



# Praxisrecht

Dr. Fürstenberg & Partner

Hamburg · Berlin · Heidelberg

[www.praxisrecht.de](http://www.praxisrecht.de)

# **Praxisrecht**

**Dr. Fürstenberg & Partner**  
Hamburg · Berlin · Heidelberg

- Medizinrecht, Steuerrecht, Vertragsrecht, Arbeitsrecht, Mietrecht, Wettbewerbsrecht, Erbrecht, Unternehmensrecht...
- Ärzte, Praxen, MVZ, Netze, Krankenhäuser...

# Fernbehandlung E-Health ~~EIRD~~

Dr. Florian Wolf  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht  
wolf@praxisrecht.de  
06221 / 65 97 90

# Gliederung

- I. Neues (?) zur Fernbehandlung**
  
- II. E-Health und die  
Telematikinfrastruktur**

# Was ist Telemedizin?

## **Definition BÄK:**

Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.

# Was ist Telemedizin?

## **eHealth (WHO 2005):**

Kostengünstiger und sicherer Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), um die allgemeine Gesundheit und gesundheitsbezogene Bereiche (Gesundheitssysteme, -berichterstattung, und -förderung, Allgemeinwissen, Forschung) zu fördern.

Beispiele:

eCare: Telekonsil, Telemonitoring/Remote Patient

eAdministration: eGK, eArztausweis, eAkte, eRezept

ePrevention: Altersgerechte Assistenzsysteme (AAL),

eResearch: Genomforschung, Trendanalysen Internet

eLearning: Blended Learning über Plattformen

## § 7 Abs. 4 MBO-Ä

*Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.*

# Grenzen der (M)BOÄ

- Keine Bindungswirkung:
  - > Bedarf der Umsetzung durch die Ärztekammern
- Beachtung entgegenstehenden Bundesrechts:
  - § 4 Abs. 1 S. 2 AU-RL: AU nur nach körperlicher Untersuchung
  - § 3 Abs. 4 RÖV: Teleradiologie
  - Bis 15.08.2019 auch Erstrezepte nur nach körperlicher Untersuchung, dann Änderung § 48 AMG

# AU-Bescheinigung

## § 4 Verfahren zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit

(1) Bei der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit sind körperlicher, geistiger und seelischer Gesundheitszustand der oder des Versicherten gleichermaßen zu berücksichtigen. Deshalb darf die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit nur auf Grund ärztlicher Untersuchung erfolgen

# Teleradiologie

## § 3 RöV

(4) Für eine Genehmigung (...) zur Teleradiologie müssen zusätzlich (...) folgende Voraussetzungen erfüllt sein: Es ist gewährleistet, dass

1. eine Person (...), die sich nicht am Ort der technischen Durchführung der Untersuchung befindet, nach eingehender Beratung mit dem Arzt nach Nummer 3 die rechtfertigende Indikation (...) stellt, (...)
3. am Ort der technischen Durchführung ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz vorhanden ist, der insbesondere die zur Feststellung der rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben ermittelt (...)

# Regelungen der Ärztekammern

Brandenburg, Niedersachsen  
§ 7 Abs. 4 BO-Ä,

Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlungen, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt.

# Regelungen der Ärztekammern

BaWü, Brem., HH, Hessen, Nordrhein, Rhl-Pfalz, Saarland, Sachs-Anh. Thür, Bay, Ber, Nds., M-V

§ 7 Abs. 4 BO-Ä (HH, Rhl.-Pfalz: Abs. 3)

*Ärzte beraten und behandeln Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.*

# Regelungen der Ärztekammern

Westfalen-Lippe

§ 7 Abs. 4 BO-Ä

Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über elektronische Kommunikationsmedien ist erlaubt, wenn dies im Einzelfall ärztlich vertretbar ist, insbesondere die erforderliche ärztliche Sorgfalt durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung oder Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über elektronische Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

# Regelungen der Ärztekammern

## Sachsen, § 7 Abs. 4 BO-Ä

Der Arzt berät und behandelt den Patienten im persönlichen Kontakt. Er kann dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Aufklärung, Beratung und Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird.

