

Alexandra Jorzig  
Frank Sarangi

# Digitalisierung im Gesundheitswesen

Ein kompakter Streifzug durch Recht,  
Technik und Ethik

 Springer

---

# Digitalisierung im Gesundheitswesen

---

Alexandra Jorzig • Frank Sarangi

# Digitalisierung im Gesundheitswesen

Ein kompakter Streifzug durch Recht,  
Technik und Ethik

 Springer

Alexandra Jorzig  
Jorzig Rechtsanwälte  
IB Hochschule für Gesundheit und Soziales  
Professur für Gesundheits- und Sozialrecht  
Berlin, Deutschland

Frank Sarangi  
Jorzig Rechtsanwälte  
Düsseldorf, Deutschland

ISBN 978-3-662-58305-0      ISBN 978-3-662-58306-7 (eBook)  
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-58306-7>

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

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2020

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

---

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I Einführung in die Thematik

<b>1</b>	<b>Einleitung allgemein</b> .....	3
	Literaturverzeichnis .....	6
<b>2</b>	<b>Einleitung anhand eines Falles</b> .....	7

## Teil II Rechtsgrundlagen

<b>3</b>	<b>Strafvorschriften</b> .....	13
3.1	Schweigepflicht, § 203 StGB .....	13
3.1.1	Allgemeines zur ärztlichen Schweigepflicht.....	13
3.1.2	Neuregelungen .....	15
3.1.2.1	Bisherige Rechtslage.....	15
3.1.2.2	Neuregelung des § 203 StGB (§ 203 Abs. 3 Satz 2).....	16
3.1.3	Schweigepflicht und Digitalisierung.....	17
3.1.4	Checkliste Strafvorschriften.....	18
3.2	Körperverletzung, § 223 StGB.....	18
3.2.1	Aufklärungspflicht allgemein.....	19
3.2.2	Aufklärungspflicht und Digitalisierung .....	20
3.2.3	Checkliste Körperverletzung.....	21
	Literaturverzeichnis .....	22
<b>4</b>	<b>Ärztliches Berufsrecht</b> .....	23
4.1	Allgemeines .....	23
4.2	§ 2 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte .....	24
4.3	§ 7 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte .....	26
4.4	§ 8 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte .....	28
4.5	§ 9 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte .....	29
4.6	Checkliste ärztliches Berufsrecht.....	32
	Literaturverzeichnis .....	32
<b>5</b>	<b>Selbstbestimmungsrecht des Patienten</b> .....	33
5.1	Allgemeines .....	33
5.2	Selbstbestimmungsrecht und Digitalmedien.....	36

5.3	Probleme bei der Umsetzung .....	38
5.4	Checkliste Selbstbestimmungsrecht des Patienten .....	39
	Literaturverzeichnis .....	40
<b>6</b>	<b>Digitale-Versorgung-Gesetz .....</b>	<b>41</b>
6.1	Einleitung .....	41
6.2	Digitale Gesundheitswendungen .....	42
6.3	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen .....	44
6.4	Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen .....	46
6.5	Innovationsförderung durch Krankenkassen.....	48
6.6	Förderung von Versorgungsinnovationen.....	49
<b>7</b>	<b>Datenschutzgrundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz .....</b>	<b>51</b>
7.1	Einleitung .....	51
7.2	Zielsetzung und Intention .....	52
7.3	Verhältnis zu nationalen Rechtsvorschriften.....	52
7.4	Sachlicher Anwendungsbereich .....	54
7.5	Räumlicher Anwendungsbereich .....	57
7.6	Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen .....	58
7.7	Behördliche Handlungsmöglichkeiten.....	61
7.8	Begrifflichkeiten und Pflichtenkreise mit Bezug zum Gesundheitswesen.....	62
7.8.1	Gesundheitsdaten .....	62
7.8.2	Verarbeitung von (Gesundheits-) Daten.....	62
7.8.3	Verantwortlicher/Pflichtenkreise.....	64
7.8.4	Auftragsverarbeiter .....	67
7.8.5	Dritter .....	68
7.8.6	Einwilligung.....	68
7.8.7	Datenschutz-Folgenabschätzung.....	70
7.8.8	Verarbeitungsverzeichnis .....	72
7.8.9	Verbindliche interne Datenschutzvorschriften .....	73
7.9	Grundsätze der Datenverarbeitung.....	73
7.9.1	Rechtmäßigkeit/Treu und Glauben .....	73
7.9.2	Richtigkeit der Daten .....	73
7.9.3	Zweckbindung.....	74
7.9.4	Minimierungsgrundsatz .....	74
7.9.5	Integrität und Vertraulichkeit .....	74
7.10	Mitteilungspflichten und Berichtigungsanspruch .....	74
7.11	Datenschutzbeauftragter .....	76
7.12	Auskunfts- und Löschungsanspruch .....	77
7.13	Checkliste DSGVO .....	78
<b>8</b>	<b>IT-Sicherheitsgesetz/BSI Gesetz .....</b>	<b>81</b>
8.1	Einleitung .....	81
8.2	Zweck/Intention .....	82
8.3	Kritische Infrastrukturen als Adressaten.....	83

8.4	Relevante Schwellenwerte .....	83
8.5	Organisatorischer Pflichtenkreis .....	87
8.5.1	Einhaltung des jeweiligen Stands der Technik.....	87
8.5.2	Informationsaustausch/Meldestelle.....	88
8.6	Meldepflichtige Zwischenfälle.....	90
8.6.1	Gewöhnliche IT-Störungen .....	91
8.6.2	Außergewöhnliche IT-Störungen .....	91
8.7	Sanktionen bei mangelnder Umsetzung.....	92
8.8	Checkliste IT-Sicherheitsgesetz/BSI-Gesetz.....	92
	Literaturverzeichnis .....	93
<b>9</b>	<b>E-Health-Gesetz</b> .....	<b>95</b>
9.1	Einleitung .....	95
9.2	Was ist E-Health?.....	95
9.3	E-Health zur Unterstützung guter Compliance.....	96
9.4	Gesellschaft für Telematik (gematik).....	98
9.4.1	Gesetzliche Aufgabenzuweisung .....	98
9.4.2	Arbeitsweise und Finanzierung.....	99
9.5	Telematikinfrastruktur.....	100
9.6	Zulassung von Diensten zur Telematikinfrastruktur .....	102
9.7	Checkliste E-Health Gesetz .....	103
	Literaturverzeichnis .....	103
<b>Teil III Digitale Optionen</b>		
<b>10</b>	<b>Künstliche Intelligenz und Robotik</b> .....	<b>107</b>
10.1	Künstliche Intelligenz .....	107
10.1.1	Allgemeines .....	107
10.1.1.1	Starke vs. schwache KI .....	108
10.1.1.2	Deep Learning .....	109
10.1.1.3	Neuronale Netze.....	110
10.1.2	Beispiele zum Einsatz von KI im Gesundheitswesen.....	111
10.1.2.1	Expertensysteme.....	114
10.1.2.2	Gehirnscan.....	114
10.1.2.3	Watson.....	115
10.1.2.4	Health Apps.....	116
10.1.3	Rechtliche Betrachtung.....	118
10.1.3.1	Einführung.....	118
10.1.3.2	Haftungsrechtliche Betrachtung.....	122
10.1.3.3	Berufsrechtliche Betrachtung .....	130
10.1.3.4	Zulassungsrechtliche Betrachtung.....	133
10.1.3.5	Datenschutzrechtliche Betrachtung.....	133
10.1.4	Lösungsmöglichkeiten .....	139
10.1.4.1	Art. 89 DSGVO .....	139
10.1.4.2	Differential Privacy .....	140
10.1.5	Checkliste Künstliche Intelligenz .....	141

10.2 Robotik.....	142
10.2.1 Allgemeines .....	142
10.2.2 Darstellung der Technik.....	145
10.2.2.1 OP-Roboter.....	145
10.2.2.2 Behandlungsroboter.....	150
10.2.2.3 Pflegeroboter .....	151
10.2.3 Rechtliche Probleme und Lösungsansätze.....	152
10.2.3.1 Medizinproduktrechtliche Betrachtung .....	153
10.2.3.2 Haftungsrechtliche Betrachtung.....	155
10.2.3.3 Lösungsmöglichkeiten.....	161
10.2.4 Checkliste Robotik.....	162
Literaturverzeichnis .....	162
<b>11 Telemedizin .....</b>	<b>169</b>
11.1 Einleitung .....	169
11.2 Begriffsbestimmungen .....	170
11.3 Berufsrecht und Fernbehandlung .....	170
11.4 Haftungsrecht.....	173
11.5 Datenschutz.....	174
11.6 Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung.....	174
11.6.1 Anforderungen an den Vertragsarzt .....	174
11.7 Checkliste Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung.....	176
Literaturverzeichnis .....	177
<b>12 Telekonsiliarische Befundbesprechung.....</b>	<b>179</b>
12.1 Grundsätzliches.....	179
12.2 Anforderungen an den die Befundung anfordernden Arzt.....	180
12.3 Anforderungen an den die Befundung durchführenden Konsiliararzt.....	180
12.4 Anforderungen an Technik und Datenstruktur.....	181
Literaturverzeichnis .....	183
<b>13 Videosprechstunde .....</b>	<b>185</b>
13.1 Medizinischer Bedarf und bisherige Rechtslage.....	185
13.2 Fernbehandlungsverbot bei der Videosprechstunde.....	186
13.3 Durchführung der Videosprechstunde.....	189
13.3.1 Relevantes Patientengut und zugelassene Krankheitsbilder.....	189
13.3.2 Anforderungen an den Vertragsarzt .....	189
13.3.3 Technische Anforderungen .....	190
13.4 Datenschutz.....	190
13.5 Checkliste Videosprechstunde .....	191
Literaturverzeichnis .....	191

<b>14 Grundlagen der elektronischen Gesundheitskarte</b> .....	193
14.1 Einleitung .....	193
14.2 Zweck der eGK .....	193
14.3 Aufgaben der eGK .....	194
14.4 Art und Umfang des Datenzugriffs .....	194
<b>15 Elektronische Patientenakte</b> .....	197
15.1 Einleitung .....	197
15.2 Zielsetzung .....	198
15.3 Aktueller Sachstand EPA .....	200
15.4 EPA und Dokumentationspflicht .....	201
Literaturverzeichnis .....	202
<b>16 Blockchain</b> .....	203
16.1 Darstellung der Technik .....	203
16.2 Blockchain im Gesundheitswesen .....	205
16.3 Rechtliche Probleme und Lösungsansätze .....	206
16.3.1 Datenschutz .....	206
16.3.1.1 Personenbezug bei Blockchain? .....	206
16.3.1.2 Adressat der Datenschutzvorschriften .....	207
16.3.1.3 Legitimationsgrundlage zur Datenverarbeitung .....	207
16.3.1.4 Betroffenenrechte .....	207
16.3.1.5 Vereinbarkeit mit Grundsatz der Datensparsamkeit .....	208
16.3.2 Zivilrechtliche Vorschriften .....	208
16.3.2.1 Nichtigkeitstatbestände .....	208
16.3.2.2 Minderjährigenschutz .....	209
16.3.2.3 Rücktritt .....	210
16.3.2.4 Fazit .....	210
16.4 Checkliste Blockchain .....	210
Literaturverzeichnis .....	211
<b>17 Medizinische Apps</b> .....	213
17.1 Einleitung .....	213
17.2 Was ist eine App? .....	214
17.3 Apps in der Medizin .....	214
17.4 Medizinproduktrecht .....	215
17.5 Medical Device Regulation .....	221
17.6 Medical Apps und ärztliches Berufsrecht .....	225
17.7 Delegation/Substitution durch Medical Apps? .....	226
17.8 Checkliste Medical App .....	228
Literaturverzeichnis .....	228

**Teil IV Ethik**

<b>18 Ethische Überlegungen</b> .....	233
18.1 Einleitung .....	233
18.2 Verhältnis Ethik – Recht .....	233
18.3 Ethische Erwägungen.....	237
Literaturverzeichnis .....	248

**Teil V Falllösung und Ausblick**

<b>19 Falllösung Frau Langerhans – eine Geschichte aus dem digitalen Klinikalltag</b> .....	253
Literaturverzeichnis .....	259
<b>20 Ausblick</b> .....	261
<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	265

---

**Teil I**

**Einführung in die Thematik**



„Digitalisierung im Gesundheitswesen“ ist schon lange Zeit in aller Munde. Videosprechstunden, digitale Krankenakten, in Echtzeit transferierte Bildgebung über den gesamten Globus, voll automatisierte Behandlungsabläufe bis hin zu voll automatisierten diagnostischen Medizinprodukten sind heute keine Zukunftsvision mehr, sondern gelebter Krankenhausalltag.

Digitalisierung ist auch in der Bundespolitik zu einem Spitzenthema aufgestiegen. Die „Arbeitsgruppe Gesundheit“ der CDU/CSU-Bundestagsfraktion legte schon vor geraumer Zeit ein Positionspapier zur „Digitalisierung des Gesundheitswesens“ vor. Die Fraktion versteht das Positionspapier als deutliches Signal dafür, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorangetrieben werden muss. Die Fraktion fordert für dieses Thema in erster Linie mehr Rechtsklarheit, mehr Teamgeist, mehr politische Führung und Ordnung. Auch wird eine Fortführung des E-Health-Gesetzes, nämlich ein E-Health-Gesetz 2.0, diskutiert.<sup>1</sup> Digitalisierung soll nach dem Willen der Fraktion als sektorenübergreifende Teamaufgabe verstanden werden. Die Digitalisierung soll den Fortschritt im Gesundheitswesen beschleunigen.<sup>2</sup> Nachrichten über die „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ überschlagen sich heute nahezu täglich. In der Wahrnehmung steht eine neue industrielle und damit digitale Revolution im Gesundheitssektor an. Um im internationalen „Digitalisierungsvergleich“ den Anschluss zu halten, ergeben sich sowohl für das gesamte Gesundheitssystem als auch für die dieses Gesundheitssystem ausgestaltende Rechtsordnung Herausforderungen für die Zukunft.

Der Begriff der Digitalisierung ist nicht fest umschrieben oder gar definiert. Im ursprünglichen Sinne bezeichnet der Begriff das „Umwandeln von analogen Werten

---

<sup>1</sup> Kma online vom 16.07.2018, „Positionspapier zur Digitalisierung im Gesundheitswesen vorgelegt“, abrufbar unter <https://www.kma-online.de/aktuelles/politik/detail/positionspapier-zur-digitalisierung-des-gesundheitswesens-vorgelegt-a-37924>, letzter Zugriff am 21.11.2019.

<sup>2</sup> Siehe Fn. 1.

in digitale Formate“.<sup>3</sup> Der Begriff hat im Laufe der Zeit weitreichendere Bedeutungen erfahren. So kann der Begriff Digitalisierung auch neben der digitalen Umwandlung und Darstellung von Informationen und Kommunikation vor allem auch „Automatisierung und Optimierung“ bedeuten. Er bedeutet im Weiteren die „digitale Umwandlung und Darstellung bzw. Durchführung von Informationen und Kommunikation oder die digitale Modifikation von Instrumenten, Geräten und Fahrzeugen“.<sup>4</sup>

Der demographische Wandel, medizinische Fortschritte sowie steigende Gesundheitsausgaben bei verknüpften Personalressourcen lassen den Anspruch einer hochwertigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung für das Gesundheitssystem zu einer Herausforderung werden. Für die Sicherstellung einer gleichbleibenden guten Versorgung bedarf es langfristig anhaltender Strategien. Diese betreffen sowohl eine effiziente, kostengünstige, sachliche und personelle Versorgung als auch eine Weiterentwicklung des digitalen medizinischen Standards.

Wie Abb. 1.1 zeigt, ist Digitalisierung ein Phänomen, das auf mehreren Ebenen stattfinden muss.<sup>5</sup>

Der Gesetzgeber reagierte auf den digitalen Wandel unter anderem mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz). Das Gesetz selbst enthielt den seinerzeitigen Fahrplan für die Einführung einer digitalen Infrastruktur und stellte eine der Wurzeln des digitalen Fahrplans im deutschen Gesundheitswesen dar.

Betrachtet man die „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ aus rein betriebswirtschaftlicher Sicht, betrug das weltweite Marktvolumen von Mobile Health im Jahre 2017 schon 25,4 Milliarden US-Dollar. Für das Jahr 2020 wird ein Volumen von 233,4 Milliarden US-Dollar prognostiziert.<sup>6</sup>

Die Entwicklung des deutschen Gesundheitsmarktes wird – prognostisch betrachtet – durch diese digitale Revolution neue Akteure auf den Plan rufen. Anbieter digitaler Dienstleistungen, Telekommunikationsanbieter sowie Unternehmen fachfremder Branchen werden zukünftig wettbewerbsrelevante Akteure im Gesundheitswesen werden.

Schaut man aus personeller Sicht auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen, so kann auch hier unzweifelhafter Bedarf festgemacht werden. Bundesweit haben ca. 58 % aller Krankenhäuser Stellenbesetzungsprobleme im Ärztlichen Dienst. 2013 waren nahezu 2000 Vollzeitstellen unbesetzt. 2019 wird diese Zahl prognostisch auf 6000 ansteigen. 2030 wird demnach prognostisch eine Lücke im Ärztlichen Dienst von ca. 33 % aller deutschlandweit zu besetzenden Stellen erwartet. Bei Rahmenbedingungen wie jetzt könnten bis 2020 im Gesundheitswesen rund

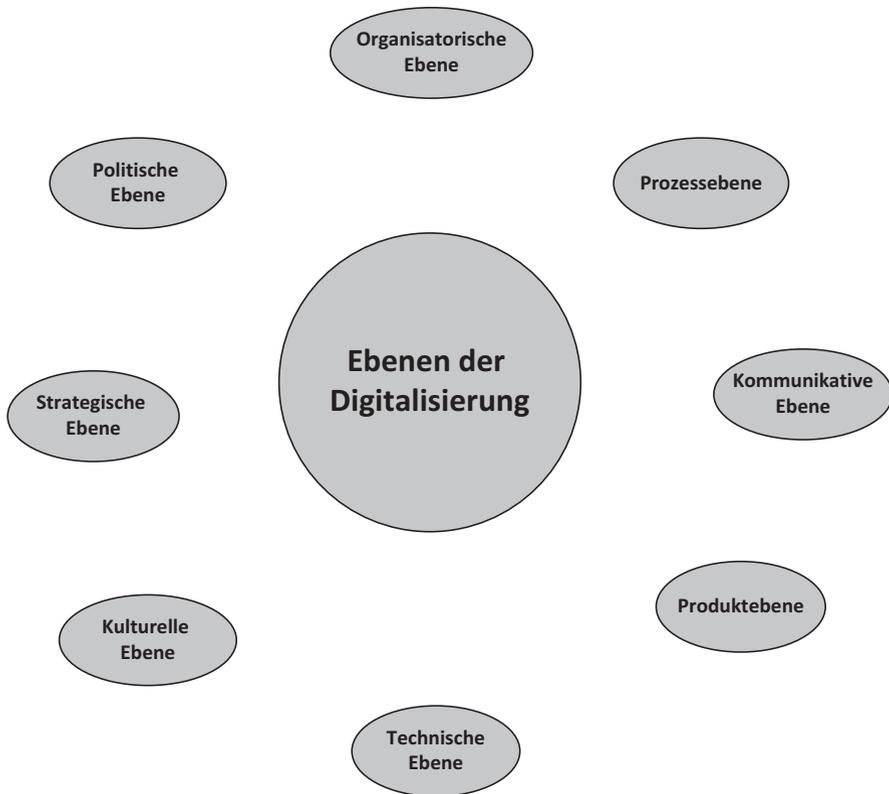
---

<sup>3</sup>Hilbert, Lopez, The World's Technological Capacity to Store, Communicated and Compute Information, Science 2011, 332.

<sup>4</sup>Bendel (2014), Digitalisierung, in Gabler Wirtschaftslexikon.

<sup>5</sup>Angelehnt an Matusiewicz, „Krankenhäuser im Wandel – Veränderungsprozesse im Zeichen der Digitalisierung“, Vortrag an der FOM Düsseldorf am 30.05.2018.

<sup>6</sup>Arthur D. Little, GSMA, Allied Market Research, Accenture, IHS Global Insight.



**Abb. 1.1** Ebenen der Digitalisierung

224.000 Vollzeitkräfte fehlen. Sinken die Absolventenzahlen ab 2020, bleibt die Nachfrage gleich und verläuft der Renteneintritt verstärkt, dann könnten 404.000 Vollzeitkräfte fehlen. 2020 könnten bis zu 33.000 Vollzeitstellen unbesetzt bleiben, 2030 sogar 76.000. Fehlende Pflegekräfte: 2020 → ca. 212.000, 2030 → ca. 328.000. Es fehlen dann 30 % des abzudeckenden Pflegebedarfs.<sup>7</sup>

Kann Digitalisierung hier Helfer sein?

Das vorliegende Werk soll die relevantesten rechtlichen Grundlagen der Digitalisierung im Gesundheitswesen darstellen. Das Buch soll zur Diskussion anregen und Problembewusstsein schaffen. Es soll und kann keine Universallösung für die zukünftige digitale Entwicklung im Gesundheitswesen sein.

<sup>7</sup>Roland Berger Strategie Consultants, Fachkräftemangel im Gesundheitswesen, 10/2013. Deutsches Krankenhausinstitut, Krankenhausbarometer 2013; Blum/Löffert, Ärztemangel im Krankenhaus, Ausmaß, Ursachen, Gegenmaßnahmen, Forschungsauftrag im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 2010; 112 – und niemand hilft, Studie des WifOR und PwC; Deutsches Krankenhausinstitut, Krankenhausbarometer 2013.

## Literaturverzeichnis

- Bendel O (2014) Gabler Wirtschaftslexikon – Das Wissen der Experten. Springer Gabler, Wiesbaden
- Blum K, Löffert S (2010) Ärztemangel im Krankenhaus – Ausmaß, Ursachen, Gegenmaßnahmen. Forschungsgutachten im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Deutsches Krankenhausinstitut, Düsseldorf
- Blum K, Löffert S et al (2013) Krankenhaus Barometer – Umfrage 2013. Deutsches Krankenhausinstitut, Düsseldorf
- Hilbert M, López P (2011) The world's technological capacity to store, communicate, and compute information. *Science* 332(6025):60–65
- kma Online (2018) Petitionspapier zur Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgelegt. <https://www.kma-online.de/aktuelles/politik/detail/positionspapier-zur-digitalisierung-des-gesundheitswesens-vorgelegt-a-37924>
- Roland Berger Strategy Consultants (2013) Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Berlin



## Einleitung anhand eines Falles

# 2

### Der Fall Frau Langerhans – Eine Geschichte aus dem digitalen Gesundheitsalltag

Frau Langerhans ist 65 Jahre alt und leidet unter einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II. Darüber hinaus leidet die Patientin an einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus. Die Herzinsuffizienz ist medikamentös gut eingestellt. Nach jedem Toilettengang misst Mirror-Protect über einen Blickkontakt und optischen Sensor mit dem im Badezimmer befindlichen Spiegel den aktuellen Blutzuckerspiegel durch die Tränenflüssigkeit von Frau Langerhans. Zugleich sendet der linksthorakal aufgeklebte Sensor Einthoven-Protect in Echtzeit eine 12-Kanal-EKG-Ableitung an den behandelnden Kardiologen. Dieser ist über eine telemedizinisch gesicherte Echtzeit-Leitung samt End-zu-End-Verschlüsselung mit Mirror-Protect sowie Einthoven-Protect verbunden. Einthoven Protect ist eine appgestützte Anwendung, die eine Installation der App auf dem Tablet des behandelnden Kardiologen erforderlich macht. Die App wurde über eine Beteiligungsgesellschaft, an der die GKV mit 25,1 % beteiligt ist, mit 3,2 Millionen € finanziell gefördert. Dank des schnellen Nutznachweises im Sinne eines positiven Versorgungseffektes gelang schon nach drei Monaten eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Mirror-Protect konnte daher schon nach 18 Monaten einen return on invest verzeichnen.

Der in der Praxis niedergelassene Kardiologe erhält die gemessenen Parameter auf sein Tablet eingespielt, wo diese zunächst zwischengespeichert werden, bevor sie für die Dauer der berufsrechtlichen Aufbewahrungsfrist mit der App PDA-Secure7 digital in der Cloud abgelegt werden. Im Falle einer kritischen EKG-Interpretation kann der behandelnde Kardiologe diese Daten in Echtzeit an das 90 km entfernte Klinikum der Maximalversorgung übermitteln, um eine gemeinsame Befundbesprechung telekonsiliarisch vorzunehmen. Das Klinikum versorgt im Jahr rund 45.000 Patienten.

Alle von Frau Langerhans gesammelten Daten durch Mirror-Protect und Einthoven-Protect werden dort in einer klinikeigenen Cloud gesammelt und durch weitere anamnestiche Angaben des niedergelassenen Arztes ergänzt. Der physische Server der Cloud befindet sich auf Malta.

Für die Dauer des Telekonsils kann der niedergelassene Kardiologe ebenfalls jederzeit auf die Cloud zugreifen. Umgekehrt kann die Klinik über die gemeinsame Datenschnittstelle auf die Daten der elektronischen Gesundheitskarte von Frau Langerhans zugreifen. Die Daten sind durch den niedergelassenen Kardiologen bei Gelegenheit erhoben und gespeichert worden. Beide beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit, die diagnostische Empfehlung über Mirror-Protect auf den Spiegel im Badezimmer der Patientin Langerhans zu übermitteln. Über ihr Patiententablet, das die GKV entsprechenden Patienten kostenlos zur Verfügung stellt, können diese Behandler Frau Langerhans bei Bedarf „live“ Anweisungen erteilen. Stellt einer der beiden behandelnden Ärzte eine klinische Abklärungsnotwendigkeit fest, so kann über das Tablet unmittelbar der Rettungsdienst zu Frau Langerhans geschickt werden. Klinikarzt oder niedergelassener Kardiologe übersenden mithin ihre Behandlungsempfehlung an die digitale Rettungsleitstelle, die wiederum über den Digitalfunk entsprechende Rettungsmittel versendet.

An diesem besagten Morgen stellen beide telekonsiliarisch verbundenen Ärzte eine klinische Abklärungsnotwendigkeit fest. Ein Rettungsmittel wird versandt und bringt Frau Langerhans in das nächste Krankenhaus mit einer internistischen Abteilung. Frau Langerhans wird durch den Kardiologen telefonisch hierüber informiert. Im Krankenhaus angekommen, wird Frau Langerhans durch die diensthabende Ärztin empfangen. Dieser stehen sowohl die Daten des Hausarztes, des Telekonsils als auch die durch den Hausarzt von der elektronischen Gesundheitskarte schon übermittelten Daten auf einem Tablet zur Verfügung. Sie ist also schon vor der Ankunft umfassend über die aktuelle gesundheitliche Situation der Frau Langerhans informiert. Im Rahmen der körperlichen Untersuchung und Diagnostik stellt die Ärztin fest, dass Frau Langerhans für einen Zeitraum von 24 Stunden auf der IMC überwacht werden muss. Über ihr Behandlungstablet informiert sie den Assistenzroboter CardioCareAssist12 und bittet diesen durch die Übermittlung der Daten darum, Frau Langerhans mittels Patiententransportstuhl auf die IMC zu begleiten. CardioCareAssist12 hat Zugriff auf die gemeinsame Cloud, kann sowohl die Anamnese als auch sonstige weitere medizinischen Daten in Echtzeit nach einem programmierten Algorithmus interpretieren und ist dadurch in der Lage, während der Begleitung der Patientin Langerhans auf die IMC, jederzeit auf veränderte Kreislaufwerte zu reagieren. CardioCareAssist12 ist speziell in der kardiologischen Klinik eingesetzt. Er ist in der Lage, durch programmierte Algorithmen kardiologisch relevante Behandlungsentscheidungen auf dem Niveau eines Facharztes auszusprechen. Die eigentliche Durchführung der kardiologischen Behandlung ist CardioCareAssist12 nicht möglich. Hierfür bedarf es nach wie vor des menschlichen (Fach-)Arztes.

Auf der IMC angekommen, übermittelt CardioCareAssist12 die ihm im Vorfeld übermittelten Patientendaten in das System der IMC. Eine echte Übergabe ist nicht mehr erforderlich, das Personal der IMC ist durch die Einspeisung der Daten in Echtzeit informiert und wird über einen Pager über die soeben durchgeführte Aktualisierung der digitalen Patientenakte informiert. Frau Langerhans bleibt 24 Stunden auf der IMC und wird sodann wieder in den häuslichen Bereich entlassen. Der für das Entlassmanagement erforderliche Entlassungsbericht wird in die gemein-

---

same Cloud von Klinik und Hausarzt eingespielt. Der niedergelassene Kardiologe wird automatisch von seinem Tablet aus über die Einstellung des Dokuments informiert und hat unmittelbar zum Zeitpunkt der Entlassung einen vollständigen Zugriff auf dieses Dokument. Er kann daher die weitergehende ambulante Behandlung (so weit erforderlich) steuern und hat jederzeit die Möglichkeit, über die gemeinsame Cloud auf die gesamte Klinik-EDV der Patientin zuzugreifen.

---

**Teil II**

**Rechtsgrundlagen**



## 3.1 Schweigepflicht, § 203 StGB

### 3.1.1 Allgemeines zur ärztlichen Schweigepflicht

In §§ 203 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2, 204 StGB ist die Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht geregelt. Die ärztliche Schweigepflicht ist ein hohes Gut und fußt auf der Menschenwürde und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht, welches in unserer Verfassung, also unserem Grundgesetz, in Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2 GG verankert ist. Hieraus ergibt sich auch die Bedeutung der ärztlichen Schweigepflicht. Die „Verschwiegenheit ist das Kernstück der ärztlichen Berufsethik“.<sup>1</sup>

Hiervon ausgehend beruht das gesamte Arzt-Patienten-Verhältnis auf dieser Verschwiegenheit und ist Ausgangspunkt für alles Weitere.

Das notwendige Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient, welches erst eine gute Behandlung ermöglicht, kann somit erst aufgrund der geltenden ärztlichen Schweigepflicht entstehen. Gerade ob dieser essentiellen Bedeutung steht das Patientengeheimnis auch unter einem strafrechtlichen Schutz. Dieser gilt auch über den Tod des Patienten hinaus. Das heißt also, dass die Schweigepflicht nicht mit dem Tod des Patienten erlischt, sondern fortbesteht.

Was unterfällt nun genau der ärztlichen Schweigepflicht?

Zu den möglichen Geheimnisgegenständen gehören Tatsachen, die sich auf den Patienten beziehen, die nur einem begrenzten Personenkreis bekannt sind an deren Geheimhaltung die betroffene Person ein nachvollziehbares und schutzwürdiges Interesse hat, die nach dem erkennbaren Willen der betroffenen Person auch geheim gehalten werden sollen und die dem Arzt in einem berufsspezifischen Zusammenhang bekannt geworden sind.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bayer, Die ärztliche Schweigepflicht, in: Ulsenheimer (Hrsg.), Rechtliche Probleme in Geburtshilfe und Gynäkologie, 1990, S. 118.

<sup>2</sup> Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, MedR 2017, 199, 201; Spickhoff in: ders., Medizinrecht § 203 StGB, Rn. 2.

Letztlich fallen darunter alle Informationen aus Anamnese, Diagnose und Therapie sowie familiäre, persönliche und finanzielle Umstände des Patienten einschließlich etwaiger Beziehungen zu Dritten, auch die Tatsache der Behandlung selbst und der Patientennamen.<sup>3</sup>

§ 203 StGB unterliegen auch Angehörige anderer Heilberufe und Gesundheitsfachberufe, deren Ausbildung oder Berufsbezeichnung staatlich geregelt ist (z. B. Psychotherapeuten, Physiotherapeuten, Angehörige der Pflegeberufe). Gleiches gilt für die berufsmäßig tätigen Gehilfen der Ärzte und sonstigen Heilberufe wie Medizinische Fachangestellte (MFA) oder Medizinisch-Technische Assistenten (MTA).<sup>4</sup> Dies gilt gemäß § 203 Abs. 4 StGB auch für diejenigen, die bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit als mitwirkende Person oder bei Ärzten o. ä. tätiger Beauftragter für den Datenschutz tätig sind.

Es kann Ausnahmen geben, wenn gesetzliche Vorschriften dem Arzt eine Pflicht oder ein Recht zur Offenbarung auferlegen bzw. einräumen oder eine ausdrückliche oder konkludente Einwilligung des Patienten vorliegt.

Voraussetzung für eine solche Einwilligung des Patienten ist eine freie Willensbildung, wozu der Patient wissen muss, zu welchem Zweck er den Arzt legitimiert, patientenbezogene Informationen weiterzugeben. Ferner muss eine hinreichende Bestimmtheit der Einwilligung vorliegen. Eventuell ist eine Schriftform nach Bundesdatenschutzgesetz oder SGB (vgl. § 67 b SGB X und § 4 a BDSG) zu fordern. Ggf. kann aber auch eine mutmaßliche Einwilligung vorliegen.

Natürlich kann es auch Ausnahmen von der Schweigepflicht geben, dies jedoch nur unter engen rechtlichen Grenzen.

Eine solche Ausnahme stellt z. B. der rechtfertigende Notstand gem. § 34 StGB dar. Voraussetzung hierfür ist das Vorliegen einer gegenwärtigen Gefahr für das zu schützende Rechtsgut. Außerdem muss das geschützte Rechtsgut das beeinträchtigte Rechtsgut wesentlich überwiegen und die Notstandslage darf nicht anders als durch Bruch der ärztlichen Schweigepflicht abwendbar sein. Die Notstandshandlung muss zudem ein angemessenes Mittel zur Gefahrenabwehr sein.

Ein Beispiel für eine Notstandslage wäre die Gefährdung Dritter durch den Patienten, weil dieser z. B. unter einer ansteckenden Krankheit wie HIV leidet, die Partnerin oder den Partner hiervon aber nicht in Kenntnis setzt. Selbst in diesen Fällen ist der Bruch der ärztlichen Schweigepflicht aber nur dann als angemessenes Mittel angesehen worden, wenn der Arzt den infizierten Patienten vorab mehrfach und deutlich über die Risiken auch für den Partner aufgeklärt hat.<sup>5</sup> Weigert sich dieser dennoch, könnte eine Rechtfertigung nach § 34 StGB in Betracht kommen und der Arzt dürfte die Schweigepflicht brechen. Ähnliches gilt bei drohenden Straftaten des Patienten, die eine Notstandshandlung erforderlich machen könnten. Ein Beispiel hierfür könnte sein, dass der Patient dem Arzt gegenüber berichtet, er habe

---

<sup>3</sup>Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, MedR 2017, 199, 201; Parzeller/Wenk/Rothschild, Die ärztliche Schweigepflicht, DÄBl. 2005, 289, 290.

<sup>4</sup>Bekanntmachung der BÄK und KBV, DÄBl 2014, 963.

<sup>5</sup>Fehn/Jackowski ZMGR 2018, 159, 169.

eine Bombe gebaut, die er am nächsten Tag beabsichtige in der Innenstadt zu zünden.

Anders ausgedrückt: Droht noch eine erhebliche Gefahr für den Patienten selbst oder Dritte, liegt eine Ausnahme von der Schweigepflicht nahe.

Aufgrund der Bedeutsamkeit der Schweigepflicht ist besonderes Augenmerk im Rahmen der Digitalisierung den Auskunft-, Anzeige- und Meldepflichten zu widmen.

Die Auskunft-, Anzeige- und Meldepflichten stellen Offenbarungspflichten bzw. -rechte gem. § 9 Abs. 2 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) dar. Solche Pflichten resultieren beispielsweise aus dem Infektionsschutzgesetz, dem Bundeskrebsregistergesetz oder den Kinderschutzgesetzen der Länder.<sup>6</sup> Gemäß dieser Auskunft-, Anzeige- und Meldepflichten ist es Ärzten unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, Patientendaten gegenüber Behörden oder Instituten zu offenbaren. Allerdings gelten solche Offenbarungsrechte nur gegenüber denjenigen Stellen, Behörden und Instituten, die im jeweiligen Gesetz benannt sind.

Hierdurch darf die Schweigepflicht nicht angetastet und deren Bedeutung muss bewahrt werden.

### 3.1.2 Neuregelungen

Am 08. November 2017 trat in Anbetracht der Digitalisierung im Rahmen der Einbindung Dritter (z. B. freiberufliche EDV-Berater) ein Gesetz zur Neuregelung des § 203 StGB in Kraft:<sup>7</sup>

#### 3.1.2.1 Bisherige Rechtslage

Rechtlich möglich war bisher das Mitteilen der den Berufsgeheimnisträgern anvertrauten Informationen und Daten ohne Einwilligung des betroffenen Patienten nur gegenüber beruflich tätigen Gehilfen. Im Falle der Heranziehung anderer Dienstleister durch Berufsgeheimnisträger musste eine Einwilligungserklärung des Betroffenen erfolgen. Somit war die Einbindung von insbesondere Cloud-Computing-Diensten (= Bereitstellen von IT-Infrastruktur wie beispielsweise Speicherplatz, Rechenleistung oder Anwendungssoftware als Dienstleistung im Internet) durch Berufsgeheimnisträger mit einem strafrechtlichen Sanktionsrisiko behaftet. Nach § 3 Abs. 8 Satz 3 i. V. m. § 11 BDSG datenschutzrechtlich zulässig erschien eine Eingabe der Daten in ein Cloud-System, soweit zwischen dem Berufsgeheimnisträger und dem jeweiligen Cloud-Anbieter eine Auftragsdatenverarbeitung bestand. Dennoch drohte häufig Strafbarkeit nach § 203 Abs. 1 StGB wegen Verletzung der beruflichen Geheimhaltungspflicht.

---

<sup>6</sup> Bekanntmachung der BÄK und KBV, DÄBl 2014, 963, 967 f.

<sup>7</sup> <https://www.datenschutz-notizen.de/Gesetz-zur-Neuregelung-des-§-203-StGB-Was-lange-waehrt-2119295/> (19.11.2018).

### 3.1.2.2 Neuregelung des § 203 StGB (§ 203 Abs. 3 Satz 2)

Die Neuregelung des § 203 StGB soll eine erleichterte Inanspruchnahme von externen IT-Dienstleistungen durch Berufsgeheimnisträger ermöglichen. Hierbei sollen die Voraussetzungen, unter denen eine Weitergabe von Geheimnissen an mitwirkende Personen als Beschäftigte oder externe Dienstleister möglich ist, geregelt werden. Die Voraussetzungen hierfür sind, dass die Offenbarungen für die ordnungsgemäße Ausübung der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich sind. Zudem muss eine sorgfältige Auswahl aller mitwirkenden Personen stattfinden und es muss eine Verpflichtung derjenigen zur Geheimhaltung sowie Überwachung derselben vorgenommen werden. Die Daten können dann in Zukunft ohne Einwilligung der Patienten weitergegeben und z. B. innerhalb von Cloud-Computing-Diensten verwendet werden. Diese neue Regelung ist begrüßenswert, da damit die Gesetzeslage an die realen Arbeitsabläufe angepasst wurde, wobei jedoch abzuwarten bleibt, ob diese Anpassung die durch den Gesetzgeber anvisierte Rechtsklarheit tatsächlich herbeiführt.<sup>8</sup>

In der Gesetzesbegründung hierzu heißt es wie folgt:<sup>9</sup>

*„Die Berufsgeheimnisträger sind bei ihrer beruflichen und dienstlichen Tätigkeit auf die Hilfeleistung anderer Personen angewiesen. In vielen Fällen ist es für Berufsgeheimnisträger wirtschaftlich sinnvoll, diese Tätigkeit nicht durch Berufsgehilfen im Sinne des § 203 StGB erledigen zu lassen, sondern durch darauf spezialisierte Unternehmen oder selbständig tätige Personen. Auch Einrichtung, Betrieb, Wartung und Anpassung der informationstechnischen Anlagen, Anwendung und Systeme, mit denen die Arbeitswelt heute umfassend ausgestattet ist, erfordern spezielle berufliche Kenntnisse, die bei Berufsgehilfen im Sinne des § 203 StGB nicht vorausgesetzt werden können, wohingegen die Einstellung von darauf spezialisiertem Personal vielfach nicht wirtschaftlich wäre. Die Heranziehung Dritter, außerhalb der eigenen Sphäre stehender Personen zu diesen Hilfstätigkeiten ist für Berufsgeheimnisträger aber nicht ohne rechtliches Risiko, sofern diese Personen damit von geschützten Geheimnissen Kenntnis erlangen können und keine einschlägige Befugnisnorm oder ausdrückliche Einwilligung des Berechtigten vorhanden ist. Auch eine Vertragsgestaltung, durch die die dritte Person zur Verschwiegenheit verpflichtet und durch den Berufsgeheimnisträger kontrolliert werden, dürfte nicht ohne weiteres zur Rechtssicherheit führen.*

*Somit ist gesetzgeberischer Handlungsbedarf gegeben, den durch die Schaffung berufsrechtlicher Befugnisnormen durch den Bundesgesetzgeber nur insoweit Rechnung getragen werden kann, als er für das jeweilige Berufsausübungsrecht die Gesetzgebungskompetenz besitzt. Im Übrigen besteht für ihn nur die Möglichkeit, die Strafbarkeit entsprechend einzuschränken.*

*Sofern sich Berufsgeheimnisträger Dritter, außerhalb ihrer Sphäre stehender Personen bedienen, sind die ihnen anvertrauten oder sonst beruflich bekannt gewordenen Geheimnisse bei diesen Personen zudem derzeit strafrechtlich nicht geschützt. Auch insoweit besteht gesetzgeberischer Handlungsbedarf. ...*

*(...)*

*Um auch für die Berufsgruppen, für deren Berufsausübungsrecht der Bund keine Gesetzgebungskompetenz hat, soweit als mögliche Rechtssicherheit zu schaffen, sieht der Entwurf darüber hinaus eine Einschränkung der Strafbarkeit nach § 203 StGB vor. (§ 203*

<sup>8</sup> Vgl. hierzu <https://www.datenschutz-notizen.de/Gesetz-zur-Neuregelung-des-§-203-StGB-Was-lange-waehrt-2119295/> (20.11.2019).

<sup>9</sup> BT-Drucks. 18/11936.

*Abs. 3 StGB-E). Ausdrücklich festgehalten wird im Einklang mit der allgemeinen Meinung zur geltenden Fassung des § 203 StGB daran, dass ein Zugänglichmachen von geschützten Geheimnissen gegenüber unmittelbar in die Sphäre des Berufsgeheimnisträgers eingebundenen Personen kein Offenbaren ist und damit den Straftatbeständen der Abs. 1 und 2 nicht unterfällt. Dagegen stellt das Zugänglichmachen von geschützten Geheimnissen gegenüber Personen, die zwar nicht in die Sphäre des Berufsgeheimnisträgers eingegliedert sind, aber dennoch an dessen beruflicher oder dienstlicher Tätigkeit mitwirken, ein Offenbaren dar. Soweit dieses Offenbaren für die Inanspruchnahme dieser sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist, handelt der Berufsgeheimnisträger jedoch befugt und damit nicht rechtswidrig. Für beide Fallgruppen soll die mit der Einbindung dritter Personen verbundene Verringerung des Geheimnisschutzes dadurch kompensiert werden, dass mitwirkende Personen, die bei der ordnungsgemäßen Durchführung ihrer Tätigkeit die Möglichkeit erhalten, von geschützten Geheimnissen Kenntnis zu erlangen, in die Strafbarkeit nach § 203 StGB einbezogen werden. Zudem soll dem Berufsgeheimnisträger bei der Einbeziehung externer Personen in die Berufsausübung die Pflicht treffen, dafür Sorge zu tragen, dass die einbezogenen Personen zur Geheimhaltung verpflichtet werden. Diese Pflicht gilt unabhängig vom berufsrechtlichen oder sonstigen rechtlichen Vorgaben. Die Verletzung dieser Pflicht ist strafbewährt, wenn die einbezogene Person unbefugt ein Geheimnis offenbart hat.“*

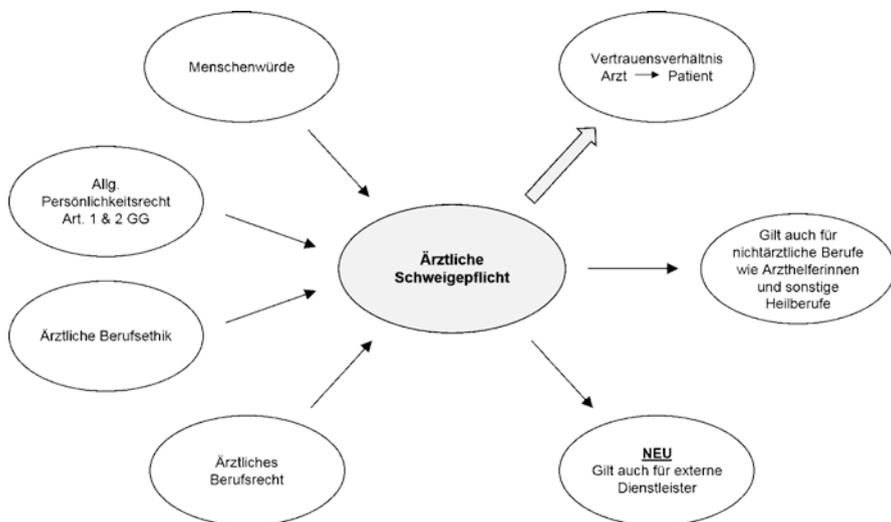
Die Bundesregierung bezeichnet ihren Gesetzesänderung überdies als alternativlos, denn nur auf diese Weise könne ein Ausgleich erreicht werden zwischen dem nachvollziehbaren wirtschaftlichen Interesse von Berufsgeheimnisträgern daran, bestimmte ihre Berufstätigkeiten unterstützende Tätigkeiten durch Personen erledigen zu lassen, die nicht in ihren Betrieb eingebunden sind und dem schützenswerten Geheimhaltungsinteresse der Personen, die ihre Geheimnisse schweigepflichtigen Personen anvertrauen.

Alternativen wie die Einholung der Einwilligung von allen Personen, deren Daten betroffen sind oder der Verzicht auf die wirtschaftlich sinnvolle Inanspruchnahme solcher Leistungen oder Inkaufnahme der derzeit bestehenden Rechtsunsicherheit ließen sich nicht zumutbar realisieren.

### 3.1.3 Schweigepflicht und Digitalisierung

Nach alledem ist zu berücksichtigen, dass das besonders schützenswerte Arzt-Patienten-Verhältnis durch diese Regelungen nicht gefährdet werden darf. Hieraus ist abzuleiten, dass gerade die Digitalisierung Wege eröffnet, die dazu führen, dass Dritte, an der Behandlung nicht Beteiligte, Zugang zu schützenswerten Informationen bekommen, die in früherer Zeit ausschließlich zwischen Arzt und Patient ausgetauscht wurden. Gerade aufgrund dieses Umstandes ist besonderes Augenmerk hierauf zu richten und die Digitalisierung darf gerade nicht dazu führen, dass dieses hohe Rechtsgut zwischen Arzt und Patient gefährdet wird. Insofern sind also all die Vorschriften, die für die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht von Bedeutung sind, zu schützen.

Bei allem rasanten technischen Fortschritt und den sich immer weiter eröffnenden technischen Möglichkeiten darf die ärztliche Schweigepflicht als das entscheidende Element im Arzt-Patienten-Verhältnis niemals aus dem Fokus verloren gehen.



**Abb. 3.1** Schaubild zur Ärztlichen Schweigepflicht

Nicht für den Gesetzgeber, nicht für Juristen, nicht für Ärzte, aber auch nicht für die technischen Entwickler! Dieses zentrale Recht darf durch nichts gefährdet werden und somit hat sich jegliche Form der Entwicklung auf dem digitalen Weg stets auch dieser Thematik zu widmen. Es wird – wie später noch an den einzelnen Themen herausgearbeitet wird – entscheidend auf diese Thematik, die auch den Datenschutz umfasst, ankommen. Insofern sei das Fazit erlaubt: Die ärztliche Schweigepflicht ist eines der zentralen Themen auf dem Wege der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

### 3.1.4 Checkliste Strafvorschriften

- Liegt ein Arzt-Patienten-Verhältnis vor?
- Oder handelt es sich um einen sonstigen Heilberuf, sodass z. B. ein Physiotherapeuten-Patienten-Verhältnis vorliegt?
- Ist ein Dritter für den Datenschutz eingebunden? Bitte prüfen Sie genau, ob es einen externen Datenschutzbeauftragten gibt.
- Hat ein Dritter im Wirkungskreis eines Schweigepflichtigen wie z. B. eines Arztes gehandelt? (Abb. 3.1)

## 3.2 Körperverletzung, § 223 StGB

Als weitere Strafvorschrift kommt die Körperverletzung gemäß § 223 StGB in Betracht. Dort heißt es:

*„Wer einen anderen körperlich misshandelt oder an der Gesundheit beschädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“*

Warum sollte es nun durch Digitalisierung zu einer Körperverletzung kommen? Dies ergibt sich indirekt aus dieser Strafvorschrift.

Grundsätzlich gilt, dass jeder ärztliche Heileingriff eine tatbestandliche Körperverletzung im Sinne des Strafgesetzbuches darstellt.<sup>10</sup>

Tatbestandlich ist insofern bei jedem ärztlichen Heileingriff die Voraussetzung für eine Körperverletzung i. S. d. § 223 StGB erfüllt.

Kann dies tatsächlich vom Gesetzgeber so gewollt sein? Wohl nicht, denn sonst könnte kein Patient mehr behandelt werden bzw. Ärzte würden sich permanent strafbar machen.

Hierzu ist auf die Vorschrift des § 228 StGB zurückzugreifen. Dort heißt es:

*„Wer eine Körperverletzung mit Einwilligung des Verletzten vornimmt, handelt nur dann rechtswidrig, wenn die Tat trotz der Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt.“*

Hieraus ist also abzuleiten, dass der Patient in den ärztlichen Heileingriff einwilligen kann und der Arzt sodann zwar tatbestandlich, aber nicht rechtswidrig handelt.<sup>11</sup>

Wie kann aber nun der Patient so in den Heileingriff einwilligen, dass sich der Arzt gerade nicht strafbar macht, sein Verhalten also gerechtfertigt ist?

### 3.2.1 Aufklärungspflicht allgemein

Um nun ordnungsgemäß, d. h. also nicht rechtswidrig, den ärztlichen Heileingriff durchführen zu können, muss der Patient in die Körperverletzung einwilligen. Eine solche Einwilligung ist nur dann gegeben, wenn der Patient im Vorfeld umfassend über den geplanten Eingriff aufgeklärt wurde,<sup>12</sup> da nur hierrüber das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt wird.<sup>13</sup>

Grundsätzlich stellt der ärztliche Heileingriff eine Körperverletzung gem. § 223 StGB dar. Ein solcher ist aber gerechtfertigt, wenn eine wirksame Einwilligung vorliegt. Im Gegensatz zur Einwilligung im Rahmen von § 203 StGB findet sich in § 228 StGB eine gesetzliche Regelung zu den Voraussetzungen des Vorliegens einer wirksamen Einwilligung. Da die Einwilligung insbesondere auch in zivilrechtlichen Verfahren eine Rolle spielt, findet sich auch für den zivilrechtlichen Behandlungsvertrag mittlerweile in § 630e BGB eine gesetzliche Regelung zur Einwilligung. Auch hier wird wie im StGB eine vorhergehende Aufklärung, die dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten gerecht wird, gefordert.

<sup>10</sup>BGH Urteil vom 28.11.1957 – 4 StR 525/57; BGH Urteil vom 04.10.1999 – 5 StR 712/98.

<sup>11</sup>Lackner in: Lackner/Kühl (2018), § 228 StGB Rn. 14.

<sup>12</sup>BGH, Urteil v. 14. Februar 1989 – VI ZR 65/88; BGH, Urteil v. 29. Juni 1995 – 4 StR 760/94.

<sup>13</sup>BGH, Urteil v. 09. Dezember 1958 – VI ZR 203/57.

Dieses basiert auf Art. 2, Abs. 1 und 2 GG.<sup>14</sup> Das Selbstbestimmungsrecht verleiht der Freiheit des Entschlusses über Eingriffe in die körperliche Integrität dabei eine besondere Stellung. Jedem Patienten ist es aufgrund dessen unbenommen darüber zu entscheiden, ob eine ärztliche Behandlung erfolgen soll oder nicht. Dieser Entscheidung ist grundsätzlich unabhängig davon Folge zu leisten, ob sie vom Arzt als unvernünftig angesehen wird. Dem Patienten sind zur Entscheidungsfindung Diagnose, Verlauf und Risiken der Behandlung darzulegen.<sup>15</sup> Der Patient ist inhaltlich über die Chancen und Risiken der Behandlung im „Großen und Ganzen“ aufzuklären und es muss ihm ein zutreffender Eindruck von der Schwere des Eingriffes und der Art der Belastung vermittelt werden.<sup>16</sup> Eine dezidierte medizinische Aufklärung ist dabei nicht erforderlich und würde den Patienten zudem womöglich überfordern. Allerdings ist der Patient über alle schwerwiegenden Risiken aufzuklären, selbst dann, wenn sie sich nur selten verwirklichen.<sup>17</sup> Erst diese Tatsachen ermöglichen es dem Patienten, eine fundierte Grundlage zur Abgabe einer wirksamen Einwilligung in eine Behandlungsmaßnahme zu bekommen.

Im Rahmen der strafrechtlichen Bewertung werden vorgenannte Voraussetzungen im Rahmen von § 228 StGB geprüft. Bei zivilrechtlichen Haftungsfragen kommen die Erwägungen bei der Prüfung des § 630e BGB zum Tragen.

### 3.2.2 Aufklärungspflicht und Digitalisierung

Wie aufgezeigt schützt die verankerte ärztliche Aufklärungspflicht das Arzt-Patienten-Verhältnis, insbesondere die körperliche Integrität des Patienten. Es wahrt sein Selbstbestimmungsrecht und somit sein Recht über seinen Körper und das weitere Vorgehen ganz allein, also selbstbestimmt, zu entscheiden. Da mit der Digitalisierung, wie noch aufzuzeigen sein wird, neue Verfahrenswege eröffnet und ermöglicht werden, ist es auch in diesem Zusammenhang von besonderer Bedeutung, dass der Patient über die unterschiedlichen Möglichkeiten umfassend aufgeklärt wird, um als mündiger, also selbstbestimmter Patient entscheiden zu können, ob er sich für die klassische konventionelle Form entscheidet oder aber ob er innovative neue, digitalisierte Wege beschreiten möchte. Hierbei ist es von außerordentlicher Wichtigkeit, dass ihm die Vor- und Nachteile mitsamt deren Risiken aufgezeigt und dargelegt werden. Nur wenn dies geschieht, ist der Patient in der Lage, den aus seiner Sicht für ihn richtigen Weg zu beschreiten und sich dementsprechend zu entscheiden.

Insofern wird bei allen technischen Innovationen stets auch ein Blick auf die Aufklärungspflicht des Patienten zu werfen sein, um zu prüfen, ob hieraus eine besondere Aufklärungspflicht resultiert. Wie so oft bei medizinischen Neuerungen, so auch bei digitalen Neuerungen, ist der Patient darüber in Kenntnis zu setzen, dass es sich um eine neue Methode handelt, die ggf. noch nicht endgültig erprobt ist bzw. bei der man

<sup>14</sup>Jorzig/Kern (2018), 1. Teil, 3. Kapitel, B., I, Rn. 12.

<sup>15</sup>Jorzig/Hüwe (2018), 1. Teil, 3. Kapitel, B., II, Rn. 2.

<sup>16</sup>BGH, Urteil vom 22. Dezember 2010 – 3 StR 239/10.

<sup>17</sup>BGH, Urteil vom 22. Dezember 2010 – 3 StR 239/10.

noch nicht endgültig jegliche Konsequenzen abwägen kann. Aber es gilt auch über neue Behandlungsmethoden in jegliche Richtung aufzuklären, um dem Patienten die Freiheit zu ermöglichen, seinen eigenen Weg einzuschlagen. Exemplarisch sei hier nur auf die Möglichkeit einer telemedizinischen Konsultation hingewiesen, bei der dem Patienten deutlich klar gemacht werden muss, dass es den Weg der klassischen Behandlungsmethode, d. h. also den Live-Kontakt zwischen Arzt und Patienten gibt und dass ggf. ein Live-Kontakt notwendig wird, wenn sich die Beschwerden nach der telemedizinischen Erstkonsultation der dann eingeleiteten Therapie nicht verbessern.

Bei aller technischen Innovation darf insofern die Bedeutung der Persönlichkeit des Patienten, d. h. also seine unantastbare Integrität nicht unterminiert werden, sodass auch weiterhin der eigene Wille des Patienten nicht ausgehebelt werden darf, sondern geradezu der Patient auf dem Wege der Automatisierung und Digitalisierung noch mehr zum mündigen Patienten gemacht werden soll und muss, damit sein ihm höchst persönlich zustehendes Recht der Selbstbestimmtheit nicht verloren geht und er somit als eigenständige Persönlichkeit die Oberhand über jegliches Geschehen im medizinischen Geschehen behält.

### 3.2.3 Checkliste Körperverletzung

- Bitte prüfen, ob durch die Körperverletzung der Tatbestand des § 223 StGB erfüllt wurde.
- Es könnte eine Rechtfertigung über eine Einwilligung vorliegen. Liegt eine solche Einwilligung vor?
- Die ordnungsgemäße Einwilligung setzt ein Aufklärungsgespräch voraus. Wurde ein solches geführt?
- Bestehen Besonderheiten der Aufklärungspflicht aufgrund der Digitalisierung?
- Bitte prüfen, ob der Patient seine Einwilligung zu neuen Methoden gegeben hat (Abb. 3.2).

**Abb. 3.2** Schaubild zur Körperverletzung gemäß § 223 StGB



## Literaturverzeichnis

- Fehn K, Jackowski J (2018) „Reden ist Silber, Schweigen ist Gold“ – Rechtsfragen der (zahn-) ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB einschließlich der Neuregelungen des § 203 Abs. 3 und Abs. 4 StGB n.F. ZMGR 3:159–172
- Fiebelkorn D (2017) Gesetz zur Neuregelung des § 203 StGB – Was lange währt ...? <https://www.datenschutz-notizen.de/gesetz-zur-neuregelung-des-§-203-StGB-Was-lange-waehrt-2119295/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Hirthammer-Schmidt-Bleibtreu C, Wiese J (2017) Ärztliche Offenbarungsrechte und Offenbarungspflichten hinsichtlich sensibler Patienteninformationen mit Drittschädigungspotential. MedR 35:199–205
- Jorzig A (2018) Handbuch Arzthaftungsrecht. C.F. Müller, Heidelberg
- Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer (2014) Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis 1. Dtsch Ärztebl 21:963–972
- Lackner K, Kühl K (2018) Kommentar zum Strafgesetzbuch: StGB. C.H. Beck, München
- Parzeller M, Wenk M, Rothschild MA (2005) Zertifizierte Medizinische Fortbildung: Die ärztliche Schweigepflicht. Dtsch Ärztebl 5:289–297
- Spickhoff A (2018) Medizinrecht. C.H. Beck, München
- Ulsenheimer K (Hrsg) (1990) Rechtliche Probleme in der Geburtshilfe aus: Bücherei des Frauenarztes, Bd 34. Enke, Erlangen

## 4.1 Allgemeines

Weitere Rechtsnormen, die im Zusammenhang mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine große Rolle spielen, sind die Normen der (Muster-)Berufsordnung-Ärzte (MBO-Ä). In dieser sind die berufsrechtlichen und ethischen Grundlagen des ärztlichen Berufes geregelt. Die einzelnen Ärztekammern nehmen die Vorschriften der MBO-Ä, die von der Bundesärztekammer vorgegeben wird, als Muster für deren Berufsordnungen, um weitestgehend eine einheitliche Entwicklung des Berufsrechts in Deutschland zu gewährleisten. Da es sich bei der Berufsordnung um Satzungsrecht handelt, wird dieses auf Grundlage des Heilberufe- und Kammergesetzes des jeweiligen Bundeslandes von der Ärztekammer erlassen. Im Wesentlichen enthalten die Berufsordnungen Regelungen zu den Pflichten der Berufsausübung, der Schweigepflicht, zum beruflichen Verhalten, zu gemeinsamer Berufsausübung, Werbung etc.<sup>1</sup>

In der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, sind die grundlegenden Berufspflichten derselben festgelegt. Das ärztliche Berufsrecht ist durch seinen Einfluss auf die zivilrechtlichen Generalklauseln nicht von untergeordneter Relevanz.<sup>2</sup> Zu nennen ist insoweit insbesondere § 134 BGB, da die Regelungen der Berufsordnungen insoweit als Verbotsgesetze in Betracht kommen.<sup>3</sup>

Von besonderem Interesse sind die §§ 2, 7, 8 und 9 MBO-Ä. In diesen Vorschriften finden sich Regelungen zur ärztlichen Berufspflicht, Fernbehandlung, Aufklärungspflicht und Schweigepflicht. Bei der Thematik Digitalisierung kommt diesen Regelungen eine Schlüsselposition zu.

