

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

E-Health-Gesetz-Entwurf

Dr. Siri als Vertragsarzt in der GKV?

Seit dem 01.01.2015 hat die *elektronische Gesundheitskarte – eGK* – endgültig die alte Krankenversichertenkarte abgelöst. Sie ist der allein valide Nachweis für den Versicherungsschutz. Die Diskussion über diese Neuerung und die Nutzung der Digitalisierung in der Medizin ist lang andauernd, kontrovers und im Ergebnis insuffizient. Gesundheitsminister Gröhe verlangt daher „mehr Tempo bei der Digitalisierung“ und hat dies in einem Beitrag zur Frankfurter Allgemeinen Zeitung am 13.01.2015 näher erläutert. Ein neues Gesetz soll daher mit mehr Tempo und mit Sanktionen die Blockaden gegen die Digitalisierung im System der gesetzlichen Krankenkassen eliminieren. Minister Gröhe ergreift die Initiative mit dem neuen Entwurf eines „Gesetzes für die sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“. Mit diesem Gesetz werden maßgebliche Normen des SGB V geändert, um die digitale Speicherung von Daten in eine Telematik-Infrastruktur zu überführen, um sie für die Therapie nutzen zu können. Dieses Gesetz wird auch als E-Health-Gesetz abgekürzt – ein weiterer Anglizismus in der Gesetzessprache, nach der Einführung des EGovG (vgl. Streiflicht Nr. 4/2014). Man fragt sich daher, was unter E-Health zu verstehen ist. Das BMG gibt dazu folgende Orientierung:

„Unter E-Health fasst man Anwendungen zusammen, die für die Behandlung und Betreuung von Patienten und Patientinnen die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) bieten. E-Health ist ein Oberbegriff für ein breites Spektrum von IKT-gestützten Anwendungen, wie z. B. Anwendungen der Telemedizin, in denen Informationen elektronisch verarbeitet, über

sichere Datenverbindungen ausgetauscht und Behandlungs- und Betreuungsprozesse von Patientinnen und Patienten unterstützt werden können.“

Gemäß diesen Vorgaben wird das SGB V grundlegend geändert. Neben der Eradikation des Begriffs „Krankenversichertenkarten“ durch „elektronische Gesundheitskarte“ soll § 31a einen Medikationsplan schaffen. Jeder Versicherte, der mindestens 5 Arzneimittel anwendet, hat Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt, der später auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden soll. Die Ärzte werden verpflichtet, in die eGK einen Notfalldatensatz aufzunehmen, der im Ernstfall raschen Überblick über die Basisgesundheitsdaten eines jeden Patienten verschafft. Die Krankenhäuser werden verpflichtet, einen elektronischen Entlassungsbericht zu erstellen, der einen umfassenden Überblick über den Status des Patienten bei der Entlassung gibt. Der Aufwand der Krankenhäuser dafür wird gesondert entlohnt. Ärzte erhalten Anreize für die Erstellung eines elektronischen Arztbriefes, der im Zweifel eine kooperative Diagnose und Behandlung eines Patienten durch verschiedene Ärzte erlaubt. Die Gesellschaft für Telematik – gematik – wird, nun endlich, verpflichtet, die notwendige Telematik-Infrastruktur zu schaffen. Diese Gesellschaft wurde von der Selbstverwaltung in Kooperation zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen gegründet. Die Performance gab in der Vergangenheit wiederholt Anlass zu Kritik. Minister Gröhe hat daher finanzielle Strafen vorgesehen, falls die gematik mit den gesetzlichen Vorgaben in Verzug

kommen sollte. Der Minister verfährt hier nach seinem Prinzip: „Wer blockiert, zahlt“ (vgl. dazu die Veröffentlichung in der FAZ vom 13.01.2015).

Es ist zu hoffen, dass die quälenden Diskussionen der Vergangenheit nunmehr ein Ende finden und der Minister den nötigen Druck schafft, um die Segnungen der Digitalisierung im Interesse der Patienten nutzbar zu machen. Die ausgeprägte deutsche Datenschutzphobie wird da noch Widerstand leisten, der aber bei gehöriger Anstrengung der orientierten Experten im Interesse der Patienten überwindbar sein sollte.

Dr. Siri – Software als Medizinprodukt?

Die Segnungen der Digitalisierung werden von kreativen Unternehmen, auch pharmazeutischen Unternehmen, für die Vermarktung ihrer Produkte genutzt, indem Apps für Ärzte und Patienten zur Verfügung gestellt werden. Es stellt sich die Frage, wie

■ AUTOR



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

diese kreativen Neuschöpfungen zu beurteilen sind. Das Medizinproduktegesetz hat in § 3 Abs. 1 vorausschauend die Software als Medizinprodukt definiert, wenn sie zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken bestimmt ist. Die Funktionssoftware wird für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzt. In diesem Fall ist die Software kein eigenständiges Medizinprodukt, sondern Teil des Produkts, das durch sie gesteuert wird. Davon zu unterscheiden ist die

„Stand Alone Software“, z. B. in Form einer App. Diese bedarf dann keiner CE-Zertifizierung, wenn sie nur zur Speicherung, Archivierung und Dokumentation eingesetzt wird, sozusagen als „Krankheitstagebuch“. Der Rubikon zum Medizinprodukt wird überschritten, wenn das Gerät die eingegebenen Daten nutzt, um z. B. die Diagnose bestimmter Krankheiten oder die Dosierung von Präparaten orientiert an diesen Daten zu steuern. Hier wird die „Intelligenz“ der Software genutzt, um nach einge-

gebenen Spezifikationen bestimmte therapeutische Maßnahmen zu determinieren.

Die eGK hat in der ersten Phase sicher nur die Aufgabe der effizienten Erfassung notwendiger Daten und die Übermittlung und Verfügbarkeit zu gewährleisten. Erst wenn die Software so ausgerichtet wird, dass die Gesundheitskarte bestimmte Maßnahmen empfiehlt, wird eine neue Dimension in Richtung „Dr. Siri“ erreicht, die dann neue Fragen der Qualifizierung und Zertifizierung stellt.