



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

20. Herbsttagung

vom 11. bis 12. September 2020 in Berlin

Arbeitsgruppe Digital Health

Herausforderungen und Chancen der Telemedizin in der ambulanten Versorgung

Dr. Lena Harmann, Head of Legal at Zava

London



Europas führende Online-Arztpraxis

Herausforderungen und Chancen der Telemedizin in der ambulanten Versorgung

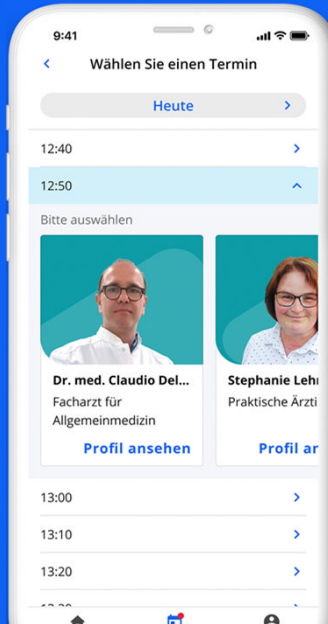
20. Herbsttagung der AG Medizinrecht
11. September 2020 in Berlin
Dr. Lena Harmann, Head of Legal at Zava

Agenda

- 1 Über Zava
- 2 Definition der Telemedizin
- 3 Stiefkind Telemedizin? – Das Fernbehandlungsverbot
- 4 Weg frei für die Telemedizin? – Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung
- 5 Regulatorische An- und Herausforderungen
- 6 Ausblick



1. Über Zava (1/2)



ZAVA MISSION

...to build healthcare that is accessible and dependable, at a fraction of today's costs.



3

1. Über Zava (2/2)

Zava -
Europäischer
Marktführer in der
digitalen Gesundheits-
branche mit fast 10
Jahren Erfahrung

*Zava, inspiriert durch
das Französische "Ça va
- Wie geht's?"*

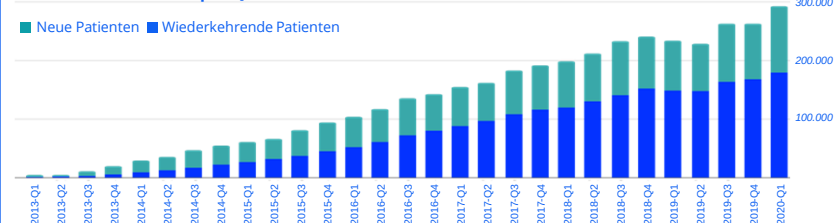
Gegründet 2011, durch David Meinertz und Amit Khutti in London, UK.

Zava beschäftigt **über 200 Mitarbeiter**, **40 % widmen sich der Produkt- oder technischen Entwicklung**.

Erfahrung in der Zusammenarbeit mit **verschiedenen Partnern**, wie mit einem Netzwerk von **Gesundheitskliniken**, **nationalen Testlabors** sowie **Apotheken-Netzwerken** seit 2013.

Über **4,2 Millionen Patienten-Behandlungen*** sicher in **Deutschland, Großbritannien, Frankreich und Irland** durchgeführt. ca. **120.000 bezahlte** Konsultationen pro Monat und **über 1 Million** Konsultationen im **Jahr 2019**.

Anzahl Konsultationen pro Quartal:



Außergewöhnlich **hohes Niveau der Patientenbetreuung** - Zava hat erkannt, dass dies ein **wesentlicher Bestandteil** der Bereitstellung eines **sicheren Online-Arztpraxis-Services** ist: Derzeit werden **15.000 Anrufe** und **20.000 Nachrichten** pro Monat bearbeitet. Die Mitarbeiter sprechen fließend **Deutsch, Englisch und Französisch**.

*= inklusive aller Standorte sowie Gesundheitskliniken in UK



4

2. Definition der Telemedizin

Telemedizin bezeichnet verschiedene ärztliche Versorgungskonzepte, die medizinische Leistungen der **Diagnostik, Therapie und Rehabilitation** beinhalten sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über **räumliche Entfernungen** (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt. (Bundesärztekammer)

Ziel: Vereinfachung, Optimierung und Beschleunigung der Abläufe



3. Stiefkind Telemedizin?

– Das Fernbehandlungsverbot



§ 7 Abs. 4 Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä) a.F. (bis 06/2018)

“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.”



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (1/6)

06/2018: 121. Ärztetag in Erfurt

Lockerung des Fernbehandlungsverbotes der Musterberufordnung Ärzte (§ 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.“



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (2/6)

04/2019: Pflegepersonalstärkungsgesetz (PpSG)

Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) durch Neuregelung des § 87 Abs. 2a SGB V

- Einführung einer Abrechnungsziffer für online durchgeführte Sprechstunden
- Pauschaler Förderzuschlag für Vertragsärzte für Nutzung eines zertifizierten Dienstbieters (max. ca. 800 EUR pro Jahr)
- Ergänzung des EBM um eine Anschubförderung für Videosprechstunden von bis zu 500 EUR pro Arztpraxis und Quartal



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (3/6)

08/2019: Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)



- Aufhebung des Verbotes der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheken nach Fernverschreibung (§ 48 Abs. 1 S. 2 AMG)
- Förderung der flächendeckenden Einführung des e-Rezeptes durch Festlegung einer siebenmonatigen Frist zur Umsetzung



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (4/6)

12/2019: Digitales Versorgungsgesetz (DVG)