# Regelungen der Ärztekammern

## Sachsen-Anhalt

### § 7 Abs. 4 BO-Ä

Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien ist erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt gewahrt wird und die Patientin oder der Patient über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

# Regelungen der Ärztekammern

Schleswig-Holstein

§ 7 Abs. 4 BO-Ä

Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie dürfen dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen.

Vorbehaltlich anderweitiger gesetzlicher Regelungen ist eine Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn diese ärztlich vertretbar und ein persönlicher Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten nicht erforderlich ist.

# Gemeinsamkeiten

- Persönliche Behandlung als Regelfall.
- Es war und ist im Bereich jeder Ärztekammer daneben eine telemedizinische Behandlung erlaubt.  
-> Anders wäre Labormedizin nicht möglich

# Unterschiede

## Ausschließliche Fernbehandlung erlaubt in:

- Schleswig-Holstein, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg

wenn ärztlich vertretbar

- Bremen, Hamburg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland, Bayern, Berlin, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Westfalen-Lippe, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern

im Einzelfall, wenn ärztlich vertretbar

## Ausschließliche Fernbehandlung verboten in:

Brandenburg

# Fernbehandlung

Wann liegt eine Fernbehandlung vor?

- Normen fordern „*individuelle ärztliche Behandlung*“ oder beziehen sich auf eine Beratung oder Behandlung „*des Patienten im persönlichen Kontakt*“.
- ⇒ Bezogen auf einen bestimmten Patienten; konkrete Symptome sind Anlaß für konkrete Diagnose und konkrete Therapieempfehlung

# Fernbehandlung

## Negative Abgrenzung:

- Allgemeine Erörterung medizinischer Fragen ohne Bezug zu konkretem Patienten und dessen Krankheitsbild
- Begutachtung einer Therapieempfehlung auf Aktenbasis  
(nicht Behandlung des Patienten sondern Bewertung des Kollegen)
- Erläuterung der Diagnose eines Kollegen  
(nicht Beratung wegen Symptome, sondern abstrakte Erklärung)

# Fernbehandlung

Stets zulässig:

*Auch bei telemedizinischen Behandlungen ist zu gewährleisten, dass ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt.*

Erkennung und Behandlung von krankhaften Zuständen oder Beschwerden soll auf der eigenen, unmittelbaren Wahrnehmung eines Arztes beruhen, die regelmäßig durch eine persönliche körperliche Untersuchung mit Wahrnehmung durch alle 5 Sinne des Arztes beruht.

# Fernbehandlung - Beispiele

- Folgerezept für einen Chroniker auf Anruf
- Verlaufskontrolle der Wundheilung per Videocheck
- Verlaufskontrolle bei Diabetes oder Herzpatienten – übermitteln der Werte per E-Mail
- Telekonsil – Röntgen und CT seit 01.04.2017 im EBM
- Kontrolle Herzschrittmacher (GOP 13576)

# Neue Möglichkeiten:

Fernbehandlung  
ohne persönlichen Erstkontakt  
nur per Telefon, E-Mail oder Video-Chat

# Rechtliche Anforderungen

- (Anlage 31 ff. BMV-Ä; EBM)
- GOÄ
- BDSG und DSGVO
- BGB – Anforderungen an die Dokumentation
- BGB / StGB - Aufklärung
- Lex Artis

# Vergütung - Abrechenbarkeit

- Seit 01.04.2019 Regelung zur Videosprechstunde
- Auftrag: 30.09.2020: Regelung Telekonsil im EBM

# Datenschutzrecht

- Besondere personenbezogene Daten, Art. 9 DSGVO
- Art. 24 DSGVO:  
*Der Verantwortliche setzt unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Risiken (...) geeignete technische und organisatorische Maßnahmen um, um sicherzustellen und den Nachweis dafür erbringen zu können, dass die Verarbeitung gemäß dieser Verordnung erfolgt.*

# Datenschutzrecht

- Art. 32 DSGVO:

*Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos (...) treffen der Verantwortliche (...) geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.*

# Datenschutzrecht

Beispiel für TOMs:

- Zertifikat des BSI über die Informationssicherheit
  - Videosprechstunde während der gesamten Übertragung Ende-zu-Ende verschlüsselt
- > Vorgaben der KBV; bei Beurteilung der zumutbaren Maßnahmen zumindest Indizwirkung

# Dokumentation

## § 630 f Abs. 2 BGB

Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. (...)

