

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 76

Digital Health und Recht

**Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen
der Digitalisierung des Gesundheitswesens**

Herausgegeben von

Gabriele Buchholtz

Laura Hering



Duncker & Humblot · Berlin

GABRIELE BUCHHOLTZ und LAURA HERING (Hrsg.)

Digital Health und Recht

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 76

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Digital Health und Recht

Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen
der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Herausgegeben von

Gabriele Buchholtz

Laura Hering



Duncker & Humblot · Berlin

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Dieses Werk wurde auf Basis der Open Access-Lizenz CC BY 4.0 (s. <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>) veröffentlicht. Die E-Book-Version ist unter <https://doi.org/10.3790/978-3-428-58889-3> abrufbar.

Die freie Verfügbarkeit des E-Books wurde ermöglicht durch das Robert Bosch Center for Innovative Health (RBIH).



© 2024 die Autorinnen und Autoren
Satz: 3w+p GmbH, Rimpar
Druck: CPI books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-18889-5 (Print)
ISBN 978-3-428-58889-3 (E-Book)
DOI 10.3790/978-3-428-58889-3

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Dieser Sammelband widmet sich der Digitalisierung im Gesundheitssektor – ein Thema, das in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewonnen hat. Die hier versammelten Beiträge gehen überwiegend auf einen Workshop zurück, der am 17. und 18. März 2022 in Kooperation zwischen der Universität Hamburg und dem Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht in Heidelberg – pandemiebedingt online – stattgefunden hat. Dieser Band nähert sich dem Untersuchungsgegenstand aus der rechtlichen Perspektive, die jedoch um Beiträge aus der Ethik und Bioinformatik angereichert wird, um der Interdisziplinarität der Thematik Rechnung zu tragen.

Der erste Themenbereich kreist um die elektronische Patientenakte (ePA), die in den letzten Monaten und Jahren Gegenstand gesetzgeberischer Reformen und kontroverser Debatten gewesen ist. 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 des Bandes beschäftigt sich mit möglichen Lösungsansätzen für datenschutzrechtliche Probleme aus einer rechtlichen und informatisch informierten Perspektive.

Die Herausgeberinnen sind dem *Robert Bosch Center for Innovative Health* zutiefst zu Dank verpflichtet. Ohne ihre ebenso unbürokratische wie substantielle Hilfe hätte dieser Band nicht in dieser Form und Open Access erscheinen können. Dankend zu erwähnen sind auch Alissa Brauneck, Louisa Schmalhorst und Jasper Siegert für ihre redaktionelle Unterstützung.

Die Materie ist naturgemäß schnelllebig. Die Beiträge berücksichtigen Gesetzesänderungen bis einschließlich Oktober 2023, auf den Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde ebenfalls eingegangen.

Hamburg und Heidelberg, im November 2023

*Gabriele Buchholtz
und Laura Hering*

Inhaltsverzeichnis

<i>Gabriele Buchholtz und Laura Hering</i> Digital Health und Recht – Einführung in die Thematik	7
---	---

A. Elektronische Patientenakte

<i>Sören Deister</i> Die elektronische Patientenakte – Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion?	25
<i>Christoph Krönke</i> Die elektronische Patientenakte (ePA) im europäischen Datenschutzrechtsvergleich. Kritik der deutschen ePA-Konzeption im Lichte der Patientenaktensysteme Österreichs, Estlands und Spaniens	45
<i>Sarah Rachut</i> Datenschutz und Datennutzung im digitalen Gesundheitswesen. Regulatorische und praktische Herausforderungen des verhältnismäßigen Ausgleichs am Beispiel der elektronischen Patientenakte	65

B. Weitere regulatorische Trends und deren Bewertung

<i>Michael Kolain und Jonas Lange</i> ePA, DiGA, SaMD & Co. – Regulatorische Trends und Entwicklungen einer datengetriebenen Medizin	89
<i>Friederike Malorny</i> Digitale Pflegeanwendung (DiPA) als neuer Baustein einer Digitalisierung des Gesundheitswesens. Vereinbarkeit der Neuregelungen mit Art. 3 Abs. 1 GG? ..	127
<i>Simone Kuhlmann</i> Zulassung KI-basierter Clinical Decision Support Systems unter der Medical Device Regulation	141

C. Solidarität und Individualisierung

<i>Gabriele Buchholtz und Martin Scheffel-Kain</i> Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens – Solidarität vs. Individualisierung? 167	
--	--

Alina Omerbasic-Schiliro

Monitoring physiologischer Daten im Alltag: Quell wissenschaftlichen Fortschritts auf Kosten von Privatheit, Selbstbestimmung und Solidarität? Ein moralphilosophischer Kommentar	181
---	-----

D. Haftung und Verantwortung*Christian Katzenmeier*

Haftungsrechtliche Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens	201
--	-----

