



» Digitalisierung im Gesundheitswesen

VOELKER & Partner mbB



VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

die Digitalisierung bietet eine einzigartige Gelegenheit, drängende Herausforderungen im Gesundheitswesen zu bewältigen. Lange Wartezeiten, Ressourcenengpässe, eine alternde Bevölkerung und steigende Kosten sind nur einige der Probleme, die das Gesundheitssystem vor große Belastungen stellen. Digitale Lösungen können dazu beitragen, diese Probleme anzugehen: Sie ermöglichen effizientere Prozesse, verbessern die Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten und eröffnen Raum für Innovationen, die die Qualität der Versorgung nachhaltig steigern können.

Der digitale Wandel verändert das Gesundheitswesen grundlegend. Er eröffnet neue Wege – von der besseren Nutzung medizinischer Daten bis hin zur Entwicklung innovativer Technologien wie Künstlicher Intelligenz und digitaler Anwendungen. Doch neben den vielen Potenzialen erfordert dieser Wandel auch eine sorgfältige Auseinandersetzung mit den rechtlichen, organisatorischen und ethischen Fragestellungen, die mit ihm einhergehen.

In einer Zeit, in der die Digitalisierung das Gesundheitswesen neu definiert, ist es umso wichtiger, Chancen und Risiken gleichermaßen zu verstehen. Diese Broschüre widmet sich den zentralen Themen der Digitalisierung im Gesundheitswesen und beleuchtet sowohl aktuelle Entwicklungen als auch die damit verbundenen rechtlichen Rahmenbedingungen. Die Beiträge bieten eine fundierte Übersicht über zentrale Aspekte und regen dazu an, sich intensiv mit den Chancen und Herausforderungen der digitalen Transformation auseinanderzusetzen.

Wir freuen uns, Ihnen die erste Ausgabe unserer Reihe „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ vorstellen zu dürfen und wünschen Ihnen eine spannende und bereichernde Lektüre.

Herzliche Grüße



Dr. Ulrike Brucklacher



Dr. Gerrit Hötzel



Dr. Inci Demir

INHALTSVERZEICHNIS

• Elektronische Patientenakte (ePA) – gemäß dem Digital-Gesetz (DigiG)	6
• Die (elektronische) Patientenakte: Recht auf Einsicht und Befüllung	9
• Digitalisierung in der Pflege: Die Telematikinfrastruktur	11
• European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten der Nutzung medizinischer Daten	15
• HeimDoc: Telemedizinische hausärztliche Betreuung – ein Interview mit Frau Dr. med. Zsuzsa Märkle	18
• Neue Unterstützungsmöglichkeiten durch die digitale Pflege-App	21
• Restriktionen für Pauschalhonorare – Auswirkungen auf telemedizinische Leistungen	23
• Digitalisierung von Wahlleistungen	25
• Homeoffice für Ärzte	27

IHRE ANSPRECHPARTNER BEI VOELKER



Dr. Ulrike Brucklacher
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

+49 7121 9202-75
u.brucklacher@voelker-gruppe.com



Dr. Gerrit Hötzel
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht
Fachanwalt für Informationstechnologierecht

+49 711 220709-80
g.hoetzel@voelker-gruppe.com



Dr. Inci Demir
Rechtsanwältin

+49 7121 9202-75
i.demir@voelker-gruppe.com



Franziska Dunker, LL.M.
Rechtsanwältin

+49 7121 9202-21
f.dunker@voelker-gruppe.com



Dr. Christoph Renz
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

+49 7121 9202-77
c.renz@voelker-gruppe.com



Dr. Christina Blanken
Rechtsanwältin
Fachanwältin für internationales Wirtschaftsrecht
Fachanwältin für Urheber- und Medienrecht
Fachanwältin für Informationstechnologierecht

+49 7121 9202-73
c.blanken@voelker-gruppe.com

Elektronische Patientenakte (ePA) – gemäß dem Digital-Gesetz (DigiG)

Im März 2024 ist das Digital-Gesetz (DigiG) in Kraft getreten. Es enthält zahlreiche Neuregelungen in Bezug auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Der vorliegende Beitrag greift punktuell einige Neuerungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte (ePA) heraus.

1. Stand der ePA früher

Die ePA war als Opt-in-Modell ausgestaltet. Dies bedeutet, dass Patienten die ePA nur auf ausdrücklichen Wunsch hin eingerichtet wurde.

Ähnlich war der Zugriff durch Leistungserbringer (insbesondere Ärzte) ausgestaltet: Der Patient musste die Zugriffsrechte aktiv einräumen. Hinsichtlich der Granularität der Nutzungsrechte bestanden jedoch zum Teil erhebliche technische Einschränkungen.

Das Befüllen der ePA erfolgte nur auf Verlangen des Patienten hin. Ein Patient musste eine entsprechende Bitte also beispielsweise gegenüber seinem Arzt äußern und der Arzt hat dann die entsprechenden Unterlagen, die Bezug zur Behandlung aufweisen müssen, in die ePA einzustellen. Das Datenformat war überwiegend unstrukturiert ausgestaltet. Mitunter wurde daher auch etwas abschätzig von einem „PDF-Ablageort“ gesprochen.

2. Jetzt: Opt-Out-ePA gemäß dem DigiG

Durch das DigiG wurde die bisherige Opt-In-ePA zu einer Opt-Out-ePA umgestaltet. Damit wird die ePA automatisch allen gesetzlich Versicherten bereitgestellt.

Es besteht jedoch die Möglichkeit eines Widerspruchs (Opt-Out). Versicherte haben also das Recht, der Einrichtung und Speicherung von Daten in der ePA zu widersprechen. Die Widerspruchsfrist beträgt sechs Wochen ab der Information durch ihre jeweilige Krankenkasse. Nach Ablauf der Sechs-Wochen-Frist ist eine jederzeitige Löschung der ePA möglich.

3. Priorisierte Anwendungsfälle

Um die Einführung der ePA zu beschleunigen und sie zum Erfolg zu führen, werden einige sog. „Anwendungsfälle“

herausgegriffen und vorrangig umgesetzt. Namentlich ist dies der „digital gestützte Medikationsprozess“. Sobald die technischen Voraussetzungen dafür eingerichtet sind, kommen weitere Anwendungsfälle hinzu, insbesondere die elektronische Patientenkurzakte (ePKA), Labor-daten und Laborbefunde sowie Erklärungen zu Organ- und Gewebespenden.

Daten zu diesen Anwendungsfällen sind von den Leistungserbringern (beispielsweise Ärzten) verpflichtend an die ePA zu übermitteln, es sei denn es erfolgt vor Ort durch den Patienten ein Widerspruch. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) wird über eine Rechtsverordnung noch Einzelheiten sowie Fristen festlegen.

Im Rahmen des oben als anfänglich priorisierten Anwendungsfall vorgestellten „digital gestützten Medikationsprozess“ ist vorgesehen, dass Daten in einem strukturierten und standardisierten Datenformat in der ePA gespeichert werden. Die Leistungserbringer haben die entsprechenden Daten verpflichtend einzustellen (soweit kein Widerspruch durch den Patienten erfolgt). Das Widerspruchsrecht des Patienten ist insoweit eingeschränkt, als dass sich dieses lediglich auf den gesamten Anwendungsfall beziehen kann. Es gilt also ein Alles-oder-nichts-Prinzip in Bezug auf den Anwendungsfall. Dies gilt entsprechend für eine etwaige Löschung. Ziel ist es, dass die Daten somit einheitlich und vollständig vorliegen (oder im Falle eines Widerspruchs insgesamt fehlen). Derart werden Fehlannahmen von Leistungserbringern aufgrund von unerkannten Lücken in den Daten der ePA verhindert.

4. Zugriffsmanagement

Einer derjenigen Punkte, der sicherlich mit am meisten im Rahmen der aktuellen Reform diskutiert wurde, ist die Ausgestaltung des Zugriffsmanagements auf die ePA.

Umfassende Zugriffsberechtigungen auf die ePA gemäß dem DigiG werden zahlreichen Leistungserbringern automatisch zustehen.

Hinsichtlich von Ärzten gilt dies beispielsweise automatisch, soweit sie zur Versorgung der Patienten in deren Behandlung eingebunden sind. Dies setzt einen zeitlichen Zusammenhang mit der jeweiligen Behandlung voraus.

Zum Teil abweichende und detailliertere Regelungen finden sich hinsichtlich der unterschiedlichen Anwendungsfälle im DigiG bzw. in dem durch dieses reformierten SGB V. Das Zugriffsrecht der Ärzte besteht rechtlich jedoch nur, soweit es für die Versorgung des Patienten erforderlich ist.

Dem Patienten steht ferner ein Widerspruchsrecht im Hinblick auf die Zugriffsmöglichkeiten zu. Dieses Zugriffsrecht kann auf der Ebene der Leistungserbringer (z. B. eines bestimmten Arztes) oder auf der Ebene eines Anwendungsfalles oder einer Kombination aus den beiden vorstehenden Kriterien folgen. Eine feingranularere Möglichkeit, Zugriffsrechte zu definieren, ist nicht vorgesehen (siehe jedoch sogleich zur „Verschattung“).

Hinsichtlich der Sekundärnutzung von Daten zu Forschungszwecken (§ 363 SGB V) besteht ein gesonder-tes Widerspruchsrecht. Hier schließen sich gesonderte

Aspekte aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie der EHDS-VO (Verordnung zum European Health Data Space) an, über die eine Sekundärnutzung z. B. über die EU-Plattform MyHealth@EU vorgesehen ist. In der EHDS-VO sind jedoch Widerspruchsrechte geregelt, die sich mit der gegenwärtigen Regelung über das DigiG nicht vollumfänglich decken.

Für versorgungsfremde Leistungserbringer gilt das bisherige Modell weiter: Patienten haben aktiv ein Zugriffsrecht einzuräumen. Hinsichtlich der Granularität kann – wie oben beschrieben – auf der Ebene der Leistungserbringer, des Anwendungsfalles oder einer Kombination aus beiden verfahren werden.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass ein Patient Daten auch „verschatten oder verbergen“ kann. Damit kann ein Patient Daten für sämtliche Leistungserbringer unsichtbar machen. Nur dieser Patient kann diese Daten dann noch einsehen. Hier wird sich in neuer Form die Frage stellen, inwieweit ein entsprechendes Verbergen und Verschatten kenntlich gemacht ist, sodass z. B. Ärzte im Rahmen einer Heilbehandlung erkennen können, dass Daten, die möglicherweise für die Behandlung von Relevanz sind, fehlen und entsprechend nachfragen können.



5. Befüllung der ePA

Gemäß dem DigiG ist nun vorgesehen, dass die ePA hinsichtlich der jeweils aktuellen Anwendungsfälle verpflichtend von den Leistungserbringern (zum Beispiel den Ärzten) zu befüllen ist. Beispielsweise müssen dann Laborbefunde, Arztbriefe und Entlassbriefe gespeichert werden. Zudem sind auf Verlangen des Patienten Daten aus dem Behandlungskontext in der ePA zu speichern. Einige Daten müssen sogar „automatisiert“ an die ePA übermittelt werden. Dies gilt etwa für Arzneimittelrezepte.

Für bestimmte Bereiche sind Sonderregelungen vorgesehen. So darf etwa im Bereich des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) eine Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen in der ePA nicht erfolgen bzw. nur dann, wenn eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Patienten vorliegt. Diese Einwilligung muss – dem Gedanken der Digitalisierung etwas zuwiderlaufend – in schriftlicher oder elektronischer (im Sinne der gesetzlichen Form) erteilt werden.

Darüber hinaus haben Leistungserbringer den Patienten gesondert auf sein Widerspruchsrecht hinsichtlich der Übermittlung und Speicherung hinzuweisen, wenn ein ungewünschtes Bekanntwerden der Daten Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Patienten geben könnte. Nach dem Gesetz soll dies insbesondere im Bereich der sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen oder im Falle von Schwangerschaftsabbrüchen der Fall sein.