<sup>1</sup> <http://www.bundesaerztekammer.de/recht/gesetze-und-verordnungen/> (19.11.2018).

<sup>2</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 6.

<sup>3</sup> BGH, Urteil v. 22.01.1986 – VIII ZR 10/85; BayObLG, MedR 2001, 206.

## 4.2 § 2 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte

§ 2 MBO-Ä lautet wie folgt:

§ 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten

- (1) Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können.
- (2) Ärztinnen und Ärzte haben ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und den ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Sie haben aber ihr ärztliches Handeln nach dem Wohl der Patientinnen und Patienten auszurichten. Insbesondere dürfen sie nicht das Interesse Dritter über das Wohl der Patientinnen und Patienten stellen.
- (3) Eine gewissenhafte Ausübung des Berufs erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.
- (4) Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.
- (5) Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten.
- (6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunft- und Anzeigepflichten haben Ärztinnen und Ärzte auf Anfragen der Ärztekammer, welche diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bei der Berufsaufsicht an die Ärztinnen und Ärzte richtet, in angemessener Frist zu antworten.
- (7) Werden Ärztinnen und Ärzte, die in einem anderen Mitgliedsstaat der europäischen Union niedergelassen oder dort ihre berufliche Tätigkeit entfalten, vorübergehend und gelegentlich im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so haben sie die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten.

Von besonderer Bedeutung ist § 2 ab Satz 4 MBO-Ä. Dort heißt es, dass Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen dürfen.

Diese Vorschrift der Berufsordnung könnte mit einem faktischen Handeln unter Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) kollidieren. KI wertet in Sekunden riesige Datenmengen aus und unterbreitet eine Diagnose und Therapieempfehlungen (siehe hierzu im Einzelnen unter dem Abschn. „10.1“). Wenn nun KI eine Diagnose stellt und hieraus sogar eine Therapie generiert und vorschlägt, ist fraglich, ob der Arzt diese annehmen und sodann umsetzen darf. An sich widerspricht dies der berufsrechtlichen Vorschrift des § 2 Abs. 4 MBO-Ä. Der Arzt darf gerade keine Weisung von einem Nichtarzt annehmen. Es steht außer Frage, dass KI kein Arzt ist und somit dürfte ein Arzt eine Weisung der KI nicht annehmen. Dies bedeutet in concreto, dass ein Arzt selbst über die Diagnose und sodann vorgeschlagene Therapieempfehlung reflektieren muss. Fraglich hierbei bleibt jedoch, ob dem Arzt das in der gegebenen Situation überhaupt möglich ist, insbesondere wenn man bedenkt, dass KI ja gerade dafür eingesetzt wird, innerhalb kürzester Zeit exorbitant hohe Datensätze

zu überprüfen. Dies kann ein menschlicher Arzt nicht. Insofern ist mehr als fraglich, ob der Arzt überhaupt in der Lage sein wird, eine solche Diagnose und damit verknüpft den Therapievorschlagn zu überprüfen. Näheres hierzu im Kapitel zur künstlichen Intelligenz (Abschn. 10.1).

Nehmen wir § 2 Abs. 4 MBO-Ä näher in den Blick. Danach dürfen Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nicht-ärzten entgegennehmen.

Prima facie scheint diese Regelung bestimmte Formen von Zusammenarbeit mit KI auszuschließen, etwa wenn die KI aufgrund bestimmter Gesundheitsdaten eine Vorgabe für die weitere therapeutische Vorgehensweise macht.

Bei genauerer Betrachtung zielt die Vorschrift insbesondere darauf ab, die Weisungsfreiheit des Arztes in professionsübergreifenden und arbeitsteiligen Institutionen, wie Krankenhäusern, zu gewährleisten. Dies ergibt sich nicht nur aus dem Normtext des § 2 Abs. 4 MBO-Ä selbst, sondern auch aus der Systematik, vgl. § 23 Abs. 2 MBO-Ä. Denn der Arzt kann im Krankenhaus oder anderen Institutionen arbeitsrechtlich oder dienstrechtlich zur Befolgung von Weisungen seines nichtärztlichen Arbeitgebers oder Dienstherren verpflichtet sein.<sup>4</sup> Dies soll den Arzt nach § 23 Abs. 2 MBO-Ä nicht in seiner ärztlichen Unabhängigkeit beeinträchtigen. Für diesen Fall regelt § 2 Abs. 4 MBO-Ä die Weisungsfreiheit gegenüber Nichtärzten, die sich allerdings nur auf ärztliche Entscheidungen bezieht. An dieser Stelle sei jedoch darauf hingewiesen, dass eine assistenzärztliche Entscheidung gleichwohl auch weisungsgebunden sein kann, soweit die Weisung von der ihrerseits weisungsfreien ärztlichen Leitung erfolgt.<sup>5</sup> Rein unternehmerische oder organisatorische Weisungen sind demgegenüber von der Vorschrift nicht erfasst.<sup>6</sup> So ist der Arzt etwa an Weisungen zur Arbeitszeit oder ähnlichen Vorgaben gebunden. Insoweit ergibt sich die Problematik, dass verbindliche unternehmerische Entscheidungen auf die ärztliche Tätigkeit Einfluss nehmen können, die hier aber nicht vertieft werden kann.<sup>7</sup>

Im Hinblick auf den Einsatz von KI ist zunächst festzustellen, dass die Regelung des § 2 Abs. 4 MBO-Ä offensichtlich nicht auf die vorliegend interessierende Konstellation zugeschnitten ist. Zwar könnte man ausgehend vom reinen Wortlaut annehmen, dass die KI „Nichtarzt“ im Sinne der Vorschrift ist. Ein derart weites Verständnis begegnet jedoch Bedenken. Denn es ist nicht davon auszugehen, dass der Normgeber 1997 mit dem Begriff des „Nichtarztes“ nichtmenschliche Akteure erfassen wollte. Insoweit lässt sich auch die Systematik heranziehen. So ist etwa in § 29a Abs. 1 S. 1 MBO-Ä die Zusammenarbeit mit Dritten geregelt: Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind, noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Die Regelungen erfassen also ausdrücklich nur Personen, d. h. Personen im Rechtssinne. In diese Richtung weist auch § 7 Abs. 3

<sup>4</sup> Prütting in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 58 f.

<sup>5</sup> Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO Rn. 6.

<sup>6</sup> Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO Rn. 6.

<sup>7</sup> Ausführlicher dazu: Prütting in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 59.

MBO-Ä. Die KI ist jedoch bisher nicht mit einer eigenen Rechtspersönlichkeit ausgestattet. Ein Verbot des Einsatzes von KI lässt sich also auch der Vorschrift des § 29a Abs. 1 MBO-Ä nicht entnehmen. Vor dem Hintergrund, dass die KI keine Person im Rechtssinne ist, ist schon fraglich, ob die KI überhaupt Weisungen im Sinne des § 2 Abs. 4 MBO-Ä erteilen kann, auch wenn der Begriff bisweilen weit verstanden wird.<sup>8</sup> Jedenfalls kann die KI nicht ohne Weiteres rechtlich verbindliche Weisungen erteilen. Im Übrigen wäre es auch unter teleologischen Gesichtspunkten sinnwidrig, den Einsatz von KI durch § 2 Abs. 4 MBO-Ä maßgeblich einzuschränken. Denn der Arzt ist gleichermaßen verpflichtet, die Behandlung am Wohl des Patienten und am fachlichen Standard auszurichten. Diese Maßgabe könnte in nicht allzu ferner Zukunft sogar zu einem verpflichtenden Einsatz von KI führen.

Unabhängig von der Frage, ob die KI selbst Weisungen im Sinne der Norm erteilen kann, wäre insoweit ferner zu überlegen, ob der Arzt an eine arbeitsrechtlich verpflichtende Weisung seines nichtärztlichen Arbeitgebers, zur Befolgung etwaiger von der KI gemachten therapeutischen Handlungsvorgaben, gebunden ist. Entsprechende vertragliche Vereinbarungen könnten sich nach § 134 BGB als nichtig erweisen, da dies eine maßgebliche Einschränkung der ärztlichen Weisungsfreiheit bewirken würde.

Nach alledem wäre es im Hinblick auf das zumindest ethisch problematische Zusammenspiel von Ärzten und KI wünschenswert, dass die Ärztekammern zu gegebenem Zeitpunkt Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung des KI-Einsatzes im Sinne des § 13 Abs. 1 MBO-Ä festlegen.

Weiterhin wäre eine klarstellende Regelung im Katalog allgemeiner Behandlungsgrundsätze nach dem Vorbild des § 7 Abs. 4 MBO-Ä zu erwägen, um Rechtssicherheit für den Anwender von KI zu schaffen.

---

### 4.3 § 7 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte

§ 7 MBO-Ä lautet in der nunmehr gültigen Fassung seit dem 121. Deutschen Ärztetag 2018 in Erfurt wie folgt (wobei besonderes Augenmerk auf Absatz 4 zu legen ist):

#### § 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

- (1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patientinnen und Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrecht, zu erfolgen. Das Recht der Patientinnen und Patienten, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, ist zu respektieren.
- (2) Ärztinnen und Ärzte achten das Recht ihrer Patientinnen und Patienten, die Ärztin oder den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits sind – von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen – auch Ärztinnen und Ärzte frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch der Patientin oder des Patienten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt zuzuziehen oder einer anderen Ärz-

---

<sup>8</sup> Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO Rn. 6.

- tin oder einem anderen Arzt überwiesen zu werden, soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in der Regel nicht ablehnen.
- (3) Ärztinnen und Ärzte haben im Interesse der Patientin und Patienten mit anderen Ärztinnen und Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen zusammenzuarbeiten. Soweit dies für die Diagnostik und Therapie erforderlich ist, haben sie rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuzuziehen oder ihnen die Patientin oder den Patienten zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen.
  - (4) *Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.*
  - (5) Angehörige von Patientinnen und Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn die verantwortliche Ärztin oder Arzt und die Patientin oder der Patient zustimmen.
  - (6) Ärztinnen und Ärzte haben Patientinnen und Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenzubringen und mit Patientenkritik und Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt umzugehen.
  - (7) Bei der Überweisung von Patientinnen und Patienten an Kolleginnen oder Kollegen oder ärztlich geleitete Einrichtungen, haben Ärztinnen und Ärzte rechtzeitig die erhobenen Befunde zu übermitteln und über die bisherige Behandlung zu informieren, soweit das Einverständnis der Patientinnen und Patienten vorliegt oder anzunehmen ist. Dies gilt insbesondere bei der Krankenseinweisung und – Entlassung. Originalunterlagen sind zurückzugeben.
  - (8) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Verschreibung kein Vorschub leisten.

Die Fernbehandlung ist mithin in § 7 Abs. 4 MBO-Ä geregelt.

Danach soll grundsätzlich eine Behandlung von Patienten durch Ärzte im persönlichen Kontakt erfolgen. Kommunikationsmedien können unterstützend eingesetzt werden. Das Neue an der jetzigen Regelung ist, dass es sogar erlaubt ist, eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall durchzuführen, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

Hieraus ergibt sich, dass eine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien nur dann erlaubt ist, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die ordnungsgemäße Befunderhebung etc. gewahrt wird. Besonderes Augenmerk eines Arztes ist dann auf die gute Dokumentation und auch auf die umfassende Aufklärung des Patienten über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien zu legen.

Wenn also ein Arzt eine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien vornimmt, hat er darauf zu achten, ob eine solche ausschließliche sogenannte Fernbehandlung ärztlich vertretbar ist und wenn ja, dass dies umfassend mit allen Erwägungen, warum eine solche Behandlung möglich sein soll, niederzuschreiben,

also zu dokumentieren. Ebenso ist festzuhalten, dass der Patient darüber auch aufgeklärt wurde, insbesondere, worüber mit dem Patienten konkret gesprochen wurde.

Sollten diese Aspekte nicht beachtet werden, so droht hier eine nicht unerhebliche Haftungsfalle für den Arzt.

Vor Änderung dieser Vorschrift gab es das sogenannte Fernbehandlungsverbot. Danach war eine individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien erlaubt. Auch bei telemedizinischen Verfahren war zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.<sup>9</sup>

Im Einzelfall ist darauf zu achten in welchem Bundesland bzw. Ärztekammerbezirk die Behandlung stattfindet bzw. welcher Ärztekammer der entsprechende Arzt angehört. Denn danach ist die jeweilige Berufsordnung des Landes heranzuziehen, da es in der Umsetzung der Muster-Berufsordnung der Bundesärztekammer Abweichungen auf Länderebene geben kann.

---

#### 4.4 § 8 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte

In dieser Vorschrift ist die ärztliche Aufklärungspflicht geregelt. Konkret heißt es dort:

##### § 8 Aufklärungspflicht

*„Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Die Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen. Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist soweit möglich eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen und Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.“*

§ 8 MBO-Ärzte regelt das Wann und Wie sowie den Inhalt der Aufklärung. Durch die Einführung des § 630e BGB ist diese Norm in zivilrechtlicher Hinsicht konkretisiert worden, da § 630e BGB detailliert aufzeigt, worüber der Patient aufzuklären ist sowie wann, wo, wie und worüber. § 630e BGB genießt Vorrang vor § 8 MBO-Ä.<sup>10</sup> Mit Aufnahme in die MBO-Ä hat die Verletzung der Aufklärungspflicht allerdings neben zivil- und strafrechtlichen Folgen auch berufsrechtliche Folgen. Diese können darin liegen, dass nach den Kammer- bzw. Heilberufsgesetzen auch berufsrechtliche Verfahren durchgeführt werden können.<sup>11</sup> Grundsätzlich reichen die Sanktionen in berufsrechtlichen Verfahren von der Verwarnung bis hin zur Feststellung der Berufsunwürdigkeit.

---

<sup>9</sup>Bundesärztekammer 2018, Synopse zur Änderung § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung).

<sup>10</sup>Lippert in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, B., II, § 8 Rn. 1.

<sup>11</sup>Lippert in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, B., II, § 8 Rn. 43.

## 4.5 § 9 (Muster-)Berufsordnung-Ärzte

Eine weitere einschlägige Rechtsnorm stellt § 9 MBO-Ä dar. In dieser Vorschrift ist die ärztliche Schweigepflicht geregelt. Dort heißt es:

### § 9 Schweigepflicht

- (1) Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus – zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen der Patientin oder des Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.
- (2) Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage – und Anzeigepflichten bleiben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht der Ärztin oder des Arztes einschränken, soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten darüber unterrichten.
- (3) Ärztin und Ärzte haben ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.
- (4) Wenn mehrere Ärztin und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorstellig oder anzunehmen ist.

Diese Vorschrift basiert auf dem hippokratischen Eid.<sup>12</sup>

Sinn und Zweck dieser Vorschrift ist der Schutz der Individualsphäre des Patienten, die Sicherung des erforderlichen Vertrauensverhältnisses zwischen Behandler und Patient und Leistung eines Beitrags dazu, dass die Behandler ihre Berufe gewissenhaft ausüben.<sup>13</sup>

Der verfassungsrechtliche Grund liegt im Selbstbestimmungsrecht des Patienten gegenüber den Gefahren, die mit der notwendigen Offenlegung der Privatsphäre verbunden sind.<sup>14</sup>

Die Schweigepflicht ist auch vorrangig gegenüber wirtschaftlichen Interessen des Behandlers. Im Falle einer Praxisübergabe muss der Praxisinhaber vor Weitergabe von Patientenunterlagen die Zustimmung des Patienten einholen.<sup>15</sup>

§ 9 MBO-Ä regelt Grenzen und Reichweite der ärztlichen Schweigepflicht in berufsrechtlicher Hinsicht.

Nun lässt sich die Frage aufwerfen, wieso eine berufsrechtliche Verankerung notwendig ist, wenn es bereits die Absicherung der ärztlichen Schweigepflicht über § 203 StGB (s. o.) gibt. Die Funktion einer berufsrechtlichen Verankerung der

<sup>12</sup>Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 9 MBO Rn. 1.

<sup>13</sup>BVerfG, Beschluss vom 08. März 1972 – 2 BvR 28/71; Zuck in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Auflage, 2014, § 2 Rn. 48.

<sup>14</sup>Zuck in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, aaO.

<sup>15</sup>BGH, Urteil vom 11. Dezember 1991 – VIII ZR 4/91; Zuck in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, aaO.

ärztlichen Schweigepflicht in § 9 MBO-Ä neben der strafrechtlichen Schweigepflicht ist vor allem die deklaratorische Unterstreichung ihrer besonderen Rolle für das Arzt-Patienten-Verhältnis. Die berufsrechtliche kann die strafrechtliche Schweigepflicht konkretisieren und präzisieren, in Einzelfällen auch einen höheren Verhaltensstandard fordern. Beispielsweise sind Patientengeheimnisse berufsrechtlich sogar vor einer fahrlässigen Offenbarung geschützt. Weiterhin besteht ein überschießender berufsrechtlicher Schutz darin, dass ein Verstoß unabhängig von einem Strafantrag des Betroffenen oder der Erben nach § 205 StGB sanktioniert werden kann.<sup>16</sup> Die berufsrechtliche Regelung der Schweigepflicht kann und soll sich aber nicht in Widerspruch zu strafrechtlichen Offenbarungsrechten oder -pflichten stellen.<sup>17</sup>

Nun gibt es auch Ausnahmen von der Schweigepflicht wie z. B. in § 9 Abs. 2 MBO-Ä geregelt:

In § 9 Abs. 2 Satz 1 MBO-Ä ist geregelt, dass Ärzte zur Offenbarung befugt sind, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Explizit genannt sind die rechtfertigenden Einwilligungen und das Notstandsrecht aus § 34 StGB.

In § 9 Abs. 2 Satz 2 MBO-Ä wird klargestellt, dass gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten Vorrang haben. Die Rechtfertigungsgründe in Satz 1 sind dabei nicht abschließend zu verstehen, sondern es können auch weitere Rechtfertigungsgründe wie die Fälle der Pflichtenkollision und der Wahrnehmung berechtigter Interessen wie die gerichtliche Durchsetzung fälliger Honorarforderungen in Betracht kommen.<sup>18</sup> Dies ergibt die Zusammenschau mit dem Verweis des § 9 Abs. 2 Satz 2 MBO-Ä, sodass sich dieser nicht nur auf gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten, sondern auch auf gesetzliche Aussage und Anzeigenrechte bezieht.<sup>19</sup>

Das Berufsrecht soll den Arzt gerade nicht vor Entscheidungskonflikte stellen, wenn gesetzliche Regelungen eine Offenbarung erlauben, sondern solche Entscheidungskonflikte minimieren.<sup>20</sup>

Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu und Wiese machen in ihrem Aufsatz deutlich, dass die berufsrechtliche Schweigepflicht akzessorisch zu ihrer strafrechtlichen Ausgestaltung sei. Sie könne (straf-)gesetzliche Pflichten konkretisieren, aber nicht begrenzen oder verändern. Die strafrechtlichen Grenzen der ärztlichen Schweigepflicht determinierten auch das Berufsrecht.<sup>21</sup>

Auch die Tendenz des sog. Outsourcings an externe IT-Unternehmen ist nicht unproblematisch. Das Outsourcing bestimmter Prozesse wird man auch beim Einsatz der hochtechnologischen KI kaum vermeiden können.

---

<sup>16</sup>Vgl. Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage 2018, § 9 MBO-Ä Rn. 2.

<sup>17</sup>Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, MedR 2017, 199, 200.

<sup>18</sup>Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, MedR 2017, 199, 200.

<sup>19</sup>Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, aaO.

<sup>20</sup>Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, aaO.

<sup>21</sup>Hirthenhammer-Schmidt-Bleibtreu/Wiese, aaO.

Im Rahmen des Strafrechts wurde durch § 203 Abs. 3 StGB bereits gesetzgebend auf diese Problematik reagiert, indem die Offenbarung an „mitwirkende Personen“, davon sind auch externe Dienstleister erfasst, in Grenzen gerechtfertigt ist.<sup>22</sup>

Die Regelung des § 9 MBO-Ä ist jedoch enger gefasst.

Gleichwohl ist die Weitergabe von Patientendaten an Dritte aufgrund diverser gesetzlicher Vorschriften (bspw. § 294 SGB V) oder mit Einwilligung des Patienten möglich, wenn auch regelmäßig mit bürokratischem Aufwand verbunden.

Demgegenüber wurden bei Rechtsanwälten die berufsrechtlichen Äquivalenzvorschriften bereits angepasst. Es ist daher noch unklar, ob die Einbindung Dritter zwar strafrechtlich gestattet, aber berufsrechtlich verboten ist.

Bislang wurde § 9 MBO-Ä noch nicht an § 203 StGB angepasst. Eine Anpassung des Berufsrechts wäre deshalb wünschenswert.<sup>23</sup>

Dies würde auch dem Willen der Bundesregierung in ihrer Gesetzesbegründung entsprechen. Dort heißt es:

*„Zu der Schaffung von berufsrechtlichen Befugnisnormen in der BRAO, der BNotO, der PAO, dem StBerG und der WPO gibt es keine Alternative, weil nur die Schaffung von Befugnisnormen auf gesetzlicher Ebene für die betroffenen Berufsgeheimnisträger Rechtsicherheit dahingehend gewährt, dass eine Zugangsgewährung zu fremden Geheimnissen im Rahmen der Befugnisnormen für die Geheimnisträger keinen Verstoß gegen die berufsrechtlich festgelegte Verschwiegenheitspflicht darstellt.“<sup>24</sup>*

Es ist kein Grund ersichtlich, weshalb diese Ausführungen nicht auch für Ärzte gelten sollte, sodass hier im Wege der Rechtsicherheit Klarheit zu schaffen ist.

Eine zentrale Vorschrift des ärztlichen Berufsrechts ist die in § 9 MBO-Ä geregelte Schweigepflicht, die der Wahrung des Patientengeheimnisses dient. Die ärztliche Schweigepflicht ist für das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient, bei voranschreitender Digitalisierung, von herausragender Bedeutung.<sup>25</sup> Die Schweigepflicht stellt im Übrigen auch eine Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag nach den §§ 630a ff. BGB dar.<sup>26</sup> Die Vorteile von KI-Anwendungen werden sich, insbesondere im Krankenhaus, nur unter Nutzung eines komplexen Krankenhausinformationssystems voll entfalten können, durch das zu jeder Zeit und von diversen Orten auf die Patientendaten zugegriffen werden kann. Die Schweigepflicht ist durch die Neuerungen der Digitalisierung also maßgeblich betroffen. Insoweit ist es von besonderer Wichtigkeit, die jeweiligen Zugriffsrechte auf Patientendaten in Kliniken und Praxen zu reglementieren, die beim Einsatz von KI in erheblichem Umfang anfallen werden.

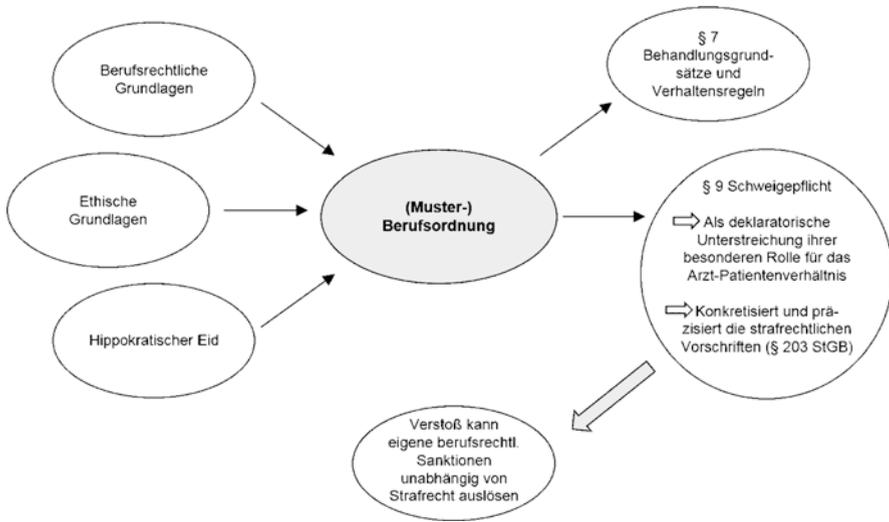
<sup>22</sup> Eisele in: Schönke/Schröder, Strafgesetzbuch, 30. Auflage, 2019, § 203 Rn. 46.

<sup>23</sup> So auch: Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 9 MBO Rn. 3.

<sup>24</sup> BT-Drucks 18/11936, S. 24.

<sup>25</sup> Vgl. umfassend hierzu: Empfehlungen der BÄK und der KBV zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, DÄBl 2014, 963.

<sup>26</sup> Weidenkaff in: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 78. Auflage, 2019, § 630a Rn. 21.



**Abb. 4.1** Schaubild zum Ärztlichen Berufsrecht

## 4.6 Checkliste ärztliches Berufsrecht

- Bitte prüfen, ob ein Arzt gehandelt hat.
- Welcher Ärztekammer gehört der Arzt an? Es ist die jeweilige Berufsordnung der zugehörigen Ärztekammer anwendbar.
- Fand eine Fernbehandlung, Videosprechstunde oder ein Telefonkonsil statt?
- Wurde die Schweigepflicht berührt?
- Bitte prüfen, ob ggf. ein Ausnahmetatbestand gegeben ist. War die Offenbarung erlaubt oder sogar Pflicht? (Abb. 4.1)

## Literaturverzeichnis

- Bundesärztekammer (2018) Synopse zur Änderung § 7 Abs. 4 MBO-Ä (Fernbehandlung) vom 21.03.2018
- Hirhammer-Schmidt-Bleibtreu C, Wiese J (2017) Ärztliche Offenbarungsrechte und Offenbarungspflichten hinsichtlich sensibler Patienteninformationen mit Drittschädigungspotential. MedR 35:199–205
- Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer (2014) Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. Dtsch Ärztebl 21:963–972
- Palandt O (2019) Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. C.H. Beck, München
- Quaas M, Zuck R, Clemens T (2014) Medizinrecht. C.H. Beck, München
- Ratzel R, Lippert H-D (2018) Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO). Springer, Heidelberg
- Schönke A, Schröder H (2019) Strafgesetzbuch Kommentar. C.H. Beck, München
- Spickhoff A (2018) Medizinrecht. C.H. Beck, München



## 5.1 Allgemeines

Der Begriff des Selbstbestimmungsrechts stammt aus der Moralphilosophie der Aufklärung und wurde Ende des 19. Jahrhunderts unter die politischen Forderungen aufgenommen.<sup>1</sup>

Seit mehr als 100 Jahren sieht die deutsche Rechtsprechung<sup>2</sup> unter Voranstellung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten in der ärztlichen Heilbehandlung grundsätzlich erstmal eine tatbestandliche Körperverletzung.<sup>3</sup> Die zum Teil geforderte Strafvorschrift der „eigenmächtigen Heilbehandlung“, welche verhindert hätte, dass ein kunstgerechter Heileingriff unter den Straftatbestand einer Körperverletzung fällt, wurde nie erlassen.<sup>4</sup> Allein das Berufsrecht rechtfertigt einen ärztlichen Eingriff nicht, sondern nur die Einwilligung des Patienten – so entschied schon das Reichsgericht im Urteil vom 31. Mai 1894.<sup>5</sup> Das heißt, dass allein das gut gemeinte Ziel der Heilung die Notwendigkeit einer Einwilligung – als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts des Patienten – nicht hinfällig werden lässt.<sup>6</sup> So stellt auch das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss aus dem Jahr 1979 fest, dass die Selbstbestimmung nicht dadurch eingeschränkt wird, dass das Subjekt bereits krank ist und die Behandlung voraussichtlich zu einer Besserung seines Zustands führen wird.<sup>7</sup> Dies lässt sich zum einen damit begründen, dass die beabsichtigte Heilung ihrerseits häufig mit Rechtsgutsverletzungen sowie hohen Risiken, die den Grad der

<sup>1</sup> Zuck, in: Quaas/Zuck Medizinrecht, 3. Auflage, 2014, § 2 Rn. 35; Damm, MedR 2002, 375, 376 f.

<sup>2</sup> RGSt. 25 375.

<sup>3</sup> Tröndle, MDR 1983, 881, 881.

<sup>4</sup> Vgl. E 1962 §§ 161, 162 BR-Drucks 200/62 S. 297 ff.; Alternativentwurf eines Strafgesetzbuches (AE); Tröndle, MDR 1983, 881, 881.

<sup>5</sup> RGSt 25, 375; Tröndle, MDR 1983, 881, 881.

<sup>6</sup> Hollenbach, Grundrechtsschutz im Art-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003, S. 25; Lorenz (2001), in: Isensee/Kirchhof HStr VI, § 128 Rn. 65.

<sup>7</sup> BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1979 – 2 BvR 878/74.

vorangegangenen Beschwerden sogar um ein Vielfaches übersteigen können, verbunden sein kann.<sup>8</sup> Zum anderen ist es Teil der individuellen Persönlichkeitsentfaltung, selbst über das Ob und Wie seiner Heilung verfügen zu können.

In einer Entscheidung aus dem Jahre 1940 stellte das Reichsgericht explizit auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ab, obgleich zu einer Zeit, in der durch die Euthanasie das Selbstbestimmungsrecht in höchstem Maße verletzt wurde.<sup>9</sup>

1949, mit Inkrafttreten des Grundgesetzes, wurde das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zwar nicht ausdrücklich geregelt. Dennoch wird es allgemein dem Schutz des Persönlichkeitsrechts (Art. 1 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG), insbesondere dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) entnommen.<sup>10</sup> Laut Bundesverfassungsgericht handelt es sich bei Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG um eine besondere Verbürgung der in Art. 2 Abs. 1 GG gewährleisteten freien Entfaltung der Person. Die Bestimmung über seine leiblich-seelische Integrität gehöre zum ureigensten Bereich der Personalität des Menschen. In diesem Bereich sei er aus der Sicht des Grundgesetzes frei, seine Maßstäbe zu wählen und nach ihnen zu leben und zu entscheiden.<sup>11</sup>

Eingriffe in die durch die Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG verbürgten Rechte sind gem. Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG nur auf Grund eines Gesetzes verfassungsrechtlich zulässig.

Das Selbstbestimmungsrecht enthält unterschiedliche Komponenten. Zu nennen sind unter anderem das Verfügungsrecht über den eigenen Körper<sup>12</sup> oder auch ein Recht auf informationelle Selbstbestimmung von Patientendaten. Der Einzelne ist also vor der unbefugten Weitergabe und Verwertung seiner oft höchst sensiblen und intimen persönlichen Daten grundgesetzlich geschützt.<sup>13</sup> Im Zusammenwirken mit der ärztlichen Schweigepflicht aus § 203 StGB ergibt sich daher, dass der Arzt Patientendaten nicht unbefugt an Dritte weiterleiten darf.<sup>14</sup>

Ferner ist von dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten auch das Recht auf Nichtwissen der genetischen Prägung (insbesondere hinsichtlich der genetisch bedingten Anfälligkeiten schwerer Krankheiten oder gar der Lebenserwartung) erfasst.<sup>15</sup>

Das Selbstbestimmungsrecht (in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip) gewährt dem Patienten hingegen keinen subjektiven Anspruch gegen die Versicherung auf die Gewährung konkreter subjektiver Leistungen.<sup>16</sup>

---

<sup>8</sup> Hollenbach, Grundrechtsschutz im Art-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003, S. 25.

<sup>9</sup> RGZ 163, 129; Tröndle, MDR 1983, 881, 882.

<sup>10</sup> Tröndle, MDR 1983, 881, 882; *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig (2018) GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204; BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1979 – 2 BvR 878/74.

<sup>11</sup> BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1979 – 2 BvR 878/74.

<sup>12</sup> *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig (2018) GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204-206.

<sup>13</sup> Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Auflage, 2014, § 2 Rn. 44.

<sup>14</sup> König/Junge (2015), GuP 2015, 132, 135; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 23.

<sup>15</sup> *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig (2018) GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

<sup>16</sup> BVerfG, Beschluss vom 15. Dezember 1997 – 1 BvR 1953/97; Zuck, in: Quaas/Zuck Medizinrecht, 3. Auflage, 2014, § 2 Rn. 39.

Wohl erfasst sind Ansprüche des Patienten auf Dokumentation und Rechenschaft über den Gang der ärztlichen Behandlung sowie auf Einsichtnahme in seine Patientenakten.<sup>17</sup>

Über das Recht zur Selbstbestimmung ist darüber hinaus die Freiheit zur „Selbstbestimmung durch zukunftsirksame Festlegung(en)“<sup>18</sup> geschützt, sodass für den Fall kommender Entscheidungsunmündigkeit die nötigen Entscheidungen des Patienten im Voraus getroffen werden können.<sup>19</sup>

Selbstbestimmung setzt die umfassende Information sowie Aufklärung über sämtliche Risiken der Behandlung voraus.<sup>20</sup> Folglich sind selbst medizinisch indizierte und fehlerfrei durchgeführte Heilbehandlungen rechtswidrig, wenn eine Einwilligung auf einer unterbliebenen Aufklärung des Patienten beruht.<sup>21</sup> Denn nur so kann der Patient, der nicht länger nur ein Objekt ärztlicher Fürsorge sein soll, auch Gebrauch von seinem Selbstbestimmungsrecht machen.<sup>22</sup>

Über das bereits genannte Rechtsinstitut der rechtfertigenden Einwilligung, welche als Rechtfertigungsgrund die Strafbarkeit einer Körperverletzung durch die ärztliche Heilbehandlung ausschließen kann, gelangt das Selbstbestimmungsrecht strafrechtlich zur Anwendung. Für die autonome Willensentscheidung bedarf es grundlegender Voraussetzungen wie etwa die Fähigkeit bzw. das Bewusstsein des Patienten darüber, überhaupt bestimmte Wünsche und Ziele zu haben, sowie die Einsicht darüber, das Ausmaß seiner Einwilligung zu überblicken.<sup>23</sup>

Wird das Selbstbestimmungsrecht verletzt, so kann diese Verletzung auch zivilrechtlich unmittelbar auf deliktischem Wege über § 823 Abs. 1 BGB geltend gemacht werden.<sup>24</sup> Ausdrücklich genannt sind die Rechtsgüter „Körper“ und „Gesundheit“. Über das Tatbestandsmerkmal des sonstigen Rechts werden auf derselben Stufe stehende Grundrechtsgüter wie das Selbstbestimmungsrecht des Patienten auch zu deliktischen Schutzgütern gemacht.<sup>25</sup> Die deliktischen Haftungsnormen des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind damit als unmittelbare Ausprägung der grundrechtlichen Schutzpflicht zu sehen.<sup>26</sup>

---

<sup>17</sup> *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

<sup>18</sup> *Sachs*, in: Stern, StaatsR III/1, 1988, S. 642.

<sup>19</sup> *Sachs*, in: Stern, StaatsR III/1, 1988, S. 642; *Bottke*, in: Dt. Sektion der Intern. Juristen-Kommission (Hrsg.), Lebensverlängerung aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Sicht, 1995, S. 35, 99 f.; *Höfling*, JuS 2000, 111, 115.

<sup>20</sup> *Tröndle*, MDR 1983, 881, 882; BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1979 – 2 BvR 878/74.

<sup>21</sup> BVerfG, Beschluss vom 25. Juli 1979 – 2 BvR 878/74; *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Art-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003, S. 198.

<sup>22</sup> *Tröndle*, MDR 1983, 881, 882.

<sup>23</sup> *Becker-Schwarze*, FPR 2007, 52, 53.

<sup>24</sup> *Sprau* in: Palandt (2018) § 823 Rn. 115.

<sup>25</sup> *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Art-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003, S. 199; *Sprau* in: Palandt (2018) § 823 Rn. 115.

<sup>26</sup> *Hollenbach*, Grundrechtsschutz im Art-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003, S. 199.

## 5.2 Selbstbestimmungsrecht und Digitalmedien

Wie dargelegt ist der Einzelne vor der unbefugten Weitergabe und Verwertung seiner oft höchst sensiblen und intimen persönlichen Daten grundgesetzlich geschützt.<sup>27</sup> Nun existiert aber auch ein sog. IT-Grundrecht, welches ebenfalls aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abzuleiten ist.<sup>28</sup>

Das Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme (sog. IT-Grundrecht oder Computer-Grundrecht) basiert auf einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 27. Februar 2008<sup>29</sup> und stellte den Schutz von persönlichen Daten, die in informationstechnischen Systemen gespeichert und verarbeitet werden, heraus. Aufgrund der mittelbaren Drittwirkung von Grundrechten müssen Grundrechte auch beispielsweise bei zivilrechtlichen Entscheidungen als Wertordnung berücksichtigt werden.<sup>30</sup> Eine Definition, was unter einem informationstechnischen System zu verstehen ist, liefert das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung aus dem Jahr 2008 zwar nicht, allerdings gibt es hierzu zumindest einige Beispiele, wie das Internet in seiner Gesamtheit, Rechnernetzwerke, PCs, Mobiltelefone, Steuerungsanlagen in Wohnungen.<sup>31</sup>

Die Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts gilt nicht nur durch den Staat, sondern auch durch private Stellen wegen der sog. mittelbaren Drittwirkung der Grundrechte.<sup>32</sup>

Insofern steht das sog. IT-Grundrecht dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht entgegen, sondern ergänzt es nur. Das IT-Grundrecht gilt subsidiär und tritt hinter dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zurück. Es kommt somit als Auffanggrundrecht in Betracht, um Schutzlücken zu schließen. Insofern kommen Eingriffe nur in engen Grenzen in Betracht.

Aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht im Zusammenwirken mit der ärztlichen Schweigepflicht aus § 203 StGB ergibt sich, dass der Arzt Patientendaten nicht unbefugt an Dritte weiterleiten darf.<sup>33</sup> Derartige Einschränkungen bedürfen aber einer gesetzlichen Grundlage und müssen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Vor allem dürfen sie nicht weitergehen als zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich.<sup>34</sup> Entgegenstehendes Verfassungsrechtsgut kann beispielsweise die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung

---

<sup>27</sup> Zuck, in: Quaas/Zuck, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2014, § 2, Rn. 44.

<sup>28</sup> Heckmann (2017), vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 23.

<sup>29</sup> BVerfG, Urteil vom 27. Februar 2008 – 1 BvR 370/07.

<sup>30</sup> BVerfG, Urteil vom 15. Januar 1958 – 1 BvR 400/51.

<sup>31</sup> BVerfG, Urteil vom 27. Februar 2008 – 1 BvR 370/07.

<sup>32</sup> Weichert, in: Langkafel, *Big Data ATA in Medizin und Gesundheitswirtschaft*, 2014, S. 164; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 23.

<sup>33</sup> Koenig/Junge (2015), *GuP* 2015, 132, 135; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 23.

<sup>34</sup> BVerfG, Stattgebender Kammerbeschluss vom 09. Januar 2006 – 2 BvR 443/02.

sein, vgl. Art. 2, Abs. 2, Satz 1 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1, Art. 28 Abs. 2, Satz 2).<sup>35</sup>

Auf einfach-gesetzlicher Ebene bedeutet dies, dass das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutzgesetze der Länder,<sup>36</sup> das heißt Auftraggeber (z. B. Krankenhäuser) und Auftragnehmer (technische Dienstleister) beispielsweise die Fristen zur Löschung von Daten gem. § 35 BDSG sowie den entsprechenden Landesregelungen und „sonstigen“ Vorschriften beachten müssen, wenn die Erforderlichkeit zu deren Aufbewahrung weggefallen ist. Durch die Anlegung von Archivsystemen ohne Personenbezug, die gemäß den Grundsätzen der Anonymisierung aufgebaut sind, lassen sich solche Daten für Heilbehandlungen oder wissenschaftlich-statistische Zwecke trotzdem weiterverwenden.<sup>37</sup>

Wenn normative Grenzen fehlen, unvollständig oder fehlerhaft sind, muss der angemessene Ausgleich unmittelbar in der Abwägung der tangierten Grundrechtsposition gefunden werden, wobei eine Einzelfallbetrachtung vorzunehmen ist. Es kann keinen allgemeinen Ausgleich zwischen (digitalisierter) Therapiefreiheit und Selbstbestimmungsrecht geben, sondern es kommt stets auf die Einzelfallbetrachtung an.<sup>38</sup>

Auf zivilrechtlicher Ebene ist neben der ärztlichen Aufklärungspflicht aus dem Selbstbestimmungsrecht ein Anspruch des Patienten auf Dokumentation und Rechenschaft über den ärztlichen Behandlungsverlauf sowie auf Einsichtnahme in seine Patientenakte entwickelt worden.<sup>39</sup>

Ferner hat der Patient das Recht auf Nichtwissen der genetischen Prägung, insbesondere hinsichtlich der genetisch bedingten Anfälligkeiten schwerer Krankheiten oder gar der Lebenserwartung.<sup>40</sup>

Auch die Freiwilligkeit der Angaben von Notfalldaten auf der Gesundheitskarte durch E-Health-Gesetz ist Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts des Patienten.<sup>41</sup>

Nach einer deutschlandweiten Umfrage besteht ein großes Bedürfnis an der Mitbestimmung über die eigenen Gesundheitsdaten. 79 Prozent der Befragten stimmen der Aussage zu, dass sie es für wichtig halten, selbst bestimmen zu können, von welcher anderen Person oder Institution die persönlichen Gesundheitsdaten eingesehen werden können. 82 Prozent halten es ebenfalls für wichtig, Ihre persönlichen Gesundheitsdaten vor Missbrauch zu schützen.<sup>42</sup>

Hieraus abzuleiten sind folgende Desiderate im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht zur effektiven Einbindung der Patienten:<sup>43</sup>

---

<sup>35</sup> Steiner, in: Spickhoff (2018), Medizinrecht, Art. 20 GG, Rn. 6, Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 24.

<sup>36</sup> Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 2, Rn. 45.

<sup>37</sup> Ulmer RDG 2012, 272, 276 f.

<sup>38</sup> Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 2, Rn. 54.

<sup>39</sup> Di Fabio, in: Maunz/Dürig GG Art. 2 Abs. 1, Rn. 204.

<sup>40</sup> Di Fabio, in: Maunz/Dürig GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

<sup>41</sup> Heckmann (2017), vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 33.

<sup>42</sup> FD-ArbR 2017, 398741; aktuelle Nachrichten der Redation FD-ArbR.

<sup>43</sup> Heckmann (2017), vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 39.

- Bessere patientenorientierte Koordination der Versorgungsstrukturen,
- umfassende Einsichtsrechte in therapierelevante Daten für Arzt und Patient gleichermaßen,
- aktive Einbeziehung der Patienten in Behandlung und Forschung,
- Transparenz im Gesundheitswesen und verständliche Informationen,
- Förderung des digital kompetenten Patienten.

---

### 5.3 Probleme bei der Umsetzung

Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigter für Pflege forderte in einer Stellungnahme am 09. Mai 2017 den vereinfachten Zugang von Patientendaten durch die jeweiligen Patienten.<sup>44</sup> Hierin wurde ausgeführt, dass zwar mit dem E-Health-Gesetz ein entscheidender Schritt in Richtung Vorteilsnutzung der Digitalisierung durch die Patienten getan worden sei, allerdings sei das „Zwei-Schlüssel-Prinzip“ des geltenden Rechts nicht angemessen mit dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten in Einklang zu bringen. Dieses System setze nämlich voraus, dass der Patient nur zusammen mit dem Heilberufenausweis des Behandlers seine eigenen Gesundheitsdaten einsehen könne. Zum anderen sei das von der Gematik (= Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte GmbH) auf der elektronischen Gesundheitskarte vorgesehene Patientenfach, für das nicht das Zwei-Schlüssel-Prinzip gelte, keine geeignete Lösung des Problems, weil es eine zu geringe Speicherkapazität habe. Zudem werde das Patientenfach regelmäßig keine aktuellen Gesundheitsdaten enthalten können, weil die jeweils einzelnen Daten der elektronischen Patientenakte, des Medikationsplans oder andere Anwendungen nicht automatisch synchronisiert würden. Deutschland solle nicht den Anschluss an andere Länder wie etwa Österreich verlieren, in denen eine datenschutzsichere Patienteneinsicht in eine elektronische Patientenakte längst umgesetzt sei.

Die elektronische Gesundheitskarte gilt als Beispiel dafür, wie der Gesetzgeber technische Rahmenbedingungen voraussetzt, die so nach dem Stand der Technik noch gar nicht realisierbar sind:<sup>45</sup>

§ 291 a Abs. 3 SGB V gibt beispielsweise datenschutzrechtliche Vorgaben, bei denen auch erkennbar wird, dass die Gewährleistung informationeller Selbstbestimmung des Patienten im Zentrum steht.<sup>46</sup>

Die Umsetzung ist jedoch bis heute nicht realisiert.<sup>47</sup>

Fraglich bleibt, wo die personenbezogenen Daten gespeichert werden sollen. Soll es eine zentrale Speicherung geben, eine Speicherung auf der Gesundheits-

---

<sup>44</sup> Positionspapier des Patientenbeauftragten (2019) vom 09.05.2017 zur Digitalisierung im Gesundheitswesen.

<sup>45</sup> Basierend auf Buchner MedR 2016, 660, 662; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 7.

<sup>46</sup> Basierend auf Buchner MedR 2016, 660, 662; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 7.

<sup>47</sup> Heckmann (2017), vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 7.

karte, eine externe Speicherung auf einem USB-Stick oder eine kombinierte Speicherung?<sup>48</sup> Hierbei besteht immer die Gefahr von Hacker-Angriffen oder anderen Formen des Datenverlustes.<sup>49</sup>

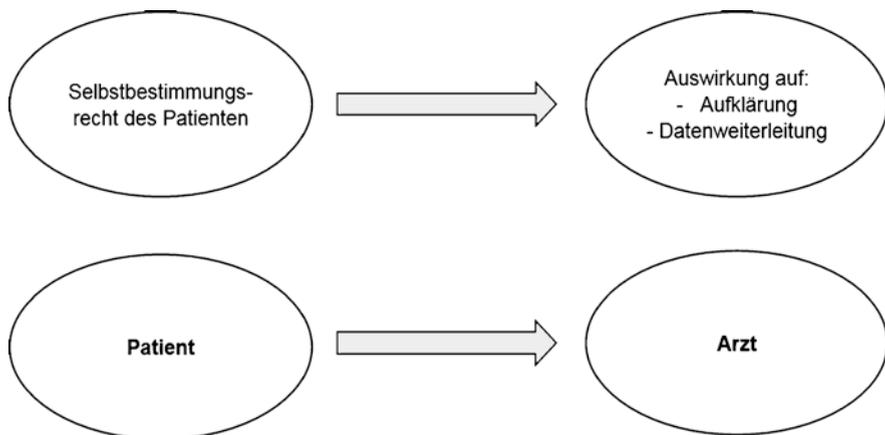
Anfang August 2017 erschien die Meldung, die elektronische Gesundheitskarte „stehe vor dem Aus“. Das Bundesgesundheitsministerium hat sich dem jedoch entgegen gestellt.<sup>50</sup>

Zu den Einzelheiten ist auf das Kap. 14 zu verweisen

Ein weiteres Problem hinsichtlich der Umsetzung zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts kann der Datenschutz sein. Diesbezüglich ist auf die anderen Kapitel hinsichtlich des Datenschutzes zu verweisen.

## 5.4 Checkliste Selbstbestimmungsrecht des Patienten

- Bitte prüfen, ob das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt wurde.
- Was will der Patient?
- Was sind seine Wünsche?
- Bitte prüfen, ob ein Aufklärungsgespräch erfolgt ist.
- Gibt es Beschränkungen hinsichtlich der Weitergabe der Daten seitens des Patienten?
- Bitte wägen Sie ab, zwischen Selbstbestimmungsrecht vs. Öffentliches Interesse.
- Könnte das öffentliche Interesse überwiegen? (Abb. 5.1)



**Abb. 5.1** Schaubild zum Selbstbestimmungsrecht

<sup>48</sup> Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 7.

<sup>49</sup> Basierend auf Buchner MedR 2016, 660, 662; Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 7.

<sup>50</sup> <https://www.Welt.de/Regionales/Bayern/Artikel/167457982/elektronische-Gesundheitskarte-nicht-vor-dem-Aus.HTML> (11.11.2019) (2017); Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 19.

## Literaturverzeichnis

- Becker-Schwarze K (2007) Patientenautonomie aus juristischer Sicht. FPR 2007:52–55
- Bottke W (1995) Lebensverlängerung aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Sicht. In: Deutsche Sektion der internationalen Juristen-Kommission. C.F. Müller, Heidelberg
- Buchner B (2016) Datenschutz und Datensicherheit in der digitalisierten Medizin. MedR 34:660–664
- Damm R (2002) Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus. MedR 8:375–387
- Dirk Heckmann (2017) „vbw Studie Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen Stand“: August 2017. <https://www.vbw-bayern.de/Redaktion/Frei-zugaengliche-Medien/Abteilungen-GS/Sozialpolitik/2017/Downloads/20170824-Studie-Digitalisierung-Gesundheitswesen-final.pdf>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Höfling W (2000) Forum: „Sterbehilfe“ zwischen Selbstbestimmung und Integritätsschutz. JuS 2:111–118
- Hollenbach A (2003) Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis. Duncker & Humblot, Berlin
- Isensee J, Kirchhof P (Hrsg) (2001) Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd VI: Freiheitsrechte. C.F. Müller, Heidelberg
- König M, Junge OJ (2015) Personalisierte Medizin – Überblick über aktuelle Rechtsfragen und Voraussetzungen der Kostentragung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. GuP 4:132–142
- Langkafel P (2014) Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft – Diagnose, Therapie, Nebenwirkungen. medhochzwei, Heidelberg
- Maunz T, Dürig G (Begr) (2018) Kommentar zum Grundgesetz, 84. EL. C.H. Beck, München
- Palandt O (2018) Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. C.H. Beck, München
- Positionspapier des Beauftragten (2019) der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigter für Pflege zur Digitalisierung im Gesundheitswesen. [https://www.patientenbeauftragter.de/images/20170509/Positionspapier\\_Digitalisierung\\_im\\_Gesundheitswesen.pdf](https://www.patientenbeauftragter.de/images/20170509/Positionspapier_Digitalisierung_im_Gesundheitswesen.pdf). Zugegriffen am 11.11.2019
- Quaas M, Zuck R, Clemens T (2014) Medizinrecht. C.H. Beck, München
- Redaktion FD-AR (2017) BKK-Gesundheitsreport: Fluch und Segen Digitale Arbeitswelt. FD-ArbR 2017:398741
- Spickhoff A (2018) Medizinrecht. C.H. Beck, München
- Stern K (1988) Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd III/1: Allgemeine Lehren der Grundrechte. C.H. Beck, München
- Tröndle H (1983) Selbstbestimmungsrecht des Patienten – Wohltat und Plage? MDR 1983:881–887
- Ulmer C-D (2012) Datenverarbeitung und Datenschutz im Gesundheitswesen – technologische Möglichkeiten und rechtliche Grundlagen. RDG 2012:272–277
- Welt online (2017) Elektronische Gesundheitskarte nicht vor dem Aus. <https://www.welt.de/regionales/bayern/article167457982/Elektronische-Gesundheitskarte-nicht-vor-dem-Aus.html>. Zugegriffen am 11.11.2019



## 6.1 Einleitung

Nach der Vorlage eines „Gesetzes für eine bessere Versorgung und Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) als Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit folgte diesem noch vor der Sommerpause des Parlaments der Gesetzesentwurf,<sup>1</sup> der letztlich kurz und knapp das Gesetzgebungsverfahren passierte. Das Gesundheitssystem wird von Bundesgesundheitsminister Spahn unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit, als nur eingeschränkt adaptiv und agil bewertet.<sup>2</sup> Mit dem Gesetz sollen die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen angepasst werden.

Das DVG will also Verbesserungspotenziale, die aktuell nicht genutzt werden, aufgreifen und schneller der Regelversorgung zuführen. Des Weiteren will das DVG die Geschwindigkeit und die Dynamik der Digitalisierung aufgreifen und digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Regelversorgung überführen. Konkret sieht das Gesetz u. a. vor, dass Versicherte zukünftig einen Rechtsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (z. B. Medical Apps) erhalten. Im Weiteren soll die Telematikinfrastruktur erweitert werden, indem weitere Gesundheitsberufe sowie Apotheken und Kliniken in die Telematik-Infrastruktur eingebunden werden. Einen weiteren zentralen Kern stellt die Telemedizin dar. Sie soll gestärkt werden, Telekonsile sowie Videosprechstunden sollen gestärkt und ausgebaut werden. Ein weiterer wesentlicher Punkt des DVG sind Start-ups und deren Eintritt in den deutschen Gesundheitsmarkt. Das Gesetz (wie noch vorzustellen sein wird) ermöglicht

<sup>1</sup>Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovationen (Digitale-Versorgung-Gesetz) vom 09.08.2019, BR Drucksache 360/19, nunmehr angenommen durch (die Endfassung BT-Drs. 19/14867).

<sup>2</sup>BR-Drucksache 360/19 vom 09.08.2019, Seite 1.

Start-ups eine spezielle finanzielle Förderung und sieht diese als treibenden Innovator der digitalen Zukunft an.

Als normative Herzstücke des DVG lassen sich,

- § 33 a SGB V (Digitale Gesundheitsanwendungen),
- § 139 e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen),
- § 134 SGB V (Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen) sowie
- § 68 a SGB V (Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen) und
- § 68 b SGB V (Förderung von Versorgungsinnovationen)

anführen.

Durch das DVG entsteht für die Verwaltung ein Erfüllungsaufwand von ca. 500.000 Euro jährlich. Für den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstellen und den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entstehen in der GKV einmalige Kosten von ca. 15 Millionen Euro und weitere Kosten in Höhe von ca. 2 Millionen Euro. Im Rahmen der Fortführung und Weiterentwicklung der Förderung über den Innovationsfonds entsteht ein weiterer Erfüllungsaufwand, der allerdings vollständig von den jährlich durch die GKV zur Verfügung gestellten Mitteln in Höhe von 200 Millionen Euro gedeckt ist. Für die private Krankenversicherung wurde mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig 1,5 Millionen Euro sowie 200.000 Euro jährlich kalkuliert.

---

## 6.2 Digitale Gesundheitswendungen

Mit dem DVG wird ein neuer § 33 a SGB V eingeführt. Die Vorschrift regelt ein absolutes Novum, nämlich die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Norm lautet auszugsweise:

**„§ 33 a Digitale Gesundheitsanwendungen**

- (1) *Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die*
  1. *vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139 e aufgenommen wurden und*
  2. *entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden. (...)*
- (2) *Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder II a (...) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“*

Digitale Gesundheitsanwendungen werden in § 33 a Abs. 1 SGB V legal definiert. Von der gesetzlichen Definition umfasst werden sowohl eine reine Software aber auch solche, auf anderen digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung und einem geringen Risikopotenzial. Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich durch ihre Eigenschaften ganz wesentlich von den bisher auf dem Markt befindlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Wesentliche Unterschiede sind,

- ein schneller Innovations- und Entwicklungszyklus,
- eine hohe Individualisierung,
- ein digitaler Charakter,
- eine modulare Erweiterbarkeit,
- ein geringes Risikopotenzial.<sup>3</sup>

Das DVG erhofft sich von der Etablierung digitaler Gesundheitsanwendungen vielfältige Möglichkeiten, um Patienten bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Daher entschied sich der Gesetzgeber auch dafür, einen rechtlich festgelegten Leistungsanspruch für solche digitalen Gesundheitsanwendungen zu schaffen. In der Gesetzesbegründung ausdrücklich erwähnt werden hierbei Gesundheits-Apps (nachfolgend Medical Apps).

Mit der Etablierung von § 33 a SGB V wird dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen sowie in einem Verwaltungsverfahren über die Aufnahme solcher Gesundheitsanwendungen zu entscheiden. Zum besseren Verständnis soll – vorbehaltlich der konkreten Darstellung in Kap. 17 – schon hier ein kurzer Ausblick auf die Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und insbesondere Medical Apps gegeben werden.

Aktuell werden Medizinprodukte in vier verschiedene Risikoklassen eingeteilt. Klasse I erfasst dabei solche Medizinprodukte, die ein geringes Risiko aufweisen. Hierunter fallen etwa Medical Apps, Brillen oder Rollstühle. Risikoklasse II a umfasst Medizinprodukte mit einem mittleren Risiko. Hierunter fallen z. B. Ultraschallgeräte und Hörgeräte. Risikoklasse II b erfasst Medizinprodukte mit einem hohen Risiko. Hierunter fallen etwa Perfusoren oder Röntgengeräte. Risikoklasse III umfasst Medizinprodukte mit einem sehr hohen Risiko. Dazu zählen beispielsweise Implantate, Herzkatheter, etc.

Ab dem 26.05.2020 wird für die Risikoklassifizierung auf die Einordnung nach der Medical Device Regulation (MDR) abgestellt. Medical Apps fallen unter Geltung der MDR unter die Risikoklassen II a, II b oder sogar III. Eine Einordnung in die Risikoklasse II a findet immer dann statt, wenn Medical Apps Informationen für therapeutische oder diagnostische Entscheidungen liefern. Eine Klassifizierung in die Risikoklasse II b wird angenommen, wenn diese therapeutische oder diagnos-

<sup>3</sup>BR-Drucksache 360/19, Seite 47.

tische Entscheidung eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten oder einen chirurgischen Eingriff zur Folge haben könnte. Eine Einordnung in die Risikoklasse III wird vorgenommen, wenn die therapeutische oder diagnostische Entscheidung irreversible Schäden beim Patienten oder seinen Tod verursachen kann.

Speziell aus Sicht eines Unternehmensgründers oder eines Start-ups stellen digitale Gesundheitsanwendungen ein großes Potenzial dar. Neben dem Rechtsanspruch, den Versicherte zukünftig auf die Versorgung mit solchen Medizinprodukten haben, werden mit dem Gesetz auch für Unternehmer relevante Vergütungsfragen kurzfristig geklärt. Das Gesetz eröffnet den Markt der digitalen Gründer für Kooperationen mit Ärzten und weiteren medizinischen Leistungserbringern.

### 6.3 Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen

Ebenfalls mit dem DVG neu eingeführt wird § 139 e SGB V. Die Vorschrift lautet in ihrem wesentlichen Inhalt wie folgt:

*„§ 139 e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung*

- (1) *Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33 a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.*
- (2) *Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung*
  1. *den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,*
  2. *den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet ist und*
  3. *positive Versorgungseffekte aufweist. (...)*
- (3) *Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. (...)*
- (4) *Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu 12 Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen (...) eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen. Die Erprobung und deren*

*Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendungen innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern.“*

Der zukünftige § 139 e SGB V zeichnet sich also ganz wesentlich durch eine schnelle Aufnahmefrist von 3 Monaten nach Antragstellung aus. Die Vorschrift bietet auch bei bestimmten Medizinprodukten eine Hilfeleistung dahingehend, dass der Genehmigungsbescheid auf eine eventuell erforderliche ärztliche Hilfeleistung bei der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung hinweist und diese festlegt. Gerade bei Unternehmensgründern ist die Frage des Arztvorbehaltes aus diesem Grund im Vorfeld besonders kritisch zu prüfen. Denn ist ein entsprechendes Start-up mit Kapital ausgestattet und scheitert das Vorhaben letztlich am Arztvorbehalt, so wäre ein Nachschuss von Kapital erforderlich.

