

Digitale Gesundheitsanwendungen

Hinweise und Empfehlungen zur Haftungsvermeidung für Ärzte und Psychotherapeuten*

Es ist kaum ein Lebensbereich vorstellbar, in dem Softwareanwendungen für Mobiltelefone und Tablets, sogenannte Apps, nicht inzwischen gefragte Alltagsbegleiter sind. Und auch im Gesundheitswesen sind Angebot und Nachfrage von beziehungsweise nach sogenannten Medical-Apps in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Dafür, dass sich dieser Trend sogar weiter verstärkt, sorgt der Gesetzgeber selbst, und zwar mit dem „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), das Ende 2019 in Kraft getreten ist. Mit dem Gesetz soll unter anderem erreicht werden, dass „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGAs [1]) nach entsprechender Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zügig Zugang und weite Verbreitung in der Versorgung von GKV-Patienten finden [2].

Flankierend hierzu werden DiGAs mit dem Hinweis beworben, dass diese perspektivisch integraler Bestandteil der Patientenversorgung sind und künftig genauso selbstverständlich „auf Rezept“ verordnet werden wie heutzutage Arzneimittel oder Physiotherapie. Betont wird dabei auch immer wieder, dass sich Ärzte und Psychotherapeuten selbst bei persönlichen Vorbehalten gegenüber DiGAs dem Fortschritt nicht werden verschließen können.

Die Frage nach der haftungsrechtlichen Verantwortung beim Einsatz von DiGAs hingegen nimmt in der Diskussion bislang auffällig wenig Raum ein, was aber auch nicht weiter überrascht: Denn wie bei jedem neuen Behandlungsverfahren übertrönt die Euphorie über die Errungenschaften und Möglichkeiten des Neuen die anfänglich leisen Stimmen, die auch eine kritische Auseinandersetzung mit etwaigen Risiken einerseits für Patienten und andererseits für Anwender fordern.

Dabei sind die Fragen, die sich im haftungsrechtlichen Kontext stellen können, für den einzelnen Arzt/Psychotherapeuten durchaus praxisrelevant und bedeutsam: Inwiefern

haftet er zum Beispiel für Gesundheitsschäden des Patienten, die aufgrund einer von ihm verordneten DiGA entstehen? Oder: Wie hat er mit Patienten umzugehen, die eine nicht gängige oder ihm nicht bekannte App verwenden? Oder: Kann sein Verantwortungsbereich überhaupt eröffnet sein, wenn der Patient eine von seiner Krankenkasse genehmigte DiGA einsetzt?

Mit den nachfolgenden Hinweisen und Empfehlungen soll für das Thema Haftung beim Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen sensibilisiert werden.

1. DiGAs im Praxisalltag

Um etwaige Haftungsrisiken zu erkennen und zu vermeiden, sollte sich jeder Arzt und Psychotherapeut mit DiGAs auseinandersetzen, und zwar auch dann, wenn er selbst (jedenfalls vorerst) keine DiGAs verordnen möchte. Denn mit DiGAs kann er in seinem Praxisalltag jederzeit – ob er nun will oder nicht – konfrontiert werden, und zwar auf unterschiedliche Weise, beispielsweise:

- Der Patient fragt aktiv nach einer DiGA oder der Arzt/ Psychotherapeut empfiehlt sie direkt; die dann vom Arzt/ Psychotherapeut verordnete DiGA wird anschließend genutzt,
 - **im Rahmen der Behandlung,**
 - **alleine durch den Patienten ohne weitere medizinische Behandlung** (Stand-Alone-Nutzung).
- Der Patient berichtet anamnestisch davon, aktuell eine von einem **anderen** (vor- oder mitbehandelnden) **Arzt/ Psychotherapeuten verordnete DiGA einzusetzen.**
- Der Patient berichtet anamnestisch davon, eine von seiner **Krankenkasse genehmigte DiGA** (also **ohne vorherige Einbindung** eines Arztes beziehungsweise Psychotherapeuten) **einzusetzen.**

*Die hier bereitgestellten Informationen und Empfehlungen wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erarbeitet und geben die Rechtsauffassung der KVB wieder; sie sind ein Service für Praxen und stellen keine Rechtsberatung dar oder ersetzen eine solche.

2. Allgemeine Grundsätze der Haftung

Bei DiGAs handelt es sich fraglos um ein **neues Verfahren** zur Patientenversorgung, mit der Folge, dass Gerichte bislang noch nicht über haftungsrechtliche Fragen zu entscheiden hatten. Fehlen einschlägige Gerichtsentscheidungen, kann aber auch die haftungsrechtliche Situation nicht abschließend beurteilt werden.

