

RECHTLICHE ASPEKTE BEI DER DIGITALISIERUNG IN DER GASTROENTEROLOGISCHEN PRAXIS

BNG JAHRENTAGUNG 2022
FRANKFURT AM MAIN, 19.05.2022

Frank Sarangi, LL.M.
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

A. Eine (fiktive?) Geschichte zu Beginn

Der Fall Schmitz

Frau Schmitz ist 65 Jahre alt und leidet unter anderem an einem Reflux bei einem Z. n. Ulcus duodeni clipping vor 2 Jahren. Medikamentös ist Frau Schmitz mit einem PPI eingestellt. Außerdem ist bei ihr ein medikamentös gut eingestellter Hypertonus bekannt.

Bei jedem Toilettengang misst *OxyPSense* über einen Handgriff am WC den aktuellen SpO2 Gehalt und die HF. Ein im WC befindlicher Sensor (*HämaTI*) prüft zudem, ob sich im WC Hämatin nachweisen lässt. Das obligatorische RR Monitoring kombiniert die gesammelten Daten in *GastroKI* und sendet diese über eine telemedizinisch gesicherte Echtzeit-Leitung samt End-zu-End-Verschlüsselung an den niedergelassenen Hausarzt.

Alle Daten werden durch die Anwendung *GastroKI* in Anlehnung an den mod. Glasgow-Blatchford-Bleed Score (mGBS) ausgewertet und schließlich ein Punktwert bestimmt (Serum Harnstoff aktuell nicht berücksichtigt).

Der Fall Schmitz

Der Hausarzt erhält die gemessenen Parameter auf seinem Tablet eingespielt, wo diese zunächst zwischengespeichert werden, bevor sie für die Dauer der berufsrechtlichen Aufbewahrungsfrist mit der App *PDA-Secure7* digital in der Cloud abgelegt werden.

GastroKI wertet die Parameter aus und gibt dem Hausarzt eine Handlungsempfehlung. Dieser kann die Daten dann über eine gemeinsame Schnittstelle an den behandelnden Gastroenterologen übermitteln und ein Telekonsil via Tablet durchführen.

Für die Dauer des Telekonsils kann der niedergelassene Gastroenterologe ebenfalls jederzeit auf die Cloud zugreifen. Dieser kann im Bedarfsfalle auch eine Weiterleitung der Daten an eine Klinik veranlassen um die Indikation einer ÖGD zu diskutieren.

Beide beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit, die diagnostische Empfehlung über ein Tablet an die Patientin zu übermitteln. Dieses Tablet wurde Frau Schmitz von der GKV kostenlos zur Verfügung gestellt.

Der Fall Schmitz

An diesem Morgen wird ein mGBS von 5 Punkten gemessen. Hausarzt und Gastroenterologe beschließen eine zeitige Abklärung. Über das Tablet wird der Rettungsdienst alarmiert und Frau Schmitz zur ÖGD in die Klinik verbracht.

Die Daten des Clipping incl. Bilder sowie die Bilder der letzten ÖDG und ein aktuelles Labor sowie ein Medikationsplan werden durch den Hausarzt übermittelt.

Der Gastroenterologe teilt Frau Schmitz das Vorgehen mit und sendet ihr den Aufklärungsbogen für die ÖGD zu. Er weist Frau Schmitz an, diesen zu lesen und auszufüllen. Die Klinik erhält den Bogen ebenfalls. Nach Ankunft in der Klinik wird ein Aufklärungsgespräch durchgeführt und Frau Schmitz unterschreibt den Bogen auf dem Tablet.

Die ÖGD wird zeitnah durchgeführt, zeigt aber keinen wegweisenden Befund.

Real oder Zukunftsmusik?

B. Zahlen und Basics

Zahlen und Basics

- 20 % der Vertragsärzte (2.836 wurden befragt) bieten eine Videosprechstunden an
- 74 % aller Praxen sind mind. tw. ggü. Digitalen Innovationen aufgeschlossen
- 40 % sehen Online-Fallbesprechungen als hohen Nutzen an
- 42 % sehen in der Digitalisierung eine Verbesserung in der Kommunikation mit Kliniken
- 26 % sehen in der Digitalisierung eine Verbesserung der Praxismanagementprozesse
- 41 % sehen in der Digitalisierung eine Verbesserung der Kommunikation mit niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen

Quelle: KBV Praxisbarometer 2021

Zahlen und Basics – Google Suchbegriffe

Suchbegriff	01/2017	05/2020
Online Arzt	1600	6600
Sprechstunde online	10	18100
Online Rezept	1000	2900
Online Arzt Chat	10	260

Zahlen und Basics – Definitionen

Digitalisierung (ursprünglich):

Das Umwandeln von analogen Werten in digitale Formate.