6. Privatversicherte

Die vorstehenden Ausführungen gelten sämtlich nur für gesetzlich Versicherte. Private Krankenkassen können jedoch ihren Versicherten ebenfalls eine ePA zur Verfügung stellen. Verpflichtend ist dies jedoch nicht. Zum Zeitpunkt der Verfassung dieses Beitrags ist die Anzahl der privaten Krankenkassen, die eine ePA anbieten, noch äußerst überschaubar.

7. Zusammenfassung

Durch das DigiG wird klar, dass die ePA zum Erfolg geführt werden soll. Das bisherige Modell, bei dem die ePA aktiv nachgefragt werden muss (Opt-In), wird zu-

gunsten eines Opt-Out-Modells abgeschafft. Patienten, die somit nicht weiter aktiv werden, werden über eine ePA verfügen, die auch automatisch mit Daten befüllt wird.

Im Rahmen der ärztlichen Versorgung müssen nun zunehmend die zusätzlichen Anforderungen hinsichtlich der Einrichtung und Befüllung der ePA in den Praxisalltag integriert werden. Patienten haben sogar einen Anspruch auf gewisse Unterstützungsleistungen im Hinblick auf den Umgang mit der ePA gegenüber einer Arztpraxis. Hierfür ist einmalig eine Vergütung i. H. v. 10,00 EUR vorgesehen.

Von besonderer Bedeutung – und inzwischen sicherlich eines der Hauptziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen – ist die Sekundärnutzung von medizinischen Daten.

Es sollen also Daten aggregiert werden, die dann zu Forschungszwecken verwendet werden können. So sollen etwa KI-basierte Medizinprodukte entstehen können. Die Daten aus der ePA werden europaweit dem Datenraum zu Gesundheitsdaten (EHDS) zugeführt. Der Zugang zu diesen Daten ist in der EHDS-VO sowie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) geregelt. Diese Daten dürfen für die Forschung und Entwicklung von erheblicher Bedeutung sein.

Dies insbesondere unter Betrachtung der gegenwärtig noch bestehenden Hürden im Falle einer Forschung mit medizinischen Daten: In der Regel sind bislang Einzeleinwilligungen von jedem Patienten einzuholen, wobei die Aufklärungen und Einwilligungen transparent und konkret auf den Einzelfall bezogen ausgestaltet sein müssen. Breit angelegte Einwilligungen (broad consent), die insbesondere für zukunfts offene Forschungen, beispielsweise im Bereich KI, von Interesse sind, gelten hingegen als rasch unwirksam.

Von daher werden die neuen Möglichkeiten zur Nutzung von medizinischen Daten eines erheblichen Teils der gesetzlich Versicherten von erheblichem Interesse sein.

Dieser Beitrag beruht auf einem Vortrag im Rahmen der Veranstaltung „Digitalisierung und Datenschutz in der (Zahn-)Arztpraxis“ vom 24.04.2024.

Dr. Gerrit Hötzel



Die (elektronische) Patientenakte: Recht auf Einsicht und Befüllung

In der Patientenakte werden sämtliche relevante ärztliche Maßnahmen dokumentiert. Gemäß § 630g BGB haben Patienten das Recht, Einsicht in ihre Patientenakte zu nehmen. Dieses Recht ist eine konkrete Ausgestaltung des Prinzips der informationellen Selbstbestimmung. Allerdings ist das Einsichtsrecht nicht grenzenlos, sondern kann im Einzelfall vom Behandelnden verweigert werden. Solche Verweigerungen sind gerechtfertigt, wenn erhebliche therapeutische Gründe oder Rechte Dritter einer Einsichtnahme entgegenstehen.

Im Zuge der Digitalisierung tritt nun die elektronische Patientenakte (ePA), sofern sie nicht explizit widersprechen – zunehmend an die Stelle der arztgeführten Patientenakte. Bei der ePA, als Kernelement der Telematikinfrastruktur (TI), liegt anders als bei der arztgeführten Variante die Datenhoheit beim Patienten selbst, vgl. § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V.

Die Patienten haben nach § 346 SGB V Anspruch auf Unterstützung bei der Befüllung der ePA. Dieser Anspruch wird aber durch die Verweigerungsrechte nach § 630g BGB entsprechend begrenzt.

Einsichtnahme und -begehren

Der Patient hat ein schutzwürdiges Interesse an der Verwendung seiner Gesundheitsdaten, insbesondere an der Erhebung dieser Daten und der Bewertung seines Gesundheitszustands. Gemäß § 630g Abs. 1 BGB hat der Patient daher das Recht auf Einsicht in seine Patientenakte. Das Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte ist auf Verlangen des Patienten zu gewähren.

Ein besonderes rechtliches Interesse ist hierfür nicht erforderlich. Gemäß § 630g BGB hat grundsätzlich der Patient selbst Anspruch auf Einsicht in seine Patientenakte.

Dieses Akteneinsichtsrecht wird aber nicht schrankenlos anerkannt, was sich in § 630g Abs. 1 S. 1 Hs. 2 BGB niederschlägt:

„Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.“

Umfang des Einsichtsrechts

Primär berechtigt § 630g Abs. 1 S. 1 BGB zur Einsicht in die vollständige Patientenakte. Davon sind alle darin enthaltenen Dokumente umfasst, wozu medizinische, objektivierte Befunde, Berichte über Behandlungsmaßnahmen, Operationen und die Medikation gehören. Auch die Schilderungen subjektiver Wahrnehmungen und persönlicher Eindrücke des Behandelnden sind grundsätzlich Teil der Patientenakte.

Das Recht auf Einsichtnahme kann im Einzelfall aber auch verweigert werden, wenn Rechte Dritter oder erhebliche therapeutische Gründe dies erfordern. Jedoch sind hohe Anforderungen an die therapeutischen Gründe zu stellen. Therapeutische Gründe stehen einer Einsichtnahme in die Patientenakte regelmäßig nur dann entgegen, wenn die Einsichtnahme zu einer Gefährdung der Gesundheit des Patienten führen würde.

Dabei ist stets eine individuelle Abwägung zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und den entgegenstehenden therapeutischen Gründen vorzunehmen. Nach § 630g Abs. 1 S. 2 BGB muss eine

ablehnende Entscheidung zur Einsichtnahme begründet werden. Im Falle des Versterbens des Patienten gelten die Regelungen des § 630g Abs. 3 BGB.

Abschrift der Patientenakte

Gemäß § 630g Abs. 2 S. 1 BGB kann der Patient eine Abschrift seiner Patientenakte verlangen. Die Kostenregelung nach § 630g Abs. 2 S. 2 BGB ist seit dem Urteil des EuGH vom 26.10.2023 (Az.: Rs C – 307/22) nicht mehr anzuwenden. Gemäß Art. 15 DS-GVO hat jede betroffene Person das Recht, eine Kopie ihrer personenbezogenen Daten zu erhalten, die gemäß Art. 12 Abs. 5 S. 1 DS-GVO kostenfrei bereitgestellt werden muss. Die erstmalige Auskunftserteilung ist kostenfrei, nur für zusätzliche Kopien dürfen nach Art. 15 Abs. 3 S. 2 DS-GVO Gebühren erhoben werden. Postmortal findet § 630g Abs. 2 BGB hingegen uneingeschränkt Anwendung. Die DS-GVO kennt keinen postmortalen Datenschutz, sodass sich Erben und Angehörige nicht auf Art. 15 DS-GVO berufen können.

Elektronische Patientenakte (ePA)

§ 630g BGB setzt voraus, dass die Patientenakte vom Behandelnden geführt und kontrolliert wird, um das Behandlungsgeschehen festzuhalten. Im Gegensatz dazu steht die ePA, die die bisherige arztgeführte Patientenakte ersetzen soll. Unterschied ist also, dass die Patientenakte früher nur vom Behandelnden geführt wurde, wohingegen die ePA (rein) vom Patienten geführt wird. Der Patient hat somit die Hoheit und Kontrolle darüber, welche Daten und Informationen gespeichert und dokumentiert werden sollen. Die ePA ersetzt aber nicht die Behandlungsdokumentation des Arztes.

Obwohl die Krankenkassen die elektronische Patientenakte verwalten, liegt die Datenhoheit beim Patienten selbst. Da der Patient aber in der Regel nicht über das Fachwissen und den Behandlungskontext verfügt, hat er gemäß § 346 Abs. 1 und 3 SGB V Anspruch gegenüber Ärztinnen und Ärzten bei der Befüllung, Aktualisierung und Pflege der ePA. Der Anspruch auf Befüllung der ePA ist dem Wortlaut des § 346 SGBV nach schrankenlos gewährt. Demgegenüber darf der Anspruch auf Einsichtnahme in die Patientenakte aber u.a. aus therapeutischen Gründen verweigert werden. Es ist daher fraglich, ob auch der Anspruch auf Befüllung der ePA durch den Behandelnden im Einzelfall verweigert werden darf.

Unserer Auffassung nach spricht Vieles dafür, dass auch der Anspruch auf Befüllung der ePA nicht grenzenlos gewährt werden darf. Erhebliche therapeutische Gründe oder Rechte Dritter sind auch beim Befüllen der ePA zu berücksichtigen, da auch in diesem Rahmen der Schutz der Patienten bzw. von Dritten – was Sinn und Zweck der Vorschrift § 630g BGB ist – zu berücksichtigen sind. Die Befüllung der ePA ist auf solche Informationen beschränkt, die ein Patient auch durch Einsichtnahme in die Patientenakte erlangen könnte. Der Befüllungsanspruch nach § 346 SGB V wird damit von § 630g Abs. 1 S. 1 BGB soweit eingeschränkt, wie erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige Rechte Dritter entgegenstehen.

Im Übrigen erfährt der Befüllungsanspruch bereits nach § 346 Abs. 1 S. 2 SGB V Einschränkungen, da dieser auf die aktuelle Behandlung beschränkt ist. Eine Nacherfassung älterer bzw. fremder papiergebundener Daten ist nicht erforderlich. Die ePA hat keine Gewähr für Vollständigkeit.

Vergütung für die Befüllung der ePA

Die Vergütung für das Befüllen der ePA, die bisher bis zum 31.12.2023 befristet war, wird über diesen Zeitraum hinaus fortgesetzt. Die Gebührenordnungsposition (GOP) 01648 wird weiterhin außerhalb des Budgets vergütet, wodurch für das Befüllen der Patientenakte eine Vergütung in Höhe von 10,23 EUR gewährt wird. Diese Leistung umfasst insbesondere das Hochladen von Befunden, Arztbriefen sowie weiteren relevanten Dokumenten, die für die aktuelle Behandlung von Bedeutung sind. Für zusätzliche Einträge wird nur die reguläre Zusatzpauschale nach GOP 01647 in Höhe von 1,72 EUR vergütet. Mögliche Anpassungen sollen mit Wirkung zur Mitte des Jahres 2025 beschlossen werden.

Abschließend lässt sich festhalten, dass das Recht auf Einsicht in die Patientenakte gemäß § 630g Abs. 1 BGB ein zentrales Element des Patientenschutzes darstellt, das das Prinzip der informationellen Selbstbestimmung konkretisiert. Es gewährleistet, dass Patienten ihre medizinischen Daten einsehen können, wobei dieses Recht durch erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter begrenzt werden kann. Die Einführung der ePA als Alternative zur arztgeführten Akte bietet Patienten mehr Kontrolle über ihre persönlichen Gesundheitsdaten. Unverändert bleibt aber, dass diese Entwicklung das Kernprinzip des Einsichtsrechts und dessen Einschränkung nicht untergräbt.

Dr. Inci Demir, Dr. Christoph Renz



Digitalisierung in der Pflege: Die Telematikinfrastruktur

Bis 2030 wird ein Anstieg der pflegebedürftigen Menschen auf sechs Millionen erwartet. Digitale Lösungen, insbesondere die Telematikinfrastruktur (TI), sind entscheidend für die Entlastung der Pflegekräfte und Verbesserung der Versorgungsqualität. Bisher sind nur 2.000 der 31.000 Pflegeeinrichtungen an die TI angebunden (Stand: März 2025). Das Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) schreibt die verpflichtende Anbindung aller Pflegeeinrichtungen an die TI bis zum 01.07.2025 vor.

