



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

19. Herbsttagung

vom 13. bis 14. September 2019 in Berlin

**E-Health – ein Überblick:
die Zukunft beginnt jetzt!**

Rechtsanwalt Dr. Ralph Steinbrück

München



E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Vortrag
Samstag den 14.09.2019, 09.40 Uhr
19. Herbsttagung AG Medizinrecht
Hotel Steigenberger am Kanzleramt, Berlin

Rechtsanwalt Dr. Ralph Steinbrück
Fachanwalt für Medizinrecht
Wirtschaftsmediator

Ulsenheimer ■ Friederich
Rechtsanwälte PartGmbH
Maximiliansplatz 12, 80333 München
Tel. 0 89 / 24 20 81 – 0
Fax 0 89 / 24 20 81 – 19
steinbrueck@uls-frie.de
www.uls-frie.de

Stand: 30.08.2019

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

E-Health = Electronic Health (bzw. D-(Digital)Health)*

- „auf elektronischer Datenverarbeitung basierende Gesundheit“
- Sammelbegriff für Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen, d.h.
- alle Hilfsmittel und Dienstleistungen, bei denen Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) zum Einsatz kommen,
- die der Vorbeugung, Diagnose, Behandlung, Überwachung und Verwaltung im Gesundheitswesen dienen**.

*ohne Telekonsil, Videosprechstunde und Fernbehandlung!

**www.wikipedia.org/wiki/E-Health 14.03.2019

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

GMG

Inkrafttreten 01.01.2004

- **Regelungen über**
 - Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK, § 291 SGB V) und
 - Aufbau einer Telematikinfrastruktur (TI, § 291 a SGB V) durch
 - Gründung und Betrieb der GEMATIK (§ 291 b SGB V) durch KBV, BÄK, GKV-SV, DKG und ABDA
- **Ziel: Vernetzung aller „Player“ im Gesundheitswesen und Datenaustausch über Sektorengrenzen unter Wahrung der Datensicherheit!**
 - Planung: Start bundesweiter Rollout TI: 01.01.2017!
 - Realität: Start bundesweiter Rollout TI: 01.07.2019!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

E-HealthG

Inkrafttreten 29.12.2015

- **Telematikinfrastruktur (TI, § 291 a SGB V)**
 - Ist: Anbindung ca. 125.000 Arzt- und Psychotherapie-Praxen an KV-SafeNet bzw. Sicheres Netz der KVen (SNK)
 - Soll: Anbindung aller ca. 190.000 Arzt- und Psychotherapie-Praxen bis 01.07.2019 an TI
 - Anbindung an SNK bleibt bestehen, kann aber von Praxen gekündigt werden!
 - Soll: Anbindung aller ca. 19.500 Apotheken ab 01.10.2020 und aller ca. 1.500 KH ab 01.01.2021 (*Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), Kabinettsentwurf vom 10.07.2019!*)
- Ist: Anbindung KVen an TI über Schnittstellen zum SNK!
- Ist: Anbindung aller Krankenkassen (KK) an TI!

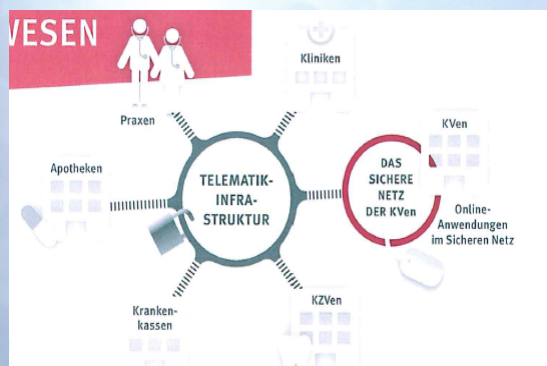
ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

E-HealthG

Inkrafttreten 29.12.2015

- **Anbindung an TI (§ 291 a SGB V) und SNK**



ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- **Konnektor (§ 291 a SGB V)**
 - Zugang über einen sog. Konnektor
 - ab 01.07.2019 zwingende IT-Anbindung und sukzessive Verwendung der Anwendungen!
 - Bestellpflicht Konnektor bis 31.03.2019: derzeit ca. 50.000.- noch ohne, ca. 40.000 mit Bestellung*!
 - Installationspflicht Konnektor bis 30.06.2019: derzeit ca. 100.000 Anschlüsse erfolgt!*

