

Luther.

Neue Entwicklungen zum Fernbehandlungsverbot – juristische Aspekte zur Telemedizin und datenschutzrechtliche Implikationen

Dr. Eva Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin / Partnerin
Fachanwältin für Arbeitsrecht
Fachanwältin für Medizinrecht

Hamburg, 9. Februar 2019

Inhalt

Neue Entwicklungen zum Fernbehandlungsverbot – juristische Aspekte zur Telemedizin und datenschutzrechtliche Implikationen

- I. Einleitung
- II. Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä
- III. Parallele rechtliche Besonderheiten
- IV. Datenschutzrechtliche Implikationen
- V. Zusammenfassung

Luther.

I. Einleitung

I. Einleitung

- 10. Mai 2018 - 121. Deutscher Ärztetag in Erfurt
 - Novellierung des § 7 Abs. 4 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä)
 - Umsetzung der Forderung des 120. Deutschen Ärztetages, eine ärztliche Beratung und Behandlung ausschließlich aus der Ferne zu ermöglichen.
(Beschluss II-35; Entschlüsse II-07; II-23; II-29; II-33)
 - Berufsrechtliche Wegbereitung für die ausschließliche Fernbehandlung von Patientinnen und Patienten.
 - Kein Paradigmenwechsel, aber Lockerung der bisherigen Regelung und Angebotserweiterung.
 - Kein generelles Verbot, sondern regelt die Zulässigkeit von Fernbehandlungen.
 - Ergänzung der Behandlungsmöglichkeiten, ohne sie zu ersetzen.
 - *„Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt stellt weiterhin den ‚Goldstandard‘ ärztlichen Handelns dar.“*
-Dr. Josef Mischo, Vorstandsmitglied der Bundesärztekammer und Vorsitzender der Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer.
 - Rechtswirkung entfaltet die berufsrechtliche Norm erst dann, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Landesärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.
 - Datenschutz und Datensicherheit müssen gewahrt werden.

Luther.

II. Novellierung des § 7 Abs. 4 Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä)

II. Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä

■ Synopse

§ 7 Abs. 4 MBO-Ä a.F.

Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, **nicht ausschließlich** über Print- und Kommunikationsmedien durchführen.

Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten **unmittelbar behandelt**.

§ 7 Abs. 4 MBO-Ä

Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten **im persönlichen Kontakt**.

Sie können dabei **Kommunikationsmedien unterstützend** einsetzen.

Eine **ausschließliche** Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist **im Einzelfall erlaubt**, wenn dies **ärztlich vertretbar** ist und die **erforderliche ärztliche Sorgfalt** insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien **aufgeklärt** wird.

II. Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä

- Warum die Lockerung?
 - Forderung aus der Praxis (120. Deutscher Ärztetag in Freiburg)
 - Schnelle Entwicklung moderner Medien; Digitalisierung im Gesundheitswesen nimmt zu
 - Demografischer Wandel
 - Ärztemangel, lange Wartezeiten
 - Entlastung verfügbarer Ressourcen und so Reduzierung von Ansteckungsrisiken
 - Abwägung zwischen Patientenautonomie und Patientenschutz
 - Schutz vor unlauterem Wettbewerb und vor Anbietern aus dem Ausland

II. Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä

- Voraussetzungen für eine zulässige ausschließliche Fernbehandlung
 1. Ausschließliche Fernbehandlung ist **im Einzelfall ärztlich vertretbar**
 - Kein unmittelbarer physischer Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich (falls doch, muss Fernbehandlung abgebrochen werden).
 - Kommunikationsmedien sind alle Kommunikationsmittel, die zur ärztlichen Beratung und Behandlung eingesetzt werden können (z. B. Telefon, E-Mails, Videotelefonie, Briefe, Telemedien; § 312c Abs. 2 BGB).
 2. Wahrung der **ärztlichen Sorgfalt**
 - Insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung und Behandlung sowie Dokumentation, §§ 630a Abs. 2, 630e, 630f BGB.
 - Gewissenhafte Berufsausübung und Wahrung des Behandlungsstandards.
 3. **Aufklärung** über die Besonderheiten der ausschließlichen Fernbehandlung
 - Ergänzend zur therapeutischen Aufklärungspflicht gemäß §§ 630c Abs. 2, 630e BGB, § 8 MBO-Ä.

II. Novellierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä

■ Haftungsrisiken

– Liegen die drei Voraussetzungen

1. Ärztlich vertretbar im Einzelfall
2. Wahrung der ärztlichen Sorgfalt
3. Aufklärung über die Besonderheiten der ausschließlichen Fernbehandlung

nicht nebeneinander vor, ist die ausschließliche Fernbehandlung **unzulässig**.

➤ **Berufsrechtlicher Verstoß**

– Eine **falsch eingesetzte** oder **nicht hinreichend sorgfältig** durchgeführte Fernbehandlung birgt Gefahr des Informationsverlustes.

➤ **Risiko der Fehldiagnose und/oder der falschen Befunderhebung mit der Folge eines (groben) Behandlungsfehlervorwurfs**

Luther.

III. Parallele rechtliche Besonderheiten

III. Parallele rechtliche Besonderheiten

■ Entgegenstehende Vorschriften

- Keine Abgabe von Arzneimitteln ohne vorherigen direkten Kontakt zwischen Arzt und Patient, § 48 Abs. 1 S. 2 und 3 Arzneimittelgesetz.
- Grundsätzlich keine Verordnung von Arzneimitteln ohne Überzeugung vom Gesundheitszustand, § 8 Abs. 2 Arzneimittel-Richtlinie, § 15 Abs. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte.
- Keine Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ohne ärztliche Untersuchung, § 31 S. 1 BMV-Ä.
- Werbeverbot für Fernbehandlungen, § 9 Heilmittelwerbegesetz (vgl. **OLG Köln**, Urteil vom 10.08.2012, Az. 6 U 224/11 und 6 U 235/11; **OLG München**, Urteil vom 02.08.2012, Az. 29 U 1471/12).
- Wettbewerbsrechtlicher Unterlassungsanspruch, z. B. § 3a Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb i.V.m. Landesberufsordnung (vgl. **VG Frankfurt/M.**, Urteil vom 19.10.2004, Az. 21 BG 1748/04; **OLG Düsseldorf**, Urteil vom 04.05.2013, Az. I-20 U 137/12).

