

Telemedizin in der Prüfung

Versicherungsrechtliche Aspekte bei der Durchführung klinischer Studien

Von Christian Pisani, München-Gräfelfing*

Patienten werden anspruchsvoller und wollen selbstbestimmt am Therapieverlauf beteiligt sein. Gleichzeitig steigt der Kostendruck im Gesundheitswesen. Telemedizin stellt sich insofern als eine Möglichkeit dar, diese widerstreitenden Interessen miteinander in Ausgleich zu bringen. Telemedizin in Deutschland ist dabei im internationalen Vergleich noch eine verhältnismäßig junge Disziplin. Für die Zukunft besteht jedoch erhebliches Wachstumspotential,¹ sofern die technischen und diagnostischen Voraussetzungen für die Umsetzung intelligenter telemedizinischer Lösungen geschaffen werden. Deren klinische Prüfungen im Zulassungsverfahren werden damit an Bedeutung gewinnen. Vor diesem Hintergrund ergeben sich aus juristischer Sicht weitreichende für die Praxis bedeutsame Problemfelder im Zusammenhang mit der Haftung sowie der Versicherung solcher klinischen Prüfungen. Während Haftung² und Datenschutz³ in der Telemedizin bereits Gegenstand verschiedener Untersuchungen gewesen ist, erscheinen Versicherungsfragen bislang kaum geklärt zu sein. Dieser Beitrag will einen ersten Abriss zu den insofern relevanten Fragestellungen geben.

Telemedizin und ihre Anwendungsfelder

Was ist aber überhaupt unter Telemedizin zu verstehen? Eine allgemein verbindliche Begriffsdefinition scheint bislang noch nicht gefunden worden zu sein. Vielmehr gibt es eine Vielzahl von Erklärungsansätzen. Geht man etwa von einem weiten Telemedizinbegriff aus, so sind hier von etwa internetbasierte Angebote für Leitlinien in der Medizin, Krankenhausinformations- und Kommunikationssysteme, Praxisnetze und regionale Netze, die Praxissysteme niedergelassener Ärzte mit Krankenhausinformations- und -kommunikationssystemen verbinden, Managed-Care-Systemsteuerungen, Masendatenverarbeitung zum Zweck der Qualitätssicherung, der Einsatz von UMTS-Handies bei der Überwachung etwa von Herzpatienten, sowie die Verwendung leistungsstarker Mikroelektronik und Mikrosystemtechnik im Telemonitoring durch medizinische Sensoren zu verstehen. Gemeinsam ist den genannten Bei-

spielen dabei, dass zur Erbringung medizinischer Dienstleistungen Informations- und Kommunikationstechnologien zum Einsatz gelangen, die insbesondere der Überwindung räumlicher Distanzen zwischen Arzt und Patienten dienen. Ziel ist dabei die Verbesserung der medizinischen Versorgung des einzelnen Patienten durch eine möglichst umfassende Überwachung und Dokumentation des Therapieverlaufs und der Therapieerfolge bei gleichzeitiger Risikoreduktion durch die Vermeidung unnötiger Doppelbehandlungen und Fehldiagnosen. Auf diese Weise können zudem Warte-, Behandlungs- und Liegezeiten verkürzt werden, womit ein nachhaltiger Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen geleistet werden kann.

Vor dem Hintergrund der genannten unterschiedlichsten Anwendungsfelder der Telemedizin verwundert es nicht, dass die Versicherung klinischer Prüfungen in diesem Bereich sich besonderen Herausforderungen ausgesetzt sieht.

Rechtlicher Rahmen der Versicherungsspflichtigkeit

Zunächst ist zu prüfen, ob im Einzelfall überhaupt eine Versicherungspflicht für die einzelne Studie besteht. § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG sieht insofern vor, dass eine klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen nur durchgeführt werden darf, wenn und solange für den Fall, dass bei deren Durchführung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Probandenversicherung besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

Gesetzliche Mindestanforderungen an die Deckung in der Probandenversicherung ergeben sich aus § 20 Abs. 3 MPG. Hiernach ist zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer eine Probandenversicherung abzuschließen, deren Umfang in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken steht und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt wird, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund hat der Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) Musterbedingungen auf dem Stand Juli 2007 vorgelegt.⁴ Allgemein stellt sich die Probandenversicherung in Deutschland dabei als Nischenmarkt dar.