* Gematik; a.A. KBV : 70 bis 80% (Ärztezeitung vom 25.06.2019)!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- **Konnektor (§ 291 a SGB V)**
 - sonst Honorarkürzung 1% ab Quartal 2/2019 bzw. 3/2019, **ab Quartal 2/2020 2,5% (Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), Kabinettsentwurf vom 10.07.2019)!**
 - „Ist“-Regelung, d.h. Kürzungspflicht (§ 292 Abs. 2 b SGB V); kein Ermessen der KV (Ausnahme: Nachweis Bestellung vor 01.04.2019, aber verzögerte Lieferung)!
 - Musterklagen MEDI-Verband u.a. angekündigt...! Also: **vorsorglich Widerspruch gegen Honorarbescheid einlegen!**

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Konnektor (§ 291 a SGB V)

Anschluss des Konnektors - ähnlich einem DSL-Router - über Virtual Private Network (VPN) durch zertifizierten TI-Dienstleister

- Sicherheitsrisiken: Reihbetrieb statt Parallelbetrieb wegen Gefährdung der Praxisverwaltungs(PVS)-Firewall!
- vgl. Muster-Installationsprotokoll und Checkliste vom 25.06.2019 GEMATIK: „Sichere TI-Installation“!
- Haftung bzw. § 203 StGB: bis Konnektor GEMATIK, ab Konnektor Arztpraxis (§§ 82 DSGVO; 83 BDSchG), TI-Dienstleister, „Hacker“ ?
- Fahrlässigkeit bzw. Vorsatz bei Arzt zweifelhaft!?

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Prüfung, Anschluss und Verschlüsselung (§ 291 a SGB V)

- Prüfung der Konnektoren u.a. auf Sicherheit durch Bundesamt für Informationstechnik (BSI)
- End-to-End-Verschlüsselung der Daten als Standard Operating Procedure (SOP)
- Elektronische Gesundheitskarte (eGK) aller GKV-Versicherten bis 30.06.2019 noch „offline“,
- ab 01.07.2019 eGK sukzessive „online“ mit allen Anwendungen!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Elektronische Gesundheitskarte (eGK, §§ 15, 291 SGB V)



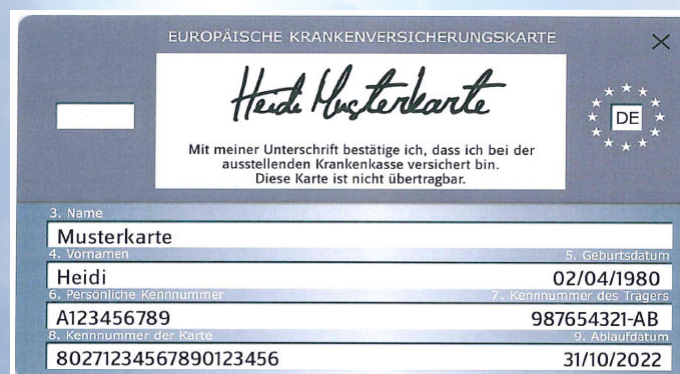
ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Elektronische Gesundheitskarte (EHIC, §§ 15, 291 SGB V)



ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Elektronischer Heilberufe- bzw. Arztausweis/eHBA bzw. eArztausweis 2. Generation (§ 291 a Abs. 5 SGB V)
 - als Sichtausweis, z.B. in Apotheke
 - als EDV-Ausweis, z.B. bei KV, LÄK, Portalen, etc.
 - zur Erstellung der qualifizierten elektronischen Signatur (QES)
 - mit spezieller Signatursoftware durch zertifizierten TI-Dienstleister im PVS

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Elektronischer Heilberufe- bzw. Arztausweis (eHBA bzw. eArztausweis 2. Generation (§ 291 a Abs. 5 SGB V)
 - Signatur von Quartalsabrechnung KV, eArztbrief, Laborarztbrief, Telekonsile, etc.
 - Zugriff auf Patientendaten auf eGK, z.B. eArztbrief, Notfalldaten, Medikationsplan, elektronische Patientenakte, QES
 - Entschlüsselung elektronisch versandter medizinischer Daten

