

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Rechtliche Anforderungen an mobile Kommunikations- und Netzwerktechno- logien zu dermatotherapeutischen und kosmetischen Themen

Dipl.-Ing. Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH, Reinbek

Die Gesundheitstelematik (eHealth) hat viele neue Möglichkeiten der medizinischen Versorgung geschaffen. Patienten informieren sich via Internet über ihre Erkrankung, finden dort Diagnosen und Behandlungsmöglichkeiten. Beratung oder therapeutische Kontrolle des Krankheitsverlaufs via Internet finden großes Interesse.

Für die Ärzte haben sich neue Möglichkeiten der Kommunikation, vernetzte, integrierte Beratung mit Fachkollegen oder nur der Praxisorganisation ergeben. Allerdings fehlt es weiter an umfassenden klinischen Versorgungsketten.

Dennoch steht die Entwicklung der Telematik erst am Anfang. Ganz neue Herausforderungen für alle Beteiligten im Gesundheitswesen entstehen. Dabei sind neben rechtlichen, regulatorischen und technischen Fragen auch Regeln der Vernetzung von Daten, integrierter Zusammenarbeit, Transparenz, Telemedizin und Wirtschaftlichkeit zu klären. Neue Rechtsnormen zu Telematik, Datenschutz, regulatorische Vorgaben und Healthcare Compliance sollen längst fällige modernere und sachgerechte Bedingungen schaffen.

Der Datenschutz wird noch in diesem Jahr europäisch mit der bevorstehenden Datenschutzgrundverordnung harmonisiert. Das eHealth-Gesetz bildet bereits seit 2015 den aktuellen Rahmen für die Telemedizin. Es regelt die Erfassung, Auswertung und Übermittlung von Patientendaten in der Gesundheitsversorgungskette sowie den Schutz vor Datenmissbrauch. Das Telemonitoring von Patienten erfordert rechtliche Rahmenbedingungen für technische Ausstattung und ärztliche Tätigkeit. Aktuelle Beispiele sind OnlineVideo-Sprechstunde, Telekardiologie oder Teletherapie. Große Krankenkassen haben bereits weitreichende Angebote entwickelt.

Die neue europäische Medical Device Regulation wird im Sommer 2017 erwartet. Software wird in der MEDEV 2.1/6. Juli 2016 regulatorisch eingeordnet. Die Norm enthält u.a. Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software. Damit sind die Grenzen zwischen gewerblicher und privater Anwendung von Software zum medizinischen Einsatz CE zertifizierter Software klarer zu ziehen.

Zu fragen ist auch, ob die Berufsordnung der Ärzte den neuen Anforderungen noch gerecht wird.



Der § 7 Abs. 4 MBO-Ä i.d.F. Beschluss des 118. Deutschen Ärztetages verlangt, dass Ärzte individuelle Behandlung und Beratung nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Das HWG verbietet auch die Werbung hierfür (§ 9 HWG). Im europäischen Ausland ist man hier bereits liberaler. Der Politik fällt es schwer, den gesellschaftlichen und rechtlichen Rahmen der rasanten Entwicklung des technischen Fortschritts anzupassen.

Immerhin stehen dem neuen Innovationsfonds zwischen 2016 bis 2019 jährlich insgesamt 300 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung zur Verfügung. Derzeit werden deutschlandweit 29 Projekte zu neuen Versorgungsformen und 62 Projekte zur Versorgungsforschung gefördert. Alle Leistungen der pharmazeutischen Industrie müssen die heute üblichen Regeln des Compliance-Kodex berücksichtigen, um den Verdacht korruptiven Handelns auszuschließen.

