

**Protokoll
der 64. Sitzung des Ärztlichen Beirates
Digitalisierung in Nordrhein-Westfalen
am Mittwoch, den 21. Juli 2021
per Videokonferenz**

Vorsitz: Dr. Dr. Hans-Jürgen Bickmann, Dr. Christiane Groß, M.A.

Protokoll: Lisa Schockenhoff, ZTG GmbH

Gäste: Frau Sylvia Manteufel, Rechtsanwältin, Kanzlei für Telemedizin & Medizinrecht, Leibzig)
Herr Lars Gottwald (Leiter Business Teams, gematik)

Anwesend: s. Teilnehmerliste

Beginn: 15.00 Uhr

Ende: 17.00 Uhr

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Protokoll auf eine geschlechterdifferenzierte Formulierung verzichtet. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Begriffe wie Arzt, Patient, Mitglied usw. immer auch für die weibliche Form stehen, es sei denn, es wird ausdrücklich auf die männliche oder weibliche Form hingewiesen.

TOP 1 Begrüßung

Der Vorsitzende Herr Dr. Dr. Bickmann begrüßt Frau Sylvia Manteufel als Referentin der heutigen Sitzung, sowie die anwesenden Mitglieder und Gäste.

TOP 2 Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 26. Mai 2021

Das Protokoll der letzten Sitzung wird verabschiedet. Es gibt keinen Änderungsbedarf.

TOP 3 Arzthaftungsrechtliche Aspekte der Elektronischen Patientenakte (ePA) (Frau Sylvia Manteufel)

Frau Manteufel wird in der heutigen Sitzung des Ärztlichen Beirates im Rahmen ihres Vortrages das Thema elektronische Patientenakte (ePA) aus juristischer Perspektive beleuchten (s. Anlage 1). Frau Manteufel hat sich auf die Rechtsberatung im Bereich des Medizinrechts, insbesondere in den Themengebieten Telemedizin und Gesundheitsdatenschutz spezialisiert.

Frau Manteufel trägt zum Einstieg zunächst ein von der Internetpräsenz des BMG entnommenes Zitat zur ePA vor:

„Welche Medikamente nimmt eine Patientin oder ein Patient, welche Vorerkrankungen liegen vor, wie sind die Blutwerte, welche Untersuchungen wurden im Vorfeld durchgeführt und wie verliefen frühere Behandlungen? Viele dieser Informationen über unsere Gesundheit stehen verteilt in den Aktenordnern unserer Arztpraxen und Krankenhäuser. Gehen wir dann zum nächsten Arzt, liegen diese Informationen über uns oftmals nicht oder nicht rechtzeitig vor und Untersuchungen müssen wiederholt werden. Damit machen wir Schluss.“ (s. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>)

Hierdurch werde impliziert, dass mit der Einführung der ePA aus Sicht des Gesetzgebers insbesondere die Notwendigkeit der Durchführung vermeidbarer Doppeluntersuchungen reduziert werden soll. Die ePA wird oftmals auch als das zentrale Element der TI bezeichnet.

Eine Legaldefinition der ePA ist in § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V zu finden: „Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird.“

Aus dieser Definition geht zum einen hervor, dass es sich bei der ePA um eine versichertengeführte Akte handelt, deren Nutzung für den Versicherten freiwillig ist. Zum anderen, dass Versicherte (seit dem 01.01.2021) über einen, von den Krankenkassen zu erfüllenden, Rechtsanspruch auf die Ausstellung einer ePA verfügen. Für den behandelnden Arzt bedeutet dies, dass die Entscheidung zur Nutzung einer ePA für den Patienten grundsätzlich eine freiwillige Entscheidung darstellt und die Datenhoheit jederzeit in der Hand des Patienten liegt. Der Patient entscheidet damit auch über die Inhalte und die Zugriffsberechtigungen auf seine ePA. Wichtig ist daher, dass die ePA für den Arzt keinen Ersatz für die Primärdokumentation darstellen kann und sollte. Mögliche Inhalte und der Zweck der ePA werden ebenfalls in § 341 SGB V beschrieben.

Die, im folgenden Verlauf des Vortrages, dargestellten arzt haftungsrechtlichen Aspekte der ePA orientieren sich am „Lebenszyklus“ der ePA.

1. Existenz einer ePA

Für den behandelnden Arzt stellt sich zunächst die Frage, ob im Behandlungsfall eine Verpflichtung besteht, den Patienten nach der Existenz einer ePA zu befragen.