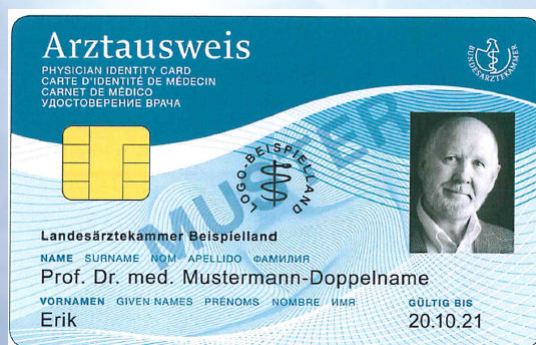
ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Elektronischer Arztausweis (eArztausweis):



ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

- Kartenterminal (§ 291 a SGB V):

- Prüfung der Kartenterminals u.a. auf Sicherheit durch Bundesamt für Informationstechnik (BSI)
- zum Einlesen eGK und elektronischer Arztausweis (eArztausweis)
- nach einmaligem Einlesen des Praxisausweises (SMC-B-Karte für 5 Jahre) bei Start des Systems oder nach Abschaltung
- Freischaltung mit PIN durch zertifizierten TI-Dienstleister

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools

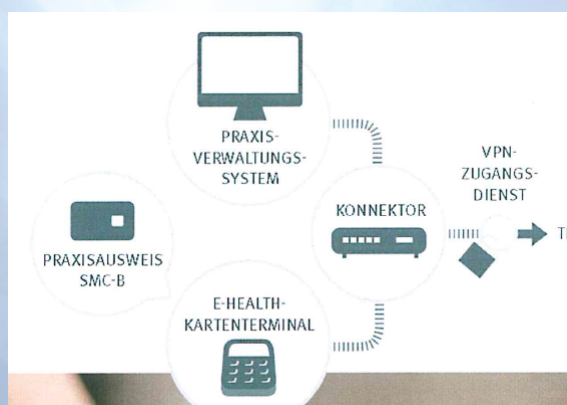
- Kartenterminal (§ 291 a SGBV):
 - Verbindung Kartenterminal mit Konnektor bzw. Praxisnetzwerk (LAN)
 - Update, d.h. Anpassung des Praxisverwaltungssystems (PVS) an TI
 - grds am Empfang, aber ggf. mehrere pro Praxis in Behandlungszimmern bzw. mobiles Terminal bei Hausbesuchen!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Tools



ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI) Finance

- Erstausrüstung (§ 291 a SGB V)
- durch Krankenkassen (*ab Installation, nicht ab Bestellung*):
- für einen Konnektor und ein Kartenterminal bei Praxis bis 3 Ärzten bzw. zwei Terminals bei 3 – 6 Ärzten bzw. drei bei mehr als 6 Ärzten
- EUR 1.547.- für Konnektor bis 31.12.2019 (ab 01.01.2020 EUR 1.014.-)
- EUR 435.- für Terminal bis 31.12.2019 (ab 01.10.2019 EUR 535.-)

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI) Finance

- Erstausrüstung (§ 291 a SGB V)
- EUR 435.- bzw. 535.- zusätzlich pro weiterem Terminal zzgl. EUR 230.- sog. Komplexitätszuschlag
- EUR 350.- pro mobiles Kartenterminal (nur Offline-Betrieb!) für Hausärzte mit mindestens drei Hausbesuchen in den beiden letzten Quartalen oder PflegeheimversorgungsV bzw. für Anästhesisten bzw. ausgelagerte Praxisräume
- EUR 900.- Starterpauschale für Installation, Anpassung, Praxisausfall, etc.

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Finance

- laufende Betriebskosten (§ 291 a SGB V):
- EUR 248.- Betriebskostenpauschale pro Quartal für Wartung Konnektor und VPN, Updates, etc.
- EUR 23,25 pro Quartal für SMC-B bzw. EUR 11,63 pro Quartal für eHBA bzw. eArztausweis

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI)

Applications

- Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) ab 01.07.2019
- **grds nur mit Einwilligung des Patienten:**
- Elektronischer Arztbrief (eAB) ab 01.07.2019
- Notfalldatenmanagement (NFDm) ab 01.01.2020
- Elektronischer Medikationsplan (eMP) ab 01.01.2020

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Telematikinfrastruktur (TI) Applications

- grds nur mit Einwilligung des Patienten:

- **Elektronische Patientenakte (ePA)** ab 01.01.2021 (*Rechtsgrundlage TSVG, Inkrafttreten 11.05.2019, Konkretisierung statt in Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wegen DSGVO-Problemen in gesondertem „Gesundheitsdatenschutz-Gesetz“ geplant!*)
- **Elektronisches Rezept (E-Rezept)** ab 01.07.2020 (*Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), Inkrafttreten 16.08.2019*)
- **Verordnung von Gesundheits-Apps als Medizinprodukt ab ???, § 33 a SGB V** (*Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), Kabinettsentwurf vom 10.07.2019!*)

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) ab 01.07.2019

- **Priorität VSDM (§ 291 Abs. 2 b SGB V):**
 - unmittelbar nach Anschluss der Praxis an TI bei Erscheinen des Patienten (nicht bei Praxen ohne Patientenkontakt, z.B. Laborarzt, Pathologen, etc.)
 - Online-Prüfung eGK und Versichertendaten mit KK auf Aktualität und Geltung
 - Abgleich und ggf. automatische Aktualisierung der Daten bzw. Sperre der eGK durch KK bei Ungültigkeit, Diebstahl, etc.
- bei Nichtdurchführung VSDM: Honorarkürzung 1% ab Quartal 3/2019 (§ 291 Abs. 2 b SGB V)

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronischer Arztbrief ab 01.07.2019 (eAB)

- **Voraussetzungen eAB (§ 291 f SGB V):**
 - ab 01.01.2017 eAB optional per PVS mit VPN über SNK der KVen
 - ab 01.07.2019 obligatorisch mit Übergangsfrist bis 31.12.2019 per PVS mit VPN über TI
 - von KV für eAB zugelassenes PVS durch zertifizierten Dienstleister
 - nur mit eArztausweis und QES

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronischer Arztbrief ab 01.07.2019 (eAB)

- **Voraussetzungen eAB (§ 291 f SGB V):**
 - End-to-End-Verschlüsselung
 - eindeutige Identifizierbarkeit von Sender und Empfänger
 - Übermittlung von PDF/A-Dokumenten und XML-Dateien ohne Scan, z.B. über KV-Connect
 - KV-Connect: sicherer und datenschutzkonformer Kommunikationsdienst der KVen im SNK

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronischer Arztbrief ab 01.07.2019 (eAB)

- Vergütung eAB (§ 291 f SGB V):
 - 28 Cent/GOP 86900 EBM 2017 pro Versand eAb
 - 27 Cent/GOP 86901 EBM 2017 pro Empfang eAb
 - Wegfall Postpauschalen GOP 40120 bis 40126
 - Vergütung extrabudgetär, d.h. in voller Höhe
 - Obergrenzen Behandlungsfälle: Strahlentherapie pro Quartal x 3, Labormedizin, Kardiologie, Nephrologie, Onkologie, Radiologie Nuklearmedizin x 2, sonstige Fachgruppen x 1

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Notfalldatenmanagement ab 01.01.2020 (NFDM)

- Definition NFDM (§ 291 a Abs. 3 und 4 SGB V):
 - notfallrelevante medizinische Informationen, z.B. Diagnosen, Medikamente, Vorerkrankungen, Allergien, Implantate
 - Speicherung der Notfalldaten des Patienten durch Arztpraxis auf eGK
 - **derzeit noch Testung NFDM durch Industrie! Falls erfolgreich:**
 - Update Konnektor und PVS bis Ende 2019 erforderlich!
 - **ab 01.01.2020 Start NFDM auf eGK !**

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Notfalldatenmanagement ab 01.01.2020 (NFDM)

- Vergütung NFDM (§ 291 a Abs. 3 und 4 SGB V):
 - EUR 8,66/GOP 01640 EBM 2019 für Anlage Notfalldatensatz
 - EUR 0,43/GOP 01641 EBM 2019 für Aktualisierung Notfalldatensatz
 - EUR 530.- Pauschale für technische Updates PVS und NFDM
 - EUR 4,50 Erhöhung Betriebskostenpauschale/TI (EUR 248.--)

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronischer Medikationsplan ab 01.01.2020 (eMP)

