



ÄRZTEKAMMER BERLIN

Thesenpapier zum Wandel im Gesundheitswesen in Zeiten der Digitalisierung des Ausschusses Versorgung der Ärztekammer Berlin (Stand: 31.07.2019)

(berücksichtigt wurden die Anforderungen des ePA Forum und das gemeinsam von KBV, ABDA
und BZBV veröffentlichte Positionspapier)

Präambel:

Der Einzug der Digitalisierung findet wie in allen Lebensbereichen auch zunehmend im Gesundheitswesen statt. Entwicklungen wie die Telematik oder die ausschließliche Fernbehandlung verändern die Arzt-Patienten-Beziehung, die über Jahrzehnte von dem persönlichen vertrauensvollen Kontakt geprägt war. Diese vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung muss erhalten bleiben.

Die Diskussion um die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird einerseits geprägt von Fortschrittsglauben und Hoffnung von Qualitätsverbesserung, andererseits auch von Kostenreduktion von Seiten der Kassen und Angst um Datensicherheit bei den Patienten und Ärzten.

Ziel dieses Thesenpapier ist, die Arzt-Patienten-Beziehung unter dem Gesichtspunkt der zu erwartenden Entwicklungen zu betrachten und Regeln zu definieren, die die gewachsene Arzt-Patienten-Beziehung auch im Rahmen der zunehmenden Digitalisierung gewährleisten.

I. Ärztliches Ethos in der Zeit der Digitalisierung

1. Vertrauensvolles Arzt-/Patientenverhältnis

Kernpunkt des Arzt-/Patientenverhältnisses wird die persönliche Beziehung zwischen Arzt und Patient bleiben. Die modernen Techniken sollen so eingesetzt werden, dass die Qualität der Behandlung verbessert wird und der Ansprechpartner Arzt für den Patienten auch als verantwortlicher Partner erhalten bleibt. Durch die Komplexität der neuen Strukturen wird sich das Arzt -Patient-Verhältnis ändern, es wird weiter vertieft und durch die Übernahme von mehr Eigenverantwortung des Patienten auch partnerschaftlicher.

2. Datenhoheit

Während über Jahrzehnte der Arzt für die Datensicherheit der von ihm erhobenen Patientendaten verantwortlich war, soll nun die Datenhoheit zum Patienten übergehen. Dies wirft neue Probleme auf. Eine Einschränkung der Zugriffsregelung durch Patienten beeinträchtigt die Verantwortlichkeit des Arztes - nicht nur für die Datensicherheit, sondern auch für die medizinische Betreuung. Zu klären ist die Verantwortlichkeit bei Datenverlust.

Die Qualität der medizinischen Behandlung sollte nicht durch eine Einschränkung der Einsichtsrechte des Arztes gefährdet sein. Es muss ein Mechanismus gefunden werden, der im Falle der Einschränkung der Einsichtsrechte des Arztes sowohl den Patienten als auch den Arzt darauf hinweist, dass eine solche Einschränkung vorliegt und diese die Qualität der medizinischen Behandlung gefährden kann. Auf der anderen Seite muss sichergestellt sein, dass Fehldiagnosen auch als solche

erkennbar sind. Verdachts- und Ausschlussdiagnosen müssen löschar sein. Dafür muss jeweils ein Algorithmus entwickelt werden.

3. **Datenschutz**

Sowohl der Patient als auch der Arzt haben ein Recht auf Schutz Ihrer Daten. Die europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) ist die Basis einer gesetzlichen Regelung. Sie muss durch eine spezifische Gesetzgebung ergänzt werden, die auf die Strukturen der Digitalisierung in der Medizin, insbesondere die der ePA spezifisch eingeht. Dies muss im angekündigten E-Health-Gesetz II umgesetzt werden. In Zukunft soll der Patient auch auf dem Smartphone Zugriff zu seinen Daten haben. Der Umfang dieses Zugriffes und ein datensicherer Kommunikationsweg müssen genau definiert und rechtssicher sein. Für den Betrieb der ePA muss der höchstmögliche Schutz an Datensicherheit vorgeschrieben werden, dies gilt auch für Angriffe von außen (Cyberangriffe).

