Digitalisierung im Gesundheitswesen – Rechtliche Aspekte und Problemfelder

Digitalisierung – ein Thema, das auch die Zahnärzteschaft immer mehr beschäftigt. Die Entwicklung der Digitalisierung nimmt in allen Lebensbereichen rasant zu, insbesondere auch im Gesundheitssektor. Das Segment für mobile Dienste, wie beispielsweise Apps für Smartphones, treibt die Digitalisierung der Gesundheitsbranche voran. Weitere Wachstumsbereiche sind die Telemedizin und auch die elektronische Patientenakte, die eine schnellere und effizientere Krankenbehandlung ermöglichen soll.

Auch in unserer Gesellschaft genießen digitale Gesundheitsanwendungen 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 sie genutzt. Dies hat zur Folge, dass sich auch die Zahnärzteschaft zukünftig immer intensiver mit diesem Thema auseinandersetzen muss – willkommen im Zeitalter der Digitalisierung!

E-Health-Gesetz

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, sowie die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung zu verbessern.

Die Entwicklung der Digitalisierung nimmt in allen Lebensbereichen rasant zu. © iconimage

Rechtliche Probleme

So viele Vorteile uns die Zukunft der Digitalisierung des Gesundheitswesens 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. Mit diesem Problem hat sich auch die Bundesversammlung der Bundeszahnärztekammer Ende des letzten Jahres beschäftigt. In einem Beschluss vom 18./19. November 2016 hat sie festgestellt, dass die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen „(...) neben großen Potenzialen bei der Wissensvermittlung, der Förderung des Gesundheitsbewusstseins und der Forschung sowie bei der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen (...)" auch „(...) erhebliche Risiken für die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten und für das geschützte Vertrauensverhältnis von (Zahn)Arzt und Patient (...)" berge. Die Bundesversammlung der Bundeszahnärztekammer sieht es wegen der sich aus der Gemeinwohlorientierung der Heilberufe und ihrer Selbstverwaltungskörperschaften als ihre Verpflichtung an, „(...)die hohen Standards zum Schutz der Privatsphäre – auch und gerade im Rahmen der (zahn-)ärztlichen Behandlung – und des (Zahn)Arzt-Patienten-Verhältnisses zu wahren und inner-

halb des durch das Berufsrecht und die Berufsethik vorgegebenen Rahmens auf nationaler und europäischer Ebene weiterzuentwickeln".
In ihrer Begründung führt die Bundesversammlung der Bundeszahnärztekammer aus, dass neben den vorhandenen Potenzialen in der Verarbeitung großer Mengen unstrukturierter Gesundheitsdaten (Big Data) der „(...) seit jeher geschützte Vertrauensbereich zwischen Patient und (Zahn)Arzt zu erodieren (...)" drohe. Die Gefahr sieht sie insbesondere darin, dass in diese Vertrauensbeziehungen private Krankenversicherungen und gesetzliche Krankenkassen mit Bonusprogrammen für eigene Zwecke drängen, sowie IT-Konzerne, die aus Sicht der Bundesversammlung der Bundeszahnärztekammer „(...) scheinbar außerhalb jeglicher Regulierung agieren (...)" könnten.

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 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 ergeben sich 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).

ÜBER DIE AUTORIN

Rechtsanwältin Stephanie Lamp unterstützt die Kanzlei tatkräftig in den Bereichen Handels- und Gesellschaftsrecht sowie im Medizinrecht. Sie berät neben Ärzten und Zahnärzten auch Medizinproduktehersteller und Unternehmen aus dem gesamten Healthcare-Bereich. Zu ihren Tätigkeitsschwerpunkten zählen unter anderem die Gründung und Beratung von MVZ, das ärztliche Gesellschaftsrecht sowie das Wettbewerbs- und Datenschutzrecht.

Derzeit absolviert Frau Lamp den berufsbegleitenden Masterstudiengang (Master of Laws) „Corporate & Business Law" an der Leuphana Universität Lüneburg, um ihre Kenntnisse auf dem Gebiet des Wirtschaftsrechts – insbesondere des Handels- und Gesellschaftsrechts – weiter zu vertiefen.

Zudem hält sie regelmäßig Vorträge und publiziert in Fachzeitschriften.

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. So ist auch die Entwicklung von der traditionellen zur digitalen Zahnmedizin keine Zukunftsvision mehr, sondern in vielen Bereichen bereits Realität.

Aus rechtlicher Sicht 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 jedoch noch ungelöst sind. Ziel sollte es daher sein, diese Probleme anzugehen und probate Lösungen dafür zu finden und zu entwickeln, damit die Vorteile der Digitalisierung des Gesundheitswesens in Zukunft rechtssicher genutzt werden können.

Zahnärzte und andere Leistungserbringer sollten keine Angst vor dem Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen haben. Durch die Technik sollen sie nicht ersetzt werden und auch ist die Digitalisierung sicherlich nicht die Lösung für alles, sondern vielmehr soll die Technik sie ergänzen und moderne Kommunikationswege sollen es ermöglichen, gezielter zu arbeiten und Ressourcen zu schonen. Der Zahnarzt sollte sich beim Einsatz digitaler Technik zudem stets vergegenwärtigen, welche Innovationen ihm wirkliche Vorteile für seine Praxis bringen und welche nicht.

Wollen auch Sie den Schritt in eine digitale Zukunft wagen und die technischen Entwicklungen sowie die daraus resultierenden Vorteile auch in Ihrer Praxis nutzen? Auf diesem Weg begleiten wir Sie gerne und stehen Ihnen mit Rat und Tat hinsichtlich aller damit im Zusammenhang stehenden rechtlichen Fragen zur Seite. Denn Ihnen zu zeigen, wie Sie diese Entwicklung für sich nutzen können, haben wir uns zur Aufgabe gemacht.

Stephanie Lamp
Rechtsanwältin
Lyck+Pätzold. healthcare.recht
Nehringstraße 2 · 61352 Bad Homburg
Tel. 0 61 72 / 13 99 60
Fax: 0 61 72 / 13 99 66
www.medizinanwaelte.de
E-Mail: kanzlei@medizinanwaelte.de