Relevante Technologie in der Telemedizin als Medizinprodukt

Der Abschluss einer Probandenversicherung ist nur erforderlich, soweit es sich im Einzelfall überhaupt um ein relevantes Medizinprodukt handelt. Gemäß § 3 Nr. 1 MPG sind Medizinprodukte dabei 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, insbesondere

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, oder
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Im Interesse eines möglichst umfassenden Patientenschutzes ist der Medizinproduktbegriff denkbar weit. Es verwundert damit nicht, dass bereits 2002 die EU-Kommission von einem Medizinproduktmarkt auf Gemeinschaftsebene von über 10.000 unterschiedlichen Produktfamilien mit über 400.000 unterschiedlichen Medizinprodukte ausging.⁵ Anders als im Fall von Arznei- oder Lebensmitteln, wo maßgeblich auf die Verkehrsanschauung abzustellen ist, hängt die Klassifikation als Medizinprodukt entscheidend von den entsprechenden Herstellerangaben ab. Die so erfolgte Zweckbestimmung muss zum einen medizinisch sein, und zum anderen vorwiegend auf physikalischem und nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht werden. Die Abgrenzung im Einzelnen ist schwierig und kann letztlich nur im konkreten Fall getroffen werden.⁶

Für die Frage der Versicherungspflicht gemäß MPG ist damit zunächst der Prüfungsgegenstand im Einzelnen zu klären. Wie sich aus der gesetzlichen Begriffsbestimmung ergibt, unterfallen dem MPG nur Me-

dizinprodukte, also Gegenstände mit einem materiellen Substrat.

Konkret bedeutet dies, dass etwa eine Feasibility Study zum Outsourcing bestimmter Aufgaben im Rahmen von Telemonitoringsystemen auf externe Call Center als solche nicht der Versicherungspflicht gemäß § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG unterfallen dürfte. Dies gilt solange hier allein Prozessverläufe unter Verwendung von Standardtelekommunikationstechnologie geprüft und optimiert werden sollen. Etwas anderes dürfte sich jedoch dann ergeben, wenn für solche Prozessverläufe eigens hergestellte technische Hilfsmittel, einschließlich benutzerdefinierter Software, überprüft werden sollen. Im Einzelfall dürften hier die Grenzen verwischen.

Hingegen dürfte etwa die klinische Prüfung mobiler Diagnosegeräte zur Überwachung von Herzpatienten (sog. EKG-Monitoring-Cards), die mittels UMTS-Handies Daten an medizinische Service-Center übertragen, dem Grunde nach unter das MPG fallen, nachdem hier u.a. die technischen Voraussetzungen für eine optimierte Behandlung geprüft werden.

Ausnahme der Prüfungspflicht für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung

Gemäß § 23 MPG besteht keine Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

Die Versicherungspflicht entfällt also nur, soweit in der klinischen Prüfung nicht gegenüber der CE-Konformitätsbewertung neue Anwendungsfelder für das zu prüfende Produkt getestet werden sollen. Nur im Rahmen ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung können somit Medizinpro-

dukte ohne Einhaltung der §§ 20f. MPG klinisch geprüft werden. Maßgebend ist dabei wiederum die dem Produkt vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung, die ihrerseits bereits Gegenstand eines CE-Konformitätsbewertungsverfahrens war. Die Versicherungspflicht dürfte damit in der Regel nur bei solchen Studien entfallen, in denen vorhandene Erkenntnisse über ein bestimmtes Produkt (allein) vertieft werden oder neue Erkenntnisse innerhalb der geprüften Zweckbestimmung und für die Produktüberwachung erlangt werden sollen.

Die (regelmäßige) Evaluierung CE-konformer Technologie im Rahmen von telemedizinischen Qualitätssicherungssystemen dürfte sich vor diesem Hintergrund nicht als für das MPG relevante klinische Prüfung darstellen, soweit hier nicht systematisch neue Anwendungsfelder erschlossen werden sollen.

Gegenstand der klinischen Prüfung telemedizinischer Lösungen

Versicherungspflicht besteht gemäß § 20 MPG nur bei klinischen Prüfungen, die begrifflich von Heilversuchen abzugrenzen sind. Klinische Prüfungen sind dabei Studien, deren Ziel es ist, durch Sammlung von Erkenntnissen zu bestimmten Produktmerkmalen nachzuweisen, dass das zu prüfende Medizinprodukt seine bestimmungsgemäßen merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen entspricht. Es ist dabei anerkannt, dass klinische Prüfungen auch außerhalb eines Krankenhauses durchgeführt werden können.⁷ Bei einem Heilversuch kommt es dem Arzt hingegen in erster Linie auf den konkreten Therapieerfolg an. Heilversuche kommen dabei in der Praxis meist als *compassionate use* bei ausgethierten und von der Schulmedizin aufgegebenen Patienten vor.⁸ Die Abgrenzung im Einzelfall kann dabei wiederum schwierig sein, nachdem sich klinische Prüfung und Heilver-