Zeitplan der TI

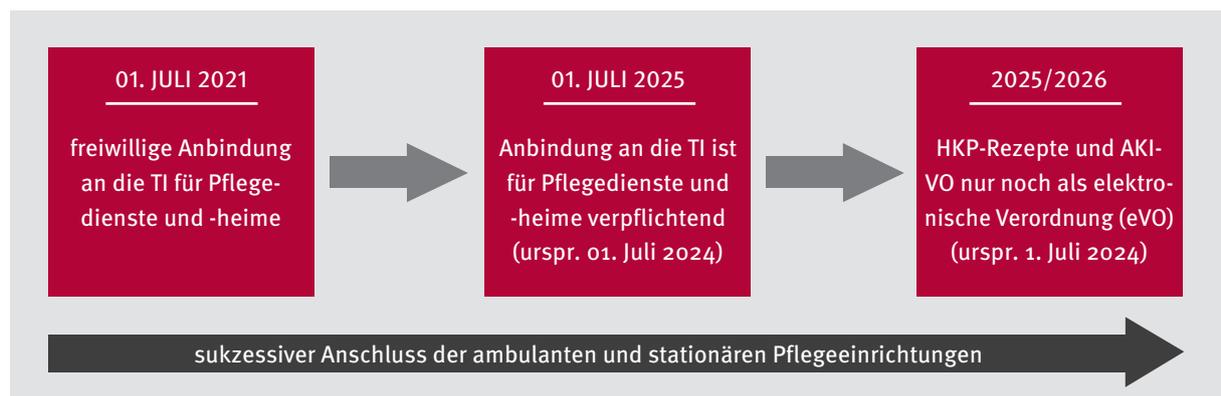
Ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur TI war das sog. E-Health-Gesetz, das 2015 beschlossen wurde und ein Jahr später in Kraft getreten ist. Hier wurden konkrete Anwendungen eines digitalen Gesundheitswesens festgesetzt. 2017 wurden erstmals technische Endgeräte der TI von der gematik – der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte – zertifiziert: der Konnektor und das E-Health-Kartenterminal.

Ab 2017 wurden Ärzte, Psychotherapeuten und Zahnärzte an die TI angebunden. Seit 2020 findet die Anbindung von Apotheken und Krankenhäusern statt. In der ärztlichen Versorgung ist die Anbindung an die TI bereits seit dem 01.09.2019 verpflichtend.

Die Anbindung der **ambulanten Pflegedienste und stationären Pflegeeinrichtungen** an die TI hingegen soll nun bis zum 01.07.2025 – deutlich später – verpflichtend werden. Ursprünglich war eine Frist bis zum 01.07.2024 geplant.

Seit Mitte 2024 läuft bereits die Umsetzung der TI 2.0, beginnend mit digitalen Identitäten für Versicherte.

Diese soll es auch medizinischem Fachpersonal ermöglichen, sich digital auszuweisen und auf die elektronische Patientenakte (ePA) zuzugreifen. Besonders für ambulante Pflegedienste und außerklinische Intensivpflegedienste dürfte dies den Arbeitsalltag erleichtern.



Ziele und Vorteile der TI

ANWENDUNGEN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR
ePA: elektronische Patientenakte
NFDM: Notfalldatenmanagement
eMP: elektronischer Medikationsplan
eRezept: elektronisches Rezept
eAU: elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
eVO: elektronische Verordnung
KIM: Kommunikation im Medizinwesen
TI-Messenger: Telematik-Messenger
VSDM: Versichertenstammdatenmanagement

Ziel der TI ist es, die Patientenversorgung zu verbessern und das Pflegepersonal zu entlasten. Pflegedienste und Pflegeeinrichtungen profitieren von der TI, da digitale Anwendungen Zeit und Wege sparen. Die Vernetzung von Akteuren wie Arztpraxen, Apotheken und Krankenkassen ermöglicht einen reibungslosen und sicheren Austausch.

Das Rezeptmanagement, die Medikamentenversorgung und Abrechnungsverfahren werden durch den sicheren E-Mail-Dienst KIM (Kommunikation im Medizinwesen) erleichtert, da Informationen digital und ohne Postwege übertragen werden. Televisiten können Abläufe beschleunigen, indem Vitalparameter gemessen und per KIM an den Hausarzt gesendet werden. So kann die Medikation bei Bedarf direkt angepasst und der aktualisierte Medikationsplan umgehend umgesetzt werden.

Im Zuge der Digitalisierung wurden bereits Apothekenrezepte digitalisiert und das eRezept eingeführt. Das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-

Gesetz (DVPfMG) sieht vor, dass künftig auch die häusliche Krankenpflege und außerklinische Intensivpflege elektronisch verordnet werden. Dies gilt auch für Verbandsmaterialien, Teststreifen, bilanzierte Diäten und verordnungsfähige Medizinprodukte.

Ab dem 01.01.2025 wird die ePA als Opt-Out-Modell eingeführt und von Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern genutzt. Die ePA zentralisiert alle relevanten Patientendaten, wodurch separate Patientenakten überflüssig werden. Die Daten in der ePA sind geschützt, da Kranken- und Pflegeversicherungen keine Leserechte haben.

Zukünftig sollen auch Pflegeberatungen digital durchgeführt werden können, was seit der Erweiterung des § 7a SGB XI im März 2021 möglich ist.

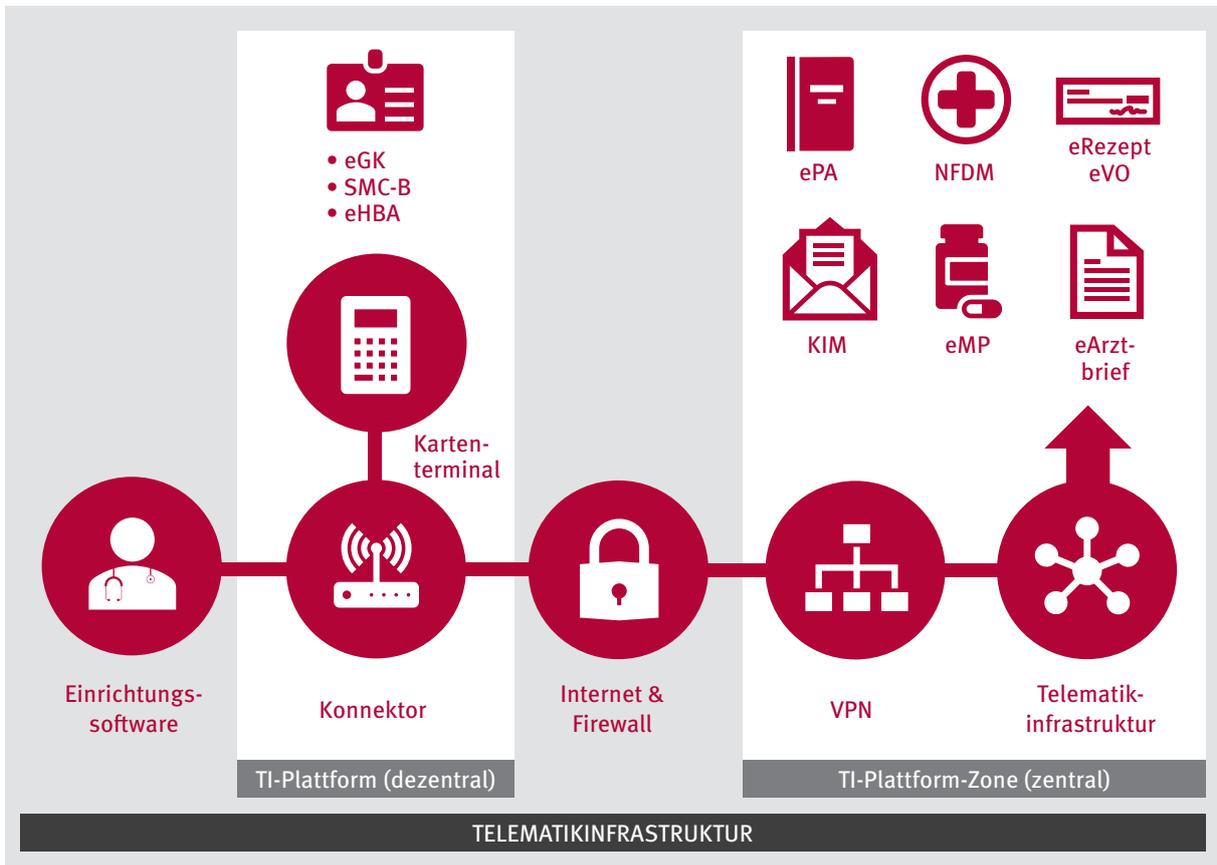
TI: Technologie und Funktionsweise

Die TI besteht aus mehreren Schlüsselkomponenten: dem Konnektor und dem Kartenterminal, die den Zugang zur zentralen TI-Plattform erleichtern. Beide müssen von der Telematik zugelassen und vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifiziert sein. Pflegedienste und Pflegeeinrichtungen benötigen mindestens ein Kartenterminal.

Der Benutzer benötigt zudem insgesamt drei Karten: die elektronische Gesundheitskarte des Patienten (eGK), den elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) sowie die Security Module Card Typ B (SMC-B). Der eHBA ist ein digitaler Ausweis für Angehörige von Heilberufen, wie Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Psychotherapeuten sowie Pflegekräfte. Die SMC-B fungiert dabei als Institutionsausweis. Durch das Zusammenspiel dieser Karten wird eine erforderliche Authentifizierung sichergestellt, damit nur autorisierte Benutzer auf das System zugreifen können.

Nach der Authentifizierung ermöglicht ein Internetzugang mit VPN-Anbindung den Zugriff auf die zentrale TI-Plattform und die elektronische Patientenakte, die einen strukturierten Zugang zu Gesundheitsinformationen bietet. Die TI nutzt verschlüsselte Kommunikationsprotokolle, um die Sicherheit und Vertraulichkeit der Gesundheitsinformationen während der Übertragung zu gewährleisten.

Übersicht über die grundlegende Funktionsweise der TI:



Die nächste Stufe: TI 2.0

Die Anbindung an die TI wird mit der TI 2.0 vereinfacht, was neuen TI-Nutzergruppen wie der Pflege und bereits angeschlossenen Einrichtungen die Nutzung von TI-Anwendungen erleichtert und neue Möglichkeiten eröffnet.

Zugang zu TI 2.0





Zukünftig reicht ein Smartphone, um die TI zu nutzen. Ein TI-Gateway ermöglicht den Zugang zur TI über einen staatlich geprüften Service-Anbieter, wodurch unterwegs auf TI-Anwendungen zugegriffen werden kann, sofern eine Internetverbindung besteht. Die datenschutzrechtliche Verantwortung liegt daher beim Anbieter des TI-Gateways. Neue TI-Nutzergruppen, wie die Pflege, benötigen keine spezielle Hardware mehr und der Konnektor wird optional. Große Einrichtungen können künftig mit einem einzigen leistungsstarken High-Speed-Konnektor auskommen, statt mehrere zu benötigen.

Finanzierung und Förderung

Die Anbindung an die TI stellt für Pflegeeinrichtungen eine finanzielle Belastung dar, insbesondere für kleinere Betriebe mit begrenzten Ressourcen. Investitionen in Hardware, Software, Schulungen und laufende Betriebskosten sind nötig. Ab 01.01.2024 beträgt die monatliche Erstattungspauschale des GKV-Spitzenverbands 200,22 EUR pro Betrieb, plus 7,48 EUR – zwei Zuschlagspauschalen:

für den eHBA – für fünf Jahre und wird quartalsweise ausbezahlt. Für Juli bis Dezember 2023 beträgt die Pauschale 192,80 EUR und 7,20 EUR für den eHBA. Pflegeeinrichtungen, die bereits Erstattungen erhalten haben, bekommen 30 Monate lang eine um 50 % reduzierte TI-Pauschale.

Anspruch auf die TI-Pauschale hat jede Pflegeeinrichtung mit einem Versorgungsvertrag gemäß § 72 SGB XI, vorausgesetzt, sie ist vollständig an die TI angeschlossen und kann dies nachweisen. Die Pflegeversicherung stellt zudem bis 2030 Fördermittel für Digitalisierungsprojekte bereit. Pflegeeinrichtungen erhalten einmalig bis zu 12.000 EUR für digitale Anwendungen, die das interne Qualitätsmanagement, die IT- und Cyber-Sicherheit, die Zusammenarbeit mit Arztpraxen und die entsprechenden Schulungen fördern. Bis zu 40 % der Kosten für digitale Ausrüstung und Schulungen werden übernommen. Unabhängig von der TI-Anbindung kann so der Behandlungsaltag effizienter gestaltet werden.