# Dokumentation

## § 630 f Abs. 1 BGB:

Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen.

Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. (...)

# Dokumentation

- Dokumentation wie in persönlicher Behandlungssituation auch
- Kein Mitschnitt eines Telefonats oder Videochats ohne Einwilligung!  
-> § § 201, 201 a StGB; § 3 Anlage 31 b BMV-Ä
- Wenn Ausschnitte aus med. Gründen mitgeschnitten werden, werden sie Bestandteil der Patientenakte  
-> Recht auf Einsichtnahme / Kopie

# Aufklärung

Doppelfunktion:

- Voraussetzung für Einwilligung in Datenverarbeitung
- Voraussetzung für Rechtfertigung des Heileingriffs als Körperverletzung

# Aufklärung

- „volenti non fit iniuria“ – „voluntas aegroti suprema lex“
- § 630 e Abs. 1 S. 1 BGB:  
„Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären.“
- z.B. § 7 Abs. 4 BO-Ä Bremen, Rheinland-Pfalz, Sachsen:  
„(...) und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

# Aufklärung

- Inhalt:
  - Patient muß in der Lage sein, Tragweite und Bedeutung des Rechtsgutsverzichts sachgerecht zu würdigen
  - Art, Anlaß, Dringlichkeit und Umfang des geplanten Eingriffs
  - Folgen des Eingriffs und Folgen der Unterlassung des Eingriffs
  - Risiken, Nebenwirkungen und Erfolgsaussichten

# Aufklärung

## Folgerungen:

- Aufklärung über Sicherheit / Unsicherheit des Kommunikationsweges (DSGVO)
- Aufklärung über Unsicherheiten der Telemedizin gegenüber persönlichem Arzt-Patienten-Kontakt
  - Keine körperliche Untersuchung möglich
  - Schlechtere Bildqualität im Vergleich zu direktem Augenschein
  - Möglicher Ausfall der Datenverbindung (Herzschrittmacher)
  - usw.

# Sorgfaltspflichtverletzung

- § 276 Abs. 2 BGB:  
Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht läßt.
- Verstoß:
  - Schadensersatzpflicht nach § § 280, 283 BGB
  - Strafbarkeit nach § 229 StGB

# Sorgfaltspflichtverletzung

Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung (...) ist im Einzelfall erlaubt, ...

- § 7 Abs. 4 BO-Ä, Bremen, Rheinland-Pfalz, Sachsen:  
„... wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Aufklärung (*Sachsen*), Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird.“
- § 7 Abs. 4 Schleswig-Holstein:  
„... wenn dies ärztlich vertretbar und ein persönlicher Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten nicht erforderlich ist.“

# Sorgfaltspflichtverletzung

- Anknüpfung an ärztliche Vertretbarkeit erfordert Entscheidung, ob Fernbehandlung überhaupt ohne Risiko möglich ist
- Gilt auch für BO-Äs ohne explizite Anknüpfung, da dort ohnehin unmittelbarer Behandler notwendig
- **Kein niedrigerer Sorgfaltsmaßstab für Fernbehandlung!**

# Sorgfaltspflichtverletzung

Ist der Patient überhaupt geeignet?

- Verständnisschwierigkeiten über Telefon / Video
- Offenere Angaben im persönlichen Gespräch?  
Türklinkenfragen?
- Kann ich davon ausgehen, daß vom Patienten mitgeteilte Werte stimmen?

=> Weniger Risiko bei bekanntem Patienten

# Sorgfaltspflichtverletzung

Liegen alle notwendigen Informationen vor?