- Aus juristischer Perspektive kann die Nachfrage als Bestandteil der sog. therapeutischen Sicherungsaufklärung (s. § 630c Abs. 2 BGB) verstanden werden.
- Da die therapeutische Sicherungsaufklärung der weiteren Behandlungsplanung dient, kann die Verletzung dieser Pflicht im Rahmen der Rechtsprechung als Behandlungsfehler gewertet werden.
- Zunächst kann also davon ausgegangen werden, dass eine Verpflichtung zur Nachfrage im Rahmen der weiteren Behandlungsplanung grundsätzlich, vor allem aber dann besteht, wenn sich dem Arzt im Verlauf des anamnestischen Gespräches die Notwendigkeit zur weiteren Befunderhebung zeigt. Ist ein einfaches Anamnesegespräch aus der Sicht des Arztes allerdings ausreichend, muss auch die Nachfrage nach der Existenz einer ePA des Patienten nicht zwingend geboten sein. Es wird empfohlen jeden Zugriff auf die ePA zu dokumentieren.

2. Erstmalige und weitere Befüllung der ePA

Der behandelnde Arzt ist grundsätzlich dazu verpflichtet, seine Patienten auf deren Wunsch und nach erfolgter Berechtigungserteilung bei der Befüllung einer ePA zu unterstützen (s. § 346 Abs. 1 SGB V, § 347 SGB V).

- Die Unterstützungsleistung muss sowohl bei der Erstbefüllung als auch bei der Aktualisierung nur im aktuell bestehenden Behandlungskontext erfolgen, d. h. die Verpflichtung zur Übermittlung beschränkt sich jeweils auf die im aktuellen Behandlungskontext erfassten oder für den weiteren Behandlungsverlauf ggf. relevante Daten. Der Arzt ist so bspw. nicht dazu verpflichtet, Daten des Patienten, die im Vorhinein der aktuellen Behandlung bereits vorhanden waren, in die Akte des Patienten zu überführen. Im

Rahmen der Aktualisierung müssen bereits vorhandene Eintragungen (anderer Leistungserbringer) demnach auch lediglich durch Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext ergänzt werden. Bei dem Wissen über das Vorhandensein einer ePA muss der Arzt den Patienten allerdings auf notwendige Aktualisierungen hinweisen und ggf. auch darauf, dass eine Ablehnung der Aktualisierung sich negativ auf die weitere Behandlung auswirken könnte. Es wird empfohlen diesen Hinweis auch gesondert in die eigene Primärdokumentation aufzunehmen.

3. Auslesen und Auswerten der ePA

Bei dem Wissen des ärztlichen Leistungserbringers über das Vorhandensein einer ePA besteht für diesen eine Pflicht, den Patienten um die Erteilung der Zugriffsberechtigungen zur ePA zu bitten. Wird keine oder nur eine beschränkte Zugriffsberechtigung erteilt, ist der Patient zudem darauf hinzuweisen, dass sich hierdurch ggf. Risiken für den weiteren Behandlungserfolg einstellen könnten. Es kann aus juristischer Sicht empfohlen werden, diesen Hinweis auch in der Primärdokumentation festzuhalten.

4. Löschung der ePA

Dem Versicherten steht es frei, jederzeit sämtliche Daten und Inhalte der ePA oder einzelne Teile hiervon zu löschen oder diese löschen zu lassen. Verlangt der Versicherte von einem ärztlichen Leistungserbringer die Löschung von Daten der ePA ist der Leistungserbringer einerseits dazu verpflichtet dem Willen des Patienten nachzukommen, andererseits muss er den Patienten darauf hinzuweisen, dass sich hierdurch versorgungsrelevante Folgen ergeben könnten. Der Arzt sollte in seiner eigenen Primärdokumentation dokumentieren, welche Daten durch ihn in die ePA übertragen bzw. gelöscht wurden.

5. Aufzeichnung Primärdokumentation

Da es sich bei der ePA um eine versichertengeführte Akte handelt, auf deren Inhalte der behandelnde Leistungserbringer keinen Einfluss hat und die Aufzeichnung in der Primärdokumentation ausschließlich durch den Leistungserbringer selbst erfolgt, empfiehlt es sich, bestimmte Aspekte im Umgang mit der ePA eines Patienten auch in die eigene Primärdokumentation zu übernehmen. Hierzu zählen besonders die nachfolgend genannten:

- Die Frage nach dem Vorhandensein einer ePA und die Antwort darauf
- Das Ergebnis der ePA-Auswertung
- Behandlungsdaten, die der ePA entnommen wurden inkl. deren Überführung in die Primärdokumentation, insbesondere dann, wenn diese als Entscheidungsgrundlage für eine Behandlungsentscheidung gedient haben
- Dokumentation von Zugriffen auf die ePA und durch welche Personen diese erfolgt sind

