

# Wirtschaftsbrief

## Dermatologie von Almirall Hermal

Aktuell das Wichtigste zu Abrechnung, Steuern, Recht und Betriebswirtschaft

Nr. 5 • 15. Jahrgang, August 2019

Digitalisierung

### Künstliche Intelligenz und Teledermatologie – ein Ausblick aus rechtlicher Sicht

von RA, FA für MedR Dr. Thomas Willaschek und RRef. Dr. Henrike Fleischer, D+B Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Berlin, [www.db-law.de](http://www.db-law.de)

In der Erprobung befindliche teledermatologische Anwendungen integrieren bereits automatische Erkennungsmechanismen mit digitaler Diagnostik. Der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) wird zukünftig aus der dermatologischen Diagnostik nicht mehr wegzudenken sein. Das sieht auch das aktuelle Empfehlungspapier von DDG und BVDD zur „Praxis der Teledermatologie – Leitfaden der deutschsprachigen Dermatologen“ so (online unter [www.iww.de/s2739](http://www.iww.de/s2739)).

#### Datenschutzrecht

Der Einsatz von KI in der Dermatologie bringt nicht nur im Spannungsfeld von Medizin und Technik Herausforderungen mit sich, sondern auch auf rechtlicher Ebene. Schon das ordnungsgemäße Funktionieren, vor allem aber die stetige Weiterentwicklung von KI-basierten Diagnosesystemen setzt die Verarbeitung großer Datenmengen voraus. Das erfordert aus juristischer Sicht eine Datenverarbeitung im Einklang mit dem Datenschutzrecht. Die zentrale Frage lautet: Ist eine anonymisiert automatische Datenverarbeitung zulässig? Unter Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze der

- Zweckbindung,
- Datenminimierung und
- Speicherbegrenzung

beachtet werden. Dabei sind Big-Data-Analysen in den Bereichen Forschung und Medizin privilegiert. Zumindest mit Zustimmung der betroffenen Patienten erscheint die Nutzung von Daten möglich. Rechtlich

bislang ungeklärte Fragen stellen sich aber bei der Speicherung und Zuordnung der durch Deep Learning neu generierten oder aggregierten Daten.

Im Hinblick auf die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht wurde § 203 Strafgesetzbuch (StGB) zuletzt bereits an die technische Entwicklung angepasst. Die Einbeziehung externer Dienstleister, etwa von IT-Wartungsunternehmen, ist erleichtert worden. Allerdings hat der Arzt nach § 203 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 StGB auch dafür Sorge zu tragen, dass diese Dienstleister zur Geheimhaltung verpflichtet werden. Dies hat zur Konsequenz, dass nunmehr auch externe Dienstleister in den Anwendungsbereich der Strafvorschrift einbezogen werden.

#### Persönliche Leistungserbringung

Dass künftig „Doktor Algorithmus“ nicht selbstständig Diagnosen stellen wird, ist auf die rechtlichen Grundsätze des Arztvorbehalts und der persönlichen Leistungserbringung zurückzuführen. Danach obliegen be-

stimmte Tätigkeiten im heilkundlichen Kernbereich ausschließlich Ärzten und dürfen nicht an Nichtärzte delegiert werden. Diese Grundsätze schließen aus, dass künstliche Systeme ärztliche Entscheidungen vollständig ersetzen. Stattdessen dürfen KI-Systeme diese nur unterstützen.

Zum Verständnis hilft ein Blick in die Labordiagnostik, wo computergestützte Analyseverfahren bereits lange Realität sind: Dort unterscheiden die Regelungen zwischen der „laboratoriumsmedizinischen Analyse“ und der „ärztlichen Beurteilung der Ergebnisse“. Die „Analyse“ ist das Einfallstor für KI, einzig die letzte „Beurteilung“ erfolgt durch einen Laborarzt, der oft mit nur einem Mausklick zahlreiche, bereits auf Plausibilität geprüfte Parameter freigibt. Damit dem Arzt dieser „technische Leistungsteil“ zugerechnet wird und er sich die Leistung gänzlich zu eigen machen und abrechnen kann, muss er regelmäßig die ordnungsgemäße Gerätewartung einschließlich der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen überprüfen. Außerdem wird „die persön-

#### Inhalt

##### Leitlinien

DDG stellt Implementierungshilfen zur Verfügung

##### Kassenabrechnung

- Leserforum: eGK immer über TI-Konnektoren einlesen?
- TSVG: Fragen zu Vermittlungsfällen, offenen Sprechstunden und Neupatienten geregelt

liche Überprüfung der Plausibilität der aus einem Untersuchungsmaterial erhobenen Parameter“ gefordert. Letztlich verlangen die Regelungen also eine doppelte Plausibilitätsprüfung durch das technische System und den Arzt, wobei nahe liegt, dass die technische Plausibilisierung für den Laborarzt die Richtigkeit des Befunds indiziert.