4. **Haftung für die Datensicherheit:**

Bisher haftet der Arzt persönlich für die Daten seiner Patienten. Nach Einführung der ePA werden ein oder mehrere Datenbanken betrieben werden müssen. Die Schnittstelle des Übergangs der Haftung zwischen Arzt und Datenbankbetreiber muss vor Inbetriebnahme geklärt werden.

5. **Haftung für die Behandlungsqualität:**

Inkonsistente Zusammenführung der Gesundheitsdaten gefährdet die Qualität der medizinischen Behandlung. Bei zunehmenden Datenmengen müssen geeignete Filter (Expertenprogramme) entwickelt werden, die dem Arzt eine Diagnosefindung und Therapieentscheidung in angemessener Zeit ermöglichen. Die ärztliche Entscheidungsfindung wird behindert, wenn Patienten dem Arzt Einsicht in relevante Informationen in der ePA vorenthalten können. Dazu kommt eine erschwerte Beurteilung der Haftungsfrage, wenn Daten nachträglich verändert oder gelöscht werden können. Der Arzt kann nur auf Grundlage der ihm vorliegenden Daten haften.

6. **Künstliche Intelligenz:**

Mit Künstlicher Intelligenz lassen sich Arbeitsabläufe, Diagnostik und Therapie verbessern. Sie kann dem Arzt zuarbeiten, nicht aber den Arzt ersetzen. Die Haftung bei Verwendung der künstlichen Intelligenz muss geklärt werden. Bei Verwendung von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen müssen ethische Grundsätze festgeschrieben werden.

7. **Patientenvertreter**

Der Einbezug von Patientenvertretern oder auch des Aktionsbündnisses Patientensicherheit ist essenziell.

8. **Schutz der Patientendaten vor kommerziellen Interessen**

Keinesfalls darf durch die Wahl der ePA bzw. der Ausübung der Datenhoheit durch den Patienten dies zu finanziellen oder auch anderen substantiellen Einflüssen durch die Versicherer führen. Der Schutz der Patientendaten vor kommerziellen Interessen ist unabdingbar.

9. **Schulungen für Ärzte/Abrechnung**

Der schnelle Strukturwandel im Gesundheitswesen wird nicht ohne gezielte Schulungen vermittelbar sein. Diese werden erforderlich beispielsweise bei Fragen nach einer ausreichenden Legitimation der Patienten bei Fernbehandlung (Gesundheitskarte?), aber auch durch Fragen nach korrekten Abrechnungsmöglichkeiten unter Verwendung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM). Die Abrechnungskataloge müssen an die neuen Strukturen angepasst werden. Medizinstudierenden muss EHealth bereits im Studium vermittelt werden, bereits tätigen

Ärzten muss eine Fortbildung angeboten werden. Beispiele hierfür sind das Curriculum4.0 – Medizin im digitalen Zeitalter (DÄB 14 A636 06.04.18) oder das Curriculum EHealth - Informationstechnologie in der Medizin der Ärztekammer Westfalen-Lippe (15.03.2018).

10. **Übergangszeit und Finanzierung**

Die Einführung der Telematik hat gezeigt, dass zwischen Planung und Umsetzung oftmals unerwartete Probleme auftreten.

Daher ist es unabdingbar, dass Zeit für eine Testphase eingeplant wird. Erst nach zufriedenstellender Testphase kann es verantwortet werden, die Patientendaten in die ePA zu überführen und diese zur Grundlage der zukünftigen Behandlung zu machen.

Die Kosten für die jetzt geplante Digitalisierung müssen den Vertragsärzten und Krankenhäusern erstattet werden, zusätzliche Leistungen müssen zusätzlich vergütet werden.

