

Prof. Dr. Bernhard Rütsche

2. Vierwaldstättersee-Symposium für Spital-Kaderärzte

**Der virtuelle Behandlungsraum –
rechtliche und ethische Aspekte**

Hotel Waldstätterhof
Brunnen

4. Juli 2019

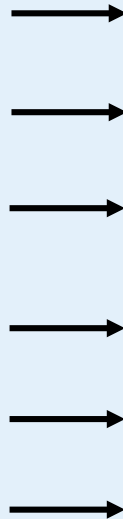
Übersicht

1. Wie funktioniert der virtuelle Behandlungsraum?
2. Auswirkungen auf die Versorgung
3. Haftungsfragen
4. Datenschutzrechtliche Problematik
5. Regulatorische Herausforderungen
6. Telemedizin und Krankenversicherung
7. Fazit

1. Wie funktioniert der virtuelle Behandlungsraum?



**Arzt kommt zum
Patienten nach Hause**



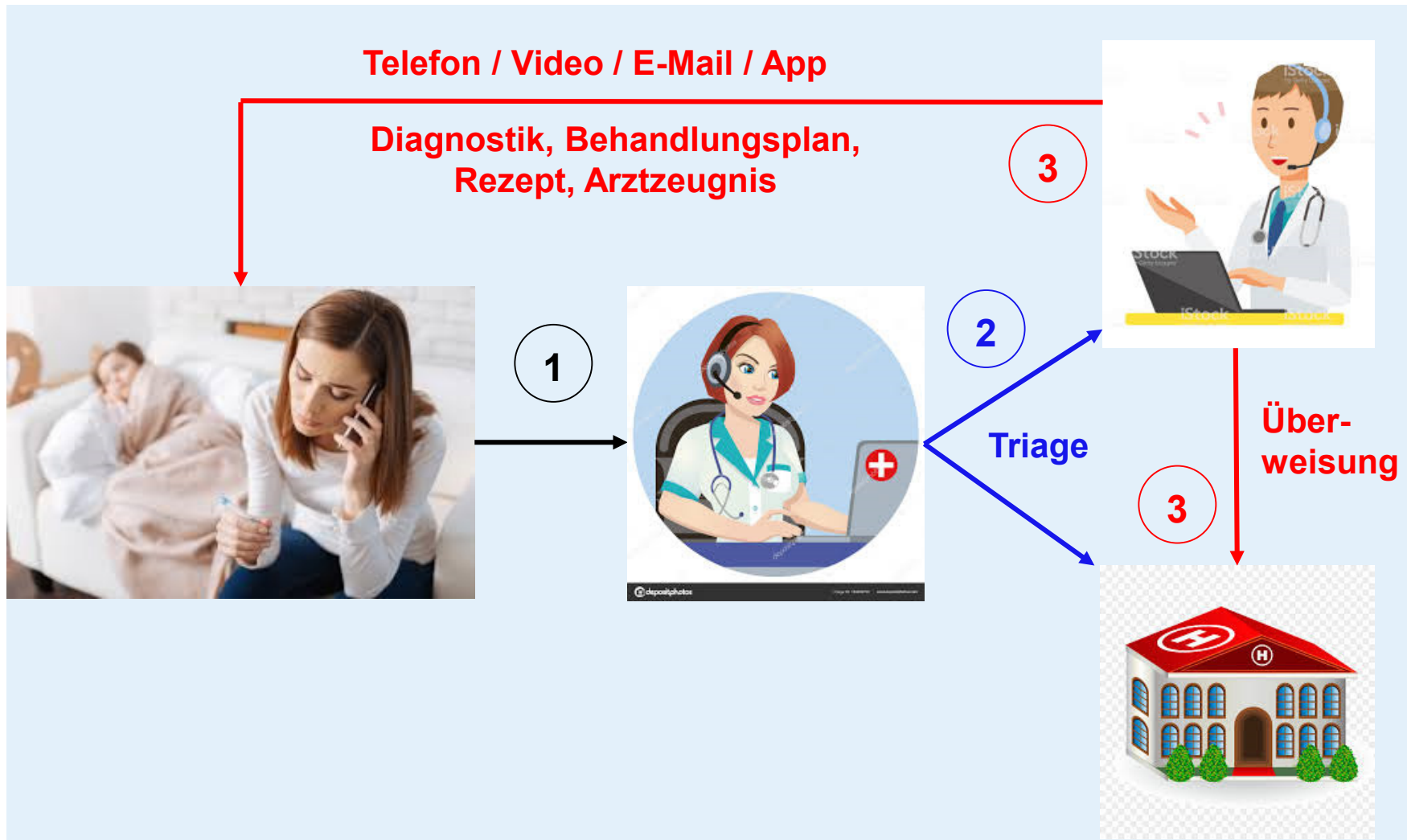
**Patienten
kommen
zum Arzt /
ins Spital**