→ Hilbert, Lopez, *The world's Technological Capacity to Store, Communicated and Comput Information, Science 2011,332*

Digitalisierung (heute):

Die Automatisierung und Optimierung. Die digitale Umwandlung und Darstellung bzw. Durchführung von Informationen und Kommunikation oder die digitale Modifikation von Instrumenten, Geräten oder Fahrzeugen.

→ Bendel, *Digitalisierung, Gabler Wirtschaftslexikon*
→ *Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 4, Springer Verlag 2020*

Zahlen und Basics – Definitionen

Telemedizin:

Teilbereich der Gesundheitstelematik, innerhalb dessen Dienstleistungen der Patientenversorgung erbracht werden, bei denen die **räumliche Entfernung** einen kritischen Faktor darstellt.

Auch die Bereiche der *Diagnose*, der **Behandlung und Prävention von Krankheiten und Verletzungen** sind davon **erfasst** sowie die Bereiche der **Forschung, Evaluation** und der Fortbildung in medizinischen Berufen, *all dies im Interesse der Gesundheitsförderung* von Individuen und ihrer Gemeinschaften.

Gesundheitstelematik:

Untersuchung, Überwachung oder Behandlung von Patienten mittels Systemen, die den schnellen Zugriff auf Expertenwissen ermöglichen, **unabhängig vom Aufenthaltsort** des Experten.

Definitionen:
Craig/Patterson, Practice of telemedicine, Journal of Telemedicine and Telecare, Volume 11, 2005,4; WHO, A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health-For-All-Strategy Health Development, Genf 1977.

Zahlen und Basics

Fernbehandlungsverbot (früher)

§ 7 Abs. 4 MBO-Ä:

„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“

Zahlen und Basics

Zweck der Norm

→ Sicherstellung fundierter Diagnostik und Behandlung

Der behandelnde Arzt soll sich vom Leiden des Patienten grundsätzlich ein *eigenes Bild* machen. Durch den *persönlichen Kontakt* soll das *Vertrauen* zwischen Arzt und Patient erhalten und gefördert werden.

(Rieger, Lexikon des Arztrechts, 5070, Rdnr. 20; Tillmanns, Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin, 2006, 81).

Jede Behandlung die durchgeführt wird, ohne dass der behandelnde Arzt den Patienten im Zusammenhang mit der konkreten Behandlung wenigstens einmal *persönlich untersucht hat*, wird als potentiell gesundheitsgefährdend angesehen. (So Tillmanns aaO; siehe auch GesR 2005, 223)

Zahlen und Basics

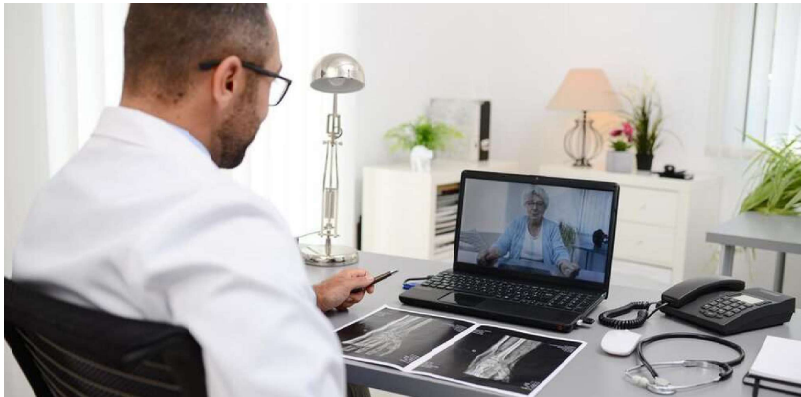
- Änderung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä durch 121. Deutschen Ärztetag :
- Künftig: Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien auch **ohne persönlichen Erstkontakt** „im Einzelfall“,