Im Weiteren zeichnet sich die Vorschrift durch eine Konzentration von Kostenverhandlungen aus. Es sind zukünftig keine individuellen Verhandlungen mehr mit einer Vielzahl von Kostenträgern erforderlich oder die Einbindung in Selektivverträge. Über die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt eine insgesamt bestimmte Kostenerstattungspflicht der Kostenträger.

Die Vorschrift setzt für eine erfolgreiche Aufnahme in das Verzeichnis den Nachweis „positiver Versorgungseffekte“ voraus. Es handelt sich dabei um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Kapitels befand sich der Gesetzesentwurf noch in der Lesung. Der vorliegende Entwurf sah hierzu ausdrücklich vor, dass die materiellen Gesichtspunkte zur Bestimmung eines „positiven Versorgungseffekts“ noch durch eine Rechtsverordnung festgelegt werden musste. § 139 e Abs. 9 SGB V sieht eine Verordnungsermächtigung zu Gunsten des Bundesministeriums für Gesundheit vor. Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt zukünftig noch eine Rechtsverordnung, die den konkreten Inhalt des Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen regelt und bestimmt, welche konkreten Anforderungen an positive Versorgungseffekte gestellt werden und welche Nachweise hierfür erbracht werden müssen. Auch wird durch diese Rechtsverordnung noch das mit dem Antrag beizufügende Evaluationskonzept konkretisiert. Diese Rechtsverordnung lag zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses noch nicht vor.

Voraussetzungen für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sind drei Punkte:

1. Die digitale Gesundheitsanwendung muss bestimmte Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllen,
2. Es müssen bestimmte Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden.

3. Die digitale Gesundheitsanwendung muss einen positiven Versorgungseffekt aufweisen.

Was genau unter einem „positiven Versorgungseffekt“ zu verstehen ist, lässt sich noch nicht abschließend bestimmen. In der Gesetzesbegründung heißt es dazu, dass sich positive Versorgungseffekte etwa aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinne oder einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben können. Positive Versorgungseffekte können sich aber auch aus Fallberichten, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstigen validen Erkenntnissen ergeben. Auch ein rein praktischer Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und vergleichsweise niedrige Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen können ausreichen, um den Nachweis positiver Versorgungseffekte anzunehmen, ohne dass hohe Evidenzanforderungen gestellt werden müssten.

Daneben können Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher oder anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformationen und Patientensouveränität, die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten und Ähnliches, positive Versorgungseffekte begründen und damit die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung rechtfertigen.<sup>4</sup>

Abschließend ist zu erwähnen, dass die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auch nach dem Markteintritt und nach der Aufnahme ihrer digitalen Gesundheitsanwendungen in das vorbezeichnete Verzeichnis verpflichtet sind, dem BfArM gegenüber unverzüglich mitzuteilen, wenn sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben, oder dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.

Zur Unterstützung des jeweiligen Vorhabens stellt das BfArM ein Leitfadensystem zum Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Formulare für die Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung.

---

## 6.4 Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen

Die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33 a SGB V wird in dem ebenfalls neu eingefügten § 134 SGB V geregelt. Die Vorschrift lautet auszugsweise:

*„§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung.“*

---

<sup>4</sup>BR-Drucksache: 360/19, Seite 67.

- (1) *Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139 e. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen:*
  1. *die Nachweise nach § 139 e Abs. 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139 e Abs. 4 sowie*
  2. *die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in andere europäische Länder.*

(...)
- (2) *Kommt eine Vereinbarung nach Abs. 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139 e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Abs. 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. (...) Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Abs. 1 schließen.*
- (3) *Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. (...)*
- (4) *Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Abs. 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen.“*

Die Vorschrift regelt die Vergütung der vorgenannten digitalen Gesundheitsanwendungen. Digitale Gesundheitsanwendungen werden im ersten Jahr grundsätzlich nach dem herstellenseits festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet.<sup>5</sup> Dieser Zeitraum ist sachgerecht, da es sich dabei regelmäßig um den Zeitraum handelt, in dem die Erprobung und Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendungen nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArM erfolgt. Da erst nach Ablauf des Jahres effektive Erkenntnisse gewonnen werden können, sind die Preise im Anschluss daran nach einheitlichen kollektivvertraglichen Regelungen für die Preisfindung zu vereinbaren oder festzusetzen.

Die primär bestehende freie Preisgestaltung der Hersteller wird hierbei eingeschränkt. Es bleibt dem Hersteller aber unbenommen, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der durch den Versicherten über den festgelegten Höchstbeitrag hinaus selbst zu tragen wäre.<sup>6</sup>

Die Norm bezweckt, einen wirtschaftlich angemessenen Finanzierungsrahmen für die gesetzliche Krankenkasse sicher zu stellen. Aus diesem Grund sieht die Vorschrift vor, dass der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller für digitale Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabepreise der Hersteller zu treffen hat.

<sup>5</sup>BR-Drucksache 360/19, Seite 64.

<sup>6</sup>BR-Drucksache 360/19, Seite 6.

Darin müssen ausdrücklich die von den Herstellern zu übermittelnden Preisinformationen und deren datentechnische Erhebung geregelt werden

Den Parteien bleibt es unbenommen, kollektivvertraglich auch Erstattungsgrenzen zu regeln. Dies kann zum einen Bagatellgrenzen für preisgünstige digitale Gesundheitsanwendungen betreffen, die dann einfach pauschal dauerhaft erstattet werden. Es können im Umkehrschluss aber auch einheitliche Höchstpreise für die vorübergehende Erstattung im ersten Jahr festgelegt werden. Hierzu können nach der Gesetzesbegründung vergleichbare digitale Gesundheitsanwendungen herangezogen werden. Ein solches Vorgehen kann erforderlich sein, um erhöhten Preisforderungen einzelner Hersteller mit Verweis auf das Preisniveau vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen entgegenzutreten.

## 6.5 Innovationsförderung durch Krankenkassen

Der zukünftige § 68 SGB V sieht vor, dass Krankenkassen zur Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung digitaler Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, Telemedizin sowie IT-gestützte Verfahren durch finanzielle Mittel fördern dürfen. Der neue § 68 a SGB V lautet auszugsweise wie folgt:

### *„§ 68 a Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen*

- (1) *Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerecht sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen.*
- (2) *Digitale Innovationen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere:*
  1. *digitale Medizinprodukte,*
  2. *telemedizinische Verfahren oder*
  3. *IT-gestützte Verfahren in der Versorgung.*
- (3) *Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Diese sind insbesondere:*
  1. *Hersteller von Medizinprodukten,*
  2. *Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,*
  3. *Forschungseinrichtungen sowie*
  4. *Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.*
- (4) *Die Förderung erfolgt entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten nach Abs. 3 oder durch einen Erwerb an Anteilen an Investmentvermögen nach § 263 a, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitelverwaltungsgesellschaft verbunden wird.“*

Bei der Innovationsförderung durch Krankenkassen sind in jedem Fall das Wettbewerbsrecht, das Beihilferecht und das Haushaltsrecht zu beachten. Das Gesetz sieht vor, dass sich Krankenkassen an einem Venture Capital Fund beteiligen können. Die Beteiligung setzt in jedem Fall voraus, dass maximal 2 % der gesetzlich vorgesehen Finanzreserven eingesetzt werden. Im Weiteren ist Voraussetzung für

eine Innovationsförderung, dass zwischen der Krankenkasse und dem zu Fördernden ein Kooperationsvertrag geschlossen wird, der eine Kapitalbindungsdauer von maximal 10 Jahren beinhaltet. Der Vertrag muss so ausgestaltet sein, dass eine Rückzahlung des Investments realistisch erscheint und zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkasse ein angemessener Ertrag erzielt werden kann.

Die Förderungsmöglichkeit beruht auf der Intention, Krankenkassen als Kostenträger aktiv in eine versorgungsnahe und bedarfsgerechte Entwicklung digitaler Innovationen einzubinden und an dieser mitzuwirken. Als Förderkriterien nennt die Gesetzesbegründung etwa einen relevanten Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung.<sup>7</sup>

Der neu geschaffene § 68 b Abs. 5 SGB V ermöglicht es den Krankenkassen, bereits vorhandene Sozialdaten auszuwerten, um konkreten Handlungsbedarf und etwaige Versorgungseinflüsse digitaler Innovationen für ihre Mitglieder zu ermitteln um somit positive Versorgungseffekte von digitalen Anwendungen zu evaluieren. Relevante Daten sind hierfür Alter, Geschlecht sowie sozioökonomische Faktoren. Im Sinne einer datenschutzrechtlichen Einschränkung sieht Abs. 5 vor, dass diese Daten vor der Auswertung zu pseudonymisieren sind. Um ein möglichst hohes Datenschutzniveau zu erreichen, ist weiter vorgesehen, dass bei der Datenauswertung eine Anonymisierung der Daten vorgenommen werden muss, wenn auch die Auswertung mit anonymisierten Daten ausreichend ist.

---

## 6.6 Förderung von Versorgungsinnovationen

Neben der obigen Möglichkeit aus § 68 a wird mit dem DVG auch § 68 b SGB V eingefügt. Dieser lautet auszugsweise:

*„§ 68 b Förderung von Versorgungsinnovationen*

- (1) *Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen,*
  1. *die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiter zu entwickeln, und*
  2. *Verträge mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Kenntnisse nach Nr. 1 abzuschließen.*

*Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Abs. 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. (...).*

- (2) *Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen anbieten.*
- (3) *Die Krankenkassen dürfen die Auswertung von Daten eines Versicherten nach Abs. 1 und die Unterbreitung von Informationen und Angeboten nach Abs. 2 jedoch nur*

---

<sup>7</sup>BR-Drucksache 360/19, Seite 50.

*vornehmen, wenn die oder der Versicherte zuvor schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat, dass seine personenbezogenen Daten zur Erstellung von individuell geeigneten Informationen oder Angebote zur individuell geeigneten Versorgungsinnovationen verarbeitet werden. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden.“*

§ 68 d SGB V zielt im Vergleich zu § 68 a SGB V nicht auf eine finanzielle Förderung von Versorgungsinnovationen ab. Vielmehr will die Norm den Krankenkassen Freiräume für die Ableitung von Versorgungsbedarf, für die individuelle Kommunikation von Angeboten an die Versicherten und für Datenanalysemöglichkeiten zugestehen.

Die Krankenkassen erhalten somit eine gesetzliche Legitimation, umfassende Beratungsangebote unter Berücksichtigung des aus den Datenerhebungen abgeleiteten Bedarfs der Versicherten zur Entwicklung diesen Versicherten anzubieten. § 68 b Abs. 3 SGB V stellt damit eine Konkretisierung von Art. 9 Abs. 1 DSGVO dar, wonach die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten unter dem Erlaubnisvorbehalt der Einwilligung des Betroffenen steht. Mit § 68 b SGB V sollen auch bereits bestehende Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen (vgl. etwa § 140 a SGB V), gestärkt und zur Förderung von Innovationen genutzt werden.



# Datenschutzgrundverordnung/ Bundesdatenschutzgesetz

# 7

## 7.1 Einleitung

Historisch betrachtet ist die Idee des Datenschutzes nicht neu. Bereits am 24. Oktober 1995 ist die Datenschutzrichtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr angenommen worden. Am 22. Juni 2011 veröffentlichte der Europäische Datenschutzbeauftragte eine Stellungnahme zur Mitteilung der Kommission zum Thema „Gesamtkonzept für den Datenschutz in der Europäischen Union“. Im Januar 2012 schlug die EU-Kommission eine umfassende Reform der EU-Datenschutzvorschriften von 1995 vor, um die Rechte des Einzelnen auf Wahrung der Privatsphäre im Internet zu stärken und die digitale Wirtschaft Europas anzukurbeln. Im März 2012 nahm sowohl der Europäische Datenschutzbeauftragte als auch die Art. 29-Arbeitsgruppe eine Stellungnahme zur vorgeschlagenen Datenschutzreform ab. Auf der Grundlage der Stellungnahmen wurden weitergehende Prinzipien des Datenschutzes eingebracht. Es wurden Gesichtspunkte wie „Rechenschaftspflicht“, „Einwilligung“ sowie „Meldung von Datenschutzverletzungen“ aufgenommen. Am 12. März 2014 verabschiedete das Europäische Parlament die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) mit 621 Ja-Stimmen, 10 Nein-Stimmen und 22 Enthaltungen. Nach weiteren Verhandlungen erfolgte am 25. Dezember 2015 eine Einigung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der EU-Kommission über die DSGVO. Der Aktionsplan für die Umsetzung der DSGVO wurde im Februar 2016 veröffentlicht. Am 25. Mai 2018 entfaltete die DSGVO ihre unmittelbare Rechtswirkung im Raum der Europäischen Union. Ziel der Beteiligten war es, den Datenschutz mit einem noch höheren Schutzniveau auszustatten und umfangreiche Verpflichtungen bei der Verarbeitung zum Schutz personenbezogener Daten zu etablieren.

## 7.2 Zielsetzung und Intention

Erwägungsgrund 1<sup>1</sup> der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (nachstehend: DSGVO) lautet:

„Der Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist ein Grundrecht.“ (Erwägungsgrund zur DSGVO, Interinstitutionelles Dossier 2012/0011 COD, 5419/16)

Der Ordnungsgeber wollte mit dem Regelwerk der DSGVO das Datenschutzrecht innerhalb der Europäischen Union vereinheitlichen sowie die Rechte derjenigen stärken, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Ordnungsgeber wollte aber auch zugleich den freien Warenverkehr stärken und den Austausch personenbezogener Daten vereinheitlichen. Die DSGVO ist daher bewusst als ein Regelwerk im Sinne eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet. Sie bezweckt auf Individualebene klassischen Grundrechtsschutz (Art. 1 Abs. 2 DSGVO).

---

## 7.3 Verhältnis zu nationalen Rechtsvorschriften

Die DSGVO hat den Rechtscharakter einer Verordnung. Gemäß Art. 288 UA 2 AEUV bedurfte sie daher keiner Umsetzung in den Mitgliedstaaten. Sie entfaltete vielmehr unmittelbare Rechtswirkung. Nationale Regelungen bedurften indes der Anpassung. Die DSGVO beinhaltet sogenannte „Öffnungsklauseln“, also Regelungen, die den jeweiligen nationalen Gesetzgeber ermächtigen, die Regelungen der DSGVO zu konkretisieren bzw. zu ergänzen. Der deutsche Gesetzgeber ist mit dem Gesetz zur Anpassung des Datenschutzes an die Verordnung EU 2016, 679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 tätig geworden. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097) transformiert die Regelungen der DSGVO und geht dort teilweise darüber hinaus.

Dem BDSG liegt inne, dass es als alte *lex generalis* zurücktritt, soweit sonstiges Bundesrecht speziellere datenschutzrechtliche Vorgaben enthält. Es gilt umgekehrt als *lex specialis*, soweit eine bundesgesetzliche Regelung nicht oder nicht abschließenden Regelungsgehalt entfaltet. Als Beispiel sei die Regelung zum Datenschutzbeauftragten genannt. Art. 37 DSGVO verpflichtet den „Verantwortlichen“ bzw.

---

<sup>1</sup>Amtsblatt der Europäischen Union, L 119/ S. 1.

den „Auftragsverarbeiter“, einen Datenschutzbeauftragten zu benennen, wenn bestimmte weitere Voraussetzungen gegeben sind. Die Idee eines Datenschutzbeauftragten ist indes durch die DSGVO nicht neu etabliert worden. Sie entsprach vielmehr schon der nationalen Regelung des BDSG. Der Wortlaut von Art. 37 DSGVO legt nicht fest, ab welcher Anzahl von Mitarbeitern oder Personen, die mit der Datenverarbeitung in Berührung kommen, ein Datenschutzbeauftragter zu bestellen ist. § 38 Abs. 1 BDSG wurde auf der Grundlage der Öffnungsklausel in Art. 37 DSGVO angepasst und sieht nunmehr vor, dass im Falle der Datenverarbeitung nicht-öffentlicher Stellen immer dann ein Datenschutzbeauftragter zu bestellen ist, wenn in der Regel mindestens 20 Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind. Ein weiteres Beispiel für eine Öffnungsklausel ist die Regelung über die Einwilligung von Kindern unter 16 Jahren. Kinder genießen unter der Geltung der DSGVO einen besonders hohen Schutz. Die DSGVO sieht daher vor, dass die nationale Regelung das Alter für die Einwilligung von Kindern von 16 Jahren auf 13 Jahren absenken könne, um ein noch weitreichenderes Schutzniveau zu erreichen.

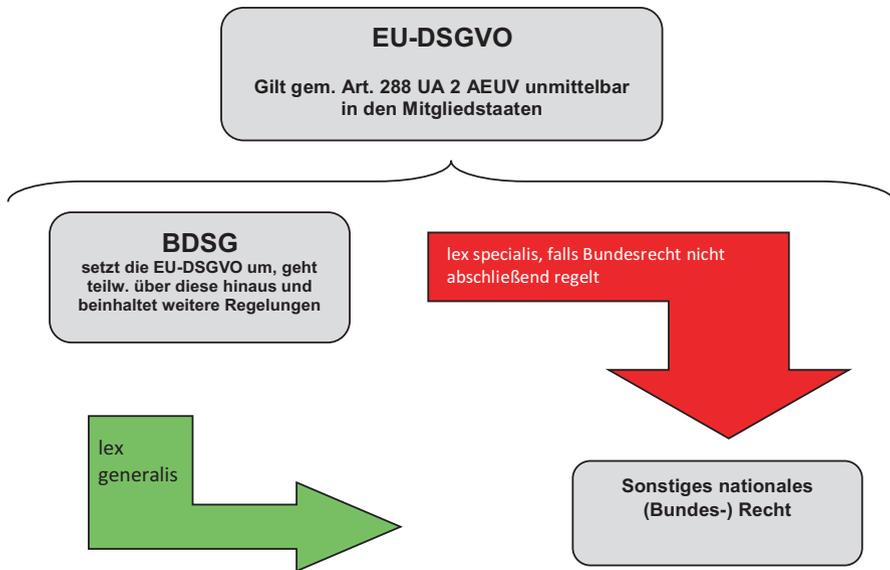
Trotz der Einräumung von Öffnungsklauseln und damit nationalen Gestaltungsspielräumen sieht die DSGVO vor, dass ein gleichwertiges europäisches Schutzniveau trotz nationaler Spielräume eingehalten werden muss. So lautet Erwägungsgrund 10:<sup>2</sup>

*„Um ein gleichmäßiges und hohes Datenschutzniveau für natürliche Personen zu gewährleisten (...), sollte das Schutzniveau für die Rechte und Freiheiten von natürlichen Personen bei der Verarbeitung dieser Daten in allen Mitgliedstaaten gleichwertig sein. Die Vorschriften zum Schutz (...) bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sollten unionsweit gleichmäßig und einheitlich angewandt werden. In Verbindung mit den allgemeinen und horizontalen Rechtsvorschriften über den Datenschutz (...) gibt es in den Mitgliedstaaten mehrere sektorspezifische Rechtsvorschriften in Bereichen, die spezifischere Bestimmungen fordern. Diese Verordnung bietet den Mitgliedstaaten zudem einen Spielraum für die Spezifizierung ihrer Vorschriften, auch für die Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten. Diesbezüglich schließt diese Verordnung nicht Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten aus, in denen die Umstände besonderer Verarbeitungssituationen festgelegt werden, einschließlich einer genauen Bestimmung der Voraussetzungen, unter denen die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig ist.“*

Abb. 7.1 zeigt vereinfacht, in welchem Verhältnis die Rechtsvorschriften zueinander stehen.

---

<sup>2</sup> Amtsblatt der Europäischen Union, L 119/ S. 2.



**Abb. 7.1** Verhältnis der Rechtsvorschriften zueinander

## 7.4 Sachlicher Anwendungsbereich

Die Verordnung gilt nach Art. 2 Abs. 1 DSGVO für sämtliche Lebenssachverhalte, bei denen *personenbezogene Daten* ganz oder teilweise automatisiert verarbeitet werden. Erfasst werden aber die Sachverhaltskonstellationen, in denen *personenbezogene Daten* nicht-automatisiert verarbeitet werden, die Daten allerdings in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen.

*Personenbezogene Daten* sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Personen beziehen. Vereinfacht ausgedrückt handelt es sich dabei um alle Informationen, die es unmittelbar oder mittelbar ermöglichen, eine natürliche Person durch Zuordnung von Merkmalen zu identifizieren. Als Beispiele sind hier der Name, Kontaktdaten, Geburtsdaten, Befundberichte bzw. Konsile, eine Patientenkennummer sowie Krankenversicherungsnummer anzuführen. Aber auch namentlich pseudonymisierte Bildgebung fällt hierunter, sofern über weitere Merkmale eine unmittelbare oder mittelbare Zuordnung zu einem konkreten Patienten möglich wäre.

Erwägungsgrund 35<sup>3</sup> der DSGVO führt zu personenbezogenen (Gesundheits-) Daten wie folgt aus:

„Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszu-

<sup>3</sup> Amtsblatt der Europäischen Union, L 119, S. 6.

stand der betroffenen Person hervorgehen. Dazu gehören (...) Nummern, Symbole oder Kennzeichen, die einer natürlichen Person zugeteilt wurden, um diese natürliche Person für gesundheitliche Zwecke eindeutig zu identifizieren, Informationen, die von der Prüfung oder Untersuchung eines Körperteils oder einer körpereigenen Substanz, auch aus genetischen Daten und biologischen Proben, abgeleitet wurden, und Informationen etwa über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand der betroffenen Person unabhängig von der Herkunft der Daten, ob sie nun von einem Arzt oder sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufs, einem Krankenhaus, einem Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum stammen.“

Als *Dateisystem* ist gemäß Art. 4 Nr. 6 DSGVO jede strukturierte Sammlung personenbezogener Daten anzusehen, die nach bestimmten Kriterien zugänglich ist, unabhängig davon, ob diese Sammlung zentral, dezentral oder nach funktionalen oder geographischen Gesichtspunkten geordnet geführt wird. Vereinfacht ausgedrückt handelt es sich dabei um jegliches Speichermedium (klassische Festplatte, Cloud, USB-Stick, App, etc.). Faktisch unterwirft die DSGVO im sachlichen Anwendungsbereich jeden gesundheitsrelevanten Vorgang im Bereich der ambulanten oder stationären Behandlung ihrer Anwendung. Sowohl die Aufnahme eines Patienten, die Anamnese, die Übermittlung der Daten zum Zwecke eines Konsils, die Übermittlung von Daten im Rahmen des Entlassmanagements sowie mögliche Videosprechstunden, die Vorstellung im ambulanten Bereich, das Konsil im ambulanten Bereich als auch die Überweisung zur endgültigen Weiterbehandlung im ambulanten Bereich unterfallen dem sachlichen Anwendungsbereich der DSGVO. Hieraus resultiert für alle medizinischen Leistungserbringer im stationären und ambulanten Sektor, dass sie seit dem 25. Mai 2018 die entsprechenden Mindeststandards der DSGVO uneingeschränkt einhalten müssen.

Das BDSG gilt gem. § 1 für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch öffentliche Stellen des Bundes, durch öffentliche Stellen der Länder, soweit der Datenschutz nicht durch Landesgesetz geregelt ist und soweit diese Stellen Bundesrecht ausführen oder als Organe der Rechtspflege tätig werden. Für nicht-öffentliche Stellen gilt das BDSG für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die nicht automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen.

Öffentliche Stellen des Bundes sind die Behörden, die Organe der Rechtspflege und andere öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen des Bundes, der bundesunmittelbaren Körperschaften, der Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts sowie deren Vereinigungen. Als Beispiel für den Gesundheitssektor sind hier etwa Bundeswehrkrankenhäuser oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu nennen.

Öffentliche Stellen der Länder sind die Behörden, die Organe der Rechtspflege und andere öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen des Landes, einer Gemeinde, eines Gemeindeverbandes oder sonstiger der Aufsicht des Landes unterstehender juristischer Personen des öffentlichen Rechts sowie deren Vereinigungen. Beispiele hierfür sind etwa Universitätskliniken, Kommunen als Träger des

Rettungsdienstes, die Feuerwehr, der Katastrophenschutz sowie alle in kommunaler Trägerschaft stehenden Krankenhäuser.

Nicht-öffentliche Stellen sind natürliche und juristische Personen, Gesellschaften und andere Personenvereinigungen des privaten Rechts. Hierunter fallen also sämtliche im Gesundheitssektor tätigen Gesellschaften und Vereinigungen.

Der Anwendungsbereich des BDSG ist damit in § 1 Abs. 1 Satz 2 BDSG inhaltlich identisch mit dem Anwendungsbereich aus Art. 2 Abs. 1 DSGVO.

Das BDSG ist systematisch in vier Teile und sieben Kapitel aufgeteilt. Teil 1 und Teil 2 des BDSG dienen der Ergänzung und der Umsetzung der DSGVO. Der deutsche Gesetzgeber hat die Gebote aus der DSGVO bzw. die Öffnungsklauseln in eigener Ausgestaltung umgesetzt. Daher lässt sich eine zwingende Trennung zwischen der DSGVO und dem BDSG diesbezüglich nicht vornehmen. Für die Praxis bedeutet diese Systematik, dass die Regelungen beider Rechtsquellen maßgeblich zu beachten sind.

### **Praxishinweis**

Ist unklar, ob es sich bei einer Rechtsvorschrift des BDSG um die Umsetzung einer Regelung durch eine Öffnungsklausel handelt, und kommt man auch durch Auslegung zu keinem eindeutigen Ergebnis, so ist im Zweifel diejenige Regelung heranzuziehen, die die strengeren Vorschriften zu Gunsten des Datenschutzes vorsieht. Denn die Intention des europäischen Gesetzgebers zur Schaffung der DSGVO lag unter anderem darin, einen möglichst intensiven datenschutzspezifischen Grundrechtsschutz zu gewährleisten. Dieses Ergebnis lässt sich indes nur dadurch erreichen, indem die schutzintensivere Rechtsvorschrift herangezogen wird.

Oben wurde beschrieben, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Daten sowie von Gesundheitsdaten grundsätzlich untersagt ist, soweit nicht ein entsprechender Ausnahmetatbestand (etwa eine Einwilligung) vorliegt. Anders ist die Situation im Bereich der Forschung zu beurteilen. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO sieht in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO vor, dass das präventive Verbot der Datenverarbeitung dann nicht gilt, wenn die Verarbeitung (...) zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erforderlich ist. Mit dieser „Öffnungsklausel“ wird der sachliche Anwendungsbereich der DSGVO beschränkt. Forschung spielt innerhalb der Europäischen Union eine zentrale Rolle. Dementsprechend wird die Forschung als eine privilegierte Datenverarbeitung angesehen. Fraglich ist dabei nur, was unter „wissenschaftlicher Forschung“ zu verstehen ist. Die DSGVO selbst definiert den Begriff nicht. Die Erwägungsgründe der DSGVO geben verschiedene Anhaltspunkte dafür her, was der europäische Gesetzgeber unter Forschung versteht.

Aus den Erwägungsgründen 53 und 159 lässt sich ableiten, dass etwa Studien, die im öffentlichen Interesse und im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden, als Forschung zu verstehen sind. Ebenso sollen dazu klinische Prüfungen (Erwägungsgrund 156) Grundlagenforschung (Erwägungsgrund 159), angewandte Forschung (Erwägungsgrund 159) sowie privat finanzierte Forschung (Erwägungsgrund 159) zählen. Auch die Anlage von Registern (Erwägungsgrund 157) sowie Arbeiten zur Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen (Erwägungsgrund 157) und Arbeiten zur Verbesserung der Effizienz der Sozial-

dienste (Erwägungsgrund 157) werden aus Sicht des europäischen Gesetzgebers als Forschung begriffen.

Nach dem „Hochschul-Urteil“ des Bundesverfassungsgerichts<sup>4</sup> ist Forschung als „die systematische Suche nach neuen Erkenntnissen sowie deren Dokumentation und Veröffentlichung zu verstehen, wobei die Suche sowohl im Bereich der Grundlagenforschung als auch der angewandten Forschung erfolgen kann. Die Ergebnisse der Suche müssen darauf abzielen, dass die Erkenntnisse dem öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit dienen oder die Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen oder der Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste dienen oder der klinischen Prüfung therapeutischer Maßnahmen dienen oder der Registerforschung dienen.“ „Wissenschaftlich“ ist eine Forschung nach dem zitierten Urteil dann, wenn sie „sowohl nach Inhalt als auch der Form entsprechend als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.“

Das Forschungsprivileg befreit nicht vollumfänglich von datenschutzrechtlichen Prinzipien. Vielmehr müssen auch Forschungsaktivitäten im datenschutzrechtlichen Sinne ausgestaltet sein. So müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze nach Art. 5 DSGVO, namentlich (Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Rechenschaftspflicht etc.) berücksichtigt werden. Forschung soll vom sachlichen Anwendungsbereich der strengen Datenschutzvorgaben nur dann privilegiert sein, wenn geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, insbesondere die aus Art. 25, 30, 32 DSGVO, getroffen werden. Diese datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen erfahren allerdings eine Einschränkung. So ist etwa das in Art. 21 Abs. 1 DSGVO niedergelegte Widerspruchsrecht der betroffenen Person im Falle einer wissenschaftlichen Forschung gemäß Art. 21 Abs. 6 DSGVO eingeschränkt, wenn die Verarbeitung zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist. Der europäische Gesetzgeber hat also ganz bewusst Abwägungstatbestände geschaffen, um die Forschung zu privilegieren. Zugleich sollten aber auch die betroffenen Rechte weiterhin in entsprechendem Umfang gewährleistet bleiben.

---

## 7.5 Räumlicher Anwendungsbereich

Der räumliche Anwendungsbereich der DSGVO ist zum einem in Art. 3 geregelt. Er wird im Wesentlichen aber auch durch die Erwägungsgründe 21 bis 25 der DSGVO bestimmt. Art. 3 Abs. 1 DSGVO eröffnet die räumliche Anwendung einer *Verarbeitung personenbezogener Daten*, sofern diese *Verarbeitung* im Rahmen einer Tätigkeit innerhalb der Europäischen Union (EU) erfolgt, und zwar unabhängig davon, ob die tatsächliche Verarbeitung in der EU stattfindet. Die Regelung unterscheidet also danach, ob die Tätigkeit eines Verantwortlichen oder eines Auftragsverarbeiters in der EU stattfindet und trennt davon die tatsächliche geografische Verarbeitung der Daten außerhalb der Union.

---

<sup>4</sup>BVerfG, Urt. v. 29.05.1973 – 1 BvR 424/71.

Werden also Patientendaten (etwa Anamnese bzw. Bildgebung oder sonstige Befunde) innerhalb der EU erhoben und werden diese Daten etwa auf einem Server oder in einer Cloud außerhalb der EU abgelegt, so findet die DSGVO nach der hiesigen Rechtsauffassung Anwendung. Dieses Ergebnis mag im Hinblick auf den Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 DSGVO streitbar sein. Die oben genannte Erwägung eines effektiven und extensiven Grundrechtsschutzes sowie die Beschreibungen in den Erwägungsgründen 23 und 24 zur DSGVO erscheinen diesen extensiven Anwendungsbereich jedoch sachgerecht erscheinen zu lassen. Erwägungsgrund 23 der DSGVO unterwirft Prozesse der Verarbeitung personenbezogener Daten immer dann der DSGVO, wenn der Betroffene (Patient) sich in der EU befindet und zwar unabhängig davon, ob der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter zugleich auch in der EU ansässig ist. Erwägungsgrund 23 der DSGVO geht daher soweit, sämtliche Angebote von Dienstleistungen außerhalb der DSGVO – soweit der betroffene Patient sich innerhalb der EU befindet – unter ihren Anwendungsbereich zu fassen.

### Beispiele

Befindet sich also etwa der (Haupt-) Sitz des Herstellers bzw. Anbieters einer Medical-App außerhalb der EU und bietet dieser Gesundheitsdienstleistungen über diese Medical-App innerhalb der EU für Patienten an, so wäre auch dieser Fall der DSGVO unterworfen. Letztgenannte Fallvariante ist in Art. 3 Abs. 2 a) DSGVO normiert. Gleiches gilt auch für jene Sachverhalte, in denen Gesundheitsdienstleistungen durch eine innerhalb oder außerhalb der EU sitzende Gesellschaft telemedizinisch angeboten werden und der Patient innerhalb der EU damit behandelt wird.

## 7.6 Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen

Verstöße gegen Regelungen der DSGVO bzw. des BDSG sind sanktionsbewährt. Art. 83 Abs. 1 DSGVO sieht vor, dass die Verhängung von Geldbußen der Höhe nach wirksam (Grundsatz der effektiven Gefahrenabwehr), verhältnismäßig, aber auch abschreckend sein müssen. Letztgenanntes Kriterium entspricht dem Zweck des im anglo-amerikanischen Recht bekannten Grundsatzes der Punitive damages, wonach der Adressat für sein Verhalten bestraft und von weiteren Verstößen abgehalten werden soll. Eine Geldbuße kann dabei anstelle oder neben weiteren Sanktionen (Art. 83 Abs. 2 i. V. m. Art. 58 Abs. 2 DSGVO) verhängt werden. Art. 84 DSGVO räumt den Mitgliedstaaten das Recht ein, eigene Sanktionen für Verstöße gegen die DSGVO festzulegen. Auch für diese Sanktionen gilt, dass sie wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein müssen.

Wichtig ist an dieser Stelle der Hinweis, dass die DSGVO das Bußgeld- und Strafverfahren selbst nicht regelt. Insoweit wird an den bisherigen Grundzügen des datenschutzrechtlichen Bußgeld- und Strafverfahrens festgehalten, da insbesondere Art. 83 Abs. 8 DSGVO ausdrücklich fordert, dass die Mitgliedstaaten angemessene

Verfahrensgarantien vorsehen. Auch ist hervorzuheben, dass ein eingeleitetes Verfahren gemäß § 41 Abs. 2 Satz 3 BDSG im Zwischenverfahren nur *mit Zustimmung der Aufsichtsbehörde* eingestellt werden kann. Aufsichtsbehörde ist dabei die Behörde, die den Bußgeldbescheid erlassen hat. Mit der Zustimmungserfordernis wollte der Gesetzgeber der Intention der Geldbußen und der „Abschreckung“ der Geldbußen Rechnung tragen.<sup>5</sup> Art. 58 Abs. 2 DSGVO listet eine Reihe von behördlichen Befugnissen auf. Diese werden als „Abhilfebefugnisse“ qualifiziert. Die deutschen Aufsichtsbehörden haben dabei gem. § 41 Abs. 1 BDSG diejenigen Befugnisse, die sich zum einen aus der DSGVO selbst ergeben, als auch die, welche im Gesetz über Ordnungswidrigkeiten<sup>6</sup> bestimmt sind. Art. 83 ff. DSGVO legen sowohl die Bedingungen als auch den Rahmen der Ermessenserwägungen zur Verhängung von Geldbußen fest. Art. 83 Abs. 4 DSGVO sieht eine Geldbuße von **„bis zu 10 Mio. € oder 2 % des weltweit erwirtschafteten Gesamtumsatzes“** des abgelaufenen Wirtschaftsjahres als Geldbuße vor, wenn Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter gegen die Pflichten aus Art. 8, 11, 25 bis 39, 42 und 43 DSGVO verstoßen.

Die identische Geldstrafe kann verhängt werden, wenn die Zertifizierungsstelle gegen die Pflichten aus den Art. 42 und 43 oder die Überwachungsstelle gegen die Verpflichtung aus Art. 41 Abs. 4 DSGVO verstößt. Art. 83 Abs. 5 DSGVO sieht eine Geldbuße von **„bis zu 20 Mio. € oder von bis zu 4 % des weltweit erwirtschafteten Gesamtumsatzes“** des abgelaufenen Wirtschaftsjahres vor, wenn gegen die Grundsätze für die Datenverarbeitung, die Bedingungen für die Einwilligung aus den Art. 5, 6, 7 und 9, gegen die Rechte der Betroffenen nach Art. 12 bis 22 DSGVO verstoßen wird, oder eine Verletzung bei der Übermittlung personenbezogener Daten im Sinne von Art. 44 bis 49 DSGVO verwirklicht wird.

Art. 83 Abs. 3 DSGVO sieht eine Art „Gesamtstrafenbildung“ vor, wonach im Falle von mehreren Verstößen die Gesamthöhe der Geldbuße den Betrag der höchsten angedrohten Geldbuße für den schwersten Einzelverstoß nicht überschreiten darf. Für die Höhe der Geldbuße stellt Art. 11 DSGVO maßgebliche Ermessenskriterien auf. Berücksichtigt wird aber auch eine Zusammenarbeit des Sanktionsempfängers mit der Aufsichtsbehörde, um dem Verstoß abzuhelpen und die nachteiligen Auswirkungen zu beheben. Für die Höhe der Geldbuße sieht die DSGVO in Art. 11 maßgebliche Ermessenskriterien vor.

Dabei sind die Art, die Schwere und die Dauer des Verstoßes, der Umfang der Beeinträchtigung der personenspezifischen Daten, vorsätzliches oder fahrlässiges Handeln sowie mögliche frühere Verstöße bei der Ermessensausübung zu berücksichtigen. Berücksichtigt wird aber auch eine Zusammenarbeit des Sanktionsempfängers mit der Aufsichtsbehörde, um dem Verstoß abzuhelpen und die nachteiligen Auswirkungen zu beheben.

---

<sup>5</sup> BT-Drucksache 18/11325, Seite 108.

<sup>6</sup> Gesetz über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.02.1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27.08.2012 (BGBl. I S. 3295).

Das BDSG normiert in den §§ 41 ff. Sanktionsmöglichkeiten in Form von Geldbußen und Strafen. Neben einem Ordnungswidrigkeitstatbestand sieht § 42 BDSG ein Straftatbestand vor, der als Antragsdelikt ausgestaltet ist und eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe vorsieht. Der objektive Tatbestand dieses Deliktes ist erfüllt, wenn allgemein zugängliche personenbezogene Daten einer großen Anzahl von Personen einem Dritten übermittelt oder auf andere Weise zugänglich gemacht werden und hierbei gewerbsmäßig gehandelt wird.

### Beispiel

Die reine privatärztliche Berufsausübungsgemeinschaft übermittelt die Daten der abzurechnenden Leistungen im Anschluss an die Behandlung an die Factoring GmbH. Diese ist nicht-ärztliche Leistungserbringerin und rechnet im Rahmen eines echten Factorings die Leistungen der Berufsausübungsgemeinschaft unmittelbar im eigenen Namen gegenüber dem Patienten ab. Das zu Beginn der Behandlung der Berufsausübungsgemeinschaft dem Patienten vorgelegte Formular enthält allerdings keine hinreichenden Auskünfte darüber, dass gesundheitsspezifische, und damit personenbezogene Daten, an die Factoring GmbH übermittelt werden. Die Gesellschafter der Berufsausübungsgemeinschaft erkennen dies, sind aber der Ansicht, dass das so in Ordnung sei, im Übrigen hätten sie ja auch gar kein Risiko, denn die Factoring GmbH zahle ja immer.

Die vorliegende Sachverhaltskonstellation stellte eine klassische, nunmehr strafbewährte Verhaltensweise i. S. von § 42 Abs. 1 Nr. 1 BDSG dar und kann mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden. Im Übrigen ist auch § 42 Abs. 2 Nr. 1 BDSG einschlägig.

Als weiteres Beispiel aus der Praxis wäre eine Servicevereinbarung zwischen einem ambulanten und stationären Leistungserbringer denkbar, wonach die Leistungen des einen (etwa im Wege eines Konsiliararzt-Vertrages) für den anderen durch den anderen Vertragspartner unmittelbar gegenüber dem Patienten abgerechnet werden, ohne dass der Patient hierzu im Vorfeld seine Einwilligung erteilt hat. Die üblicherweise in Kliniken vorgehaltenen Einwilligungserklärungen zur Datenübermittlung umfassen nicht in allen Fällen von Kooperationsverträgen auch die Einwilligung zur unmittelbaren Abrechnung durch den Kooperationspartner. Auch hiermit wären die Strafvorschriften von § 42 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 BDSG verwirklicht.

In verfahrensrechtlicher Hinsicht leitet sich aus § 41 Abs. 1 Satz 3 BDSG eine aufdrängende Sonderzuständigkeit des Landgerichts auf. Landgerichte sind für Rechtsmittel gegen die Ordnungswidrigkeitsmaßnahmen immer dann zuständig, wenn die festgesetzte Geldbuße einen Betrag von 100.000 Euro übersteigt. Es soll noch darauf hingewiesen werden, dass das Sanktionssystem der DSGVO abschließend ist. Daneben können aktuell keine Verstöße nach dem UWG klageweise geltend gemacht werden.<sup>7</sup>

<sup>7</sup>LG Magdeburg, Urt. v. 18.01.2019 (36 O 48/18).

## 7.7 Behördliche Handlungsmöglichkeiten

Die behördlichen Befugnisse der Aufsichtsbehörden gehen dahin, den Verantwortlichen bzw. Auftragsverarbeiter zu warnen, zu verwarnen, anzuweisen oder ihm gegenüber eine Beschränkung bzw. ein Verbot der Datenverarbeitung zu verhängen. Die Befugnisse sind am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz orientiert. Die Einzelmaßnahme richtet sich dabei (wie im Gefahrenabwehrrecht üblich) nach der Schwere bzw. Gefahrgeneigtheit des Verstoßes. Art. 58 Abs. 5 verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, gesetzliche Regelungen zu schaffen, die es den Aufsichtsbehörden ermöglichen, Verstöße gegen die DSGVO den jeweiligen Justizbehörden zur Kenntnis zu bringen und ggf. die Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens zu betreiben.

Die Befugnisse der Aufsichtsbehörden sind teilweise in Art. 58 ff. DSGVO geregelt. Sie richten sich im Übrigen aber auch nach den jeweiligen Vorschriften des Mitgliedstaates und dort nach der Aufgabenverteilung im Rahmen des föderalen Systems. Dies bedeutet namentlich, dass für die jeweiligen Bundesländer die Landeschutzbeauftragten die Aufsichtsbehörde darstellen. Die Befugnisse dieser Behörden richten sich ausweislich der Verweisungsklausel in § 41 BDSG nach dem OWiG bzw. der StPO. Die DSGVO selbst listet eine Reihe von Befugnissen auf, die entsprechenden grundrechtsrelevanten Charakter haben. So kann die Aufsichtsbehörde im Rahmen ihres Auskunfts- und Vorlagerechts den jeweiligen Verantwortlichen bzw. den Auftragsverarbeiter anweisen, Informationen bereit zu stellen. Die Aufsichtsbehörde kann darüber hinaus Untersuchungen in Form von Datenschutzprüfungen durchführen. Neben einem Recht auf einen Hinweis ist die Aufsichtsbehörde auch befugt, Zugang zu allen personenbezogenen Daten und Informationen zu erhalten, die zur Erfüllung ihrer Aufgabe notwendig sind. Gemäß dem jeweiligen Verfahrensrecht des Mitgliedstaates hat eine Aufsichtsbehörde das Recht, den Zugang zu den Geschäftsräumen einschließlich aller Datenverarbeitungsanlagen und -geräten des Verantwortlichen bzw. des Auftragsverarbeiters zu erhalten. Damit werden durch Art. 58 Abs. 1 DSGVO unmittelbar die Grundrechte aus Art. 12 Abs. 1, 13 Abs. 1 (soweit die Wohnung betroffen ist), sowie 14 Abs. 1 GG eingeschränkt, jedenfalls im Wege eines Eingriffs berührt.

Die Handlungsbefugnisse der Aufsichtsbehörde ergeben sich (europarechtlich) aus Art. 58 Abs. 2, Abs. 3 DSGVO. So kann die Behörde den jeweiligen Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter zunächst warnen, dass ein voraussichtlicher Datenschutzverstoß vorliegt. Dabei handelt es sich mitunter um das mildeste Mittel der ordnungsbehördlichen Maßnahmen. Die Aufsichtsbehörde kann den Verantwortlichen oder den Auftragsverarbeiter auch dann noch verwarnen, wenn bereits ein Verstoß eingetreten ist. Die Behörde kann im Weiteren den Verantwortlichen bzw. den Auftragsverarbeiter anweisen, bestimmte Maßnahmen durchzuführen, um einen effektiven und fehlerfreien Datenschutz zu gewährleisten. Als Ultima Ratio kann die Aufsichtsbehörde eine vorübergehende oder endgültige Beschränkung der Verarbeitung einschließlich eines Verbotes verhängen. Damit kommt der Aufsichtsbehörde eine faktische Befugnis zur Betriebsstilllegung bzw. zur Einstellung eines Praxisbetriebes zu.

## 7.8 Begrifflichkeiten und Pflichtenkreise mit Bezug zum Gesundheitswesen

Die DSGVO definiert in Art. 4 verschiedene Begriffe. Nachstehend sollen nur die für das Gesundheitswesen relevanten Begriffe definiert werden.

### 7.8.1 Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten sind gem. Art. 4 Nr. 15 DSGVO alle personenbezogenen Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

#### Beispiele

Unter Gesundheitsdaten fallen alle Daten, die Eingang in die papiergestützte oder elektronische Krankenakte gefunden haben, alle Informationen, die Eingang in die Arzt-Arzt- oder Arzt-Dritter-Kommunikation gefunden haben, soweit es sich eben um Daten eines Patienten handelt. Auch Daten, die in einer Medical-App erhoben, gespeichert oder verarbeitet werden, sind Gesundheitsdaten wie Daten der eGK. Gesundheitsdaten stellen einen Unterfall der personenbezogenen Daten dar. Sie sind damit auch faktisch das Herzstück des BDSG und der DSGVO. Der Schutz der Gesundheitsdaten ist ein wesentliches Ziel beider Rechtsvorschriften. Die DSGVO knüpft in ihrer Gesamtheit an den Schutz dieser Daten an. So werden etwa in Art. 5 die Grundsätze für die Verarbeitung dieser Daten dargelegt. Art. 6 normiert die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung. Art. 7 stellt die Bedingung für eine Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten auf. Art. 9 normiert weitere besondere Anforderungen an die Verarbeitung der entsprechenden Daten. Auch die im Abschnitt 2 der DSGVO (Art. 13 ff.) normierten Verpflichtungen, und zwar namentlich die Informationspflicht, die Auskunftspflicht, die Pflicht zur Korrektur und die Pflicht zur Löschung sowie die Verpflichtung zur Portabilität von Daten (Art. 20 DSGVO) knüpfen immer und ausnahmslos an den Schutz personenbezogener Daten und damit auch namentlich von Gesundheitsdaten an.

### 7.8.2 Verarbeitung von (Gesundheits-) Daten

Unter einer Verarbeitung von Daten wird jeder mit oder ohne Hilfe eines organisierten Verfahrens ausgeführter Vorgang, wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, die Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, der Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung oder das Löschen bzw. die Vernichtung von Daten, verstanden.

Diese umfangreiche Legaldefinition unterstreicht, dass der europäische Normgeber der DSGVO auch hier einen möglichst extensiven Anwendungsbereich schaffen wollte und somit faktisch jeden Lebensvorgang (mit Ausnahme der im Gesetz vorgesehenen Ausnahmetatbestände) als Verarbeitung begreifen wollte.

Für die Medizin bedeutet diese Definition, dass jeder denkbare Vorgang im Zusammenhang mit einer ambulanten oder stationären Behandlung – soweit der Vorgang auf Patientendaten gestützt wird – als Datenverarbeitung in diesem Sinne zu bewerten ist. Dies gilt insbesondere für die Erhebung der Anamnese, die erstmalige Abspeicherung der Daten in einer handschriftlichen oder elektronischen Patientenakte, das Auslesen der eGK bei der Aufnahme und die Abfrage der weitergehenden Patientendaten, im Weiteren die Speicherung im klinikeigenen Archivierungssystem, die Übermittlung dieser Daten an etwaige Dritte zum Zwecke des Konsils und die Übermittlung der Daten im Rahmen des Entlassmanagements an die mit dem Entlassmanagement Beteiligten. Weiter sind die Übermittlung der Daten an Kostenträger zum Zwecke der Abrechnung, aber auch die Übermittlung von Daten an Dritte erfasst. Auch die Eingabe von Patientendaten in ein automatisiertes oder halbautomatisiertes Operationssystem (etwa die navigationsgesteuerte Knie-TEP, die Operation mittels Da Vinci, die zukünftige Behandlung durch Pflegeroboter oder auch die Diagnostik einer Tumorspezifität durch KI) wird als Datenverarbeitung begriffen. Es kommt in diesem Zusammenhang nicht darauf an, ob Daten teilweise oder vollständig pseudonymisiert verarbeitet werden. Denn für die Verarbeitung kommt es auf diese Differenzierung nicht an. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist indes nach der DSGVO grundsätzlich untersagt. Art. 9 Abs. 1 DSGVO statuiert zunächst ein präventives Verbot. Abs. 2 normiert allerdings mehrere Fälle eines gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestandes. Art. 9 Abs. 2 lit. A DSGVO legitimiert etwa die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, wenn die betroffene Person eingewilligt hat. Erwägungsgrund 42<sup>8</sup> der DSGVO lautet hierzu wörtlich:

„Erfolgt die Verarbeitung mit Einwilligung der betroffenen Person, sollte der Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person ihre Einwilligung zu dem Verarbeitungsvorgang gegeben hat. (...) Sollte eine vom Verantwortlichen vorformulierte Einwilligungserklärung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung gestellt werden. Damit sie in Kenntnis der Sachlage ihre Einwilligung geben kann, sollte die betroffene Person mindestens wissen, wer der Verantwortliche ist und für welche Zwecke ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden. (...)“

Neben der ausdrücklichen Einwilligung lässt Art. 9 Abs. 2 lit. c auch die mutmaßliche Einwilligung zu, und zwar dann, wenn die Verarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich ist und die betroffene Person aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außer Stande ist, ihre Einwilligung zu geben. Der Ausnahmetatbestand aus Art. 9 Abs. 2 lit. c DSGVO ist nicht ausreichend klar formuliert und bedarf daher

---

<sup>8</sup> Amtsblatt der Europäischen Union, L 119/ S. 8.

einer Konkretisierung. Eine Einwilligungsunfähigkeit aus körperlichen Gründen kann zunächst einmal verletzungsbedingt gegeben sein. Dabei handelt es sich um einen regelhaften Fall, der auch schon vor dem Inkrafttreten der DSGVO unproblematisch war und bei dem die mutmaßliche Einwilligung des Patienten angenommen werden konnte, wenn die Behandlung medizinisch angezeigt war, um das Leben zu retten oder schwere gesundheitliche Schäden abzuwenden. In den Fällen, in denen eine Person aus rechtlichen Gründen außer Stande ist, die Einwilligung zu erteilen, kann eben nicht immer auf die mutmaßliche Einwilligung abgestellt werden. Hier wird etwas auf die entwickelten Rechtsgrundsätze zur Einwilligung von Minderjährigen und Betreuten verwiesen.

Einen weiteren relevanten Ausnahmetatbestand für das Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sieht Art. 9 Abs. 2 lit. f.) DSGVO vor. Dabei handelt es sich um eine Vorschrift, die dem bisherigen analogen Anwendungsbereich von § 193 StGB ähnelt. Demnach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn dies zur Geltendmachung, der Ausübung oder der Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist. Die hiervon erfassten (Haupt-) Fälle sind die der gerichtlichen Geltendmachung oder der Abwehr von Ansprüchen im Zusammenhang mit der ärztlichen Heilbehandlung. Auch die reine Weitergabe (Verarbeitung) von Gesundheitsdaten im Rahmen eines Forderungseinzuges fallen unter die Vorschrift. Ein weiterer relevanter Ausnahmetatbestand ist in Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO normiert. Dort ist die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zulässig. Als Beispiel sind hier etwa Meldepflichten im Rahmen des Infektionsschutzes zu erwähnen.

### 7.8.3 Verantwortlicher/Pflichtenkreise

Der Verantwortliche ist, wie die Begrifflichkeit schon selbst sagt, für die Einhaltung sämtlicher Vorgaben aus der DSGVO verantwortlich. Legaldefiniert ist der Verantwortliche in Art. 4 Nr. 7 DSGVO. Verantwortlicher ist demnach die natürliche oder die juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Gemäß Art. 24 Abs. 1 DSGVO setzt der Verantwortliche unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung, der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen um, um sicherzustellen und den Nachweis dafür zu erbringen, dass die Verarbeitung gemäß dieser Verordnung erfolgt.

Der Verantwortliche ist also zuständig für:

- die Einhaltung der Grundsätze der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung, Art. 5 Abs. 1
- die Einhaltung der Grundsätze der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, Art. 6
- die Nachweispflicht bzgl. der erteilten Einwilligung, Art. 7
- den Adressat des Informations- und Auskunftsanspruchs, Art. 12

- den Adressat von Informationspflichten, Art. 13, Art. 14
- den Adressat des Auskunftsanspruchs, Art. 15
- den Adressat des Berichtigungsanspruchs, Art. 16
- den Adressat des Lösungsanspruchs, Art. 17
- die Durchsetzung des Rechts auf Datenübertragbarkeit, Art. 20
- die Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten, Art. 19 DSGVO.

Die DSGVO selbst bestimmt nicht, wer innerhalb einer Organisation oder Vereinigung Verantwortlicher ist. Stellt man auf die Legaldefinition und namentlich darauf ab, dass der Verantwortliche über die Art und Weise der Datenerhebung und Verarbeitung entscheidet, so wäre es sachgerecht, das jeweils vertretungsberichtigte Organ einer Gesellschaft, den Ärztlichen Leiter eines MVZ, den Chefarzt einer Klinik bzw. auch den Klinikgeschäftsführer als Verantwortlichen anzusehen. Hier müsste allerdings im Einzelfall berücksichtigt und geprüft werden, wer genau über die Datenverarbeitung entscheidet. So liegt es nämlich fern, dass der Geschäftsführer einer Krankenhaus GmbH darüber entscheidet, welche Daten bei der kardiologischen Anamnese in das Datenverarbeitungssystem (Patientenakte) aufgenommen werden. Hier spricht vieles für die Stellung des Chefarztes als Verantwortlichen i. S. der DSGVO. Dafür spricht nicht zuletzt, dass der Chefarzt im Rahmen seiner dienstlichen Befugnisse für die allgemeine Organisation und das Qualitätsmanagement der jeweiligen Klinik verantwortlich ist. Bei einer Berufsausübungsgemeinschaft spricht auch im Hinblick auf die gesellschaftsrechtliche Ausgangssituation Gewichtiges dafür, dass sämtliche Gesellschafter, unbeschadet ihrer Geschäftsführungsbefugnis, Verantwortliche i. S. der DSGVO sind. Denn innerhalb einer Berufsausübungsgemeinschaft steht dem Patienten ein freies Wahlrecht unter den Behandlern zu. Anders könnte die Situation bei Praxisgemeinschaften zu bewerten sein. In Praxisgemeinschaften gilt der Grundsatz der Trennung in der Behandlung. Mit Ausnahme von engen Vertretungsfällen ist es also den jeweiligen Praxisinhabern nicht gestattet, die Patienten des anderen Praxisinhabers zu behandeln. Andernfalls besteht hier die Gefahr einer verdeckten Gemeinschaftspraxis mit den bekannten Konsequenzen. Berücksichtigt man aber, dass eine Praxisgemeinschaft dazu gegründet wird, um etwa gleiche sachliche und technische Ressourcen zu nutzen, so ist aus datenschutzrechtlicher Hinsicht daran zu denken, dass beide Inhaber der Praxisgemeinschaft auch gleichsam Verantwortliche in datenschutzrechtlicher Hinsicht sind. Denn wenn etwa eine Praxisgemeinschaft gegründet wird, um Medizinprodukte gemeinsam zu nutzen, innerhalb derer Patientendaten verarbeitet werden (Ultraschallgerät, Röntgengerät, EKG etc.) oder innerhalb derer etwa ein gleicher Server (wenn auch mit Trennung) verwendet wird, so sprechen auch diese Gesichtspunkte aus datenschutzrechtlicher Hinsicht dafür, den jeweiligen Inhaber der Praxisgemeinschaft als Verantwortlichen i. S. des Datenschutzrechts zu qualifizieren.

Für den Verantwortlichen soll vorliegend noch die aus Art. 13 DSGVO resultierende Informationspflicht dargestellt werden, da sie für den Gesundheitssektor ganz wesentliche Relevanz hat. Art. 13 DSGVO lautet:

**„Art. 13 DSGVO Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person**

- (1) Werden personenbezogene Daten bei der betroffenen Person erhoben, so teilt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten Folgendes mit:
  1. den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters;
  2. gegebenenfalls die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten;
  3. die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;
  4. wenn die Verarbeitung auf Art. 6 Abs. 1 Buchstabe f beruht, die berechtigten Interessen, die von dem Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden;
  5. gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten und
  6. gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln, sowie das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission oder im Falle von Übermittlungen gemäß Art. 46 oder Art. 47 oder Art. 49 Abs. 1 Unterabsatz 2 einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten ist, oder wo sie verfügbar sind.
- (2) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Abs. 1 stellt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten folgende weitere Informationen zur Verfügung, die notwendig sind, um eine faire und transparente Verarbeitung zu gewährleisten:
  - a. die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
  - b. das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit;
  - c. wenn die Verarbeitung auf Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a oder Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a beruht, das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;
  - d. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
  - e. ob die Bereitstellung der personenbezogenen Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich ist, ob die betroffene Person verpflichtet ist, die personenbezogenen Daten bereitzustellen, und welche möglichen Folgen die Nichtbereitstellung hätte und
  - f. das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gemäß Art. 22 Abs. 1 und 4 und – zumindest in diesen Fällen – aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.
- (3) (...)
- (4) (...)

Abb. 7.2 zeigt, welche Informationspflichten der Verantwortliche gegenüber dem Betroffenen zum Zeitpunkt der Datenerhebung erfüllen muss:

Dem Patienten ist also bei der erstmaligen Datenerhebung unaufgefordert mitzuteilen, wer Verantwortlicher ist. Zweck der Datenverarbeitung ist im Rahmen einer medizinischen Behandlung zum einen die medizinische Dokumentation, zum anderen auch die Abrechnung. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung wäre im Rahmen einer medizinischen Behandlung § 630 f BGB, § 295 Abs. 1 Satz, Abs. 1 a, Abs. 2

Informationspflichten des Verantwortlichen gegenüber dem Betroffenen
• Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen
• Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten (falls ein solcher bestellt ist)
• Zweck der Datenverarbeitung
• Benennung der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung
• Benennung des Empfängers der personenbezogenen Daten
• gegebenenfalls die Absicht, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln

**Abb. 7.2** Informationspflichten des Verantwortlichen

Weitere Mitteilungspflichten des Verantwortlichen
• Dauer der Datenspeicherung
• Recht auf Auskunft
• Recht auf Berichtigung oder Löschung bzw. Einschränkung der Verarbeitung
• Widerspruchsrecht
• Recht auf Datenübertragbarkeit
• Recht auf jederzeitigen Widerruf einer Einwilligung
• Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde
• Information, ob die Bereitstellung personenbezogener Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich ist
• Information, ob die Person verpflichtet ist, die personenbezogenen Daten bereitzustellen und welche möglichen Folgen die Nichtbereitstellung hätte

**Abb. 7.3** weitere Mitteilungspflichten des Verantwortlichen

SGB V. Empfänger der Daten wären die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung, mögliche Abrechnungsstellen oder die Krankenversicherung des Patienten.

Abb. 7.3 zeigt, welche weiteren Mitteilungspflichten der Verantwortliche dem Betroffenen gegenüber hat.