Zusammenfassend ist anzumerken, dass die ePA im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens einen besonderen Stellenwert einnimmt. Die ePA stellt eine Informationsquelle dar, die der Arzt bei Bedarf zur Unterstützung seiner Anamnese und Befunderstellung einbeziehen sollte. Andernfalls besteht für den Arzt, falls eine zur Verfügung stehende Informationsquelle nicht genutzt werden sollte die Gefahr, sich für einen potenziell entstehenden Behandlungsfehler haftbar zu machen. Die Nachfrage nach der Existenz einer ePA ist demnach als Teil der therapeutischen Sicherungsaufklärung zu verstehen. Die Pflicht zur Befüllung der Akte beschränkt sich dabei allerdings auf Inhalte, die dem Arzt im Rahmen der aktuellen Behandlungssituation wichtig erscheinen. Im Sinne des Haftungsrechts wird aus juristischer Perspektive empfohlen, alle Zugriffe und Aktionen, die im Zusammenhang mit der ePA

durchgeführt werden (Löschung, Aktualisierung etc.) in der Primärdokumentation festzuhalten.

Es folgt eine Darstellung der Inhalte und Ergebnisse der sich an den Beitrag anschließenden Diskussion.

Die Diskussion wird durch Herrn Dr. Dr. Bickmann eingeleitet der Diskussionsbedarf vor allem bei den Themen Berechtigungsmanagement, Datenhaltung und -löschung sowie der Verifizierbarkeit der Dokumentation in der ePA sieht. Frau Dr. Groß weist zusätzlich darauf hin, dass viele der genannten Punkte auch bereits Bestandteil der im Jahr 2018 veröffentlichten Forderungen des Ärztlichen Beirats waren, bspw. die Revisionssicherheit der Daten.

„Es ist sicherzustellen, dass revisionssicher festgehalten wird, welche Informationen zum Zeitpunkt des Zugriffs durch einen Behandler für diesen einsehbar waren, auch wenn der Patient nachträglich die Zugriffsrechte im Rahmen der informationellen Selbstbestimmung ändert“

Die **Revisionssicherheit** der Daten in der ePA betreffend wird insbesondere auf die Diskrepanz zwischen dem Recht des Patienten, Daten beliebig zu löschen und der Verpflichtung des Arztes, die Daten der ePA auf Wunsch des Patienten in die Behandlungsentscheidung einzubeziehen und auf versorgungsrelevante Folgen der Löschung hinzuweisen, eingegangen. Im Haftungsfall würde sich hierdurch für den Arzt beweisrechtlich insbesondere immer dann ein Nachteil ergeben, wenn Inhalte der Akte im Nachhinein nicht wiederhergestellt oder nachvollzogen werden können. Es wird hierzu von Herrn Gottwald klärend eingewandt, dass die Löschung von Dokumenten in der ePA (durch den Patienten) durchaus protokolliert wird. Es kann eingesehen werden, wer zu welchem Zeitpunkt Löschungen vorgenommen hat. Es wird hierzu angemerkt, dass die Archivierung von Protokolldaten allerdings, wie der Spezifikation der gematik zur ePA zu entnehmen sei, nur für drei Jahre vorgenommen werde. Im Haftungsfall würde das auf jeden Fall zu kurz greifen. Des Weiteren geht aus der Diskussion hervor, dass aus ärztlicher Perspektive zuvorderst die Möglichkeit zur Wiederherstellung des Inhaltes der jeweiligen gelöschten Dokumente als haftungsrechtlich relevant zu betrachten ist, wenn diese als Grundlage oder Unterstützung bei einer Behandlungsentscheidung gedient haben. Als Beispiel wird die Notfallbehandlung eines Patienten mit einem Medikament genannt, gegen welches der Patient Unverträglichkeiten aufweist, wodurch Komplikationen im Behandlungsverlauf entstehen. Wenn dann später unklar ist, ob der behandelnde Arzt zum Zeitpunkt der Behandlung über die Allergien des Patienten Kenntnis hatte oder nicht, kann sich das rechtlich gesehen nachteilig für diesen auswirken. Die Möglichkeit zur Wiederherstellung gelöschter Inhalte der ePA würde aber andererseits die Rechte des Patienten untergraben, in dessen Hand die Datenhoheit der versichertengeführten ePA liegt. Aus juristischer Perspektive empfiehlt es sich daher, entsprechende Vorgänge auch in der Primärdokumentation zu protokollieren. Zudem sollten alle Dokumente, die in die ePA eingestellt werden, auch in der Primärdokumentation des Arztes hinterlegt sein und umgekehrt Dokumente aus der ePA, die für den Behandlungsfall als relevant eingestuft werden, in die eigene Dokumentation übernommen werden. Weiterhin sollten Dokumente, die Einfluss auf die weitere Behandlungsplanung haben, nicht unkommentiert in die eigene Dokumentation übernommen werden. Dies empfiehlt sich insbesondere für Fremdbefunde anderer Leistungserbringer. Auf diese sollte in der eigenen Dokumentation Bezug genommen werden, sodass ersichtlich wird, dass sich die Planung der weiteren Therapie auf diese Vorbefunde gestützt hat und von der Richtigkeit der vorliegenden Vorbefunde ausgegangen wurde. Im Falle der Beweisnotwendigkeit kann sich der Leistungserbringer hierauf beziehen. Aus Sicht des Arztes wird befürchtet, dass der häufig in Verbindung mit der Einführung der ePA assoziierte Zeitgewinn in der Praxis eher in das Gegenteil umgekehrt werden