Robert Ranisch und Joschka Haltaufderheide

Verantwortungslose Maschinen? Digitaletische Herausforderung autonomer Systeme in der Medizin	217
---	-----

**E. Datenschutzrechtliche Lösungen –
Rechtliche und technische Aspekte***Alissa Brauneck und Louisa Schmalhorst*

Die Datentreuhand in der medizinischen Forschung – eine Untersuchung aus juristischer Perspektive	241
---	-----

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	263
---	-----

Autorenverzeichnis	285
--------------------------	-----

Digital Health und Recht – Einführung in die Thematik

Von *Gabriele Buchholtz* und *Laura Hering*

I. Ausgangspunkt: Zunehmendes Interesse an den rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Die Digitalisierung im Gesundheitssektor hat in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewonnen. Dieser Trend wird anhalten. „Digital Health“ eröffnet neue Möglichkeiten der Prävention, Vorhersage, Diagnose und Therapie von Krankheiten. Auch der Gesetzgeber hat die Potenziale dieser Entwicklung erkannt und Weichen für eine Digitalisierung des Gesundheitswesens gestellt: Eine zentrale Rolle spielt hierzulande die elektronische Patientenakte (ePA), geregelt in den §§ 341 ff. SGB V. Bis Anfang 2025 soll sie verpflichtend für alle Patienten eingeführt werden. Von der ePA verspricht sich der Gesetzgeber eine effizientere medizinische Versorgung durch einen schnelleren Datenzugriff und einen unkomplizierteren Informationsaustausch zwischen behandelnden Ärzten und anderen Leistungserbringern. Zugleich soll die Patientenautonomie gestärkt und der Verwaltungsaufwand für Praxen reduziert werden.¹ Auch das eRezept in §§ 360 f. SGB V soll Entlastungen im Praxisalltag bringen. Eine weitere Neuerung sind die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 40 a SGB XI, mit denen der Gesetzgeber den Pflegekräftemangel hierzulande adressiert und Pflegebedürftigen ein weitgehend selbstständiges und selbstbestimmtes Leben ermöglichen will.² Die Versprechungen sind groß: Die Digitalisierung soll die Gesundheitsversorgung individueller und effizienter gestalten³ sowie Ärzteschaft und Pflege entlasten. Ein weiteres Phänomen kommt hinzu: Im Zuge der technischen Entwicklungen hat sich die Menge der verfügbaren medizinischen Daten erhöht; davon kann die Forschung profitieren. Das Phänomen „Big data“ hat „das Potenzial, eine neue Ära der Präzisionsmedizin einzuläuten“.⁴ Studien belegen,

¹ Vgl. etwa die Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG): BT-Drs. 19/18793, S. 1.

² *F. Malorny*, in diesem Band, S. 127 ff.

³ Vgl. etwa die Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG): BT-Drs. 19/18793, S. 1.

⁴ *J. Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 263.

dass die Heilungschancen der Patienten mithilfe größerer Datenmengen signifikant gesteigert werden.⁵

Zugleich birgt die Digitalisierung im Gesundheitswesen aber auch ein erhebliches Risikopotential. Wie sieht eine Welt aus, in der eine Maschine ärztliche Entscheidungen trifft? Kritiker fürchten eine „Enthumanisierung der Krankenversorgung“.⁶ Wie ist mit undurchsichtigen und mitunter diskriminierenden algorithmischen Entscheidungsprozessen umzugehen? Bei rechtlicher und ethischer Betrachtung zeigt sich, dass die medizinische und technische Innovation insbesondere mit „individuellen Rechtsgütern, objektiven Wertprinzipien sowie ethischen Grundprinzipien“⁷ in Konflikt gerät. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang der Schutz sensibler Daten, der verfassungsrechtlich durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG abgesichert ist. Insgesamt zeigt sich, dass die Digitalisierung zahlreiche der vorherrschenden rechtlichen Grundannahmen auf den Prüfstand stellt. So fragt sich etwa, welche Auswirkungen die mit der Digitalisierung einhergehenden Individualisierungsmöglichkeiten für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben, das traditionell auf dem Solidaritätsprinzip basiert, vgl. § 1 SGB V. Technisch ist es längst möglich, Krankenversicherungsbeiträge risikoabhängig festzulegen. Somit könnten Beiträge künftig gänzlich risikoabhängig erhoben werden und Kosten für „vermeidbare“ Behandlungen, die auf eine „ungesunde“ Lebensweise zurückzuführen sind, würden gar nicht mehr von der GKV erstattet.⁸