## 7.8.4 Auftragsverarbeiter

Auftragsverarbeiter ist jede natürliche bzw. juristische Person, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet. Die Formulierung „Auftrag“ ist nicht nur als „Auftrag“ im Rechtssinne zu verstehen. Für die Annahme einer Auftragsdatenverarbeitung reicht vielmehr jede Verarbeitung aus, die ein Dritter für den Verantwortlichen ausübt. Die Ausgestaltung der Auftragsverarbeitung ergibt sich zum einen aus Art. 28 DSGVO sowie § 62 BDSG.

### Beispiele

Auftragsverarbeiter können also Abrechnungsgesellschaften, Archivierungsgesellschaften, Gesellschaften zur Digitalisierung der Patientenunterlagen, Aktenvernichtungsgesellschaften, Sterilgutaufbereiter, soweit sie mit Patientendaten in Berührung kommen, externe Labore, externe Pathologieinstitute sowie externe Konsiliarabteilungen sein. Ebenso sind Adressaten von Telekonsilen, Wirtschaftsprüfer und Steuerberater Auftragsverarbeiter, soweit sie für die Anfertigung ihrer Arbeit jeweils personenbezogene Patientendaten verarbeiten.

Für die Praxis ist nachhaltig darauf hinzuweisen, dass zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragsverarbeiter ein Vertrag mit einer klaren Zuständigkeitsverteilung sowie der Einräumung von Garantien zur Einhaltung der Integrität geschlossen werden muss. Art. 82 Abs. 2, Abs. 3 DSGVO sehen eine Haftung für die beteiligten Verantwortlichen und den Auftragsverarbeiter als Gesamtschuldner vor. Ein Auftragsverarbeiter haftet demnach für den durch eine Verarbeitung verursachten Schaden, wenn er seinen vertraglich durch den Verantwortlichen auferlegten Pflichten aus der DSGVO nicht nachkommt oder die rechtmäßig erteilten Anweisungen des Verantwortlichen nicht beachtet oder gegen seine Anweisungen gehandelt hat. Für den Verantwortlichen und den Auftragsverarbeiter bestehen dann nämlich vertragliche Exkulpationsmöglichkeiten.

### 7.8.5 Dritter

Dritter im Sinne der DSGVO ist jede natürliche oder juristische Person, Behörde, oder Einrichtung oder sonstige Stelle, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt ist, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten. Im Unterschied zum Auftragsverarbeiter ist der Dritte wie ein Erfüllungs- und/oder Verrichtungsgehilfe des Verantwortlichen zu qualifizieren. Dies folgt bereits aus dem Wortlaut. Dieser definiert den „Dritten“ nämlich als „unter der unmittelbaren Verantwortung“ stehend.

### 7.8.6 Einwilligung

Die Einwilligung der betroffenen Person stellt eine Grundvoraussetzung der Datenverarbeitung dar. Oben wurde bereits beschrieben, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten grundsätzlich untersagt ist (präventives Verbot). Über die Einwilligung der betroffenen Person (Erlaubnisvorbehalt) wird die Datenverarbeitung in dem bestimmten Umfang zulässig. Art. Nr. 11 DSGVO definiert die Einwilligung als jede freiwillige und für den bestimmten Fall in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.

Eine Formvorschrift für die Erteilung der Einwilligung existiert nicht. Im Hinblick auf die Beweislastverteilung innerhalb der DSGVO muss von hier aus aber klar empfohlen werden, die entsprechende Einwilligungserklärung des betroffenen Patienten ausnahmslos schriftlich einzuholen. Fraglich ist, wie die Situation zu lösen ist, in denen eine Einwilligung oder eine „sonstige eindeutig bestätigende Handlung“ der betroffenen Person nicht eingeholt werden kann. Die Frage stellt sich insbesondere bei bewusstlosen Patienten, die zum Zeitpunkt der Aufnahme und bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen der Anamnese oder bei der Übergabe durch den Rettungsdienst nicht zustimmen können. Da die DSGVO

in Art. 4 Nr. 11 keine anderweitige Regelung beinhaltet, muss auf die Grundzüge der mutmaßlichen Einwilligung abgestellt werden, was sich im Übrigen auch aus Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO ableiten lässt.

Die gleichen Ausführungen gelten auch für das BDSG. § 22 BDSG lässt die Datenverarbeitung abweichend von Art. 9 Abs. 1 DSGVO zu, wenn dies zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich ist. Eine weitere Zulässigkeit ist gegeben, wenn die Verarbeitung für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, verarbeitet werden. Das BDSG lässt die Datenverarbeitung im Weiteren aus Gründen des öffentlichen Interesses, im Bereich der öffentlichen Gesundheit, sowie zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu.

Die einzuholende Einwilligungserklärung sollte nach den Anforderungen aus der DSGVO schriftlich eingeholt werden und in einem eigenen Dokument abgebildet werden. Sofern die entsprechende Einwilligung in den fließenden Text eines Behandlungsvertrages aufgenommen werden soll, muss diese Einwilligungserklärung (angelehnt an die Grundsätze des AGB-Rechts) deutlich hervorgehoben werden. In dem Dokument der Einwilligungserklärung muss in klar verständlicher Art und Weise dargestellt werden, welche Daten erhoben werden. Es muss dargestellt werden, wer Zugriff auf diese Daten hat und wo diese Daten für welchen Zeitraum abgespeichert werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt auf ihrer Website entsprechende Formulare als Muster zur Verfügung. Kurzum muss dem Patienten vor der Abgabe der Einwilligungserklärung klar sein, welche Daten von wem zu welchen Zwecken erhoben werden, wo diese Daten hingelangen und wie lange diese Daten gespeichert werden. Weiter muss der Patient darüber informiert werden, welche Personen Zugriff auf diese Daten haben.

§ 22 BDSG verweist gesetzessystematisch nur auf Art. 9 Abs. 1 DSGVO und erweitert damit also Ausnahmen vom Verbotstatbestand. Auch wenn im BDSG Formvorschriften fehlen, wird auf die obigen Ausführungen verwiesen. Bereits aus Beweis Zwecken und der Androhung der Ordnungsgelder muss dazu geraten werden, entsprechende Einwilligungserklärungen schriftlich einzuholen. Sofern Gesundheitsdienstleistungen ausschließlich über eine Medical-App oder eine Online-Anwendung eingeholt werden, muss etwa durch das Anklicken eines Kästchens auf der Website und durch die Auswahl technischer Einstellungen bei Onlinediensten gewährleistet werden, dass eine ausdrückliche Einwilligung eingeholt wird. Auch hier muss eine deutliche (etwa farbliche) Hervorhebung erfolgen. Denn gemäß dem Erwägungsgrund 32 zur DSGVO sind weder ein stillschweigendes Einverständnis, ein standardmäßig angekreuztes Kästchen oder das Untätigsein des Betroffenen als Einwilligung zu werten.

Fraglich ist der Umgang mit den Daten, wenn der Patient seine Einwilligung widerruft. Art. 17 Nr. 1 lit.b DSGVO setzt den Widerruf einer Einwilligung ausdrücklich voraus.

### Beispiele

Ein stationär aufgenommenener Patient erteilt seine Einwilligung zur Datenverarbeitung und widerruft sie zwei Wochen nach der Behandlung. Sie selbst haben als Leistungserbringer diese Leistung noch nicht abgerechnet. Führt der Widerruf der Einwilligung also zur Nichtabrechenbarkeit der Leistung? Art. 17 Abs. 1 lit. b, Abs. 3 lit. b DSGVO sehen ausdrücklich vor, dass der Widerruf der Einwilligung unerheblich ist, soweit die Verarbeitung der erhobenen Daten zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung (§ 630a ff. BGB Behandlungsvertrag) oder zur Geltendmachung oder Ausübung von Rechtsansprüchen (Vergütung, Klage etc.) erforderlich ist.

## 7.8.7 Datenschutz-Folgenabschätzung

Art. 35 Abs. 1 DSGVO sowie § 67 Abs. 1 BDSG sehen die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung vor. Dabei geht es letztlich um die Analyse und Bewertung hoher Risiken für die Rechte und Freiheiten von natürlichen Personen. Bei dieser Beurteilung wird auf ein Risiko bei der Verarbeitung durch neue Technologien und zwar aufgrund der Art der Verarbeitung, des Umfangs der Verarbeitung oder der Umstände sowie der Zwecke der Verarbeitung abgestellt. Mit der Datenschutz-Folgenabschätzung wird der Verantwortliche dazu verpflichtet, *vor dem erstmaligen risikobehafteten Verarbeitungsvorgang* eine Abschätzung der möglichen Folgen vorzunehmen. Der Verantwortliche muss bei der Durchführung einer solchen Folgenabschätzung den Rat des Datenschutzbeauftragten, sofern ein solcher existiert, einholen. Fraglich ist, ob die Durchführung einer solchen Datenschutz-Folgenabschätzung auch dann erforderlich ist, wenn bei einem medizinischen Leistungserbringer, bei dem ein Datenschutzbeauftragter nicht bestellt wurde, regelmäßig Datenverarbeitungsvorgänge stattfinden.

Erwägungsgrund 90<sup>9</sup> der DSGVO lautet:

*In derartigen Fällen sollte der Verantwortliche vor der Verarbeitung eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen, mit der die spezifische Eintrittswahrscheinlichkeit und die Schwere dieses hohen Risikos unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung und der Ursachen des Risikos bewertet werden. Diese Folgenabschätzung sollte sich insbesondere mit den Maßnahmen, Garantien und Verfahren befassen, durch die dieses Risiko eingedämmt, der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt und die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung nachgewiesen werden soll.*

<sup>9</sup>Amtsblatt der Europäischen Union, L 119/S. 18.

Erwägungsgrund 91<sup>10</sup> zur DSGVO lautet auszugsweise:

*Dies sollte insbesondere für umfangreiche Verarbeitungsvorgänge gelten, die dazu dienen, große Mengen personenbezogener Daten auf regionaler, nationaler oder supranationaler Ebene zu verarbeiten, eine große Zahl von Personen betreffen könnten und – beispielsweise aufgrund ihrer Sensibilität – wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringen und bei denen entsprechend dem jeweils aktuellen Stand der Technik in großem Umfang eine neue Technologie eingesetzt wird, sowie für andere Verarbeitungsvorgänge, die ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen mit sich bringen, insbesondere dann, wenn diese Verarbeitungsvorgänge den betroffenen Personen die Ausübung ihrer Rechte erschweren. Eine Datenschutz-Folgenabschätzung sollte auch durchgeführt werden, wenn die personenbezogenen Daten für das Treffen von Entscheidungen in Bezug auf bestimmte natürliche Personen im Anschluss an eine systematische und eingehende Bewertung persönlicher Aspekte natürlicher Personen auf der Grundlage eines Profilings dieser Daten oder im Anschluss an die Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten, biometrischen Daten (...) verarbeitet werden. (...) Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte nicht als umfangreich gelten, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten (...) betrifft und durch einen einzelnen Arzt, sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder Rechtsanwalt erfolgt. In diesen Fällen sollte eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht zwingend vorgeschrieben sein.*

Der zitierte Erwägungsgrund 91 spricht von „großen Mengen personenbezogener Daten“. Die Rechtslage in diesen Fällen ist nicht eindeutig. Die Datenschutzbeauftragte für das Land NRW<sup>11</sup> geht etwa davon aus, dass eine „große Menge an Daten“ im Bereich der ambulanten Leistungserbringung gegeben ist, wenn das Volumen der Datenverarbeitung in atypischer Weise erheblich über dem Volumen einer entsprechenden Arzt-/Gesundheitspraxis liegt. Eine „erhebliche Menge“ soll auch dann gegeben sein, wenn Verarbeitungsvorgänge in einem über dem üblichen Maß eines vergleichbaren Arztes/Angehörigen eines Gesundheitsberufes hinausgehen, etwa bei der Teilnahme an Forschungsprojekten bzw. Studien. Weiter wird auf eine „große Menge“ abgestellt, wenn etwa neue Technologien wie Telemedizin, die Verwendung einer nicht marktüblichen Praxissoftware, die Speicherung einer Cloud bzw. in einem Drittstaat etc. durchgeführt werden. Faktisch ist aber eine Entscheidung im Einzelfall maßgeblich. Kommt man zu keinem klaren Ergebnis bzgl. der Erforderlichkeit einer Datenschutz-Folgenabschätzung, so sollte hier der Ratsschlag der zuständigen Aufsichtsbehörde eingeholt werden. Diese ist nämlich nach Art. 35 Abs. 4 DSGVO verpflichtet, eine Liste der Verarbeitungsvorgänge zu veröffentlichen, bei denen in jedem Fall eine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich ist.

Ist eine solche Folgen-Abschätzung erforderlich, dann muss sie folgenden Mindestinhalt aufweisen:

1. eine systematische Beschreibung der geplanten Verarbeitungsvorgänge
2. den Zweck der Verarbeitung
3. eine Beschreibung des Interesses des Verantwortlichen an der Verarbeitung

<sup>10</sup> Amtsblatt der Europäischen Union, L 119/S. 18.

<sup>11</sup> [www.ldi.nrw.de](http://www.ldi.nrw.de), letzter Zugriff 18.11.2019.

4. die Darlegung einer Zweck-Mittel-Relation
5. eine individuelle Bewertung der Risiken
6. eine Auflistung der geplanten Abhilfemaßnahmen bei Eintritt eines Risikos
7. die Beschreibung von Garantien und Sicherheitsvorkehrungen bzw. Verfahren zum Schutz der personenbezogenen Daten bei Risikoeintritt

### 7.8.8 Verarbeitungsverzeichnis

Art. 30 Abs. 1 DSGVO sowie § 70 BDSG bestimmen, dass der Verantwortliche ein Verzeichnis aller Kategorien von Verarbeitungstätigkeiten zu führen hat, die in seine Zuständigkeit fallen. Die DSGVO knüpft diese Pflicht an Unternehmen oder Einrichtungen mit mehr als 250 Mitarbeitern oder an jeden, der Gesundheitsdaten verarbeitet. Der deutsche Gesetzgeber hat diese zahlenmäßige Restriktion in § 70 BDSG nicht aufgenommen. Letztlich ist für jede Art der Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten die Anlage eines Verarbeitungsverzeichnisses erforderlich. Es handelt sich schlicht um eine Auflistung von Verarbeitungstätigkeiten, Angaben zur Person des Verantwortlichen, zur Person eines etwaigen Datenschutzbeauftragten, Angaben über die Erhebung der Daten und davon betroffenen Personengruppen sowie der Mitteilung der Empfänger der Daten. Auch soll eine Beschreibung der technischen organisatorischen Maßnahmen erfolgen, um die Daten zu sichern.

Abb. 7.4 zeigt schematisch ein Verarbeitungsverzeichnis für eine Berufsausübungsgemeinschaft.

Vereinfacht ausgedrückt soll ein Verarbeitungsverzeichnis den Verantwortlichen sensibilisieren und für jeden Betroffenen klar machen, welche Art der Datenerhe-

Verarbeitungsverzeichnis	
1.	Angaben zum Verantwortlichen: Name, Anschrift, Telefon, E-Mail, Internetadresse
2.	Angaben zur Person des Datenschutzbeauftragten: Name, Anschrift, Telefon, E-Mail
3.	Verarbeitungstätigkeit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datum der Anlegung</li> <li>• Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit (<i>Dokumentation der Behandlung</i>)</li> <li>• Zweckbestimmung (<i>sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung, Erfüllung gesetzlicher Pflichten</i>)</li> <li>• Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (<i>Einwilligung</i>)</li> </ul>
4.	Erhebung der Daten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betroffene Personengruppen (<i>Patienten</i>)</li> <li>• Beschreibung der Datenkategorien (<i>Gesundheitsdaten</i>)</li> <li>• Art der gespeicherten Daten (<i>Name, Anrede, Geburtsdatum, Adressdaten, Gesundheitsdaten, Sozialversicherungsdaten, Vertragsdaten</i>)</li> <li>• Empfänger, dem die Daten mitgeteilt werden können (<i>Praxispersonal, Buchhaltung, Auftragsverarbeiter, andere externe Ärzte, Psychotherapeuten, Kassenärztliche Vereinigung, Krankenkassen, MDK, Ärztekammern, privatärztliche Verrechnungsstellen</i>)</li> </ul>
5.	Fristen für die Löschung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Jahre, § 630 f. Abs. 3 BGB, 15 Jahre, § 28 Abs. 3 RöV etc.</li> </ul>

**Abb. 7.4** Beispielhaftes Verarbeitungsverzeichnis für eine BAG

bung und in welchem Umfang und unter Einhaltung welcher Sicherungs- und Schutzstandards durchgeführt wird.

### 7.8.9 Verbindliche interne Datenschutzvorschriften

Abschließend soll noch die Begrifflichkeit der „verbindlichen internen Datenschutzvorschriften“ dargestellt werden. Dabei handelt es sich um Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten, zu deren Einhaltung sich ein Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats niedergelassener Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter verpflichtet, und zwar im Hinblick auf Datenübermittlung oder eine Kategorie von Datenübermittlungen personenbezogener Daten an einen Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter derselben Unternehmensgruppe oder derselben Gruppe von Unternehmen, die in einem oder mehreren Drittländern eine gemeinsame Wirtschaftstätigkeit ausüben. Zweck soll es sein, durch eine transparente Struktur sicher zu stellen, dass ausreichend organisatorische Maßnahmen zur Sicherheit personenbezogener Daten bestehen.

---

## 7.9 Grundsätze der Datenverarbeitung

Die DSGVO knüpft an verschiedene Datenverarbeitungsgrundsätze an und statuiert bestimmte Prinzipien. Diese lauten „Rechtmäßigkeit/Treu und Glauben/Transparenz, Zweckbindung, Minimierung sowie Integrität und Vertraulichkeit“.

### 7.9.1 Rechtmäßigkeit/Treu und Glauben

Art. 5 Abs. 1 DSGVO sieht vor, dass personenbezogene Daten auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in eine für die betroffenen Personen nachvollziehbare Weise verarbeitet werden müssen. Daraus folgt zum einen, dass die Einwilligung des Patienten erforderlich ist und zum anderen, dass jeder Patient klar und verständlich wissen muss, wann und in welchem Umfang seine Daten jetzt und zukünftig erhoben werden. Für die Praxis bietet es sich an, eine Datenschutzbrochure zu erstellen, aus der für den Patienten klar verständlich hervorgeht, wann seine Daten durch wen erhoben werden und für wen sie zugänglich sind.

### 7.9.2 Richtigkeit der Daten

Ein hohes Datenschutzniveau erfordert, dass die personenbezogenen Daten sachlich richtig sind. Die Vorgabe betrifft lediglich Tatsachen oder einen Tatsachenkern. Daraus folgt auch zugleich, dass veränderte Daten *fortlaufend aktualisiert* und auf den neuesten Stand gebracht werden müssen. Die DSGVO verlangt, dass angemessene Maßnahmen zu treffen sind, damit personenbezogene Daten, die bezüglich des

Zweckes ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden. Daraus resultiert in der Praxis auch der Anspruch, dass an einen Drittbearbeiter übermittelte Daten im Nachgang auch diesem gegenüber korrigiert werden.

### **7.9.3 Zweckbindung**

Der Grundsatz der Zweckbindung verlangt, dass personenbezogene Daten nur für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden dürfen. Der festgelegte (medizinische) Zweck legt also auch zugleich fest, welche Daten in welchem Umfang verarbeitet und wie lange sie gespeichert werden dürfen. Daraus folgt, dass der medizinische Zweck auch den patientenindividuellen Umfang der Datenerhebung bestimmt. Die Speicherdauer der entsprechenden Daten entspricht nach dem hiesigen Rechtsverständnis den berufsrechtlichen Aufbewahrungsfristen oder den sonstigen Aufbewahrungsfristen aus Spezialgesetzen.

### **7.9.4 Minimierungsgrundsatz**

Es gilt der Grundsatz der Datenminimierung. Die Verordnung will erreichen, dass eben nur so viele Daten erhoben werden, wie erforderlich sind. Für den medizinischen Bereich folgt daraus, dass der Umfang der Datenerhebung natürlich nur den medizinischen Erfordernissen entsprechen kann und muss.

### **7.9.5 Integrität und Vertraulichkeit**

Integrität und Vertraulichkeit verlangen von dem Verarbeiter, von dem Auftragsverarbeiter und von Dritten, dass sie bei der Verarbeitung personenbezogener Daten eine angemessene Sicherheit gewährleisten. Der Verarbeiter muss den Schutz vor der unbefugten oder unrechtmäßigen Verarbeitung gewährleisten und haftet für etwaige Verstöße. Die Adressaten werden durch den Grundsatz der Integrität und Vertraulichkeit verpflichtet, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (siehe oben) zu treffen.

---

## **7.10 Mitteilungspflichten und Berichtigungsanspruch**

Der beschriebene Grundsatz der „Datenrichtigkeit“ wird von einem Berichtigungsanspruch flankiert. Art. 16 DSGVO sieht einen solchen Anspruch auf Berichtigung vor. Der Anspruch gesteht dem Betroffenen das Recht zu, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung der ihn betreffenden unrichtigen personenbezogenen Daten zu verlangen. Die Vorschrift ist für den Bereich der ärztlichen Heilbehandlung nicht unproblematisch, wie der nachfolgende Fall verdeutlicht:

**Beispiel**

Patient C befindet sich seit vielen Jahren wegen eines rezidivierenden Reflux sowie einer Refluxösophagitis Grad II in der Behandlung von A. A ist niedergelassener Allgemeinmediziner in eigener Praxis. Die dokumentierte Anamnese des A enthält in der Krankenakte des C u. a. auch den Hinweis auf einen chronischen Alkoholabusus. Daneben bestehen Nebendiagnosen wie Hypercholesterinämie, Hypertonie sowie ein Z. n. Appendektomie. Nach Jahren der ambulanten Behandlung zerstreiten sich Arzt und Patient und C verlangt von A die Streichung des chronischen Alkoholabusus aus der Anamnese. Er begründet dies damit, dass er zwar in der Tat regelmäßig auf Feiern oder am Wochenende Alkohol konsumiere. Die Schlussfolgerung eines chronischen Abusus sei allerdings falsch. Er stützt seinen Berichtigungsanspruch auf die DSGVO und droht dem Arzt zugleich an, Schadensersatz und Unterlassungsansprüche geltend zu machen.

Die dokumentierte Anamnese durch A ist sachlich und objektiv richtig, da sie zum einen auf den Angaben des C beruht und sich zum anderen aus den entsprechenden pathologischen Leberwerten über einen längeren Zeitraum ableiten lässt. Sie passt im Übrigen auch zu der weitergehenden körperlichen Erscheinung des C.

Fraglich ist indes, ob ein derart weitreichender Berichtigungsanspruch besteht. Nach der hiesigen Rechtsauffassung besteht ein solcher Anspruch nicht. Die DSGVO will zwar erreichen, dass der jeweilige Betroffene, in diesem Fall der Patient, Herr seiner Daten ist. Die DSGVO geht aber nicht soweit, dass sie einen Berichtigungsanspruch auf objektiv richtige oder vertretbare diagnostische Daten stützt. Aus den Materialien zur DSGVO geht hervor, dass der Normgeber einen solchen weitreichenden Berichtigungsanspruch nicht erreichen wollte. Der Berichtigungsanspruch bezieht sich also nur auf solche Daten, die objektiv überprüfbar falsch sind.

Fraglich ist des Weiteren, ob der Berichtigungsanspruch dazu führt, dass im Bereich der ärztlichen Behandlung ein automatischer Korrekturanspruch besteht.

**Beispiel**

Arzt K überweist den Patienten P mit der Verdachtsdiagnose einer akuten Divertikulitis zur weiteren stationären Behandlung. Die stationär durchgeführte Koloskopie in symptomfreien Intervallen zeigt, dass keine akute Sigma-Divertikulitis vorliegt, sondern vielmehr ein Morbus Crohn vorliegt. Das Krankenhaus fasst also einen Befundbericht über die stationäre Behandlung, in dem die objektivierbare Diagnose Morbus Crohn niedergeschrieben ist. Denkbar ist nun, dass der Behandler K verpflichtet ist, seine Aufzeichnungen dahingehend zu korrigieren und den Verdacht der Sigma-Divertikulitis aus der Karteikarte zu streichen, da diese objektiv nicht vorgelegen hat. Ob ein so weitreichender Berichtigungsanspruch „von Amts wegen“ besteht, kann hier nicht abschließend beurteilt

werden. Gewichtige Anhaltspunkte sprechen dagegen. Denn mit dem Zugang des Befundberichtes aus dem Krankenhaus und der Integration desselben in die Karteikarte des Patienten, steht für jeden Dritten objektivierbar fest, dass die primär gestellte Verdachtsdiagnose objektiv unrichtig war. Zugleich steht für jeden Dritten objektiv fest, welche Arbeitsdiagnose korrekt war. Dem Schutzbedürfnis des Patienten ist daher sowohl aus medizinischer als auch aus datenschutzrechtlicher Sicht ausreichend Rechnung getragen, da die „richtige Diagnose“ „Morbus Crohn“ in der Karteikarte dokumentiert ist.

---

## 7.11 Datenschutzbeauftragter

Der Datenschutzbeauftragte ist für nicht-öffentliche Stellen sowohl in § 38 BDSG als auch für öffentliche und nicht-öffentliche Stellen in Art. 37 ff. DSGVO geregelt. Die Benennung eines Datenschutzbeauftragten im nicht-öffentlichen Bereich (Krankenhäuser, MVZ, Berufsausübungsgemeinschaft mit Ausnahme von Landeskrankenhäusern und Universitätskliniken) ist nicht eindeutig geregelt. Als Faustformel gilt, dass ein Datenschutzbeauftragter erforderlich wird, wenn *mindestens 20 Mitarbeiter* mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind.<sup>12</sup> Die Zahl von 20 errechnet sich auch unter Hinzuaddition von Teilzeitkräften und Praktikanten. Ein Datenschutzbeauftragter kann sowohl intern als auch extern bestellt werden. Es muss sichergestellt sein, dass der Datenschutzbeauftragte bei der Erfüllung seiner Aufgaben keinerlei Weisungen bezüglich der Ausübung dieser Tätigkeit erhält. Der Datenschutzbeauftragte ist also in seinem Bereich weisungsfrei.

Dem Datenschutzbeauftragten obliegen die Unterrichtung und Beratung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters sowie der Beschäftigten, die Verarbeitungen durchführen. Inhaltlich verpflichtet sich der Datenschutzbeauftragte dazu, diese Adressaten im Hinblick auf ihre Pflichten nach der DSGVO sowie nach sonstigen Datenschutzvorschriften zu unterrichten. Weiter obliegt dem Datenschutzbeauftragten die Überwachung und Einhaltung der Vorgaben der DSGVO sowie anderer Datenschutzvorschriften, die Überwachung der Strategie des Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiters zur Gewährung des Schutzes personenbezogener Daten sowie die Überprüfung und Überwachung des Datenschutzkonzeptes. Nicht zuletzt obliegen dem Datenschutzbeauftragten auch die allgemeine Beratung sowie die Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde.

Die Abberufung des Datenschutzbeauftragten ist gem. § 38 Abs. 2, Abs. 4 BDSG nur in entsprechender Anwendung von § 626 BGB zulässig. Die Kündigung des Arbeitsverhältnisses des Datenschutzbeauftragten ist unzulässig, es sei denn, dass

---

<sup>12</sup> Bis September 2019 galt gem. § 38 BDSG i. V. m. Art. 37 DSGVO, dass ein Datenschutzbeauftragter bei Erfüllung der weiteren Voraussetzungen schon ab einer Anzahl von 10 Mitarbeitern bestellt werden muss. Durch das „Zweite Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680“ (2. DSAnpUG-EU, BT-Drs. 380/19), wurde diese Anzahl auf 20 erhöht.

Tatsachen vorliegen, welche die Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist rechtfertigen würden. Der Datenschutzbeauftragte ist zur Verschwiegenheit über die Identität der betroffenen Personen sowie über Umstände, die Rückschlüsse auf die betroffenen Personen zulassen, verpflichtet.

---

## 7.12 Auskunfts- und Löschungsanspruch

Betroffene Personen haben gegenüber dem Verantwortlichen einen Auskunftsanspruch. Dieser wird durch Art. 15 DSGVO normiert. Der Auskunftsanspruch ist zweigliedrig ausgestaltet.

Der erste (allgemeine) Teil erstreckt sich auf die Informationen über:

1. die Verarbeitungszwecke,
2. die Kategorie von personenbezogenen Daten, die verarbeitet werden,
3. den Empfänger dieser Daten sowie die Kategorien von Empfängern,
4. die geplante Speicherdauer,
5. das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung oder Löschung,
6. das Bestehen eines Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung,
7. das Bestehen eines Widerspruchsrechts,
8. das Bestehen eines Beschwerderechts bei der Aufsichtsbehörde,
9. sowie alle verfügbaren Informationen über die Herkunft der Daten.

Dieser allgemeine Teil des Auskunftsanspruchs, dessen Unterlassen oder Nichtbedienung sanktionsbewährt ist, ist in der Regel unproblematisch zu erteilen, da er dem oben beschriebenen Informationsanspruch entspricht und im Übrigen schon durch Teile des Verarbeitungsverzeichnisses erfüllt bzw. bedient wird. Denn mit der Zurverfügungstellung eines Verarbeitungsverzeichnisses wird auch unmittelbar klar, welche Daten für welchen Zweck erhoben werden, für welche Dauer diese Daten erhoben und wem gegenüber diese Daten offengelegt werden.

Der besondere Teil des Auskunftsanspruchs umfasst eine Auflistung sämtlicher über die von der betroffenen Person gespeicherten Daten und sonstiger personenbezogener Informationen. Aus Art. 13, 14 bzw. 15 DSGVO geht nicht hervor, wie weit dieser besondere Teil des Auskunftsanspruchs geht. Art. 15 Abs. 3 DSGVO führt etwa aus, dass der Verantwortliche Kopien der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zur Verfügung stellt. Für alle weiteren Kopien, die der Betroffene beantragt, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen.

Bereits jetzt ist streitig, ob Art. 15 Abs. 3 Satz 1 i. V. m. Art. 12 DSGVO eine neue Anspruchsgrundlage zur kostenlosen Herausgabe des ersten Satzes Kopien der Krankenunterlagen darstellt. Dagegen spricht, dass der EuGH etwa bereits vor dem Inkrafttreten der DSGVO (Urteil vom 17.07.2014 – C-141/12) entschieden hat, dass der Auskunftsanspruch lediglich eine Strichliste von Informationen darstellt und eben keine kompakte, vollständige Ablichtung der Datensätze. Dagegen spricht auch, dass Art. 15 Abs. 4 DSGVO das Recht auf Erhalt einer Kopie einschränkt,

soweit Rechte anderer Personen beeinträchtigt werden. Die Vorschrift ist zwar auf Abs. 1 b) beschränkt. Der isolierte Verweis auf die Mitteilung der „Kategorie“ personenbezogener Daten macht aber weder Sinn, noch handelt es sich dabei um einen durchsetzungsfähigen Anspruch. Art. 15 Abs. 4 DSGVO kann daher nur so gelesen werden, dass der Erhalt einer Kopie der personenbezogenen Gesundheitsdaten (Abs. 1 b) unter dem Vorbehalt steht, dass die Rechte anderer Personen nicht beeinträchtigt werden. Ein solches Recht ergibt sich aus § 630 g Abs. 2 Satz 2 BGB. Gegen ein solches „kostenloses“ Recht spricht auch Erwägungsgrund 10 der DSGVO. Dieser lässt nämlich sektorenspezifischen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten Vorrang, soweit diese spezifischere Bestimmungen enthalten. Der ebenfalls in der Vorschrift normierte Lösungsanspruch ist für den Bereich der ärztlichen Heilbehandlung eher untergeordneter Natur. Denn diesem normierten Lösungsanspruch stehen sowohl die berufsrechtliche Verpflichtung zur Dokumentation als auch die zivilrechtliche Verpflichtung zur Dokumentation aus dem Behandlungsvertrag (§§ 630a ff.) gegenüber. Da es sich bei dieser Dokumentation um den Tatbestand der „Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung“ handelt, ist also das Lösungsrecht insoweit relativiert und eingeschränkt. Als spezialgesetzliche Regelungen gehen vielmehr die entsprechenden Aufbewahrungsfristen aus dem ärztlichen Berufsrecht und aus § 630f Abs. 3 BGB vor.

Abseits dieser berufsrechtlichen Verpflichtung leitet sich aus dem Lösungsanspruch der DSGVO auch ein Anspruch auf das zukünftige Unterlassen der Verarbeitung personenbezogener Daten ab.<sup>13</sup>

---

### 7.13 Checkliste DSGVO

- Erstellen Sie ein transparentes Verzeichnis mit Verarbeitungstätigkeiten! Das Verarbeitungsverzeichnis muss sämtliche Vorgänge erfassen, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Es muss auf Aufforderung der Behörde vorgelegt werden. Liegt es nicht vor, drohen empfindliche Geldstrafen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt ein Muster auf der Homepage zur Verfügung.
- Stellen Sie zu jeder Tätigkeit fest, aus welchem Grund die Daten erhoben werden, über welche betroffenen Personen die Daten erhoben werden und zu welcher Kategorie die Daten gehören (Gesundheitsdaten? Personaldaten?)! Legen Sie im Weiteren ein Verzeichnis fest, wer Empfänger der Daten ist (KV, GKV, PKV)! Legen Sie entsprechende Speicherungsfristen (Aufbewahrungsfristen) fest.
- Treffen Sie geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz! Erstellen Sie ein Zugriffskonzept, dokumentieren Sie die Zugriffe! Arbeiten Sie mit Neuverschlüsselungen, erstellen Sie Notfallanweisungen oder sogar Handbücher, stellen Sie Netzwerkpläne auf und machen diese für die Mit-

---

<sup>13</sup>LG Frankfurt am Main, Urt. v. 28.06.2019 (2-03-O 315/17).

arbeiter verständlich! Stellen Sie SOP auf um, damit Sie im Falle eines Datenzwischenfalles handeln können!

- Prüfen Sie, ob ein Datenschutzbeauftragter zu benennen ist!
- Schulen Sie die Mitarbeiter, um sich teilweise zu exkulpieren! Führen Sie regelmäßig Kontrollverfahren und Audits durch!
- Stellen Sie bei der Auftragsdatenverarbeitung in dem Verarbeitungsvertrag eine Haftungsregelung im Innenverhältnis fest! Arbeiten Sie mit Freistellungsklauseln!
- Erstellen Sie Verträge zur Auftragsverarbeitung und prüfen darin, ob der Auftragsverarbeiter (also der Dritte) die Vorschriften des Datenschutzes einhält! Verlangen Sie ggf. Datenschutzsiegel wie etwa ISO/IEC27001! Lassen Sie sich vom Auftragsverarbeiter hinreichende Garantien für technische und organisatorische Datenschutzmaßnahmen einräumen!
- Erstellen Sie Einwilligungsformulare für den Patienten oder holen dessen Einwilligung bei initialer Nichteinwilligungsfähigkeit nach! Nehmen Sie diese separaten Einwilligungsdokumente zur Krankenakte!



## 8.1 Einleitung

Der Gesundheitssektor der Bundesrepublik ist einer der wichtigsten Wirtschaftsbereiche im Land. Er trägt mit 8 % zum Bruttoinlandsprodukt bei und umfasst ca. 4,5 Millionen Arbeitsplätze. Damit sind ca. 15 % aller sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten im Gesundheitssektor tätig. Bei einem Ausfall oder einer kurzzeitigen Versorgungsunterbrechung innerhalb dieses Sektors wären beutende Rechtsgüter wie Leib, Leben und körperliche Integrität unmittelbar betroffen und gefährdet.<sup>1</sup> Eines der größten Risiken für die Unternehmen als auch die einzelnen Nutzern der IT-Systeme ist die Gefahr, durch einen Cyberangriff betroffen zu sein. Digitale Angriffe erfolgen heute zunehmend zielgerichteter und erweisen sich als immer ausgereifter und komplexer.

Im Jahr 2017 sind Betreiber von Unternehmen regelmäßig Opfer von Wirtschaftsspionage, Sabotage oder Datendiebstahl geworden. Der hieraus resultierende Schaden wird durch eine aktuelle Studie des Bitcom,<sup>2</sup> für die 1069 Geschäftsführer sowie Sicherheitsverantwortliche aus allen Branchen repräsentativ befragt worden sind, auf ca. 55 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt. Betroffen sind vor allem Daten wie E-Mails oder Finanzdaten.

Lediglich in 17 % der Fälle von Datendiebstahl wurden relevante Kundendaten entwendet. Eine Umfrage der Commerzbank<sup>3</sup> ergab für das Jahr 2018, dass 73 % der befragten Unternehmen die Schädigung der digitalen Infrastruktur durch Trojaner oder Viren als reale oder denkbare Bedrohung fürchten. 78 % fühlen sich von Hackerangriffen bedroht, die Sicherheitslücken ausnutzen und aufdecken wollen. 64 % sehen digitale Betrüger mit dem Interesse der finanziellen Bereicherung als

<sup>1</sup>Referentenentwurf des BMI zur ersten VO zur Änderung der BSI-Kritis-Verordnung vom 23.02.2017, S. 43.

<sup>2</sup>Wirtschaftsschutz in der digitalen Welt, Studie des Bitcom 2017.

<sup>3</sup>Datenquelle Commerzbank, Frankfurter Allgemeine Zeitung, Verlagsspezial IT-Sicherheit, 25.09.2018.

Gefahr. 59 % empfinden den Diebstahl von digitalen Kundendaten als Bedrohung. 61 % fürchten das gezielte Ausspionieren von Betriebsgeheimnissen durch Wettbewerber. 61 % sehen eine gezielte Sabotage von Betriebsabläufen durch Mitbewerber als digitales Bedrohungsszenario an. Aktuell bestehen in Deutschland ca. 15 bis 20 verschiedene Cyperpolice zur Absicherung gegen finanzielle Schäden.

Mit dem Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme vom 17.07.2015<sup>4</sup> (nachfolgend IT-Sicherheitsgesetz) hat der Gesetzgeber „kritische Infrastrukturen“ im Gesundheitssektor mit organisatorischen Pflichten belegt, um die Sicherstellung ihres IT-Schutzes zu gewährleisten, zu überwachen und deren Nichtbefolgung zu sanktionieren.

---

## 8.2 Zweck/Intention

Mit dem BSI-Gesetz verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, so genannte kritische Infrastrukturen in die Pflicht zu nehmen. Ziel des Pflichtenkatalogs im BSI-Gesetz ist es, die Herausforderungen der Digitalisierung zu erkennen und den Schutz der für das Allgemeinwohl wichtigen kritischen Infrastrukturen durch geeignete organisatorische Vorkehrungen zu gewährleisten.

*Kurzum:* Der Gesetzgeber will, dass etwa Krankenhäuser im Kontext mit digitalen Prozessen sicherstellen, dass sie vor Angriffen über Netzwerke (Cyberangriffe) geschützt sind und jederzeit – trotz fortschreitender Technisierung und Digitalisierung – in der Lage sind, die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Normativ werden diese Pflichtenkreise neben den obigen Normen durch die Verordnung zur Bestimmung kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz<sup>5</sup> vorgegeben und flankiert. Das BSI-Gesetz stellt dabei die Rahmenvorschrift dar und definiert Adressaten der organisatorischen Verpflichtungen. Es legt im Übrigen Bußgeldvorschriften fest. Die BSI-Kritis-Verordnung definiert daher für die einzelnen kritischen Infrastrukturen Anlagenkategorien und Schwellenwerte und bestimmt damit, welche Leistungserbringer im Gesundheitswesen verpflichtet sind.

Neben der Sicherheit der IT-Systeme in einem Krankenhaus soll im Wege des BSI-Gesetzes der Schutz der Patientendaten erhöht werden, da diese zunehmend in digitalisierter Form erfasst, bearbeitet und gespeichert werden.

Durch den Rückgriff auf modernste Techniken in den Krankenhäusern bedarf es daher einer erhöhten Informationssicherheit. Diese ist eng mit der Patientensicherheit verknüpft. Vorhandene IT-Systeme dienen der unmittelbaren Versorgung und Behandlung von Patienten. Sie stellen koordinierte und umfangreiche Informationsquellen für alle beteiligten Behandler dar und sind wesentliche Entscheidungsgrundlage einer Behandlung. Darüber hinaus ist ein ordnungsgemäßer Krankenhausbetrieb ohne die Regelung administrativer Abläufe und ohne ein funktionierendes IT-System nicht realisierbar. Ein IT-Systemausfall stellt eine Versorgungsunsicherheit für die Bevölkerung dar.

---

<sup>4</sup>BGB L. I. Seite 2821.

<sup>5</sup>BSI-Kritis-Verordnung vom 22.04.2016 BGB L. I. S. 958.

### 8.3 Kritische Infrastrukturen als Adressaten

Adressaten des Pflichtenkreises im Sinne des BSI-Gesetzes sowie der BSI-Kritis-Verordnung sind klassische medizinische Leistungserbringer wie

- Krankenhäuser
- Hersteller von Medizinprodukten
- Arzneimittelhersteller
- Apotheken.

Allein die Zugehörigkeit zu einer Gruppe von medizinischen Leistungserbringern reicht nicht aus, um dem Anwendungsbereich des BSI-Gesetzes bzw. der BSI-Kritis-VO zu unterfallen. Weitere Voraussetzung ist nämlich, dass die Adressaten mit ihrer Tätigkeit bestimmte Schwellenwerte überschreiten. Ist der maßgebliche Schwellenwert überschritten, so müssen unmittelbar und ohne weitere Verzögerung alle erforderlichen Maßnahmen des BSI-Gesetzes und der BSI-Kritis-VO umgesetzt werden.

---

### 8.4 Relevante Schwellenwerte

Die maßgeblichen Schwellenwerte können der nachstehenden Abb. 8.1 (entnommen aus der BSI-Kritis-VO) entnommen werden.

Wie in Abb. 8.1 dargestellt, definiert § 6 Abs. 1 BSI-Kritis-Verordnung im Sektor „Gesundheit“ nachfolgende Dienstleistungen als zu einer kritischen Infrastruktur gehörend (Abb. 8.2):

Als „stationäre medizinische Versorgung“ sind dabei sowohl Aufnahme, Diagnose, Therapie, Unterbringung, Pflege und Entlassung umfasst. Krankenhäuser mit einer vollstationären Fallzahl von 30.000 und mehr p. a. stellen eine kritische Infrastruktur im Sinne des Gesetzes dar.

§ 8 a Abs. 1 BSI-Gesetz verpflichtet die Betreiber kritischer Infrastrukturen seit dem Jahre 2017, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen für die Funktionsfähigkeit der von ihm betriebenen kritischen Infrastrukturen zu schaffen. Spätestens bis zum 30.06.2019 mussten Betreiber solcher kritischer Infrastrukturen die Vorgaben der obigen BSI-Kritis-Verordnung organisatorisch umsetzen.

Ziel dieser Verpflichtung ist es,

- die Störung der Verfügbarkeit,
- die Integrität,
- die Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme sicherzustellen.

Das Gesetz verpflichtet die Betreiber von kritischen Infrastrukturen, den *jeweiligen* Stand der Technik einzuhalten. Der Gesetzestext stellt also eine Dynamisierung dar, die zugleich bedingt, dass erstmalig geschaffene organisatorische Sicherheits-

Anlagenkategorie	Bemessungskriterium	Schwellenwert
stationäre medizinische Versorgung		
Krankenhaus	vollstationäre Fallzahl/Jahr	30 000
Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind		
Herstellung		
Produktionsstätte	Umsatz in Euro/Jahr	90 680 000
Abgabe		
Abgabestelle	Umsatz in Euro/Jahr	90 680 000
Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Blut- und Plasmakonzentraten zur Anwendung im oder am menschlichen Körper		
Herstellung		
Produktionsstätte	Anzahl in Verkehr gebrachter Packungen/Jahr	4 650 000
Anlage oder System zur Entnahme und Weiterverarbeitung von Blutspenden	Anzahl hergestellter oder in Verkehr gebrachter Produkte/Jahr	34 000
Vertrieb		
Betriebs- und Lagerraum	Anzahl umgeschlagener Packungen/Jahr	4 650 000
Anlage oder System zum Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	Anzahl transportierter Packungen/Jahr	4 650 000
Abgabe		
Apotheke	abgegebene Packungen/Jahr	4 650 000
Laboratoriumsdiagnostik		
Transport		
Transportsystem	kumulierte Anzahl der Aufträge der Labore in der Gruppe/Jahr	1 500 000
Kommunikationssystem zur Auftrags- oder Befundübermittlung	Anzahl Aufträge/Jahr	1 500 000
Analytik		
Labor	Anzahl Aufträge/Jahr	1 500 000

**Abb. 8.1** Kritische Infrastrukturen und Schwellenwerte

Relevante Gesundheitsdienstleistungen einer kritischen Infrastruktur:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• stationäre medizinische Versorgung</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von Blut- und Plasmakonzentraten zur Anwendung im oder am menschlichen Körper</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Labordiagnostik</li> </ul>

**Abb. 8.2** Relevante Gesundheitsdienstleistungen

standards fortlaufend an den Stand der Technik angepasst werden. § 8 a Abs. 3 BSI-Gesetz verpflichtet die Betreiber kritischer Infrastrukturen dazu, mindestens alle zwei Jahre die Erfüllung der Anforderungen der vorgenannten organisatorischen Verpflichtungen auf geeignete Nachweise gegenüber dem Bundesamt für Si-

cherheit in der Informationstechnik nachzuweisen. Pflichtverletzungen in diesem Bereich sind sanktionsbewährt.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft geht in ihrer Umsetzungsempfehlung vom 19. Dezember 2017<sup>6</sup> davon aus, dass 5 % bis 10 % aller Krankenhäuser in Deutschland von den Regelungen des BSI-Gesetzes bzw. der BSI-Kritis-Verordnung betroffen sind. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft prognostiziert im Weiteren eine zukünftige Absenkung des Schwellenwertes von 30.000 auf ein niedriges Niveau, um eine noch flächendeckendere Sicherstellung zu gewährleisten.

Um den maßgeblichen Schwellenwert für die Qualifikation als kritische Infrastruktur zu berechnen, werden die vollstationären Behandlungsfälle des Vorjahres zu Grunde gelegt. Hierfür bedarf es keiner separaten Zählungen und Auflistungen. Vielmehr kann das Krankenhaus auf die ohnehin nach § 21 Abs. 2 KHEntgG zu ermittelnden Werte zurückgreifen. Stellt die Klinik also bis zum 31. März des Jahres fest, dass der Schwellenwert erreicht oder überschritten wurde, so gilt ab dem Folgetag (!) die Qualifikation als kritische Infrastruktur im Sinne des Gesetzes.

Zu beachten ist, dass ein Übergangszeitraum bei der Feststellung des Erreichens oder des Überschreitens des Schwellenwertes ausdrücklich nicht vorgesehen ist. Stellt der Betreiber einer kritischen Infrastruktur also zum 31. März des laufenden Jahres fest, dass der Schwellenwert überschritten wird, sind ab dem 01. April desselben Jahres – wie Abb. 8.3 zeigt – sofortige Schritte erforderlich.

Wird im Rahmen der Datenermittlung der Schwellenwert knapp unterschritten, ist zu empfehlen, dass dennoch organisatorische Maßnahmen vorbereitend getroffen werden, damit bei der Überschreitung des Schwellenwertes im Folgejahr eine sofortige Umsetzung gewährleistet werden kann. In diesem Zusammenhang kommt die Frage auf, wie die Berechnung bei mehreren zusammengehörigen Betriebsstätten bzw. Krankenhäusern zu erfolgen hat.

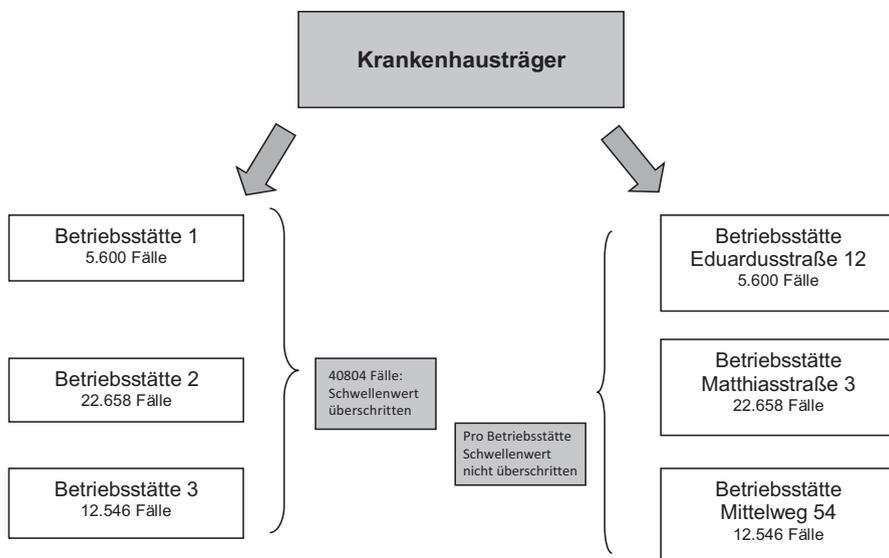
§ 2 Abs. 10 BSI-Gesetz lautet wörtlich: „Kritische Infrastrukturen im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen, Anlagen oder Teile davon, die (...)“.

Gemäß der Begründung des Gesetzes wird der Anlagenbegriff wie folgt beschrieben:

Unmittelbare Handlungspflichten und Empfehlungen bei Erreichen des Schwellenwertes:
1. Meldung an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
2. Einrichtung einer Kontaktstelle
3. unverzügliche Meldungen von zukünftigen IT-Störungen an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
4. sofortige Umsetzung von Maßnahmen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität sowie Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse
5. Bestandsaufnahme der bestehenden IT-Strukturen mit Risikoeinschätzung
6. Verteilung und Bestimmung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
7. transparente Regelung von Informationswegen untereinander

**Abb. 8.3** Handlungsempfehlungen bei Erreichen der Schwellenwerte

<sup>6</sup>Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen – Umsetzungshinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 19.12.2017, Version: 0.9.



**Abb. 8.4** Anlagenbegriff bei mehreren Betriebsstätten

„Der Krankenhausbegriff ist im Sinne der Landeskrankenhauspläne zu verstehen, welche die zugelassenen Krankenhäuser teilweise differenziert nach Betriebsstätten oder Standorten ausweisen. Dabei sind räumlich getrennte Standorte oder Betriebsstätten eines Krankenhauses als eine Anlage anzusehen, wenn sie aus planungsrechtlicher Sicht, etwa aus organisatorischen, technischen, medizinischen oder sicherheitsbezogenen Aspekten als Einheit betrachtet werden.“

Abb. 8.4. zeigt, wie sich der Anlagenbegriff auf den Schwellenwert auswirken kann:

In der Variante des linken Pfeiles sind alle Betriebsstätten, die nach dem jeweiligen Landeskrankenhausplan als ein Krankenhaus behandelt werden, als eine Anlage zu betrachten. In diesen Fällen sind zur Bestimmung des Schwellenwerts die vollstationären Fälle aller Betriebsstätten zu summieren. In der Variante des rechten Pfeiles kommt es auf den Landeskrankenhausplan an. Hier ist im Einzelfall zu prüfen, ob sich aus dem jeweiligen Feststellungsbescheid Anhaltspunkte dafür ergeben, die eine planungsrechtliche Eigenständigkeit der einzelnen Betriebsstätten annehmen. Ein Indiz zu dieser Ermittlung kann etwa sein, ob im Feststellungsbescheid mehrere Standorte mit unterschiedlichen Adressen angegeben werden, oder ob die Fachabteilungsplanung unabhängig für die einzelnen Betriebsstätten erfolgt. In einem solchen Fall wäre nämlich eine Zusammenfassung der vollstationären Behandlungszahlen nicht erforderlich. Als Gegenausnahme wäre anzuführen, dass im Feststellungsbescheid die Adressen der unterschiedlichen Standorte gerade nicht separat ausgewiesen werden oder etwa einzelne Fachabteilungen für mehrere Betriebsstätten übergreifend ausgewiesen werden.

## 8.5 Organisatorischer Pflichtenkreis

Wie nachfolgend dargestellt wird, gibt das Gesetz mit seiner Formulierung nicht ausdrücklich vor, welche konkreten technischen oder informationstechnologiespezifischen Maßnahmen zur Sicherstellung einer kritischen Infrastruktur erforderlich sind. Der Gesetzeswortlaut lässt dem jeweiligen Betreiber vielmehr einen Beurteilungsspielraum offen; die Formulierung des Gesetzestextes ist dynamischer Natur.

### 8.5.1 Einhaltung des jeweiligen Stands der Technik

In § 8a Abs. 1 BSI-Gesetz heißt es: „Dabei soll der Stand der Technik eingehalten werden.“ Selbstredend ist, dass der Stand der Technik dynamisch ist, so dass auch die Anforderungen an die Betreiber kritischer Infrastrukturen dynamisch sind. Digitalisierung im Gesundheitswesen, also die Automatisierung und Optimierung bzw. digitale Umwandlung und Darstellung bzw. Durchführung von Informationen und Kommunikation oder die digitale Modifikation von Geräten, unterliegt auch zukünftig einem stetigen Wandel. IT-relevante Prozesse zum Informationsaustausch sowie die Zugriffsmöglichkeiten auf Patientendaten werden komplexer und diffiziler.

Umso mehr ist rechtlich nachvollziehbar, keine verbindlichen Vorgaben für die konkrete organisatorische Ausgestaltung zu machen, da auch der Gesetzgeber zum Zeitpunkt der Gesetzesbegründung nicht absehen konnte, wie die Digitalisierung voranschreiten wird.

Für Betreiber klinischer Infrastrukturen bedeuten die gesetzlichen Verpflichtungen jedoch einen zunehmenden organisatorischen und technischen Aufwand. Die Betreiber kritischer Infrastrukturen sind daher gehalten, fortlaufend und in Abstimmung mit dem Zuständigen innerhalb des Hauses zu prüfen, ob die bestehenden organisatorischen Sicherheitsstrukturen der voranschreitenden digitalen Medizin angepasst werden müssen.

Um den Stand der Technik einzuhalten, spricht das Gesetz von „angemessenen organisatorischen und technischen Vorkehrungen“ zur Vermeidung von Störungen der

- Verfügbarkeit
- Integrität
- Authentizität sowie der
- Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse.

Betreiber einer kritischen Infrastruktur können also im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben frei darin wählen, welche sicherheitsspezifischen und organisatorischen Aspekte sie wie umsetzen, so lange diese an dem Stand der Technik orientiert und angemessen sind.

§ 8 a Abs. 1 Satz 3 BSI-Gesetz führt dazu aus: „Organisatorische und technische Vorkehrungen sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der betroffenen kritischen Infrastruktur steht“. Eine weitergehende Konkretisierung durch das Gesetz erfolgt nicht. Existieren für kritische Infrastrukturen Branchenverbände, so können diese branchenspezifische Sicherheitsstandards vorschlagen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik stellt dann auf Antrag fest, ob die Maßnahmen geeignet sind, die Anforderungen des Gesetzes zu erfüllen. Die Feststellung erfolgt jeweils mit dem Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe sowie im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde des Bundes.

Eine Einschränkung bietet die Vorschrift in zeitlicher Hinsicht. Die unter die BSI-Kritis-Verordnung fallenden kritischen Infrastrukturen mussten bis Ende Juni 2019 den Nachweis erbringen, dass ein angemessenes Maß an IT-Sicherheit erreicht worden ist.

## 8.5.2 Informationsaustausch/Meldestelle

Eine wesentliche organisatorische Verpflichtung der Betreiber kritischer Infrastrukturen stellt der Informationsaustausch zwischen Betreiber und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dar.

Der Betreiber einer kritischen Infrastruktur wird durch § 8 b Abs. 1 BSI-Gesetz verpflichtet, binnen 6 Monaten nach Inkrafttreten der BSI-Kritis-Verordnung (also bis zum 22. Oktober 2016 respektive bis zum 21. März 2018) eine Kontaktstelle zu benennen zur

- Krisenfrüherkennung
- Krisenreaktion
- Krisenbewältigung
- sowie zur Koordinierung der Zusammenarbeit zum Schutz der kritischen Infrastruktur.

Der Betreiber kritischer Infrastrukturen ist also verpflichtet, (mindestens) eine Kontaktperson (Kontaktstelle) zu benennen, die als Lotse und erste Anlaufstelle für IT-Zwischenfälle fungiert. Diese Kontaktstelle muss erreichbar sein. Eine telefonische Erreichbarkeit rund um die Uhr wird nicht gefordert. Der Gesetzgeber wollte mit der Erfordernis der jederzeitigen Erreichbarkeit eine schnelle Reaktionsmöglichkeit im Falle kritischer Zwischenfälle gewährleisten. Für die üblichen „Geschäftszeiten“ innerhalb einer Klinik muss jedoch sichergestellt werden, dass eine jederzeitige Erreichbarkeit gewährleistet ist.

Neben der Benennung einer Kontaktstelle sind Betreiber kritischer Infrastrukturen verpflichtet,

- erhebliche Störungen der Verfügbarkeit,
- erhebliche Störungen der Integrität,

- erhebliche Störungen der Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme sowie
- erhebliche Störungen der Komponenten oder von Prozessen,

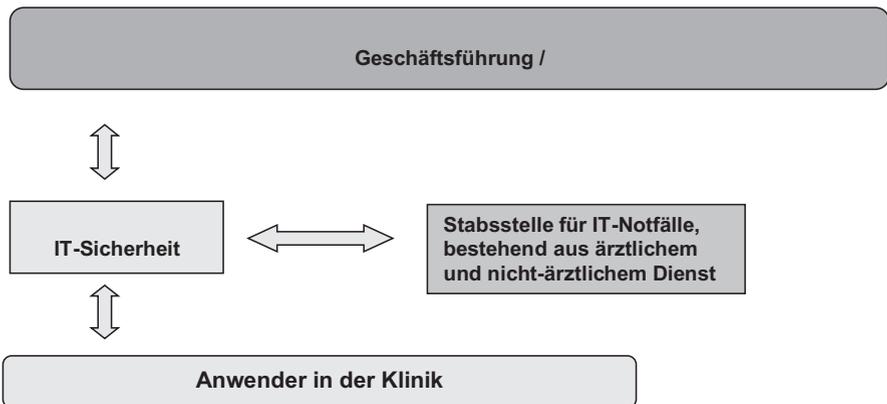
die zu einem Ausfall oder zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der kritischen Infrastruktur führen können oder geführt haben, über die Kontaktstelle unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden. Der Inhalt der Meldung muss Angaben zur Störung, den technischen Rahmenbedingungen, insbesondere der vermuteten oder tatsächlichen Ursache sowie der betroffenen Informationstechnik, der Art der betroffenen Einrichtung enthalten. Ist der reguläre Übermittlungsweg wegen eines Zwischenfalles nicht möglich, so ist auch eine telefonische Meldung gestattet.

Innerhalb der kritischen Infrastruktur muss durch den Betreiber für alle Beschäftigten transparent geregelt werden:

- Wer muss melden, wer ist also zuständig?
- Wer ist Ansprechpartner der Kontaktstelle?
- Was muss gemeldet werden und in welcher Form?
- Wohin muss gemeldet werden?