Auf die **allgemein gültigen Haftungsgrundsätze** kann jedoch gleichwohl zurückgegriffen werden. Voraussetzung für eine Haftung ist danach

- ein Behandlungsfehler und/oder
- eine unzulängliche beziehungsweise fehlende Aufklärung
- sowie ein dadurch verursachter Gesundheitsschaden des Patienten.

2.1. Haftungsquelle Behandlungsfehler

Ein Behandlungsfehler liegt dann vor, wenn von dem zum Zeitpunkt der Behandlung geltenden, **allgemein anerkannten fachlichen Standard** abgewichen wird. Rechtlich definiert wird der fachärztliche beziehungsweise psychotherapeutische Standard als das, was

- sich in der Praxis bewährt hat,
- wissenschaftlich gesichert ist und
- von einem „durchschnittlich befähigten“ Facharzt beziehungsweise Psychotherapeuten zu verlangen ist.

Wovon wird der Standard bestimmt?

- Der medizinische Standard ist das Ergebnis medizinischer Diskussion,
- er wird im Prozess durch medizinische Sachverständige des gleichen Fachs festgelegt,
- ist beeinflusst durch Leitlinien und Empfehlungen der einschlägigen Fachgesellschaften
- und unterliegt durch den medizinischen Fortschritt einer stetigen Veränderung („Der Standard von heute ist der Behandlungsfehler von morgen“).

2.2 Haftungsquelle Aufklärung

Über die **therapeutische Aufklärung** soll der Behandlungserfolg (zum Beispiel durch Warn- und Verhaltenshinweise) sichergestellt werden. Unterbleibt die geforderte Aufklärung, begründet dies einen Behandlungsfehler.

Bei invasiven Eingriffen muss vor allem über die Erfolgchancen und die typischen Risiken des Eingriffs sowie Alternativen hierzu aufgeklärt werden (**Eingriffsaufklärung**). Unterbleibt

dies, ist die Einwilligung des Patienten in den Eingriff unwirksam, was ebenfalls Schadensersatzforderungen auslösen kann.

2.3. Haftungsquelle Dokumentation

Eine fehlende oder unzureichende Dokumentation begründet für sich zwar keine Haftung. Die Dokumentation hat im Arzthaftungsprozess gleichwohl größte praktische Bedeutung, da hier der Grundsatz gilt: „*Nur was dokumentiert ist, gilt als erfolgt*“. Den Inhalt des persönlichen Aufklärungsgesprächs, aber auch zum Beispiel seine Überlegungen, von denen er sich bei der Indikationsstellung leiten lässt, muss der Arzt/Psychotherapeut aus beweisrechtlichen Gründen unbedingt schriftlich niederlegen.

3. Risiken beim (Nicht-)Einsatz einer DiGA

Überträgt man die allgemeinen Haftungsgrundsätze nun speziell auf DiGAs, stellt sich zunächst die Frage, ob durch Einsatz oder Nichteinsatz von DiGAs vom Standard (Definition siehe 2.1) abgewichen wird. Hier wird in zeitlicher Hinsicht zu unterscheiden sein.

3.1 Situation perspektivisch

Es liegt auf der Hand, dass DiGAs früher oder später Facharztstandard werden können, wenn deren Einsatz in der Praxis mittlerweile weit verbreitet ist oder in Leitlinien/Empfehlungen sogar gefordert wird. Wird hier auf den Einsatz der DiGA verzichtet, kann dies für den Arzt/Psychotherapeuten einen Rechtfertigungszwang (gegenüber einem Sachverständigen und dem Gericht), unter Umständen sogar einen Behandlungsfehlervorwurf und gegebenenfalls Schadensersatzansprüche des Patienten begründen.

Dies bedeutet: Die Frage „*Nutzen Sie eine DiGA?*“ oder sogar „*Welche DiGA nutzen Sie?*“ wird künftig – ähnlich der Frage nach einer Dauermedikation oder Medizinprodukten – möglicherweise bald obligater Bestandteil der Anamnese sein. Und lehnt der Patient den ihm angeratenen Einsatz der DiGA nach erfolgter Aufklärung über die Folgen ab, muss diese objektiv „unvernünftige Entscheidung“ des Patienten gegen ein Standardverfahren aus beweisrechtlichen Gründen dokumentiert werden.

3.2 Situation gegenwärtig

„Stand heute“ wird man hingegen konstatieren müssen:

- Der Einsatz einer DiGA entspricht (noch) nicht dem medizinischen Standard.
- Folglich muss der Arzt/Psychotherapeut den Patienten nicht von sich aus über die Möglichkeit des Einsatzes einer

DiGA (als Neulandverfahren) aufklären, folglich stellt der Nichteinsatz einer DiGA auch keinen Behandlungsfehler dar.