### Merke

Der Einsatz von KI-Systemen in der dermatologischen Diagnostik ist so einzuordnen wie in der Labordiagnostik: KI-Systeme dürfen die ärztliche Leistung nicht ersetzen, sondern durch Ergänzung und Optimierung nur unterstützen. Durch KI werden letztlich Wahrscheinlichkeiten errechnet und Korrelationen aufgezeigt, anhand derer der Arzt seine Diagnose- und Therapieentscheidung treffen kann. Die letzte Entscheidung und Verantwortung liegt immer bei dem behandelnden Arzt. Dieser bleibt auch bei der Nutzung von KI-Systemen in der dermatologischen Diagnostik gehalten, deren Anwendung zu überwachen und eine Plausibilitätsprüfung der Ergebnisse vorzunehmen.

## Haftungsrecht

Spannende Fragen stellen sich bei der Anwendung von KI-Systemen in der Dermatologie in puncto Haftung: Da der Arzt mangels ausreichender Expertise in der Informationstechnik die softwarespezifischen Einzelheiten nicht selbst durchdringen kann, muss er sich z. B. auf eine Anleitung des Geräteherstellers über die Benutzung verlassen können. Hier ergibt sich ein Konflikt. Denn zugleich ist zu bedenken, dass das Diagnosesystem als eine Art „Erfüllungsgehilfe“ des Arztes fungiert. Dies hätte zur Konsequenz, dass Fehler der KI dem Arzt zugerechnet würden. Eine Haftung des Herstellers über Produkt- oder Produzentenhaftung ist daher naheliegend. Pro-

blematisch ist aber bereits der Nachweis von Verschulden und Produktfehler. Auch erscheint die Haftung nur dann gerechtfertigt, wenn das Risiko für den Hersteller beherrschbar ist.

### Wer haftet bei „Deep Learning“?

Im Bereich Deep Learning ist für den Hersteller jedoch weder vorhersehbar noch eingrenzbar, wie sich das System mit den vom ärztlichen Anwender generierten Daten fortentwickelt. Hier fehlt dem ursprünglichen Ersteller der Software jede Einfluss- und Steuerungsmöglichkeit. Möglicherweise ist die tatsächliche Entwicklung des Systems von diesem weder im Diagnosesystem angelegt noch bekannt oder gar verständlich. Rechtlich problematisch wird es also dann, wenn sich die KI ihrer Überprüfung durch Entwicklung entzieht, d. h., wenn der Arzt fachlich nicht mehr in der Lage sein wird, den Zustand des Diagnosesystems und die Plausibilität seiner Ergebnisse zu überprüfen. Das gilt erst recht, wenn den Hersteller dasselbe Problem trifft.

### Abdeckung technischer Fehler

Die derzeitige Diskussion der Haftung beim Einsatz von KI-Systemen sucht die Verantwortung vorrangig beim Anwender. Da dem Arzt die Letztentscheidungsmacht über Diagnose und Therapie zukommt, ist das auch zweckmäßig. Fraglich ist, ob zukünftig die Berufshaftpflichtversicherung auch Haftungsfälle durch technische Fehler abdeckt oder ob es etwa ein eigenes Versicherungssystem für Diagnosesysteme geben muss.

