



Leitfaden

Rechtliche Aspekte
von Telemedizin

Teil 1

abbvie

Teil 1

Rechtliche Grundlagen & Anbahnung der Behandlung

Der Begriff Telemedizin ist schon längst keine leere Worthölse mehr und gewinnt stetig an Bedeutung. Obwohl sich vermehrt Ärzt*innen mit diesem Thema, geschuldet auch der COVID-19 Pandemie, intensiv auseinandersetzen, gibt es vor allem hinsichtlich der rechtlichen Bereiche von Telemedizin viele ungeklärte Fragen. Aus diesem Grund wurde dieser **Leitfaden zum Thema „Rechtliche Aspekte von Telemedizin“** in Zusammenarbeit mit 3 Experten der Gastroenterologie sowie einer Juristin erarbeitet:

- Ao. Univ.-Prof. Dr. Robert Koch
- Univ.-Prof. Dr. Alexander R. Moschen PhD
- Frau RA Dr. Maria-Luise Plank, Rechtsanwältin mit dem Schwerpunkt Medizinrecht
- Ao. Univ. Prof. D.I. Dr. Harald Vogelsang



„Der Gesundheitsmarkt bedarf einer besonderen Behandlung und Erfahrung. Meine Devise ist: Erfolg kann nur durch die Zusammenarbeit aller Beteiligten erreicht werden.“

RA Dr. Maria-Luise Plank



„Ich unterstütze diese Initiative bezüglich rechtlicher Aspekte von Telemedizin. Die Benutzung telemedizinischer Medien bringt viele Fragen über Rechte und Pflichten von Ärzten und Patienten, die es zu beantworten gilt. Ich bin davon überzeugt, dass Ärzte und Patienten Telemedizin mehr in Anspruch nehmen, wenn Sie sich im Umgang mit diesem Medium sicher fühlen.“

Univ.-Prof. Dr. Alexander R. Moschen PhD

Teil 2

Rahmen Diagnose und Therapie & Nachbearbeitung

Der zweite Teil des Leitfadens bezieht sich gezielt auf die telemedizinischen Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Ärzt*innen und Patient*innen. Welche Rechte und Pflichten haben Ärzt*innen, die telemedizinische Tools anwenden und worauf ist besonders zu achten.

Teil 3

Nachbearbeitung & Ökonomische Aspekte

Teil 3 dreht sich um die Rechte und Pflichten der Patient*innen sowie allgemeinen Informationen rund um die telemedizinische Folgekommunikation. Abschließend wird auf die ökonomischen Aspekte eingegangen.

Rechtliche Grundlagen – Haftung

Telemedizinische Behandlungen und damit auch diagnostische und therapeutische Maßnahmen via Telefon bzw. Video und anderer Online-Medien sind von § 2 Abs. 2 und § 49 Ärztegesetz gedeckt. Danach haben Ärzt*innen ihre Tätigkeit „persönlich und unmittelbar“ auszuüben. Dies erfordert aber nach juristischer Auslegung keine direkte physische Vor-Ort Anwesenheit. Damit ist eine Telefon- bzw. Online-Behandlung vom österreichischen Recht gedeckt.

Da es kein eigenes Telekommunikationsgesetz für Ärzt*innen gibt, gilt der Sorgfaltsmaßstab des Ärztegesetz für telefonische Behandlungen. Darunter ist beispielsweise eine Behandlung am Stand der Medizin (§ 49 Ärztegesetz inklusive Aufklärung und State of the Art Behandlung zu verstehen). Bei der telemedizinischen Behandlung kommt die Einschätzung der Ärzt*innen bezogen auf die Beherrschbarkeit der Situation in Zusammenhang mit der Technik hinzu. Die Wahl der Technik, die Zustimmung der Patient*innen sowie die Beherrschbarkeit der Gesamtsituation liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes*der behandelnden Ärztin. Der Sorgfaltsmaßstab für Ärzt*innen wird aber durch telemedizinische Verfahren insgesamt nicht erhöht.

Kopetzki, führender Medizinrechtsprofessor, (RdM 2018/45) wies darauf hin, dass die neue Art 15a-Vereinbarung über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens (BGBl I 2017/98) in Art 7 Abs. 4 den Schwerpunkt „e-Health“, der unter dem Begriff „elektronische Gesundheitsdienste“ auch „telefon- und webbasiertes Beratungsservice, mHealth, pHealth, Telemedizin“ einschließt. Diese Vorgabe wurde in § 4 Z 4 Primärversorgungsgesetz (BGBl I 2017/131) umgesetzt, das den Primärversorgungsein-

heiten die „Einbindung von vorhandenen telemedizinischen, telefon- und internetbasierten Diensten in das Erreichbarkeitskonzept“ vorschreibt; zugleich wurden das Gesundheitstelematikgesetz (GTelG) um einen Abschnitt „e-Health-Anwendungen“ ergänzt und Finanzmittel für Telegesundheitsdienste bereitgestellt (§ 59g Abs. 1 Z 2 KAKuG idF BGBl I 2017/26).