Dr. Inci Demir

Die TI in der Pflege eröffnet zweifellos vielversprechende Möglichkeiten, darunter die Verbesserung der Versorgungsqualität und die Effizienzsteigerung bei Pflegeprozessen. Sie kann die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen fördern und den Zugang zu medizinischer Versorgung erleichtern.

Doch diese vielversprechenden Vorteile werden teilweise von den massiven finanziellen Herausforderungen überschattet. Die Implementierung der TI erfordert erhebliche Investitionen in die IT-Infrastruktur, Schulungen des Personals und laufende Betriebskosten.

Nichtsdestotrotz kann die Pflege von der Anbindung an die TI profitieren – insbesondere die ambulante Pflege.

Endlich Zugang zu mehr medizinischen Daten – European Health Data Space (EHDS) und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Im März 2025 ist nach langen Verhandlungen die EU-Verordnung über den „European Health Data Space“ (EHDS) in Kraft getreten. Sie gilt – mit einigen Ausnahmen – ab Ende März 2027; bis dahin sind einige Vorbereitungsmaßnahmen zu leisten. Parallel ist das deutsche Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft getreten. Über beide Normwerke werden ganz neue Wege der Verwertung von medizinischen Daten möglich, insbesondere die Sekundärnutzung von Daten.

European Health Data Space

Ziel der EU-Kommission ist es, die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten in der Europäischen Union zu verbessern, um mit den Entwicklungen im Ausland Schritt zu erhalten. Ein einschneidendes „Erlebnis“ dürfte dabei unter anderem gewesen sein, dass man während der Hochzeit der Corona-Pandemie auf Daten zum Pandemiegeschehen aus dem Ausland, wie z. B. Israel und Großbritannien, angewiesen war, während derart umfassende Daten innerhalb der Europäischen Union nicht zugänglich waren, da diese in „Datensilos“ isoliert waren. Zur besseren Nutzbarkeit der Daten sollen verschiedene branchenspezifische Datenräume geschaffen werden. Neben Datenräumen für Gesundheitsdaten sollen z. B. auch Datenräume für Mobilitätsdaten geschaffen werden. Dateninhaber sollen dann ihre Daten für bestimmte, definierte Datennutzer zur Verfügung zu stellen haben. Die erste konkrete Umsetzung eines solchen Datenraumes liegt nun über die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum vor bzw. – in Englisch – zum European Health Data Space.

Die Verordnung über den European Health Data Space (EHDS-VO) besteht aus drei zentralen Regelungsbereichen: die Primärnutzung von Gesundheitsdaten, die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und EHR-Systeme. EHR-Systeme sind „Electronic Health Record“-Systeme, also Software, über die elektronische Gesundheitsdaten verarbeitet werden und die gewissen Anforderungen entsprechen muss. Nachfolgend werden die Primärnutzung und die Sekundärnutzung weiter betrachtet:

Primärnutzung von Gesundheitsdaten

Im Rahmen der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten sollen u. a. zwei Ziele erreicht werden:

Zum einen gilt es, den Austausch von Daten unter den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU zu erleichtern. Hierzu soll zunächst eine zentrale europäische Plattform für die digitale Gesundheit geschaffen werden. Die EHDS-VO sieht hierzu bereits einen konkreten Namen vor: „MyHealth@EU“. Zum anderen soll ein einheitliches Austauschformat für elektronische Patientenakten und -daten definiert werden, damit der Austausch über die verschiedenen Mitgliedstaaten hinweg technisch auch möglich wird.

Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten

Der zweite maßgebliche Teil der EHDS-VO bezieht sich auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Darunter wird verstanden, dass im Datenraum vorhandene Daten für weitere Zwecke, insbesondere die medizinische Forschung, verwendet werden sollen und dürfen. Dieses Konzept ist inzwischen aus der ePA bekannt. Die aktuellen Regelungen über die ePA setzt insoweit bereits Vorgaben des EHDS um.

Die Sekundärnutzung soll es – grob skizziert – ermöglichen, dass sog. Datennutzer bei einer nationalen Stelle einen Antrag auf Zugang zu Daten bei sogenannten Dateninhabern stellen können. Die nationale Stelle erteilt dann gegebenenfalls eine Datengenehmigung insofern derer ein Dateninhaber die Daten bereitzustellen hat. Dateninhaber können dabei auch MedTech-Unternehmen sein. Die Daten können sogar Daten aus Medizinprodukten umfassen. Die Regelungen erinnern insoweit an die Vorgaben aus dem EU Data Act, der ab dem 12.09.2025 gilt und u. a. Medizinproduktehersteller dazu verpflichtet, Produktdaten aus ihren Medizinprodukten zugänglich zu machen – eine Regelung, die unter Medizinprodukteherstellern für viel Kopfschmerzen sorgt, auch

eingedenk dessen, dass das Vorhandensein von Geschäftsgeheimnissen nicht von der Pflicht entbindet, die Produktdaten bereitzustellen.

Vorgesehen ist, dass Datennutzer die Daten in einer „sicheren Umgebung“ einsehen dürfen. Damit ist im Wesentlichen eine Art Log-In im MyHealth@EU-Portal gemeint – im Unterschied zu einem Download der Daten. Ein Download von Daten soll lediglich hinsichtlich nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten möglich sein.

Besonders erfreulich sind die klaren Regelungen hinsichtlich der zulässigen Nutzungszwecke. Zulässig ist die Nutzung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung. Dies umfasst ausdrücklich u. a.:

Die Entwicklungs- und Innovationstätigkeit für Produkte oder Dienstleistungen und das Trainieren, Testen und Bewerten von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen (wobei mit Letzterem nicht zwangsläufig die deutschen DiGA gemeint sind). Dennoch ist die ausdrückliche Nennung von KI-Systemen sehr zu begrüßen. Auch die Verbesserung der Pflege wird ausdrücklich als zulässiger Zweck aufgeführt. Zu beachten ist allerdings auch, dass die Ergebnisse aus den Sekundärnutzungen veröffentlicht werden müssen.

Kritik

Schon der Entwurf der EHDS-VO hat erhebliche Kritik erfahren, die bis heute nicht vollständig verhallt ist. Diese Kritik bezieht sich letztlich auf den gesamten Regelungsansatz, wie auch durch den Wechsel zur Opt-Out-ePA gekennzeichnet:

- Der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) und der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) betrachten die EHDS-VO mit Blick auf das Datenschutzrecht als kritisch und merken sogar eine etwaige Verletzung der EU-Grundrechte-Charta, in der der Datenschutz ebenfalls verankert ist, an. Diese Kritik findet sich ähnlich in Bezug auf die ePA mit ihrem Opt-Out-Modell.
- Kritikpunkt war ebenfalls, dass auch schlichte Wellness-Apps erfasst sein sollten, also Software, die die Schwelle zum Medizinprodukt nicht erreicht hat. Wenn hierüber z. B. auch Daten aus Fitnesstrackern erfasst werden, ergeben sich unter zwei Aspekten erhebliche Bedenken: Zum einen ist eine andere Datenqualität zu vermuten als bei Daten, die über ein zertifiziertes Medizinprodukt erstellt worden sind. Zum anderen werden über derartige Wellness-Apps wesentlich umfangreichere Daten über eine Person im Verlauf eines Tages zusammengestellt. Die Speicherung und die Zugänglichkeit dieser Daten ermöglicht einen ungleich umfassenderen Einblick in den Alltag und damit auch die Persönlichkeit der Betroffenen als ein punktueller Blick beispielsweise über die Anfertigung eines Röntgenbildes zu einem bestimmten Zeitpunkt. Die jetzige EHDS-VO sieht nun in Art. 48a vor, dass ein Opt-Out grundsätzlich möglich ist, wobei die Mitgliedsstaaten auch ein Opt-In regeln können.
- Zudem wird kritisiert, dass der uralte Grundsatz bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, nämlich das Patientengeheimnis und die ärztliche Schweigepflicht, kaum mehr gesonderte Beachtung finden. Auch dieser Kritikpunkt, der bereits nach der Veröffentlichung des ersten Entwurfs der EHDS-VO in 2022 geäußert wurde, wurde im Rahmen der Einführung der Opt-In-ePA inzwischen umfangreich diskutiert. Die grundsätzlichen Bedenken werden jedoch verblieben sein.
- Ebenfalls ergeben sich erhebliche Bedenken im Hinblick auf die Frage, ob – soweit vorgesehen – tatsächlich eine Anonymisierung (oder nennenswerte Pseudonymisierung) der Daten gelingt, oder ob aufgrund der Möglichkeit von Zusammenlegungen mit weiteren Daten oder aus Inferenzbildungen doch ein Personenbezug hergestellt werden kann.
- Ferner wurde gefordert, dass eine Datengenehmigung nicht durch eine nationale Behörde erteilt werden soll, sondern durch eine einheitliche europäische Stelle, die auch eine ethische Beurteilung durchführen sollte. Derart könnten unterschiedliche Entscheidungspraxen vermieden werden und auch ein sog. „race to the bottom“, wonach von Datennutzern vorzugsweise diejenige Stelle angefragt werden würde, die in der Verwaltungspraxis die geringsten Hürden aufgebaut hat.
- Schließlich wird die fehlende Abstimmung zu den Regelungen der DSGVO beanstandet. In der EHDS-VO findet sich zwar die Regelung, dass die DSGVO unberührt bleiben soll. Dennoch stellen sich vielfältige Fragen z. B. zum Zusammenspiel mit der Regelung zu besonderen Kategorien personenbezogener Daten (insbesondere Gesundheitsdaten) gemäß Art. 9 DSGVO.

Parallele Entwicklungen in Deutschland

In Deutschland ist parallel das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft getreten.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist seit März 2024 in Kraft. Das Ziel ist die bessere wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten im Einklang mit der DSGVO. Es soll insbesondere eine Forschungsdateninfrastruktur geschaffen werden. Es bestehen insoweit vielfältige Parallelen zur EHDS-VO, sodass die nationalen Ausgestaltungen dann auch mit den Regelungen aus der kommenden EHDS-VO abgestimmt werden müssen. Kernregelungen sind u. a.:

Routinedaten der GKV werden über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht. Die Gesundheitsdaten aus der ePA werden also über das FDZ zur Sekundärnutzung für bestimmte Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung widersprochen haben. Dieser Widerspruch ist unabhängig vom Widerspruch gegen die Opt-Out-ePA möglich.

Neu eingeführt wurden die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (Data Access and Coordination Office – DACO). Sie stellen eine zentrale Anlaufstelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die bei „datenhaltenden Stellen“ vorliegen, dar. Datenhaltende Stellen können dabei z. B. sein: das FDZ, das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI sowie weitere noch zu definierende Stellen. Die DACO wird voraussichtlich im Rahmen der nationalen Anbindung Deutschlands an den EHDS eine zentrale Rolle spielen.

Von besonderer Bedeutung ist eine ansonsten eher selten anzutreffende Regelung, nämlich eine neue Rechtsgrundlage zur Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten neben der DSGVO. Gesundheitsdaten dürfen danach u. a. weiterverarbeitet werden zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit, zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung und zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung. Dabei besteht eine Pseudonymisierungs- und Anonymisierungspflicht, sobald dies im Rahmen der Verfolgung des jeweiligen Nutzungszwecks möglich ist. Daneben bestehen Informationspflichten. Daneben wurde ein neues strafrechtliches Verbot geschaffen, mit dem die unberechtigte Weitergabe von Gesundheitsdaten an Dritte

strafrechtlich sanktioniert wird, also gewissermaßen eine Fortsetzung der ärztlichen Schweigepflicht.

In einer neuen deutsche Rechtsverordnung „Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung“ (FDZGesV) soll Weiteres geregelt werden und bisherige Rechtsverordnungen zusammengefasst werden.