- Lockerung des Werbeverbotes für Fernbehandlungen (§ 9 S. 2 HWG) durch digitales Versorgungsgesetz (DVG)
- Möglichkeit der Verschreibung von Gesundheits-Apps (Fast-Track für Digitale Gesundheitsanwendungen)
- Ausbau der elektronischen Patientenakte: bis zum 01.01.2021 Krankenhäuser, bis 30.06.2021 Vertragsärzte
- Vergütung von Telekonsilen in der vertragsärztlichen und der sektorübergreifenden Versorgung (§ 87 Abs. 2a Sätze 13 bis 15 SGB V)



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (5/6)



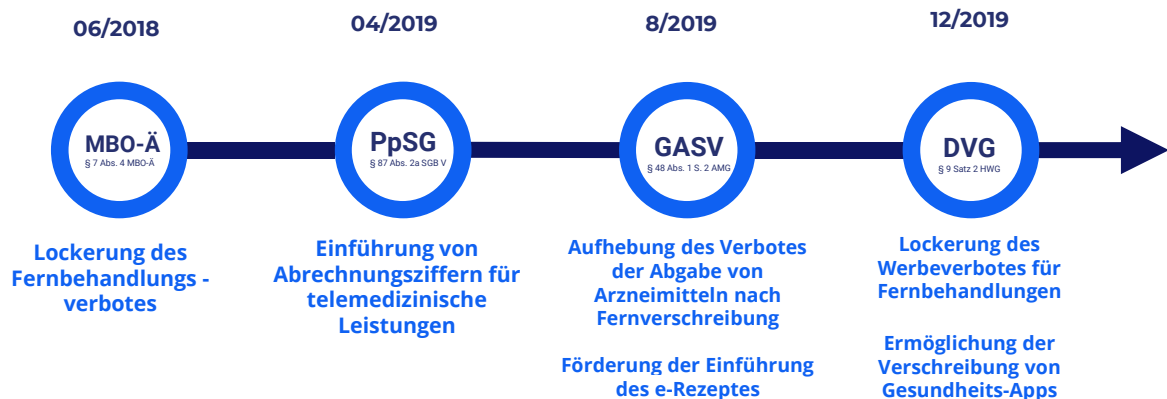
Vsl. 10/2020: Patientendatenschutzgesetz (PDSG)

- Speicherung umfangreicher Patientendaten in elektronischer Patientenakte (ePA), z.B. auch Bonushefte etc.
- Einführung einer App, mit der sich das E-Rezept direkt auf dem Smartphone anzeigen lässt.
- Regeln für Datenschutz und Datensicherheit in der Telematikinfrastruktur



4. Weg frei für die Telemedizin?

- Aktuelle gesetzgeberische Entwicklung (Übersicht) (6/6)



5. Regulatorische An- und Herausforderungen (1/2)

Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung

Die GKV-Abrechnung erfordert die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung, was nur Ärzten und Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Einrichtungen möglich ist (§ 95 SGB V).

Telemedizin-Dienstleister können daher entweder

- Online-Plattformen, Software oder technische Dienstleistungen zur Verfügung stellen
- Selektivverträge/Modellprojekte mit einzelnen Krankenkassen vereinbaren
- ggfls. eine MVZ-gründungsberechtigte Trägergesellschaft (z.B. ein zugelassenes Plankrankenhaus) erwerben.



5. Regulatorische An- und Herausforderungen (2/2)

Datenschutzvorgaben

- Gesundheitsdaten sind sensible, besonders schützenswerte Daten
- Verarbeitung von Gesundheitsdaten grundsätzlich unzulässig, sodass i.d.R. Legitimation zur Datenverarbeitung nach Art. 6 DSGVO (i.d.R. Einwilligung) erforderlich ist
- Zusätzlich zur DSGVO sind die Vorgaben der Bundes- und Landesdatenschutzgesetze sowie die ärztliche Schweigepflicht (§ 203 Abs. 1 StGB) zu beachten
- Technische Sicherung der Gesundheitsdaten sowohl bei Arzt als auch Telemedizinanbieter erforderlich



6. Ausblick (1/2)



- Die Bedeutung und Akzeptanz telemedizinischer Dienstleistungen wird weiter steigen
- Der telemedizinische Leistungskatalog dürfte künftig weiter ausgebaut und die rechtlichen Rahmenbedingungen der Telemedizin weiter gelockert werden
- Der Einsatz verschreibungsfähiger Gesundheits-Apps als Bestandteil der Regelversorgung wird die Rahmenbedingungen der Telemedizin ausweiten
- Die Nutzung automatisierter Entscheidungsmechanismen mit Bezug auf Gesundheitsdaten und der Einsatz von Big-Data-Analysen unter Einbeziehung von Gesundheitsdaten wird zunehmen

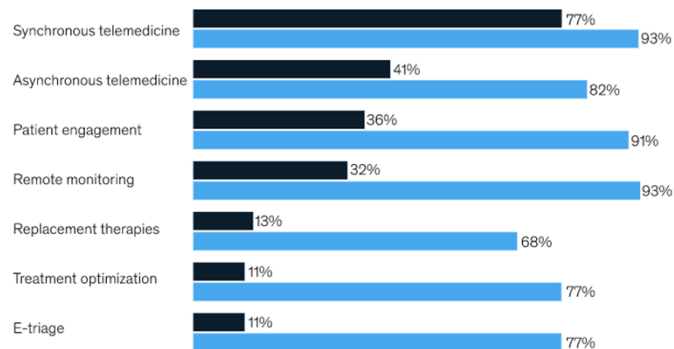


6. Ausblick (2/2)

Provider adoption: Pre-COVID-19, most also reported that they would be making substantial future investments.

Provider investment in virtual health applications
% of providers surveyed (n = 60)

■ Current
■ Anticipated in next 5–10 years



Source: 2020 McKinsey Virtual Health Provider Survey, n = 60 health system executives



“Move the information, not the patient”



Thank you



Bye everybody