- Anamnese
- Wesentliche Vorerkrankungen, Vorbefunde
- Krankheitsverlauf
- Soziales Umfeld
- Zuverlässige Befunde

=> Fehlen Informationen für eine zuverlässige Diagnose / Therapieempfehlung, sind diese einzuholen, auch persönlich

# Sorgfaltspflichtverletzung

- Keine Fernbehandlung bei Krankheit > 1 Woche
- Plausibilitätsprüfung auch bei automatisch übermittelten Daten erforderlich
- Werden Daten automatisch übermittelt, nicht rechtzeitig ausgewertet und deswegen zu spät reagiert, trifft den Arzt ein Verschulden
- Arzt erlangt keine Kenntnis von Vitaldaten, obwohl er sie hätte erlangen müssen
- Unterlassener Hinweis, dass Fernbehandlung nicht ausreicht

# Auslandsbezug

## Internationales Privatrecht

- Ausländische Patienten greifen auf deutsches Online-Angebot zu
  - Kollision verschiedener Rechtssysteme
  - Kaum kalkulierbar, ob ein ausländisches Gericht sich für zuständig erklärt und ausländisches Recht anwendet
- > Online-Angebote mit der Haftpflichtversicherung klären!

# HWG

## § 9 HWG:

Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung).

# HWG

## Aber:

- HWG ist im Lichte der BO-Ä auszulegen
    - Wechselwirkung mit Landesrecht;
    - Bund ist zur Regelung der Arzneimittelsicherheit berechtigt, nicht aber zum ärztlichen Berufsrecht
    - BVerfG NJW 03, 2818: Verstoß gegen HWG nur bei Verstoß gegen § 27 BO-Ä
- => Sachlicher Hinweis auf Fernbehandlungsangebot ist erlaubt

## Beispiel:

Um das strikte Fernbehandlungsverbot in einem Kammerbezirk zu umgehen, soll ein Unternehmen in einem anderen Kammerbezirk gegründet werden, von wo aus Telemedizin betrieben wird.

# Zuständige Ärztekammer

Beispiel Baden-Württemberg:

§ 2 HeilBerKG

(1) Es gehören an

1. der Landesärztekammer alle Ärztinnen und Ärzte, die bestellt oder approbiert sind oder eine Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen Berufes besitzen, (...)

und die im Land ihren Beruf ausüben oder, falls sie ihren Beruf nicht ausüben, im Land ihren Wohnsitz haben.

# Zuständige Ärztekammer

Beispiel Schleswig-Holstein:

§ 2 HeilBerKG

(1) Mitglieder der Ärztekammer sind alle Ärztinnen und Ärzte, (...), die

1. ihren Beruf in Schleswig-Holstein ausüben; (...)
2. falls sie ihren Beruf nicht ausüben, ihre Hauptwohnung (...) in Schleswig-Holstein haben (...)

# Zuständige Ärztekammer

- Zuständig ist die Ärztekammer des Ortes, wo der Beruf ausgeübt wird.
- Abweichender Sitz der Gesellschaft reicht also nicht aus; entscheidend ist, wo der Beruf ausgeübt wird, also wo der behandelnde Arzt sich aufhält.
- Regelungen der BO gelten auch für angestellte Ärzte.
- Lösung allenfalls:
  - Unternehmerische Beteiligung an einer GmbH in einem „liberalen“ Kammerbezirk; dort sind auch die beratenden Ärzte tätig.

# AU online?

- Datenschutzbeauftragter Nds.: Die Nutzung von WhatsApp im geschäftlichen Kontext ist illegal, besonders beim Austausch von Gesundheitsdaten
- Akzeptanz durch AG: AG muß nicht akzeptieren. BAG v. 11.08.1976; Az.: 5 AZR 422/75: In dem Fall hatte Ehefrau Arzt angerufen und ihm die Symptome des Ehemannes geschildert. Der Arzt stellte dem Mann eine AU-Bescheinigung aus, obwohl er ihn nicht untersucht hatte. BAG: Fehlt eine vorherige Untersuchung, kann die Bescheinigung die Arbeitsunfähigkeit nicht beweisen.