könnte, da die aus juristischer Perspektive zusätzlich notwendig werdende Dokumentation sogar für einen erhöhten Zeitaufwand sorgen könnte. Andererseits wird auch gesehen, dass die ePA vor allem in zukünftigen Ausbaustufen das Potenzial bieten kann die Qualität der Patientenversorgung zu optimieren. Vor allem die verbesserte Datenverfügbarkeit in Kombination mit der Möglichkeit zur Durchsuchung strukturierter Daten könnte hierzu beitragen.

Im Ergebnis der Diskussion wird die Verlässlichkeit der ePA für den Einsatz als behandlungsunterstützendes Instrument aus ärztlicher und arzt haftungsrechtlicher Perspektive in ihrer jetzigen Form allerdings als zu gering eingestuft. Herr Dr. Branding weist zusätzlich darauf hin, dass in der Zahnärzteschaft bereits die gleiche Diskussion geführt worden sei. Hier sei man auch zu dem Ergebnis gekommen, dass die ePA in ihrer jetzigen Form keine ausreichende Verlässlichkeit biete und sich daher aufgrund der Verpflichtung des Arztes zur Nutzung der ePA eher die formaljuristische Frage nach dem Umgang mit Tatsachen stelle, die sich aus ärztlicher Perspektive gar nicht beeinflussen lassen. Um den zusätzlich entstehenden Dokumentationsaufwand zu minimieren, wäre es aus technischer Sicht immerhin wünschenswert, wenn die Gestaltung der Schnittstellen zwischen Primärsystemen und der ePA ein möglichst hohes Interoperabilitätsniveau aufweisen würden, damit eine möglichst einfache Übertragung von Dokumenten zwischen den Systemen ermöglicht wird. Es wird zudem auf die bereits seit Langem bestehende Forderung des Ärztlichen Beirats Digitalisierung NRW nach einer arztgeführten Akte verwiesen. Ein Beispiel einer solchen Akte ist die aus NRW stammende Elektronische Fallakte (EFA). Sie ermöglicht den Dokumentationsaustausch im Behandlungskontext zwischen Fachkollegen und befindet sich bereits in mehreren Szenarien, u. a. im Rahmen des Virtuellen Krankenhauses NRW im praktischen Einsatz. Die ePA als patientengeführte Akte und die arztgeführte Aktenkommunikation müssen aus Sicht des ärztlichen Beirates als zwei komplett unterschiedliche Entitäten betrachtet werden.

Neben der Thematik des Löschens von Daten aus der ePA sieht Frau Manteufel perspektivisch auch in den Themen Zugriffsberechtigungen und Dursuchen von Metadaten/ Kategorien der Suche ein arzt haftungsrelevantes Thema. Es kann empfohlen werden, diese Themen und ihre haftungsrechtlichen Aspekte zusätzlich zu beleuchten.

Da bzgl. der Haftungsrisiken im Zusammenhang mit der ePA seitens der Ärzteschaft große Verunsicherungen bestehen, die gerade auch erst durch das von der gematik in Auftrag gegebene Rechtsgutachten zur ePA entstanden sind, bietet Herr Gottwald an, dieses bzw. die betreffenden Themen im Rahmen der nächsten Sitzung noch einmal vorzustellen und zu diskutieren. Das Angebot wird vom Ärztlichen Beirat angenommen.

TOP 4 Verschiedenes

Es besteht kein weiterer Diskussionsbedarf.

Die nächsten Termine:

- Die Vorbesprechung zum übernächsten Ärztlichen Beirat findet am Mittwoch, den 25. August 2021 um 20:00 Uhr per Videokonferenz statt.
- Anstelle einer regulären Sitzung/Videokonferenz soll das nächste Treffen der Mitglieder des Ärztlichen Beirates Digitalisierung NRW am 29. September 2021 in Präsenzform im Rahmen einer Führung durch „dipraxis“ in der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) stattfinden.