### Nichtannahme des KI-Vorschlags

Schwierig ist auch die haftungsrechtliche Beurteilung von Fällen, in denen Arzt und Diagnosesystem zu abweichenden Ergebnissen gelangen und der Arzt sich gegen den Vorschlag des Diagnosesystems entscheiden will. Unklar ist, wie sich ein fehlerhaftes Hinwegsetzen über einen „Be-

fundvorschlag“ auswirken würde. Bisher jedenfalls ist die Rechtsprechung in Fällen sog. Diagnosefehler relativ nachsichtig. Interessant wird die Situation, wenn die KI – anerkanntermaßen – in der Lage sein wird, Befundvorschläge in einer Qualität zu liefern, die Facharztstandard erreicht oder sogar übertrifft. Denn im Hinblick auf Befunde ärztlicher Kollegen gilt haftungsrechtlich der sog. Vertrauensgrundsatz, welcher besagt, dass der Befund des Kollegen ohne weitere Prüfung der weiteren Behandlung zugrunde gelegt werden darf. Kann so auch die Enthftung hinsichtlich dermatologischer Befunde gelingen? Und zahlen Ärzte dafür den Preis eingeschränkter Therapiefreiheit?

### Fazit

Die Dermatologie setzt zukünftig auf hochauflösende Bildgebungsverfahren mit von KI gestützter Mustererkennung, Diagnoseassistenz und Therapieempfehlung. Dies bedeutet einen Paradigmenwechsel. Es erscheint wichtig, die damit verbundenen rechtlichen Herausforderungen frühzeitig anzugehen.

## Impressum



### Herausgeber und Verlag

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH,  
Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen  
Telefon: 02596 922-0, Telefax: 02596 922-99  
Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg  
E-Mail: [derma@iww.de](mailto:derma@iww.de)

### Redaktion

Dr. phil. Stephan Voß (Chefredakteur);  
Dipl.-Vw. Bernd Kleinmanns (Redakteur, verantwortlich)

### Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung von Almirall Hermal

### Hinweis

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszugsweise nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Almirall Hermal GmbH wieder.

Leitlinien

## DDG stellt Implementierungshilfen zur Verfügung

Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) stellt Implementierungshilfen für Ärzte zu verschiedenen Leitlinien zur Verfügung. Zu den neu erschienenen oder aktualisierten Leitlinien finden Dermatologen entsprechende Kurzpräsentationen. So finden Sie beispielsweise eine Präsentation zur Leitlinie zur topischen Therapie online unter [www.iww.de/s2852](http://www.iww.de/s2852). Daneben sind auch sämtliche Leitlinien mit Beteiligung der DDG online zu finden.

### WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- Leitlinientexte und – ggf. – Implementierungshilfen bei der DDG online unter [www.iww.de/s2853](http://www.iww.de/s2853)

Leserforum

## eGK immer über TI-Konnektoren einlesen?

**FRAGE:** „Müssen alle Versichertenkarten über die TI-Konnektoren eingelesen werden oder gibt es eine Möglichkeit, die Karten bei Störungen der Konnektoren wie zuvor einzulesen und auch abzurechnen? Gibt es evt. eine Mindestfallzahlquote, welche über die TI im Quartal eingelesen werden muss, bzw. müssen alle Karten über die TI laufen?“

**ANTWORT:** Seit dem 01.07.2019 muss beim ersten Praxiskontakt bei allen Versicherten die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eingelesen und der Datenabgleich durchgeführt werden. Nur dann, wenn beim Einlesen Fehler auftreten (Karte defekt, Konnektor oder Kartenterminal defekt), kann das Ersatzverfahren angewendet werden. Die Daten müssen dann also händisch erfasst werden. Eine Mindestfallzahlquote gibt es nicht. Alle Karten müssen eingelesen werden.

## TSVG: Fragen zu Vermittlungsfällen, offenen Sprechstunden und Neupatienten geregelt

Über die wesentlichen für Dermatologen relevanten Änderungen durch das TSVG haben wir bereits im Wirtschaftsbrief Dermatologie Nr. 4/2019 berichtet. Rechtzeitig vor dem Inkrafttreten der weiteren Vergütungsregelungen am 01.09.2019 hat der Bewertungsausschuss ergänzende Eckpunkte festgelegt. In dem Beschluss wird zwischen verschiedenen TSVG-Konstellationen wie TSS-Terminfall, Hausarzt-Vermittlungsfall, Neupatient und der offenen Sprechstunde differenziert. Über weitere noch zu beschließende Details, beispielsweise Kennzeichnungen oder neue Abrechnungspositionen, informieren wir Sie in den nächsten Ausgaben.