such zwar begrifflich von einander streng trennen lassen, in der Praxis jedoch die entsprechenden Grenzziehungen verschwimmen können. Telemedizinische Lösungen setzen in aller Regel weitreichende technische und organisatorische Voraussetzungen voraus und dürften sich schon deshalb für Heilversuche im Einzelfall aus Kostengründen nicht anbieten. Zudem liegen die Einsatzbereiche der Telemedizin im Wesentlichen nicht bei (unmittelbar) lebensbedrohenden Akuterkrankungen, sondern vielmehr bei chronische Zivilisationskrankheiten, wie Diabetes oder Herzerkrankungen, wo insbesondere durch engmaschiges Monitoring der Therapieverlauf und -erfolg nachgehalten werden soll. Gleichwohl wird im Einzelfall zu klären sein, ob es sich tatsächlich um eine MPG-relevante Studie handelt. Wie bereits angesprochen, hängt dies entscheidend davon ab, ob Gegenstand der klinischen Prüfung allein die (insofern versicherungsfreie) Ablaufoptimierung unter Verwendung von Standard(telekommunikations)technologien ist oder eben doch die hierbei zu verwendenden einzelnen oder miteinander verbundenen Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, einschließlich Software. In diesem Fall läge ein Medizinprodukt im Sinne des § 3 MPG vor, was gemäß § 20 MPG die Versicherungspflichtigkeit begründen würde. Die Ausgestaltung des Studiendesigns gewinnt somit aus versicherungsrechtlicher Sicht an entscheidender Bedeutung.

Anforderungen an die Ausgestaltung des Versicherungsschutzes

Wie gezeigt, sind die Mindestanforderungen für einen angemessenen Deckungsschutz im Rahmen einer Probandenversicherung gesetzlich vorgegeben. Die auf dem Markt befindlichen Versicherungsbedingungen sehen sich allgemein vielfacher Kritik ausgesetzt.⁹ So werden etwa die Ausschlüsse für Spätschäden

sowie genetische Veränderungen, bemängelt. Ob diese Ausschlüsse für eine telemedizinische Prüfung (überhaupt) relevant werden können, wird vom Studiendesign im Einzelfall abhängen.

Eine herausragende Rolle bei der Bewertung der Effizienz von Deckungskonzepten für Probandenversicherungen in der Telemedizin dürfte jedoch die Frage spielen, welche Anforderungen an die Kausalität zwischen klinischer Prüfung und konkretem Schadenseintritt zu stellen sind. Dieser Nachweis ist in der Praxis häufig nur schwer zu führen. In der Literatur wird deshalb eine entsprechende Beweiserleichterung zugunsten des Probanden gefordert. Soweit ersichtlich, ist die Rechtsprechung dem bislang nicht gefolgt.¹⁰ Für die klinische Prüfung im Bereich der Telemedizin wird sich darüber hinaus die Frage stellen, ob der Deckungsschutz einer Probandenversicherung gemäß MPG allein bei der Realisierung „telemedizinischer Gefahren“ greift, nicht aber etwa bei Schäden infolge Störungen des allgemeinen Telefonnetzes, soweit diese als allgemeines Lebensrisiko zu qualifizieren sind. Ähnliche Fragestellungen dürften sich beim Einsatz spezieller UMTS-Handies, etwa beim Monitoring von Herzpatienten, ergeben und der bekannten Debatte um deren Gesundheitsschädlichkeit. Im Fall grenzüberschreitender telemedizinischer Prüfungen ist zudem zu beachten, dass die auf dem Markt angebotenen Probandenversicherungen, soweit sie den GDV-Musterbedingungen folgen, räumlich auf in Deutschland durchzuführende Studien beschränkt sind. Soweit die klinische Prüfung auch Probanden im Ausland betrifft, ist daher über den Abschluss einer (zusätzlichen) Probandenversicherung auch für das im Ausland belegene Risiko (sog. Analog-Probandenversicherung) nachzudenken. Bzgl. des insofern auf den Versicherungsvertrag anzuwendenden Rechts gibt es dabei Besonderheiten zu beachten.

Telemedizin wird weiter an Bedeutung gewinnen.