# AU online?

- § 4 AU-RL (s.o.)
- § 9 HWG: Rechtsprechung des BVerfG schützt Arzt, nicht aber gewerblichen Unternehmer

# E-Health

umfasst unter anderem

- elektronische Gesundheitsakte
- elektronisch gestütztes Krankheits- und Wissensmanagement
- online-Terminvergabe
- Telemedizin
- Gesundheitsportale
- Vitaldatenüberwachung mittels Apps etc.
- online-Apotheken

# Zeitablauf

- 2004 Gesundheitsmodernisierungsgesetz:
  - Einführung elektronischer Gesundheitskarte, Aufbau Telematikstruktur u. Gründung u. Betrieb GEMATIK
  - Start bundesweiter Telematik für 2014
- 2016 E-Health-Gesetz:
  - Fahrplan zum Aufbau sicherer Telematik-Infrastruktur
  - Soll-Anbindung aller ca. 190.000 Arztpraxen an KV-SafeNet
- 2019 Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)
- 2020 Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)
- 2020 Patientendaten-Schutz-Gesetz

# Zeitablauf

- Anbindung der Apotheken an TI zur Aktualisierung des Medikationsplans bis zum 30.09.2020
- Anbindung Krankenhäuser bis 31.12.2021
- Krankenhäusern drohen anderenfalls Rechnungsabschläge von 1%
- Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen, Hebammen und anderen Leistungserbringern steht Anschluss frei

# DVG - Überblick

- Erweiterung der TI durch Anbindung weiterer Leistungserbringer, z.B. Pflege, Apotheken, Krankenhäuser
- Ausbau digitaler Gesundheitsanwendungen
- Stärkung der Telemedizin
- Vereinfachung digitaler Verwaltungsprozesse
- Bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke
- Förderung des elektronischen Arztbriefs
- Förderung elektronischer Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln
- Förderung digitaler Innovationen mit 200 Mio. im Jahr

# Ausbau Telematikinfrastuktur

- Zugang zur TI benötigt
  - Kartenlesegerät
  - Konnektor
  - VPN-Zugangsdienste (Virtual Private Network)

# Ausbau Telematikinfrastuktur

- Konnektor: Router, der Praxissysteme mit der TI verbindet
- TI: digitale Datenautobahn getrennt von Internet, nur für Berechtigte zugänglich
- VPN: sichere Verbindung zwischen Kartenterminals
- Mit Praxis- bzw. Institutionskarte (SMC-B / Praxisausweis) und elektronischen Heilberufsausweis können Daten der elektronischen Gesundheitskarte ausgetauscht werden; ermöglicht zudem elekt. Signatur

# Ausbau Telematikinfrastuktur

- Kartenlesegerät
  - Zum Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte und des elektronischen Arztausweises
  - Mit dem Konnektor und dem Praxisnetzwerk verbinden
  - Updates durchführen, Anpassung an Praxis-EDV
  - Grds. am Empfang, evtl. auch in Behandlungszimmern (je Arzt), mobil für Hausbesuche etc.

# Ausbau Telematikinfrastuktur

- Konnektor ( § 291 a SGB V):
  - Anschluß über VPN durch zertifizierten TI-Dienstleister
  - Anschluß im Reihenbetrieb oder im Parallelbetrieb zu Internetrouter und Praxis-EDV?
- Konnektor geprüft durch BSI
- Ende-zu-Ende-Verschlüsselung als SOP

# Ausbau Telematikinfrastruktur

- Honorarkürzung ab 01.03.2020, 2,5 % statt bislang 1 %
- Pflicht zur Kürzung (Ausnahme: Nachweis der verspäteten Lieferung)
- Musterklage MEDI-Verband angekündigt, d.h. bei Kürzung vorsorglich Widerspruch einlegen
- Für Förderbetrag ist Nachweis der erstmaligen Nutzung der TI-Anwendung „Versichertenstammdatenmanagement“ (VSDM) nötig und Abrechnung mindestens eines Behandlungsfalles
- KV Safe-Net als bisherige sichere Zugangswege werden ersetzt