Für Kliniken könnte ein Aufbau in der Zuständigkeit und dem Informationsfluss wie in der nachfolgenden Abb. 8.5 dargestellt, vorgesehen werden,<sup>7</sup> wobei die Pfeile die jeweilige Richtung des Informationsaustausches vorsehen:

Der Beauftragte für IT-Sicherheit sollte als zentrale Anlaufstelle (ähnlich wie der Medizinproduktesicherheitsbeauftragte) fungieren und im Austausch mit der Leitung der kritischen Infrastruktur stehen. Zugleich sollte er als zentrale Anlaufstelle



**Abb. 8.5** Informationsfluss

<sup>7</sup>Angelehnt an Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen – Umsetzungshinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 19.12.2017, Version: 0.9.

für den ärztlichen und nicht-ärztlichen Bereich dienen, um so im Sinne einer Lotsenfunktion Informationen zu erhalten, zu bündeln und zu priorisieren. Durch diese Bündelung kann er auch zugleich beurteilen, ob Sicherheitsrisiken bestehen, zunehmen oder neu zu beurteilen sind. Seine Lotsenfunktion bedingt, dass er auch in einem regelmäßigen Kontakt zu dem Team oder der Stabsstelle für IT-Zwischenfälle (dem er selber angehören kann) steht. Berücksichtigt man eine Umsetzung unter Einbindung aller maßgeblichen Stellen, so ist gewährleistet, dass ein reibungsloser und regelmäßiger Informationsaustausch stattfindet und in kurzer Zeit auf veränderte IT-Anforderungen reagiert werden kann.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft empfiehlt in ihren Umsetzungshinweisen vom 19. Dezember 2017 die Etablierung eines IT-Notfallhandbuchs sowie eine hausinterne Richtlinie zum Umgang mit kritischen Vorfällen. Dem muss uneingeschränkt zugestimmt werden. Die Etablierung einer Richtlinie sowie eines IT-Notfallhandbuchs stellen sicher, dass organisatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden und von Mitarbeitern zur Kenntnis genommen und umgesetzt werden. Darüber hinaus ist für den Betreiber einer kritischen Infrastruktur durch die Etablierung von Richtlinien und eines IT-Notfallhandbuchs – jedenfalls nach der hier vertretenen Rechtsauffassung – hiermit eine teilweise Exkulpation bei der Missachtung von organisatorischen Vorgaben durch Mitarbeiter möglich.

---

## 8.6 Meldepflichtige Zwischenfälle

Nicht alle Störungen der IT lösen eine Meldepflicht an das zuständige Bundesamt aus. Lediglich solche Störungen, die ein bestimmtes Risikopotenzial erreichen, lösen eine unverzügliche Meldepflicht aus. Die Intention des Gesetzes, einen möglichst umfangreichen IT-Schutz pro Patienten, zu gewährleisten, legt es nahe, den Störungsbegriff weit auszulegen. Eine Meldung an das zuständige Bundesamt ist also immer dann vorzunehmen, wenn bereits ein Ausfall der Versorgungsdienstleistung stattgefunden hat oder eine Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit möglich erscheint.

Ein solcher *Ausfall der Versorgungsdienstleistung* wird aus Sicht des BSI angenommen, wenn die betroffene Anlage nicht in der Lage ist, den von ihr erbrachten Anteil einer kritischen Dienstleistung zu leisten.

Als *Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit* der kritischen Infrastruktur wird ein Zustand angenommen, bei dem die Infrastruktur aufgrund einer Störung nicht mehr in der Lage ist, den von ihr erbrachten Anteil der Dienstleistung vollumfänglich, also in der erwartenden Quantität zu erbringen. Als Kriterium wird hier eine Einschränkung von mindestens 50 % der durchschnittlich erbrachten Leistungen angenommen. Beispiele können sein:

- IT-bedingte Abmeldung einzelner Stationen
- Ausfälle oder Beeinträchtigungen in der Radiologie
- Ausfall oder Beeinträchtigungen von elektronischen Laborsystemen
- Patientengefährdung durch medizinische Apps, die ein Medizinprodukt bedienen
- Ausfall der elektronischen Patientenakte

- Ausfall oder Beeinträchtigungen von OP-Robotern
- Ausfall oder Beeinträchtigungen von Pflegerobotern
- Ausfall oder Beeinträchtigungen von Interhospitalssystemen bei interdisziplinärer Behandlung

### 8.6.1 Gewöhnliche IT-Störungen

Als *gewöhnlich* wird eine IT-Störung qualifiziert, wenn sie mit denen nach dem Stand der Technik umgesetzten Maßnahmen abgewehrt wurde und ohne nennenswerte Folgen für die Versorgungsdienstleitung oder ohne erhöhten Ressourcenaufwand bewältigt wurde.<sup>8</sup>

Gewöhnliche IT-Störungen sind z. B.:

- unbedenkliche Spams
- Software, die vom Antivirenprogramm abgefangen wurde
- Hardwarefehler, die im Rahmen des Lebensüblichen liegen
- abgewehrte Angriffe durch eine Firewall.

Derartige Störungen lösen in der Regel keine Meldepflicht aus. Eine Ausnahme gilt dann, wenn diese „üblichen“ Beeinträchtigungen oder Störungen über das normale Maß hinausgehen und die Funktionsfähigkeit oder Versorgungsfähigkeit der kritischen Infrastruktur beeinträchtigt wird.

### 8.6.2 Außergewöhnliche IT-Störungen

*Außergewöhnlich* ist eine IT-Störung immer dann, wenn sie eben nicht mit den üblichen Maßnahmen zum Schutz der Systeme abgewehrt werden konnte oder nur mit einem erheblichen Ressourcenaufwand bewältigt werden konnte.<sup>9</sup>

Außergewöhnliche IT-Störungen sind etwa:

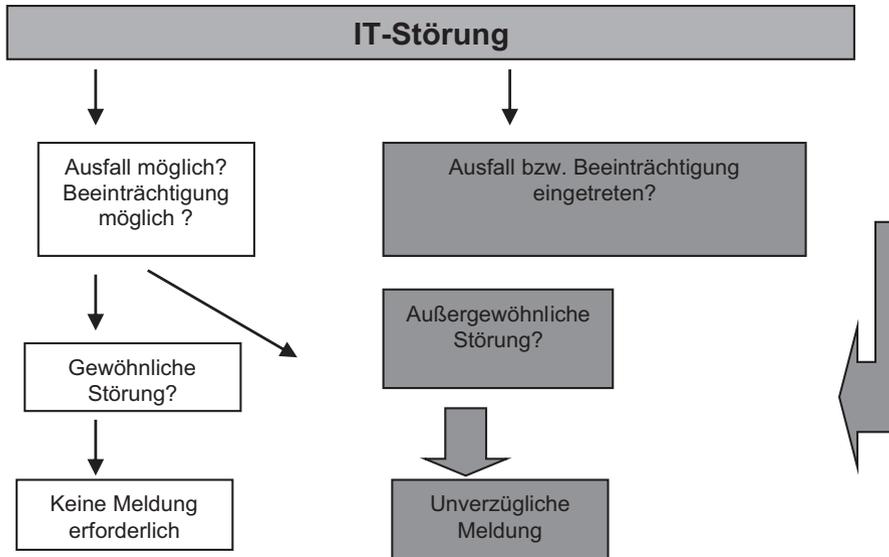
- neu aufgetretene, unbekannte Sicherheitslücken
- unbekannte Schadprogramme
- unerwartete technische Defekte nach einem Softwareupdate
- Eindringen in das System trotz Virenschutzes
- eine hohe Anzahl von abgewehrten Spam-Mails
- Diebstahl mit Bezug zu Patientendaten.

Insgesamt lässt sich eine IT-Störung wie folgt darstellen (vgl. Abb. 8.6):

---

<sup>8</sup>Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen – Umsetzungshinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 19.12.2017, Version: 0.9.

<sup>9</sup>Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen – Umsetzungshinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 19.12.2017, Version: 0.9.



**Abb. 8.6** meldepflichtige IT-Störungen

## 8.7 Sanktionen bei mangelnder Umsetzung

Mit der Änderung des BSI-Gesetzes durch das IT-Sicherheitsgesetz vom 17. Juli 2015 sind Sanktionsmöglichkeiten eingeführt worden. Demnach handelt ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig nicht binnen 6 Monaten nach Inkrafttreten der BSI-Kritis-Verordnung eine Kontaktstelle nicht, nicht richtig oder nicht vollständig bzw. rechtzeitig einrichtet, oder eine entsprechende Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht. Die Ordnungswidrigkeit kann mit bis zu 100.000 Euro geahndet werden.

## 8.8 Checkliste IT-Sicherheitsgesetz/BSI-Gesetz

- Prüfen Sie fortlaufend anhand von Teil 3 der BSI-Kritis-Verordnung (siehe obige Tabelle), ob Sie eine kritische Infrastruktur sind oder im nächsten relevanten Zeitraum werden können!
- Bestimmen Sie den maßgeblichen Schwellenwert für Ihre Infrastruktur!
- Bereiten Sie planerische und organisatorische Vorkehrungen vor und zwar für den Fall, dass Sie im Folgejahr den Schwellenwert überschreiten sollten!
- Richten Sie eine Kontaktstelle ein und sorgen Sie dafür, dass jedem relevanten Mitarbeiter die Kontaktstelle zur Meldung von Zwischenfällen bekannt ist! Strukturieren Sie die IT-Sicherheit und die IT-Zuständigkeit durch klare und transparente Kommunikation!

- Stellen Sie sicher, dass Ihre IT-spezifischen Sicherheitsvorkehrungen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen!
- Passen Sie Maßnahmen nach Ziffer 5. fortlaufend an und dokumentieren Sie die Anpassungsprozesse (Exkulpation)!
- Erstellen Sie einen Leitfaden zur Informationssicherheit, eine Richtlinie zur Risikoanalyse, ein IT-Notfallhandbuch sowie eine Richtlinie zum Umgang mit kritischen Vorfällen!
- Übermitteln Sie die vorgenannten Informationen unter Ziffer 7. an sämtliche relevanten Mitarbeiter, damit diese im Falle eines Zwischenfalls unmittelbar handlungsfähig sind!
- Machen Sie die Aufgabenzuständigkeit zwischen Datenschutzbeauftragtem, Notfallbeauftragtem, Risikomanager, Informationssicherheitsbeauftragtem sowie Geschäftsführung oder Vorstand transparent, damit eine klare Aufgabendefinition und Abgrenzung gewährleistet ist!
- Nehmen Sie in Zweifelsfällen Kontakt zum BSI auf, um dort beratende technische Unterstützung zu erhalten!
- Sensibilisieren und schulen Sie Mitarbeiter fortlaufend im Umgang mit Aktivitäten im Internet zur Vermeidung von Zwischenfällen!

---

## Literaturverzeichnis

- Bundesministerium des Inneren, für Bau und Heimat (2017) Referentenentwurf – Erste Verordnung zur Änderung der BSI-Kritisverordnung. Bearbeitungsstand: 24.05.2017 16:15 Uhr
- Berg A, Maaßen H-G (2017) Wirtschaftsschutz in der digitalen Welt. Bitkom e. V., Berlin
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (2017) Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen – Umsetzungshinweise der deutschen Krankenhausgesellschaft, Version 0.9. Berlin



## 9.1 Einleitung

Lange Zeit vor der heutigen digitalen Entwicklung, dem DVG oder gar der Implementierung von künstlicher Intelligenz in die Behandlung, ist der rechtliche Grundstein der Digitalisierung im Gesundheitswesen gelegt worden. Das am 21. Dezember 2015 beschlossene E-Health-Gesetz<sup>1</sup> stellte einen digitalen Fahrplan für eine digitale Infrastruktur mit hohen Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen auf. Mit diesem ersten E-Health-Gesetz wurde ein Grundstein für die digitale Entwicklung im Gesundheitssektor gelegt, der auch heute noch für die Ausgestaltung und Fortentwicklung der Digitalisierung maßgeblich ist. Das E-Health-Gesetz hatte das Ziel, mit Hilfe der von den Selbstverwaltungspartnern gegründeten Gesellschaft, der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH), bis zum Ende des Jahres 2018 alle Arztpraxen und Krankenhäuser flächendeckend an die Telematikinfrastuktur anzuschließen. Im Zuge dessen sollte auch ein modernes Stammdatenmanagement, die Abspeicherung und Zurverfügungstellung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte, die Etablierung eines elektronischen Medikationsplans, ärztliche Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Gesundheitskarte, die Gestaltung einer elektronischen Patientenakte sowie die Herstellung von möglichst großer Interoperabilität zwischen verschiedenen IT-Systemen im Gesundheitswesen, eingeführt und gewährleistet werden.

## 9.2 Was ist E-Health?

Eine allgemein anerkannte Begriffsdefinition hat sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht herausgebildet. Dies beruht im Wesentlichen auf dem Umstand, dass verschiedene Bereiche und Akteure aus dem Gesundheitswesen mit unterschiedlichen

<sup>1</sup> Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21.12.2015, BGBl. I 2015 Nr. 54.

Intensitäten berührt werden. So wurden bis zum Beginn des Jahres 2000 im Wesentlichen die Digitalisierung traditioneller Vorgänge im Gesundheitssektor wie eine elektronisch gestützte Krankenakte als E-Health bezeichnet. Die technische Entwicklung machte es erforderlich, den Begriffsansatz neu zu überdenken. Im englischsprachigen Raum wird E-Health etwa „Electronic Health“ genannt und bedeutet schlicht, „auf elektronischer Datenverarbeitung basierende Gesundheit“.

Die World Health Organization (WHO) definiert E-Health wie folgt: „eHealth is the use of information and communication technologies (ICT) for health. The examples include treating patients, conducting research, educating the health workforce, tracking diseases and monitoring public health.“<sup>2</sup>

Die WHO führt nach ihrem Begriffsverständnis neben der Behandlung von Patienten auch die Forschung, die Schulung und die Versorgungsforschung als zum Begriff E-Health gehörend an.

Die Europäische Kommission hat ebenfalls ein eigenes Verständnis von E-Health. E-Health wird dort wie folgt definiert: „*E-Health (...) refers to tools and services using information and communication technologies (ICTs) that can improve prevention, diagnosis, treatment, monitoring and management (...), can benefit the entire community by improving access to care and quality of care and by making the health sector more efficient. (...) includes information and data sharing between patients and health service providers, hospitals, health professionals and health information networks; electronic health records; telemedicine services; portable patient-monitoring devices, operating room scheduling software, robotized surgery and blue-sky research on the virtual physiological human.*“<sup>3</sup> Die Europäische Kommission betrachtet E-Health also als eine neuartige und effiziente Möglichkeit, den Behandlungsprozess zu verbessern und den Zugang zu der Gesundheitsversorgung insgesamt zu optimieren.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) definiert E-Health hingegen wie folgt:

*„Unter E-Health fasst man Anwendungen zusammen, die für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) bieten. E-Health ist ein Oberbegriff für ein breites Spektrum von IKT-gestützten Anwendungen, in denen Informationen elektronisch verarbeitet, über sichere Datenverbindungen ausgetauscht und Behandlungs- und Betreuungsprozesse von Patientinnen und Patienten unterstützt werden können.“<sup>4</sup>*

---

### 9.3 E-Health zur Unterstützung guter Compliance

Ungeachtet der verschiedenen Definitionsansätze hat E-Health das Ziel, die Gesundheitskompetenz des einzelnen Patienten zu erweitern und diesen dazu zu befähigen, besser über die eigenen Erkrankungen und Therapiemöglichkeiten informiert zu werden. E-Health will also ein sog. patient empowerment fördern.

---

<sup>2</sup> [www.who.int/ehealth/](http://www.who.int/ehealth/), letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>3</sup> Ec.europa.eu, Europäische Kommission DG Gesundheit, 12/2015.

<sup>4</sup> [www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html), letzter Zugriff 21.11.2019.

Als „Patienten-Empowerment“ wird das Ziel beschrieben, die Stellung des Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung zu verbessern. Patient empowerment wurde initial bei der Behandlung von Chronikern umgesetzt. Die WHO definiert Patienten-Empowerment als integralen Bestandteil von Programmen zur Verbesserung der Patientensicherheit.<sup>5</sup> Patient empowerment will mithin erreichen, dass Patienten eine Fähigkeit entwickeln, ihre gesundheitsrelevante Lebenswelt und ihr gesundheitliches Leben selbst zu gestalten. Die Subsumtion unter den Bereich der Compliance wird in dem Zusammenhang deswegen relevant, weil Compliance das Ausmaß bezeichnet, mit dem der Patient den medizinischen Anweisungen Folge leistet. Dies betrifft beispielsweise die regelmäßige Einnahme von Medikamenten, die Einhaltung bestimmter Ernährungsempfehlungen und die Befolgung bestimmter Lebensstilveränderungen. Eine gute Compliance liegt vor, wenn der Patient 80 % des vereinbarten Therapieplans befolgt. Eine Non-Compliance (fehlende Therapietreue) liegt vor, wenn etwa nur 50 % der ärztlichen Anweisungen Folge geleistet wird. Folge der Non-Compliance ist, dass der Patient entweder gar keine oder eine nur verzögerte Genesung erfährt. Dies wiederum führt zu erheblichen zusätzlichen Kosten im Gesundheitswesen. Die Kosten dieser „fehlenden Therapietreue“ werden in Deutschland auf etwa 10 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt.<sup>6</sup> Die WHO fasst die Ursachen für die Non-Compliance auf fünf Ebenen zusammen:

- sozialökonomische Faktoren (z. B. Armut, niedriges Bildungsniveau oder eine schlechte finanzielle Situation),
- patientenabhängige Faktoren (z. B. Fähigkeit des Patienten zur Selbstorganisation oder Zuverlässigkeit),
- krankheitsbedingte Faktoren (z. B. Symptome wie den gefühlten Nicht-Nutzen der Therapie oder eine gleichzeitige Depression),
- therapiebedingte Faktoren (z. B. Nebenwirkungen oder Komplexität des Behandlungsplans),
- systembedingte Faktoren (z. B. Übernahme der Kosten oder gutes Arzt-Patient-Verhältnis).

E-Health soll also u. a. dazu dienen, Faktoren der Non-Compliance zu begrenzen oder ganz auszuschalten, indem medizinische Angebote mobiler, portabler und für Patienten nahezu überall zugänglich werden. Wie weiter unten dargestellt wird, sind Teile dieser Zielsetzung bereits durch die Etablierung einer Videosprechstunde, der Ermöglichung teleradiologischer Konsile, einer Vielzahl von Telemedizinprojekten und der elektronischen Gesundheitskarte umgesetzt worden.

---

<sup>5</sup>World Health Organization – WHO; World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005–2006: CleanCare is Safer Care. Geneva, Switzerland: World Health Organisation; 2005: 1–25.

<sup>6</sup>Laufs/Böhm/Kroemer/Schüssel/Griese/Schulz, Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten, Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2011, 1616–1621.

## 9.4 Gesellschaft für Telematik (gematik)

Die beschriebene Zielsetzung des E-Health-Gesetzes wird wesentlich durch die gematik umgesetzt und geprägt. Die gematik ist in §§ 291 a Abs. 7, 291 b SGB V als wesentlicher Teil der Telematikinfrastruktur (siehe dazu Abschn. 8.5) bundesgesetzlich normiert worden. Gesellschafter der gematik GmbH sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Aufgaben gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. Die im Jahr 2005 gegründete Gesellschaft hat ihren Sitz in Berlin. Die Zusammensetzung der Gesellschafter ist vom Bundesgesetzgeber bewusst so gewählt worden, um einen breiten und flächendeckenden Radius und Konsens bei der Gestaltung, Umsetzung und Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur zu erreichen.

### 9.4.1 Gesetzliche Aufgabenzuweisung

Die gematik soll eine sichere, sektorenübergreifende digitale Vernetzung des Gesundheitswesens errichten. Gemäß § 291 a Abs. 7 Satz 2 SGB V übernimmt die gematik die Regelungen zum Aufbau und Betrieb einer Telematikinfrastruktur. Im Rahmen dessen hat die gematik insbesondere:

- die funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzeptes zu erstellen,
- den Inhalt und die Struktur der Datensätze für die Bereitstellung und Nutzung festzulegen,
- Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zu erstellen und ihre Umsätze zu überwachen,
- die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen sowie
- Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung der Zugriffsberechtigungen im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte sowie die Steuerung der Zugriffe auf Daten der Gesundheitskarte zu etablieren.

Die gematik hat sich strategische Handlungsfelder auferlegt, die bis zum Jahr 2020 wesentlich bedient werden sollen. Diese lauten:<sup>7</sup>

1. erfolgreiche Umsetzung der Fachprojekte als Dienstleister der Gesellschafter für Mehrwerte in der Telematikinfrastruktur,
2. der Aufbau der Telematikinfrastruktur zur sicheren, sektorübergreifenden, digitalen Vernetzung des Gesundheitswesens als eine offene und attraktive

---

<sup>7</sup><https://www.gematik.de/ueber-uns/> letzter Zugriff am 21.11.2019.

- Kommunikationsplattform unter Gewährleistung von Interoperabilität und Kompatibilität durch Verwendung bestehender Standards und Normen,
3. die Sicherstellung eines praktikablen eGK- und Telematikinfrastruktur-Systembetriebs im Rahmen der Gesamtverantwortung (u. a. in den Bereichen Zulassung, Zertifizierung, Test und Operations),
  4. die Etablierung als effizienter und effektiver Dienstleister der Gesellschafter sowie als bundesweites Kompetenzzentrum für alle Themen rund um die eGK, die Telematikinfrastruktur und der zugehöriger Fachanwendungen,
  5. die Erarbeitung von Vorschlägen für die innovative (technische) Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und die Ermöglichung von Wettbewerb um eine breite, insbesondere medizinische Anwendungslandschaft,
  6. die Verbesserung von Information und Kommunikation gegenüber Gesellschaftern, den Nutzern und weiteren Beteiligten,
  7. die Sicherstellung der Effizienz, Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit bei der Umsetzung der Aufgaben sowie
  8. die Erarbeitung einer angemessenen und zielgruppenorientierten Information und Kommunikation gegenüber den Beteiligten.

### 9.4.2 Arbeitsweise und Finanzierung

Zur Finanzierung der gematik zahlen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich einen Betrag in Höhe von 1,00 € je Mitglied der Gesetzlichen Krankenversicherung an die gematik, § 291a Abs. 7 Satz 6 SGB V. Die Zahlung erfolgt jeweils quartalsweise, spätestens jedoch drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals. Die Höhe des Betrages kann das Bundesministerium für Gesundheit, entsprechend dem Mittelbedarf der gematik unter Beachtung der Gebote der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anpassen (§ 291 a Abs. 7 Satz 6, 7 SGB V). Auf der anderen Seite der Telematikinfrastruktur erhalten etwa die Krankenhäuser im Rahmen der Investitions- und Betriebskosten einen Telematikzuschlag. Die medizinischen Leistungserbringer erhalten nutzungsbezogene Zuschläge von den Krankenkassen.

Die gematik ist in ihrer Handlungsweise trotz übertragener Aufgabenzuweisung nicht frei. Sofern im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenzuweisung Fragen der Datensicherheit berührt sind, hat die gematik Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) herzustellen. Die gematik darf Aufgaben im Rahmen ihrer Zuweisung auch nur insoweit (also subsidiär) wahrnehmen, als dies zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Die gematik selbst kann Teilaufgaben auf einzelne Gesellschafter oder Dritte übertragen, wenn gewährleistet ist, dass auch diese das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur gewährleisten sowie Verlässlichkeit bzgl. Interoperabilität und Kompatibilität nachweisen können. Ganz allgemein sieht das Gesetz in § 291 b Abs. 1 Satz 8 BGB V vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit der gematik Weisungen erteilen kann.

Trifft die gematik Beschlüsse zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur, so müssen diese dem Bundesministerium für Gesundheit

zunächst vorgelegt werden. Dem Bundesministerium für Gesundheit steht im Falle eines Verstoßes gegen (formelle) Gesetze oder sonstiges Recht binnen eines Monats ein Recht zur Beanstandung zu. Im Rahmen dieser Beanstandung ist das Bundesministerium dazu verpflichtet, die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit einzubeziehen. Erfolgt hingegen keine Beanstandung, so werden die Beschlüsse der gematik nach Ablauf der Beanstandungsfrist von einem Monat für sämtliche Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände verbindlich.

Kommen die erforderlichen Beschlüsse hingegen nicht zustande oder werden die vom Bundesministerium für Gesundheit angeführten Beanstandungen nicht innerhalb einer gesetzten Frist behoben, so kann das zuständige Ministerium den Inhalt der Beschlüsse mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen oder die Schlichtungsstelle nach § 291 c SGB V anrufen.

---

## 9.5 Telematikinfrastruktur

Was genau ist die Telematikinfrastruktur? Die gematik selbst sieht die Telematikinfrastruktur als ein geschlossenes Netz an, zu dem nur registrierte Nutzer (Personen oder Institutionen) mit einem elektronischen Heilberufs- und Praxisausweis Zugang erhalten ([www.gematik.de/telematikinfrastruktur/](http://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/)). Ziel der Telematikinfrastruktur ist es, alle Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung zu vernetzen und einen sicheren sektoren- und systemübergreifenden Austausch von Informationen zu gewährleisten. Die Telematikinfrastruktur soll eine zentrale Kommunikationsplattform für alle medizinischen Leistungserbringer darstellen.

Telematik bezeichnet die Vernetzung verschiedener informationstechnischer Systeme und die technische Möglichkeit, Informationen aus verschiedenen Quellen zu verknüpfen. Ärzte, Psychotherapeuten, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie weitere Akteure des Gesundheitswesens sollen schneller und einfacher miteinander kommunizieren sowie medizinische Daten austauschen können.<sup>8</sup> Die Telematikinfrastruktur ist das hierfür erforderliche zentrale Kommunikationsnetz. Mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur sind Ärzte und Psychotherapeuten verpflichtet, das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) durchzuführen. Dies bedeutet, dass bei jedem ersten Arzt-Patienten-Kontakt im Quartal die Daten auf der Elektronischen Gesundheitskarte (eGK, siehe hierzu Kap. 13) zu aktualisieren sind. Bei dieser Aktualisierung der Versichertenaten wird durch einen Konnektor automatisch abgefragt, ob die Daten und das Versichertenverhältnis noch aktuell sind. Hierzu ist ein Abgleich mit den Daten auf der eGK sowie bei der jeweiligen Krankenkasse erforderlich. Um als medizinischer Leistungserbringer erfolgreich in die Telematikinfrastruktur eingebunden zu werden, bedarf es mehrerer technischer

---

<sup>8</sup> Telematikinfrastruktur: Informationen zum Anschluss der Praxis, zur technischen Ausstattung und zur Finanzierung, KBV Praxiswissen Telematikinfrastruktur, Seite 3.

Komponenten. Der originäre Zugang zur Telematikinfrastruktur erfolgt über einen Konnektor. Er ist vergleichbar mit einem entsprechenden Router. Der Konnektor stellt ein virtuelles privates Netzwerk (VPN) zur Telematikinfrastruktur her. Hervorzuheben ist, dass das VPN völlig losgelöst vom Internet kommuniziert. Als weitere Komponente ist ein Kartenterminal erforderlich. Dieses dient neben der Durchführung des VSDM dazu, die Anmeldung der Praxis innerhalb der Telematikinfrastruktur vorzunehmen. Für ausgelagerte Praxisräume oder Tätigkeiten in mehreren Praxen (etwa als mobiler Anästhesist) wird ein mobiles Kartenterminal erforderlich. Ein mobiles Kartenterminal kann kein VSDM durchführen. Die Aktualisierung findet ausschließlich in der Praxis statt. Als weitere Zugangsvoraussetzung ist der Praxisausweis zu nennen. Dieser wird benötigt, um sich als Praxis oder MVZ als medizinische Einrichtung registrieren zu lassen. Die Karte stellt also den durch einen PIN gesicherten Zugang der medizinischen Einrichtung zur Telematikinfrastruktur her. Neben dem Update des Praxisverwaltungssystems wird als weitere Komponente ein VPN-Zugangsdienst erforderlich. Dabei handelt es sich um Anbieter, die im Prinzip vergleichbar mit einem Internetprovider sind.

Der Zeitplan der Umsetzung sah ursprünglich vor, dass spätestens ab dem 01. Januar 2019 sämtliche Praxen und Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sein müssen. Mit Überschreiten der Frist wurde eine Honorarkürzung von 1 % angedroht.<sup>9</sup> Die Frist ist nunmehr seitens des Bundesgesundheitsministeriums zum 30. Juni 2019 verlängert worden. Honorarkürzungen drohen erst seit dem 01. Juli 2019. Im Zuge des DVG wurde die Honorarkürzung auf 2,5 % erhöht. Sie wird vorgenommen, wenn der jeweilige Leistungserbringer nicht bis zum 01.03.2020 an die Telematikinfrastruktur angeschlossen ist.

Abb. 9.1 zeigt, welche technischen Komponenten für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich sind:<sup>10</sup>

Für die Einbindung einer Praxis (eines MVZ) in die Telematikinfrastruktur entstehen einmalige und laufende Kosten, die teilweise von den Kostenträgern erstattet

Notwendige technische Komponenten und deren Aufgabe	
Konnektor	stellt den Zugang zur Telematikinfrastruktur her
Kartenterminal	Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte außerhalb der eigenen Praxis
Praxisausweis	Dienst als Legitimation der Praxis für den Zugang
VPN-Zugangsdienst	stellt den Zugang zur Telematikinfrastruktur her
Update des Praxisverwaltungssystems	erforderlich, um den Zugang zu ermöglichen und Daten der Patienten einlesen zu können

**Abb. 9.1** Technische Komponenten für die Telematikinfrastruktur

<sup>9</sup> Ärztezeitung Online, Fristverlängerung für Online-Rollout jetzt amtlich, Ausgabe vom 08.11.2017, letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>10</sup>Angelehnt an „Telematikinfrastruktur: Notwendige technische Komponenten für den Anschluss“, Information der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Stand: 04.10.2018, letzter Zugriff 21.11.2019.

<b>Kosten der ersten Ausstattung zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur sowie laufende Betriebskosten</b>	
Konnektor und Kartenterminal	1983 €, Erhöhung um 435 € pro Gerät, wenn ein Anspruch auf die Nutzung von 2 oder 3 Geräten besteht
Zuschlag für Praxen mit mehreren Terminals	Einmalig 230 €/460 € bei 2/3Terminals
mobiles [mobiler?] Kartenterminal	350 €, falls mindestens 3 Hausbesuche/Quartal bzw. Pflegeheimbetreuung/ausgelagerte Praxisräume/Patientenversorgung in anderen Praxen
Startpauschale inkl. Installation, Schulung, Ausfallzeiten	900 €
Pauschale für lfd. Betriebskosten	248 €/Quartal
Pauschale elektronischer Heilberufsausweis	11,63 €/Quartal/Arzt
Pauschale Praxisausweis	23,25 €/Quartal/Ausweis

**Abb. 9.2** Auflistung der erstattungsfähigen Kosten für die Erstaussstattung

werden. Abb. 9.2 zeigt eine Auflistung der Kosten der Erstaussstattung sowie der zu erwartenden laufenden Kosten.<sup>11</sup>

## 9.6 Zulassung von Diensten zur Telematikinfrastruktur

Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur werden von der gematik zugelassen. Dies bedingt eine gewisse marktrelevante Steuerungsmöglichkeit. Die Voraussetzungen der Zulassung folgen transparenten Kriterien, die der jeweilige Anbieter erfüllen muss. So müssen die anzubietenden Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sein. Die gematik ist gesetzlich dazu ermächtigt, eine etwaige Zulassung mit Nebenbestimmungen zu versehen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität werden durch die gematik auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien durchgeführt. Um überhaupt in die Telematikinfrastruktur eingebunden zu werden, werden ein Connector, ein E-Health-Kartenterminal, ein Praxisausweis, ein VPN-Zugangsdienst sowie eine Anpassung des Praxisverwaltungssystems benötigt.

Die gematik veröffentlicht auf ihrer Homepage<sup>12</sup> eine Liste mit der erforderlichen Hardware sowie den zugelassenen Anbietern von IT-Produkten. Derzeit gibt es zwei zugelassene Konnektoren. Gleiches gilt für die Anzahl der zugelassenen E-Health-Terminals. Für die Praxisausweise werden aktuell drei zugelassene Anbieter gelistet. Für den VPN-Zugangsdienst sind aktuell vier zugelassene Anbieter gelistet.

Neben der Funktionsfähigkeit und Interoperabilität ist der Nachweis der Sicherheit für die einzelnen Komponenten und Dienste zu führen. Der Nachweis der

<sup>11</sup> Angelehnt an „Telematikinfrastruktur: Finanzierung der Erstaussstattung und der laufenden Betriebskosten“, Information der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Stand: 04.10.2018, letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>12</sup> <https://fachportal.gematik.de/Zulassungen>, letzter Zugriff am 21.11.2019.

Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des BSI durch eine Sicherheitszertifizierung. Die hierfür erforderlichen Prüfvorschriften werden vom BSI entwickelt und im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die gematik muss insgesamt eine diskriminierungsfreie Nutzung der Telematikinfrastruktur gewährleisten. Elektronische Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherungen dienen, sind allerdings vorrangig zu berücksichtigen.

---

## 9.7 Checkliste E-Health Gesetz

- Zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur werden theoretische und praktische Handlungsanweisungen auf der Webseite der gematik bereitgehalten.
- Informieren Sie sich zunächst über die erforderlichen Komponenten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur! Die gematik stellt hierfür ein Informationsblatt „Technische Ausstattung einer medizinischen Einrichtung“ zur Verfügung.
- Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem IT-Dienstleister auf! Dieser übernimmt in der Regel den Anschluss an die Telematikinfrastruktur. Hierfür stellt die gematik ein Merkblatt „Anschluss einer medizinischen Einrichtung“ auf ihrer Webseite zur Verfügung.
- Nutzen Sie die Checkliste „Arztpraxis/Zahnarztpraxis/Physiotherapeutenpraxis“ der gematik. Auch diese steht auf der Webseite der gematik zur Verfügung.

---

## Literaturverzeichnis

- Ärzte Zeitung online (2017) Fristverlängerung für Online-Rollout jetzt amtlich vom 08.11.2017.  
Zugegriffen am 08.10.2018
- Laufs U, Böhm H et al (2011) Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten.  
Dtsch med Wochenschr 136:1616–1621

# Digitale Optionen

Dieses Buch befasst sich mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Hierzu gehört es auch, dass die verschiedenen Möglichkeiten, die die Digitalisierung ausmachen, aufgezeigt werden. Zum Teil werden digitale Optionen schon angewandt, wie z. B. medizinische Apps und Robotik und zum Teil handelt es sich hierbei noch um zukünftige Optionen, die aber bereits jetzt diskutiert werden. Hierzu gehören z. B. die Künstliche Intelligenz (KI) – in der englischen Bezeichnung Artificial Intelligence (AI) – und Blockchain. Von telemedizinischen Anwendungen wie z. B. der Videosprechstunde bis hin zur vereinfachten bzw. schwachen KI, die vollständig eigenständig Diagnosen stellt, sollen sämtliche digitalen Optionen sowohl hinsichtlich der Technik als auch hinsichtlich der Funktionsfähigkeit vereinfacht dargestellt und sodann die rechtliche Bewertung vorgenommen werden. Aufgrund der sich zum Teil daraus ergebenden rechtlichen Problemstellungen sollen auch Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt und bei zukunftsweisenden Optionen, wie z. B. der KI und der Blockchain-Technologie, soll ein Ausblick in die Zukunft gegeben werden. Die Liste der digitalen Optionen lässt sich aufgrund der rasanten technologischen Entwicklung unendlich fortschreiten, so dass bei Erscheinen dieses Buches aller Wahrscheinlichkeit nach bereits weitere Optionen zur Verfügung stehen werden.

Die Thematik der digitalen Technik in der Medizin und die rechtlichen Anforderungen an diese haben in den letzten Jahren zusehends an Relevanz gewonnen. Insbesondere die Stichworte Big-Data, KI oder Robotik haben nunmehr auch im medizinischen Alltag ihren Platz eingenommen. Mit steigender Relevanz der digitalen Technik geht derzeit allerdings noch eine große Unsicherheit in der juristischen Bewertung einher. Zwar stehen derzeit im Vordergrund der Diskussion ethische Erwägungen, die Angst davor, dass uns die KI überholen könnte oder datenschutzrechtliche Aspekte. Bereits jetzt sollten allerdings auch haftungsrechtliche Aspekte nicht aus den Augen verloren werden.

Im Rahmen von haftungsrechtlichen Erwägungen kann zunächst einmal zwischen zwei Bereichen grob differenziert werden:

Dem Bereich der künstlichen Intelligenz und dem Bereich der Robotik im Sinne von unterstützender digitaler Technik. Während im Rahmen der Robotik Ärzte die Ausführung der Maschine weiter in der Hand haben und über diese bestimmen, ist

ein selbstständiges agieren im Rahmen von autonomen digitalen Techniken unterstützt von KI möglich. Der Anknüpfungspunkt für haftungsrechtlich relevante Handlungen verschiebt sich daher dabei.



## 10.1 Künstliche Intelligenz

### 10.1.1 Allgemeines

Die Künstliche Intelligenz (KI) ist die empirische Disziplin der Informatik (mit Einflüssen aus anderen Wissenschaften wie Neurowissenschaften, Linguistik, Mathematik etc.), welche sich mit der Erforschung von Mechanismen des intelligenten menschlichen Verhaltens befasst.<sup>1</sup>

Wie geschieht dies?

Durch Simulation mit Hilfe künstlicher Artefakte, gewöhnlich mit Computerprogrammen auf einer Rechenmaschine und durch Algorithmen:<sup>2</sup> „Die Technik dahinter funktioniert ähnlich wie unser menschliches Gehirn. So bilden künstliche Neuronen ein Netzwerk, das „maschinelles Lernen“ ermöglicht. Ein derart konstruiertes künstliches System lernt aus Beispielen und kann diese nach Beendigung der Lernphase verallgemeinern, indem es Muster und Gesetzmäßigkeiten in den Lerndaten erkennt.“<sup>3</sup>

Die Definition der KI leidet daran, dass die Begriffe „Intelligenz“ und „intelligentes menschliches Verhalten“ selbst noch nicht hinreichend definiert sind.<sup>4</sup>

Der Begriff wurde von dem amerikanischen Informatiker John McCarthy (\*1927) erfunden;<sup>5</sup> *McCarthy* hat 1955 künstliche Intelligenz beschrieben als

<sup>1</sup> <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

<sup>2</sup> <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

<sup>3</sup> <https://www.dmrz.de/kuenstliche-intelligenz-abrechnung-im-gesundheitswesen-16.html> (11.11.2019).

<sup>4</sup> <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

<sup>5</sup> Er gebrauchte ihn in der Überschrift eines Projektantrags für eine mehrwöchige Konferenz, die im Jahr 1956 im Dartmouth College in den USA stattfand; <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

Verhalten einer Maschine, das als intelligent einzustufen wäre, wenn es ein Mensch an den Tag legen würde.<sup>6</sup>

Die Hauptanforderung an KI-Systeme ist die Lernfähigkeit. Eine weitere Anforderung bzw. zweites Hauptkriterium ist die Fähigkeit einer KI, mit Unsicherheit und Wahrscheinlichkeiten umzugehen.<sup>7</sup>

Im Jahre 1950 schrieb der britische Mathematiker A.M. Turing (1912–1954) den für die KI entscheidenden Aufsatz „*Computing Machinery and Intelligence*“ und beschrieb den sog. Turing-Test zur Feststellung von Intelligenz:

Eine Testperson kommuniziert über ein Computerterminal mit einem Programm und einem Menschen, wobei beide unsichtbar für sie sind. Ein intelligentes Programm liegt dann vor, wenn die Testperson bei dieser Kommunikation nicht zwischen Mensch und Programm unterscheiden kann. Die gestellten Fragen können aus beliebigen Gebieten kommen. Bei einer Einschränkung des Gebiets spricht man von einem *eingeschränkten Turing-Test*. Ein eingeschränktes Gebiet kann z. B. die medizinische Diagnose sein.<sup>8</sup>

KI kann Teil der Robotik sein, muss es aber nicht.

KI kann sich als lernender Computer oder autonomer Roboter darstellen. Eine umfassende und verbindliche Definition für KI lässt sich bislang wohl nicht darstellen, da bereits das Verständnis davon, was unter Intelligenz zu verstehen ist, nicht einheitlich definiert ist.<sup>9</sup> Dennoch wird zwischen *starker* und *schwacher* KI differenziert.

Neben anderen Komponenten stellt sich KI nach diesseitigem Verständnis als Zusammenspiel zwischen Robotik, Visualisierung, Datenanalytik, Maschinenlern-Algorithmen, künstlichen neuronalen Netzen und Cloud-basierten Systemen<sup>3</sup> dar. Cloud-basierte Systeme stellen zwar kein unbedingtes Erfordernis künstlicher Intelligenz dar. Allerdings dürfte eine effizienzsteigernde Verwendung von einrichtungsübergreifenden Daten der Schlüsselfaktor sein, damit sich KI optimieren und lernen kann.<sup>10</sup> Dabei müssen insbesondere datenschutzrechtliche Erwägungen vorrangig mit einbezogen werden. Hierzu später mehr.

Dieses Zusammenspiel ermöglicht es, – so zumindest die Vision – dass Maschinen bessere und präzisere Ergebnisse liefern können als der Mensch.

### 10.1.1.1 Starke vs. schwache KI

Bei der KI wird grundsätzlich zwischen der starken und der schwachen KI differenziert. Während die schwache KI als Simulation intelligenten Verhaltens verstanden

<sup>6</sup> Kaplan, Artificial Intelligence, 2016, S. 13 ff.; Keßler MMR 2017, 589.

<sup>7</sup> Bostrom, Superintelligenz. Szenarien einer kommenden Revolution, Suhrkamp 2016, S. 42.

<sup>8</sup> <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

<sup>9</sup> <https://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810> (11.11.2019).

<sup>10</sup> <https://www.polavis.de/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitswesen-fortschritt-und-ethik/> (11.11.2019).

wird, gehen die Bestrebungen im Rahmen der starken KI dahin, dass sich diese der Intelligenz des Menschen angleicht, oder diese übertrifft.<sup>11</sup>

### Starke KI

Während schwache KI reaktiv funktioniert, also zunächst eine Art Impuls benötigt (Eingabebefehl o. ä.), handelt starke KI aus eigenem Antrieb.<sup>12</sup> Eigenschaften starker KI stellen dabei logisches Denkvermögen, Entscheidungsfähigkeit, Planungs- und Lernfähigkeit, Fähigkeit zur Kommunikation in natürlicher Sprache und das Kombinieren aller Fähigkeiten zur Erreichung eines übergeordneten Ziels dar.<sup>13</sup>

Bislang ist es allerdings noch nicht gelungen, eine starke KI zu entwickeln. Dass eine solche in sehr naher Zukunft entwickelt werden wird, ist als unwahrscheinlich anzusehen.

### Schwache KI

In Abgrenzung zur starken KI dient die schwache KI zur Problemlösung auf Basis von mathematischen Methoden in Zusammenarbeit mit Anwendungen aus der Informatik. Diese Basis wird für die jeweiligen Anforderungen an das KI-System entwickelt, so dass das daraus resultierende Gesamtkonzept in der Lage ist, sich selbst zu optimieren. Da die schwache KI auf die Methoden der Mathematik und der Informatik begrenzt ist, die ihr von vornherein zur Verfügung gestellt wurden, ist sie auf die Lösung klar definierter Aufgaben ausgerichtet.<sup>14</sup> Während die starke KI noch als Zukunftsvision vorliegt, wird schwache KI bereits heute im Alltag eingesetzt. Beispiele hierfür finden sich auch bereits in der Medizin, exemplarisch seien hier Health Apps genannt.

Im Gegensatz zur starken KI (umfassendes Denken wie ein Mensch), welche immer noch visionär ist, geht es der schwachen KI darum, *konkrete* Anwendungsprobleme des menschlichen Denkens zu meistern, d. h. Unterstützung menschlichen Denkens in Einzelbereichen. Es geht bei der schwachen KI um Simulation intelligenten Verhaltens, nicht um Schaffung von Bewusstsein oder um ein tieferes Verständnis von Intelligenz.<sup>15</sup>

#### 10.1.1.2 Deep Learning

Möglich geworden ist dies durch die Entwicklung von maschinellem Lernen (einfache Algorithmen; Reinforcement-Learning) hin zum Lernen unter Verwendung von neuronalen Netzen (sog. CNNs – Convolutional Neural Nets). Durch diese

---

<sup>11</sup> „Künstliche Intelligenz“, in: Wikipedia. [https://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%BCnstliche\\_Intelligenz](https://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%BCnstliche_Intelligenz) (11.11.2019).

<sup>12</sup> <https://jaai.de/starke-ki-schwache-ki-was-kann-kuenstliche-intelligenz-261/> (11.11.2019).

<sup>13</sup> <https://jaai.de/starke-ki-schwache-ki-was-kann-kuenstliche-intelligenz-261/> (11.11.2019).

<sup>14</sup> <https://jaai.de/starke-ki-schwache-ki-was-kann-kuenstliche-intelligenz-261/> (11.11.2019).

<sup>15</sup> Nilsson (2010), The Quest for Artificial Intelligence. A History of Ideas and Achievements, New York 2009, S. 388 f.

„Deep Learning“-Techniken können Roboter „sehen“ und Software Agents Sprache verstehen (Beispiele sind Siri, Alexa u. a.).<sup>16</sup>

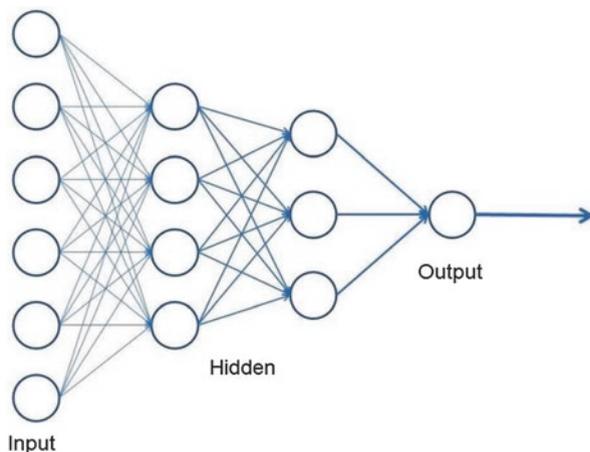
**Deep Learning** bezeichnet verschiedene Techniken, um einen Computer dazu zu bringen, Aufgaben zu bewältigen. Eine spezielle Deep-Learning-Technik namens „Convolutional Neural Networks“ ist zu einem universalen Werkzeug für die Analyse medizinischer Aufnahmen geworden (z. B. CTs). Durch die Verwendung von intelligenten Software Agents werden „Smart Contracts“, z. B. im Rahmen von Blockchain- und Legal Tech-Anwendungen, umsetzbar.<sup>17</sup>

Wissensbasierte Systeme modellieren eine Form rationaler Intelligenz für sog. Expertensysteme. Diese sind in der Lage, auf eine Frage des Anwenders auf Grundlage formalisierten Fachwissens und daraus gezogener logischer Schlüsse Antworten zu liefern.

### 10.1.1.3 Neuronale Netze

Die Auswertung von enormen Datenmengen kann durch künstliche neuronale Netze gewährleistet werden. Diese sind an biologische neuronale Netze in ihrer Arbeitsweise angelehnt und bestehen aus einer Vernetzung von Neuronen, die auf verschiedenen Ebenen angeordnet sind (sog. Layer). Neuronen sind Zellen, die auf Erregungsleitung und -übertragung spezialisiert sind.

Die Neuronen jeder Schicht sind mit jedem Neuron der dahinterliegenden Schicht verbunden. Hierbei existiert stets ein Input-Layer, mindestens ein Hidden-Layer, sowie ein Output-Layer (Abb. 10.1).



**Abb. 10.1** Neuronale Netze

<sup>16</sup> Keßler MMR 2017, 589,590; Interview mit Yann LeCun, F.A.Z. v. 13.06.2017, S. 20.

<sup>17</sup> Interview mit Yann LeCun, F.A.Z. v. 13.06.2017, S. 20.

Trifft nun ein Anfangssignal auf ein Neuron im<sup>1</sup> Input-Layer, wird dieses Signal im Neuron aufgenommen und gewichtet und so an die Neuronen in der nächsten Schicht (Layer) weitergegeben.<sup>18</sup>

Je mehr Gewicht ein Neuron enthält, desto höher ist die Intensität des Informationsflusses, ähnlich wie bei einem Trampelpfad, der nach stetigem Beschreiten leichter zu nutzen ist.

Soll ein künstliches neuronales Netz nun medizinische Datenmengen auswerten, um im Ergebnis bessere Ergebnisse liefern zu können, muss dieses Netz lernen. Am Anfang dieses Lernprozesses wird allen Neuronen des Netzes ein zufälliges Anfangsgewicht zugeteilt. Erfolgt dann die Einspeisung von Daten in das Netz, stellen diese eine Erregung dar. Diese Erregung wird von jedem Neuron des Netzes gewichtet und dieses Ergebnis an das Neuron der nächsten Schicht weitergegeben. Das Output-Layer fasst alle Ergebnisse am Ende zusammen.

Am Anfang wird dieses Ergebnis wenig mit dem gewünschten Ergebnis zu tun haben, da allen Neuronen zu Beginn ein zufälliges Anfangsgewicht zugeteilt bekommen haben. Bestimmt man nun den Anteil jedes Neurons an dem „falschen“ Ergebnis und passt die Gewichtung dieses Neurons an, minimiert sich der Fehler am Ende mit jeder Übung.<sup>19</sup>

Die gezielte Auswertung einer Vielzahl medizinischer Daten kann mithilfe von neuronalen Netzen gewährleistet werden und führt sogar zu einer stetigen Verbesserung der Auswertung, da der Abgleich von vielen Informationen durch die Vernetzung der Neuronen der einzelnen Schichten sich stets vergrößert.

## 10.1.2 Beispiele zum Einsatz von KI im Gesundheitswesen

In einigen Bereichen der Medizin ist die Maschine bereits besser als der Mensch.<sup>20</sup>

Das bekannteste Fachgebiet für den Einsatz von KI-basierten Technologien in der Medizin ist die Radiologie. Allerdings sind auch andere Disziplinen betroffen wie etwa der Einsatz in der Onkologie, wo Precision Medicine zuerst Fuß fassen und Realität werden wird, so prognostiziert es Dahlweid: „... Komplexe genetische, epigenetische, metabolische Daten mit Daten aus Biobanken, Molekularbiologie, Radiologie und Pathologie semantisch sinnvoll zu kombinieren ...“.<sup>21</sup>

Noch ist die Pathologie nicht so weit digitalisiert wie die Radiologie. Dies wird sich zukünftig jedoch ändern. Um noch präzisere Diagnosen zu ermöglichen, ist eine Kombination aus Genetik, Onkologie, Pathologie etc. von Nöten. Dies ist ohne Algorithmus jedoch nicht durchführbar.<sup>22</sup>

Am weitesten ist wie bereits aufgezeigt das Fachgebiet der Radiologie hinsichtlich des Einsatzes von KI-basierten Technologien. Die Radiologie nimmt eine so

<sup>18</sup> <https://jaai.de/kuenstliche-neuronale-netze-aufbau-funktion-291/> (11.11.2019).

<sup>19</sup> <https://jaai.de/machine-deep-learning-529/> (11.11.2019).

<sup>20</sup> So Dahlweid, in: Einsatzgebiete von KI in der Medizin, f&w 4/2018.

<sup>21</sup> Dahlweid, a.a.O.

<sup>22</sup> Dahlweid, a.a.O.

genannte Vorreiterrolle bei der Anwendung von KI ein und ist auch die erste medizinische Fachrichtung, die sich mit Regulierungsbehörden beginnt auseinander zu setzen. Bis heute gibt es keine Regularien, die beim Einsatz von KI-basierten Systemen zur Anwendung zu bringen sind.

Fest steht, dass die Radiologie sich auf einem rasanten Weg der Entwicklung hinsichtlich der KI-basierten Systeme befindet. Zum einen geht es um spezifische Fragestellungen hinsichtlich der Optimierung der Abläufe, zum anderen geht es auch um die so genannten Zufallsbefunde. Gerade im Bereich der Arzthaftung spitzen sich Haftungsverschärfungen dahingehend zu, das nicht selten moniert wird, dass so genannte Zufallsbefunde auf einem Röntgenbild nicht befundet wurden. Eine solche Bewertung wird stets aus der Sicht ex-post vorgenommen, d. h. also, dass bei der Bewertung des ärztlichen Handelns zu einem späteren Zeitpunkt das Röntgenbild befundet wird und dann in Anbetracht des Wissens der sodann aufgetretenen Erkrankung des Patienten der so genannte Nebenbefund auf dem Röntgenbild gesehen wird. Regelmäßig wird zur Verteidigung eingewandt, dass der Patient mit einem so genannten „Zielauftrag“ einer Befundung gekommen ist. Somit habe ein Radiologe korrekt gehandelt, wenn er nur den Zielauftrag bearbeitet habe. Haftungsrechtlich wird dem Radiologen jedoch das Nichterkennen des so genannten Zufallsbefundes angelastet und zugerechnet. Dies ist eine nicht unerhebliche Haftungsfrage für Radiologen. Insofern befasst sich die Forschung auch gerade mit der Erfassung dieser Zufallsbefunde, die durch eine KI-basierte Anwendung deutlich schneller und einfacher zu bewerkstelligen ist. Durch die Anwendung von Algorithmen können dann z. B. CT-Aufnahmen zeitgleich dahingehend untersucht werden, ob wie auch immer geartete Erkrankungen im dargestellten Körperabschnitt vorliegen, egal welche ärztliche Vermutung zur Anfertigung der CT-Aufnahme geführt hat. Das heißt also, dass neben der Fragestellung des Arztes, der das CT angeordnet hat auch sämtliche andere nicht in Betracht gezogene Erkrankungen abgescannt werden. Dies erhöht die Sicherheit für den Patienten und ermöglicht so Präzisionsmedizin.<sup>23</sup>

Die Funktionsweise lässt sich anhand folgenden Beispiels vereinfacht darstellen:

Am Fraunhofer Institute for Medical Image in Bremen entwickeln Wissenschaftler ein System mithilfe dessen Computer Krebs erkennen können, genannt PANTHER (Patientenorientierte onkologische Therapieassistenz).<sup>24</sup> Hierbei wird der Computer zunächst mit Daten in Form von CT-Bildern gefüttert, bei denen klar abgegrenzt ist, was Tumorgewebe und was gutartiges Gewebe z. B. Lungengewebe ist. Das menschliche Auge kann aus einem CT-Bild schätzungsweise nur 5 bis 10 Prozent der Informationen, die zur Verfügung stehen, entnehmen.<sup>25</sup> Der Computer dagegen, generiert durch die Vielzahl an CT-Bildern, die ihm zur Verfügung gestellt werden, ein Muster und kann hierbei wesentlich mehr Informationen aus den

---

<sup>23</sup>Vgl. Dahlweid, a.a.O.

<sup>24</sup>Fraunhofer Institute for Medical Image, Pressemeldung v. 26.02.18. <https://www.mevis.fraunhofer.de/de/press-and-scom/press-release/2018/frueher-gegensteuern-bei-unwirksamen-therapien.html> (11.11.2019).

<sup>25</sup>Quarks&Co. Sendung vom 06.09.2016, Stefan Schönberg, Universität Mannheim.

CT-Bildern verwerten, beispielsweise die Graubildverteilung oder die Dichteverteilung des Gewebes. Diese Details wandelt der Computer in Zahlen um (duales oder binäres Zahlensystem) und beschreibt dadurch Details wesentlich präziser als der Mensch, welcher Vorgänge und Zustände mit Wörtern beschreibt. Durch die Interpretierbarkeit von Worten können wichtige Informationen verloren gehen. Zudem speichert der Computer alle Daten, auch die Daten, die über das eigentliche CT-Bild hinausgehen z. B. welche Medikamente geholfen haben, ob es genetische Mutationen gab und wie die Therapie verlaufen ist. Mithilfe dieser Daten ist es dem Computer möglich, ein Muster zu erkennen. Gibt es nun ein neues CT, kann der zuvor generierte Algorithmus dieses neue CT-Bild mit der kompletten Datenbank vergleichen und daraus Schlüsse ziehen z. B. darüber ob ein Tumor vorliegt (der mit dem menschlichen Auge gar nicht zu erkennen ist) und welche Art der Therapie erfolgsversprechend ist.

Auch Physiker der Universität des Saarlandes entwickelten bereits ein Verfahren, das unter Einsatz von KI in Sekundenschnelle die Form von Blutzellen klassifiziert. Dies könnte der erste Weg dazu sein, Schnelltests für Krankheiten wie Sichelzellenanämie oder Malaria zu entwickeln.<sup>26</sup>

Mithilfe von KI-Chatbots in Form von Apps lassen sich bereits heute beispielsweise die Menstruation oder der Eisprung vorhersagen. Chatbots sind Dialogsysteme, mit denen jeder in natürlicher Sprache auf Grundlage von text- oder sprachbasierter KI kommunizieren kann. Beispiele, die bereits heute zur Anwendung kommen, sind die KI-Chatbots Ada Health oder Izzy, die über die entsprechenden App-Stores frei verfügbar sind.<sup>27</sup> Der KI-Chatbot Ada Health hat derzeit bereits zwei Millionen Nutzer weltweit.<sup>28</sup>

Im Bereich der Dermatologie war es Forschern der Stanford University gelungen, einen Algorithmus zu kreieren, der mithilfe des Bilderkennungs-Algorithmus von Google Hautkrebs erkennen konnte. Verglichen mit Diagnosen von 21 Dermatologen waren die Ergebnisse des Algorithmus denen der Ärzte überlegen. Und dies, obwohl kein einziges medizinisches Bild bei der Bewertung durch den KI-Algorithmus zugrunde lag.<sup>29</sup>

Im Jahre 2016 wurden elf Pathologen im Rahmen eines wissenschaftlichen Wettbewerbs dazu eingeladen, gegen 32 Softwares zur Erkennung von Brustkrebszellen (Diagnose von Metastasen in Sentinel-Node-Biopsien) anzutreten. Sieben der Programme lieferten bessere Ergebnisse als die Gruppe der Pathologen. Fünf der Programme übertrafen sogar die Pathologen, die sich 30 Stunden Zeit für die Analyse nahmen, was nicht dem Klinikalltag entspricht.<sup>30</sup>

---

<sup>26</sup> [https://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizintechnik/article/969189/diagnostik-analyse-software-ebnet-weg-malaria-schnelltest.html](https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizintechnik/article/969189/diagnostik-analyse-software-ebnet-weg-malaria-schnelltest.html) (11.11.2019).

<sup>27</sup> Retzlaff, ehealthcom 6/2017, 82 ff.

<sup>28</sup> Kuhn/Jungmann/Jungmann, DÄBl 2018, 1262 (1263).

<sup>29</sup> Dahlweid, Einsatzgebiete von KI in der Medizin, f&w 4/2018.

<sup>30</sup> <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/87011/Mi-Arzt-versus-Computer-Wer-erkennt-Brustkrebsmetastasen-am-besten> (11.11.2019).

### 10.1.2.1 Expertensysteme

Ein Expertensystem ist ein Computerprogramm, das Menschen bei der Lösung von komplexeren Problemen wie ein Experte unterstützen kann, indem es Handlungsempfehlungen aus einer Wissensbasis ableitet. Über so genannte Wenn-dann-Beziehungen kann menschliches Wissen (Zusammenhänge in der Welt) für Computer verständlich dargestellt werden (Wissensbasis). Ein Expertensystem enthält die Funktionalität, um die Wissensbasis zu erstellen und zu verbessern, zu verarbeiten und dem Nutzer verständlich zu machen. Expertensysteme sind ein Teilbereich der KI.<sup>31</sup>

Expertensysteme kommen in der Medizin vielfältig zum Einsatz, z. B. bei bakteriellen Infektionen (MYCIN),<sup>32</sup> Rheumatologie, innere Medizin (INTERNIST)<sup>33</sup>

### 10.1.2.2 Gehirnsan

Was versteht man unter einem Gehirnsan?