*„**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“.*



C. Ausgewählte Tools der Telemedizin - Videosprechstunde

Die Videosprechstunde - Struktur, Ablauf und Wissenswertes



Quelle: Medflex

Münster | Dortmund | Hagen | Köln

Die Videosprechstunde - Struktur, Ablauf und Wissenswertes

→ *Klassiker der Fernbehandlung*

1. Voraussetzungen /Ablauf und einzuhaltende Voraussetzungen sind in Anlage 31b BMV-Ä geregelt
2. Eindeutige Patientenidentifizierung nötig
3. Technische Mindeststandards erforderlich
4. Ankündigung erforderlich mit festen Zeiten
5. Deckungsschutz prüfen

Münster | Dortmund | Hagen | Köln

Die Videosprechstunde - Struktur, Ablauf und Wissenswertes

→ *Klassiker der Fernbehandlung*

6. Deckungsschutz prüfen
7. Datenschutz !! Speziell Art. 9 DSGVO, Art. 28 DSGVO beachten
8. Es gilt der „normale“ Facharztstandard
9. Besondere Aufklärung erforderlich

10. Ungeklärt: BtM Abgabe bzw. Rezeptierung bei erstmaliger Verschreibung

→ AU Ausstellung nach GBA AU-RL möglich falls Patient bekannt und die Art der Erkrankung die AU ohne persönlichen Kontakt nicht ausschließt.

C. Ausgewählte Tools der Telemedizin / eRezept

E-Rezept

Ziel und Umsetzung:

Verordnungen sollen digital erstellt, übermittelt und eingelöst werden, Fehler bei Ausgaben sollen vermieden werden.

- Ab 1.1.2022 **sollte** das eRezept für apothekenpflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der GKV verordnet werden, genutzt werden.
- Aktuell wird die Testphase verlängert.
- Testphase in Berlin-Brandenburg seit 1.7.2021

E-Rezept

Ziel und Umsetzung:

- Elektronische Signatur durch Arzt erforderlich
- Patient kann eRezept App nutzen
- Upload des eRezept nach Signatur auf den eRezept Server

zentraler Server → eRezept Fachdienst in der TI

- *Zugriff* der Apotheken durch einen Data Matrix Code oder durch Zuweisung einer Verordnung durch den Patienten



Data Matrix Code



QR Code



C. Ausgewählte Tools der Telemedizin – PDSG PatientenDatenSchutzGesetz

Zweck des Gesetzes / Historie

- Digitalisierung nutzen
- Verbesserung der Kommunikation zwischen Patienten und Leistungserbringern (**ePA**)
- Verbesserung von Abläufen in Diagnostik und Therapie (**TI**)
- Der Austausch medizinischer Daten soll effizienterer Nutzung zugeführt werden (**Apps, e-Rezept**)

Die elektronische Patientenakte (ePA)

- Primäres Ziel:

➔ **Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Versorgung**

- Wie ?

➔ **Die Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Daten soll erhöht werden**

ABER:

Kein Ersatz der Primärdokumentation nach § 630 f BGB

Die elektronische Patientenakte (ePA)

Aus Patientensicht

Mit ihr sollen den Versicherten **auf Verlangen** Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, **barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden**

→ § 341 Abs. 1 SGB V

MERKE: Die Datenhoheit verbleibt bei den Patienten

Die elektronische Patientenakte (ePA)

Der 3 stufige Aufbau

Seit 1.1.2021:

Krankenkassen müssen die ePA bereitstellen, Datenverwaltung wird implementiert, einzelne Daten in die ePA aufgenommen

Ab 1.1.2022:

Erweiterung der Datenaufnahme auf der ePA, Erweiterung der Zugriffsrechte

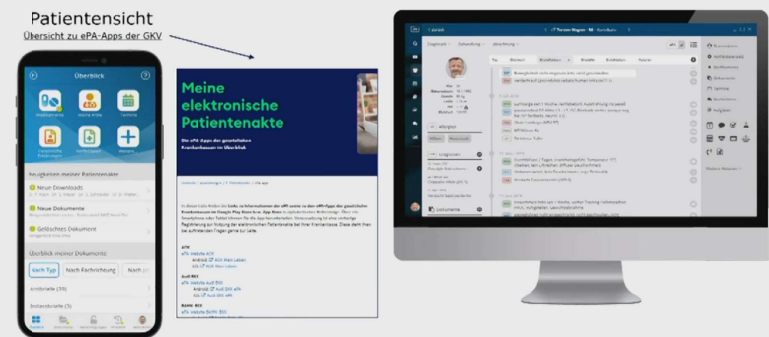
Ab 1.1.2023:

Alle Daten des § 341 Abs. 2 SGB V sind verfügbar, Daten können zu Forschungszwecken freigegeben werden