Wie die aufgeworfenen Fragen zeigen, ist die Thematik komplex. Komplex sind auch die damit einhergehenden juristischen Fragestellungen. Dieser Band identifiziert und systematisiert die genannten Herausforderungen, um sich anschließend auf die Suche nach Lösungsansätzen zu machen. Die Leitfrage lautet daher, welchen Beitrag das Recht zum Gelingen der Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten kann bzw. leisten muss. Zutreffend heißt es, die Digitalisierung des Gesundheitswesens fordere das Recht heraus: „Dieses hat die schwierige Aufgabe, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung zu justieren“.⁹ Aus einer ethisch interessierten Perspektive lautet die Kernfrage, die es heute zu beantworten gilt, nicht, ob Digitalisierung stattfinden darf, „sondern vielmehr, ob im Rahmen der Digitalisierung zentrale Werte in negativer Weise tangiert werden und wie dem beispielsweise durch

⁵ Vgl. D. Byrne, *Artificial Intelligence for Improved Patient Outcomes*, 2024; G. Buchholtz/A. Brauneck/L. Schmalhorst, *Gelingensbedingungen der Datentreuhand – rechtliche und technische Aspekte*, NVwZ 2023, 206 (206); G. Buchholtz/M. Scheffel-Kain, in diesem Band, S. 167.

⁶ C. Katzenmeier, in diesem Band, S. 201.

⁷ Katzenmeier, in diesem Band, S. 201.

⁸ Buchholtz/Scheffel-Kain gehen in ihrem Beitrag der Frage nach, ob eine solche Entwicklung auch rechtlich zulässig wäre. Zu den verfassungsrechtlichen Problemen der Digitalisierung des Gesundheitswesens siehe ferner S. Rachut, in diesem Band, S. 65; A. Omerbasic-Schiliro, in diesem Band, S. 181.

⁹ Katzenmeier, in diesem Band, S. 214–215.

kluge Designentscheidungen beziehungsweise ein wertesesensibles Design der Technologien entgegengewirkt werden kann.“¹⁰ Unter diesen Vorzeichen steht der vorliegende Tagungsband.

II. Überblick

Die in diesem Tagungsband versammelten Beiträge sind vor dem Hintergrund einer erstarkenden Debatte um das Verhältnis von Gesundheit, Digitalisierung, Technik und Recht entstanden. Hervorgegangen sind sie unter anderem aus einem interdisziplinären Workshop, den die Herausgeberinnen – pandemiebedingt virtuell – am 17. und 18. März 2022 an der Universität Hamburg veranstaltet haben. Die Beiträge widmen sich den rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ziel des Sammelbandes ist es, die unterschiedlichen rechtlichen Themenkomplexe zu sichten, um anschließend Leitlinien zu identifizieren, die der künftigen Rechtsentwicklung als Inspiration und Erkenntnisquelle dienen mögen.

Die Beiträge nähern sich diesem Untersuchungsgegenstand aus einer Vielzahl unterschiedlichen Perspektiven, indem sie vom Haftungs-,¹¹ Sozial-,¹² Sozialversicherungs-,¹³ Medizinprodukte-,¹⁴ Datenschutz-¹⁵ und Verfassungsrecht¹⁶ kommend auf das Thema blicken. Einige Beiträge gehen über die rein rechtliche Perspektive hinaus und widmen sich der Fragestellung aus einer interdisziplinären Perspektive, namentlich aus Sicht der Ethik¹⁷ und Bioinformatik¹⁸. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein außerrechtlicher, technischer Regulierungsgegenstand, der sich eben nicht rein rechtlich beurteilen lässt; die Beforschung dieses Regelungsgegenstandes muss somit notwendigerweise im Zusammenspiel der Disziplinen erfolgen. Der interdisziplinäre Blick auf das Thema ist zwingend. Auch methodisch nähern sich die Beiträge dem Thema auf verschiedenen Ebenen: vertikal wird das Thema nicht nur mit Blick auf den Nationalstaat untersucht, sondern es werden auch die Europäische Union und ihre Reformbestrebungen mit in den Blick genommen – ein Akteur der heute nicht mehr wegzudenken ist.¹⁹ In horizontaler Hinsicht geht dieser Band in vielen Beiträgen über eine deutsche Innenschau hinaus und weitet den Blick auf die eu-

¹⁰ *Omerbasic-Schiliro*, in diesem Band, S. 197.

¹¹ *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 201–216; *A. Brauneck/L. Schmalhorst*, in diesem Band, S. 248–251.

¹² *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 167–180.

¹³ *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 167–180.

¹⁴ *S. Kuhlmann*, in diesem Band, S. 141–164.

¹⁵ *Rachut*, in diesem Band, S. 65–86; *Deister*, in diesem Band, S. 25–43.

¹⁶ *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 176–177; *Malorny*, in diesem Band, S. 127–140; auch *Rachut*, in diesem Band, S. 68–70.

¹⁷ *R. Ranisch/J. Haltaufderheide*, in diesem Band, S. 217–237; *Omerbasic-Schiliro*, in diesem Band, S. 181–197.

¹⁸ *Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 263–284.

¹⁹ *M. Kolain/J. Lange*, in diesem Band, S. 89–125.