



## Aktuelles

### Das Patienten-Daten-Schutzgesetz (PDSG)

*Vom Kabinett am 01.04.2020 beschlossen, tritt voraussichtlich im Herbst 2020 in Kraft*

Digitale Lösungen schnell zum Patienten bringen und dabei sensible Gesundheitsdaten bestmöglich schützen – das ist das Ziel des Entwurfs eines „Patientendaten-Schutz-Gesetzes“.

Krankenkassen müssen ihren Versicherten ab 2021 eine ePA anbieten. Damit diese auch befüllt wird, erhalten Patientinnen und Patienten zeitgleich einen Anspruch darauf, dass ihre Ärztin bzw. ihr Arzt Daten in die ePA einträgt. Ärzte und Krankenhäuser, die die ePA erstmals befüllen, bekommen hierfür 10 Euro. Für die Unterstützung der Versicherten bei der weiteren Verwaltung ihrer ePA erhalten Ärzte, Zahnärzte und Apotheker ebenfalls eine Vergütung. Deren Höhe wird von der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen festgelegt.

Die Nutzung der ePA ist freiwillig. Der Versicherte entscheidet, welche Daten in der ePA gespeichert oder wieder gelöscht werden. Er entscheidet auch in jedem Einzelfall, wer auf die ePA zugreifen darf.

Neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern lassen sich ab 2022 der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder und das Zahn-Bonusheft in der elektronischen Patientenakte speichern.

Versicherte können ab 2022 bei einem Krankenkassenwechsel ihre Daten aus der ePA übertragen lassen.

Ab 2022 sollen Versicherte darüber hinaus die Möglichkeit bekommen, über ihr Smartphone oder Tablet für jedes in der ePA gespeicherte Dokument einzeln zu bestimmen, wer darauf zugreifen kann.

Wer seine Daten in der ePA einsehen möchte, kann das auf dem eigenen Smartphone oder Tablet tun. Auch Versicherte, die kein mobiles Endgerät besitzen bekommen die Mög-

lichkeit, ihre ePA zum Beispiel in einer Filiale ihrer Krankenkasse einzusehen. Die Kassen werden verpflichtet, die technische Infrastruktur dafür ab 2022 zur Verfügung zu stellen.

Ab 2023 haben Versicherte die Möglichkeit, die in der ePA abgelegten Daten freiwillig pseudonymisiert und verschlüsselt der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen.

Für das E-Rezept soll es eine App geben, mit der sich das E-Rezept direkt auf das Smartphone laden lässt. Der Patient kann es dann in einer Apotheke seiner Wahl einlösen. Das kann eine Apotheke vor Ort sein oder eine Online-Apotheke. Die App wird Teil der sicheren Telematikinfrastruktur und soll im Laufe des Jahres 2021 zur Verfügung stehen.

Überweisungen zu Fachärzten sollen auf elektronischem Weg übermittelt werden können.

Jeder – ob Ärzte, Krankenhäuser oder Apotheken – ist für den Schutz der von ihm in der Telematikinfrastruktur verarbeiteten Patientendaten verantwortlich. Die Details dazu werden mit dem Gesetzentwurf lückenlos geregelt.

Betreiber von Diensten und Komponenten innerhalb der Telematikinfrastruktur müssen Störungen und Sicherheitsmängel unverzüglich an die gematik melden. Tun sie das nicht ordnungsgemäß, droht ihnen ein Bußgeld von bis zu 300.000€.

### Die Telematikinfrastruktur (TI) – Folgen des Nichtanschlusses

Alle Praxen müssen laut Gesetz die erste Anwendung der TI, das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM), durchführen können. Praxen, die das nicht tun, wird das Honorar um 2,5 Prozent gekürzt (siehe § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V).

Ärzte und Psychotherapeuten, die ihre Praxen nicht an die TI anbinden lassen, verstoßen zudem gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten. Auch dafür können Sanktionen drohen, zum Beispiel ein Disziplinarverfahren.