Nicht im GDNG selbst geregelt, jedoch über dasselbe Gesetz eingeführt wurde § 25b SGB V, wonach nun Gesundheitsdatenauswertung durch GKV und PKV möglich sind. GKV und PKV können danach zum Gesundheitsschutz von Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und betroffene Versicherte auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen. Das Ziel ist die frühzeitige Erkennung bestimmter Erkrankungen und Gefährdungen. Auch hier ist die unberechtigte Weitergabe von Daten sanktioniert. Die normierte persönliche Haftung von Vorstandsmitgliedern erscheint jedoch über das Ziel hinausgehend. Unabhängig vom GDNG war bislang ein Registergesetz vorgesehen; es bleibt abzuwarten, inwieweit dies in der aktuellen Legislaturperiode weiter verfolgt wird. Ziel des Registergesetzes ist es, einen Beitrag zur Verbesserung des Zugangs zu und der Nutzbarkeit von vorhandenen medizinischer Registerdaten für die Forschung und Versorgung zu leisten.

Fazit

Nach jahrelanger Stagnation oder gar eine Entwicklung in die gegenläufige Richtung, sind die Zeichen nun klar gesetzt: Medizinische Daten sollen genutzt werden. Bisherige Regularien werden abgebaut oder durch neue ersetzt, die eine Nutzung nicht nur erlauben, sondern hierfür sogar ein Ökosystem schaffen. Ob die allseitigen Interessenlagen – auch eingedenk der technischen Möglichkeiten – hierbei stets bestmöglich austariert wurden, mag hinterfragt werden. Dennoch: Medizinische Daten stehen zunehmend zur Sekundärnutzung zur Verfügung. Medizinproduktehersteller werden diese Daten nutzen können, um bestehende Produkte zu verbessern und neue zu entwickeln. Das GDNG ist hierzu erfreulich eindeutig, indem es sogar eine ansonsten seltene Ausnahme zur DSGVO enthält. Andererseits müssen sich Medizinproduktehersteller auch darauf einstellen, selbst zunehmend mehr eigene Daten der Allgemeinheit, einschließlich dem Wettbewerb, zur Verfügung stellen zu müssen. Die Weichen hierzu werden jetzt gestellt.

Dr. Gerrit Hötzel



INTERVIEW

Telemedizinische hausärztliche Betreuung – ein Interview mit Frau Dr. med. Zsuzsa Märkle, Ärztliche Koordinatorin ambulante Medizin der Kreiskliniken Reutlingen gGmbH

Dr. Ulrike Brucklacher: Mit dem HeimDoc-Projekt hat das MVZ II der Kreiskliniken Reutlingen gGmbH ein Leuchtturm-Projekt in der Telemedizin geschaffen, welches die Versorgung von Pflegeheimbewohnern sicherstellt. Frau Dr. Märkle, wie ist es dazu gekommen, was war der Anlass?

➤ Dr. med. Zsuzsa Märkle: Bevor ich als Ärztin in der Portalpraxis im MVZ der Kreiskliniken Reutlingen tätig wurde, war ich viele Jahre in der Notaufnahme tätig. Dabei ist mir folgendes Problem aufgefallen: Durch geriatrische Patienten aus den umliegenden Pflegeheimen wurde die Notaufnahme sehr oft in Anspruch genommen, obwohl es sich teilweise gar nicht um Notfälle handelte: Es lag oft daran, dass für das Pflegepersonal im Heim kein Arzt erreichbar war und deswegen Unsicherheiten über den weiteren Umgang mit den Bewohnern vorlag oder z.B. ein Katheter gewechselt werden musste.

Hierdurch wurden in der Vergangenheit oft unnötige Transporte durch den Rettungsdienst erforderlich und die Bewohner waren der Belastung des beschwerlichen Transports und dem Aufenthalt in der fremden Umgebung ausgesetzt. Oft wurde die Notaufnahme hierdurch „verstopft“, die Patienten mussten im Flur auf den Rücktransport ins Heim zum Teil mehrere Stunden warten und waren ganz durcheinander. Da habe ich oft gedacht, das kann doch einfach nicht sein.

Das war dann der Auslöser, etwas ändern zu wollen?

➤ Ja, wir haben dann erste Sondierungsgespräche mit der Reutlinger Altenhilfe (RAH), die ebenfalls in kommunaler Trägerschaft steht, geführt. Hierbei haben wir erfahren, dass bei den niedergelassenen Hausärzten oft keine Valenz mehr besteht, zusätzliche neue Bewohner im Heim zu betreuen.

Dann kam schnell die Frage auf, ob wir denn nicht einspringen oder diese Lücke füllen können, um die Versorgung dieser geriatrischen Patienten sicherzustellen.

Da es sich kein Arzt heutzutage mehr leisten kann, sehr viel Zeit auf der Straße zu verbringen, haben wir uns für ein hybrides Modell entschieden: Einerseits nutzen wir die Digitalisierung, die viele Optionen bietet, und andererseits führen die nichtärztliche Praxisassistentinnen (NäPa) des Projekts Präsenzbesuche vor Ort durch und begleiten die Televisiten.

Was waren die Herausforderungen dabei?

➤ Wir mussten zunächst die technischen Anforderungen für die Digitalisierung überprüfen. Zum Beispiel müssen die Zimmer im Pflegeheim über eine umfassende WLAN-Ausleuchtung verfügen.

Um die Anliegen der Pflegekräfte bearbeiten können, haben wir Zugriff (Leserecht) auf die digitale Heimakte erhalten. Auch musste besonderes Equipment angeschafft werden, um eine telemedizinische Behandlung durchzuführen (Televisiten-Türme und digitale Tools).

Die Daten dieser Behandlung liegen datenschutzkonform in einer Cloud, die Server stehen in Deutschland. Der Patient muss natürlich einwilligen. Jetzt führen wir Online-Sprechstunden durch, bei denen die NäPa vor Ort ist und der Arzt das MVZ am Krankenhaus nicht verlässt. Natürlich sind die Ärzte auch immer wieder persönlich zu festen Sprechstundentagen vor Ort.

Welche Ausrüstung war konkret erforderlich?

- Gerade werden die Televisitentürme in den Heimen angeschafft, hierin enthalten ist ein digitales Stethoskop, zwei Monitore und eine Raumkamera. Außerdem ste-

hen ein Bluetooth EKG und eine transportable Ultraschallsonde für die Diagnostik zur Verfügung. Das ist revolutionär und toll, da wir für eine Ultraschalluntersuchung dann eine NäPa entsenden können, die vor Ort den Schallkopf führt.

Die Ärztin in der Praxis kann dann die Untersuchung synchron über den Monitor begleiten und z.B. sagen, jetzt schau mal auf die Harnblase und so beurteilen, ob diese mit Urin gefüllt ist.

Und das wurde mithilfe von Fördermitteln angeschafft?

- Ja, hierfür haben wir ca. 300.000 Euro Förderung durch das Sozialministerium Baden-Württemberg erhalten. Ziel des Projektes ist es, eine bedarfs- und zeitgerechte sowie wirtschaftliche Versorgung von Pflegeheimen durch den Einsatz moderner Telemedizinstrukturen zu gewährleisten. Sobald die Televisiten-Türme angeschafft sind, übernehmen wir dann im Laufe des



nächsten Jahres 10 Heime, bei denen wir einfach das Angebot machen, wenn ihr keinen Hausarzt findet, dann dürft ihr euch bei uns melden. Der Patient muss selbstverständlich einverstanden sein, seine Datenschutzerklärung unterschreiben und dann übernehmen wir und füllen diese Versorgungslücke.

Außerdem machen wir unseren Patienten das Angebot bei Bedarf den Blasenkatheter im Heim zu wechseln, damit die Bewohner nicht mit einem Transport in die Notaufnahme gefahren werden und mit einem Transport wieder zurückgefahren werden müssen. Hierdurch werden viele Ressourcen geschont.

Wie schätzen Sie denn die Vergütung für diese Art der Versorgung ein? Daran scheitern ja häufig solche sinnvollen Projekte.

- Allein mit der Telemedizin verdient man nicht das erforderliche Geld, aber mit den Pflegeheimen schließt man Kooperationsverträge ab. Aufgrund der Kooperationsverträge können dann aufgrund des regelmäßigen Kontakts mit den Patienten eine ganze Reihe an Ziffern abgerechnet werden.

Mit Chroniker-Zuschlag, Hausbesuchen, Psychosomatik-Ziffern, Gesprächsziffern, Basisassessment Geriatrie, Videokonferenzen und so weiter, glaube ich, wird sich das tragen.

Aber nicht allein durch die Videosprechstunde. Aufgrund der geschlossenen Kooperationsverträge gehen wir dann aber auch nicht nur einmal im Quartal ins Heim, sondern viel öfter. Unser großes Ziel ist es, das Projekt auch in der Regelversorgung zum Laufen zu bringen.

Dann führt das Projekt auch zu einer regelmäßigen Versorgung der Heim-Patienten.

- Ziel ist natürlich eine bedarfsgerechte Versorgung. Da ist dann die Frage, was bringt eigentlich mehr: Die Digitalisierung oder die Präsenz. Es ist ein wirklich hybrides Konzept, welches dann auch die Pflege in den Pflegeheimen entlastet. Bisher haben wir sehr gute Resonanz. Es stehen schon weitere Heime in den Startlöchern und wollen teilnehmen.

Dr. Ulrike Brucklacher, Dr. med. Zsuzsa Märkle

Dr. med. Zsuzsa Märkle
Fachärztin für Innere Medizin
Klinische Akut- und Notfallmedizin
E-Mail: zsuzsa.maerkle@mvz2-rt.de

- seit 12/95:
an den Kreiskliniken Reutlingen gGmbH beschäftigt
- 11/10-03/22:
Leitende Ärztin der Zentralen Notaufnahme
- seit 4/19 bis heute:
Fachbereichsleitung Allgemeinmedizin am MVZ
- seit 4/22 bis heute:
Ärztliche Koordinatorin für Ambulante Medizin

Kooperationspartner im Projekt HeimDoc:

- *Reutlinger Altenhilfe gGmbH*
- *BruderhausDiakonie*



Neue Unterstützungsmöglichkeiten durch die digitale Pflege-App

Digitale Pflegeanwendungen sind z.B. Smartphone-Apps, die Pflegebedürftige oder deren Angehörige unterstützen können. Die Kosten hierfür werden von der Pflegekasse getragen. Der Pflegedienst erhält für Unterstützungsleistungen eine Vergütung. Das entsprechende Gesetz soll alsbald verabschiedet werden.

Die Digitale-Pflegeanwendung (DiPA)

Der nationale und europäische Gesetzgeber ermöglicht und fördert derzeit in zahlreichen Bereichen neue digitale Möglichkeiten. Ende 2020 wurde bereits die „App auf Rezept“ für den SGB V-Bereich eingeführt, oder mit den Worten des Gesetzes die „Digitale Gesundheitsanwendung“ (kurz: „DiGA“).