# Kostenerstattung

- **Über Pauschalen, z.B.:**
  - Erstausrüstung Konnektor: 1.547,00 € bis 31.12.19, 1.014,00 € ab 01.01.2020
  - Erstausrüstung Terminal: 435,00 € bis 31.12.2019
  - Laufende Betriebskosten 248,00 € je Quartal für Wartung Konnektor und VPO
  - 23,25 € pro Quartal für Kartenlesegerät
  - 11,63 € pro Quartal für eArztausweis

# Rechtsfragen

- Haftung für Datenlecks, § 203 StGB, § 83 BDSG, Art. 82 DSGVO?
  - Bis Konnektor GEMATIK
  - Ab Konnektor Arzt, GEMATIK, TI-Dienstleister
  - Nachbesserung in neuem Gesetzentwurf geplant
- Rechtmäßigkeit der Honorarkürzungen?
- Rechtmäßigkeit der Kostenerstattung nur über Pauschalen?

# Haftung wg. Daten

- Konnektor hat eigene Firewall
- Problem im Reihenbetrieb Konnektor – Router – Netzwerk:
  - Deaktivierung von Firewalls
  - Änderung Netzwerkeinstellungen
- Keine Haftung für regelmäßig gewarteten Konnektor (Updates)
- Keine Haftung für professionelle Einrichtung, wenn Software-Haus sorgfältig ausgesucht
- **Haftungsfalle: Selbst eingerichtetes Netzwerk**

# Honorarkürzung

- Honorarkürzung ab 01.03.2020, 2,5 % statt bislang 1 %
- Aussetzung der Kürzung wegen Corona?
- Durchführung des VSDM verpflichtend für Ärzte mit unmittelbarem Patientenkontakt
  - = > Auch Laborärzte? Pathologen?
  - = > Wenn ja: Kürzung des gesamten Honorars oder nur der Fälle mit Patientenkontakt?

# Rechtmäßigkeit Pauschalen

291a VIIIb SGB V: *„Zum Ausgleich der Kosten (...) erhalten die (...) Leistungserbringer Erstattungen von den Krankenkassen.“*

- MEDI = voller Kostenausgleich
- Aber:
  - Großer Gestaltungsspielraum der Normgeber
  - Unsystematisch:
    - Grundausrüstung der Praxis mit EBM vergütet
    - Eigene GOP im EBM
  - Ungleichbehandlung: Andere Berufsgruppen zahlen auch selbst (RAe: beA; StB: Elster; usw.)

# Elektr. Gesundheitskarte

- ab dem 01.01.2021 eGK (TSVG)
- Lesbar mit Kartenterminal
- Möglichkeit, Notfalldaten u. eMP, eAB, EPA, Organspende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung bereitzustellen
- eigene Daten können abgelegt u. vom Patienten eingesehen und gelöscht (Ausnahme: Stammdaten) werden
- Patienten können Daten für bestimmte Ärzte ein- oder ausblenden
- freiwillige Speicherung aller vorhandenen und künftigen Patientendaten durch Arzt
- **Ersetzt keine Dokumentation**

# Elektronischer Arztausweis

- Lesbar mit Kartenterminal
- Ähnlich elektronischer BPA
- elektronischer Heilberufe- bzw. Arztausweis
- als Sichtausweis, z.B. in der Apotheke
- Erstellung einer elektronischen Signatur (qeS)
  - Für Sammelerklärung, Arztbrief, Telekonsil usw.
- Authentifizierung zum Zugriff auf Patientendaten auf elektronischer Gesundheitskarte, eAkte, Medikationsplan
  - > Entschlüsselung der Daten, aber auch für elektronischen Arztbrief, Notfallplan, Medikationsplan

# Anwendungen für den Arzt

- Stammdatenmanagement
  - keine Einwilligung des Patienten
- elektronischer Arztbrief (eAB)
- Notfalldatenmanagement (NFDM)
- elektronischer Medikationsplan (eMP)
- elektronische Patientenakte (ePA)
- elektronisches Rezept (eRezept)
- Elektronische Überweisung
- elektronische AU (eAU, ab 01.01.2021)
  - alle nur mit Einwilligung des Patienten