Da für die TI besonders hohe Sicherheitsanforderungen gelten, müssen die einzelnen technischen Komponenten speziell für die TI zugelassen werden, damit persönliche Daten noch besser geschützt werden können. Auswirkungen hat das auf den Zugriff zu diesen Daten. So werden bestimmte Versichertenstammdaten, die bisher unverschlüsselt auf der elektronischen Gesundheitskarte liegen, bald nur noch verschlüsselt dort abgelegt. Das betrifft auch abrechnungsrelevante Daten wie das DMP-Kennzeichen oder den Hinweis auf besondere Personengruppen. Lesbar sind diese Daten dann nur noch in Praxen, die an die TI angeschlossen sind. Wann die Verschlüsselung wirksam wird, hängt davon ab, wie verbreitet die TI ist. Den genauen Zeitpunkt legt die Gematik fest.

Bei einem Arzt-Patienten-Kontakt außerhalb der eigenen Praxisräume – so bei Haus- und Pflegeheimbesuchen oder bei reisenden Anästhesisten – können die verschlüsselten Daten dann nur noch mit einem neuen mobilen Kartenterminal gelesen werden. Bei diesen steckt ein Praxisausweis in einem separaten Kartenslot und legitimiert so den Zugriff auf die verschlüsselten Versichertenstammdaten.

Die TI ist die Basis für eine elektronische Vernetzung von Ärzten, Psychotherapeuten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Apotheken. Die zuvor beschriebenen digitalen Neuerungen hängen unmittelbar mit dem Vorhandensein einer TI zusammen und ohne eine solche können in der Zukunft u.a. evtl. Ansprüche der Patienten aus dem PDSG nicht mehr erfüllt werden.

## Neues aus der Rechtsprechung

### Abgabe von Gratismustern (nicht) verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker

*EuGH, Urteil vom 11.06.2020, Az.: C-786/18*

Der EuGH hat sich im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens mit der Vorlagefrage des BGH, ob Art. 96 I der RL 2001/83 dahin auszulegen sei, dass er pharmazeutischen Unternehmen unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt,

auch an Apotheker Gratismuster von Arzneimitteln abzugeben, befasst.

Der Grund für das Verfahren war ein Rechtsstreit zwischen der ratiopharm GmbH und der Novartis Consumer Health GmbH. Novartis klagte gegen ratiopharm und beantragte, es ratiopharm zu untersagen, Gratismuster von Arzneimitteln an Apotheker abzugeben.

Novartis stellt das Arzneimittel Voltaren Schmerzgel mit dem Wirkstoff Diclofenac her und vertreibt es. Ratiopharm vertreibt das apothekenpflichtige Arzneimittel Dicloratiopharm-Schmerzgel, das ebenfalls den Wirkstoff Diclofenac enthält. Im Lauf des Jahres 2013 gaben Mitarbeiter von ratiopharm kleine Verkaufspackungen dieses Arzneimittels, die mit der Aufschrift „zu Demonstrationszwecken“ versehen waren, kostenlos an deutsche Apotheker ab. Novartis sah darin einen Verstoß gegen § 47 III AMG und eine nach deutschem Recht unzulässige Gewährung von Werbegaben. Das erstinstanzliche Gericht, LG Frankfurt a. M., gab der Klage statt. Auch das OLG Frankfurt a. M. bestätigte dieses Urteil und führte aus, dass Apotheker nicht in den Personenkreis fallen würden, an die Gratismuster ausgegeben werden dürften, da diese in § 47 III AMG nicht genannt seien. Ratiopharm legte Revision beim BGH ein, der zunächst geklärt wissen wollte, ob § 47 III AMG, der unionsrechtlich in Einklang mit der Richtlinie 2001/83 auszulegen sei, eine Abgabe von Gratismustern an Apotheker ausschließe.

Der EuGH führt im Ergebnis aus, dass Art. 96 I der RL 2001/83 dahin auszulegen sei, dass er es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaube, Gratismuster verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker abzugeben. Dagegen stehe diese Bestimmung der Abgabe von Gratismustern nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Apotheker nicht entgegen.

Der EuGH geht bei der Beantwortung der Vorlagefrage insbesondere auf die Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein.