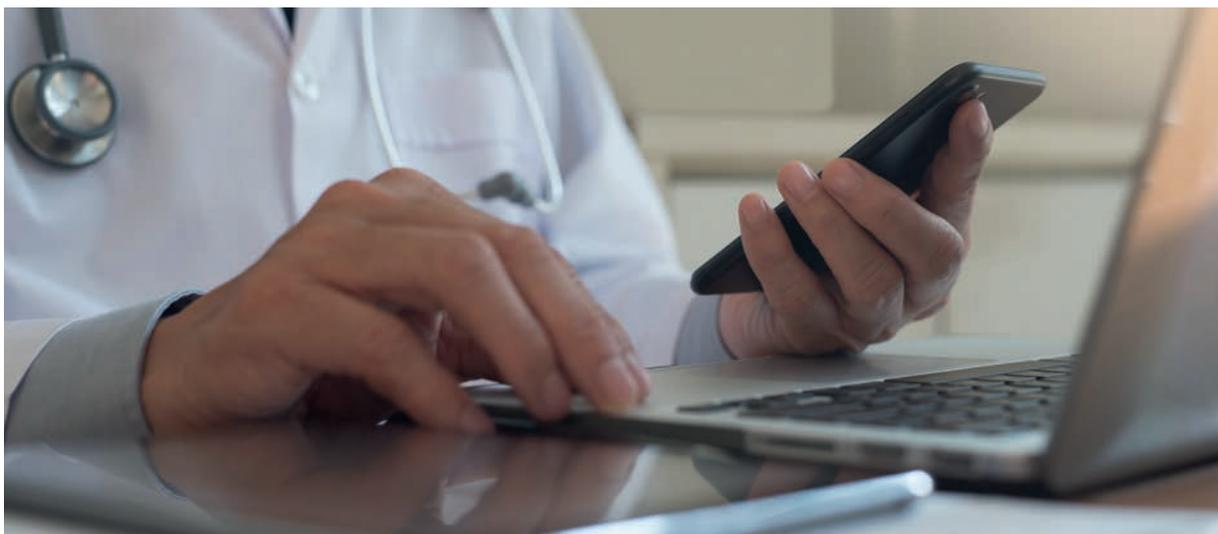
Für die DiGA wird beim BfArM eine „DiGA-Liste“ geführt. Darin sind alle gegenwärtig zugelassenen DiGA aufgeführt. Ärzte können diese DiGA über den altbekannten Rezeptblock oder auch digital verschreiben. Gesetzlich versicherte Patienten können das Rezept über ihre Krankenkasse einlösen, die DiGA aus dem Apple App Store, Google Play Store oder einem sonstigen Marktplatz beziehen und über einen von der Krankenkasse erhaltenen Code freischalten. Verschiedene Aspekte sind hierzu noch offen, einschließlich der genauen Vergütung für die Hersteller der Apps.

Dieses System der erstattungsfähigen Apps soll voraussichtlich zum 01.01.2022 auf den Pflegebereich erweitert werden. Konkret ist in einem Gesetzentwurf die Einführung einer „Digitalen Pflegeanwendung“ (kurz: „DiPA“) vorgesehen. Hierzu soll durch das „Digitale-Versorgungs- und -Pflege-Modernisierungs-Gesetz“ (kurz: „DVPMG“) u. a. ein § 40a SGB XI wie folgt eingeführt werden:

„Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, sowie die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendung).“

Die DiPA muss daher nicht zwingend nur den Pflegebedürftigen zugutekommen, sondern kann schwerpunktmäßig auch die pflegenden Angehörigen oder den ambulanten Pflegedienst unterstützen. Damit kann im Pflegebereich eine deutliche Entlastung eintreten und möglicherweise auch eine bessere Einbindung der jüngeren, vielleicht technikaffineren Generationen.

So können DiPAs Anwendungen, die neben der Organisation des pflegerischen Alltages auch der Interaktion mit Angehörigen dienen, aber auch Apps sein, die bei



der Bewältigung besonderer pflegerischer Situationen, etwa der Erhaltung der Mobilität oder bei Demenz, eingesetzt werden können. Sie können von den Pflegebedürftigen genutzt werden, um den eigenen Gesundheitszustand durch Übungen und Trainings zu stabilisieren oder zu verbessern. DiPA können die Themenbereiche Betreuung/Begleitung/Kommunikation, Organisation/Administration sowie körpernahe oder kognitive Themen betreffen.

Eine DiPA muss nicht eine Smartphone- oder Tablet-App sein, sondern kann jede Art von Software darstellen, einschließlich Web-Apps im Internetbrowser und Software auf Desktop-Computern und Notebooks. Wichtig ist jedoch, dass der Fokus der App auf dem digitalen Bereich liegen muss. Umfangreiche Hardwareausstattungen im Zusammenhang mit der DiPA, z.B. Messinstrumente, sind nicht erfasst.

Pflegebedürftige sollen einen Anspruch bis zur Höhe von insgesamt 50 EUR im Monat haben.

Kostentragung durch die Pflegekasse

Ebenso wie bei der DiGA sind DiPA in ein beim BfArM geführtes Verzeichnis aufzunehmen, um erstattungsfähig zu sein. Die Kriterien für die Aufnahme werden vom BMG durch eine Rechtsverordnung festlegt.

Liegt eine DiPA vor, werden die Kosten von der Pflegekasse getragen. Über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer DiPA entscheidet daher auch die Pflegekasse auf Antrag des Berechtigten hin. Dies bedeutet aber auch, dass – anders als bei der DiGA – keine ärztliche Verordnung o. ä. für die DiPA notwendig ist.

Ein weiterer wichtiger Unterschied zwischen der DiPA und der DiGA ist, neben der Ausrichtung auf den Pflegebereich, das geringere Anforderungsspektrum an DiPA. Denn eine DiGA muss zunächst kostspielig und aufwändig als Medizinprodukt zertifiziert werden und dann zusätzlich die weiteren, hohen Anforderungen aus der DiGA-Verordnung erfüllen. Dies ist für Hersteller eine erhebliche Herausforderung. Gleichzeitig ist noch nicht einmal abschließend über die Höhe der Vergütung entschieden. Eine DiPA hingegen muss nach dem gegenwärtigen Stand der Planung nicht zwingend ein Medizinprodukt sein, da die möglichen Zweckbestimmungen einer

DiPA weiter sind als die möglichen Zweckbestimmungen bei Medizinprodukten. Damit fällt eine erhebliche Hürde für die Zulassung von DiPA weg und es ist durchaus anzunehmen, dass es rasch mehr DiPA als DiGA geben wird oder Hersteller, die auch eine DiGA anbieten möchten, zuerst eine DiPA anbieten.

Vergütung für Unterstützung durch Pflegedienste

Erfreulicherweise hat der Gesetzgeber erkannt, dass zumindest der Pflegebedürftige selbst bei der Nutzung der DiPA einer Unterstützung bedürfen wird. Im Gesetzesentwurf ist daher ein neuer § 39a SGB XI mit dem folgenden Wortlaut vorgesehen:

„Pflegebedürftige haben bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen im Sinne des § 40a Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen, deren Erforderlichkeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 5 Satz 6 festgestellt hat, durch nach diesem Buch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen. Der Anspruch setzt voraus, dass die ergänzende Unterstützungsleistung für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im Einzelfall erforderlich ist.“

Der Pflegedienst soll also für Unterstützungsleistungen im Zusammenhang mit der DiPA eine Vergütung erhalten. Die genaue Höhe der Vergütung ist noch nicht bestimmt. Bislang sind dem Vernehmen nach Beträge von 60 EUR oder zuletzt leider nur 25 EUR je Monat in der Diskussion.

Blick in die Zukunft

Die DiPA kann damit zu einem modernen, digitalen Helferlein in der Pflege werden. Das neue Gesetz soll alsbald beschlossen werden. Nach einer „Aufwuchsphase“ von vier Jahren sollen rund 10 % der ambulant versorgten Pflegebedürftigen DiPA in Anspruch nehmen – so eine Schätzung des BMG.

Dr. Gerrit Hötzel, Dr. Inci Demir



Restriktionen für Pauschalhonorare – Auswirkungen auf telemedizinische Leistungen

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat mit seinem Urteil vom 04.04.2024 (Az. III ZR 38/23) eine grundlegende Entscheidung zur Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und damit zu ärztlichen Pauschalhonoraren gefällt. Höchststrichterlich ist damit entschieden, dass die GOÄ stets für ärztliche ambulant erbrachte Leistungen gilt.

Abkehr von der bisherigen Rechtsprechung

Im vorliegenden Fall handelte es sich um die Vereinbarung eines Pauschalhonorars zwischen einer Universitätsklinik und einem Patienten für eine Cyberknife-Behandlung, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht von allen Krankenkassen erstattet wurde. Der BGH hat entschieden, dass es nicht entscheidend ist, ob der Patient den Behandlungsvertrag mit dem behandelnden Arzt abschließt oder mit einer juristischen Person – wie z.B. hier der Klinik. Der BGH weicht damit deutlich von der bisher als gefestigt geltenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ab und verpflichtet juristische Personen, die von bei ihr angestellten Ärzten erbrachten ambulanten Leistungen gegenüber Selbstzahlern nach der GOÄ abzurechnen.

Ein kurzer Blick zurück: Das BSG hatte mit seinem Urteil vom 11. September 2012, Az. B1 KR 3/12 erstmals entschieden, dass Privatkliniken – als juristische Personen – nicht an die GOÄ gebunden sind.

Der BSG hatte im Rahmen seiner Entscheidung eng am Wortlaut des § 1 Abs. 1 GOÄ argumentiert.

§ 1 Abs. 1 GOÄ regelt den Anwendungsbereich der Bundesverordnung und lautet wie folgt:

„Die Vergütungen für die beruflichen Leistungen der Ärzte bestimmen sich nach dieser Verordnung, soweit nicht durch Bundesgesetz etwas anderes bestimmt ist.“

Das BSG legte den Wortlauts der Vorschrift so aus, dass Adressat der GOÄ ausschließlich Ärzte als Vertragspartner sein können. Als Folge galt nach Auffassung des BSG die GOÄ nicht, wenn der Patient den Behandlungsvertrag mit einer juristischen Person – z.B. dem Träger des Krankenhauses – geschlossen hat. Auf diese Rechtsprechung haben viele nachfolgende Gerichtsentscheidungen Bezug genommen. Das BSG hat selbst nochmal mit Urteil vom 11.07.2017, Az.: B 1 KR 1/17 sowie das Landgericht Duisburg mit Urteil vom 24.11.2022, Az.: 12 O 190/21 und Ober-

landesgericht Frankfurt mit Beschluss vom 21.09.2023, Az.: 6 W 69/23 und Urteil vom 09.11.2023, Az.: 6 U 82/23 das Urteil des BSG aus dem Jahr 2012 bestätigt.

Mit der neuen Entscheidung des BGH erfolgt nun eine Abkehr hiervon und damit eine zwingende Bindung der GOÄ als Preisrecht der Ärzte für berufliche Leistungen der Ärzte. Hintergrund ist die weite Auslegung des § 1 Abs. 1 GOÄ durch den BGH und die Argumentation nach Sinn und Zweck der GOÄ. Dieser wird einerseits im Schutz der zahlungspflichtigen Patienten oder Kostenträger vor übermäßiger finanzieller Belastung gesehen. Weiter dient die GOÄ einem angemessenen Interessenausgleich zwischen denjenigen, die die Leistungen erbringen und denjenigen, die zu ihrer Vergütung verpflichtet sind. Dem Urteil des BGH liegt ein Sachverhalt zugrunde, der sich im ambulanten Bereich abspielt, sodass die Entscheidung nicht ohne Weiteres auf stationäre Leistungen übertragen werden kann. Daher bleibt weiterhin die Frage offen, ob die GOÄ auch für Leistungen, die im stationären Bereich erbracht werden, Anwendung findet. Hier spricht aus unserer Sicht vieles dagegen, da für diesen Bereich andere Bundesgesetze (z.B. KHG und KHEntgG) Regelungen treffen.

Telemedizinische Leistungen zu einem Pauschalpreis?

Auch telemedizinisch erbrachte Leistungen sind von dieser Entwicklung nicht ausgenommen. Das hat erst kürzlich das Landgericht Düsseldorf (Az.: 38 O 174/23) entschieden und Pauschalhonorare für Fernbehandlungen abgelehnt. Die dermatologische Fernbehandlung und die in diesem Zusammenhang geleistete ärztliche Leistung unterliegt nach der Auffassung des Landgerichts Düsseldorf der GOÄ, die gerade keine Pauschalen vorsieht.

Der Entscheidung liegt eine Fernbehandlung via App zu Grunde, die vor Jahren von mehreren Hautärzten entwickelt wurde und über die dermatologische Leistungen zu einem Pauschalpreis angeboten werden. Im vorliegenden Fall hat das Landgericht Düsseldorf auch die unerlaubte Zuweisung von Leistungserbringern aufgrund des Einsetzens von Partner-Online-Apotheken gerügt. Die konkrete Benennung von zwei Apotheken als „Partner“ stellte dabei eine deutliche Empfehlung bzw. Zuweisung dar und widerspricht damit dem ärztlichen Berufsrecht.

Das Urteil ist noch nicht rechtskräftig, geht aber in dieselbe Richtung wie der BGH in seinem jüngsten Urteil, wonach die GOÄ als bindendes Preisrecht der Ärzte für alle ärztlichen Leistungen gilt. Diese aktuelle Entwicklung muss daher auch bei telemedizinischen Geschäftsmodellen Berücksichtigung finden.