II. **Rahmenbedingungen für den digitalen Wandel aus ärztlicher Sicht**

11. **Kompatibilität der Daten im Gesundheitswesen**

Der Zusammenfluss der intersektoralen Daten muss durch Schnittstellen zwischen Praxis- und Kliniksoftware auf der einen Seite sowie zwischen Praxis -/Kliniksoftware und ePA gewährleistet sein. Der Öffentliche Gesundheitsdienst ist hierbei zwingend zu berücksichtigen und einzubeziehen. Solange die Sektorengrenzen bestehen, wird jeder Sektor auch eigene sektorale Anwendungen benötigen. Diese sollten nicht zentral zur Verfügung gestellt werden. Die Telematikinfrastruktur soll als Grundlage der Kompatibilität und sicherer Kommunikation dienen. Der bundesweite Medikationsplan ist ein erster Schritt zu der intersektoralen Kommunikation.

12. **Dataming – Datenkonsistenz**

Es muss sichergestellt sein, dass die zunehmende medizinische Datenerhebung und -speicherung nachhaltig sicher ist und konsistent in Hinsicht einer dauerhaft logisch nachvollziehbaren Historie bleibt. Da in der Vergangenheit die Daten nicht standardisiert erhoben wurden, besteht das Problem der Überführung in eine noch zu definierende zukünftige Struktur. Schnittstellen auch zwischen den ePA sind zu gewährleisten, wenn mehr als eine ePA eingeführt wird. Bestimmte Patientendaten sollten grundsätzlich zur Verfügung stehen. Ein solcher Katalog sollte u. a. Röntgenbilder, Impfungen, Allergien, Bereitschaft zur Organspende, Patientenverfügungen u. ä. umfassen.

13. **Elektronische Patientenakte ePA**

Mit Beschluss der 90. Gesundheitsministerkonferenz vom 21.06.2017 wurde das ePA-Forum ins Leben gerufen. An diesem Arbeitskreis sind alle wichtigen Institutionen im Gesundheitswesen beteiligt. Das ePA Forum hat Anforderungen aufgestellt, die im Sinne von Rahmenbedingungen die wesentlichen rechtlichen, technischen, organisatorischen und ökonomischen Aspekte regeln sollen (https://www.epa-forum.de/wp-content/uploads/Forderungskatalog_EPA-Forum_eHealthNRW.pdf).

Diese 14 Anforderungen können nur als Minimalanforderungen gedeutet werden und müssen aus ärztlicher Sicht im Sinne des Patienten präzisiert und erweitert werden.

14. **ePA - Verwaltung der Datenbanken:**

Es wird geplant, dass die Krankenkassen ihren Versicherten spätestens ab dem 01.01.2021 die ePA zur Verfügung stellen sollen (s. Gesetzentwurf zu § 291a SGB V). Bedingung ist eine Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1.

15. Diese ePA's müssen zugelassen werden, Daten müssen austauschbar sein und konsistent bleiben, privat erfasste Patientendaten vor autorisierter missbräuchlicher Weiterverwendung geschützt werden und Zuständigkeiten für die Haftung definiert werden. Der Datenübergang beim Kassenwechsel und damit Wechsel der Kasse muss geregelt und Zeiten für Aufbewahrungspflicht sowie Löschpflicht definiert werden.

Es erscheint problematisch, dass eine Vielzahl von ePA's nebeneinander funktionieren kann. Zuständigkeiten und Haftungsfragen müssen klar definiert werden. Sollte ein anderer Drittanbieter solche ePA's betreiben dürfen, müssten gesetzlich klare Regelungen hierzu getroffen werden, um die Neutralität zu bewahren und kommerzielle Interessen auszuschließen. Sollte es mehrere ePA's geben, muss der Patient eine Wahlfreiheit besitzen.

In der aktuell geplanten Form ist die ePA keine Akte, mit der Ärzte adäquat arbeiten können.

16. **Zugriff im Notfall**

Der Zugriff auf die Patientendaten im Notfall muss geregelt werden, insbesondere bei fehlender Fähigkeit des Patienten zur Zustimmung. Geeignete Filter müssen einen schnellen Zugriff auf die erforderlichen Daten gewährleisten. Es muss – nicht nur in diesen Fällen - auch gewährleistet sein, dass keine technischen Probleme den Zugriff auf die Daten behindern.