Die der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln, worauf in der RL 2001/83 wiederholt in ihren Erwägungsgründen und Bestimmungen, insbesondere in Art. 1 Nr. 19, hingewiesen wird, müssen zwangsläufig von „zur Verschreibung berechtigten“ Personen, also von ausgebildeten Ärzten, verschrieben werden, um mit ihrer Verwendung durch einen bestimmten Patienten verbundene Gefahren beherrschen zu können. Dagegen gehören Apotheker, da sie rechtlich nicht befugt sind, Arzneimittel zu verschreiben, nicht zur Gruppe der „zur Verschreibung berechtigten“ Personen im Sinne der RL 2001/83. Um die Gefahr einer Umgehung der Regeln auszuschließen, die für die Abgabe von der ärztlichen Verschreibungspflicht unterlie-

genden Arzneimitteln gelten, ist diese Bestimmung also dahin auszulegen, dass Gratismuster solcher Arzneimittel nur an die im Sinne der RL 2001/83 zur Verschreibung dieser Arzneimittel berechtigten Personen abgegeben werden dürfen, was zur Folge hat, dass eine Abgabe an Apotheker nicht zulässig ist.

Ein vollumfängliches Verbot Gratismuster an Apotheker abzugeben, verneint der EuGH hingegen. In Anbetracht der Erwägungsgründe 46 und 51 und des Art. 94 der Richtlinie lässt die RL 2001/83 die Möglichkeit einer Abgabe von Gratismustern an Apotheker im Rahmen des nationalen Rechts unter einschränkenden Bedingungen und Wahrung der mit der Richtlinie verfolgten Ziele (Schutz der öffentlichen Gesundheit, Beseitigung der Hemmnisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der EU, Harmonisierung der Arzneimittelwerbung) zu.

### **Pflichten des mit der Befundauswertung befassten Arztes**

*BGH, Urteil vom 26.05.2020, Az.: VI ZR 213/19*

Ein Arzt muss bei einer Beobachtung, die er im Rahmen seiner Untersuchung macht und die auf eine ernst zu nehmende Erkrankung hinweisen kann, auf eine rasche diagnostische Abklärung hinwirken, um vermeidbare Schädigungen des Patienten auszuschließen. Er darf Auffälligkeiten, die ihm zur Kenntnis gelangen, nicht einfach übergehen. Die Pflicht des Arztes, Auffälligkeiten zur Kenntnis und zum Anlass für die gebotenen Maßnahmen zu nehmen, besteht erst recht dann, wenn Zweck der Untersuchung die Früherkennung einer Krebserkrankung ist und es sich um eine im Rahmen der Anamnese nachgefragte und angegebene Auffälligkeit handelt, die auf eben eine solche Krebserkrankung hindeuten kann.

Vorliegend unterzog sich eine Patientin einem Mammografie-Screening in einer radiologischen Praxis. In der Anamnese gab sie an, die Mamille rechts sei seit ca. einem Jahr leicht eingezogen. Die Mammographie wurde mit BIRADS 1 (Normalbefund) bewertet; der Patientin wurde mitgeteilt, es seien keine Auffälligkeiten festgestellt worden. Zwei Jahre später stellte sich die Patientin bei einem Frauenarzt wegen einer zunehmenden Einziehung der rechten Mamille nebst „Delligkeit“ vor. Die folgenden Untersuchungen führ-

ten zur Diagnose von Brustkrebs. Es wurden Metastasen in zwei Lymphknoten festgestellt. Es folgten Bestrahlungen und eine Chemotherapie.

Der BGH hat entschieden, dass ein Behandlungsfehler dann vorliegt, wenn es unterlassen wird weitere Untersuchungen zur Abklärung der geschilderten körperlichen Reaktionen anzuraten.

Die radiologische Praxis war zur ordnungsgemäßen Durchführung des Mammographie-Screenings und zur sorgfältigen Befundung unter Einbeziehung der im Rahmen der Anamnese gewonnenen Erkenntnisse verpflichtet. Es entsprach nicht der ärztlichen Sorgfaltspflicht, dass sie im Hinblick auf die im Rahmen der Anamnese mitgeteilte Mamillenretraktion nichts weiter unternahm und der Patientin mitteilte, es seien keine Auffälligkeiten festgestellt worden.