Das jüngste Urteil des BGH und des Landgerichts Düsseldorf markieren eine signifikante Wende in der Rechtsprechung zur GOÄ. Mit der klaren Feststellung, dass die GOÄ für alle (zumindest ambulanten) ärztlichen Leistungen, die gegenüber Patienten in Rechnung gestellt werden, bindend ist. Die bisherige Rechtsprechung wurde insofern deutlich geändert, als dass die GOÄ auch dann gilt, wenn der Vertragspartner eine juristische Person ist. Hierdurch erfolgt auch eine Anpassung an die zunehmende Verbreitung von juristischen Personen bei der ärztlichen Leistungserbringung, z.B. durch die zunehmende Verbreitung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Ärztegesellschaften. Der BGH hat unmissverständlich klargestellt, dass der Schutz der Patienten und Kostenträger vor übermäßigen finanziellen Belastungen Vorrang hat.

Dr. Inci Demir, Dr. Ulrike Brucklacher





Digitalisierung von Wahlleistungsvereinbarungen

Die rechtssichere Vereinbarung und Abrechnung von Wahlleistungen bereitet Krankenhausträgern immer wieder Schwierigkeiten. Besonders ärgerlich ist es, wenn die Patienten die Bezahlung der Wahlleistungen aus formalen Gründen verweigern können, weil kein wirksamer Vertragsschluss vorlag. Daher ist besonderer Wert auf den formwirksamen Vertragsschluss mit dem Patienten zu legen.

Eine Gesetzesänderung erlaubt nun aber die Digitalisierung von Wahlleistungsvereinbarungen in der Textform, was das Vertragsmanagement des Krankenhauses erleichtern und verschlanken kann.

Früher Schriftformerfordernis

Früher war für Wahlleistungsvereinbarungen und die entsprechenden vorvertraglichen Informationen zwingend die Schriftform vorgeschrieben. Das setzt von jeder Vertragspartei eine eigenhändige Unterschrift auf einer schriftlichen Urkunde voraus (§ 126 BGB). Die Wahlleistungsvereinbarungen waren damit nicht digitalisierbar. Eine Unterschrift auf einem Tablet konnte dem gesetzlichen Schriftformerfordernis nicht genügen.

Wenn gegen das Schriftformerfordernis verstoßen wurde, war die Wahlleistungsvereinbarung nichtig. Eine Vergütung für erbrachte Leistungen konnte nicht verlangt werden. Um hier eine Vereinfachung für die Krankenhäuser zu schaffen, hat der Gesetzgeber das Schriftformerfordernis gelockert:

Mittlerweile reicht die sog. Textform aus

Die Schriftform ist seit dem 19.12.2019 nicht mehr zwingend vorgeschrieben. Vielmehr können Wahlleistungsvereinbarungen nun auch in Textform abgeschlossen werden. Dies ergibt sich aus § 17 Abs. 2 KHEntgG.

Dort heißt es:

„*Wahlleistungen sind vor der Erbringung schriftlich zu vereinbaren; der Patient ist vor Abschluss der Vereinbarung schriftlich über die Entgelte der Wahlleistungen und deren Inhalt im Einzelnen zu unterrichten. Abweichend von Satz 1 können Wahlleistungen vor der Erbringung auch in Textform vereinbart werden, wenn der Patient zuvor in geeigneter Weise in Textform über die Entgelte der Wahlleistung und deren Inhalt im Einzelnen informiert wird.*“

Damit sind die Wahlleistungsvereinbarungen und die erforderlichen vorvertraglichen Informationen in Textform digitalisierbar.

Was verlangt die Textform?

Die Textform ist in § 126b BGB definiert. Die Textform ist erfüllt, wenn eine lesbare Erklärung abgegeben wird, in der die Person des Erklärenden genannt ist. Die Erklärung muss auf einem dauerhaften Datenträger abgegeben werden. Weiter heißt es in § 126b BGB:

„*Ein dauerhafter Datenträger ist jedes Medium, das*

- 1. es dem Empfänger ermöglicht, eine auf dem Datenträger befindliche, an ihn persönlich gerichtete Erklärung so aufzubewahren oder zu speichern, dass sie ihm während eines für ihren Zweck angemessenen Zeitraums zugänglich ist, und*
- 2. geeignet ist, die Erklärung unverändert wiederzugeben.*“

Hierunter fallen beispielsweise gespeicherte E-Mails, Telefaxe oder SMS. Ferner Speichermedien wie USB-Sticks. Insbesondere ist eine eigenhändige Unterschrift damit nicht mehr erforderlich.

Nicht ausreichend ist es jedoch, wenn die Informationen oder Verträge lediglich auf einer Homepage zum Download angeboten werden. Denn der Abschluss der Wahlleistungsvereinbarung setzt noch immer zwei korrespondierende Willenserklärungen voraus, die den jeweiligen Vertragsparteien (Patient und Krankenhaus) zugehen müssen.

Der Zugang der Willenserklärungen und der vorvertraglichen Informationen an den Patienten ist durch das Krankenhaus zu beweisen und muss daher technisch sichergestellt werden.

Gestaltungsmöglichkeiten für Wahlleistungsvereinbarungen

Möglich wäre es beispielsweise, dass der Patient zuerst die vorvertragliche Information und anschließend die Wahlleistungsvereinbarung auf einem Tablet unterzeichnet oder bestätigt und diese Dokumente samt einer entsprechenden Willenserklärung des Krankenhauses dem Patienten dann als Anhang zu einer E-Mail zugesendet werden. Selbstverständlich sind auch andere Gestaltungen denkbar.

Denkbar wäre auch eine Mischform zwischen Text- und Schriftform: Für den Fall, dass der Patient keine E-Mail-Adresse angeben kann oder will, können ihm die Wahlleistungsvereinbarung und vorvertraglichen Informationen auch als Schriftstück übergeben werden. Denn auch ein Schriftstück erfüllt die o.g. Voraussetzungen der Textform. So hätte das Krankenhaus noch immer den Vorteil, die eigenen Dokumente digitalisiert zu haben.

Stolpersteine

Die Umstellung von schriftlichen Wahlleistungsvereinbarungen auf die Textform darf nicht unbesonnen geschehen. Auch bei der Textform können noch Fehler geschehen. Beispielsweise könnte versäumt werden, den Zugang der Willenserklärung des Krankenhauses (E-Mail etc.) sicherzustellen.

Zudem müssen der Vertragsschluss und die Kundgabe der vorvertraglichen Informationen technisch so ausgestaltet werden, dass der Zugang im Zweifel auch bewiesen werden kann.

Die Digitalisierung der Wahlleistungsvereinbarung bildet einen wichtigen Baustein zur Digitalisierung des Vertragsmanagements bei der Patientenaufnahme. Gerne beraten wir Sie bei der Umstellung auf die Textform oder insgesamt bei der rechtlichen Umsetzung Ihrer Digitalisierungsstrategie in Ihrem Krankenhaus.

Dr. Ulrike Brucklacher, Dr. Christoph Renz

Homeoffice für Ärzte

Das Konzept des Homeoffice hat in den letzten Jahren, insbesondere durch die COVID-19-Pandemie, erheblich an Bedeutung gewonnen. Viele Berufsgruppen haben zwischenzeitlich die Möglichkeit, ihre Tätigkeit teilweise oder vollständig von zu Hause aus auszuüben. Bei Berufsgruppen, die traditionell und rechtlich an feste Arbeitsstätten gebunden sind, ist die Umsetzung von Homeoffice nicht so einfach. Durch das Digital-Gesetz (DigiG), das am 26. März 2024 in Kraft getreten ist, wurde die bisherige Bindung der ärztlichen Tätigkeit und damit auch der Videosprechstunden an den Vertragsarztsitz aufgehoben. Dadurch wird es niedergelassenen Ärzten ermöglicht, Videosprechstunden auch außerhalb der Praxis, beispielsweise im Homeoffice, durchzuführen.

Änderungen im Vertragsarztrecht und Berufsrecht

Durch das DigiG wurde § 24 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) um einen Abs. 8 ergänzt, der nun vertragsarztrechtlich die Homeoffice-Möglichkeit eingeführt hat.

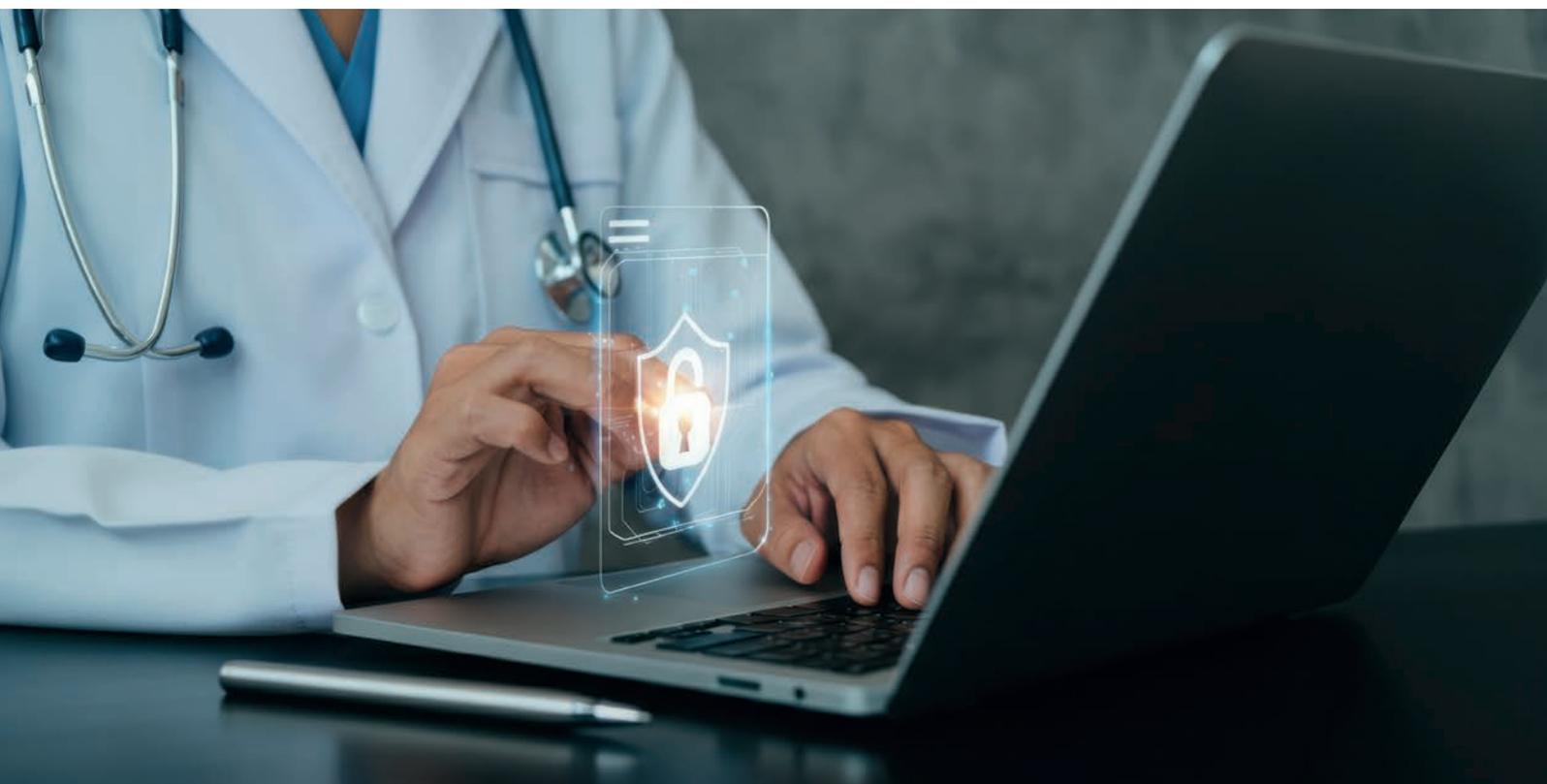
Es heißt dort:

„Die vertragsärztliche Tätigkeit darf in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Abs. 1 S. 2 und 3 (Sprechstundenverpflichtung) am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.“

Vertragsarztrechtlich ist mit der Neuregelung auch für Ärzte Homeoffice möglich. Bisher war eine sogenannte Nebenbetriebsstätte erforderlich. Das wurde nun durch das DigiG geändert, weshalb die Beantragung einer Nebenbetriebsstätte bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nicht mehr erforderlich ist. Neben der Registrierung bei einem zertifizierten Videodienstanbieter bedarf es lediglich einer Anzeige bei der KV.