Luther.

IV. Datenschutzrechtliche Implikationen

IV. Datenschutzrechtliche Implikationen

- Fernbehandlung im Lichte des Datenschutzes
 - Novellierung des Datenschutzrechts am 25. Mai 2018
 - Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
 - **Einhaltung der Datengrundsätze** gemäß Art. 5 DSGVO (Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Sicherheit, Vertraulichkeit, Rechtmäßigkeit etc.)
 - Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (**Gesundheitsdaten**, Art. 9 Abs. 1 DSGVO)
 - **Keine schriftliche** Einwilligung zur Datenverarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge erforderlich (Art. 9 Abs. 1 lit. h DSGVO)
 - Umfangreiche **Informationspflichten** gemäß Artikel 13 und 14 DSGVO zum Erhebungszeitpunkt mit **Nachweispflicht**
 - **Datenschutzfolgenabschätzung** (hohes Risiko beim Datenverarbeitungsvorgang; umfangreiche Datenverarbeitung) ist bei telemedizinischen Leistungen erforderlich (Art. 35 Abs. 3b DSGVO)
 - Benennung eines Datenschutzbeauftragten als Folge
 - Wahrung der **ärztlichen Verschwiegenheitspflicht**, § 203 Abs. 1 Strafgesetzbuch

IV. Datenschutzrechtliche Implikationen

- Beispiel: Videosprechstunde durch den Vertragsarzt gemäß § 291g Abs. 4 SGB V i.V.m. Anlage 31b BMV-Ä
 - Gewährleistung Datensicherheit durch Einhaltung technischer und organisatorischer Maßnahmen
 - Apparative Ausstattung (Bildschirm, Kamera, Mikrofon und Lautsprecher)
 - Sicherstellung eines störungsfreien Ablaufs in geschlossenen Räumen (Sicherstellung der Privatsphäre)
 - Aufzeichnungen jeglicher Art sind während der Videosprechstunde nicht gestattet
 - Schriftliche Einwilligung des Patienten zur Datenverarbeitung (§ 4a BDSG a.F.)
 - Spezielle Anforderungen an den Videodienstanbieter (Peer-to-Peer Verbindung, Registrierung, keine Speicherung, nur Servernutzung in der EU, keine Werbung etc.)

Luther.

V. Zusammenfassung

V. Zusammenfassung

- Zusammenfassung und Ausblick
 - Kein Paradigmenwechsel, aber Lockerung der bisherigen Regelung und somit **Ergänzung zu bisherigen Behandlungsmöglichkeiten.**
 - Rechtswirkung erst, wenn in **Berufsordnung der Landesärztekammer** aufgenommen.
 - **Datenschutz und Datensicherheit** müssen gewährleistet sein.
 - Es bleibt abzuwarten,
 - ob auch künftige Verordnungen und Überweisungen z. B. online ausgestellt werden können und
 - ob derzeitige entgegenstehende Normen angepasst werden und
 - welche Qualitätsanforderungen die „Projektgruppe“ bei der Bundesärztekammer für die Fernbehandlung aufstellen wird.

Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Eva Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Arbeits- und Medizinrecht

Partnerin

Graf-Adolf-Platz 15

40213 Düsseldorf

Telefon +49 211 5660 27048

Mobil +49 152 016 27048

eva.ruetz@luther-lawfirm.com

Vielen Dank

Unsere Standorte national

Berlin

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Friedrichstraße 140
10117 Berlin
Telefon +49 30 52133 0
Telefax +49 30 52133 110
berlin@luther-lawfirm.com

Frankfurt a. M.

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
An der Welle 10
60322 Frankfurt a.M.
Telefon +49 69 27229 0
Telefax +49 69 27229 110
frankfurt@luther-lawfirm.com

Köln

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Anna-Schneider-Steig 22
50678 Köln
Telefon +49 221 9937 0
Telefax +49 221 9937 110
cologne@luther-lawfirm.com

Stuttgart

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Augustenstraße 7
70178 Stuttgart
Telefon +49 711 9338 0
Telefax +49 711 9338 110
stuttgart@luther-lawfirm.com

Düsseldorf

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Graf-Adolf-Platz 15
40213 Düsseldorf
Telefon +49 211 5660 0
Telefax +49 211 5660 110
dusseldorf@luther-lawfirm.com

Hamburg

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Gänsemarkt 45
20354 Hamburg
Telefon +49 40 18067 0
Telefax +49 40 18067 110
hamburg@luther-lawfirm.com

Leipzig

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Grimmaische Straße 25
04109 Leipzig
Telefon +49 341 5299 0
Telefax +49 341 5299 110
leipzig@luther-lawfirm.com

Essen

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Gildehofstraße 1
45127 Essen
Telefon +49 201 9220 0
Telefax +49 201 9220 110
essen@luther-lawfirm.com

Hannover

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Berliner Allee 26
30175 Hannover
Telefon +49 511 5458 0
Telefax +49 511 5458 110
hanover@luther-lawfirm.com

München

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Karlstraße 10-12
80333 München
Telefon +49 89 23714 0
Telefax +49 89 23714 110
munich@luther-lawfirm.com