Nach dem Vorbringen der beklagten Praxis, sie hätten darauf vertrauen können, dass die Mamillenretraktion bei einer Brustkrebsvorsorgeuntersuchung im kurativen Bereich abgeklärt worden war, hat sich der BGH in diesem Urteil mit den Voraussetzungen der horizontalen Arbeitsverteilung befasst und ausgeführt, dass jeder Arzt denjenigen Gefahren zu begegnen hat, die in seinem Aufgabenbereich entstehen; er muss sich aber, jedenfalls solange keine offensichtlichen Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden, darauf verlassen dürfen, dass auch der Kollege des anderen Fachgebiets seine Aufgaben mit der gebotenen Sorgfalt erfüllt. Eine gegenseitige Überwachungspflicht besteht insoweit nicht.

Diese Voraussetzungen lagen indes nicht vor, da weder ein Zusammenwirken von Ärzten vorlag, noch unterschiedliche Aufgabenbereiche gegeben waren, da die Gefahr, im Rahmen der Mammadiagnostik mögliche Anzeichen für Brustkrebs zu übersehen oder ihnen nicht nachzugehen, sowohl dem kurativen Bereich als auch dem Bereich des Screenings zuzuordnen ist.

Der BGH musste in seiner Entscheidung zudem den Befunderhebungsfehler (wie er hier vorlag) von dem Diagnoseirrtum und dem Fehler der therapeutischen Aufklärung abgrenzen.

Ein Befunderhebungsfehler ist gegeben, wenn die Erhebung medizinisch gebotener Befunde unterlassen oder nicht veranlasst wird. Im Unterschied dazu liegt ein Diagnoseirrtum vor, wenn der Arzt erhobene oder sonst vorliegende Befunde falsch interpretiert und deshalb nicht die aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs gebotenen - therapeutischen oder diagnostischen - Maßnahmen ergreift. Hat die unrichtige diagnostische Einstufung einer Erkrankung ihren Grund bereits darin, dass der Arzt die nach dem medizinischen Standard gebotenen Untersuchungen erst gar nicht veranlasst hat, er also vorschnell zu einer Diagnose gelangt, ohne diese durch die medizinisch gebotenen Befunderhebungen abzuklären, dann ist dem Arzt ein Befunderhebungsfehler vorzuwerfen.

Bei der Abgrenzung des Befunderhebungsfehlers zum Fehler der therapeutischen Aufklärung ist danach zu differenzieren, ob der Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit ärztlichen Fehlverhaltens in der unterbliebenen Befunderhebung als solcher oder in dem Unterlassen von Warnhinweisen zum Zwecke der Sicherstellung des Behandlungserfolgs liegt.

### **Verletzung der Berufspflichten eines Arztes, Widerruf der Approbation**

*VG Oldenburg, Urteil vom 23.06.2020, Az.: 7 A 461/19*

Die Verletzung der Berufspflichten eines Arztes wegen des missbräuchlichen Verordnens des Medikaments Fluninoc (Wirkstoff Flunitrazepam, eine Substanz aus der Gruppe der Benzodiazepine) rechtfertigt den Widerruf seiner Approbation.

Ein Hausarzt hat laut Feststellungen des gegen ihn ergangenen Strafbefehls in 101 Fällen drei seiner Patienten das Medikament Fluninoc in einer Regelmäßigkeit und Dosierung verordnet, die medizinisch nicht indiziert war. Eine Abhängigkeit der Patienten und eine etwaige unkontrollierte Weitergabe des Medikaments nahm er billigend in Kauf.

Eine Approbation ist zu widerrufen, wenn der Arzt sich nachträglich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des ärztlichen Berufs ergibt (§ 5 II 1 i.V.m. § 3 I 1 Nr. 2 Bundesärzteordnung). Es soll nicht das bisherige Verhalten des Arztes sanktioniert, sondern das Ansehen der

Ärzeschaft in den Augen der Öffentlichkeit geschützt werden, um das für jede Heilbehandlung unabdingbare Vertrauen der Patienten in die Integrität der Personen aufrecht zu erhalten, denen mit der Approbation die staatliche Erlaubnis zur selbständigen Ausübung der Heilkunde verliehen ist und in deren Behandlung sich die Patienten begeben.