# Stammdatenmanagement

## Versichertenstammdatenmanagement

- unmittelbar nach Anschluß der Praxis bei Erscheinen des Patienten
- Onlineabgleich der eGK mit den Daten der KK
- Evtl. automatische Aktualisierung
- Bei Nichtdurchführung: Honorarkürzung 1 % und mehr

# Elektronischer Arztbrief

- Ab 01.01.2020 verpflichtend
- Arztbrief kann elektronisch über die elektronische Patientenakte übermittelt werden
- qualifiziert elektronisch signiert mit eAusweis
- von zertifizierten Programmen
- Kostenpauschale für Faxversendung wird abgesenkt
- Empfang elektronischer Arztbrief bei 0,27 € (GOP 86901) und Versand 0,28 € (GOP 86900), Wegfall Postpauschalen 40120 – 40126
- Obergrenzen je Behandlungsfall (Strahlentherapie 3/Q, bspw. Kardiologie 2/Q, viele 1/Q)

# Notfalldatenmanagement

- z.B. Diagnosen, Medikamente, Vorerkrankungen, Allergien, Implantate
- Speicherung erfolgt durch Arzt
- GOP 01640: Anlage Notfalldatensatz: 8,66 €
- GOP 01641: Aktualisierung Notfalldatensatz: 0,43 €
- GOP 01642: Löschen des Notfalldatensatzes: 0,11 €

# eMP

- § 31 a SGB V
- seit 01.10.2016 haben Patienten mit mind. drei systemisch wirkenden AM über 28 Tage Anspruch auf Medikationsplan
- durch Hausarzt, Facharzt, Apotheke, Krankenhaus
- Speicherung aller AM mit Wirkstoff, Dosierung etc. sowie für die AM relevanter Medizinprodukte
- keine Haftung des Arztes für Vollständigkeit, weil Patienten Zugriff haben, aber für richtige Medikation

# eMP

## BEISPIEL: MEDIKATIONSPLAN

<b>Medikationsplan</b> Seite 1 von 1	für: <b>Jürgen Wernersen</b>	geb. am: <b>24.03.1940</b>	
	ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Anzahl				Einheit	Hinweise	Grund
				empfangen	abgegeben	abgegeben	zurück			
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma 95 mg retard	95 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Metformin-HCl	Metformin 850 Heumann	850 mg	Tabl	1	0	1	0	Stück		
Insulin aspart	NovoRapid Penfill	100 E/ml	Lösung	20	0	20	0	I.E.		



# eMP

- Voraussetzungen:
  - Medikationsplan-Modul für Praxis-EDV
  - Barcode-Scanner zum Einlesen der Papierform
  - Laserdrucker
- GOP 01630: 4,28 €

# ePA

- 291 a Vc SGB V
  - Start 01.01.2021 => Einzelheiten noch unklar
    - => Sanktion Kürzung Risikostrukturausgleich um 2,5 %
  - Inhalt: Befunde, Diagnosen, Therapie, Arztbriefe, eMP, Notfalldaten...
  - Freiwillige Speicherung aller vorhandenen Daten in sektorenübergreifender ePA und auf eGK
  - **Ersetzt nicht ärztliche Dokumentation!**

# ePA

- Patientendaten-Schutz-Gesetz:
  - Ab 2022 Speicherung von :
    - Befunden, Arztberichten, Röntgenbildern
    - Impfausweis
    - Mutterpaß, U-Heft
    - Zahnbonusheft
  - Patient soll per Smartphone o.ä. entscheiden, wer zugreift, was gespeichert und was gelöscht wird
  - Ab 2023 Datenspende möglich für Forschungszwecke

# eRezept

- Gematik: Bereitstellung eRezept bis 30.06.2020
- Apotheken: Anschlußpflicht bis 30.09.2020
- freiwillige Ausstellung eRezept auf Wunsch des Patienten
- Papierrezept bleibt erhalten
- PDSG: Anzeige des eRezept über App auf Smartphone
- **P: Bevorzugung von Versandapotheken?**
- **P: qeS aufwendiger als Unterschrift?**