Wenn sich der Gesetzgeber in diesem Kontext auf bereits „vorhandene“ telemedizinische Dienste bezieht, ohne den bestehenden § 49 Abs. 2 Ärztegesetz anzutasten, bestätigt er damit, dass er das Unmittelbarkeitsgebot für Ärzt*innen nicht als Hindernis für Online Sprechstunden sieht. Auch die Gesetzeserläuterung sehen die Gesundheitsnummer „1450“ als Vorbild (IA 2255/A 25. GP 23) und damit als rechtmäßig an.



Das Wichtigste auf einen Blick

- **Telemedizinische Behandlungen** sind seit 2019 im Ärztegesetz verankert.
- Durch **telemedizinische Tools** steigt die Sorgfaltspflicht der Ärzt*innen NICHT.
- Ärzt*innen sind verantwortlich für die **Wahl des telemedizinischen Tools** und die Zustimmung der Patient*innen dafür einzuholen – die Ärzt*innen tragen Sorge, dass die telemedizinische Behandlung durchgeführt werden kann.

Aus all dem ergibt sich, dass nach den geltenden österreichischen Bestimmungen **Telemedizin in Form von Videokonferenzen und Telefongesprächen mit den Patient*innen als mögliche Form der Kommunikation zu betrachten ist und das Gesetz kein Hindernis** darstellt.

Bis zum Ende des Jahres 2018 war den Ärzt*innen aufgrund der Richtlinie für Ärzt*innen und

Öffentlichkeit (Werberichtlinie der Ärztekammer 2014) eine „Fernbehandlung“ verboten. Dieser Punkt wurde durch die 2. Änderung der der Werberichtlinie via Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer Nr. 7/2018 (veröffentlicht am 19.12.2017) gestrichen. Das heißt, seit dem Jahr 2019 bestehen auch aus standesrechtlicher Sicht keine Bedenken gegen eine Online-Behandlung.

Anbahnung der Behandlung

Wie bereits erwähnt, sind bei der Telefon- oder Online-Behandlung sämtliche Rechte und Standards, die auch bei einer vor Ort Behandlung gelten, einzuhalten. Daher sind – wie wenn Patient*innen in die Praxis kommen – zunächst die Formalitäten zu klären, die Patient*innendaten aufzunehmen und Zustimmungserklärungen einzuholen, sollte es sich nicht um bereits behandelte Patient*innen handeln, die bekannt sind und dessen Zustimmungserklärungen bereits vorliegen.



Erhebung der Daten/ Zustimmung von Patient*innen

Bei der Erhebung der Daten ist das Datenschutzrecht (DSGVO - Datenschutzgrundverordnung der EU sowie das österreichische Datenschutzgesetz) zu beachten. Bei den für Patient*innen erhobenen

Daten handelt es sich jedenfalls um Daten mit besonderem Schutz (sensible Daten) die nach Art 9 Abs 2 DSGVO zu bewerten sind. Grundsätzlich ist die Verarbeitung der Daten durch den Behandlungsvertrag gedeckt und eine ausdrückliche Zustimmung zur Erhebung der Daten nicht erforderlich, da die Verweigerung der Zustimmung der Patient*innen zur Verwendung der personenbezogenen Gesundheitsdaten eine Behandlung unmöglich machen würde.

Im besonderen Fall der **Telemedizin bzw. einer elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten zwischen Ärzt*innen und Patient*innen** oder die Übermittlung an andere Gesundheitseinrichtungen ist eine **ausdrückliche Zustimmung der Patient*innen einzuholen** (Mustervorlage siehe Abbildung 1).

Zustimmungserklärung

Ich _____ (Vorname, Name, Wohnort, Geburtsdatum) _____ bin damit einverstanden, dass mein Arzt*meine Ärztin _____ (Name des Arztes*der Ärztin, Anschrift) _____ zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung meine oben angegebenen gesundheitsbezogenen Daten wie beispielsweise meine Befunde (z. B. Labor) und/oder Ergebnisse bildgebender Verfahren (z. B. CT und Röntgen) aber auch Rezepte und Überweisungen mir unter folgender Adresse per E-Mail _____, Fax _____, u. a. übermittelt. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine gesundheitsbezogenen Daten in sicherer elektronischer Form an andere behandelnde Ärzt*innen bzw. Gesundheitseinrichtungen übermittelt werden, die mit meiner Behandlung betraut sind.

Die Übermittlung erfolgt verschlüsselt. Die oben genannten Daten werden in Österreich gespeichert und an keine anderen als die oben genannten Personengruppen und Institutionen offengelegt.

Es ist mir bekannt, dass ich diese Erklärung jederzeit ganz oder teilweise für die Zukunft widerrufen kann. Beschwerden können an die österreichische Datenschutzbehörde dsb@dsb.gv.at gerichtet werden.

