



Gabriele Buchholtz / Laura Hering (Hrsg.)

Digital Health und Recht

Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung
des Gesundheitswesens

Schriften zum Gesundheitsrecht, Band 76

1 Tab., teilw. farb. Abb., II, 286 Seiten, 2024

ISBN 978-3-428-18889-5, € 89,90*

Als Open Access-Publikation verfügbar unter:

<https://doi.org/10.3790/978-3-428-58889-3>

Alle Informationen zum Titel: www.duncker-humblot.de/9783428188895

Die Digitalisierung im Gesundheitssektor hat in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewonnen. Der Band nähert sich diesem Thema aus der rechtlichen Perspektive, die um Beiträge aus der Ethik und Bioinformatik angereichert wird. Der erste Themenbereich kreist um die elektronische Patientenakte (ePA). Der zweite Teil beschäftigt sich mit weiteren regulatorischen Innovationen, namentlich den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs), digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs), Entscheidungsunterstützungssystemen (CDSS) und Software als Medizinprodukt (SaMD). Sodann widmen sich die Beiträge den Querschnittsfragen der Solidarität und Individualisierung sowie der Haftung. Der fünfte und letzte Themenkomplex beschäftigt sich mit möglichen Lösungsansätzen für datenschutzrechtliche Probleme aus einer rechtlichen und informatisch informierten Perspektive. Dieser Band liefert einen Beitrag zur Sichtung und Systematisierung der zuweilen disparat anmutenden Rechtsmaterie. Zentral ist die Einsicht, dass das Recht im Bereich Digital Health interdisziplinär, kreativ, flexibel und innovationsfördernd sein und bleiben.

Inhalt

Gabriele Buchholtz und Laura Hering: Digital Health und Recht – Einführung in die Thematik

A. Elektronische Patientenakte

Sören Deister: Die elektronische Patientenakte – Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion?

Christoph Krönke: Die elektronische Patientenakte (ePA) im europäischen Datenschutzrechtsvergleich. Kritik der deutschen ePA-Konzeption im Lichte der Patientenaktensysteme Österreichs, Estlands und Spaniens

Sarah Rachut: Datenschutz und Datennutzung im digitalen Gesundheitswesen. Regulatorische und praktische Herausforderungen des verhältnismäßigen Ausgleichs am Beispiel der elektronischen Patientenakte

B. Weitere regulatorische Trends und deren Bewertung

Michael Kolain und Jonas Lange: ePA, DiGA, SaMD & Co. – Regulatorische Trends und Entwicklungen einer datengetriebenen Medizin



Friederike Malorny: Digitale Pflegeanwendung (DiPA) als neuer Baustein einer Digitalisierung des Gesundheitswesens. Vereinbarkeit der Neuregelungen mit Art. 3 Abs. 1 GG?

Simone Kuhlmann: Zulassung KI-basierter Clinical Decision Support Systems unter der Medical Device Regulation

C. Solidarität und Individualisierung

Gabriele Buchholtz und Martin Scheffel-Kain: Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens – Solidarität vs. Individualisierung?

Alina Omerbasic-Schiliro: Monitoring physiologischer Daten im Alltag: Quell wissenschaftlichen Fortschritts auf Kosten von Privatheit, Selbstbestimmung und Solidarität? Ein moralphilosophischer Kommentar

D. Haftung und Verantwortung

Christian Katzenmeier: Haftungsrechtliche Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Robert Ranisch und Joschka Haltaufderheide: Verantwortungslose Maschinen? Digitaletische Herausforderung autonomer Systeme in der Medizin

E. Datenschutzrechtliche Lösungen – Rechtliche und technische Aspekte

Alissa Brauneck und Louisa Schmalhorst: Die Datentreuhand in der medizinischen Forschung – eine Untersuchung aus juristischer Perspektive

Jan Baumbach, Mohammad Mahdi Kazemi Majdabadi, Christina Caroline Saak, Mohammad Bakhtiari und Niklas Probul: Föderiertes Lernen: ein Hilfsmittel zur datenschutzkonformen Forschung in der Biomedizin und darüber hinaus

Autorenverzeichnis