Ein sog. Gehirnsan kommt bei der funktionellen Magnetresonanztomographie (fMRT) zustande. Die funktionelle Magnetresonanztomographie erfordert keinen Einsatz radioaktiver Substanzen und ermöglicht es an jeder Stelle des Gehirns, Signale fast gleichzeitig zu registrieren. Bei der Messung werden unterschiedliche magnetische Eigenschaften von sauerstoffreichem und -armem Hämoglobin genutzt. Kurz nachdem sich Neuronenverbände regen, bewirkt ein verstärkter Blutfluss eine Aufnahme von sauerstoffreichem Hämoglobin. Gleichzeitig nimmt dort die Konzentration des sauerstoffarmen Hämoglobins ab. Um diese Messungen sodann zu werten, finden sodann eine Vielzahl von messtechnischen Entscheidungen und komplexen statistischen Berechnungen statt.<sup>34</sup>

Hieraus können die unterschiedlichsten Wertungen gezogen werden.<sup>35</sup>

Die Universität Bari stellte z. B. im Sommer 2017 eine KI vor, die mittels Gehirnsans – durchgeführt mit Magnetresonanztomographen – mit einer Wahrscheinlichkeit von 86 Prozent die Krankheit Alzheimer diagnostizieren kann und das zehn Jahre bevor die ersten Symptome auftreten.<sup>36</sup>

Auch Depressionsneigungen lassen sich so prognostizieren.<sup>37</sup>

---

<sup>31</sup> „Expertensystem“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Expertensystem> (11.11.2019).

<sup>32</sup> Dazu: Spreckelsen/Spitzer (2008), *Wissensbasen und Expertensysteme in der Medizin*.

<sup>33</sup> hierzu: Groß/Jakobs (2007), *E-Health und technisierte Medizin: neue Herausforderungen im Gesundheitswesen*.

<sup>34</sup> <http://www.nuernberger-neuroforum.de/funktionelle-magnetresonanztomographie.html> (11.11.2019).

<sup>35</sup> <https://www.trendsderzukunft.de/gehirnsan-kann-fruehzeitig-hinweise-auf-depressionen-geben/> (11.11.2019).

<sup>36</sup> <http://www.heilpraxisnet.de/naturheilpraxis/ki-kann-alzheimer-zehn-jahre-vor-krankheitsausbruch-erkennen-20170918387471> (11.11.2019) Stindt (2017).

<sup>37</sup> <https://www.trendsderzukunft.de/gehirnsan-kann-fruehzeitig-hinweise-auf-depressionen-geben/> (11.11.2019).

### 10.1.2.3 Watson

Weltbekannt dürfte IBMs künstliche Intelligenz („Watson“ geworden sein. 2011 stellte sich der Computer einem Jeopardy-Duell mit Menschen und gewann haushoch. Hierzu studierte der Computer Daten aus dem Internet und analysierte Muster. Innerhalb von 3 Sekunden konnte er über 200 Millionen Textseiten verarbeiten.<sup>38</sup> Im Jahr 2016 diagnostizierte Watson bei einer Patientin in Japan eine seltene Form der Leukämie, indem er innerhalb von zehn Minuten die Daten und Gene dieser Patientin mit Daten von 20 Millionen anderer Krebspatienten verglich.<sup>39</sup> Im Rahmen der Analyse konnte IBM Watson alle verfügbaren Patientendaten nach Familiengeschichte, Medikamenten und Symptomen durchsuchen, um so eine umfassende Anamnese zu erheben. Im Anschluss generierte Watson eine Liste möglicher Diagnosen und bewertete sie nach Wahrscheinlichkeit.<sup>40</sup> Diese Form der Anamnese kann durch den Arzt nicht geleistet werden. Im Rahmen der heutigen Anamnese kann der Arzt zumeist nur auf bestehende Informationen aus seiner individuellen Patientenakte sowie Informationen aus der Familiengeschichte zurückgreifen. Da die wenigsten Patienten allerdings eine vollständige Erinnerung darüber haben, wann welche Symptomatiken im Lebenslauf auftraten, welche Blutwerte, EKG oder Röntgenbefunden vorlagen bzw. wie die Familienanamnese über mehrere Generationen aussieht, stellt sich die Anamnese des Arztes heute zweifelsohne als lückenhaft dar.<sup>41</sup>

Was ist Watson?

Es handelt sich hierbei um den IBM-Großrechner Watson. Die Aufgabe von Watson ist die Speicherung und Sortierung umfangreicher Krankenakten. Watson nutzt die Möglichkeit der natürlichen Sprache, von Hypothesen und evidenzbasiertem Lernen. Ein Arzt kann ihn zur Unterstützung bei Diagnose und Therapie einsetzen, indem er eine Frage stellt und Symptome und bekannte Faktoren mitteilt. Watson beginnt dann mit der Analyse. Dabei untersucht Watson alle Patientendaten nach Familiengeschichte, Medikamenten und Symptomatik. In Kombination mit aktuellen Befunden analysiert er verfügbare Datenquellen. Dabei ist es Watson möglich, Behandlungsrichtlinien, elektronische Krankenakten, Notizen von Ärzten und Pflegepersonal, Forschungsergebnisse, klinische Studien in medizinischen Fachzeitschriften und Patientendaten in die Analyse mit einzubeziehen. Schließlich stellt Watson eine Liste möglicher Diagnosen bereit und bewertet sie nach Wahrscheinlichkeit.<sup>42</sup>

---

<sup>38</sup>Tuck, Künstliche Intelligenz in der Medizin, PC-Welt vom 02.05.2017.

<sup>39</sup><https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

<sup>40</sup><https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

<sup>41</sup>Tuck, Künstliche Intelligenz in der Medizin, PC-Welt vom 02.05.2017.

<sup>42</sup>Tuck, Künstliche Intelligenz in der Medizin, PC-Welt vom 02.05.2017.

Im August 2016 korrigierte am Medical Institute der Tokyo University KI „Watson“ eine Fehldiagnose der Ärzte.<sup>43</sup>

Zur Nutzung der KI müssen die Patientendaten in digitaler Form (anonymisiert) vorliegen, sonst funktioniert die Anwendung von „Watson“ nicht. Insofern ist eine große Datenmenge erforderlich, um repräsentative Ergebnisse zu ermöglichen.

Die Schwierigkeit, die sich bei Watson gestellt hat, ist, dass es zu Falschbefunden kommen kann, wenn sich die äußeren Rahmenbedingungen unterscheiden. Z. B. gibt es je nach Region/Staat unterschiedliche Behandlungsstandards und Rahmenbedingungen. Es können Therapieoptionen völlig konträr sein oder die Behandlungsoptionen können sich nach ethischen Vorstellungen differenziert darstellen. Z. B. kann es sein, dass es in einem Staat gar keine Palliativtherapie gibt und somit wird eine solche Option auch nicht berücksichtigt. Watson würde dann etwas völlig anderes zugrunde legen und auch auswerten. Des Weiteren kann es unterschiedliche Ethnien geben, die Differenzen in der Diagnostik etc. ausmachen und zwingend für die Therapie Berücksichtigung finden müssen.

All dies kann Watson bislang noch nicht differenzieren. Das kann somit zu Therapie – bzw. Diagnoseergebnissen führen, die nach dem Standard in einem Land schlichtweg falsch sind bzw. die Optionen in der Therapie eines jeweiligen Landes nicht berücksichtigt.

Insofern kam es auch zu vielen Falschbefundungen.

Aus diesem Grunde wurde der Einsatz von Watson in der Medizin erst einmal gestoppt bzw. wird nun mit größter Zurückhaltung eingesetzt, so dass von einem Scheitern von Watson und der damit verbundenen KI zum derzeitigen Zeitpunkt auszugehen ist. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

Es zeigt sich: Möglich ist inzwischen viel, aber die Beherrschung eines solchen Systems bis hin zur Lieferung von Präzisionsmedizin ist schwierig und noch nicht zu bewältigen.

#### 10.1.2.4 Health Apps

Inzwischen gibt es weit über eine Million Health Apps auf dem Markt und die Fülle scheint sich endlos fortzusetzen. Hierunter fallen Gesundheits- und Fitness-Apps, die nicht alle zugleich echte Medizin-Apps darstellen. Dennoch unterfallen sie der Begrifflichkeit „Health Apps“. Diese Gesundheits- und Fitness-Apps richten sich an gesunde Nutzer, die ihre Lebenssituation durch Meditation, Fitness, Gewichtsreduktion etc. verbessern wollen.<sup>44</sup> Medical-Apps richten sich im Gegensatz dazu an kranke Nutzer oder deren Angehörige, die nach Unterstützung bei ihrer Erkrankung suchen.

Nun können solche Apps auch als Medizinprodukte gelten. Das ist noch die viel kleinere Anzahl auf dem Markt.

Solche Medical-Apps können KI-basiert sein oder aber komplett ohne KI arbeiten. Exemplarisch sei hier die Medizin-App Babylon Health genannt.

---

<sup>43</sup><https://motherboard.vice.com/de/article/vv34p8/ki-rettet-patientin-das-leben-weil-sie-die-fehl-diagnose-der-aerzte-korrigiert> (11.11.2019); <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/kuenstliche-intelligenz-soll-krebs-diagnostizieren-15054102.html> (11.11.2019).

<sup>44</sup><https://t3n.de/news/fitness-apps-gesund-837004/> (11.11.2019).

Mit Hilfe eines Sprachsystems (Chatbot) kann Babylon Health eine Diagnose im Gespräch mit dem Patienten erstellen, die laut Hersteller etwa zehnmal treffsicherer als die eines Hausarztes ist. Ziel der mit Unterstützung des britischen Gesundheitssystems finanzierten App war es, die Zahl der unnötigen Arztbesuche deutlich zu reduzieren und damit Kosten zu senken. Jedoch fanden die Patienten schnell heraus, wie man die App durch falsche Symptombeschreibungen austricksen kann, um so schneller an einen Arzttermin zu gelangen.<sup>45</sup>

Für den deutschen Markt ist hier exemplarisch Ada Health zu nennen. Diese App liefert einen Diagnosevorschlag – ebenfalls KI-basiert – in wenigen Minuten.<sup>46</sup>

Näheres zu den Medizin-Apps im Kap. 17: Medizinische Apps

Sämtliche Beispiele zeigen, dass das Herzstück von KI Software ist, die sich selber fortschreibt. Im Mittelpunkt dieser Software steht die Analyse von Mustern.<sup>47</sup> Ergebnisse können in einem größeren Zusammenhang unter Einbeziehung verschiedenster Daten (Patientendaten, bildgebende Diagnostik, Labordiagnostik, Forschungsergebnisse, Richtlinien etc.) und Fachbereiche (Mikrobiologie, Pathologie, Genetik etc.) gestellt werden.<sup>48</sup>

Die Datenmengen im Gesundheitswesen haben bereits heute enorme Ausmaße erreicht. Die Gesundheitsdaten weltweit umfassen derzeit ca. 150 Exabyte. In den kommenden Jahren werden voraussichtlich Datenmengen in Bereich Zettabytes oder Yottabytes erreicht.<sup>49</sup> Diese Datenfülle kann auch durch medizinische Forschergruppen nicht mehr bewältigt werden. Mithilfe KI könnten diese Daten allerdings gehandhabt werden. Mediziner erwarten daher, dass in spätestens zehn Jahren KI von Ärzten kontinuierlich genutzt wird.<sup>50</sup>

Unabhängig von der Entwicklung der KI, hat sich aber auch die Art und Weise dessen geändert, wie Patienten zur Digitalisierung eingestellt sind. Mittlerweile gehört es zum medizinischen Alltag, dass Patienten vor Ihrem Arztbesuch symptom- und krankheitsbezogene Informationen „googeln“. Laut Bertelsmann-Stiftung machen dies 58 Prozent der Patienten.<sup>51</sup>

Daraus lässt sich schlussfolgern, dass immer mehr Menschen davon überzeugt sind, dass digitalen Inhalten Aussagekraft zukommt. Dies selbst dann, obwohl es sich beim Großteil der einbezogenen Informationsquellen nicht um medizinische Quellen handelt. Laut Bertelmann-Stiftung stehen Wikipedia und andere Online-

---

<sup>45</sup> <https://t3n.de/news/arzttermin-gedaddelt-babylon-health-884972/> (11.11.2019).

<sup>46</sup> <https://www.heise.de/tr/artikel/E-Health-Ada-liefert-Diagnosevorschlag-in-wenigen-Minuten-3903650.html> (11.11.2019).

<sup>47</sup> Jay Tuck „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, PC-Welt vom 02.05.2017.

<sup>48</sup> Jay Tuck, a.a.O.

<sup>49</sup> Jay Tuck, a.a.O.

<sup>50</sup> <https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

<sup>51</sup> Bertelsmann Stiftung: Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. Gesundheitsinfos Daten, Analysen, Perspektiven. Nr. 2, 2018.

Lexika mit 72 Prozent an erster Stelle der Informationsquellen.<sup>52</sup> Es dürfte daher zu erwarten sein, dass sich die Akzeptanz von KI in der Medizin bei Auswertung enormer Datenmengen medizinischer und wissenschaftlicher Daten bei den Menschen zukünftig erhöhen dürfte. Denn die essenzielle Bedeutung von KI in der Medizin liegt in erster Linie darin, Datenmengen auswerten zu können. Dies kann in der Form, die durch Maschinen geleistet wird, nicht durch Menschen geleistet werden.

Diese Beispiele zeigen, dass KI in der Medizin nicht länger eine Utopie darstellt, die rechtliche Erwägungen obsolet macht, sondern dass bereits heute enorme Schritte in die Arbeit mit KI gegangen werden. Und die Entwicklung schreitet mit rasanter Schnelligkeit voran, so dass es an der Zeit ist, auch rechtlich hierüber nachzudenken.

### 10.1.3 Rechtliche Betrachtung

#### 10.1.3.1 Einführung

Bei der Anwendung von KI stellt sich eine Vielzahl an rechtlichen Fragen. Exemplarisch zu nennen sind hier z. B. datenschutzrechtliche Fragen, ein sicheres Patientendatenmanagement, internationale, also grenzüberschreitende Anwendungen, Zulassungs- und Haftungsfragen.

KI-Anwendungen benötigen Daten.<sup>53</sup> Daten sind Informationen, die (noch) nicht in den Schutzbereich von Immaterialgüterrechten, also z. B. von Patenten, fallen.<sup>54</sup> Sie sind der „Rohstoff der Digitalisierung“.<sup>55</sup> Zum Aufbau von KI sind erhebliche Datenmengen erforderlich (Stichwort: „Big Data“).<sup>56</sup> Daten sind im klassischen Sinne nicht dem Eigentum einer Person zuzuordnen, d. h. sie sind nicht eigentumsfähig und es gibt momentan auch kein übertragbares Ausschließlichkeitsrecht an Daten.<sup>57</sup> Trotzdem muss man jedenfalls personenbezogenen Daten – „als neue Währung unserer Zeit“<sup>58</sup> – einen ökonomischen Wert zusprechen.<sup>59</sup> Die KI generiert und verarbeitet die Daten selbstständig, wobei an den aus diesem Datenverarbeitungsvorgang entstehenden Daten keine Rechte entstehen.<sup>60</sup>

Rechtliche Probleme entstehen vor allem bei der Datenübertragung in Länder wie den USA oder China und beim Umgang mit Big Data, da dort nicht die strengen Vorgaben gelten wie in Deutschland bzw. Europa.

Big Data bedeutet, dass eine erhebliche Menge an Daten zur Verfügung stehen muss, die allein für eine Anwendung genutzt wird.

---

<sup>52</sup> Bertelsmann Stiftung: Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. Gesundheitsinfos Daten, Analysen, Perspektiven. Nr. 2, 2018.

<sup>53</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590.

<sup>54</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590 m. w. N.

<sup>55</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590.

<sup>56</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590 m. w. N.

<sup>57</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590 m. w. N.

<sup>58</sup> Vortrag von Prof. Dr. Christiane Woopen auf dem 120. Dt. Ärztetag 2017, S. 8.

<sup>59</sup> Keßler, MMR 2017, 589, 590 m. w. N.

<sup>60</sup> Paal/Hennemann, NJW 2017, 1697, 1698; Keßler, MMR 2017, 589, 590.

Sämtliche Daten der medizinischen Welt sind miteinander inkompatibel und zum größten Teil nicht nutzbar. Krankenakten enthalten nicht nur objektivierbare Daten, sondern Notizen, teilweise handgeschrieben, teilweise unvollständig, teilweise von fremden Kulturen oder Religionen beeinflusst. Verfasst werden solche Daten auch in unterschiedlichen Sprachen oder mit Sonderzeichen fremder Alphabete. Zudem haben kulturelle Prägungen Auswirkungen auf Behandlungsstandards, die Therapieoptionen unterschiedlicher Länder nicht vergleichbar machen. Z. B. gibt es in einigen Staaten keine Palliativmedizin. Dies kann bei Auswertung vergleichbarer Krankheiten zu völlig anderen Therapieoptionen führen und somit ein Ergebnis verfälschen, wie die Ergebnisse mit Watson wie beschrieben gezeigt haben. Auch ethnische Besonderheiten können bei der medizinischen Behandlung eine Rolle spielen, die bei der Datensammlung nicht als Unterscheidung sichtbar würden. Weiterhin gibt es eine Vielzahl an Quellen von medizinischen Daten. Insofern ist für Computer häufig eine Vielzahl an Gesundheitsdaten gar nicht sichtbar. Man spricht hierbei von so genannten unstrukturierten Daten. Solche müssen erst einmal geordnet werden, um sie dann entsprechend auswertbar nutzen zu können. Dies ist noch ein weiter Weg, denn derartige Ordnungen oder Regeln hierfür existieren nicht – noch nicht.

Der Irrglaube besteht darin, dass sich jedes medizinische Problem durch mehr Daten lösen ließe. Mit der Zahl der Variablen steigt die Anzahl der zu verlegenden, aber dennoch statistisch signifikanten Korrelation stärker an, so dass in der Diagnostik mehr Fehler drohen, weil falsche Signale als echt gedeutet und Patienten in der Folge unnötig untersucht und behandelt werden.<sup>61</sup>

Joachim Buhmann, Leiter des Instituts für Maschinen-Lernen an der ETH Zürich hat hierzu ausgeführt, dass eine Lösung darin bestehen könne, nicht mehr, sondern weniger Variablen zu nutzen.<sup>62</sup>

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt die Entwicklung neuer Methoden, um die gewaltigen Mengen an Daten auswerten zu können. Inzwischen haben sich in Deutschland zwei Big Data-Zentren in Berlin und Dresden/Leipzig etabliert, um die Suche nach Verfahren, um große Mengen an Daten zu integrieren, auszuwerten und zu visualisieren.<sup>63</sup> Auch das deutsche Netzwerk für Bioinformatik und andere wissenschaftliche Einrichtungen sind mit dieser Frage befasst.<sup>64</sup>

Wichtig ist, dass ein Rahmen vorgegeben wird innerhalb dessen Daten gesammelt und verwendet werden dürfen. Bislang existiert so etwas nicht und solange das nicht der Fall ist, wird die rechtliche Bewertung schwierig bleiben.

Eine EU-Studie „Benchmarking Deployment of E-Health-Services 2012 bis 2013“ kritisierte eine unzureichende Datensicherheit. Dort heißt es, dass die Verschlüsselung der gespeicherten Patientendaten nur in 40 Prozent der deutschen Kliniken üblich sei. 75 Prozent sicherten ihre IT nur mit einem Passwort. Nur 20 Prozent

---

<sup>61</sup> <http://www.sueddeutsche.de/wissen/medizin-dr-data-1.3908072> (11.11.2019) Bartens (2018).

<sup>62</sup> <http://www.sueddeutsche.de/wissen/medizin-dr-data-1.3908072> (11.11.2019) Bartens (2018).

<sup>63</sup> [www.bmbf.de/de/big-data-management-und-analyse-grosser-datenmengen-851.html](http://www.bmbf.de/de/big-data-management-und-analyse-grosser-datenmengen-851.html) (11.11.2019).

<sup>64</sup> Pühler, de.NBI – ein deutsches Netzwerk für Bioinformatik-Infrastruktur, in: BIOSpektrum 01.2017, 103.

hätten ein redundantes Datensicherungssystem. In 33 Prozent der deutschen Kliniken erfolge eine Datenherstellung nach Systemausfall erst nach 24 Stunden.<sup>65</sup>

Der zentrale Aufhänger für die datenschutzrechtliche Diskussion zu den Big Data-Analysen war das Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahre 1983. Danach stehe jedem Einzelnen ein Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu, d. h. ein Recht darauf, „grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner Daten zu bestimmen“.<sup>66</sup>

Inzwischen ist die EU-Datenschutzgrundverordnung im Jahre 2018 endgültig in Kraft getreten, sodass hier eine hohe Sicherheit zur Absicherung der personenbezogenen Daten eingeführt wurde. Auch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist heranzuziehen.

Näheres hierzu siehe Kap. 7: Datenschutzgrundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz.

Grundsätzlich gilt, dass in der Erprobungsphase selten eine Haftung des Herstellers mangels Verschuldens wegen des Aspektes der „Zumutbarkeit der Erkenntnisgewinnung“ in Betracht kommt (vgl. hierzu auch § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG)). Dieses gilt jedoch nicht bei datenschutzrechtlichen Risiken, da diese nicht der ärztlichen Vertretbarkeit unterfallen. In diesen Fällen gilt dann die Haftung während der Nutzungsphase.<sup>67</sup>

Es käme dann zu datenschutzrechtlichen Sanktionen, die in § 7 BDSG (verschuldensabhängig) und § 8 BDSG (verschuldensunabhängig) zum Tragen kämen. Es würde sich um eine Haftung für fehlerhafte automatisierte Datenverarbeitungen handeln. Des Weiteren kämen Ansprüche aus Landesdatenschutzgesetzen und der Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. Schutzgesetzen in Betracht.<sup>68</sup> Gemäß § 823 Abs. 1 BGB käme noch eine Haftung aus dem Verstoß des Herstellers gegen Verkehrssicherungspflichten in Betracht. Ebenso denkbar wäre eine Haftung des Vertriebshändlers wegen mangelnder Kontrolle gegeben.<sup>69</sup>

Schließlich käme auch noch eine Produzentenhaftung oder Produkthaftung in Betracht.<sup>70</sup> Auf all dies wird weiter unten in Abschn. 10.2.3.2. noch näher eingegangen.

Allerdings wird hier das Spannungsfeld zwischen Haftungsrecht und progressiver Entwicklung deutlich. Insofern gibt es Stimmen in der Literatur, die ausführen, dass das Haftungsrecht die medizinische und technische Entwicklung nicht bremsen dürfe, da eine derartige Entwicklung schließlich doch dem Patienten zu Gute komme. Man könne die bereits existierenden Vorschriften dergestalt auslegen, dass eine sachgerechte Erfassung der mit E-Health verbundenen Risiken möglich sei.<sup>71</sup>

Hierbei ist auch auf den bisherigen rechtlichen Umgang mit technischem Fortschritt zu rekurrieren. Bislang war es immer so, dass die alten Rechtsnormen zur

---

<sup>65</sup>Heckmann (2017), vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 2.

<sup>66</sup>BVerfG, Urt. v. 15.12.1983 – 1 BvR 209/83.

<sup>67</sup>Sprau in: Palandt, BGB § 823, Rn. 173; Ortner/Daubenbüchel NJW 2016, 2918, 2922.

<sup>68</sup>Ortner/Daubenbüchel NJW 2016, 2918, 2922.

<sup>69</sup>Ortner/Daubenbüchel a. a. O.

<sup>70</sup>Ortner/Daubenbüchel a. a. O.

<sup>71</sup>Ortner/Daubenbüchel a. a. O.

Anwendung kamen und erst bei darüber hinausgehendem Bedarf schritt- und bereichsweise die Rechtslage angepasst wurde.

Der Vorteil, der hierin zu sehen ist, ist die Vermeidung von Überregulierung. Die Nachteile, die sich dahinter verbergen, sind, dass sich ein Dickicht von inkohärenten Rechtsnormen in unterschiedlichen KI-Bereichen (Finanzen, Gesundheit etc.) herausbilden zu drohen. Dies birgt die Gefahr in sich, dass eine gewünschte globale Anwendung der KI gefährdet wäre. Zudem ist hierbei zu bedenken, dass angesichts des rasanten Wandels eine solche Vorgehensweise wohl nicht mehr ausreichend sein wird.

Ein großes Problem ist darin zu sehen, dass es derzeit zur Machtverschiebung weg vom demokratisch legitimierten Gesetzgeber hin zu Milliardenkonzernen wie Facebook, Google & Co. kommt, die ihre Regeln selbst setzen. Insofern könnte man vom Recht in der Krise sprechen. Denn: Recht ist ein beliebiges System, was sich in der Regel nicht so schnell bewegt, wie die Schnelligkeit des technischen Fortschritts es derzeit vorgibt. Insofern wurde ein Vorschlag von Computer- und Rechtswissenschaftlern der Universität Washington unterbreitet: da die meisten KI-Anwendungen menschliche Entscheidungen vorweg nähmen, könnte doch auch die Rechtssetzung als menschliche Entscheidung durch KI ersetzt werden. Somit könnte die KI dann die Funktionen von Polizei, Richter und Gesetzgeber gleichsam in einer Maschine erfüllen.<sup>72</sup>

Eine vielleicht vergnügliche Vorstellung, aber auch erschreckend zugleich. Wollen wir wirklich ein Rechtssystem, welches von KI gemacht ist? Mitnichten!

Außerdem wäre dies in unserem deutschen Rechtssystem aus folgenden Erwägungen gar nicht erst möglich:

In unserem deutschen Rechtssystem ist die sog. Gewaltenteilung fest verankert und Grundlage für unser demokratisches Staatssystem. Eine solche ließe sich durch eine KI nicht gewährleisten und wäre mit den rechtlichen Gegebenheiten in Deutschland nicht vereinbar.

Zudem sei hierzu auch die Frage berechtigt, ob wir uns als Menschen jegliche Autonomie durch KI aus der Hand nehmen lassen wollen?

Dies widerspricht unserem stets gelebten Ansatz, die höchst entwickelte Spezies auf diesem Planeten zu sein. Insofern sollte alles dafür getan werden, dass KI nicht die Führung über den Menschen übernimmt. Und so ist es auch mit dem Recht zu halten.

Exemplarisch sei hierzu Urs Gasser, Leiter des Berkman Klein Center for Internet & Society der Harvard University und Prof. an der Harvard Law School zitiert:

„Recht ist auch – oder gerade – im Zeitalter von KI die verlässlichste Hüterin jener menschlichen Autonomie, in welche automatisierte Systeme und smarte Maschinen immer stärker eingreifen versuchen. Maschinen sollten deshalb keine Gesetze schreiben und keine Richter ersetzen dürfen. Recht muss eine Angelegenheit des Menschen und für den Menschen bleiben.“<sup>73</sup>

<sup>72</sup> <https://www.wiwo.de/futureboard/kuenstliche-intelligenz-warum-selbstlernende-maschinen-keine-richter-ersetzen/20684018-all.html> (11.11.2019).

<sup>73</sup> <https://www.wiwo.de/futureboard/kuenstliche-intelligenz-warum-selbstlernende-maschinen-keine-richter-ersetzen/20684018-all.html> (11.11.2019).

### 10.1.3.2 Haftungsrechtliche Betrachtung

#### Einführung

Auch wenn Visionen davon bestehen, dass künstliche Intelligenz) bessere Ergebnisse liefert als menschliches Handeln, stellt sich die Frage, wie Handeln von Maschinen auf Basis von KI im Falle einer Schädigung des Menschen rechtlich zu bewerten ist.

Aus rechtlicher Sicht liegt die Schwierigkeit der haftungsrechtlichen Bewertung von KI in den selbstlernenden Elementen, da hierdurch neue Verhaltensmuster erarbeitet werden, die vom Hersteller des Systems zum Zeitpunkt der Übergabe an den Kunden nicht programmiert waren.<sup>74</sup> Dieser selbstlernende Algorithmus stellt ein Medizinprodukt dar, da er entweder Informationen sammelt, die als Entscheidungsgrundlage dienen oder selber Diagnosen stellt.<sup>75</sup>

Es stellt sich daher die Frage, wer das haftungsrechtliche Risiko trägt. Der Kunde (sprich Betreiber), weil er sich der KI bedient, der Hersteller, weil er seinem System die Möglichkeit eingeräumt hat, zu erlernen oder muss die Maschine als eigenes Rechtssubjekt angesehen werden?

Bei lernfähigen Computern stellt sich in erster Linie die Frage, wo der Fehler als Anknüpfungspunkt haftungsrechtlicher Fragen liegt. Dieser kann auf die ursprüngliche Programmierung zurückzuführen oder durch die Nutzung des Betreibers angelernt worden sein, aber sich auch aus Umweltfaktoren ergeben.<sup>76</sup>

Nach heutiger Rechtslage scheidet eine Haftung der Maschine als eigenes Rechtssubjekt aus, da hierzu zunächst eine umfassende Gesetzesänderung dahingehend erfolgen müsste, dass etwaige Systeme als Rechtssubjekt angesehen werden können. Dementsprechend kommt nur der Hersteller des Systems oder der Betreiber, hier also der Arzt oder der Krankhausträger als Haftende in Betracht.

Zukünftig: Abgesehen davon, dass Maschinen zunächst gesetzlich als Rechtssubjekt anerkannt werden müssen (mit allen damit verbundenen Schwierigkeiten), bestünde haftungsrechtlich eine weitere Problematik darin, dass diese kein Vermögen besitzen, wodurch Schadenersatzansprüche ins Leere laufen würden.

Die EU-Kommission überlegt dennoch, die KI als eigenes Rechtssubjekt anzusehen und würde die Problematik über eine Pflichtversicherung lösen.<sup>77</sup> Problematisch wäre hier allerdings, dass die Haftung auf eine Versicherungssumme begrenzt wäre, was sich aber über eine entsprechend hohe Versicherungssumme relativieren würde.

Zwar haben die Regierungsparteien in ihren Koalitionsvertrag die Einsetzung einer Datenethikkommission<sup>78</sup> vereinbart. Eine solche schlägt der Regierung

<sup>74</sup><https://www.computerwoche.de/a/wer-haftet-wenn-die-maschine-lernt,3330813> (11.11.2019).

<sup>75</sup><https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

<sup>76</sup>Müller AJP/PJA 5/2014, 595, 598.

<sup>77</sup><https://www.computerwoche.de/a/wer-haftet-wenn-die-maschine-lernt,3330813> (11.11.2019).

<sup>78</sup>Abschlussbericht der Datenethikkommission vom 23.10.2019, s. <https://www.bmi.bund.de/sharedocs/pressemitteilungen/DE/2019/10/Datenethikkommission-okt-2019.html> (vom 17.11.2019).

allerdings nur einen Entwicklungsrahmen für Datenpolitik sowie den Umgang mit Algorithmen, KI und digitalen Innovationen vor.<sup>79</sup> Haftungsrechtliche Gesichtspunkte werden hier noch nicht berücksichtigt.

Versteht man KI auch in Zukunft als Hilfsmittel, dürfte der Arzt wie auch derzeit, als Verantwortlicher haftungsrechtlich einzustehen haben. Dem nachgelagert könnte es aber zu etwaigen Regressmöglichkeiten im Innenverhältnis kommen.<sup>80</sup>

Eine Lösung könnte zukünftig sein, dass bei Maschinen nicht positiv definiert ist, was sie dürfen, sondern definiert wird, was sie nicht dürfen, um Grenzen zu ziehen. Handelt die Maschine in diesen Grenzen scheidet eine Haftung vielleicht sogar ganz aus. Ähnlich wie strafbewährtes menschliches Verhalten wäre alles erlaubt, was nicht verboten ist. Kommt es zu einer Schädigung müsste dies dem allgemeinen Lebensrisiko zugesprochen werden. Auch wenn strafrechtliche Erwägungen hier mit einfließen, könnte dies bei einer Grenzziehung und auch bei der Risikoverteilung helfen. Deliktsrechtlich fließen derartige Erwägungen schließlich auch ein. Der Hersteller würde dann dafür haften, wenn die Maschine eine Handlung vornimmt, obwohl sie darauf programmiert wurde, diese Handlung nicht vornehmen zu dürfen. Der Betreiber würde dafür haften, wenn er Änderungen an dieser Programmierung derart vornimmt, dass verbotene Handlungsweisen erlaubt sind. Ein Erlernen falscher Handlungsweisen wäre durch die Regeln ausgeschlossen.

KI wird derzeit als Hilfestellung bei Behandlungsentscheidungen gesehen<sup>81</sup> und sollte so auch zukünftig gesehen werden.

Der Einsatz von KI in der ärztlichen bzw. klinischen Praxis, etwa durch Verwendung von mit KI ausgestatteten Operationsrobotern, wirft insbesondere haftungsrechtliche Fragen auf. In der internationalen öffentlichen Diskussion wird bisweilen von beunruhigenden Zukunftsszenarien wie dem „regulatorische Vakuum“<sup>82</sup> ausgegangen. Ferner ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass die rechtswissenschaftliche Diskussion sich in Bezug auf den Einsatz von KI noch am Anfang befindet.

Der Einsatz von Maschinen im Rahmen einer ärztlichen Behandlung ist grundsätzlich kein Novum. So kommen z. B. in der Pathologie oder in der Laboratoriumsmedizin hoch komplexe Maschinen, wie sog. Hochdurchsatzsequenzierer (High-Throughput Sequencers, HTS), zum Einsatz. Schon jetzt ist es möglich, die so gewonnenen genetischen Daten mittels KI in der Cloud besonders fehlerarm auszuwerten. Fraglich ist somit, ob aus der gegenwärtigen Praxis „Analogien“ gebildet werden können, die etwaige Haftungsproblematiken entschärfen.

---

<sup>79</sup> <https://www.bmi.bund.de/DE/themen/it-und-digitalpolitik/datenethikkommission/datenethikkommission-node.html> (11.11.2019).

<sup>80</sup> <https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

<sup>81</sup> <https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019); <https://www.polavis.de/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitswesen-fortschritt-und-ethik/> (11.11.2019).

<sup>82</sup> *Scherer*, *Havard Journal of Law & Technology*, Vol. 29, No. 2 Spring 2016, S. 356.

Es ist jedoch zunächst eine Differenzierung zwischen intelligenten und nichtintelligenten Systemen zu treffen. Denn die KI arbeitet nicht wie herkömmliche Computersysteme ausschließlich nach der Wenn-dann-Regel. Vielmehr zeichnet die KI aus, dass sie zur autonomen Entscheidungsfindung fähig und ihre Tätigkeit damit unvorhersehbar wird. Dies wird erreicht durch unbegrenzte Lernfähigkeit und gleichfalls unbegrenzte Vernetzung. Dies trifft jedoch auf die allermeisten gegenwärtig zum Einsatz kommenden Maschinen, selbst wenn es sich um die vorerwähnten HTS handelt, nicht zu, da die auf herkömmlichem Wege gewonnenen Daten allenfalls in einem abgrenzbaren zweiten Schritt von einer KI ausgewertet werden. Der Einsatz nichtintelligenter Systeme – auch wenn diese hochkomplex sind – ist demnach nicht mit dem Einsatz von KI vergleichbar, da die entscheidende Eigenschaft der Autonomie nur bei der KI vorhanden ist.

Das gegenwärtige Zivilrecht hat sich im Laufe der Zeit dynamisch an die umfassende technische Weiterentwicklung angepasst. Menschen bedienen sich im Rahmen mannigfaltiger und komplexer Interaktionen seit jeher anderer Menschen oder Maschinen, die immer komplexer werden. Das Zivilrecht kann mit gängigen Instrumentarien wie der Haftung für fremdes oder vermutetes Verschulden aber auch mit der Gefährdungshaftung oder den Verkehrssicherungspflichten einen guten Werkzeugkasten zur Verfügung stellen, um komplexe Haftungssituationen zu erfassen. Gerade im Bereich der Arzthaftung kann auf spezifische Rechtsinstitute wie die horizontale Arbeitsteilung, Delegation/Substitution oder Beweislastgrundsätze – wie beim voll beherrschbaren Risiko – zurückgegriffen werden. Schließlich ist auch die Entwicklung einer weitergehenden Haftung im Sinne einer Halterhaftung bzw. Gefährdungshaftung für die KI denkbar.

Jedenfalls beim Einsatz von nichtintelligenten Systemen existieren keine nennenswerten Haftungslücken. Ob durch den Einsatz von KI (gemeint ist hiermit starke KI) Regelungslücken entstehen, werden die weiteren Ausführungen zeigen.

### **Haftungssubjekte**

Die gegenwärtigen Haftungsnormen erfassen natürliche und juristische Personen. Ein Objekt, Software oder KI ist bisher kein tauglicher Haftungsschuldner. Von den gegenwärtigen Regelungen werden unproblematisch auch Personen erfasst, die Maschinen zur Ausführung einer Tätigkeit bemühen. Darüber hinaus erfassen die gegenwärtigen Regelungen auch Personen, die sich der Hilfe anderer Personen bedienen, um eine Tätigkeit auszuführen. Beispielhaft sei hierzu auf den Assistenzarzt hingewiesen, der Teile der Behandlungsleistung übernimmt. Beide Tätigkeitsformen zeichnen sich dadurch aus, dass sie unter „ärztlicher Verantwortung“ erbracht werden.

Udenkbar ist gegenwärtig noch, dass eine KI im Bereich der Medizin tätig wird, ohne dass der verantwortliche Arzt die Kontrolle – zumindest theoretisch – ausübt. Die KI kommt also nach aktueller Rechtslage nicht selbst als Haftungssubjekt in Betracht.

Bei dem Einsatz von KI in der medizinischen Praxis kommen demnach im Wesentlichen der Hersteller, die Klinik als Eigentümer und der Arzt als Nutzer als

Haftungssubjekte in Betracht. Die Vorgenannten können freilich auch als Gesamtschuldner haften.

### Vertragliche Haftung

Eine vertragliche Haftung kommt zwischen denjenigen Rechtssubjekten in Betracht, zwischen denen ein Behandlungsvertrag besteht. Der Behandlungsvertrag ist in den §§ 630a ff. BGB geregelt.<sup>83</sup> Der Behandlungsvertrag ist ausweislich der amtlichen Überschrift des achten Titels des BGB als Dienstvertrag ausgestaltet. Es ist somit grundsätzlich kein konkreter Erfolg geschuldet, sondern lediglich die Behandlungsleistung.<sup>84</sup> Kommt es im Rahmen des Behandlungsvertrages zu einer Pflichtverletzung, ergibt sich eine Haftung aus den §§ 630a Abs. 1, 280 Abs. 1 BGB. Der Maßstab für die Behandlungsleistung ist der in § 630a Abs. 2 BGB geregelte Facharztstandard. Die Entscheidung des Arztes für die Wahl einer nicht allgemein anerkannten Therapieform setzt allerdings eine sorgfältige und gewissenhafte medizinische Abwägung von Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles und des Wohls des konkreten Patienten voraus.<sup>85</sup>

Ferner ergibt sich aus § 630e BGB eine umfassende Aufklärungspflicht. Danach kommt der Einsatz von KI als neue Behandlungsmethode ohnehin nur dann in Betracht, wenn der Patient über den Umstand aufgeklärt wurde, dass es sich um ein neues Verfahren handelt und unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind.<sup>86</sup>

Da nach gegenwärtiger Rechtslage die KI selbst nicht als Vertragspartner in Betracht kommt, ist im Rahmen der vertraglichen Haftung insbesondere fraglich, ob der die KI einsetzende Arzt einen Behandlungsfehler der KI im Sinne des § 280 Abs. 1 S. 2 BGB zu vertreten hat. Die Norm enthält bekanntermaßen eine widerlegbare Verschuldensvermutung, sodass der Arzt im Prozess zu beweisen hätte, dass er den Behandlungsfehler nicht zu vertreten hat.

Das Vertretenmüssen richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften der §§ 276, 278 BGB. Nach § 276 Abs. 1 BGB hat der Schuldner grundsätzlich – die Verschuldensformen – Vorsatz und Fahrlässigkeit zu vertreten. Da ein Arzt Pflichtverletzungen in aller Regel nicht vorsätzlich begeht, soll hier lediglich fahrlässiges Handeln näher betrachtet werden. Nach § 276 Abs. 2 BGB handelt fahrlässig, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt. Fahrlässigkeit setzt zunächst die Vorhersehbarkeit des schädigenden Erfolgs voraus.<sup>87</sup> Schon dieses Element ist jedoch beim Einsatz der KI abzulehnen. Denn entscheidender Unterschied der KI zu herkömmlichen Maschinen ist, wie beschrieben, die Autonomie und die daraus folgende Unvorhersehbarkeit der Handlung der KI. Ein Behandlungsfehler der KI, der auf einer autonomen Entscheidung beruht, ist für den Arzt nicht vorhersehbar,

<sup>83</sup> Grundlegend dazu: Jorzig/Kern (2018), 1. Teil, 1. Kap., A, II, Rn. 10 ff.

<sup>84</sup> Weidenkaff, in: Palandt, BGB, 77. Auflage, 2018, § Vorb v § 630a, Rn. 5.

<sup>85</sup> BGH, Urteil vom 30. Mai 2017 – VI ZR 203/16.

<sup>86</sup> BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 – VI ZR 323/04.

<sup>87</sup> BGH, Urteil vom 14. März 2006 – X ZR 46/04.

da die Handlung nicht auf einer üblichen Wenn-dann-Programmierungsregel beruht, sondern auf das eigenständige Lernen der KI zurückzuführen ist.<sup>88</sup>

Fraglich ist jedoch, ob dem Arzt ein etwaiges Verschulden der KI über § 278 BGB zuzurechnen ist. Man könnte erwägen, ob die KI wie ein Erfüllungsgehilfe zu behandeln ist. Denn nach § 278 S. 1 BGB hat der Schuldner ein Verschulden der Personen, deren er sich zur Erfüllung seiner Verbindlichkeiten bedient, in gleichem Umfang zu vertreten wie eigenes Verschulden. Zunächst ist problematisch, dass die Vorschrift lediglich auf Personen direkte Anwendung findet. Die KI ist nach gegenwärtiger Rechtslage aber unstreitig keine Person. Entscheidender für die Unanwendbarkeit des § 278 BGB auf KI dürfte aber sein, dass diese ein Verschulden des Erfüllungsgehilfen voraussetzt. Verschuldensfähigkeit setzt jedoch Einsichtsfähigkeit voraus. Dies lässt sich den §§ 276 Abs. 1 S. 2, 827 und 828 (hier insbesondere Abs. 3) BGB entnehmen. Einsichtsfähigkeit meint die Fähigkeit, nach seiner individuellen Verstandesentwicklung, das Gefährliche seines Tuns zu erkennen und sich der Verantwortung für die Folgen seines Tuns bewusst zu sein.<sup>89</sup> Eine Klärung des Bewusstseinsbegriffes kann jedenfalls im vorliegenden Kontext nicht abschließend gelingen. Festzuhalten ist jedoch, dass zwar denkbar wäre, die KI könnte etwa die Gefährlichkeit einer bestimmten Operationsmethode erkennen. Gleichwohl ist schon der erste Begriffsteil des Verantwortungsbewusstseins gegenwärtig nicht auf die KI übertragbar. Denn die KI kann nicht wirtschaftlich oder auf andere Weise zur Verantwortung gezogen werden. Einer nicht vorhandenen Verantwortlichkeit kann sich die KI also nicht bewusst sein.

Nach alledem scheint eine vertragliche Haftung für Behandlungsfehler der KI wegen der Verschuldensproblematik auszuschließen. Auch die Beweislastregelung des § 630h Abs. 1 BGB hat auf dieses Ergebnis keinen Einfluss. Der Einsatz der KI dürfte zwar in die Fallgruppe des vollbeherrschbaren Risikos fallen, da diese Risiken erfasst, die in den Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandlers fallen, wovon beim Einsatz der KI durchaus auszugehen ist.<sup>90</sup> Dies dürfte auch gelten, obwohl die KI a priori unberechenbar ist, da der Einsatz selbst vollbeherrschbar bleibt. Nach § 630a Abs. 1 BGB wird jedoch ein *Behandlungsfehler* vermutet, wenn sich ein sog. vollbeherrschbares Risiko verwirklicht. Zur Verschuldensvermutung gelten weiterhin die oben gemachten Ausführungen, sodass eine Haftung des Arztes insoweit ausscheidet.

## **Deliktische Haftung**

### ***Haftung des Herstellers***

Wie bereits aufgezeigt, dürfte auch KI unter das Medizinproduktegesetz fallen, da sich KI als Verbund von Apparaten, Software und weiteren Einrichtungen darstellt, die einer medizinischen Zweckbestimmung unterliegen.<sup>91</sup> Der Hersteller

<sup>88</sup> So im Ergebnis auch: Denga, CR 2018, 69, 73.

<sup>89</sup> BGH, Urteil vom 30. November 2004 – VI ZR 335/03.

<sup>90</sup> Jorzig/Sarangi (2018), 1. Teil, 3. Kap., A, IV, Rn. 3 und 8 ff.

<sup>91</sup> <https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html> (11.11.2019).

würde daher für – für den Arzt nicht erkennbare – Konstruktionsfehler – haften.<sup>92</sup> Diese Tatbestandsvoraussetzung stellt sich allerdings als problematisch dar. Durch die selbstlernenden Elemente von KI entspricht die fehlerhaft vorgenommene Handlung nicht der ursprünglichen Programmierung des Herstellers. Ein Konstruktionsfehler, der von vornherein vorlag, sich aber erst später ausgewirkt hat, liegt somit nicht vor.

Der Fehler könnte auch nicht darin gesehen werden, dass der Hersteller dem System die Möglichkeit eingeräumt hat, durch Algorithmen dazuzulernen und Verfahrensabläufe anzupassen. Denn gerade diese Möglichkeit von KI ist gewollt und beabsichtigt. Im Ergebnis scheidet eine deliktische Haftung des Herstellers für KI daher aus, wenn es aufgrund eines erlernten Verfahrensablaufes zu einer Schädigung des Patienten kommt.

Anders dürfte dies dann zu bewerten sein, wenn KI über die eingeräumten Befugnisse hinaus „Handlungen vornimmt“, die zu einer Schädigung führen. Wie bereits ausgeführt, ist es erforderlich, dass dem System Grenzen vorgegeben werden. Diese können nur im Rahmen der Programmierung durch den Hersteller vorgegeben werden. Befindet sich die schädigende Verfahrensweise innerhalb dieser Grenzen, scheidet eine Haftung des Herstellers aus. Ist das KI-System über diese Grenze hinaus tätig geworden, dürfte von einem Konstruktionsfehler auszugehen sein, der zu einer Haftung des Herstellers führt, da unter Berücksichtigung aller Umstände mit dieser Abweichung nicht billigerweise gerechnet werden kann (§ 3 ProdHaftG).

#### ***Haftung des Eigentümers***

Im Regelfall dürfte der Klinikbetreiber Eigentümer der KI sein. Das bloße Eigentum als Anknüpfungspunkt ist kein Haftungsgrund im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB, der eine Handlung (Tun oder Unterlassen) voraussetzt.<sup>93</sup> Gleichwohl wird den Eigentümer der KI eine Verkehrssicherungspflicht treffen. Freilich kommt hier eine Delegation derselben in Betracht, die grundsätzlich zulässig ist.<sup>94</sup> Bei der Delegation von Verkehrssicherungspflichten verengen sich diese auf sog. Organisationspflichten (Kontroll- und Überwachungspflichten).<sup>95</sup>

Darüber hinaus kann der Klinikbetreiber über § 831 BGB für Fehler der die KI nutzenden Ärzte haften. Die Exkulpationsmöglichkeiten sind hinsichtlich der Ärzte stark beschränkt.<sup>96</sup>

#### ***Haftung des Nutzers***

Als Anknüpfungspunkt in Form einer menschlichen Verletzungshandlung kommt der Einsatz bzw. das Unterlassen der rechtzeitigen Abschaltung der KI in Betracht. Kommt es zu einer Rechtsgutsverletzung (relevant sind insbesondere Verletzungen des Körpers, der Gesundheit oder des Lebens, sowie des immer wichtiger werdenden Rechts auf informationelle Selbstbestimmung), stellt sich nunmehr die Frage

<sup>92</sup> Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage, 2018, Rz. V 320.

<sup>93</sup> *Sprau*, in: Palandt, BGB § 823, Rn. 2.

<sup>94</sup> OLG Frankfurt, Urteil vom 19. Februar 2008 – 18 U 58/07.

<sup>95</sup> BGH, Urteil vom 17. Januar 1989 – VI ZR 186/88; Jorzig/*Sarangi* (2018), 1. Teil, 3. Kap., A, IV, Rn. 106 ff.

<sup>96</sup> Vgl. Pauge *Arzthaftungsrecht*, 13. Auflage, 2015, Rn. 109, 117.

der haftungsbegründenden Kausalität, also dem Zurechnungszusammenhang zwischen Handlung und Rechtsgutsverletzung. Fraglich ist also, ob das „Fehlverhalten“ der KI normativ dem Arzt zuzuordnen ist. Denn die KI ist zu autonomen Entscheidungen und Handlungen fähig und die Rechtsgutsverletzung tritt nur mittelbar aufgrund der ärztlichen Tätigkeit in Form des Einsatzes der KI ein.

Zunächst ist ganz herrschende Auffassung, dass die haftungsbegründende Kausalität nicht schon dadurch entfällt, dass mehrere Ursachen in Betracht kommen.<sup>97</sup> Denn der Arzt hat zumindest durch den Einsatz der KI auch zum Eintritt der Rechtsgutsverletzung beigetragen. Die weitreichende Äquivalenztheorie wird allerdings durch die Adäquanztheorie begrenzt.

Die Adäquanztheorie soll die Haftung für gänzlich unwahrscheinliche Kausalverläufe ausschließen.<sup>98</sup> Soweit man davon ausgeht, dass der Einsatz von KI zu unberechenbaren Situationen führen kann, kann gefolgert werden, dass die Adäquanztheorie im Hinblick auf die Unvorhersehbarkeit des Verhaltens der KI einer Zurechnung entgegensteht. Denn bei schlechterdings nicht zu berechnenden Sachverhalten, lässt sich auch keine Aussage über die Wahrscheinlichkeit des Eintritts treffen.<sup>99</sup> Dies gilt allerdings ausschließlich für die, zu einer Rechtsgutsverletzung führende, völlig neue – nie dagewesene – Operationsmethode oder Behandlung durch die KI. Denn nur diese lässt sich mit der Adäquanztheorie nicht widerspruchsfrei erfassen. Übliche Fehlfunktionen und Ausfälle sind aus Sicht eines objektiven Betrachters nicht außerhalb jeder Wahrscheinlichkeit und wären retrospektiv bei entsprechender Verkehrssicherung nicht aufgetreten.

Das Ergebnis, dass unberechenbare Entscheidungen und Handlungen der KI nicht adäquat kausal auf den Einsatz durch den Arzt zurückzuführen sind, ist unter teleologischen Gesichtspunkten gleichwohl paradox. Denn die Unberechenbarkeit ist wesentliches Merkmal und Grund für den Einsatz der KI. Man könnte also auch die Auffassung vertreten, dass die unberechenbare Handlung der KI gewissermaßen objektiv vorhersehbar ist.

Doch selbst wenn man also, wie vorstehend erläutert, davon ausgeht, dass schlechterdings unvorhersehbare Handlungen der KI nicht adäquat kausal auf dem Einsatz durch den Arzt beruhen und insoweit von einer planwidrigen Regelungslücke auszugehen wäre, lässt sich eine Haftung nach § 831 BGB analog konstruieren.<sup>100</sup> Denn für die deliktische Zurechnung fremden Verhaltens hat der Gesetzgeber § 831 BGB geschaffen. Danach haftet der Geschäftsherr für die durch den Verrichtungsgehilfen, bei Ausübung der Verrichtung, widerrechtlich zugefügten Schäden.

Der Einsatz der KI ist dem Einsatz eines menschlichen Gehilfen sehr ähnlich. Den menschlichen Verrichtungsgehilfen zeichnet aus, dass ihm eine Tätigkeit vom Geschäftsherren übertragen wird und die Tätigkeit weisungsgebunden erfolgt.<sup>101</sup>

---

<sup>97</sup> BGH, Urteil vom 27. Juni 2000 – VI ZR 201/99; Urteil vom 16. Mai 2002 – VII ZR 81/00; *Grünberg*, in Palandt, BGB, 77. Auflage, 2018, Vorb v § 249, Rn. 25 und 34.

<sup>98</sup> *Grünberg*, in Palandt, BGB, 77. Auflage, 2018, Vorb v § 249, Rn. 25.

<sup>99</sup> Denga, CR 2018, 69, 72.

<sup>100</sup> Denga, CR 2018, 69, 75.

<sup>101</sup> *Sprau*, in: Palandt, BGB, 77. Auflage, 2018, § 831, Rn. 5.

Auch die Tätigkeit der KI hängt vom Einsatz durch den Arzt ab. Sie unterliegt auch in der Folge seiner Kontrolle, da er die KI jederzeit abschalten kann. Beiden Szenarien ist darüber hinaus immanent, dass der Verrichtungsgehilfe bzw. die KI die Weisungen potenziell überschreiten kann.

Ferner kommt es bei § 831 Abs. 1 BGB auf das Verschulden des Gehilfen nicht an. Somit kann auch dahinstehen, ob die KI Verschuldensfähigkeit besitzt. Das Verschulden des Geschäftsherren, respektive des Arztes, bei Auswahl oder Überwachung des Gehilfen wird im Rahmen des § 831 Abs. 1 BGB ebenso vermutet, wie die Ursächlichkeit der Sorgfaltspflichtverletzung für den Schaden.<sup>102</sup> Insoweit besteht zwar die bekannte Exkulpationsmöglichkeit nach § 831 Abs. 1 S. 2 BGB. Die Vermutungen führen allerdings dazu, dass es auf die Autonomie der KI erst ankommt, wenn der Arzt den Entlastungsbeweis führen will. Die Regelungslücke wäre mithin geschlossen.

Auch die Interessenlage spricht für die vorgenannte Analogie. Zum einen wurde § 831 BGB geschaffen, um dem Gläubiger mit dem Geschäftsherren einen liquiden Schuldner gegenüberzustellen.<sup>103</sup> Dies scheint auch beim Einsatz der KI sachgerecht, da diese selbst nicht Schuldner sein kann und der Gläubiger sich so an den Geschäftsherren halten kann. Ferner trägt der Geschäftsherr auch beim Einsatz von menschlichen Verrichtungsgehilfen das Haftungsrisiko für Fehler desselben. Es sind keine Gründe ersichtlich, wieso sich diese Risikoverteilung beim Einsatz von KI ändern sollte. Wer sich menschlicher oder maschineller Hilfe bedient, hat auch für deren Fehler einzustehen.

Eine Zurechnung kann danach letztlich allenfalls daran scheitern, dass die KI die Rahmenprogrammierung (im Sinne eines Totalausbruchs) gänzlich verlässt.<sup>104</sup>

Auch die Anwendung der Vermutung ist aufgrund des asymmetrischen Wissensstandes zwischen Patient und Arzt sinnvoll. Der Patient hat keine Möglichkeit die technischen Abläufe beim Einsatz der KI nachzuvollziehen. Soweit dies auch dem Arzt nicht möglich ist, kann er sich die Kenntnis zumindest im Verhältnis zum Hersteller aneignen.

Schließlich treffen den Arzt auch Auswahl- und Überwachungspflichten. Denkbar ist insoweit auch, dass diese Pflichten dem Arzt vom Eigentümer (Klinikbetreiber) der KI, wie oben bereits dargestellt, übertragen werden.

## Fazit

Die vorstehenden Ausführungen zeigen deutlich, dass es zunächst nicht erforderlich ist, ein neues Haftungssubjekt zu schaffen.

Die vorstehenden Ausführungen zeigen auch, dass die gegenwärtigen Regelungen entsprechend auf den Einsatz von KI Anwendung finden können. Die Entwicklung einer Gefährdungshaftung für den Einsatz von KI, etwa nach dem Vorbild von § 833 S. 1 BGB oder § 7 Abs. 1 StVG, ist nicht zwingend erforderlich. Sie wäre im Übrigen, zumindest für den Bereich des Gesundheitswesens, rechtspolitisch

<sup>102</sup> *Sprau*, in: Palandt, BGB, 77. Auflage, 2018, § 831, Rn. 1.

<sup>103</sup> *Wagner* in: Münchener Kommentar BGB Säcker et al. (2017), § 831 Rn. 4.

<sup>104</sup> *Denga*, CR 2018, 69, 75.

fragwürdig. Denn aus § 833 S. 2 BGB kann die Wertung entnommen werden, dass beim – gesellschaftlich nicht nur erwünschten, sondern erforderlichen – Einsatz von Gefahrenquellen ein Verschuldensvermutung als ausreichend anzusehen ist. Vor dem Hintergrund, dass der Einsatz von KI im Gesundheitswesen behandlungsspezifische und kostenrelevante Vorteile für das Gemeinwohl mit sich bringen wird, wäre eine weitreichendere Gefährdungshaftung unbillig.

### 10.1.3.3 Berufsrechtliche Betrachtung

Diesbezüglich ist auf die obigen Ausführungen zum Berufsrecht im Einzelnen zu verweisen (siehe Kap. 4).

In der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä), in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, sind die grundlegenden Berufspflichten derselben festgelegt. Das ärztliche Berufsrecht ist durch seinen Einfluss auf die zivilrechtlichen Generalklauseln nicht nur von untergeordneter Relevanz.<sup>105</sup> Zu nennen ist insoweit insbesondere § 134 BGB, da die Regelungen der Berufsordnungen insoweit als Verbotsgesetze in Betracht kommen.<sup>106</sup>

### Schweigepflicht

Eine zentrale Vorschrift des ärztlichen Berufsrechts ist die in § 9 MBO-Ä geregelte Schweigepflicht, die der Wahrung des Patientengeheimnisses dient. Die ärztliche Schweigepflicht ist für das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient, bei voranschreitender Digitalisierung, von herausragender Bedeutung.<sup>107</sup> Die Schweigepflicht stellt im Übrigen auch eine Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag nach den §§ 630a ff. BGB dar.<sup>108</sup> Die Vorteile von KI-Anwendungen werden sich, insbesondere im Krankenhaus, nur unter Nutzung eines komplexen Krankenhausinformationssystems voll entfalten können, durch das zu jeder Zeit und von diversen Orten auf die Patientendaten zugegriffen werden kann. Die Schweigepflicht ist durch die Neuerungen der Digitalisierung also maßgeblich betroffen. Insoweit ist es von besonderer Wichtigkeit die jeweiligen Zugriffsrechte auf Patientendaten in Kliniken und Praxen zu reglementieren, die beim Einsatz von KI in erheblichem Umfang anfallen werden.

Auch die Tendenz des sog. Outsourcings an externe IT-Unternehmen ist nicht unproblematisch. Das Outsourcing bestimmter Prozesse wird man auch beim Einsatz der hochtechnologischen KI kaum vermeiden können. Im Rahmen des Strafrechts wurde durch § 203 Abs. 3 StGB bereits gesetzgeberisch auf diese Problematik reagiert, indem die Offenbarung an „mitwirkende Personen“, davon sind auch externe Dienstleister erfasst, in Grenzen gerechtfertigt ist.<sup>109</sup> Die Regelung des

<sup>105</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 6.

<sup>106</sup> BGH, Urteil v. 22.01.1986 – VIII ZR 10/85; BayObLG, MedR 2001, 206.

<sup>107</sup> Vgl. umfassend hierzu: Empfehlungen der BÄK und der KBV zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, DÄBI 2014, 963.

<sup>108</sup> Weidenkaff in: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 78. Aufl., 2019, § 630a, Rn. 21.

<sup>109</sup> Eisele in: Schönke/Schröder, Strafgesetzbuch, 30. Auflage, 2019, § 203, Rn. 46.

§ 9 MBO-Ä ist jedoch enger gefasst. Eine Anpassung des Berufsrechts wäre deshalb wünschenswert.<sup>110</sup> Gleichwohl ist die Weitergabe von Patientendaten an Dritte aufgrund diverser gesetzlicher Vorschriften (bspw. § 294 SGB V) oder mit Einwilligung des Patienten möglich, wenn auch regelmäßig mit bürokratischem Aufwand verbunden.