# eAU

- Durch Selbstverwaltung zu regeln (AU-RL)
- TSVG und Bürokratieentlastungsgesetz BEG
- eAU vom Arzt an KK
- Weiterleitung von KK an Arbeitgeber ab 01.01.22
- Trotzdem Papier-AU für den Patienten

# Digitale Gesundheitsanwendung

- GKV-Versicherte haben Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukt niedriger Risikoklassen (I und II a), § 27 Abs. 1 Nr. 3 SGB V
- BfArM erstellt hierzu ein Verzeichnis und läßt vorläufig zu nach Prüfung auf Datensicherheit, -schutz und Funktionalität
- Endgültige Zulassung bei Nachweis erfolgreicher Versorgungsverbesserung durch Hersteller
- Arzt stellt VO aus oder Genehmigung durch KK, z.B. Gesundheitsapps ( § 33a SGB V)
- Erstattung auf ein Jahr begrenzt

# Digitale Gesundheitsanwendung

- Vergütung für ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit Apps etc. erfolgt im Wege der Kostenerstattung bis App im Verzeichnis aufgenommen wird
- bei Aufnahme erfolgt eine entsprechende Vergütung nach EBM (Beschluß BewA innerhalb von 3 Monaten)
- G-BA wird nicht angerufen, sondern wieder BfArM
- **Anspruch aus anderen Anspruchsgrundlagen möglich** (z.B. als Medizinprodukt, NuB, Hilfsmittel ...)

# Digitale Gesundheitsanwendung

- Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III
  - Bsp: App für automatisierte Insulinpumpe, Bilderkennung von Melanomen
  - Vorbehalt als „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ des G-BA
  - Kostenerstattung erst nach Zulassung durch G-BA, nicht BfArM!

# Digitale Gesundheitsanwendung

- **Probleme:**

- Abrechnung, EBM?
- Wirtschaftlichkeit, v.a. wegen Indikation?
- Arzthaftung bei Nichteignung oder bei Nichtverordnung?
- Verlagerung der Kompetenz vom G-BA auf das BfArM als Angriff auf die Selbstverwaltung

# Forschungsdatenzentrum

- Datenaufbereitungsstelle
- sammelt pseudonymisierte Daten u.a. für Qualitätssicherung
- erneut pseudonymisiert können sie für Forschungszwecke verwendet werden
- Rückverfolgung soll unmöglich sein

# Bewertung

## Sorgen:

- Ausweitung der Telematikinfrastuktur verursacht hohe Kosten bei niedrigem Return of Invest
  - Erstausrüstung für Ärzte i.H.v. € 700 Millionen
  - weitere 100.000 Leistungserbringer
  - alle 5 Jahre Austausch Konnektoren auf Kosten GKV
- Informations- und Bürokratieflood
- Datenfehlsteuerung und –mißbrauch
- Schwindende Akzeptanz ab 60

# Bewertung

## Chancen:

- Vernetzung als Veränderungspotential
  - Vereinfachung von Abläufen, Bündelung von Informationen
- Starke Veränderungen im beruflichen Alltag
  - Online-Termine, Wunsch nach Fernbehandlung etc.
- Dennoch starke Arzt-Patienten-Beziehung

# Bewertung

- für die Genehmigung einer digitalen Gesundheitsanwendung bedarf es keiner Nutzen-Kosten-Bewertung
- Datenschutz kann bei digitaler Gesundheitsanwendung nicht sichergestellt werden
- mit Genehmigung der KK Eingriff in Therapiehoheit des Arztes



# Praxisrecht

Dr. Fürstenberg & Partner

Hamburg · Berlin · Heidelberg

Römerstr. 9  
69115 Heidelberg  
Tel.: 06221 / 65979-0  
Fax.: 06221 / 65979-29  
[heidelberg@praxisrecht.de](mailto:heidelberg@praxisrecht.de)