- Umgekehrt ist der Einsatz einer innovativen DiGA nicht per se verboten, da medizinischer Fortschritt **mit Zustimmung** des Patienten zur Anwendung kommen darf und soll. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass der Patient über den Einsatz der DiGA als Neulandverfahren aufgeklärt ist. Der Inhalt der Aufklärung und die vom Patient erteilte Zustimmung sollten aus beweisrechtlichen Gründen **dokumentiert** werden.
- Unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten muss der Arzt/ Psychotherapeut vor Verordnung beziehungsweise Einsatz der DiGA jedenfalls eine sogenannte **Nutzen-Risiko-Abwägung** durchführen, wobei hier folgendes gilt:
 - Der Umfang der Prüfung hängt von der **Höhe des Risikos** beziehungsweise vom **Schadenspotenzial** einerseits und **vom konkreten Nutzen speziell für den Patienten** andererseits ab.
 - Als **Faustformel** gilt: Je höher das Risiko, das mit dem Einsatz einer DiGA verbunden sein kann, umso gründlicher sollte die Prüfung ausfallen.
 - Speziell bei DiGAs kann die Nutzen-Risiko-Abwägung für den Arzt/Psychotherapeut **schwierig** sein, und zwar **wegen der zur Zeit unzureichenden Informations- und Datenlage**. Im Einzelnen:

1. Aufnahme im DiGA-Verzeichnis –

kein verlässliches Kriterium

Bei DiGAs, die endgültig in das beim BfArM geführte DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind, wurde zwar zuvor der Nachweis eines sogenannten „positiven Versorgungseffekts“ (entweder medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung) geführt, allerdings: für den Nachweis positiver Versorgungseffekte fordert der Gesetzgeber – anders als zum Beispiel bei Arzneimitteln – explizit keine hohen Anforderungen an die Evidenz.

Hinzu kommt, dass auch DiGAs „zur Erprobung“ in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden, ohne dass hier der Nachweis eines positiven Versorgungseffekts geführt ist.

Fazit: Bei endgültig aufgenommenen DiGAs ist der Evidenznachweis zwar erbracht, aber die Nachweisqualität fraglich. Bei DiGAs zur Erprobung ist noch nicht einmal der Evidenznachweis geführt.

2. Klassifizierung nach dem MedizinprodG nicht aussagekräftig!

Die Einordnung von DiGAs in niedrige Risikoklassen

(I und IIa) nach dem MedizinprodukteG erlaubt nicht zwingend einen Rückschluss auf ein geringes Risiko der DiGA.

3. Angaben zu Nebenwirkungen fehlen!

Die Hersteller der DiGAs müssen in den Fachinformationen zwar Kontraindikationen angeben. Informationen zu möglichen Risiken und Nebenwirkungen werden hingegen nicht gefordert, sodass hier die Fachinformation für den Anwender meist keine Entscheidungshilfe sein wird.

4. Risikofaktor DiGA

Nicht übersehen werden darf und oft übersehen wird: eine DiGA, die therapeutisch nicht oder nur leidlich wirkt, kann – abhängig vom Krankheitsbild – nicht nur überflüssig, sondern auch gefährlich beziehungsweise sogar schädlich sein.

5. Risikofaktor Patient

Hinzu kommt, dass der Patient für den Einsatz einer DiGA auch individuell geeignet sein muss. So wird ein Mangel an praktischer Erfahrung und Übung im Umgang mit Tablet oder Smartphone oft zu Anwenderfehlern führen, sodass hier die Risiken einer falschen Anwendung gegenüber dem möglichen Nutzen der DiGA überwiegen können. Auch diesen Aspekt muss der Arzt/Psychotherapeut in seine Überlegungen einbeziehen.

- Was die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung angeht, gelten folgende Empfehlungen:

1. Soweit wie möglich Befassung mit Studienlage unter Ausnutzung aller Informationsquellen.
2. Berücksichtigung, dass jedenfalls bei „zur Erprobung“ zugelassenen DiGAs kein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist.
3. DiGA, wenn möglich vorab selbst – über einen Testzugang – „ausprobieren“.
4. Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung dem Patienten im Rahmen der Aufklärung mitteilen und aus beweisrechtlichen Gründen dokumentieren.
5. Wenn in einer Gesamtschau mögliche Risiken gegenüber dem möglichen Nutzen überwiegen: im Zweifel auf Einsatz der DiGA verzichten.

- Resultiert aus der Nutzen-Risiko-Analyse eine Empfehlung für den Einsatz der DiGA, muss der Arzt/Psychotherapeut den Patienten vor der Verordnung schließlich aufklären über

1. Art, Dauer und Wirkungsweise der Anwendung sowie
2. besondere Risiken (zum Beispiel beschränkte oder

verzögerte Reaktion auf „Krisen“ inklusive Abstimmung mit Arzt, was in dem Fall zu tun ist; oder gegebenenfalls beschränkte oder verzögerte Reaktion auf etwaige Eingaben des Patienten).

