

Schriften zu Recht und Ethik
der Digitalen Transformation

3

Christian Katzenmeier | Stefania Schrag-Slavu

Telenotarzt

Berufsrecht, Haftungsrecht, Medizinprodukterecht,
Datenschutzrecht



Nomos

Schriften zu Recht und Ethik
der Digitalen Transformation

Herausgegeben von

Prof. Dr. Johanna Hey

Prof. Dr. Dr. h. c. Stephan Hobe

Prof. Dr. Christian Katzenmeier

Prof. Dr. Torsten Körber

Dr. Claes Neuefeind

Prof. Dr. Dr. Frauke Rostalski

Prof. Dr. Dr. h. c. Martin Waßmer

Band 3

Christian Katzenmeier | Stefania Schrag-Slavu

Telenotarzt

Berufsrecht, Haftungsrecht, Medizinproduktrecht,
Datenschutzrecht



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-8278-9 (Print)

ISBN 978-3-7489-2078-6 (ePDF)

1. Auflage 2021

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2021. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens verändert die Krankenversorgung grundlegend. Innovative Versorgungsstrukturen verheißen eine bessere Patientenbehandlung. Als technische Neuerung ist insbesondere die Telemedizin in den Blickpunkt der öffentlichen Diskussion gerückt.

Nicht zuletzt die Notfallversorgung knüpft große Hoffnungen und Erwartungen an den Einsatz telemedizinischer Anwendungen. Bei dem hier vorgestellten Telenotarzt-System handelt es sich um das führende Projekt des Landes Nordrhein-Westfalen in der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Vor dem Hintergrund des Notarztmangels sowie der bevorstehenden Schließung von Notarztstandorten zielt das Telenotarzt-System darauf ab, die Effizienz der gesamten Prozesskette der Rettungseinsätze zu steigern, dadurch die Qualität der Notfallversorgung zu verbessern und zugleich die Kosten zu reduzieren.

Bei dem Betrieb des Telenotarzt-Systems müssen Bestimmungen aus verschiedenen Rechtsgebieten beachtet werden. Die Implementierung dieses Systems ist unter berufsrechtlichen, haftungsrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und datenschutzrechtlichen Aspekten zu analysieren.

Die vorliegende Schrift basiert auf einem Rechtsgutachten, das die Verfasser im Auftrag des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (MAGS NRW) im Jahr 2020 erstellt haben. Dieses schließt an eine Erstbegutachtung aus dem Jahr 2009 im Rahmen des vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) geförderten Forschungsprojekt „Med-on-@ix“ an (*Katzenmeier/Schrag-Slavu*, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst, Kölner Schriften zum Medizinrecht, Springer, 2010).

Rechtsprechung und Literatur konnten bis November 2020, vereinzelt darüber hinaus berücksichtigt werden. Berücksichtigung fand auch noch die Novellierung des Notfallsanitätergesetzes durch das MTA-Reformgesetz v. 24.2.2021 (BGBl I, S. 274 ff.).

Die Verfasser danken *Dr. Claudia Achterfeld*, *Leon Birck*, *Lukas Reitebuch* und *Tobias Solscheid* für wertvolle Mitarbeit und Diskussionen, dem gesamten Team des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln für Unterstützung.

Köln, im Februar 2021

Christian Katzenmeier und *Stefania Schrag-Slavu*

Inhaltsverzeichnis

Teil 1. Einführung	11
I. Einsatz der Telemedizin im Gesundheits- und Rettungswesen	11
II. Begriffsbestimmung	12
1. Gesundheitstelematik und Telemedizin	13
2. Präklinische Notfallmedizin und Notfallversorgung	14
III. Das Rettungswesen als Institution der präklinischen Notfallmedizin	16
1. Rechtliche Rahmenbedingungen und Organisation des Rettungsdienstes in Nordrhein-Westfalen	16
2. Das Rettungsfachpersonal	17
3. Kompetenzverteilung im Rettungswesen	18
a. Horizontale und vertikale Arbeitsteilung	19
b. Vertrauensgrundsatz	20
Teil 2. Medizinrechtliche Fragestellungen des Telenotarzt-Systems NRW	22
I. Zielsetzung und Einsatzmöglichkeiten des Telenotarzt-Systems	22
II. Rechtliche und technische Durchführbarkeit	25
1. Das Telenotarzt-System und fachliche Standards	26
a. Der fachliche Standard in der Notfallmedizin	26
b. Der Facharztstandard in der Notfallmedizin	27
2. Das Telenotarzt-System und die ärztliche Therapiefreiheit	29
3. Vereinbarkeit des Telenotarzt-Systems mit den Bestimmungen des § 7 Abs. 4 MBO-Ä	30
4. Einsatzrahmen des Rettungsfachpersonals – Neuerungen durch das NotSanG	34
a. Arztvorbehalt und eingeschränkte Heilkundebefugnis von Notfallsanitätern	34