### **Aufklärung**

Nach § 8 MBO-Ä bedürfen Ärztinnen und Ärzte zur Behandlung der Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen. Denn vor dem Hintergrund des § 7 Abs. 1 MBO-Ä ist die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts ein zentrales Anliegen des ärztlichen Berufsrechts. Im Rahmen der Aufklärungspflicht nach § 8 MBO-Ä sind die Besonderheiten des Einsatzes der KI zu erläutern. Dabei ist ein besonderes Augenmerk auf spezifische Risiken und alternative (bzw. analoge) Behandlungsmethoden zu legen. Nicht zu vergessen sind insoweit datenschutzrechtliche Aspekte. Auch die in § 8 S. 3 MBO-Ä angelegte Pflicht zur Aufklärung in verständlicher und angemessener Weise ist vor dem Hintergrund der Komplexität der KI zu beachten. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Patient in die Lage versetzt wird (auch informationell) selbstbestimmt die Vor- und Nachteile der KI-Anwendung abzuwägen.

### **Ärztliche Weisungsfreiheit**

Im Hinblick auf den Einsatz von KI gerät weiterhin § 2 Abs. 4 MBO-Ä in den Blick. Danach dürfen Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen. Es stellt sich insoweit die Frage, was sich dieser Vorschrift für den Einsatz von KI entnehmen lässt.

Prima facie scheint diese Regelung bestimmte Formen von Zusammenarbeit mit KI auszuschließen, etwa wenn die KI aufgrund bestimmter Gesundheitsdaten eine Vorgabe für die weitere therapeutische Vorgehensweise macht.

Bei genauerer Betrachtung zielt die Vorschrift insbesondere darauf ab, die Weisungsfreiheit des Arztes in professionsübergreifenden und arbeitsteiligen Institutionen, wie Krankenhäusern, zu gewährleisten. Dies ergibt sich nicht nur aus dem Normtext des § 2 Abs. 4 MBO-Ä selbst, sondern auch aus der Systematik, vgl. § 23 Abs. 2 MBO-Ä. Denn der Arzt kann im Krankenhaus oder anderen Institutionen arbeitsrechtlich oder dienstrechtlich zur Befolgung von Weisungen seines nichtärztlichen Arbeitgebers oder Dienstherren verpflichtet sein.<sup>111</sup> Dies soll den Arzt nach § 23 Abs. 2 MBO-Ä nicht in seiner ärztlichen Unabhängigkeit beeinträchtigen. Für diesen Fall regelt § 2 Abs. 4 MBO-Ä die Weisungsfreiheit gegenüber Nichtärzten, die sich allerdings nur auf ärztliche Entscheidungen bezieht. An dieser Stelle sei jedoch darauf hingewiesen, dass eine assistenzärztliche Entscheidung gleichwohl auch weisungsgebunden sein kann, soweit die Weisung von der ihrerseits

<sup>110</sup> So auch: *Scholz* in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 9 MBO, Rn. 3.

<sup>111</sup> *Prütting* in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 58 f.

weisungsfreien ärztlichen Leitung erfolgt.<sup>112</sup> Rein unternehmerische oder organisatorische Weisungen sind demgegenüber von der Vorschrift nicht erfasst.<sup>113</sup> So ist der Arzt etwa an Weisungen zur Arbeitszeit oder ähnlichen Vorgaben gebunden. Insofern ergibt sich die Problematik, dass verbindliche unternehmerische Entscheidungen auf die ärztliche Tätigkeit Einfluss nehmen können, die hier aber nicht vertieft werden kann.<sup>114</sup>

Im Hinblick auf den Einsatz von KI ist zunächst festzustellen, dass die Regelung des § 2 Abs. 4 MBO-Ä offensichtlich nicht auf die vorliegend interessierende Konstellation zugeschnitten ist. Zwar könnte man ausgehend vom reinen Wortlaut annehmen, dass die KI „Nichtarzt“ im Sinne der Vorschrift ist. Ein derart weites Verständnis begegnet jedoch Bedenken. Denn es ist nicht davon auszugehen, dass der Normgeber 1997 mit dem Begriff des „Nichtarztes“ nichtmenschliche Akteure erfassen wollte. Insofern lässt sich auch die Systematik heranziehen. So ist etwa in § 29a Abs. 1 S. 1 MBO-Ä die Zusammenarbeit mit Dritten geregelt: Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind, noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Die Regelungen erfasst also ausdrücklich nur Personen, d. h. Personen im Rechtssinne. In diese Richtung weist auch § 7 Abs. 3 MBO-Ä. Die KI ist jedoch bisher nicht mit einer eigenen Rechtspersönlichkeit ausgestattet. Ein Verbot des Einsatzes von KI lässt sich also auch der Vorschrift des § 29a Abs. 1 MBO-Ä nicht entnehmen. Vor dem Hintergrund, dass die KI keine Person im Rechtssinne ist, ist schon fraglich, ob die KI überhaupt Weisungen im Sinne des § 2 Abs. 4 MBO-Ä erteilen kann, auch wenn der Begriff bisweilen weit verstanden wird.<sup>115</sup> Jedenfalls kann die KI nicht ohne Weiteres rechtlich verbindliche Weisungen erteilen. Im Übrigen wäre es auch unter teleologischen Gesichtspunkten sinnwidrig den Einsatz von KI durch § 2 Abs. 4 MBO-Ä maßgeblich einzuschränken. Denn der Arzt ist gleichermaßen verpflichtet, die Behandlung am Wohl des Patienten und am fachlichen Standard auszurichten. Diese Maßgabe könnte in nicht allzu ferner Zukunft sogar zu einem verpflichtenden Einsatz von KI führen.

Unabhängig von der Frage, ob die KI selbst Weisungen im Sinne der Norm erteilen kann, wäre insoweit ferner zu überlegen, ob der Arzt an eine arbeitsrechtlich verpflichtende Weisung seines nichtärztlichen Arbeitgebers, zur Befolgung etwaiger von der KI gemachten therapeutischen Handlungsvorgaben, gebunden ist. Entsprechende vertragliche Vereinbarungen könnten sich nach § 134 BGB als nichtig erweisen, da dies eine maßgebliche Einschränkung der ärztlichen Weisungsfreiheit bewirken würde.

Nach alledem wäre es im Hinblick auf das zumindest ethisch problematische Zusammenspiel von Ärzten und KI wünschenswert, dass die Ärztekammern zu

<sup>112</sup>Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO, Rn. 6.

<sup>113</sup>Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO, Rn. 6.

<sup>114</sup>Ausführlicher dazu: Prütting in: Ratzel/Lippert/Prütting, Kommentar zur MBO-Ä, 7. Auflage, 2018, S. 59.

<sup>115</sup>Scholz in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage, 2018, § 2 MBO Rn. 6.

gegebenem Zeitpunkt Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung des KI-Einsatzes im Sinne des § 13 Abs. 1 MBO-Ä festlegen.

Weiterhin wäre eine klarstellende Regelung im Katalog allgemeiner Behandlungsgrundsätze nach dem Vorbild des § 7 Abs. 4 MBO-Ä zu erwägen, um Rechtssicherheit für den Anwender von KI zu schaffen.

#### 10.1.3.4 Zulassungsrechtliche Betrachtung

Ob KI oder KI-basierte Roboter als Medizinprodukte zugelassen werden können, unterliegt strengen Anforderungen. Soweit nicht ausnahmsweise eine Sonderregelung greift, müssen Medizinprodukte, bevor sie in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden.<sup>116</sup>

Durch die CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Importeur, der aus dem Nicht-EU-/EWR-Raum stammt, dass ein Produkt mit den jeweils geltenden Richtlinien konform ist und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.<sup>117</sup> Bis zum 26. Mai 2020 müssen Medizinprodukte sich je nach ihrer Beschaffenheit nach den Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte), der Richtlinie 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) oder der Richtlinie 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) richten. Anschließend gilt für Medizinprodukte die europäische Verordnung (EU) 2017/745 und für die In-Vitro-Diagnostika (IVD) die Verordnung (EU) 2017/746.

Welches Verfahren durchzuführen ist und ob und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) mitzuwirken hat, richtet sich nach dem potenziellen Risiko, welches von einem Medizinprodukt ausgeht. Die Bewertungsverfahren, sowie deren Durchführung sind in Abschn. 2 der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, welche ihrerseits auf den Anhang der entsprechenden europäischen Richtlinie verweist.<sup>118</sup>

#### 10.1.3.5 Datenschutzrechtliche Betrachtung

Vor dem Hintergrund, dass eine funktionelle und wirksame Arbeitsweise von KI nur durch große Datenmengen gewährleistet werden können, da nur hierdurch die Erstellung von Mustern durch KI möglich ist, spielen auch datenschutzrechtliche Aspekte eine große Rolle.

In dieser Abhandlung fokussiert sich die Auseinandersetzung mit datenschutzrechtlichen Aspekten zunächst auf den räumlichen Bereich von Deutschland und Europa, da hierfür durch in Kraft treten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) am 26. Mai 2018 einheitliche Grundlagen geschaffen wurden. Weitaus größere Probleme dürfte es dagegen geben, die datenschutzrechtlichen Aspekte der Sammlung von Daten weltweit zu betrachten. Da sich der Rahmen datenschutzrechtlicher Aspekte weltweit in enorm unterschiedlichen Extremen abspielt, kann bereits jetzt

<sup>116</sup>Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kapitel, A X, Rn. 23.

<sup>117</sup>Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kapitel, A X, Rn. 23 f.; BfArM, im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html) (11.11.2019).

<sup>118</sup>BfArM, a.a.O.

gesagt werden, dass ein Einsatz von KI unter Auswertung von weltweiten Daten nur erfolgen kann, wenn vorab einheitlich verbindliche Grundlagen geschaffen werden.

Der Schutz von Gesundheitsdaten, die im Rahmen von europäischer KI verarbeitet werden sollen, muss sich grundsätzlich an den Maßstäben der DSGVO ausrichten. Das bedeutet, dass insbesondere die Grundsätze aus Art. 5 DSGVO (Verarbeitung in rechtmäßiger Weise, für legitimen Zweck, Angemessenheit und Erheblichkeit, sachliche Richtigkeit, Speicherung derart, dass Identifizierung bis Zweckerreichung möglich ist und Sicherheit der Verarbeitung) eingehalten werden müssen.

Der Vereinfachung halber soll nachfolgend nur auf die Grundsätze eingegangen werden, die problematisch sein könnten.

### **Art. 6 DSGVO – Rechtmäßige Verarbeitung von Daten**

Art. 6 DSGVO führt aus, unter welchen Voraussetzungen Daten rechtmäßig verarbeitet werden können, nämlich, wenn

1. eine Einwilligung vorliegt (Nr. 1a)
2. die Daten für den Vertrag erforderlich sind (Nr. 1b)
3. die Erfüllung rechtlicher Pflichten von der Verarbeitung abhängt (Nr. 1c)
4. der Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person beabsichtigt ist (Nr. 1c)
5. die Verarbeitung im öffentlichen Interesse liegt oder wenn (Nr. 1d)
6. ein berechtigtes Interesse des Verantwortlichen an der Verarbeitung gegeben ist (Nr. 1e).

#### ***Einwilligung***

Für den Fall, dass die Erhebung einer Vielzahl von Daten unterschiedlicher Patienten erforderlich ist, damit KI aus diesen Muster erkennen kann, um daraus Ergebnisse ableiten zu können, dürfte die Einwilligung am relevantesten als Ermächtigungsnorm angesehen werden. Im Rahmen der Einwilligung könnte darüber nachgedacht werden, welche Anforderungen an diese zu Stellen sind. Zunächst müsste der Zweck beschrieben werden, für den die Daten benötigt werden. Ebenso müsste die Reichweite der Einwilligung verdeutlicht werden, nämlich dahingehend, dass die Einstellung von Daten in ein Big-Data-System zur Folge hat, dass diese Daten mannigfaltig verbreitet werden. Viele verschiedene Systeme würden auf die ursprüngliche Datenkammer Zugriff haben, was zur Folge hätte, dass jedes System für sich die Daten speichert und für seinen Zweck auswertet. Diese einzelnen Systeme wiederum stünden aber miteinander und mit anderen Systemen in Kontakt, wodurch erneuter Datenaustausch stattfinden würde. Es erfolgen wiederum Speicherung und Auswertung. Selbst wenn das ursprüngliche Zielsystem daher gewährleisten könnte, dass die Daten nach einiger Zeit gelöscht würden, kann dies nicht für alle anderen Systeme gewährleistet werden. Dieser notwendige Datenaustausch kollidiert aber mit dem Recht auf Vergessen sowie mit den Anforderungen an eine wirksame Einwilligung, die sich aus Art. 7 DSGVO ergeben, insbesondere der Möglichkeit des Widerrufs. Dieser würde faktisch leerlaufen, wenn die anschließende Löschung von Daten nicht möglich ist. Die Aufklärung vor der Einwilligung

müsste diese Problematik aufwerfen und darstellen, da nur so eine wirksame Einwilligung erfolgen kann. Es ist fraglich, ob eine Aufklärung dies gewährleisten kann.

Auch die weiteren Anforderungen an eine wirksame Einwilligung, die sich aus Art. 7 DSGVO ergeben, dürften sich als problematisch darstellen. Wie bereits dargestellt dürften die Voraussetzungen der Verständlichkeit bereits daran scheitern, dass auf der einen Seite die Arbeitsweise von KI erklärt werden sollte, hierbei aber die Überfrachtung von Informationen im Blick behalten werden muss.

#### ***Erlangung von Daten ist für Vertrag notwendig***

Dieser Rechtmäßigkeitsgrund kommt nicht in Betracht, da keine Vertragsbeziehung zwischen allen Verarbeitern, die auf Daten zugreifen und dem Patienten, der seine Daten zur Verfügung stellt, besteht.

#### ***Erfüllung rechtlicher Pflichten ist von Erlangung von Daten abhängig***

Ebenso scheidet Art. 6 Nr. 1c DSGVO als Norm aus, weil von der Erlangung von medizinischen Daten des einzelnen Patienten im Rahmen von Auswertung durch Algorithmen keine Erfüllung rechtlicher Pflichten abhängig ist.

#### ***Schutz lebenswichtiger Interessen***

In Art. 6 Nr. 1d DSGVO wird die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung davon abhängig gemacht, dass lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person geschützt werden.

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, dass KI-Systeme den Schutz lebenswichtiger Interessen bezwecken. Allerdings steht dieser Schutz nicht bei allen KI-Systemen im medizinischen Bereich im Fokus, sodass diese Norm als Grundsatznorm für die Rechtmäßigkeit von Big-Data-Systemen nicht herangezogen werden kann.

#### ***Erlangung von Daten zur Wahrnehmung von Aufgaben im öffentlichen Interesse***

Über diese Befugnisnorm kann durchaus nachgedacht werden. Angedacht war die Norm für strafrechtliche Sachverhalte, sodass man vorab definieren müsste, was unter „öffentlichem Interesse“ verstanden werden kann (z. B. „Gesundheit der Bevölkerung“). Dennoch dürften sich auch Problematiken daraus ergeben, dass die Daten in erster Linie privatrechtlich sprich durch natürliche oder juristische Personen erhoben und verwendet werden und diesen unmittelbar zugutekommen. Erst mittelbar kann auch die Bevölkerung daran teilhaben. Diese Teilhabe kann aber wiederum durch Private reglementiert werden.

#### ***Berechtigtes Interesse des Verantwortlichen***

Ebenso dürfte Art. 6 Nr. 1 d DSGVO als Norm nicht heranzuziehen sein, da die Erlangung von Patientendaten kein berechtigtes Interesse des Verantwortlichen darstellt. Der Fokus liegt hier auf der Voraussetzung des „berechtigten Interesses“. Ein Interesse dürfte durchaus bestehen, allerdings dürften unter die Definition „berechtigte“ wohl keine privatrechtlichen Interessen fallen, die zwar auch der Allgemeinheit dienen können, vorwiegend aber vermögenswirksame Interessen sein dürften.

#### ***Zwischenfazit***

In der Gesamtschau lässt sich erkennen, dass Art. 6 DSGVO keine taugliche Rechtsgrundlage für die Erlangung von Patientendaten wäre, um diese im Anschluss daran durch einspeisen in ein Big-Data-System zu verwenden. Allenfalls die

Einwilligung könnte hierfür in Betracht kommen. Hierzu müssten aber vorab Anforderungen an die Aufklärung über die Reichweite aufgestellt werden, um Rechtssicherheit zu erlangen.

### **Art. 9 DSGVO – Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten**

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten von Patienten ist grundsätzlich untersagt. Nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO gibt es verschiedene Ausnahmen von diesem Grundsatz u. a. eine wirksame Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 a) oder der Schutz lebenswichtiger Güter (Art. 9 Abs. 2 c). In Betracht kommt hier zunächst Art. 9 Abs. 2 h, wonach die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsversorgung oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrages mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich ist.

Diese Norm stellt eine Öffnungsklausel dahingehend dar, dass die Mitgliedsstaaten für diesen Bereich eigene Rechtsnormen aufstellen können, um einen legitimen Zweck zur Verarbeitung gesetzlich zu definieren. Für den Fall der Anwendung von Big-Data-Systemen in Deutschland bestünde daher die Möglichkeit, einen legitimen Zweck per Gesetzesdefinition zu beschreiben.

Als Einschränkung des Absatzes 2 h ergibt sich aus Absatz 3, dass diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaates oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht des Mitgliedstaates einer Geheimhaltungspflicht unterliegt. Daraus folgt, dass die Befugnis der Verarbeitung unter Zuhilfenahme von Big-Data-Systemen auf Fachpersonal wie Ärzte beschränkt ist,<sup>119</sup> wodurch der Personenkreis derjenigen, die solche Systeme nutzen erheblich eingeschränkt ist.

### **Art. 12 DSGVO -Transparente Informationen, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person**

Art. 12 stellt die Anforderungen auf, dass der Verantwortliche die Informationen, die er nach den Artikeln 13, 14, 15–22 und 34 bereitstellen muss in verständlicher und leicht zugänglicher Form in klarer und einfacher Sprache darstellen muss. Wie oben bereits im Rahmen der Einwilligung aufgezeigt, dürfte sich dieses Erfordernis im Rahmen der Verarbeitung von Daten in KI-Systemen als schwierig darstellen, sodass hier über die Abstufung an dieses Erfordernis zu denken wäre.

---

<sup>119</sup> Kühling/Martini et al., Die DSGVO und das nationale Recht, 2016, S. 51.

**Art. 13 DSGVO – Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person**

Der Verantwortliche der Datenverarbeitung hat grundsätzlich der betroffenen Person, also dem Patienten folgendes mitzuteilen:

7. Den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters;
8. Gegebenenfalls die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten;
9. Die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;
10. Wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f beruht, die berechtigten Interessen, die von dem Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden;
11. Gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten und
12. Gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln, sowie das Vorhandensein oder das Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission oder im Falle von Übermittlungen gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 oder Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 einen Verweis auf die geeigneten oder angemessenen Garantien und die Möglichkeit, wie eine Kopie von ihnen zu erhalten ist, oder wo sie verfügbar sind.

Zusätzlich zu den Informationen gemäß Absatz 1 stellt der Verantwortliche der betroffenen Person zum Zeitpunkt der Erhebung dieser Daten folgende weitere Informationen zur Verfügung, die notwendig sind, um eine faire und transparente Verarbeitung zu gewährleisten:

13. die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
14. das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit;
15. wenn die Verarbeitung auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a beruht, das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;
16. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
17. ob die Bereitstellung der personenbezogenen Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich ist, ob die betroffene Person verpflichtet ist, die personenbezogenen Daten bereitzustellen, und welche mögliche Folgen die Nichtbereitstellung hätte und

18. das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 4 und – zumindest in diesen Fällen – aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.

Da der Kreis der Empfänger der Daten bei KI Systemen unbestimmt ist, dürfte die Umschreibung des Empfängerkreises für denjenigen, der die Daten erhebt und primär verarbeitet nicht vorhersehbar sein, sodass die Information hierüber nur vage möglich wäre (beispielsweise medizinische Forschungsinstitute, Krankenhäuser etc.)

### **Art. 17 DSGVO – Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“)**

Gemäß Art. 17 DSGVO hat die betroffene Person das Recht, dass sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

19. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
20. Die betroffene Person widerruft ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
21. Die betroffene Person legt gemäß Artikel 21 Absatz 1 Widerspruch gegen die Verarbeitung ein und es liegen keine vorrangigen berechtigten Gründe für die Verarbeitung vor, oder die betroffene Person legt gemäß Artikel 21 Absatz 2 Widerspruch gegen die Verarbeitung ein.
22. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.
23. Die Löschung der personenbezogenen Daten ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten erforderlich, dem der Verantwortliche unterliegt.
24. Die personenbezogenen Daten wurden in Bezug auf angebotene Dienste der Informationsgesellschaft gemäß Artikel 8 Absatz 1 erhoben.

Im Rahmen dieser Norm lassen sich erneut die Schwierigkeiten der Einwilligung als Rechtmäßigkeitsnorm erkennen, da wie bereits angesprochen eine Löschung der Daten nach Widerruf der Einwilligung erfolgen muss. Aufgrund der komplexen Verarbeitungsweise von Daten in KI-Systemen mit nahezu unabsehbarer Verbreitung der Daten, ist die Sicherstellung der Löschung von Daten in KI-Systemen nahezu unmöglich.

### **Fazit**

Zusammenfassend lässt sich erkennen, dass die Artikel 6 und 9 DSGVO keine tauglichen Rechtmäßigkeitsnormen darstellen. Selbst vor dem Hintergrund, dass die Einwilligung oder die Verarbeitung im öffentlichen Interesse u. U. eine

Rechtmäßigkeitsgrundlage darstellen könnte, bestehen weiterhin Problematiken im Bereich der Informationspflichten nach den Artikeln 12 und 13 DSGVO sowie beim Recht auf Löschung. Nachfolgend wird daher ein Lösungsansatz aufgezeigt, für den Fall, dass Big-Data-Systeme in Zusammenarbeit mit KI zum Zwecke der Forschung eingesetzt werden:

## 10.1.4 Lösungsmöglichkeiten

### 10.1.4.1 Art. 89 DSGVO

Eine Lösung dieser datenschutzrechtlichen Probleme könnte die DSGVO selbst bieten, und zwar über Artikel 89 DSGVO, einer sog. Öffnungsklausel.

Die wohl relevanteste Ermächtigungsnorm für die Verarbeitung von Daten in Big-Data-Systemen dürfte Art. 89 DSGVO normieren, die ein sog. Forschungsprivileg beinhaltet. Art. 89 DSGVO beinhaltet Garantien und Ausnahmen für die Verarbeitung von im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken.

#### Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

Art. 9 Abs. 2 j DSGVO verweist zum einen auf Art. 89 DSGVO, beschreibt auf der anderen Seite aber auch wörtlich, dass die Verarbeitung besonderer personenbezogener Daten zu Forschungszwecken erlaubt ist. Auch an dieser Stelle besteht allerdings wieder das Erfordernis, dass eine nationale Rechtsgrundlagen zum Schutz der Daten erforderlich ist, die in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht.

Eine solche nationale Rechtsgrundlage dürfte in § 27 BDSG zu sehen sein. Hiernach bedarf es auch keiner Einwilligung der betroffenen Personen, wenn die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung, die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

Von einem erheblichen Überwiegen dürfte sicherlich nicht aus rein wirtschaftlichen Gesichtspunkten auszugehen sein. Die Möglichkeit mithilfe von Big-Data-Systemen Diagnosestellungen für die Allgemeinheit zu verbessern, Medikamente gezielter verabreichen zu können und Krankheiten früher und besser erkennen zu können, dürfte allerdings ein überwiegendes Interesse darstellen.

Angedacht werden könnte, ob es aus ethischen Gründen erforderlich sein müsste, dass Forschungsergebnisse aus der Verwendung von Big-Data-Systemen der Gesamtbevölkerung zur Verfügung stehen, beispielsweise durch Zurverfügungstellen für das nationale Gesundheitssystem.

#### Legitimer Zweck

Auch Art. 5 DSGVO verweist im Rahmen der Zweckbindung auf Art. 89 DSGVO und eröffnet so die Möglichkeit, dass eine Weiterverarbeitung von Daten für

wissenschaftliche Zwecke nicht als unvereinbar mit dem ursprünglichen Zwecke gilt. Auch eine Zweckbindung ist daher nicht erforderlich. Das bedeutet, dass medizinische Daten, die ursprünglich für die Diagnosestellung eines Patienten erhoben wurden, anschließend (ggf. anonymisiert) in ein Big-Data-System eingespeist werden können.

### **Art. 12 DSGVO -Transparente Informationen, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person**

Grundsätzlich dürfte auch an dieser Stelle problematisch sein, dass die Informationen über die Verarbeitung in leicht verständlicher Form zur Verfügung zu stellen ist. Da aber Art. 14 Abs. 5 b DSGVO die Pflicht zur Information des Betroffenen entfallen lässt, da die die Erteilung der Information bei wissenschaftlichen Forschungszwecken einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würden, bedarf es auch keiner verständlichen Art und Weise.

### **Art. 13 DSGVO – Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person**

Gemäß des Erwägungsgrundes 62 zur DSGVO, der sich auf Art. 13 DSGVO bezieht, erübrigt sich die Pflicht die aufgelisteten Informationen zur Verfügung zu stellen, wenn die Unterrichtung mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand verbunden ist. Auch an dieser Stelle kann daher auf Art. 14 Abs. 5 b DSGVO Bezug genommen werden, der ausdrücklich normiert, dass ein unverhältnismäßig hoher Aufwand besteht, wenn die Verarbeitung wissenschaftlichen Forschungszwecken dient.

### **Art. 17 DSGVO – Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“)**

Auch das Recht auf Löschung, welches wie oben aufgezeigt besonders im Rahmen der Einwilligung und dem Umfang der Aufklärung eine Rolle spielt, wird durch Art. 89 DSGVO im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungszwecken tangiert, sodass Personen, deren Daten in Big-Data-System unter einem wissenschaftlichen Forschungszweck verarbeitet wurden, nicht mehr das Recht haben, verlangen zu können, dass ihre Daten unverzüglich gelöscht werden.

### **Fazit**

Nach derzeitiger Rechtslage dürfte das Einfallstor zur Verwendung von Big-Data-Systemen die wissenschaftlichen Forschungszwecke sein. Damit könnten wesentliche Grundpfeiler der DSGVO umgangen werden. Hintergrund hierfür ist, dass die Forschung durch die Verankerung in den jeweiligen Verfassungen (in Deutschland normiert in Art. 5 GG) einen enorm hohen Stellenwert besitzt und stets zu fördern ist. Eine Förderung ist auf datengestützte Recherchen angewiesen, so dass sich diese Öffnungsklausel geradezu gebietet.

#### **10.1.4.2 Differential Privacy**

Es besteht nach wie vor ein erheblicher Regelungsbedarf im Bereich Big Data im Gesundheitswesen. Ein solcher wurde im E-Health-Gesetz bislang vernachlässigt.<sup>120</sup>

<sup>120</sup> Heckmann, vbw Studie: Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, S. 37.

Wichtig ist, dass eine Anonymisierung vorgenommen wird. Ein technischer Ansatz könnte z. B. „Differential Privacy“ sein.<sup>121</sup>

Unter „Differential Privacy“ versteht man das Ziel, die Genauigkeit von Antworten zu Anfragen an Datenbanken zu maximieren unter Minimierung der Wahrscheinlichkeit, die zur Beantwortung verwendeten Datensätze identifizieren zu können. Der Begriff fällt in den Bereich des sicheren Privatsphäre erhaltenden Veröffentlichens von sensiblen Informationen.<sup>122</sup>

Differential Privacy stellt ein Konzept dar, wonach erfasste Daten manipuliert werden, um eine statistische Analyse oder Auswertung zu ermöglichen, aber gleichzeitig Rückschlüsse auf die Identität der Person verhindert werden können.<sup>123</sup>

Weiterer Regelungsbedarf besteht bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Ländern wie z. B. den USA. Die dortigen Regularien entsprechen nicht den Datenschutzvorgaben der EU.<sup>124</sup>

Insofern ist es von außerordentlicher Wichtigkeit hier eine Regelung herbeizuführen, welche Daten gesammelt werden dürfen, aus der sich dann KI speist. Hierzu hat im September/Oktober 2018 die Enquete-Kommission zur Künstlichen Intelligenz ihre Arbeit aufgenommen.<sup>125</sup> Sie hat die Aufgabe, die deutschen KI-Leitplanken zu formulieren und zu entscheiden, was Roboter dürfen.<sup>126</sup>

### 10.1.5 Checkliste Künstliche Intelligenz

- Zunächst ist zwischen starker und schwacher KI zu differenzieren und zu prüfen, was gegeben ist.
- Es ist eine Abgrenzung von Deep learning zu Expertensystemen vorzunehmen
- Bitte prüfen Sie, ob ausreichend Daten zur Verfügung stehen.
- Es sollte geprüft werden, ob eine Kollision der Datennutzung zum Datenschutzrecht besteht.
- Bitte überprüfen, ob Einwilligungen zur Nutzung der Daten vorliegen
- Bitte den Blick auf das Haftungssubjekt legen. Wer ist dieses?
- Greift hier der Tatbestand des Art. 89 DSGVO, also der Öffnungsklausel aufgrund eines Forschungsprivilegs?

---

<sup>121</sup> <https://www.heise.de/newsticker/meldung/DSGVO-und-KI-Unvertraeglichkeiten-beim-Datenschutz-4049785.html> (11.11.2019).

<sup>122</sup> „Differential Privacy“, in: Wikipedia. [https://de.wikipedia.org/wiki/Differential\\_Privacy](https://de.wikipedia.org/wiki/Differential_Privacy) (11.11.2019).

<sup>123</sup> <https://www.heise.de/mac-and-i/artikel/Besserer-Datenschutz-Wie-Apples-Differential-Privacy-funktioniert-Update-3678489.html?seite=2> (11.11.2019) (2017).

<sup>124</sup> <http://www.bpb.de/gesellschaft/digitales/democracy/254254/datenschutz-in-der-eu-und-den-usa> (11.11.2019).

<sup>125</sup> BT-Drucks. 19/2978.

<sup>126</sup> Wallenfels (2018a), „KI in Medizin und Pflege – Quo vadis, Deutschland?“, Ärzte zeitung vom 02.10.2018.

## 10.2 Robotik

Eine weitere digitale Option stellt der Einsatz von Robotern im Gesundheitswesen dar.

### 10.2.1 Allgemeines

In der Wissenschaft werden Roboter als „sensomotorische“ Maschinen zwecks Erweiterung der menschlichen Handlungsfähigkeit bestehend aus mechatronischen Komponenten, Sensoren und rechnerbasierten Kontroll- und Steuerungsfunktionen definiert.<sup>127</sup> Daneben finden sich weitere Robotertypologien wie beispielsweise Industrieroboter, Serviceroboter, Cyborgs oder Teleroboter.<sup>128</sup> Anders als bei autonomen Techniken enthält der Roboter per se keine Datenanalyseprogramme oder Software die es ermöglicht, dass der Roboter mithilfe von Algorithmen Fähigkeiten hinzulernt.

Der Begriff Roboter stammt aus dem vom tschechischen Schriftsteller Karel Čapek (1890–1938) geschriebenen Drama *Rossums Universal Robots* (R.U.R).

Čapek's Stück erzählt die Geschichte der amerikanischen Firma R.U.R. Diese erzeugt künstliche Menschen, sogenannte „Robots“.<sup>129</sup> Sie dienen dem Unternehmen als billige und rechtlose Arbeitskräfte und sollen den Menschen vom Zwang der Arbeit befreien.<sup>130</sup> Als ein Wissenschaftler einige Roboter unerlaubt mit menschlichen Gefühlen ausstattet, rebellieren die Roboter gegen Ihre Ausbeutung und versklaven Ihre Erbauer.<sup>131</sup>

Čapeks Drama warnt vor der Verselbstständigung der Technik.<sup>132</sup> Die Vorstellung von Robotern, die sich der Kontrolle ihrer Erbauer entziehen, einen eigenen Willen entwickeln und so zur Bedrohung für die Menschheit werden, ist damit so alt wie der Roboter selbst.<sup>133</sup>

Der Science-Fiction-Autor und Biochemiker Isaac Asimov (1920–1992) beschäftigte sich intensiv mit der Beziehung von Mensch und Roboter.<sup>134</sup> Er überlegte, wie man vermeiden könne, dass an sich gutgesinnte und intelligente Maschinen Menschen schädigen.<sup>135</sup> Dabei entwickelte er die drei Gesetze der Robotik als

<sup>127</sup> Müller AJP/PJA 5/2014, 595, 596.

<sup>128</sup> Müller AJP/PJA 5/2014, 595, 596.

<sup>129</sup> „R.U.R.“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/R.U.R.> (11.11.2019).

<sup>130</sup> [https://www.deutschlandfunk.de/mitternachtskrimi-science-fiction-r-u-r-rossums-universal.688.de.html?dram:article\\_id=344714](https://www.deutschlandfunk.de/mitternachtskrimi-science-fiction-r-u-r-rossums-universal.688.de.html?dram:article_id=344714) (11.11.2019) R.U.R. (2019).

<sup>131</sup> <http://buchwurm.org/capek-karel-rur-96-rossums-universal-robots-13408/> (11.11.2019).

<sup>132</sup> <http://buchwurm.org/capek-karel-rur-96-rossums-universal-robots-13408/> (11.11.2019).

<sup>133</sup> <http://www.roboterwelt.de/magazin/die-robotergesetze-von-isaac-asimov/> (11.11.2019).

<sup>134</sup> <http://www.roboterwelt.de/magazin/die-robotergesetze-von-isaac-asimov/> (11.11.2019).

<sup>135</sup> <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Zahlen-bitte-3-Regeln-fuer-Roboter-Zum-Geburts-tag-von-Isaac-Asimov-3924538.html> (11.11.2019).

„Grundregeln des Roboterdienstes“, welche in der Kurzgeschichte „Runaround“ (1942) erstmalig erwähnt wurden:<sup>136</sup>

1. *Ein Roboter darf einem menschlichen Wesen keinen Schaden zufügen oder durch Untätigkeit zulassen, dass einem menschlichen Wesen Schaden zugefügt wird.*
2. *Ein Roboter muss den Befehlen gehorchen, die ihm von Menschen erteilt werden, es sei denn, dies würde gegen das erste Gebot verstoßen.*
3. *Ein Roboter muss seine eigene Existenz schützen, solange solch ein Schutz nicht gegen das erste oder zweite Gebot verstößt.*

Diese Robotergesetze wurden später in Asimov's Werk „Das galaktische Imperium“ von dem Roboter R. Daneel Olivaw um ein weiteres, das nullte Robotergesetz, ergänzt:<sup>137</sup>

*Ein Roboter darf der Menschheit keinen Schaden zufügen oder durch Untätigkeit zulassen, dass der Menschheit Schaden zugefügt wird.*

Dieses Gesetz stellte Asimov als übergeordneten Grundsatz den anderen Gesetzen voran.<sup>138</sup>

Asimov inspiriert mit seinen Stücken Serien- und Filmemacher zu neuen Werken und beeinflusst zahlreiche Wissenschaftler auf dem Gebiet der Künstlichen Intelligenz (KI).<sup>139</sup> So dienen seine Robotergesetze vielen Entwicklern von Robotern als Leitfaden und gewinnen immer mehr an Bedeutung, je komplexer die Fähigkeiten moderner und zunehmend eigenständigerer Roboter werden.<sup>140</sup>

Wie Miriam Meckel ausführt, ist hierbei allerdings zu bedenken, dass Asimov bei der Festlegung dieser Grundregeln nicht im Blick hatte, dass heute Roboter zum Einsatz kommen, die nicht solch einfacher Ausprägung wie damals sind, sondern durch Neurotechnologien und KI angetrieben werden. Hierbei wird z. B. das menschliche Denken respektive Bewusstsein mit dem Computer verbunden.<sup>141</sup> Meckel ist definitiv zuzustimmen, dass der Mensch am Steuer bleiben muss und die Maschine hierbei lediglich sein Hilfsmittel bleibt.<sup>142</sup>

Allerdings ist die Frage, ob dies so bleibt oder ob wir hier eine andere Entwicklung nehmen werden. Noch liegt dies in unseren Händen, jedoch nicht mehr lange. Hierzu jedoch später mehr.

<sup>136</sup> Asimov „Run around“ in: Astounding Science Fiction 3/1942, S. 94 bis 103.

<sup>137</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html) (11.11.2019).

<sup>138</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html) (11.11.2019).

<sup>139</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html) (11.11.2019).

<sup>140</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html) (11.11.2019).

<sup>141</sup> Meckel (2018) „Mein Kopf gehört mir“, Seite 224.

<sup>142</sup> Meckel (2018) a. a. O.

Während Capek und Asimov unter dem Begriff Roboter lediglich humanoide, also der menschlichen Gestalt nachempfundene, Konstruktionen verstanden,<sup>143</sup> werden heutzutage eine Vielzahl von Apparaturen, die mechanische Arbeiten verrichten, als Roboter bezeichnet.<sup>144</sup> So erfuhr der Begriff im Bereich der Technik eine Bedeutungsverschiebung.

Eine einheitliche Definition des Begriffs Roboter besteht nicht:

Nach der Richtlinie 2860 des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) ist der Roboter wie folgt zu definieren:<sup>145</sup>

„Industrieroboter sind universell einsetzbare Bewegungsautomaten mit mehreren Achsen, deren Bewegungen hinsichtlich Bewegungsfolge und Wegen bzw. Winkeln frei (d. h. ohne mechanischen bzw. menschlichen Eingriff) programmierbar und gegebenenfalls sensorgeführt sind. Sie sind mit Greifern, Werkzeugen oder anderen Fertigungsmitteln ausrüstbar und können Handhabungs- und/oder Fertigungsaufgaben ausführen.“

Ähnlich definiert auch die Robotic Industries Association (RIA) Roboter:<sup>146</sup>

„A robot is a reprogrammable, multifunctional manipulator designed to move material, parts, tools or specialized devices through variable programmed motions for the performance of a variety of tasks.“

Ein Roboter ist demnach eine programmierbare mit mehreren frei beweglichen Achsen bestückte Maschine, die verschiedenste Aufgaben und Tätigkeiten selbsttätig verrichtet.

Im Rahmen ihrer Programmiervorgaben agieren Roboter autonom und unterscheiden sich dadurch von Automaten, welche nur einen Arbeitsvorgang beherrschen und nicht programmiert werden können. Ebenso wenig handelt es sich bei Computern um Roboter, da frei bewegliche Achsen ein weiteres Merkmal für Roboter sind, wobei der Roboter dabei auch fest verankert sein kann. Auch ferngesteuerte Maschinen, die Befehle von Menschen brauchen, gelten nicht als Roboter, weil sie nicht selbständig sind.<sup>147</sup>

In der industriellen Produktion werden Roboter erst seit den 1960er-Jahren genutzt.<sup>148</sup> George Devol und Joe Engelberger entwickelten den „Unimate“, den ersten kommerziell erwerblichen Industrieroboter.<sup>149</sup>

---

<sup>143</sup> „Humanoider Roboter“, in: Wikipedia. [https://de.wikipedia.org/wiki/Humanoider\\_Roboter](https://de.wikipedia.org/wiki/Humanoider_Roboter) (11.11.2019).

<sup>144</sup> <http://www.roboterwelt.de/magazin/wann-ist-ein-roboter-ein-roboter/> (11.11.2019).

<sup>145</sup> „Roboter“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Roboter> (11.11.2019).

<sup>146</sup> <https://www.inc.com/encyclopedia/robotics.html> (11.11.2019).

<sup>147</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/index.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/index.html) (11.11.2019) Lohrmann et al. (2018).

<sup>148</sup> <http://www.roboterwelt.de/magazin/wann-ist-ein-roboter-ein-roboter/> (11.11.2019).

<sup>149</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/index.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/index.html) (11.11.2019) Lohrmann et al. (2018).

Mittlerweile übernehmen Roboter zahlreiche Tätigkeiten, die der Mensch gar nicht, oder jedenfalls bloß ungenauer und langsamer bewältigen kann.<sup>150</sup> So werden Roboter für Weltraummissionen eingesetzt, erforschen die Tiefen unserer Meere oder entschärfen Minenfelder in Krisengebieten.

Und auch im medizinischen Bereich finden sich inzwischen zahlreiche Anwendungsfelder für den Einsatz von Robotern. Roboter können lediglich als einfache Verrichtungsroboter dienen oder sie können zusätzlich mit KI ausgestattet sein.

## 10.2.2 Darstellung der Technik

### 10.2.2.1 OP-Roboter

OP-Roboter sind keine Science-Fiction-Vision mehr.

Der erste Prototyp für den Medizinroboter wurde bereits in den 1980er-Jahre am Stanford Research Institute der *Stanford University* entwickelt.<sup>151</sup> Unterstützt wurden die Arbeiten von dem amerikanischen Militär (DARPA).<sup>152</sup> Dieses erhoffte sich durch telemedizinische Eingriffe verwundete Soldaten in Krisengebieten auf Distanz mit einem Roboter operieren zu können.<sup>153</sup> Tatsächlich gab es Eingriffe, bei denen der Operateur in der Ferne an einer Steuerkonsole saß, während der Patient vor Ort versorgt wurde.<sup>154</sup> Allerdings ist es aufgrund der weiten Übertragungswege technisch bis heute nicht machbar, Daten schnell und sicher zu übertragen.<sup>155</sup> Dabei könnte die Technologie in Anbetracht des großen Ärztemangels, gegebenenfalls Versorgungsprobleme lösen.<sup>156</sup>

Bereits Anfang der 90er-Jahre hielten OP-Roboter in der operativen Medizin Einzug. Die Vorteile waren vielversprechend: Präzision, Konstanz und Schnelligkeit.<sup>157</sup>

### Robodoc

Zum ersten Mal wurde ein Knocheneingriff am Menschen mit „Robodoc“ am 7. November 1992 durchgeführt.<sup>158</sup> Ab dem Jahr 1993 arbeiteten in Deutschland im

---

<sup>150</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/index.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/index.html) (11.11.2019) Lohrmann et al. (2018).

<sup>151</sup> „Da-Vinci-Operationssystem“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem> (12.11.2019).

<sup>152</sup> <https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/klinik-fuer-urologie/sektion-robotik.html> (12.11.2019).

<sup>153</sup> <https://www.bdc.de/robotik-in-der-chirurgie/> (12.11.2019).

<sup>154</sup> <https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/klinik-fuer-urologie/sektion-robotik.html> (12.11.2019).

<sup>155</sup> <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/uro/fach-information/da-vinci-op-roboter> (12.11.2019).

<sup>156</sup> <https://www.zeit.de/2017/01/chirurgieroboter-davinci-operation-arzt> (12.11.2019).

<sup>157</sup> Katzenmeier NJW 2006, 2738, 2738.

<sup>158</sup> Katzenmeier a. a. O.

Bereich der Hüftendoprothetik etwa 60 Kliniken mit Hilfe dieses Systems.<sup>159</sup> Allerdings wurden auf diese Weise häufiger Muskeln, Nerven und andere Gewebe dauerhaft verletzt; denn damit der OP-Roboter ungehindert operieren konnte, mussten in länger dauernden Eingriffen größere Öffnungen geschaffen werden.<sup>160</sup> Aus diesem Grunde hat man diese Roboter methode wieder verlassen.

Auch wenn seit dem Jahr 2004 keine Hüftgelenkoperationen mehr mit „Robodoc“ durchgeführt werden, heißt das nicht, dass die Medizin sich von OP-Robotern distanzierte.<sup>161</sup>

## DaVinci

Seit 1998 kommt der Operationsroboter „DaVinci“ in den USA zum Einsatz.<sup>162</sup> Mithilfe dieses OP-Roboters wird seit Februar 2014 auch im Vivantes Humboldt-Klinikum in der Urologie operiert.<sup>163</sup> Ende Juli 2015 konnte mit seiner Unterstützung ein chirurgischer Eingriff am Bauch durchgeführt werden.<sup>164</sup> Hierbei entfernte ein 10-köpfiges Team bei einer Patientin einen bösartigen Speiseröhrentumor – die erste Operation dieser Art in der Region Berlin-Brandenburg.<sup>165</sup> Inzwischen kommt dieser OP-Roboter deutschlandweit fast flächendeckend zum Einsatz. Es kommt bei minimalinvasiven Operationen im urologischen und gynäkologischen Bereich zur Anwendung.<sup>166</sup> Auch die Neurochirurgie setzt immer mehr auf roboterunterstützte Eingriffe.<sup>167</sup>

Die Vorteile, die man sich allgemein von OP-Robotern verspricht, sind zum einen minimal-invasive Eingriffe, die für den Patienten besser zu verkraften sind und zum anderen ein höheres Maß an Präzision unter Ausschluss einer „zitternden Hand“.<sup>168</sup>

Das System besteht aus einer Steuerkonsole für den Chirurgen und einer Robotereinheit auf Seiten des Patienten. Über die Steuerkonsole kann der Chirurg in Echtzeit mit seinen Handbewegungen die Arme des Roboters mit dem mikrochirurgischen Instrument steuern. Unwillkürliche Bewegungen – wie Hände zittern – werden automatisch ausgeglichen.<sup>169</sup> Eigenständige Bewegungen können vom daVinci-System nicht ausgeführt werden.<sup>170</sup>

---

<sup>159</sup> Katzenmeier a. a. O.

<sup>160</sup> Katzenmeier a. a. O.

<sup>161</sup> Katzenmeier a. a. O.

<sup>162</sup> <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/uro/fach-information/da-vinci-op-roboter> (12.11.2019).

<sup>163</sup> RDG 2015, 268.

<sup>164</sup> RDG a. a. O.

<sup>165</sup> RDG a. a. O.

<sup>166</sup> „Da-Vinci-Operationssystem“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem> (12.11.2019).

<sup>167</sup> <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/medizin-der-zukunft-roboter-im-op-a-1121149.html> (12.11.2019).

<sup>168</sup> RDG 2015, 268.

<sup>169</sup> <https://www.zeit.de/2017/01/chirurgieroboter-davinci-operation-arzt/seite-2> (12.11.2019).

<sup>170</sup> „Da-Vinci-Operationssystem“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem> (12.11.2019).

Durch dieses Robotersystem wird beispielsweise der OP-Bereich visuell um das zehnfache vergrößert unter Darbietung einer 3D-Optik, was es dem Arzt ermöglicht, noch präziser zu arbeiten.<sup>171</sup> Zusätzlich kann ein Roboter die Schnittführung des Chirurgen überwachen. Im Falle eines Fehlers schaltet der Automat sofort (!) das OP-Gerät aus, wofür der Mensch 0,8 Sekunden – die berühmte Schrecksekunde – bräuchte.<sup>172</sup>

Streng genommen handelt es sich bei DaVinci nicht um einen Roboter, sondern um einen Telemanipulator.<sup>173</sup> Er übersetzt lediglich die Handlungen, die der Arzt an der Konsole vornimmt und handelt nicht selbstständig und intelligent. Ohne Befehle des Menschen bewegt sich die Maschine nicht und ist daher eher ein Assistent des Operators.<sup>174</sup> DaVinci ist ein so genanntes Master-Slave System, die Konsole ist „Master“, der elektronisch verbundene Roboter „Slave“,<sup>175</sup>

Die Vorteile von DaVinci sind:

- Die Instrumente beim DaVinci sind mit Gelenken ausgestattet und durch 7 Bewegungsfreiheitsgrade der menschlichen Hand überlegen.<sup>176</sup>
- Die Handbewegungen des Operators können über eine wählbare Skalierung und zitterfrei übertragen werden, sodass exakte Bewegungen ausgeführt werden.<sup>177</sup>
- Der Operateur hat das Operationsfeld über eine 3-dimensionale Sicht mit der Möglichkeit einer stufenlosen Vergrößerung vor Augen.<sup>178</sup> So wird ein exaktes, gewebeschonendes Operieren mit geringem Blutverlust erleichtert.
- Die Sitzhaltung des Operators an der Konsole ermöglicht ein bequemes, ergonomisches Arbeiten und ist damit besonders bei lang andauernden Eingriffen von Vorteil.<sup>179</sup>
- Die Vorteile für den Patienten liegen insbesondere in der raschen und schmerzfreien Genesung, dem kurzen Krankenhausaufenthalt und dem guten kosmetischen Ergebnis.<sup>180</sup>
- Die Kosten für den Eingriff werden sowohl von den gesetzlichen, als auch von den privaten Krankenkassen vollständig übernommen, sodass eine Zuzahlung nicht notwendig ist.<sup>181</sup>

---

<sup>171</sup> RDG 2015, 268.

<sup>172</sup> [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwiroboterimoperationssaal100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwiroboterimoperationssaal100.html) (12.11.2019).

<sup>173</sup> <https://medizintechnologie.de/fileadmin/pdfs/1280.pdf> (12.11.2019).

<sup>174</sup> <https://www.zeit.de/2017/01/chirurgieroboter-davinci-operation-arzt/seite-2> (12.11.2019).

<sup>175</sup> <https://www.urology-guide.com/therapie/davinci-operation/> (12.11.2019) Gilfrich und Gillitzer (2019).

<sup>176</sup> <https://www.urology-guide.com/therapie/davinci-operation/> (12.11.2019).

<sup>177</sup> <https://www.urology-guide.com/therapie/davinci-operation/> (12.11.2019).

<sup>178</sup> <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Da-Vinci.105354.0.html> (12.11.2019).

<sup>179</sup> <https://www.urology-guide.com/therapie/davinci-operation/> (12.11.2019).

<sup>180</sup> <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Da-Vinci.105354.0.html> (12.11.2019).

<sup>181</sup> <https://www.ukm.de/index.php?id=8381> (12.11.2019).

Die Nachteile von DaVinci sind:

- Hohe Kosten für die Anschaffung (etwa 1,5 bis 2 Millionen Euro) sowie für die Instandhaltung und Wartung (etwa 150.000 Euro) der Maschine.<sup>182</sup>
- Das Gerät kann dem Operateur kein haptisches Feedback geben. Ein Tastsinn fehlt DaVinci, sodass seine sensorischen Fähigkeiten denen des Menschen nachstehen.<sup>183</sup>

OP-Roboter können den Arzt (noch) nicht ersetzen und haben auch (noch) nicht einen solchen Anspruch, aber sie können ein sehr präzises Hilfswerkzeug darstellen.<sup>184</sup> Letztlich handelt „DaVinci“ jedoch nicht völlig eigenständig – notwendige Voraussetzung zur Bejahung von Künstlicher Intelligenz – sondern er wird durch den Arzt bewegt und stellt lediglich ein Hilfswerkzeug desselben dar.

### Nanorobotics

Zukünftig ist mit dem Einsatz von sog. „Nanorobotics“ zu rechnen. Dabei handelt es sich um winzige Roboter, welche z. B. Krebszellen zerstören.<sup>185</sup>

Forscher der Universität im englischen Durham, der Rice University in Houston und der North Carolina State University haben nachgewiesen, dass sich Krebszellen gezielt von winzigen, nur aus einem Molekül bestehenden Nanorobotern attackieren und töten lassen.<sup>186</sup> Das Molekül besteht aus Ringen von Kohlenstoffatomen. Diese werden durch UV-Licht in Bewegung gebracht und können sich so in das Innere der Zellen bohren. Sobald die Zelle aufgebrochen ist, wird sie entweder direkt vom Roboter zerstört oder durch tödlich wirkende Wirkstoffe vernichtet.<sup>187</sup> Um bestimmte Zielzellen ausmachen zu können, statteten die Wissenschaftler die Nanoroboter mit „Beinchen“ aus, an denen sie spezifische Moleküle anbrachten, die nur an bestimmten Zelloberflächen andocken können.<sup>188</sup> Dennoch kam es bei ersten Versuchen vereinzelt zu Schäden an dem umliegenden Gewebe, sodass die Methode noch weiterer Forschung und Entwicklung bedarf.

Eine weitere Entwicklung stellt ein aus DNA gefalteter Nanoroboter dar.<sup>189</sup> Dieser trennt das Krebsgewebe von der Blutversorgung, indem er den Blutgerinnungsfaktor Thrombin entlässt, der die Blutgefäße verklebt. Das Thrombin ist auf

---

<sup>182</sup> <https://www.bdc.de/robotik-in-der-chirurgie/> (12.11.2019).

<sup>183</sup> <https://www.zeit.de/2017/01/chirurgieroboter-davinci-operation-arzt/seite-2> (12.11.2019).

<sup>184</sup> RDG 2015, 268.

<sup>185</sup> <https://nonstopflege.de/roboter-in-der-medizin/> (12.11.2019).

<sup>186</sup> <https://www.welt.de/wissenschaft/article168321633/Motorisierte-Molekuele-toeten-Krebszellen.html> (12.11.2019).

<sup>187</sup> <https://www.trendsderzukunft.de/krebs-forscher-greifen-tumorzellen-direkt-mit-nanoroboter-an/> (12.11.2019).

<sup>188</sup> <https://www.welt.de/wissenschaft/article168321633/Motorisierte-Molekuele-toeten-Krebszellen.html> (12.11.2019).

<sup>189</sup> <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/2018-02/nanoroboter-dna-origami-bekaempft-tumore/>. (12.11.2019).

DNA-Origami Stücken befestigt, welche zu Röhren geformt werden und das Enzym einschließen.<sup>190</sup> Um gesundes Gewebe nicht zu schädigen sind diese Röhren zusätzlich mit Adaptoren ausgerüstet, die sich nur an den für Krebs spezifischen Eiweißbaustein Nucleolin anheften können.

### **Renaissance System von Mazor Robotics**

Ein weiteres Beispiel für einen OP-Roboter ist das Renaissance-System von Mazor Robotics.<sup>191</sup>

Das von dem israelischen Unternehmen „Mazor Robotics“ entwickelte Renaissance System, soll komplexe Wirbelsäuleneingriffe durch eine Roboterunterstützung sicherer gestalten.<sup>192</sup>

Bei dem Robotersystem werden Operationen vorab mit Hilfe einer 3D Software und auf Basis von CT-Bildern des Patienten geplant. Dies hat den Vorteil, dass benötigte Implantate für die Stabilisierung der Wirbelsäule, auf die optimale Größe für den Patienten angepasst werden können.<sup>193</sup>

Bei der Operation wird die etwa faustgroße Maschine durch kleine Einschnitte an der Wirbelsäule des Patienten angebracht. Die zuvor geplanten Implantate werden dann während des Eingriffs mit Hilfe einer physischen Führungshilfe von dem Operateur an der richtigen Stelle eingesetzt.

Dies erspart dem Patienten das mehrmalige Röntgen zur Bestimmung der genauen Lage der Implantate.

Durch die bloß kleinen Schnitte kann der Patient sich schnell erholen, empfindet weniger Schmerz und darf das Krankenhaus eher wieder verlassen. Aufgrund der hohen Präzision, mit der die Implantate gesetzt werden, kann auch die Komplikationsrate gesenkt werden. So werden weniger korrigierende Folgeeingriffe aufgrund von Schraubenfehlagen notwendig. Die Anschaffungskosten für das System liegen sehr hoch, bei etwa 1 Mio. US-Dollar.<sup>194</sup>

Bislang sind eher sog. Telemanipulationssysteme im Einsatz, bei denen der Chirurg den Roboter mithilfe von „Joy-Sticks“ fernsteuert; der Roboter handelt nicht intelligent.<sup>195</sup>

---

<sup>190</sup> <https://www.wissenschaft.de/gesundheitsmedizin/nanoroboter-erwuergen-tumore/> (12.11.2019).

<sup>191</sup> <https://nonstoppflege.de/roboter-in-der-medizin/> (12.11.2019); s. hierzu im Einzelnen: <https://www.mazorrobotics.com/en-us/product-portfolio/renaissance/renaissance-how-it-works> (12.11.2019) Mazor Robotics (2019).

<sup>192</sup> <https://www.elektroniknet.de/elektronik/automation/mit-renaissance-operationen-millimeter-genau-planen-136575.html> (12.11.2019).

<sup>193</sup> Kantelhardt/Martinez et al., Eur Spine J (2011) 20:860, 861.

<sup>194</sup> <https://www.gevestor.de/news/mazor-robotics-aktie-roboter-startup-trotz-guter-zahlen-unter-druck-795654.html> (12.11.2019).

<sup>195</sup> Raczkowsky (2011), Roboterassistierte Chirurgie, S. 35, in: Brukamp/Laryionava/Schweikardt/Groß, Technisierte Medizin- Dehumanisierte Medizin? Ethische, rechtliche und soziale Aspekte neuer Medizintechnologien.

### 10.2.2.2 Behandlungsroboter

Roboter werden nicht nur im OP oder bei der Pflege eingesetzt, sondern auch zur Behandlung eines Patienten. Sie unterstützen z. B. Patienten dabei Bewegungen nach Schlaganfall oder anderen neurologischen Erkrankungen wieder zu erlernen und fungieren quasi wie ein Physiotherapeut.<sup>196</sup> Nicht selten mussten früher bei manchen Therapien zwei Therapeuten zum Einsatz kommen. Heute kann dies durch einen Physiotherapeuten allein bewerkstelligt werden, da er einen Behandlungsroboter einsetzen kann. Dieser führt ein spezielles Gangtraining mit dem Patienten bei z. B. inkompletten Lähmungen durch. Beispielhaft ist hier das sog. Exoskelett zu nennen. Es handelt sich hierbei um einen tragbaren Gangroboter.<sup>197</sup> Durch ein sog. Exoskelett kann ein Patient durch Gewichtsverlagerung Schritte auslösen, da ihm der Roboter die notwendige Kraft dazu liefert, um dann die Beine zu bewegen. Dies hat für den Patienten erhebliche Vorteile, da dieses Bewegungsmuster dem physiologischen Bewegungsmuster entspricht, was deutliche Wirkung im menschlichen Organismus, wie z. B. stabilerem Kreislauf, bessere Darmtätigkeit etc. auslöst. Um diesen Vorgang auszuführen sind ein Behandlungsroboter und ein Therapeut erforderlich. Allein kann ein Patient dies bislang noch nicht durchführen.<sup>198</sup>

Im Weiteren gibt es auch noch Roboter, die in der Ergotherapie zur Rehabilitation nach Schlaganfall eingesetzt werden. Aber auch hier ist trotz allem ein Therapeut notwendig, denn ob der Patient den Arm falsch belastet oder Ausweichbewegungen macht, spüren die Sensoren des Roboters bislang noch nicht. Dennoch empfinden viele Patienten die sog. robotergestützte Therapie samt Computerspiel als eine willkommene Abwechslung, da gerade langwierige Reha-Maßnahmen häufig zu einer sog. Therapiemüdigkeit bei Patienten führen. Insofern ist auch dies bereits ein willkommener Fortschritt in der Patientenbehandlung.<sup>199</sup> Des Weiteren gibt es Roboter zum Lauf- und Orientierungstraining, sog. Roreas. Hierbei führt ein Roboter die Patienten über die Flure der Klinik und gibt einfache Anweisungen. Dadurch kommt es zu einer Förderung der Mobilität und Training des räumlichen Orientierungsvermögens. Später nimmt sich dann der Roboter mit Orientierungshinweisen zurück und folgt dem Patienten nur noch. Dies fördert das selbständige Verhalten der Patienten. Der Roboter orientiert sich selbständig mittels Sensoren und Kameras durch die Klinikflure. Die Patienten können ihre mechanischen Therapeuten über eine simple Touch-Oberfläche selbst bedienen. Die Vorteile eines solchen Roboters liegen darin, dass diese Roboter diese Patienten jederzeit und mehrfach am Tag trainieren können, ohne dass es eines Therapeuten bedarf. Die

---

<sup>196</sup> [www.netzwoche.ch/studien/2016-07-03/computerunterstuetzte-roboter-reha-statt-physiotherapie](http://www.netzwoche.ch/studien/2016-07-03/computerunterstuetzte-roboter-reha-statt-physiotherapie) (12.11.2019) Aegerter (2014); [www.welt.de/print/die\\_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-roboter.html](http://www.welt.de/print/die_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-roboter.html) (12.11.2019).