**Zulassung
von
Institutionen**



1. Wie funktioniert der virtuelle Behandlungsraum?



1. Wie funktioniert der virtuelle Behandlungsraum?



1. Wie funktioniert der virtuelle Behandlungsraum?



2. Auswirkungen auf die Versorgung

Anwendungsgebiete der Telemedizin

- Grundsätzlich: Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Pflege, die
 - **keinen physischen Kontakt** zwischen Arzt und Patient (Ausnahme: Telesurgery),
 - **keine persönliche Zuwendung** gegenüber Patienten oder
 - **keine direkte Überwachung** von Patienten erfordern.
- Standardisierbare Leistungen mit geringem Risiko: Auslagerung an **nicht-akademische Medizinalpersonen** (z.B. Entnahme von Blut und anderen Proben)
- **Selbstdiagnose und Selbstbehandlung** mithilfe künstlicher Intelligenz (deep learning)

2. Auswirkungen auf die Versorgung

Chancen für die Versorgung

1. Versorgung zuhause –
Reduktion von Arzt- und
Spitalbesuchen
2. Rascherer und permanenter
Zugang zur Versorgung –
weniger Wartezeiten
3. Vermeidung von
Versorgungslücken
4. Kosteneffizientere Versorgung
5. Förderung der integrierten
Versorgung

Risiken für die Versorgung

1. Anonymisierung des Arzt-
Patienten-Verhältnisses
2. Diagnose- und
Behandlungsfehler wegen
fehlendem persönlichen
Kontakt / Softwarefehlern
3. Keine freie Arztwahl
4. Missbrauch von
Patientendaten
5. Ungelöste rechtliche Fragen
(Rechtsunsicherheiten)

3. Haftungsfragen

Haftungsrisiken

- **Selektive Informationslage des Arztes**
 - Arzt nimmt Patient nicht ganzheitlich wahr (E-Mail, Apps, Telefon)
 - Einseitige Kommunikation (E-Mail, Apps)
 - Fehlende Kenntnis von Persönlichkeit und Krankengeschichte des Patienten
- **Selbständige medizinische Handlungen durch nicht hinreichend qualifiziertes Personal**
 - Fehler bei Diagnostik oder Behandlungsempfehlungen
 - Fehler bei der Triage oder der Entnahme von Proben
- **Medizinische Handlungen durch künstliche Intelligenz**
 - Fehler bei Diagnostik oder Behandlungsempfehlungen
- **Kommunikationsunterbrüche bei Notfällen**

3. Haftungsfragen

Haftung von künstlicher Intelligenz?

- KI hat **keine Rechtspersönlichkeit** und kann als solche nicht haften
 - Vorschlag des Europäischen Parlaments: Schaffung von elektronischen Personen (**E-Personen**), die in Fällen zum Einsatz kommen, «in denen Roboter eigenständige Entscheidungen treffen oder anderweitig auf unabhängige Weise mit Dritten interagieren».
- **Produkthaftung:** Haftung der Herstellerin für den Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wird

Aber: Herstellerin haftet nicht, wenn sie beweist, dass

- nach den Umständen davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht vorlag, als sie das Produkt in Verkehr brachte
- der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte

4. Datenschutzrechtliche Problematik

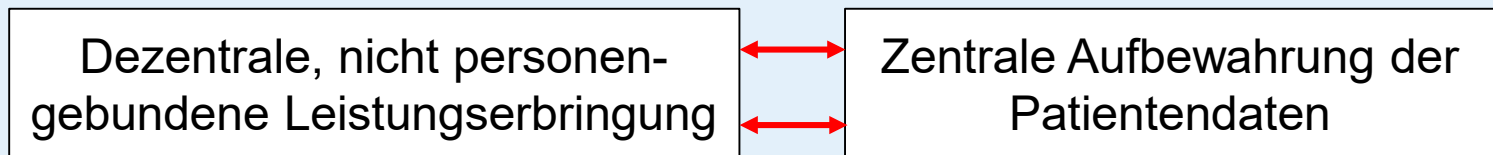
Dokumentation des Behandlungsverhältnisses

- **Rechtliche Vorgabe**

- Pflicht des Arztes zum Führen einer Krankengeschichte sowie zu deren Aufbewahrung während mindestens 10 Jahren

- **Bedeutung für die Telemedizin**

- Aufzeichnung / Transkription sowie Aufbewahrung / Speicherung der per Telefon oder Video geführten Behandlungsgespräche
- Speicherung und Sicherung von behandlungsrelevanten E-Mails, Fotos, Chats u.a.



→ Datenspeicher pro Patient (Cloud, e-Dossier)

→ Selbstverwaltung der Daten durch Patient?