Das VG hat in seiner Entscheidung die Ausführungen eines Sachverständigen zitiert, der ausführte, dass bei dem Einsatz von Schmerzmedikamenten und psychotropen Medikamenten besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden müssten. Eine Indikation solle mit großer Sorgfalt erfolgen und dokumentiert werden. Gerade bei Medikamenten mit Suchtpotential bestehe eine besondere Instruktionspflicht des Arztes gegenüber seinen Patienten und eine erhöhte Kontrollpflicht in Bezug auf die Verschreibungsdauer und Menge. Eine Abhängigkeit bestehe beim hier verordneten Medikament schon nach vier bis acht Wochen.

Das VG führte aus, dass die gegenständliche Verordnungspraxis geeignet ist, das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Berufsstand der Ärzteschaft nachhaltig zu erschüttern, bliebe das Verhalten für den Fortbestand der Approbation folgenlos. Die Öffentlichkeit erwartet von einem Arzt, dass dieser seinen Beruf gewissenhaft ausübt und insbesondere sein Handeln in den Dienst des Lebens und der Gesundheit seiner Patienten stellt. Dies verlangt, dass er sich des einzelnen Patienten mit der gebotenen Sorgfalt annimmt und ein geeignetes Therapiekonzept – gegebenenfalls auch in Form der Verschreibung von Medikamenten - auf Grundlage einer gründlichen ärztlichen Untersuchung bzw. Anamnese erstellt und durchführt. Die Pflicht zur kritischen Prü-

fung gilt dabei umso mehr für solche Medikamente, denen ein besonderes Missbrauchspotenzial inhärent ist. Die Öffentlichkeit erwartet gerade mit Blick auf diese Medikamente, dass ihre Verschreibung zuvor streng geprüft und eine Aushändigung nur an solche Personen veranlasst wird, bei denen tatsächlich auch ein entsprechender Bedarf besteht.

Das VG hat im Rahmen seiner Entscheidung auch die Voraussetzungen zur Wiedererlangung der Würdigkeit thematisieren müssen.

Die Wiedererlangung der Würdigkeit setzt voraus, dass sich an der zum Widerruf führenden Sachlage nachweislich etwas zum Guten geändert hat, d.h. der Arzt das für die Ausübung seines Berufs erforderliche Ansehen und Vertrauen zurückerlangt hat. Dies verlangt regelmäßig nach einem längeren inneren Reifeprozess zur Kompensation der zu Tage getretenen charakterlichen Mängel. Die Dauer dieses Reifeprozesses beträgt bei gravierenden Verfehlungen im beruflichen Wirkungskreis - wie im vorliegenden Fall - regelmäßig mindestens acht Jahre. Maßgeblich für den Beginn des Reifeprozesses ist der Zeitpunkt, in dem das die Annahme der Unwürdigkeit begründende Handeln durch den Betreffenden eingestellt worden ist. Das Ende des Reifeprozesses bestimmt sich nach dem Zeitpunkt der letzten behördlichen Entscheidung. Zeiten der inneren Reifung, die unter dem Druck eines schwebenden behördlichen Verfahrens absolviert worden sind, werden im geringeren Maße berücksichtigt.

Der Q+-report. ist ein Kooperationsprojekt der Kanzlei HLB Schumacher Hallermann GmbH Rechtsanwaltsgesellschaft, 48143 Münster und der Q plus GmbH, 59510 Lippetal.

Bei Fragen rund um das Arzt- und Medizinrecht steht Ihnen bundesweit

RECHTSANWÄLTIN BETTINA VON BUCHHOLZ

☎ 02 51 / 28 08 255

✉ [bvb@schumacher-partner.de](mailto:bvb@schumacher-partner.de)

gerne zur Verfügung.

[Impressum:](#)

HLB Schumacher Hallermann GmbH  
Rechtsanwaltsgesellschaft  
An der Apostelkirche 4  
48143 Münster

Tel.: 02 51 -28 08 0

Fax: 02 51 - 28 08 280

[www.schumacher-hallermann.de](http://www.schumacher-hallermann.de)