Inhaltsverzeichnis

b. Kompetenzen der Notfallsanitäter	36
aa. Bisherige Rechtslage nach § 4 NotSanG	36
(1) § 4 Abs. 2 Nr. 1 NotSanG – Aufgaben in eigenverantwortlicher Ausführung	36
(2) § 4 Abs. 2 Nr. 2 NotSanG – Aufgaben im Rahmen der Mitwirkung	39
bb. Neuregelung des § 2a NotSanG	40
5. Delegation ärztlicher Leistungen durch den Telenotarzt	45
6. Aufklärung und Einwilligung beim Einsatz des Telenotarzt-Systems	50
a. Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht	50
b. Aufklärung über den Einsatz eines Telenotarztes	52
c. Aufklärungszuständigkeit	55
Teil 3. Haftungsrechtliche Fragestellungen	58
I. Haftungsrechtliche Grundsatzfragen	58
II. Amtshaftung bei Tätigkeit der (Tele)Notärzte in NRW	61
1. Rechtliche Grundlagen	61
2. Tatbestandsvoraussetzungen	61
a. Ausübung eines öffentlichen Amtes durch die (Tele)Notärzte	61
b. Verletzung einer drittbezogenen Amtspflicht	63
c. Innenregress und Eigenhaftung bei notärztlicher Tätigkeit	63
3. Rechtliche Stellung des Telenotarztes	64
a. Rechtliche Stellung im Verhältnis zum Patienten	64
b. Rechtliche Stellung im Verhältnis zum Notarzt vor Ort	65
c. Rechtliche Stellung im Verhältnis zum Notfallsanitäter	67
4. Besonderheiten der Zusammenarbeit zwischen Notarzt und Telenotarzt	68
III. Haftung des Notfallsanitäters	70
1. Einschlägiges Haftungsregime für den Notfallsanitäter	70
2. Rückgriffsmöglichkeiten	72
IV. Haftung für Organisations- und Kommunikationsfehler	73

Teil 4. Medizinproduktrechtliche Beurteilung des Telenotarzt-Systems	76
I. Ziel des Medizinprodukterechts	77
II. Einordnung als Medizinprodukt	78
III. Anforderungen der Medizinproduktebetreiberverordnung	80
IV. Produkthaftung	83
Teil 5. Datenschutzrechtliche Aspekte des Einsatzes des Telenotarzt-Systems	87
I. Einleitung	87
II. Anwendbares Datenschutzrecht im Notarzt- und Rettungsdienst NRW	89
III. Maßgebliche datenschutzrechtliche Anforderungen für das Telenotarzt-System	91
1. Personenbezogene Daten / Gesundheitsdaten	92
2. Verarbeitung personenbezogener Daten einschl. Gesundheitsdaten	93
3. Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung / Erlaubnistatbestände, Art. 6 DS-GVO	96
a. Allgemeines zu den Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen	96
b. Einzelne Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen	98
aa. Rechtfertigung durch Einwilligung	98
bb. Schutz lebenswichtiger Interessen bei Einwilligungsunfähigkeit	100
cc. Versorgung im Gesundheitsbereich	101
4. Grundsatz der Datenminimierung, Art. 5 Abs. 1 lit. c) DS-GVO	104
5. Datensicherheit, Art. 32 DS-GVO	106
IV. Datenschutz und Schweigepflicht beim Einsatz des Telenotarzt-Systems	108
Teil 6. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	111
I. Medizinrechtliche Fragestellungen	111
II. Haftungsrechtliche Fragestellungen	113
III. Medizinprodukterecht	114
IV. Datenschutzrechtliche Aspekte	116
V. Ausblick	117
Literaturverzeichnis	119