### TSS-Terminfall

Bereits seit dem 11.05.2019 erhalten Dermatologen alle Leistungen im neu eingeführten Arztgruppenfall (Definition s. Kasten) bei Versicherten, die durch die Terminservicestelle (TSS) vermittelt werden, extrabudgetär und damit in voller Höhe vergütet. Die Kennzeichnung erfolgt im neuen KVDT-Feld 4103 „TSVG Vermittlungs-/ Kontaktart“ mit „1 = TSS-Terminfall“.

#### Definition Arztgruppenfall

Alle Leistungen, die von derselben Arztgruppe in derselben Arztpraxis innerhalb desselben Quartals bei einem Versicherten ambulant zulasten derselben Krankenkasse durchgeführt werden.

Ab dem 01.09.2019 wird in diesen TSS-Vermittlungsfällen ein extrabudgetärer Zuschlag – in Abhängigkeit von der Wartezeit auf einen Termin – auf die dermatologischen Grundpauschalen gezahlt. Der Zuschlag beträgt

- 50 Prozent für die Behandlung bis zum 8. Tag,
- 30 Prozent für die Behandlung innerhalb von 9 bis 14 Tagen und
- 20 Prozent für die Behandlung innerhalb von 15 bis 35 Tagen.

Als 1. Tag für die Berechnung des Zuschlags gilt der Tag der Kontaktaufnahme des Versicherten bei der TSS.

### Hausarzt-Vermittlungsfall

Bereits seit dem 11.05.2019 erhalten Dermatologen alle Leistungen im Arztgruppenfall bei Versicherten, die von Hausärzten vermittelt werden, extrabudgetär und damit in voller Höhe vergütet. Voraussetzung ist, dass es sich um einen „aus medizinischen Gründen dringend erforderlichen Behandlungstermin“ handelt. Dies haben KBV und Kassen definiert als „Behandlung erfolgt innerhalb von vier Kalendertagen nach Feststellung der Behandlungsnotwendigkeit durch den Hausarzt“. Der Überweisungsschein ist im KVDT-Feld 4103 mit „3 = HA-Vermittlungsfall“ zu kennzeichnen.

### Neupatienten

Ab dem 01.09.2019 werden alle Leistungen im Arztgruppenfall bei Neupatienten extrabudgetär vergütet. Als Neupatient in diesem Sinne gelten alle Patienten, die im Zeitraum von zwei Jahren nicht in der Arztpraxis behandelt oder untersucht wurden.

Die Regelung gilt allerdings nicht für die Behandlung von Patienten in einer Praxis innerhalb der ersten zwei Jahre nach Gründung („Neupraxis“) bzw. bei einem Gesellschafterwechsel in der Arztpraxis. Die Kennzeichnung erfolgt im KVDT-Feld 4103 mit „5 = Neupatient“.

### Offene Sprechstunden

Fachärzte der grundversorgenden und wohnortnahen Patientenversorgung müssen ab dem 01.09.2019 mindestens fünf Stunden wöchentlich als offene Sprechstunden ohne vorherige Terminvereinbarung (bei reduziertem Versorgungsauftrag anteilig) anbieten. Diese Regelung gilt – wie nun vom Bewertungsausschuss festgelegt wurde – auch für Dermatologen.

In der offenen Sprechstunde werden alle Leistungen im Arztgruppenfall extrabudgetär und damit in voller Höhe vergütet – für bis zu fünf offene Sprechstunden je Kalenderwoche.

Dafür hat der Bewertungsausschuss eine pauschale Obergrenze von 17,5 Prozent der Arztgruppenfälle des Vorjahresquartals festgelegt. Die Kennzeichnung erfolgt im KVDT-Feld 4103 mit „4 = Offene Sprechstunde“.

### Zuschlag für TSS-Akutfall ab 2020

Spätestens ab dem 01.01.2020 vermittelt die TSS Versicherte in Akutfällen auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens zur unmittelbaren ärztlichen Versorgung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene. Ärzte, an die derartige Akutfälle vermittelt werden, erhalten einen Zuschlag von 50 Prozent auf die jeweilige Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschale, wenn der Termin spätestens am Tag nach Kontaktaufnahme des Versicherten bei der TSS als TSS-Akutfall erfolgt.

#### WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- „TSVG – die wichtigsten Änderungen bei der Abrechnung“ sowie „Das TSVG und die Folgen im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung“ im Wirtschaftsbrief Nr. 4/2019