Der Inhalt der Aufklärung muss aus beweisrechtlichen Gründen dokumentiert werden.

4. Risiken bei Nutzung einer von der Krankenkasse genehmigten DiGA

Nicht nur eine vom behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten verordnete DiGA kann der Patient einsetzen, sondern auch eine DiGA, die seine Krankenkasse bei „Vorliegen einer medizinischen Indikation“ genehmigt hat.

4.1 Probleme des Genehmigungsverfahrens

Das Verfahren und die Entscheidungskriterien für die Erteilung der Genehmigung bestimmen die Krankenkassen selbst.

Folgende Probleme können hier zum Beispiel auftreten:

- Isoliert aus der (zum Beispiel in einem Arztbrief aufgeführten) Diagnose und rein „nach Aktenlage“, also ohne dass zuvor im Rahmen einer persönlichen Untersuchung des Patienten beziehungsweise Anamneseerhebung etwaige Kontraindikationen geprüft und ausgeschlossen wurden, leitet die Krankenkasse beziehungsweise ihr medizinischer Fachberater die Indikation für eine DiGA ab.
- Die seinerzeit korrekt gestellte Indikation besteht gegebenenfalls aktuell nicht mehr. Aus dem fortgesetzten Einsatz der DiGA ohne Kontrolle der Indikation resultiert eine Gefährdung des Patienten.

4.2 Was bedeutet dies für Ärzte und Psychotherapeuten?

Berichtet der Patient nun anamnestisch davon, dass er aktuell eine von der Krankenkasse genehmigte DiGA einsetzt, muss sich der Arzt/Psychotherapeut mit dieser Information auseinandersetzen und – abhängig von seiner Entscheidung – Folgendes beachten:

- **Keine Einbeziehung der DiGA in Behandlung**
Lehnt es der Arzt/Psychotherapeut ab, die von der Krankenkasse genehmigte DiGA in seine Behandlung miteinzubeziehen

(zum Beispiel weil er diese für kontraindiziert hält), muss er

- den Patienten hierüber aufklären,
- die Ablehnungsgründe und Aufklärung dokumentieren.

■ Einbeziehung der DiGA in Behandlung

Will der Arzt/Psychotherapeut die von der Krankenkasse genehmigte DiGA hingegen in seinem Behandlungskonzept integrieren, gilt das gleiche „Prüfungsschema“ wie bei eigener Verordnung (siehe „Haftungsquelle Aufklärung“). Hervorzuheben ist jedenfalls, dass er sich nicht „blind“ auf das positive Votum der Krankenkasse verlassen darf (der sogenannte Vertrauensgrundsatz wird hier aufgrund der eingeschränkten Überprüfung durch den medizinischen Fachberater der Krankenkasse nicht gelten); vielmehr ist er gehalten, nach entsprechender Anamnese und gegebenenfalls klinischer Untersuchung eine **eigene Nutzen-Risiko-Bewertung** durchzuführen.

■ Bei „Stand-Alone-Nutzung“ durch Patienten

Soll die DiGA vom Patienten weiterhin genutzt werden, ohne dass sie allerdings in die Behandlung miteinbezogen wird, muss der Arzt/Psychotherapeut

- darüber aufklären, dass die vom Patienten genutzte DiGA bei der Behandlung unberücksichtigt bleibt und
- den Inhalt der Aufklärung aus beweisrechtlichen Gründen dokumentieren.

5. Zusammenfassung

DiGAs sind ein medizinischer Fortschritt, DiGAs mögen in bestimmten Bereichen effektive Instrumente der Therapie und wichtige Begleiter des Patienten sein, DiGAs eignen sich aber nicht für jeden Patienten und sie können Risiken bergen.

Aus dieser Erkenntnis lässt sich ableiten, dass bei der Entscheidung für oder gegen eine DiGA der haftungsrechtliche Verantwortungsbereich des verordnenden Arztes/Psychotherapeuten eröffnet ist. Allerdings gilt auch hier der Allgemeinplatz, dass sich Haftungsrisiken mit einer belastbaren **Nutzen-Risiko-Bewertung**, einer guten **Aufklärung** und einer nachvollziehbaren **Dokumentation** minimieren, wenn nicht sogar neutralisieren lassen.

[1] Der Begriff umfasst dabei Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte niedriger Risikoklasse mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite des BfArM unter https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html
[2] Stand Mai 2021 sind 15 DiGAs im DiGA-Verzeichnis beim BfArM gelistet.

Personenbezeichnungen werden zur besseren Lesbarkeit nur in der männlichen Form verwendet. Dennoch sind gleichrangig alle Geschlechter gemeint.