Eine Bestätigung oder Genehmigung der KV hingegen ist nicht erforderlich. Damit soll die Videosprechstunde zukünftig fester Bestandteil der ärztlichen Versorgung werden und stellt eine bereichsspezifische Sonderregelung des Leistungsortes dar.

Berufsrechtlich wurde bereits zuvor die Fernbehandlungsregelung in § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) liberalisiert. Diese Regelung wurde



mittlerweile in allen Bundesländern entsprechend in den Berufsordnungen der Ärzte übernommen, z.B. in § 7 Abs. 4 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg (BO LÄK BW).

Auf dem 121. Deutschen Ärztetag im Jahr 2018 wurde zunächst klargestellt, dass alle bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen weiterhin gelten. Insbesondere die berufsrechtlichen Vorschriften zur Niederlassung und Ausübung der Praxis sind auch bei der Erbringung ärztlicher Leistungen im Rahmen von Fernbehandlungen zu beachten.

Gemäß § 17 Abs. 1 MBO-Ä – eine entsprechende Regelung findet sich auch in § 17 Abs. 1 BO LÄK BW – ist die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit grundsätzlich an die Niederlassung in einer Praxis gebunden, sodass Videosprechstunden bisher nur in diesen Räumlichkeiten zulässig waren. Jedoch erlaubt das Berufsrecht die ärztliche Tätigkeit über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten, darunter auch das Homeoffice, gemäß § 17 Abs. 2 MBO-Ä bzw. Ausnahmen von der Bindung der ärztlichen Tätigkeit an die Niederlassung nach § 17 Abs. 2 BO LÄK BW. Somit war bereits vor den Änderungen durch das DiGiG die Durchführung von Videosprechstunden an anderen Orten als dem Praxissitz berufsrechtlich vertretbar.

Mindestsprechstundenzeiten für Präsenzsprechstunden

Trotz der Möglichkeit, ärztliche Tätigkeiten via Videosprechstunden auch von zu Hause aus zu erbringen, sind Mindestsprechstundenzeiten am Vertragsarztsitz vorgeschrieben. Nach § 19a Abs. 1 Ärzte-ZV müssen Vertragsärzte mindestens 25 Stunden wöchentlich in Form von Sprechstunden für gesetzlich Versicherte zur Verfügung stehen. Sofern kein voller Versorgungsauftrag ausgeübt wird, reduziert sich die Sprechstundenzeit anteilig. Ärzte, die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen (§ 73 Abs. 1a S. 1 SGB V) und den Arztgruppen der Grundversorgenden und wohnortnahen Patientenversorgung angehören, müssen davon (mindestens) 5 Stunden wöchentlich als offene Sprechstunde ohne vorherige Terminvereinbarung anbieten.

Diese Regelungen stellen sicher, dass trotz der erweiterten Möglichkeiten für Homeoffice und Videosprechstunden eine ausreichende Präsenz und Erreichbarkeit der Ärzte gewährleistet ist.

Voraussetzungen der Videosprechstunde

Grundsätzlich sind Videosprechstunden bei fast allen Arztgruppen möglich, wenn es ärztlich vertretbar ist, die erforderliche ärztliche Sorgfalt gewahrt und der Patient über Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

Die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Videosprechstunden ist in der Anlage 31b BMV-Ä der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbands der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) geregelt.

Näheres zum technischen Verfahren der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung wird gemäß § 365 Abs. 1 SGB V bestimmt. Im Mittelpunkt der Qualitätssicherung steht die Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht. Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die technischen Voraussetzungen zur Durchführung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Videosprechstunde muss in geschlossenen Räumen stattfinden, die eine angemessene Privatsphäre gewährleisten und die Datensicherheit sowie einen störungsfreien Ablauf sicherstellen. Zu Beginn der Videosprechstunde müssen alle im Raum anwesenden Personen auf beiden Seiten vorgestellt werden.

Weiter ist sicherzustellen, dass die IT-Systeme die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOM) einhalten und die Übertragung der Videosprechstunde durch geeignete TOM angemessen geschützt wird. Zudem werden besondere Anforderungen an den Videodienstanbieter nach § 5 BMV-Ä gestellt. Weiter muss auch die Einholung der Einwilligung in die Datenverarbeitung sowie die Information des Patienten über Anforderungen an die Teilnehmer berücksichtigt werden.

Zusammengefasst benötigen Ärzte daher:

- Internetanbindung mit den für Praxen empfohlenen Firewall-Einstellungen
- Bildschirm (Monitor/Display), Kamera, Mikrofon, Lautsprecher
- Einwilligung des Patienten

Aktuelle Modelle zeigen, dass insbesondere Haus-, Augen- und Hautärzte, aber auch Kinderärzte von dieser Entwicklung profitieren können. Durch die Möglichkeit des Homeoffice können Videosprechstunden effektiver eingesetzt werden. Davon profitieren auch größere Einheiten, wie medizinische Versorgungszentren (MVZ), erheblich.

Regelungen für Zahnärzte und Psychotherapeuten

Seit dem 1. Juli 2020 sind Videosprechstunden und Videofallkonferenzen auch in der vertragszahnärztlichen Versorgung über festgelegte Standards möglich. Videosprechstunden und Videofallkonferenzen sind allerdings nur für Versicherte vorgesehen, die einem Pflegegrad nach § 15 SGB XI zugeordnet sind, Eingliederungshilfe erhalten und die Zahnarztpraxis wegen ihrer Pflegebedürftigkeit, Behinderung oder Einschränkung nicht oder nur mit hohem Aufwand aufsuchen können, sowie für Versicherte, an denen zahnärztliche Leistungen im Rahmen eines Kooperationsvertrages gemäß § 119b Absatz 1 SGB V erbracht werden (vgl. §§ 87 Abs. 2k, 87 Abs. 2i SGB V). Bei der Durchführung der Videosprechstunde bzw. Videofallkonferenz sind die Vorgaben der Vereinbarung über die Anforderungen an technische Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Abs. 5 SGB V (Anlage 16 BMV-Z) zu beachten.

Für Psychotherapeuten gilt bisher, dass der ärztliche Erstkontakt per Videosprechstunde nur eingeschränkt zulässig ist. Bei psychotherapeutischen Behandlungen müssen bislang Eingangsdiagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung im unmittelbaren persönlichen Kontakt stattfinden (§ 17 Abs. 2 Psychotherapie-Vereinbarung, Anlage 1 BMV-Ä). Änderungen sind allerdings vorgesehen: Nach § 87 Abs. 2p SGB V sollen die Partner der

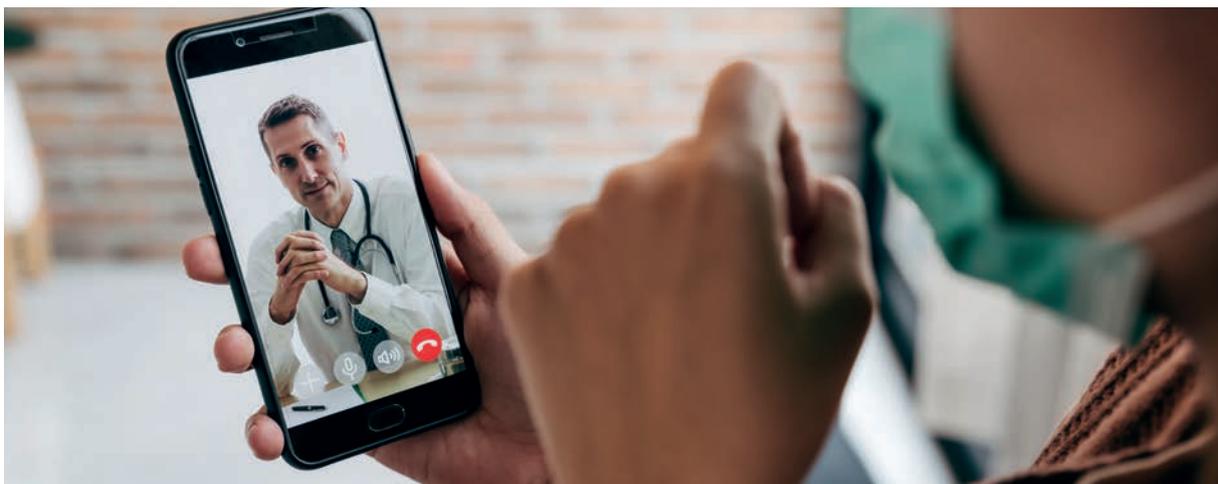
Bundesmantelverträge bis zum 31. Dezember 2024 die erforderlichen Vorgaben für die Erbringung psychotherapeutischer Sprechstunden und probatorischer Sitzungen im Rahmen einer Videosprechstunde vereinbaren.

Vergütung

Mit dem DigiG soll durch den Bewertungsausschuss die mengenmäßige Begrenzung der telemedizinisch erbrachten Leistungen im Sinne einer besseren Vergütung der Videosprechstunde aufgehoben werden. Bisher lag die Mengenbegrenzung bei 30 %. Die Vergütung der Videosprechstunde soll auch nicht mehr nach festen Beträgen, sondern behandlungsorientiert erfolgen. Der Bewertungsausschuss soll festlegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen sollen die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglichen. In den Beschlüssen können zudem Qualitätszuschläge erhoben werden. Lediglich die Begrenzung durch das Praxis-Regelleistungsvolumen ist zu berücksichtigen, da keine unendliche Ausdehnung der Fallgrenzen durch Telemedizin gelten soll.

Die rechtlichen Anpassungen im Berufs- und Vertragsarztrecht schaffen die Grundlage dafür, dass Ärzte ihre Tätigkeiten nun jedenfalls teilweise auch im Homeoffice ausüben können. Zwar bleibt die Sprechstundenverpflichtung am Vertragsarztsitz bestehen, um eine kontinuierliche und qualitätsgesicherte Patientenversorgung sicherzustellen. Darüber hinaus wird aber eine deutlich flexiblere Arbeitsgestaltung ermöglicht. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben wird allerdings auch künftig zu beachten sein. Videosprechstunden am Strand sind also weiterhin nicht möglich.

Dr. Inci Demir, Dr. Katharina Talmann



KONTAKT



REUTLINGEN

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater mbB
Am Echazufer 24, Dominohaus
D-72764 Reutlingen
T +49 7121 9202-0
F +49 7121 9202-19
reutlingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com

STUTTGART

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater mbB
Löffelstraße 46
D-70597 Stuttgart
T +49 711 2207098-0
F +49 711 2207098-35
stuttgart@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com

BALINGEN

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater mbB
Hauptwasen 3
D-72336 Balingen
T +49 7433 26026-0
F +49 7433 26026-20
balingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Standorten in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. Seit 1975 bietet VOELKER höchste Qualität und maßgeschneiderte, praxisnahe Lösungen in allen Bereichen des Wirtschafts- und Steuerrechts. Das renommierte „JUVE-Handbuch Wirtschaftskanzleien“ zählt VOELKER seit vielen Jahren konstant zu den führenden Sozietäten in Baden-Württemberg.

VOELKER & Partner mbB

Am Echazufer 24, Dominohaus, D - 72764 Reutlingen
www.voelker-gruppe.com

IMPRESSUM

Herausgeber:

VOELKER & Partner mbB, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen, +49 7121 9202-0, info@voelker-gruppe.com, www.voelker-gruppe.com

Bilder:

S. 7 Dall-E; S. 9 © woravut – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 11 © MQ-Illustrations – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 14 © iconimage – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock);
S. 19 + 20: Kreiskliniken Reutlingen gGmbH; S. 21 © tippapatt – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 23 © Prostock-Studio – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock);
S. 24 © Klaus Eppeler – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 25 © Tierney – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 27 © Hanna – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock); S. 29 © Kannapat – [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock)