4. Datenschutzrechtliche Problematik

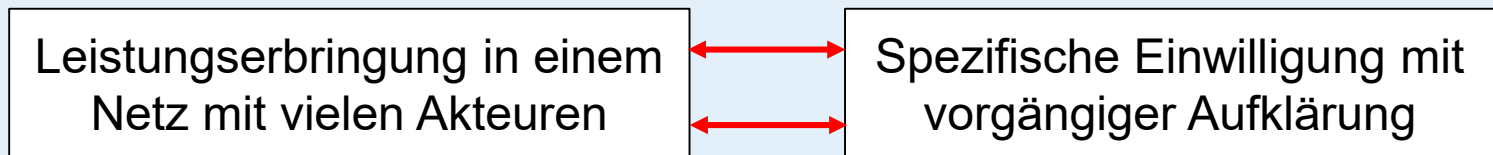
Einwilligung in die Datenbearbeitung

- **Rechtliche Vorgabe**

- Patientendaten als besonders schützenswerte Personendaten
- Jede Bearbeitung von Patientendaten (Erhebung, Aufzeichnung, Weitergabe u.a.) braucht spezifische Einwilligung des Patienten

- **Bedeutung für die Telemedizin**

- Patient muss über die einzelnen Datenbearbeitungsschritte, insbesondere über die Weitergabe von Patientendaten innerhalb des Behandlungsnetzes, aufgeklärt werden



→ Bürokratischer Aufwand und Compliance-Risiken

→ Konzept der Generaleinwilligung (general consent)?

5. Regulatorische Herausforderungen

Zulassung von Leistungserbringern

- **Geltendes Recht: Bewilligungen für**
 - selbständige Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung
 - Beschäftigung unselbständig tätiger Medizinalpersonen
 - Betrieb von Einrichtungen des Gesundheitswesens (Spitäler, Arztpraxen, Pflegeheime u.a.)
- **Herausforderungen**
 - Vertrieb von telemedizinischen Leistungen ist nach kantonalen Gesundheitsgesetzen grundsätzlich nicht bewilligungsfähig
 - grenzüberschreitende Leistungserbringung: unterschiedliche Orte von Patient und Medizinalpersonen
→ wo wird die telemedizinische Leistung erbracht?
- **Lösungsansatz**
 - **Vertrieb von telemedizinischen Leistungen** als bewilligungspflichtige Einrichtung des Gesundheitswesens
 - Vertreiber ist zugleich mögliches Haftungssubjekt

5. Regulatorische Herausforderungen

Persönliche Leistungserbringung

- **§ 12 Abs. 3 Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich**

Die **Berufsausübung** erfolgt persönlich und grundsätzlich unmittelbar an der Patientin oder dem Patienten.

- **Art. 26 Abs. 2 Heilmittelgesetz**

Ein Arzneimittel darf nur **verschrieben** werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.

- **Art. 27 Abs. 2 Heilmittelgesetz**

Eine Bewilligung [für **Versandhandel mit Arzneimitteln**] wird nur erteilt, wenn

- a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
- b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
- c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;
- d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

5. Regulatorische Herausforderungen

Zulassung von Produkten: KI-Apps

- **Geltendes Recht: Bewilligungen für**
 - Medizinische Software als Medizinprodukt: Konformitätsbescheinigung (CE-Kennzeichen)
 - **Statische Betrachtungsweise:** Eigenschaften des Produkts sind im Zeitpunkt der Zulassung bekannt
- **Herausforderung**
 - KI-App als selbstlernendes System → Veränderung der Software
 - Veränderte Software ist nicht mehr von der Konformitätsbescheinigung erfasst
- **Lösungsansatz**
 - KI-App als medizinischer **Leistungserbringer** bzw. Einrichtung des Gesundheitswesens?
 - Betriebsbewilligung für KI-Apps?

6. Telemedizin und Krankenversicherung

Status quo

- **Telemedizin als Versicherungsmodell**
 - Anreiz: Prämienreduktion
 - Beispiel Medgate: Einsparungen von rund 15%

Mögliche Entwicklungen

- **Telemedizin-Vertrieb als Leistungserbringer nach KVG**
 - Schaffung entsprechender Tarifpositionen
- **Telemedizin als OKP-Standard?**
 - OKP bezahlt grundsätzlich nur, wenn Patient zuerst Telemedizin (medizinisches Beratungszentrum) in Anspruch nimmt
 - Direkter Hausarztbesuch: Zusatzversicherung
 - Vereinbarkeit mit dem **Solidaritätsprinzip**?

7. Fazit

1. Die rechtlichen Rahmenbedingungen (Haftung, Datenschutzrecht, Zulassungen, KVG) sind auf das **traditionelle Modell der persönlichen Leistungserbringung** durch Ärztinnen und Ärzte ausgerichtet.
2. Telemedizin ist gegenwärtig mit verschiedenen rechtlichen Hürden konfrontiert, wobei beträchtliche kantonale Unterschiede bestehen. Für die Zukunft müsste der Gesetzgeber den **Vertrieb telemedizinischer Leistungen** als eigenen Leistungserbringer anerkennen.
3. **Aus ethischer Sicht** ist beim Umgang mit Telemedizin insbesondere folgenden Anliegen Rechnung zu tragen:
 - Wahrung der Qualität der medizinischen Leistungserbringung
 - Berücksichtigung der besonderen Situation vulnerabler Patientengruppen
 - Ermöglichung persönlicher Zuwendung bei der Betreuung von kranken Menschen (Ethik der Fürsorge)
 - Keine Aufweichung der Solidarität im Gesundheitswesen (Verteilungsgerechtigkeit)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Fragen??