17. **Anlage, Pflege und Auswertung der Daten**

Aus der Einschränkung der alleinigen Verantwortlichkeit des Arztes für die Patientendaten folgt die Notwendigkeit, die Verantwortlichkeiten neu zu definieren. Dies betrifft die Verteilung der Rechte, insbesondere bei Minderjährigen und Patienten, die nicht in der Lage sind, selbstbestimmte Rechte auszuüben (z. B. bei Demenz). Die Rechte müssen sowohl bei der Eingabe, der Verwaltung und des Abrufs der Daten definiert sein. Es müssen weiterhin klare Rechte hinsichtlich der Löschung von Daten definiert werden. Solche Regeln müssen erfassen, wer, wann und welche Informationen löschen darf. Weiterhin muss der Umgang mit Daten nach dem Tod des Patienten durch den Gesetzgeber klar geregelt werden.

Wenn Krankenkassen die ePA zur Verfügung stellen, wie vom Gesetzgeber geplant, muss sichergestellt sein, dass diese keinen Zugriff auf die Arzt - Patientendaten haben. Wir sehen die Gefahr, dass Patienten u.a. mit finanziellen Vorteilen zur Freigabe von persönlichen Informationen gedrängt werden, die dem Arzt-Patienten-Geheimnis unterliegen. Unabhängige Kontrollinstanzen müssen geschaffen werden, die dies bewerten und ggf. Sanktionen aussprechen können.

18. **Elektronische Gesundheitsakten**

Bereits jetzt haben Krankenkassen elektronische Gesundheitsakten eingerichtet. Nach § 68 SGB V können Krankenkassen zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren. Dies dient der Information der Patienten. Ärzten wird inzwischen angeboten, Informationen in diese Gesundheitsakten einzustellen. Da es keine weiteren Regelungen zum Umgang mit diesen Daten durch die Krankenkassen gibt, sollten Ärzte dies nur nach ausdrücklicher schriftlicher Aufforderung durch den Patienten vornehmen. Eine spätere Integration der Daten der elektrischen Gesundheitsakten in die zukünftige(n) ePA('s) ist anzustreben, dabei müssen die für die ePA geltenden Regeln gelten, ein umgekehrter Weg muss ausgeschlossen sein.

19. **Wearables und Gesundheits-Apps**

Mit Wearables und Gesundheits-Apps werden eine Vielzahl von nicht standardisierten Daten erhoben. Nach jetzigem Stand sollen diese in die ePA aufgenommen werden.

Es müssen Standards festgelegt werden, ob und wie mit Wearables und Gesundheits-Apps erhobene Daten interpretiert werden sollen und wer dafür verantwortlich ist. Die wirtschaftlichen Vorgaben des SGB V gelten auch für diese Neuentwicklungen, darüber hinausgehende Kosten können nicht mit Mitteln der Regelleistung abgedeckt werden. Bedingung für die medizinische Nutzung von Daten aus Wearables und Gesundheits-Apps muss eine behördliche Zulassung sein, z. B. nach dem Medizinproduktegesetz. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann nur nach einem standardisierten Verfahren bewertete Wearables und Gesundheits-Apps zulassen. Mit der Zulassung muss eine Bewertung erfolgen, inwieweit die Gesundheits-Apps in die ärztliche Diagnose – und Therapiefreiheit hineinreichen. Diese kann nicht den Krankenkassen übertragen werden.

20. **Fernbehandlung**

Bei Fernbehandlung werden telemedizinische Hilfsmittel zur Anwendung kommen. Die Datenübertragung muss sicherheitsrechtlichen Standards genügen. Für Fernbehandlungen gelten die gleichen Werbebeschränkungen wie für die gesamte ärztliche Tätigkeit.

Die Ärzteschaft muss für den gesamten Prozess des Aufbaus der Telematikinfrastruktur, neben den Beteiligten im Gesundheitswesen wie den anderen medizinischen Gesundheitsberufen, den Krankenhäusern, den Apotheken und den Krankenkassen als wesentlicher Partner aktiv in die Entwicklung miteinbezogen werden. Es ist auch Aufgabe der Ärzteschaft, darauf zu achten, dass die Digitalisierung zu einem relevanten Zugewinn für die Qualität der Patientenversorgung führt. Unsere Thesen sollen als Richtlinien in diesen Prozess miteinbezogen werden.