Ort, Datum, Unterschrift

Abbildung 1: Mustervorlage Zustimmungserklärung



Technische Sicherheitsstandards

Speicherung von Patient*innendaten in Ordinationen für Ärzt*innen

Für Ordinationen für Ärzt*innen gelten bezogen auf Datenstandards das Datenschutzgesetz (DSG) 2000 und das Gesundheitstelematikgesetz (GTelG). Folgende Maßnahmen bezogen auf die Datensicherheit für gespeicherte Daten sind im Gesetz festgehalten: Sicherung der Daten vor Verlust und Zerstörung (Hardware-Gebrechen, Sabotage, Fehleingaben etc.) und Vorkehrungen gegen zufällige Ereignisse (Stromausfall, Wasserschaden, Feuer etc.). Als wesentliche Maßnahme gilt die Datensicherung.

Übermittlung von Patient*innendaten

Das Gesundheitstelematikgesetz (GTelG) regelt die Vorgaben für „Gesundheitsdienstleister“, zu denen Ordinationen für Ärzt*innen gehören (§ 2 Z 2 GTelG), wonach für die Übermittlung von Gesundheitsdaten über elektronische Medien die Voraussetzungen der § 4 bis 7 GTelG zu erfüllen sind. Die Anforderungen umfassen:

- Feststellung der Identität der Person z. B. durch Verwendung elektronischer Signaturen, die auf qualifizierte Zertifikate rückführbar sein müssen, sowie bereichsspezifische Personenkennzeichen (§ 9 E-GovG)
- Das Netzwerk muss gegenüber unbefugten Zugriffen abgesichert sein, indem es zumindest die Absicherung der Übermittlung von Daten durch kryptographische oder bauliche Maßnahmen sicherstellt oder den Netzzugang ausschließlich für eine geschlossene oder abgrenzbare Benutzer*innengruppe zulässt sowie die Authentifizierung der Benutzer*innen vorsieht.
- Protokolle und Verfahren verwendet werden, die die vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten und genetischen Daten bewirken und deren kryptographische Algorithmen dem Gesetz entsprechen.
- Cloud-Computing ist nur möglich, wenn die Gesundheitsdaten und genetischen Daten mit einem dem aktuellen Stand der Technik entsprechenden Verfahren verschlüsselt worden sind.



Anforderung an Videotelefonate und Verschlüsselungen

Auch die technischen Standards für Therapien via Video (z. B. Webex, Skype, Teams etc.) müssen § 6 GTelG entsprechen, welcher ausführt, dass Verfahren zu verwenden sind, die eine vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten bewirken und deren kryptographische Algorithmen in der Anl. 2 GTelV 2013 Verordnung angeführt sind. In dieser werden folgende Verfahren als sicher qualifiziert:

- AES (Advanced Encryption Standard) mit einer Schlüssellänge von 128, 192 oder 256 Bit [FIPS 197];
- TDEA (Triple Data Encryption Algorithm) mit einer effektiven Schlüssellänge von mindestens 112 Bit [NIST 800-67].

jeweils in CBC oder CTR Modus [NIST 800-38A].

Auf der Website der NSA [Selecting and Safely Using Collaboration Services for Telework – UPDATE¹](#) findet sich eine sehr übersichtliche Bewertung der einzelnen Dienste bezogen auf die die Verschlüsselung und Sicherheit. Nach dem derzeitigen Stand (2021) entsprechen Webex, Skype-Business und Teams den Anforderungen des GTelG.

HINWEIS: Grundsätzlich ist es empfehlenswert sich vom IT-Diensteanbieter oder Softwareanbieters vertraglich zusichern zu lassen, dass die Vorgaben des Datenschutzgesetzes (DSG) 2000 und des Gesundheitstelematikgesetzes (GTelG) bezogen auf die technischen Standards eingehalten werden.



Das Wichtigste auf einen Blick

- **Übermittlung von Patient*innen-daten** ist nur möglich wenn folgende Kriterien erfüllt werden: Identitätsnachweis, Netzwerksicherung gegenüber unbefugten Nutzer*innen und eine Verschlüsselung der Daten gewährleistet ist.
- **Videotelefonate** müssen eine vollständige Verschlüsselung der Gesundheitsdaten gewährleisten.
- **What's App und Apple SMS** entsprechen den Anforderungen des GTelG und können daher auch zur Patient*innenkommunikation herangezogen werden.

¹ https://media.defense.gov/2020/Aug/14/2002477667/-1/-1/0/CSI_%20SELECTING_AND_USING_COLLABORATION_SERVICES_SECURELY_FULL_20200814.PDF (Zugriff am 7.1.2021)



abbvie

AT-ABBV-210005-04022021

Herausgeber: AbbVie GmbH,
Wien, www.abbvie.com

Bilder: istockphoto.com
© Geber86, © Eva-Katalin