Aus regulatorischen Gründen kann es dabei nach MPG klinischer Prüfungen telemedizinischer Lösungen bedürfen. Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit solcher Studien ist dabei insbesondere der Abschluss einer angemessenen Probandenversicherung. Wie gezeigt, sind bei der Frage der Versicherungspflichtigkeit im Einzelnen allerdings die unterschiedlichsten Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Eine wirklich eindeutige Klärung dürfte damit die Ausnahme bleiben. Vor diesem Hintergrund kann es sinnvoll erscheinen – auch zur Minimierung des eigenen Haftungsrisikos des Auftraggebers oder Mitglieds einer Ethik-Kommission – die rechtlichen Anforderungen im jeweiligen Einzelfall durch einen unabhängigen Dritten prüfen zu lassen. Auch im Fall eigener versicherungsrechtlicher Expertise sollte dabei ein externer Berater gewählt werden. Auf diese Weise kann im Schadensfall dokumentiert werden, dass eine umfassende Prüfung, insbesondere unabhängig von internen (Budget)Zwängen, erfolgt, und damit eine gründliche Klärung der Sach- und Rechtslage gewährleistet ist. Die persönliche Haftung der Verantwortlichen dürfte damit minimiert, wenn nicht gar ausgeschlossen werden können. Zudem sollte eine strafrechtliche Ahndung gemäß § 41 Nr. 4 MPG für den Fall der rechtswidrigen Durchführung einer versicherungspflichtigen klinischen Prüfung ausgeschlossen sein, da hier nur vorsätzliche Verstöße mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr bzw. Geldstrafen belegt werden.

Unabhängig von der Versicherungspflicht gemäß MPG dürfte zudem jedenfalls der Abschluss einer Betriebs-/Produkthaftpflichtversicherung zu erwägen sein. Nachdem die auf dem Markt angebotenen Probandenversicherungen, soweit sie den GDV-Musterbedingungen folgen, subsidiäre Deckung vorsehen, ist hierbei der jeweilige Versicherungsumfang konkret zu bestimmen. Bei der Abwicklung von Schadensfällen führt dies in der Praxis häufig zu Problemen. Es kann daher angezeigt sein, vor Versicherungsabschluss im Rahmen des Risikomanagements, spätestens jedoch bei der Regulierung einen versicherungsrechtlich ausgewiesenen Rechtsanwalt oder Makler heranzuziehen.

** Anschrift des Verfassers:
Rechtsanwalt Dr. Christian Pisani
LL.M. (London)
Müller&Pisani – Rechtsanwälte
Rottenbucher Str. 5
82166 München-Gräfelfing
www.muellerpisani.com*

Anmerkungen

- 1 Häcker/Reichwein/Turad, Telemedizin – Markt, Strategien, Unternehmensbewertung, 2008.
- 2 Siehe etwa Tillmanns, Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin, 2006, 129ff.; Pielach, Haftungsfragen in der Telemedizin, 2005; Bohle, in Dierks/Feussner/Wienke (Hrsg.), Rechtsfragen der Telemedizin, 2001, 83ff.
- 3 Siehe etwa Berg, MedR 2004, 411ff.; Mand, MedR 2003, 393ff.; Dierks/Nitz/Grau, Gesundheitstelematik und Recht, 2003, 34ff.; Hermeler, Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin, 2000.
- 4 Vgl. Pisani, MPR 2008, 147ff. zur Probandenversicherung im Rahmen der Prüfung von Medizinprodukten; Rittner/Taupitz/Walter-Sack/Wessler, VersR 2008, 158ff. zur Probandenversicherung im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln.
- 5 EU-Kommission, Report on the Functioning of the Legal Medical Devices Directives, Entwurf vom 07.03.2002.
- 6 Rehmann, in Rehmann/Wagner, MPG, 2005, § 3 Rn. 1 mwN.
- 7 Rehmann, in Rehmann/Wagner, MPG, 2005, § 20 Rn. 2 mwN.
- 8 Helle/Frölich/Haindl, NJW 2002, 857; speziell zu Heilversuchen bei Arzneimitteln: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 957.
- 9 Rehmann/Wagner, MPG, 2005, § 20 Rn. 17; vgl. für das AMG: Voit, MPR 2005, 31ff.; Rittner/Kratz/Walter-Sack, VersR 2000, 688ff.; Deutsch/Lippert, AMG, 2. Aufl. 2007, § 40 Rn.31; Rehmann, AMG, 2008, § 40 Rn. 15; zur Frage der Konsequenzen für die Auslegung der AVB in der Probandenversicherung: Pisani, PharmR 2009 (im Erscheinen).
- 10 Vgl. Rehmann, in Rehmann/Wagner, MPG, 2005, § 20 Rn. 16 mwN.