Die elektronische Patientenakte (ePA)

Patienten- und Praxisansicht

Beispielhafte Darstellung möglicher ePA-Nutzeroberflächen



Quelle: KV Thüringen

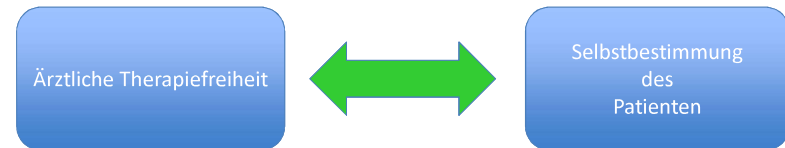


C.
**Ausgewählte Tools der
Telemedizin – elektronische
Aufklärung und Dokumentation**

Die Idee und die Intention

Ausgangslage

→ Wissensgefälle zwischen Arzt und Patient



Ziel

→ Informed consent

Der Umfang der Aufklärung

- Aufklärung im Großen und Ganzen
 - „ Dabei müssen dem Patienten die möglichen Risiken nicht medizinisch exakt in allen denkbaren Erscheinungsformen dargestellt werden, es genügt, wenn dem Patienten ein allgemeines Bild von der Schwere und Richtung des Risikospektrums dargelegt, im die Stoßrichtung der Risiken verdeutlicht wird“
(BGH GesR 2010, 481; BGH MDR 2009, 281; BGH VersR 2006, 838)
- Spezifische Risiken die dem Eingriff typisch anhaften
- Sehr seltene Risiken wenn sie eine schwere Belastung für die weitere Lebensführung bedeuten

Die Formalia der Aufklärung

- Nach Gesetz ist lediglich eine mündliche Aufklärung erforderlich
- **ABER:** zur Beweissicherung sind Aufklärungsbögen immer zu empfehlen
- Nutzung auf dem Tablett?
- Reicht die digitale Unterschrift?
- **AKTUELL:** BGH, Urt. v. 27.04.2021 – VI ZR 84/19
 - Indizwert einer elektronischen Dokumentation
 - „fälschungssichere Organisation“, Software muss nachträgliche Änderungen erkennen lassen

Die ärztliche Dokumentation

- Stellt DAS essentielle Beweismittel im Arzthaftungsprozess dar
- Grundlage der Bewertung des Sachverständigen

Sinn und Zweck der Dokumentation

- Dokumentation dient in erster Linie Sicherheit des Patienten (**therapeutische Sicherheit**)
- „nur“ das „medizinisch Notwendige“ ist zu dokumentieren, nur die wichtigsten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die aus medizinischer Sicht wichtig sind
- Stichpunkte ausreichend
- *Dokumentation dient dem Nachbehandler, damit dieser jederzeit Behandlung ohne Zeitverzögerung für Patienten, also ohne Probleme, übernehmen kann.*



D. Ausgewählte Tools der Telemedizin – Schnittstelle Werberecht

Schnittstelle Werberecht

BGH, Ur. v. 9.12.2021 - I ZR 146/20

§ 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). ***Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.***

Schnittstelle Werberecht

- Auch mit § 9 S. 2 HWG bleibt die Werbung für Fernbehandlungen teilweise untersagt
- Fehlender persönlicher Kontakt → Gesundheitsgefahr
- Argumentation mit Beschlussprotokollen des 121 dt. Ärztetages und div. BT – Drucksachen
- **Werbung für unbestimmte Behandlungsfälle / Therapien / Diagnostik sei unzulässig**
- **Fernbehandlung nur zulässig, wenn die Einhaltung anerkannter fachlicher Standards durch eine Fernbehandlung gewährleistet sei**

Schnittstelle Werberecht

Hanseatisches OLG, Urt. v. 5.11.2020 (5 U 175/19) AU per Whatsapp II:

- § 9 HWG sei ein abstrakter Gefährdungstatbestand
- **Fernbehandlung sein nur zulässig, wenn die Einhaltung anerkannter fachlicher Standards gewährleistet sei**
- Dies sei der Fall, wenn die Einhaltung dieser Standards unter Einsatz von Kommunikationsmedien grundsätzlich möglich sei
- Der Arzt müsse für jeden Einzelfall prüfen, ob die Einhaltung der jeweiligen anerkannten fachlichen Standards durch die Fernbehandlung möglich sei



D. Ausgewählte Tools der Telemedizin – Digitale Gesundheitsanwendungen

Das Herzstück

§ 33 a Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit **Medizinprodukten niedriger Risikoklasse**, deren **Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht** und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen).

Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139 e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. (...)

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder II a (...) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“

Digitale Gesundheitsanwendungen

- Zu digitalen Gesundheitsanwendungen zählen in erster Linie **Medical Apps**, Software sowie weitere Produkte, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht.
- Nicht nur digitale und rein softwarebasierte sondern vielmehr auch physisch fassbare Produkte die eine digitale bzw. softwaregestützte Hauptfunktion haben unterfallen der Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen;
- die Hauptfunktion des Medizinproduktes muss beim Einsatz durch die Versicherten, bei der Interaktion des Versicherten mit dem Leistungserbringer oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten durch digitale Technologien umgesetzt sein.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Medizinprodukte niedrigerer Risikoklasse (I bzw. II a MDR):

1. **Hauptfunktion** beruht wesentlich auf digitaler Technologie
2. dienen der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation

ERGO: Sehr weiter Anwendungsbereich

E. Datenschutz (Auszüge)

Relevante Begrifflichkeiten (nicht abschließend) (Vollständige Auflistung mit Definitionen in Art. 4 DSGVO)



Personenbezogene Daten

- **Alle Informationen, die es unmittelbar oder mittelbar ermöglichen, eine natürliche Person durch Zuordnung von Merkmalen zu identifizieren**

Bsp.:

- Name
- Kontaktdaten
- Geburtsdaten
- Befundberichte / Konsile / Anamnese/ Laboranforderungen etc.
- Patienten ID Nummer
- Krankenversicherungsnummer

Gesundheitsdaten

- **Alle personenbezogenen Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.**

Bsp.:

- Befundberichte / Konsile /Anamnese/ Laboranforderungen etc .
- der Inhalt der gesamten (Papier- oder EDV) Krankenakte einschließlich externer Befunde
- Patienten ID Nummer
- Krankenversicherungsnummer

Verarbeitung

- **Jeder automatische, nichtautomatische oder teilautomatische Vorgang des Erhebens, Erfassen, Ordnen, Organisieren, Speicherns, Anpassen, Verändern, Abfassen, Auslesen, Offenlegung, Bereitstellung**

→ Ziel: möglichst extensiver Anwendungsbereich!

Bsp.:

- Anamnese etc.
- Individuelle Dokumentation (Befunde, OP Berichte, etc.)
- Entlassmanagement
- Befundübermittlung an Dritte
- (interdisziplinäre) Befundabfrage aus der EDV
- Telemedizinische Konsile (Radiologie)
- Externe Konsilanforderungen
- Sekundärverlegung
- Datenübermittlung an Krankenkassen / Abrechnungsgesellschaften

Zwischenergebnis:

Nahezu alle Tätigkeiten während der ambulanten Behandlung sind Datenverarbeitungen personenbezogener Gesundheitsdaten !

Höchste Priorität: Einwilligungserklärung des Patienten

Abs. → Art. 6 Abs. 1a, Abs. 1, Abs. 2 DSGVO

- Schriftlich !!
- Optimal → eigenes Dokument
- **Klar verständlich: Welche Daten werden erhoben? Wer hat alles Zugriff? Wo gehen diese Daten hin? Wie lange werden sie gespeichert? (...)**

Höchste Priorität: Einwilligungserklärung des Patienten

Problem: Die Einwilligung ist jederzeit widerrufbar

Patienten erteilt seine Einwilligung und widerruft sie, weil er nicht zufrieden ist „*Sie dürfen jetzt gar nichts mehr*“

Löschen?

NEIN, siehe Art. 17 Abs. 1 b), Abs. 3 b), e)

- Speicherung trotz Widerruf zulässig wenn:
 - anderweitige Rechtsgrundlage (**§§ 630 a ff BGB**)
 - zur Geltendmachung oder Ausübung von Rechtsansprüchen (**Vergütung, Klage etc.**)



F. Ausblick

Ausblick

- *Telemedizin wird weiter fokussiert werden*
- *Europäischer Verordnungsentwurf zur Künstlichen Intelligenz liegt vor*
- *Europäischer Gesundheitsdatenraum soll geschaffen werden*



VIELEN DANK FÜR DIE AUFMERKSAMKEIT

WWW.KANZLEI-AM-AERZTEHAUS.DE

Frank Sarangi, LL.M.
Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke
Lehrbeauftragter der Fliegener Fachhochschule Düsseldorf

Münster | Dortmund | Hagen | Köln