- Bedeutung eMP (§ 31 a SGB V):
 - Anspruch des Patienten ab mindestens drei verordneten systemisch wirkenden Medikamenten über 28 Tage
 - seit 01.10.2016 zunächst (e)MP in Papierform mit Barcode
 - **derzeit noch Testung eMP durch Industrie! Falls erfolgreich:**
 - ab 01.01.2020 Start eMP auf eGK!
 - Erstellung und Aktualisierung in Papierform bzw. auf eGK

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

- **Form und Inhalt eMP (§ 31 a SGB V):**
 - in der Regel durch Hausarzt, ggf. auch Facharzt, Krankenhaus, Apotheke
 - bundeseinheitliche standardisierte Gestaltung durch KBV-zertifizierten EDV-Dienstleister
 - Speicherung sämtlicher verschreibungspflichtiger Arzneimittel des Patienten in eGK
 - z.B. Wirkstoff, Dosierung, Einnahmegrund, sonstige Hinweise

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

BEISPIEL: MEDIKATIONSPLAN

Medikationsplan

Seite 1 von 1

für: Jürgen Wernersen

ausgedruckt von:
Praxis Dr. Michael Müller
Schloßstr. 22, 10555 Berlin
Tel.: 030-1234567
E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de

geb. am: 24.03.1940

ausgedruckt am: 15.07.2016

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma 95 mg retard	95 mg	Tabl.	1 0 0 0 0 0 0 0	Stück		Herz/Blutdruck
Metformin-HCl	Metformin 850 Heumann	850 mg	Tabl.	1 0 1 0 0 0 0 0	Stück		
Insulin aspart	NovoRapid Penfill	100 E/ml	Lösung	20 0 20 0 0 0 0 0	1 E.		

↑

Inhalte werden mittels Software durch den Arzt ausgefüllt.

↑

Optionale Angabe, wird ggf. mittels Software durch den Arzt ausgefüllt und ggf. durch die Apotheke aktualisiert.

↑

Wird durch Arzt ausgefüllt (bei Selbstmedikation auch durch die Apotheke)

↑

Optionale Felder, werden durch Arzt oder Apotheke ausgefüllt. (Nutzung von Textbausteinen möglich, Übernahme aus Patientendokumentation möglich)

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronischer Medikationsplan ab 01.01.2020 (eMP)

- **Voraussetzungen eMP (§ 31 a SGB V):**
 - Medikationsplan-Modul für Praxissoftware (PVS)
 - Barcode-Scanner zum Einlesen und Aktualisieren Papierform in PVS
 - Laserdrucker mit Auflösung mindestens 333 dpi und DIN A 4 Papier
 - wegen Zugriff Patient keine Haftung des Arztes für Vollständigkeit des eMP, nur für Richtigkeit seiner Medikation!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronische Patientenakte ab 01.01.2021 (ePA)

- **Bedeutung ePA (§ 291 a Abs. 5 c SGB V):**
 - Auftrag an GEMATIK und KK zur Entwicklung bis Ende 2020, Start ab 01.01.2021 **(TSVG)**!
 - Konkretisierung statt in DVG (wegen DSGVO-Problemen) in gesondertem „Gesundheitsdatenschutz-Gesetz“ geplant! Einzelheiten daher derzeit noch unklar!
- „Ein gegenseitiger Austausch der Gesundheitsdaten ist unerlässlich, um den Patienten mit der richtigen Therapie zu versorgen“ (Jan Kimpen, Chief Medical Officer, Philips)*

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronische Patientenakte ab 01.01.2021 (ePA)

- Bedeutung ePA (§ 291 a Abs. 5 c SGB V):

- Patientendaten, z.B. Befunde, Diagnosen, Therapie, Behandlungsberichte, auch Arztbriefe, Medikationsplan, Notfalldaten
- freiwillige(!) Speicherung der vorhandenen und künftigen Patientendaten durch Arztpraxis in sektorübergreifender elektronischer Patientenakte und auf eGK!
- **Problem: Wer darf wann auf welche Inhalte der ePA zugreifen?**
- **Cave: ePA ersetzt nicht die ärztliche Patientendokumentation!**

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Elektronisches Rezept (E-Rezept) ab 01.07.2020

