Stephanie Lamp

E-Health: Digitalisierung der Medizin – Rechtliche Aspekte und Problemfelder

RECHT Die Telemedizin genießt in unserer Gesellschaft ein immer größer werdendes Interesse. So benutzen immer mehr Menschen ihre Smartphones und Tablets für entsprechende Gesundheitsanwendungen. Das Angebot ist vielfältig: Die reine Informationssuche zu Gesundheitsthemen im Internet, die Nutzung von Gesundheitsportalen sowie der Erfahrungsaustausch mit anderen sowie der gesundheitsbezogene E-Commerce spielen eine zentrale Rolle. Die Welt des E-Health reicht von elektronischen Patientenakten, medizinischen Vermessungen per App und Sensoren, Wearables (bspw. Fitnessarmbänder oder Smartwatches) sowie gesundheitlich-therapeutischen Coaching-Apps bis hin zur schnellen Bestellung in der Onlineversandapotheke und der Videosprechstunde mit dem (Zahn-)Arzt. Die Möglichkeiten sind vielfältig und von immer mehr Menschen werden diese Möglichkeiten genutzt. Dies hat zur Folge, dass sich auch die (Zahn-)Ärzteschaft zukünftig immer intensiver mit diesem Thema auseinandersetzen muss – willkommen im Zeitalter der Telemedizin!

Neben diesen technischen Neuerungen ist am 1. Januar 2016 das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ (E-Health-Gesetz) in Kraft getreten.

Zweck des E-Health-Gesetzes ist die Unterstützung der zügigen Einführung nutzbringender Anwendungsmöglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarte und die Etablierung der Telematikinfrastruktur (TI) mit ihren Sicherheitsmerkmalen als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen. Zudem bezweckt das Gesetz die Verbesserung der Strukturen der Gesellschaft für Telematik (gematik), die Erweiterung ihrer Kompetenzen und letztlich die Verbesserung der Interoperabilität der IT-Systeme im Gesundheitswesen sowie die Förderung telemedizinischer Leistungen.

Ziel des E-Health-Gesetzes ist es, die Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen voranzutreiben und die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung zu verbessern.

So viele Vorteile uns die Zukunft der Telemedizin auch bringen mag, so viele Probleme stellen sich derzeit noch in rechtlicher Hinsicht. Mobile Apps sind keine Spielerei, sondern tangieren aufgrund vielfältiger Anwendungsbereiche eine Vielzahl von Rechtsbereichen, wie zum Beispiel das Heilmittelwerberecht (Fachkreis- oder Laienwerbung, Werbegaben, Fernbehandlung), das Medizinprodukterecht (Mobile App als eigenständiges Medizinprodukt) oder das Datenschutzrecht.

Die rechtlichen Probleme betreffen insbesondere die viel diskutierten datenschutzrechtlichen Aspekte und den Anspruch an ein sicheres Patientendaten-Management. Weitere Probleme ergeben sich daraus, dass die Medizin international ist, das Recht dagegen national.

So stellen sich insbesondere bei grenzüberschreitenden Patienten, Waren und Dienstleistungen Fragen der Haftung, des Datenschutzes, der Zulässigkeit ärztlicher Berufsausübung und der Vergütung. Soweit die Probleme der

Foto: © StockLite/Shutterstock.com

grenzüberschreitenden Waren und Patienten weitestgehend als gelöst angesehen werden, gibt es für grenzüberschreitende Dienstleistungen bisher keine zufriedenstellenden Regelungen. Nicht endgültig geklärt ist beispielsweise auch die Frage, ob der entfernt wohnende Spezialist, der über Telemedizin dem Patienten zugeschaltet wird, zur Hilfe verpflichtet ist und gegebenenfalls möglicher Täter einer unterlassenen Hilfeleistung werden kann. Überwiegend wird dies wohl bejaht werden. Zudem ist auch hier wieder besonders problematisch, wenn Telemediziner und Patient in unterschiedlichen Ländern sitzen.

Darüber hinaus sind in rechtlicher Hinsicht Zulassungs- und Haftungsfragen im Zusammenhang mit interoperablen IT- und Medizintechniksystemen, Regelungsdefizite im Rahmen der Behandlung medizinischer Software (als Medizinprodukt), Abgrenzungsfragen zur Haftung für fehlerhafte Software oder Unsicherheiten bei der Einordnung von Wearables, Gesundheits-Apps und weiteren M-Health-Anwendungen (als Medizinprodukte).

Blickt man auf die Entwicklung des rechtlichen Umfelds für telemedizinische Leistungen in Deutschland, so stellen sich hier komplexe Fragen im Zusammenhang mit dem Umgang mit den berufsrechtlichen Regelungen deutscher (Zahn-)Ärzte – insbesondere mit dem berufsrechtlichen Fernbehandlungsverbot – oder Abgrenzungsfragen zur Haftung bei Beteiligung mehrerer Leistungserbringer an der (Fern-)Diagnose und (Fern-)Behandlung. In wirtschaftlicher Hinsicht fehlen Grundlagen zur Abrechnungs- und Erstattungsfähigkeit telemedizinischer Leistungen nach SGB V, EBM und GOÄ bzw. GOZ.

Fazit

Gesundheits-Apps und Co. werden den Gesundheitsmarkt grundlegend verändern. Es wird deutlich, dass, obwohl das E-Health-Gesetz ein erster Schritt in Richtung der Schaffung der Voraussetzungen für echte Innovationen im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Telemedizin in Deutschland sein dürfte, viele Problemfelder noch ungelöst sind. Ziel sollte es daher sein, diese Probleme anzugehen und probate Lösungen dafür zu finden und zu entwickeln, damit die Vorteile der Telemedizin in Zukunft rechtssicher genutzt werden können.

INFORMATION

Stephanie Lamp
Rechtsanwältin

Lyck + Pätzold.
healthcare . recht
Nehringstraße 2
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 139960
kanzlei@medizinanwaelte.de
www.medizinanwaelte.de

Infos zur Autorin

ANZEIGE

hypo-A
Premium Orthomolekularia

CAM Award 2013
Parodontitis-Studie mit Itis-Protect I-IV
aMMP-8 Laborparameter zur Entzündungshemmung

Optimieren Sie Ihre Parodontitis-Therapie!

55% Reduktion der Entzündungsaktivität in 4 Wochen!

60% entzündungsfrei in 4 Monaten
durch ergänzende bilanzierte Diät

- Stabilisiert orale Schleimhäute!
- Beschleunigt die Wundheilung!
- Schützt vor Implantatverlust!

Studien-geprüft!

Itis-Protect I-IV
Zur diätetischen Behandlung von Parodontitis

Info-Anforderung für Fachkreise
Fax: 0451 - 304 179 oder E-Mail: info@hypo-a.de

◯ Studienergebnisse und Therapieschema
◯ hypo-A Produktprogramm

Name / Vorname

Str. / Nr.

PLZ / Ort

Tel. / E-Mail

IT-ZWP 10.2016

hypo-A GmbH, Kücknitzer Hauptstr. 53, 23569 Lübeck
Hypoallergene Nahrungsergänzung ohne Zusatzstoffe
www.hypo-a.de | info@hypo-a.de | Tel: 0451 / 307 21 21

shop.hypo-a.de