- *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), Inkrafttreten 16.08.2019)*
 - **Reaktion auf Arzneimittelskandale, z.B. Lunapharm/gestohlene Zytostatica und ZhejiangHuahai/verunreinigtes Valsartan**
- **Auftrag an Selbstverwaltung zur Regelung E-Rezept bis 30.06.2020, Start ab 01.09.2020!**
 - **Einzelheiten daher derzeit noch unklar!**
- **freiwillige(!) Ausstellung E-Rezept, je nach Wunsch des Patienten!**
- **elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) ab 01.01.2021(TSVG)**

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Digitale Gesundheitsanwendungen ab 01.07.2020 (diGA)

- *Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), Kabinettsentwurf vom 10.07.2019*
 - **Verordnung von Gesundheits-Apps als Medizinprodukt geringer Risikoklasse I oder II a (§§ 33 a SGB V)** im Rahmen der Regelversorgung!
 - **vorläufige Zulassung nach Prüfung App** auf Datensicherheit, -schutz und Funktionalität **durch BfArM** (Aufnahme in Verzeichnis § 139 e SGB V)
 - **vorläufige Kostenübernahme der KK für ein Jahr**, danach Preisvereinbarungen mit Hersteller GKV-SV (§ 134 SGB V)
 - **endgültige Zulassung, wenn erfolgreicher Nachweis Versorgungsverbesserung** durch Hersteller gelingt!

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Digitale Gesundheitsanwendungen ab 01.07.2020 (diGA)

- **Beispiele:**
 - **Gesundheits-Apps für Hypertonie, Diabetes, Diabetes, Migräne, Schwangerschaft, etc.**
 - **auf Smartphones, Tablets, Notebooks, Wearables, etc.**
- **Fragen:**
 - **Abgrenzung Gesundheits-Apps von „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NuB) des GBA** (vgl. § 33 a Abs. 4 SGB V)? Kostenübernahme unabhängig von NuB, es sei denn, NuB von GBA bereits abgelehnt!
 - **Wirtschaftlichkeit**, insbesondere Indikation?
 - **Abrechnung**, insbesondere EBM-Ziffern?
 - **Arzthaftung**, insbesondere bei Nichteignung bzw. Nichtverordnung?

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Outlook

- Digitalisierung im Gesundheitsmarkt unaufhaltsam:*
- Befürchtungen der „Player“:
 - hohe Kosten, insbes. Investitionen mit geringem ROI
 - Informations- und Bürokratieflut
 - Datenfehlsteuerung bzw. -missbrauch
- akzeptiert von Junioren und Middle- bzw. Best-Agern, aber
- schwierig für Senioren (Akzeptanz 41% bei 60 bis 69 J. 36% bei über 70 J.)**

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

* 360-Studie apo-View III/Juli 2016 ** Bertelsmann/Kantar, Ärzte-Zeitung vom 24.07.2019

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!

Outlook

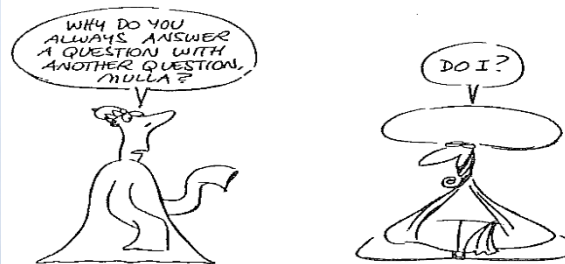
- Digitalisierung im Gesundheitsmarkt unaufhaltsam:*
- Erwartungen der „Player“:
 - digitale Vernetzung als größtes Veränderungspotential
 - starke Veränderungen im beruflichen Alltag der Heilberufe
 - aber nichtsdestotrotz stabile Arzt-Patienten-Beziehung
- zentraler und wichtiger Erfolgsfaktor für Wettbewerbsfähigkeit im Zukunftsmarkt Gesundheit

* 360-Studie apo-View III/Juli 2016

ULSENHEIMER ■ FRIEDERICH
RECHTSANWÄLTE

E-Health – ein Überblick: die Zukunft beginnt jetzt!
„Die Zukunft ist auch nicht mehr das, was sie einmal war!“
(Karl Valentin, München 1947)

Fragen schaffen Klarheit



Aus: The Pleasantries of the Incredible Mulla Nasrudin
von Idris Shah, E. P. Dutton, 1971, S. 87

MER ■ FRIEDRICH
IT SANWÄLTE