<sup>197</sup> <https://www.br.de/br-fernsehen/sendungen/gesundheit/roboter-robotik-medizin-therapie-pflege100.html> (12.11.2019).

<sup>198</sup> <https://www.br.de/br-fernsehen/sendungen/gesundheit/roboter-robotik-medizin-therapie-pflege100.html> (12.11.2019).

<sup>199</sup> [www.welt.de/print/die\\_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-roboter.html](http://www.welt.de/print/die_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-roboter.html) (12.11.2019).

Therapeuten können sich währenddessen um akutere Fälle kümmern und somit ist das Personalproblem auch im therapeutischen Bereich damit minimiert.

Als ein weiteres Beispiel ist der Roboter in der Autismustherapie zu nennen.<sup>200</sup> Es wurde ein europäisches Forschungsprojekt zur Behandlung psychischer Leiden wie Schizophrenie, Autismus und manische Ängste entwickelt. Die Grundidee ist die Theorie, dass es solchen Menschen leichter fällt sich sozial mit jemandem zu integrieren, der ihnen hinsichtlich ihres Aussehens, ihres Verhaltens oder ihrer Bewegungen ähnelt. Zunächst findet die Interaktion der Patienten auf einem Bildschirm mit einem virtuellen Charakter statt, später mit einem humanoiden Roboter. Die Interaktion wird nach und nach verfremdet, wodurch der soziale Kontakt zu echten Menschen erleichtert werden soll. Gerade hier haben diese Erkrankten mit psychischen Leiden wie Schizophrenie, Autismus und manischen Ängsten extreme Probleme.<sup>201</sup>

### 10.2.2.3 Pflegeroboter

Der demographische Wandel zeigt, dass ein hoher Bedarf von Pflegekräften benötigt wird, und zwar sowohl im ambulanten wie im stationären Bereich. Die Anzahl der Pflegebedürftigen nimmt stark zu und zugleich nehmen die zur Verfügung stehenden Pflegekräfte ab. Diese Entwicklung zeichnete sich seit langer Zeit ab. Auch wenn die Politik versucht hierauf zu reagieren, so hat auch die Technik im Bereich der Pflege Einzug gehalten. Vorreiter in diesem Bereich war Japan. Japan als eine der führenden Industrienationen überaltert sehr stark, so dass dort schon frühzeitig auf die Robotertechnik zur Entlastung der Pflegekräfte gesetzt wurde.

Zu unterscheiden ist zwischen sog. Servicerobotern und emotionalen Robotern.<sup>202</sup> Bereits jetzt sind Roboter hinter den Kulissen als automatische Transportsysteme, die Essen ausgeben oder Tablett abräumen und die Klinikküche fahren oder Reinigungsroboter im Einsatz.<sup>203</sup>

Gerade der Aspekt Zuwendung spielt bei der Pflege eine sehr große Rolle. Fraglich ist insoweit, ob Roboter in der Lage sind diese notwendige Zuwendung zu leisten.

Beispielhaft zu nennen ist in diesem Zusammenhang der robbenförmige Roboter „Paro“, der mit verschiedenen Berührungssensoren ausgestattet ist und so z. B. auf Streicheln reagiert.<sup>204</sup>

---

<sup>200</sup> <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Der-automatische-Therapeut-Roboter-in-der-Autismus-Therapie-3309170.html> (12.11.2019).

<sup>201</sup> <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Roboter-therapiert-Autismus-Patienten-223755.html> (12.11.2019).

<sup>202</sup> Meißner (2017), Technisierung der professionellen Pflege. Einfluss. Wirkung. Veränderung, S. 155, in: Hagemann, Gestaltung des Sozial- und Gesundheitswesens im Zeitalter von Digitalisierung und technischer Assistenz.

<sup>203</sup> <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/medizin-der-zukunft-roboter-im-op-a-1121149.html> (12.11.2019); <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/diginomics/wie-roboter-im-gesundheitswesen-eingesetzt-werden-koennen-15336071.html> (12.11.2019).

<sup>204</sup> <https://nonstoppflege.de/Roboter-in-der-Medizin/> (12.11.2019); <https://www.welt.de/gesundheit/article3071134/Japanische-Kuschelroboter-fuer-Demenzranke.html> (12.11.2019); <http://www.spiegel.de/panorama/gesellschaft/plusch-tech-fuer-senioren-paro-der-gluecklichmach-roboter-a-443593.html> (12.11.2019).

Die Sensoren messen Berührungen, Licht, Akustik, Temperatur und Position des Roboters und versorgen zwei Computer im Inneren mit Infos. Diese Roboter kommen z. B. bei den demenzkranken Patienten zum Einsatz, die mit menschlicher Ansprache nicht mehr erreichbar sind, sich jedoch mit der Stoffrobbe wieder öffnen oder autistischen Kindern, die wieder ansprechbar werden.<sup>205</sup> Trotz dieser guten Wirkungen hat sich in Deutschland „Paro“ noch nicht durchgesetzt, wie sich auch andere Pflegeroboter noch nicht durchgesetzt haben.

Der wohl berühmteste emotionale Roboter ist „Pepper“. Der emotionale Roboter wird bereits in Japan und Südkorea eingesetzt.<sup>206</sup> Pepper spielt Pantomime, macht Witze und kann singen und tanzen. Geplant ist ihn zukünftig auch als Hilfe zur Ausführung von körperlichen Übungen zur Prävention von Stürzen einzusetzen. Der Roboter soll mit den Senioren aktiv kommunizieren, sie motivieren, die Übungen erklären und mittels positiver Kommentare oder Hilfestellung unterstützend tätig werden.<sup>207</sup>

In Japan, in dem der demographische Wandel bereits deutlich weiter fortgeschritten ist, arbeitet Pepper auch schon in Shops und Supermärkten, zeigt den Kunden den Weg zum Produkt, informiert über Preise und Inhaltsstoffe und ist sogar schon in manchen Familien zu Hause.<sup>208</sup> Die Vision, die besteht, ist, dass Pflegeroboter menschliche Pflegekräfte unterstützen oder ersetzen. Sie bringen und reichen Kranken und Alten Nahrungsmittel oder Medikamente, helfen ihnen beim Hinlegen und Aufrichten oder alarmieren den Notdienst. Bei der Entwicklung maschineller Pflegesysteme sind derzeit vor allem Deutschland und Japan führend. Dies ist wohl auf deren demographische Entwicklung zurückzuführen.<sup>209</sup>

Und erste Erfahrungen zeigen, dass Menschen in Pflegeheimen diesen Robotern gegenüber gar nicht so abgeneigt sind wie man anfänglich glauben mag. Die Roboter schaffen es die Bewohner zum Lachen zu bringen und Freude zu erzeugen. Dies ist eine weitaus schönere Situation als tagein, tagaus nur schweigend ohne Ansprache herumsitzen. Die Reaktionen der Pflegebedürftigen sind somit durchaus als positiv zu bewerten.<sup>210</sup>

### 10.2.3 Rechtliche Probleme und Lösungsansätze

Der Einsatz von Robotern wird nach bestehendem Recht beurteilt. Ein kodifiziertes explizites Roboterrecht existiert nicht.<sup>211</sup> Roboter, die in der Medizin eingesetzt

<sup>205</sup> [https://www.healthrelations.de/Pflegroboter\\_Klinik/](https://www.healthrelations.de/Pflegroboter_Klinik/) (12.11.2019).

<sup>206</sup> <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/diginomics/wie-roboter-im-gesundheitswesen-eingesetzt-werden-koennen-15336071.html> (12.11.2019).

<sup>207</sup> RDG 2017, 224.

<sup>208</sup> RDG 2017, 224.

<sup>209</sup> Daimler und Benz Stiftung, Jahresbericht 2017, S. 26.

<sup>210</sup> [https://www.deutschlandfunk.de/roboter-in-der-pflege-tanz-mit-dem-maschinenwesen.740.de.html?dram:article\\_id=419963](https://www.deutschlandfunk.de/roboter-in-der-pflege-tanz-mit-dem-maschinenwesen.740.de.html?dram:article_id=419963) (12.11.2019).

<sup>211</sup> Müller AJP/PJA 5/2014, 595, 597.

werden, stellen in Deutschland und Europa Medizinprodukte dar. Als Medizinprodukte unterfallen diese verschiedenen rechtlichen Normen. In erster Linie dem Medizinprodukterecht, dem Produkthaftungsrecht und dem BGB.

Im Falle einer Schädigung des Patienten im Zusammenhang mit medizinischen Robotern können sich für diesen Ansprüche gegen den Arzt aus dem Behandlungsvertrag sowie aus Delikt ergeben. Gegen den Medizinprodukthersteller kommen dagegen Ansprüche aus § 1 ProdHaftG sowie aus § 823 BGB in Betracht.

Da Pflegeroboter in der Regel Hilfstätigkeiten ausführen, ist Vorsicht geboten hinsichtlich einer zu strengen rechtlichen Anforderung an diese. *Meißner hat hierzu wie folgt ausgeführt:*

*„... Werden die Anforderungen zu streng formuliert, wird dies Herstellung, Vertrieb und Einsatz von Servicerobotern behindern, wenn nicht gar unterbinden; sind die Anforderungen zu niedrig, so wird der Einsatz mit umso mehr Skepsis gesehen werden, je „schadensgeneigter“ sich die betreffenden Serviceroboter erweisen. Sofern Servicerobotern selbständig lernfähig sind und auf eine im Einzelnen nicht mehr vorhersehbare Weise mit der Umwelt zu reagieren vermögen, stellt sich (...) die (...) Frage nach der Schaffung einer eigenständigen rechtlichen „Verantwortlichkeit“ dieser neuartigen Maschinen „wesen“ ...“<sup>212</sup>*

### 10.2.3.1 Medizinprodukterechtliche Betrachtung

In Deutschland ist das Medizinprodukterecht derzeit geregelt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie den auf diesen beruhenden Rechtsverordnungen. Ab dem 26. Mai 2020 wird das Medizinprodukterecht durch die europäische Verordnung 2017/745 geregelt. Das MPG wird dann nur noch ergänzende Regelungen enthalten.<sup>213</sup>

Das MPG definiert Medizinprodukte als einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen mit einer oder mehreren medizinischen Zweckbestimmungen. Zu diesen medizinischen Zweckbestimmungen zählen,

25. die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
26. die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
27. die Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorganges oder
28. die Empfängnisregelung

<sup>212</sup> *Meißner*, Technisierung der professionellen Pflege. Einfluss. Wirkung. Veränderung, S. 168 in: Hagemann, Gestaltung des Sozial- und Gesundheitswesens im Zeitalter von Digitalisierung und technischer Assistenz; *Decker (2013)*, Mein Roboter handelt moralischer als ich? Ethische Aspekte einer Technikfolgenabschätzung der Servicerobotic in: Bogner, Schriftenreihe „Wissenschafts- und Technikforschung“ Band 11. Ethisierung der Technik. Technisierung der Ethik/Der Ethikboom im Lichte der Wissenschafts- und Technikforschung.

<sup>213</sup> *Jorzig/Jäkel*, 1. Teil, 3. Kap, A, X, Rn. 3.

Dabei darf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder pharmakologisch noch immunologisch oder metabolisch erreicht werden. Die Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden.

Die Definition aus Art. 2 Nr. 1 der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte weicht zwar leicht vom Wortlaut der Definition aus der MPG ab, ist aber insofern inhaltsgleich.<sup>214</sup> Eine Abweichung ergibt sich lediglich dahingehend, dass auch Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation bestimmt sind als Medizinprodukte gelten. Ebenso wurde eine medizinische Zweckbestimmung ergänzt und zwar die Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut und Gewebespenden – stammenden Proben.

Anhand des da-Vinci Robotersystems lässt sich erkennen, dass es sich hierbei u. a. um eine Zusammensetzung aus Instrumenten, Apparaten und Software handelt, sodass das Robotersystem als Medizinprodukt anzusehen ist.

Dementsprechend kommen auch die Vorschriften zur Zulassung von Medizinprodukten zur Anwendung.

Ob Roboter als Medizinprodukte zugelassen werden können, unterliegt strengen Anforderungen. Soweit nicht ausnahmsweise eine Sonderregelung greift, müssen Medizinprodukte, bevor sie in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden.<sup>215</sup>

Durch die CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Importeur, der aus dem Nicht-EU-/EWR-Raum stammt, dass ein Produkt mit den jeweils geltenden Richtlinien konform ist und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.<sup>216</sup> Bis zum 26. Mai 2020 müssen Medizinprodukte sich je nach ihrer Beschaffenheit nach den Richtlinien 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte), der Richtlinie 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) oder der Richtlinie 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) richten. Anschließend gilt für Medizinprodukte die europäische Verordnung (EU) 2017/745 und für die In-Vitro-Diagnostika (IVD) die Verordnung (EU) 2017/746.

Welches Verfahren durchzuführen ist und ob und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) mitzuwirken hat, richtet sich nach dem potentiellen Risiko, welches von einem Medizinprodukt ausgeht. Die Bewertungsverfahren, sowie deren Durchführung sind in Abschn. 2 der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, welche ihrerseits auf den Anhang der entsprechenden europäischen Richtlinie verweist.<sup>217</sup>

Zu den Einzelheiten des Medizinprodukterechts, auch zu den Neuerungen ab Mai 2020 siehe Abschn. 17.4. und 17.5.

---

<sup>214</sup> Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kap, A, X, Rn. 9.

<sup>215</sup> Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kap, A X, Rn. 23.

<sup>216</sup> Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kap, A X, Rn. 23 f.; BfArM, im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html) (11.11.2019).

<sup>217</sup> BfArM, a.a.O.

### 10.2.3.2 Haftungsrechtliche Betrachtung

#### Einführung

Sofern die Ursache eines entstandenen Schadens in der Fehlleistung eines unselbstständig handelnden Roboters liegt, finden die bestehenden zivilrechtlichen Regelungen Anwendung.<sup>218</sup> Bei einem Anwendungsfehler kommt eine Haftung des Benutzers in Betracht.<sup>219</sup> Bei einem Produktfehler haftet meist der Hersteller (aus § 823 Abs. 1 BGB und § 1 ProdHaftG), wie der Robodoc-Fall zeigt. Das Medizinproduktegesetz (MPG) enthält keine produktspezifische Haftungsnorm, weshalb sich ein Rückgriff auf die allgemeinen Haftungsnormen gebietet.<sup>220</sup> Wenn der Fehler erst einmal bewiesen ist, kehrt sich die Beweislast dabei im Rahmen einer Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB um und der Hersteller muss beweisen, dass ihn hinsichtlich möglicher Konstruktions-, Fabrikations- oder Produktbeobachtungsfehler kein Verschulden trifft.<sup>221</sup>

Ein Problem könnten die Fälle darstellen, in denen Roboter autonome Entscheidungen auf der Grundlage von Erlerntem treffen und dabei Schäden verursachen. Diese werden sich auf der Grundlage des bestehenden Haftungssystems möglicherweise nicht mehr hinreichend lösen lassen.<sup>222</sup>

Solche Roboter gibt es im Gesundheitswesen jedoch (noch) nicht, sodass sich dieses Problem eher in anderen Bereichen stellt. Angesichts des rasanten technischen Fortschritts werden zu Recht Stimmen laut, die sich für die Befassung des Gesetzgebers und der EU mit roboterspezifischen Haftungsproblemen aussprechen.<sup>223</sup>

Das europäische Parlament schlägt bei Unfällen, in denen die Haftung geklärt werden muss, einen speziellen rechtlichen Status für Roboter vor. Jedenfalls hochkomplexe, selbstständig handelnde Roboter könnten einen Status als elektronische Person erreichen und für die Erstattung von ihr verursachter Schäden selbst verantwortlich sein.<sup>224, 225</sup>

Problematisch wird wohl insbesondere die Frage der Beweislast: „Hat der Arzt einen falschen Handgriff gemacht, die der Greifarm in seiner Mechanik weiter fortgesetzt hat? Oder hat der Operationsroboter einen Befehl nicht korrekt ausgeführt? War es ein technischer Defekt?“<sup>226</sup>

---

<sup>218</sup> Groß/Gressel NZA 2016, 990, 995.

<sup>219</sup> <https://iot.taylorwessing.com/die-medizin-der-zukunft-wie-digitalisierung-die-medizin-veraendert/> (12.11.2019).

<sup>220</sup> <https://iot.taylorwessing.com/die-medizin-der-zukunft-wie-digitalisierung-die-medizin-veraendert/> (12.11.2019).

<sup>221</sup> Förster, in: Beck'scher Online-Kommentar zum BGB Bamberger und Roth (2018), § 823, Rn. 767.

<sup>222</sup> Lohmann, AJP 2017a, 152, 155; Lohmann ZRP 2017b, 168; Groß/Gressel NZA 2016, 990, 996.

<sup>223</sup> Lohmann ZRP 2017b, 168, 171; Groß/Gressel NZA 2016, 990, 996.

<sup>224</sup> Europäisches Parlament, P8\_TA(2017)0051.

<sup>225</sup> <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/73232/Robotik-Europaeisches-Parlament-gibt-Empfehlungen-zu-zivilrechtlichen-Regelungen> (12.11.2019).

<sup>226</sup> <https://technikjournal.de/2018/07/27/da-vinci-roboter-bitte-in-den-op/> (12.11.2019).

Gegenüber menschlichen Fehlern könnte die Toleranz und Nachsicht größer ausfallen, als gegenüber technischen Fehlern.<sup>227</sup>

Nach geltendem Recht ist es jedenfalls unmöglich, den Roboter selbst zur Verantwortung zu ziehen. Ein sog. Roboterrecht existiert noch nicht. Ein solches wird jedoch diskutiert.<sup>228</sup>

Wenn der Roboter jedoch selbstständig denken kann (also vor allem nach den Vorstellungen der sog. „starken KI“), dann kann er ggf. auch selbst schuldhaft handeln, § 276 BGB.<sup>229</sup>

Man könnte daher über eine Erstreckung der Versicherungspflicht nach dem Pflichtversicherungsgesetz nachdenken, um dadurch die Risiken der Robotik kollektiv abzusichern, so wie die Risiken der Mobilität (Straßen-, Bahn- und Flugverkehr).<sup>230</sup>

Damit verbunden oder auch für sich könnte auch an die Einführung einer Haftungsgrundlage aufgrund der allgemeinen Betriebsgefahr wie beim KFZ oder Tier gedacht werden. Eine solche ist z. B. in § 7 StVG oder § 833 BGB geregelt.

Die allgemeine Betriebsgefahr ist die Gefahr, die automatisch von einer Sache ausgeht, sobald diese in Betrieb genommen wird. Die Gefahr ist insofern mit der Eigenart der Sache verbunden. Die Haftung trifft sodann den Halter der Sache, sobald dieser eine Sache, die als Gefahrenquelle angesehen wird, in Betrieb nimmt. Dies führt zu einer gesteigerten Haftung.

Auch ein Tier hat einen eigenen Willen (fraglich ist, ob dieses mit der KI vergleichbar wäre), der vom Halter nicht immer zu beherrschen ist und eine Eigendynamik auslöst. Und: Ein Tier kann auch nicht, ebenso wie KI, eigenständig haften.

Insofern könnte hier über eine Analogie zu gegebener Zeit nachgedacht werden. Allerdings ist an dieser Stelle bereits auf die Ausführungen zur Haftung der KI und den dazugehörigen Überlegungen einer weitreichenden Gefährdungshaftung zu verweisen (siehe Abschn. 10.1.3.2.)

Dies sind jedoch alles Fragen der Zukunft. Zur Zeit dienen OP-Roboter lediglich neben dem Arzt als Stütze und können ihn noch lange nicht ersetzen.<sup>231</sup>

Insofern kann bislang auf die oben beschriebenen allgemeinen Haftungsgrundlagen zurückgegriffen werden.

### **Zivilrechtliche Ansprüche des Patienten gegen den Arzt**

Im Falle einer Schädigung des Patienten ergeben sich haftungsrechtliche Ansprüche aus dem Behandlungsvertrag zwischen ihm und dem Arzt sowie aus Deliktsrecht.

---

<sup>227</sup> <https://www.spektrum.de/kolumne/robo-doc-bitte-in-den-op/1570944> (12.11.2019).

<sup>228</sup> Vgl. <https://www.tagblatt.ch/ostschweiz/ein-algorithmus-ist-nicht-fairer-ld.1068799> (12.11.2019).

<sup>229</sup> Keßler MMR 2017, 589, 593.

<sup>230</sup> Keßler, a. a. O.

<sup>231</sup> RDG 2015, 268 Rubert (2017); <https://www.berliner-zeitung.de/berlin/charité-mitte-op-roboter%2D%2Dda-vinci%2D%2Dunterstuetzt-krankenhaus-mit-vier-armen-28539358> (12.11.2019).

### ***Vertragliche Haftung***

Nach Einführung des Patientenrechtegesetzes im Jahr 2013 basiert die vertragliche Haftung auf den §§ 630 a – 630h BGB. Der Behandlungsvertrag stellt dabei eine Sonderform des Dienstvertrages dar.<sup>232</sup> Da der Arzt daher, anders als im Werkvertragsrecht, keinen Heilerfolg schuldet, resultieren aus einem Dienstvertrag auch keine Mängelgewähransprüche. Voraussetzung einer vertraglichen Haftung ist eine schuldhafte Pflichtverletzung des Arztes oder seines Erfüllungsgehilfen und der Eintritt eines hierdurch verursachten Schadens.<sup>233</sup> Kommt es zu einem Schaden, der durch ein Medizinprodukt verursacht wurde, wird anhand der Sorgfaltspflichten zwischen einer Haftung des Herstellers und des Arztes differenziert. Die Sorgfaltspflichten, aus denen bei Nichteinhaltung eine Pflichtverletzung resultiert, ergeben sich aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) sowie der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV).<sup>234</sup> Gemäß § 3 MPBetreibV hat der Betreiber die ihm nach dem MPBetreibV obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der Medizinprodukte zu gewährleisten. Daneben finden sich noch weitere Betreiberpflichten in anderen Vorschriften der MPBetreibV so z. B. in § 4 Abs. 1, wonach Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung nach entsprechend und nach den Vorschriften der MPBetreibV sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden dürfen. Nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur von ausgebildeten und erfahrenen Personen betrieben und angewendet werden. Gem. § 4 Abs. 3 MPBetreibV muss vorab eine Einweisung in das Medizinprodukt erfolgt sein. Enormer Bedeutung dürfte daneben der Pflicht zur Prüfung der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes vor der Anwendung zukommen. Weitere Pflichten finden sich daneben beispielsweise in § 5 oder § 11 MPBetreibV.<sup>235</sup> Ist der Betreiber bzw. Anwender, diesen Sorgfaltspflichten nachgekommen und hat dies dokumentiert, liegt kein Pflichtverstoß vor. Ggf. kommt dann eine Haftung des Herstellers in Betracht.

### ***Deliktische Haftung***

Daneben ergeben sich aus den §§ 823 ff. BGB deliktsrechtliche Haftungsansprüche. Voraussetzungen sind die Verletzung eines durch § 823 BGB geschützten Rechtsgutes aufgrund einer rechtswidrigen und schuldhaften Verletzungshandlung, sowie der Eintritt eines durch diese Handlung kausal verursachten Schadens.<sup>236</sup> Darüber hinaus folgt aus § 831 BGB eine eigene Anspruchsgrundlage gegen den Geschäftsherrn, wenn der im Interessenkreis des Geschäftsherren eingesetzte weisungsgebundene Verrichtungsgehilfe den objektiven Tatbestand eines der §§ 823 ff. BGB erfüllt hat und der Schaden auch gerade in der Ausführung der Verrichtung herbeigeführt hat.<sup>237</sup> An dieser Stelle soll zunächst einmal noch nicht weiter auf den

---

<sup>232</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 14.

<sup>233</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 26.

<sup>234</sup> Todt MPR 2008, 113, 115.

<sup>235</sup> Jorzig/Jäkel, 1. Teil, 3. Kap, A, X, Rn. 65 ff.

<sup>236</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 29.

<sup>237</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 30.

§ 831 BGB eingegangen werden. Diesem kommt im Rahmen der haftungsrechtlichen Problematik künstlicher Intelligenz noch gesonderte Bedeutung hinzu.

Da Roboter im medizinischen Bereich Medizinprodukte darstellen, haftet der Arzt (bzw. das Krankenhaus) nur für die Mangelfreiheit und die Funktionstüchtigkeit der eingesetzten Geräte sowie dafür, dass die Geräte korrekt bedient werden.<sup>238</sup> Eine Einschränkung ergibt sich daraus, dass das Risiko voll beherrschbar gewesen sein muss. Dem Merkmal der vollen Beherrschbarkeit kommt hierbei besondere Aufmerksamkeit zu, da der Einsatz eines medizinischen Gerätes, das von der Behandlerseite uneingeschränkt gesteuert werden kann als voll beherrschbar angesehen wird, mit der Folge, dass der Behandlerseite der Entlastungsbeweis dafür obliegt, dass eine Schädigung des Patienten durch das Gerät nicht auf einem Fehlverhalten des Personals beruht.<sup>239</sup> Anhand zweier Beispiele lässt sich die Relevanz dieses Merkmals verdeutlichen:

- 1) Führt ein Arzt bei einem Patienten eine Infrarot-Bestrahlung durch und kommt es aufgrund einer übermäßig langen Verweildauer zwischen vier bis 10 Minuten zu Verbrennungen und Hautschäden, ist davon auszugehen, dass die Schädigung des Patienten auf ein fehlerhaftes Verhalten des medizinischen Personals oder auf eine unzureichende Belehrung des Patienten über die Funktionsweise zurückzuführen ist, da die Funktionsfähigkeit des Infrarot-Gerätes für den Arzt voll beherrschbar ist.<sup>240</sup>
- 2) Ein nicht vollbeherrschbares Risiko wurde für den Fall des Durchstoßens des Herzmuskels im Rahmen einer Ballonvalvuloplastie angenommen, da bei dieser Methode ein Draht in das schlagende Herz eingeführt wird und es so auch ohne Verschulden zu einer Durchbohrung der Herzwand kommen kann.<sup>241</sup> Dies hatte zur Folge, dass die Patientenseite weiterhin beweislbelastet blieb.

Liegt ein erkennbarer Konstruktionsfehler vor, haftet der Hersteller des Gerätes hierfür nach deliktsrechtlichen Grundsätzen.<sup>242</sup> War der technische Fehler bzw. Mangel für den Arzt nicht erkennbar, auch weil er seiner gebotenen Überprüfung des Gerätes nachgekommen ist und kann auch eine Fehlbedienung durch das Personal ausgeschlossen werden, scheidet eine Haftung des Arztes aus.<sup>243</sup>

---

<sup>238</sup> Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage, 2018, Rz.V 320.

<sup>239</sup> Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage, 2018, Rz.V 321.

<sup>240</sup> OLG Karlsruhe, Urteil vom 26. Februar 2003 – 7 U 173/01.

<sup>241</sup> OLG Karlsruhe Urteil vom 02. August 1995 – 13 U 44/94.

<sup>242</sup> Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage, 2018, Rz.V 320.

<sup>243</sup> OLG Jena Urteil vom 12.7.2006 – 12 U 705/05; Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage, 2018, Rz.V 322.

## **Ansprüche des Patienten gegen den Hersteller aus ProdHaftG**

Das MPG enthält keine haftungsrechtliche Anspruchsgrundlage. Haftungsrechtliche Ansprüche des Patienten gegen den Hersteller ergeben sich aus dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) sowie aus Deliktsrecht.<sup>244</sup>

Gemäß § 1 Abs. 1 ProdHaftG ist der Hersteller des Produktes verpflichtet Schadenersatz zu leisten, wenn durch einen Fehler des Produktes jemand getötet wird, der Körper oder die Gesundheit verletzt werden oder eine Sache beschädigt wird.

In diesem Zusammenhang bedarf es sowohl eines haftungsbegründenden als auch eines haftungsausfüllenden Zurechnungszusammenhangs. Der Schaden muss sich als Realisierung des aus der Fehlerhaftigkeit des Produktes folgenden Risikos darstellen und der Schaden kausal auf dem Fehler beruhen.<sup>245</sup> Die Beweislast für den Fehler, den Schaden und den Zurechnungszusammenhang trägt der Geschädigte (§ 1 Abs. 4 S. 1 ProdHaftG). Der Hersteller trägt dagegen die Beweislast für die Ausschlussstatbestände nach § 1 Abs. 2 und 3 ProdHaftG.

Wer Hersteller im Sinne des ProdHaftG ist ergibt sich aus § 3, wonach derjenige Hersteller ist, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. Als Hersteller gilt auch jeder, der sich durch das Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt. Ferner wird als Hersteller gem. § 3 Abs. 2 angesehen, wer ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einführt oder verbringt.

Demgegenüber definiert das Medizinproduktgesetz Hersteller als die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Auf welche Definition im Rahmen der Haftung abzustellen ist nicht eindeutig geregelt.<sup>246</sup>

Als weitere Voraussetzung bedarf es eines Fehlers. § 3 des ProdHaftG geht von der Fehlerhaftigkeit eines Produktes aus, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die

<sup>244</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 117; *Deutsch* in: Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag, S. 402. f.

<sup>245</sup> Jorzig/Kern, 1. Teil, 1. Kap, A, I, Rn. 119; Staudinger/Oechsler (2013) § 1 ProdHaftG Rn. 32 f.

<sup>246</sup> Todt MPR 2008, 113, 115.

unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann oder des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann.

#### **aus Delikt**

Im Rahmen einer deliktischen Haftung des Herstellers, kann im Rahmen der haftungsrechtlich relevanten Handlung neben der Fehlerhaftigkeit aus § 3 ProdHaftG auch an die Verletzung der Produktbeobachtungspflicht angeknüpft werden. Im Gegensatz zur Gefährdungshaftung aus ProdHaftG ist die Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB grundsätzlich verschuldensabhängig. Als weitere Anspruchsgrundlage kommt daneben § 823 Abs. 2 iVm § 4 MPG in Betracht.<sup>247</sup>

#### **Gesamtschuldnerische Haftung von Arzt und Hersteller**

Für einen Regress des Arztes gegen den Hersteller bedarf es einer gemeinsamen Haftung beider Parteien für den gleichen Schaden. Denkbar wäre eine gesamtschuldnerische Haftung gem. § 421 BGB. Für den Fall das alle Voraussetzungen vorliegen, hat der Patient die Wahlmöglichkeit, gegen wen er seine Schadenersatzansprüche geltend macht.

#### **Aufklärungspflichten**

Beim Einsatz eines Roboters stellt sich stets die Frage nach den Aufklärungspflichten gegenüber dem Patienten. Denn – wie oben ausgeführt – ist das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu wahren und hier kann das Bedürfnis eines Menschen individuell verschieden sein.

Der BGH hat sich mit dieser Frage bereits im Jahre 2006 anhand des Falles „Robodoc“ befasst.<sup>248</sup>

In dem konkreten Fall entschied der BGH über die nach einer im September 1995 durchgeführten „Robodoc“-Operation erhobenen Schadenersatzklage, bei der der Nervus ischiadicus der Patientin geschädigt wurde. Die Klägerin machte unter anderem geltend, nicht hinreichend aufgeklärt worden zu sein und als Versuchsobjekt im Widerspruch zu ihrem Selbstbestimmungsrecht behandelt worden zu sein.

Der BGH stellte fest, dass der Arzt nicht immer den sichersten therapeutischen Weg wählen, sondern das Patienteninteresse im Fokus behalten müsse. In erster Linie läge das Interesse des Patienten auf Befreiung von der Krankheit, das nicht auf größtmögliche Sicherheit ausgerichtet sei. Von der anerkannten üblichen Regel könne der Arzt abgehen, wenn er nach gewissenhaftem Bedenken zu dem Schluss gelange, einer besonderen Methode folgen zu müssen. Nur so könne der nötige Fortschritt in der Medizin gewährleistet werden.

Der BGH sprach der Behandlung ihren experimentellen Charakter ab, bei dem das *wissenschaftliche oder allgemein medizinische Interesse im Vordergrund* stehe. Da „Robodoc“ 1993 bereits in 60 Kliniken in ganz Deutschland zum Einsatz kam und im konkreten Fall die Heilung und nicht das wissenschaftliche oder allgemein

<sup>247</sup>Todt MPR 2008, 113, 115 f.

<sup>248</sup>BGH, Urteil. v. 13.06.2006 – VI ZR 323/04.

medizinische Interesse im Vordergrund gestanden habe, sei nicht von einer experimentellen Behandlung auszugehen, sondern vielmehr von einer sog. neuen Behandlungsmethode. Bei einer solchen müsse vor deren Einsatz dem Patienten zuvor unmissverständlich verdeutlicht werden, dass sie die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt. Der Patient müsse nach Ansicht des BGH mithin in die Lage versetzt werden, darüber entscheiden zu können, ob er auf die herkömmliche Art oder mit der neuen Behandlungsweise behandelt werden wolle, wenn beide Methoden gleich erfolgversprechend sind.<sup>249</sup>

Aus der Entscheidung des BGH, welche als Grundsatzentscheidung zu definieren ist, ist eindeutig abzulesen, dass hier das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Vordergrund steht. Der Patient ist umfassend darüber aufzuklären, dass es unterschiedliche Behandlungsmethoden mit einem eventuell unterschiedlichen Risikospektrum gibt. Nur wenn der Patient in die Lage versetzt wird, als absolut informierter und damit autarker Patient eine Entscheidung zu treffen, wird sein Selbstbestimmungsrecht gewahrt. Der BGH definierte den Einsatz des Robodoc als sog. Neulandmethode mit den damit verbundenen erhöhten Aufklärungspflichten. Mit der Entscheidung des BGH kam sodann die in Deutschland aufgekommene Prozessflut hinsichtlich des Einsatzes von Robodoc zu einem Ende, da in vielen Fällen die notwendige umfassende Aufklärungspflicht gerade nicht erfüllt worden war.

Damit kam jedoch auch der Einsatz von Robodoc zum Erliegen. Aufgrund dieser Verurteilungen stellte der Einsatz dieses Systems ein zu hohes Risiko dar, so dass man wieder auf die konventionellen Verfahren zurückgriff.

Allerdings muss hierzu ausgeführt werden, dass dieses Problem über eine ordnungsgemäße Aufklärung zu lösen wäre. Da jedoch die Beweislast bei der Aufklärungspflicht auf Seiten des Arztes liegt, stellte dies ein nicht unerhebliches Haftungsrisiko dar. Angesichts der angespannten Lage hinsichtlich der Haftpflichtversicherungsprämien und der möglicherweise drohenden weiteren Haftung und damit Erhöhung der Prämien oder sogar der Verlust des Versicherungsschutzes führten dazu, dass man von diesem OP-System in Gänze abrückte.

Anhand dieses Beispiels ist deutlich zu erkennen, wie schnell eine rechtliche Entscheidung eine gesamte Innovation zunichtemachen kann. Man kann insofern das Recht als Innovationshemmnis bezeichnen oder aber – positiv ausgedrückt – als Korrektiv auf dem Weg der technischen Machbarkeit, Umsetzung und Entwicklung.

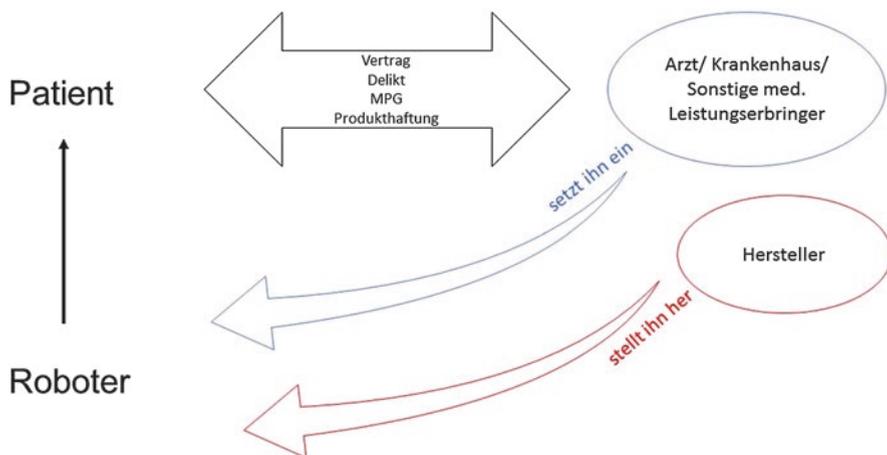
### 10.2.3.3 Lösungsmöglichkeiten

Aufgrund der dargelegten Rechtssituation bedarf es zum jetzigen Zeitpunkt keinerlei weiterer rechtlicher Entwicklungen, da das Recht hinreichend Rechtsgrundlagen bietet, um die Akteure der Medizin, insbesondere die Patienten, hinreichend abzusichern.

Aufgrund des Selbstbestimmungsrechts ist auf die Aufklärung gegenüber dem Patienten besonders zu achten.

---

<sup>249</sup> Katzenmeier NJW 2006, 2738, 2738 ff.



**Abb. 10.2** Schaubild zum Einsatz von Robotern

Bei weiterer Entwicklung von Robotern mit ausgestatteter KI und eben auch weiter lernender KI wird ein Roboterrecht oder andere Regelungen zu überlegen sein, da es dann mit dem bestehenden System keine hinreichende rechtliche Regelung mehr geben wird oder zumindest geben könnte. Bis dahin ist es wichtig beim Einsatz von Robotern darauf zu achten, dass diese Tätigkeit im Haftpflichtversicherungsvertrag des Arztes, Krankenhausträgers oder sonstigen Akteurs integriert, also mitversichert ist. Unerwünschte Deckungslücken im Versicherungsvertrag sollten nicht entstehen. Hierin ist eine Haftungsfalle zu sehen, auf die sorgfältig im Vorfeld, also vor Einsatz des Roboters, zu achten ist, um keine böse Überraschung im Haftungsfalle zu erleben.

### 10.2.4 Checkliste Robotik

- Bitte überprüfen Sie, ob überhaupt ein Roboter eingesetzt wurde.
- Welche Art von Roboter kam zum Einsatz? Serviceroboter? Roboter mit KI?
- Versicherungsschutz überprüfen! Ist der Einsatz von neuen Technologien wie z. B. Roboter und KI mitversichert? (Abb. 10.2)

### Literaturverzeichnis

- Aegerter J (2014) Computerunterstützte Roboter – Reha statt Physiotherapie. <https://www.netzwoche.ch/studien/2016-07-03/computerunterstuetzte-roboter-reha-statt-physiotherapie>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Armbruster A (2017) „Wir Arbeiten an Computern mit gesundem Menschenverstand“ –Interview mit Yann LeCun in der F.A.Z. <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/netzwirtschaft/face>

- [book-ki-experte-yann-lecun-fordert-informatik-als-pflichtfach-15058261.html](#). Zugegriffen am 13.06.2017.
- Ärzte Zeitung online (2018) Analyse-Software ebnet Weg zu Malaria-Schnelltest vom 13.08.2018. [https://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizintechnik/article/969189/diagnostik-analyse-software-ebnet-weg-malaria-schnelltest.html](https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizintechnik/article/969189/diagnostik-analyse-software-ebnet-weg-malaria-schnelltest.html). Zugegriffen am 11.11.2019
- Asimov I (1942) Runaround. *Astounding Sci Fict* Heft 3:94–103
- Bach C. (2019) Da Vinci-Operation: Roboter Methode. <https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/klinik-fuer-urologie/sektion-robotik>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Baltzer S (2017) Wie Roboter im Gesundheitswesen eingesetzt werden können. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/diginomics/wie-roboter-im-gesundheitswesen-eingesetzt-werden-koennen-15336071.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Bamberger HG, Roth H (2018) Beck'scher Online Kommentar zum BGB. In: Bamberger HG, Roth H(Hrsg) 48. Edition Stand: 01.11.2018. C.H. Beck, München
- Bartens W (2018) Dr. Data. <https://www.sueddeutsche.de/wissen/medizin-dr-data-1.3908072>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Becker R (2017) Machine/Deep Learning – wie lernen künstliche neuronale Netze. <https://jaai.de/machine-deep-learning-529/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Beckmann A (2018) Roboter in der Pflege – Tanz mit dem Maschinenwesen. [https://www.deutschlandfunk.de/roboter-in-der-pflege-tanz-mit-dem-maschinenwesen.740.de.html?dram:article\\_id=419963](https://www.deutschlandfunk.de/roboter-in-der-pflege-tanz-mit-dem-maschinenwesen.740.de.html?dram:article_id=419963). Zugegriffen am 12.11.2019
- Beeger B (2017) Diagnosen von Watson. <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/kuenstliche-intelligenz-soll-krebs-diagnostizieren-15054102.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Bertelsmann Stiftung (2018) Gesundheitsinfos: Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. In: Bertelsmann Stiftung(Hrsg) Daten, Analysen, Perspektiven Nr. 2/2018. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-gesundheitsinfos/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Bostrom N (2016) Superintelligenz – Szenarien einer kommenden Revolution. Suhrkamp, Berlin
- Bundesministerium des Inneren, für Bau und Heimat (2018) IT & Digitalpolitik – Datenethikkommission. <https://www.bmi.bund.de/DE/themen/it-und-digitalpolitik/datenethikkommission/datenethikkommission-node.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (2019) Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten. [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RechtlicherRahmen/inverk/_node.html). Zugegriffen am 11.11.2019
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2019) Informationsgesellschaft: Big Data – Management und Analyse großer Datenmengen. <https://www.bmbf.de/de/big-data-management-und-analyse-grosser-datenmengen-851.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Dahlweid M (2018) Einsatzgebiete von KI in der Medizin. f & w führen und wirtschaften im Krankenhaus 4/2018. <https://www.bibliomedmanager.de/zeitschriften/fw/heftarchiv/ausgabe/artikel/fw-4-2018-vordenker-2018-kuenstliche-intelligenz/34804-einsatzgebiete-von-ki-in-der-medin/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Daimler und Benz Stiftung (2017) Jahresbericht 2017. <https://www.daimler-benz-stiftung.de/cms/images/dbs-bilder/publikationen/Jahresbericht-2017.pdf>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Decker M (2013) Mein Roboter handelt moralischer als ich? Ethische Aspekte einer technikfolgenabschätzung der Servicerobotic. In: Bogner (Hrsg) Ethisierung der Technik. Technisierung der Ethik – Der Ethikboom im Lichte der Wissenschafts- und Technikforschung. Nomos, Baden-Baden, S 215–231
- Deinhardt C (2016) Mit Renaissance Operationen millimetergenau planen. <https://www.elektroniknet.de/elektronik/automation/mit-renaissance-operationen-millimetergenau-planen-136575.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Denga M (2018) Deliktische Haftung für künstliche Intelligenz. CR 2:69–78
- Deutsches Ärzteblatt (2017) Robotik: Europäisches Parlament gibt Empfehlungen zu zivilrechtlichen Regelungen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/73232/Robotik-europaeisches-parlament-gibt-empfehlungen-zu-zivilrechtlichen-regelungen>. Zugegriffen am 12.11.2019

- Deutsches Medizinrechenzentrum (2016) Pressemitteilung vom 01.03.2016: Deutsches Medizinrechenzentrum betreibt KI-Forschung in Wien. <https://www.dmrz.de/kuenstliche-intelligenz-abrechnung-im-gesundheitswesen-16.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Dirk Heckmann (2017) vbw Studie Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen Stand: August 2017
- Dummer N (2018) „Daten sind der wichtigste Rohstoff der Medizin“- Interview mit Christian Dierks. <https://www.wiwo.de/technologie/forschung/digitale-medizin-daten-sind-der-wichtigste-rohstoff-der-medizin/22823220.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Enz K (2018) Roboterrecht: „Ein algorithmus ist nicht fairer“ – Interview mit Isabelle Wildhaber und Melinda Lohmann. <https://www.tagblatt.ch/ostschweiz/ein-algorithmus-ist-nicht-fairer-ld.1068799>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Erstmals in Berlin und Brandenburg (2015) Roboter assistiert bei Speiseröhrentumor-OP. RDG 6/2015:268
- Europäisches Parlament (2017) P8\_TA(2017)0051, Bericht zu zivilrechtlichen Regelungen im Bereich Robotik. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 16. Februar 2017 mit Empfehlungen an die Kommission zu zivilrechtlichen Regelungen im Bereich Robotik (2015/2103(INL))
- Gasser U (2017) Künstliche Intelligenz – Warum selbstlernende Maschinen keine Richter ersetzen. <https://www.wiwo.de/futureboard/kuenstliche-intelligenz-warum-selbstlernende-maschinen-keine-richter-ersetzen/20684018-all.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Gilfrich C, Gillitzer R (2019) DaVinci-Operation. <http://urology-guide.com/therapie/davinci-operation/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Groß D, Jakobs E-M (2007) In: Groß D, Jakobs E-M (Hrsg) E-Health und technisierte Medizin: Neue Herausforderungen im Gesundheitswesen. LIT, Münster
- Groß N, Gressel J (2016) Entpersonalisierte Arbeitsverhältnisse als rechtliche Herausforderung – Wenn Roboter zu Kollegen und Vorgesetzten werden. NZA 2016:990–996
- Grüling B (2014) Therapie mit dem Roboter. [https://www.welt.de/print/die\\_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-Roboter.html](https://www.welt.de/print/die_welt/wissen/article132904123/Therapie-mit-dem-Roboter.html). Zugegriffen am 12.11.2019
- Jiménez F, Strohmaier B (2016) Wenn Leistungsdruck Menschen zum Hirndoping treibt. <https://www.welt.de/gesundheit/psychologie/article155674850/Wenn-Leistungsdruck-Menschen-zum-Hirndoping-treibt.html?wtrid=onsite.onsitesearch>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Jorzig A (2018) Handbuch Arzthaftungsrecht. C.F. Müller, Heidelberg
- Kantelhardt S R, Martinez R, Baerwinkel S, et al (2011) Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous. Eur Spine J 20(6):860–868
- Kaplan J (2016) Artificial Intelligence. What everyone needs to know. Oxford University Press, New York
- Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer (2014) Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. Deutsches Ärzteblatt 21:963–972
- Katzenmeier C (2006) Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden – „Robodoc“. NJW 38:2738–2741
- Keßler O (2017) Intelligente Roboter – neue Technologien im Einsatz. Voraussetzungen und Rechtsfolgen des Handelns informationstechnischer Systeme. MMR 2017:589–594
- Klinik und Poliklinik für Urologie (2019) Da Vinci-OP-Roboter. <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/uro/fachinformation/da-vinci-op-roboter>. Zugegriffen am 12.11.2019
- König R (2017) Mazor Robotics-Aktie: Roboter Startup trotz guter Zahlen unter Druck. <https://www.gevestor.de/news/mazor-robotics-aktie-roboter-startup-trotz-guter-zahlen-unter-druck-795654.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Kösterke J (2017) Fitness und mehr: Diese Apps helfen dir gesund zu bleiben. <https://t3n.de/news/fitness-apps-gesund-837004/>. Zugegriffen am 11.11.2019

- Krempel S (2018) DSGVO und KI: Unverträglichkeiten beim Datenschutz. <https://www.heise.de/newsticker/meldung/DSGVO-und-KI-Unvertraeglichkeiten-beim-Datenschutz-4049785.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Kühling J, Martini M, Heberlein J et al (2016) Die Datenschutz Grundverordnung und das nationale Recht – erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf. Monsenstein und Vannerdat, Münster
- Kuhn S, Jungmann S, Jungmann F (2018) Künstliche Intelligenz für Ärzte und Patienten: „Google“ war gestern. Deutsches Ärzteblatt 26:1262–1266
- Lange K, Sautter A, Schulte M (2019) Die Medizin der Zukunft – Wie Digitalisierung die Medizin verändert. <https://iot.taylorwessing.com/die-medizin-der-zukunft-wie-digitalisierung-die-medizin-veraendert/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- von Lewinski K (2017) Was Europa und die USA in Sachen Datenschutz unterscheidet. <http://www.bpb.de/gesellschaft/digitales/democracy/254254/datenschutz-in-der-eu-und-den-usa>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Lobe A (2018) Lobes Digitalfabrik: Robo-Doc, bitte in den OP. <https://www.spektrum.de/kolumne/robo-doc-bitte-in-den-op/1570944>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Locker T (2016) KI rettet Patientin das Leben, weil sie die Fehldiagnose der Ärzte korrigiert. <https://motherboard.vice.com/de/article/vv34p8/ki-rettet-patientin-das-leben-weil-sie-die-fehldiagnose-der-aerzte-korrigiert>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Lohmann MF (2017a) Roboter als Wundertüten – eine zivilrechtliche Haftungsanalyse. AJP/PJA 2:152–162
- Lohmann MF (2017b) Ein europäisches Roboterrecht – überfällig oder überflüssig? ZRP 6:168–171
- Lohrmann J, Eberhorn J (2018) Roboter – Isaac Asimov. [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html). Zugegriffen am 12.11.2019
- Lohrmann J, Eberhorn J, Ziegler W (2018) Roboter. [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/). Zugegriffen am 11.11.2019
- Lossau N (2017) Motorisierte Moleküle töten Krebszellen. <https://www.welt.de/wissenschaft/article168321633/Motorisierte-Molekuele-toeten-Krebszellen.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Maier J (2017) Dr. DaVinci, bitte in den OP. <https://www.zeit.de/2017/01/chirurgieroboter-davinci-operation-arzt>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Maier-Borst H (2017) Diese App sollte den Arztbesuch überflüssig machen – doch die Nutzer bewirkten das Gegenteil. <https://t3n.de/news/arzttermin-gedaddelt-babylon-health-884972/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Marsiske H-A (2016) Der automatische Therapeut: Roboter in der Autismus-Therapie. <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Der-automatische-Therapeut-Roboter-in-der-Autismus-Therapie-3309170.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Martis R, Winkhart-Martis M (2018) Arzthaftungsrecht – Fallgruppenkommentar. Otto Schmidt, Köln
- Matzer M (2006) Karel Capek – R.U.R. – Rossums Universal Robots. <http://buchwurm.org/capek-karel-rur-96-rossums-universal-robots-13408/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Mazor Robotics (2019) How it works. <https://www.mazorrobotics.com/en-us/product-portfolio/renaissance/renaissance-how-it-works>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Meckel M (2018) Mein Kopf gehört mir. Piper, München
- Mees S T (2017) Robotik in der Chirurgie. <https://www.bdc.de/robotik-in-der-chirurgie>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Meißner A (2017) Technisierung der professionellen Pflege. Einfluss. Wirkung. Veränderung. In: Hagemann (Hrsg) Gestaltung des Sozial- und Gesundheitswesens im Zeitalter von Digitalisierung und technischer Assistenz. Nomos, Baden-Baden, S 155–171
- Moesser J (2017a) Künstliche Neuronale Netze – Aufbau & Funktionsweise. <https://jaai.de/kuenstliche-neuronale-netze-aufbau-funktion-291/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Moesser J (2017b) Starke KI, schwache KI – Was kann Künstliche Intelligenz? <https://jaai.de/starke-ki-schwache-ki-was-kann-kuenstliche-intelligenz-261/>. Zugegriffen am 11.11.2019

- Müller M F (2014) Roboter und Recht – Eine Einführung. *AJP/PJA* 5 595-608
- Nilsson, N-J (2010) *The Quest for Artificial Intelligence. A History of Ideas and Achievements*. Cambridge University Press, New York. <https://ai.stanford.edu/~nilsson/QAI/qai.pdf>. Zugegriffen am 12.11.2019
- nonstopflege (2017) Roboter in der Medizin – Die Zukunft in der Pflege und Medizin. <https://nonstopflege.de/roboter-in-der-medizin/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Nürnberger Neuroforum (2019) Funktionelle Magnetresonanztomographie: Meilenstein der Hirnforschung. <http://www.nuernberger-neuroforum.de/funktionelle-magnetresonanztomographie.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Ortner R, Daubenbüchel F (2016) Medizinprodukte 4.0 – Haftung, Datenschutz, IT-Sicherheit. *NJW* 40:2918–2924
- Paal BP, Hennemann M (2017) Big Data im Recht. *NJW* 24:1697–1701
- Palandt O (2018) *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*. C.H. Beck, München
- Pauge B (2015) *Arzthaftungsrecht – Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung*. RWS, Köln
- Pharmazeutische Zeitung (2018) Nanoroboter: DANN-Origami bekämpft Tumore. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/2018-02/nanoroboter-dna-origami-bekaempft-tumore/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Polavis (2019) Künstliche Intelligenz in der Medizin- im Spannungsfeld zwischen Fortschritt und Ethik. <https://www.polavis.de/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitswesen-fortschritt-und-ethik/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Presseinformation des Fraunhofer-Instituts (2018) für Bildgeschützte Medizin MEVIS vom 26.02.2018: Früher gegensteuern bei unwirksamen Therapien. <https://www.mevis.fraunhofer.de/de/press-and-scom/press-release/2018/frueher-gegensteuern-bei-unwirksamen-therapien.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Pühler A (2017) Big Data in den Lebenswissenschaften: dr.NBI – ein Deutsches Netzwerk für Bioinformatik-Infrastruktur. *BIOspektrum* 01(17):103
- R.U.R (2016) *Rossums Universal Robots – Hörspiel vom 30.04.2016*. [https://www.deutschland-funkkultur.de/mitternachtskrimi-science-fiction-r-u-r-rossums-universal.3692.de.html?dram:article\\_id=344714](https://www.deutschland-funkkultur.de/mitternachtskrimi-science-fiction-r-u-r-rossums-universal.3692.de.html?dram:article_id=344714). Zugegriffen am 11.11.2019
- Rackowsky (2011) Roboterassistierte Chirurgie. In: Brukamp, Laryionava et al (Hrsg) *Technisierte Medizin – Dehumanisierte Medizin? Ethische, rechtliche und soziale Aspekte neuer Medizintechnologien*. Kassel University Press, Kassel, S 33–38
- Ratzel R, Lippert H-D (2018) *Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO)*. Springer, Heidelberg
- Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (2017) Pepper, der neue Kollege im Heim. *RDG* 5:224
- Retzlaff L (2017) Die digitale Revolution in der Medizin. *ehealthcom* 6:82–84
- Reusch R (2017) Künstliche Intelligenz (KI) und die Produkthaftung – Wer haftet, wenn die Maschine lernt? <https://www.computerwoche.de/a/wer-haftet-wenn-die-maschine-lernt,3330813>. Zugegriffen am 11.11.2019
- rme (2017) Arzt versus Computer: Wer erkennt Brustkrebsmetastasen am besten? <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/87011/Mi-Arzt-versus-computer-wer-erkennt-brustkrebsmetastasen-am-besten>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Robert D (2017) Charite Mitte – OP-Roboter „Da Vinci“ unterstützt Krankenhaus mit vier Armen. <https://www.berliner-zeitung.de/berlin/charit%C3%A9-mitte-op-roboter%2D%Dda-vinci%2D%Ddunterstuetzt-krankenhaus-mit-vier-armen-28539358>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Säcker F J, Rixecker R, Oetker H, Limperg B (2017) *Münchener Kommentar zum BGB*, Bd 6. C. H. Beck, München
- Scherer M (2016) Regulating artificial intelligence systems: risks, challenges, competencies, and strategies. *Harvard J Law Technol* 29(2):354–398
- Scholysek S (2015a) Die Robotergesetze von Isaac Asimov. <http://www.roboterwelt.de/magazin/die-robotergesetze-von-isaac-asimov>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Scholysek S (2015b) Wann ist ein Roboter ein Roboter?. <http://www.roboterwelt.de/magazin/wann-ist-ein-roboter-ein-roboter/>. Zugegriffen am 11.11.2019

- Schönke A, Schröder H (2019) Strafgesetzbuch Kommentar. C.H. Beck, München
- Spickhoff A (2018) Medizinrecht. C.H. Beck, München
- Spreckelsen C, Spitzer K (2008) Wissensbasen und Expertensysteme in der Medizin. Springer, Heidelberg
- von Staudinger O (2013) Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch – Buch 2: Recht der Schuldverhältnisse: §§ 826–829; ProdHaftG (Unerlaubte Handlungen 2, Produkthaftung). C.H. Beck, München
- Stieler W (2018) Zahlen bitte! 3 Regeln für Roboter – Zum Geburtstag von Isaac Asimov. <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Zahlen-bitte-3-Regeln-fuer-Roboter-Zum-Geburtstag-von-Isaac-Asimov-3924538.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Stindt A (2017) Gesundheitsnews: KI kann Alzheimer zehn Jahre vor Krankheitsausbruch erkennen. <https://www.heilpraxisnet.de/naturheilpraxis/ki-kann-alzheimer-zehn-jahre-vor-krankheitsausbruch-erkennen-20170918387471>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Technikjournal (2018) Da Vinci Roboter, bitte in den OP. <https://technikjournal.de/2018/07/27/da-vinci-roboter-bitte-in-den-op/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Thomas B (2018) Roboter in Pflege und Therapie. <https://www.br.de/br-fernsehen/sendungen/gesundheit/roboter-robotik-medizin-therapie-pflege100.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Todt S (2008) Regressansprüche des Krankenhausträgers gegen den Hersteller von Medizinprodukten (Teil 1). MPR 5:113–116
- Trends der Zukunft (2016) Gehirnscan kann frühzeitig Hinweis auf Depressionen geben. <https://www.trendsderzukunft.de/gehirnscan-kann-fruehzeitig-hinweise-auf-depressionen-geben/>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Trisko A (2017) Krebs: Forscher greifen Tumorzellen direkt mit Nanorobotern an. <https://www.trendsderzukunft.de/krebs-forscher-greifen-tumorzellen-direkt-mit-nanorobotern-an/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Tuck J (2017) Künstliche Intelligenz in der Medizin. <https://www.pcwelt.de/a/kuenstliche-intelligenz-im-weissen-kittel,3387296>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Universitätsklinikum Heidelberg (2019) Chirurgie der neuen Generation. <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Da-Vinci.105354.0.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Universitätsklinikum Münster Klinik (2019) für Urologie und Kinderurologie. Minimalinvasive Operationstechnik mit dem modernen da Vinci-Operationssystem. <https://www.ukm.de/index.php?id=8381>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Vieweg M (2018) Nanoroboter „erwürgen“ Tumore. <https://www.wissenschaft.de/gesundheitsmedizin/nanoroboter-erwuergen-tumore/>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wagner B (2016) Trend der Chirurgie – Roboter erobern die Operationssäle. <https://medizintechnologie.de/fileadmin/pdfs/1280.pdf>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wahl-Immel Y (2016) Medizin der Zukunft – Die Mensch-Maschine im OP. <http://www.spiegel.de/gesundheitsdiagnose/medizin-der-zukunft-roboter-im-op-a-1121149.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wallenfels M (2018a) KI in Medizin und Pflege – Quo vadis, Deutschland? [https://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/e-health/article/972882/enquete-kommission-ki-medizin-pflege-quo-vadis-deutschland.html](https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/article/972882/enquete-kommission-ki-medizin-pflege-quo-vadis-deutschland.html). Zugegriffen am 12.11.2019
- Wallenfels M (2018b) Roboter therapiert Autismus-Patienten. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Roboter-therapiert-Autismus-Patienten-223755.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wax B (2016) Pflege 4.0: Pflegeroboter können Personal entlasten. Mehr als eine Vision? [https://www.healthrelations.de/pflegeroboter\\_klinik/](https://www.healthrelations.de/pflegeroboter_klinik/). Zugegriffen am 12.11.2019
- Welt (2009) Japanischer Kuschelroboter für Demenzkranke. <https://www.welt.de/gesundheits/article3071134/Japanische-Kuschelroboter-fuer-Demenzkranke.html>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wenzel S (2018) Roboter im Operationssaal. [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieroboterimoperationssaal100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieroboterimoperationssaal100.html). Zugegriffen am 12.11.2019
- Wichert A (2000) Lexikon der Neurowissenschaft: Künstliche Intelligenz. <https://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/kuenstliche-intelligenz/6810>. Zugegriffen am 11.11.2019

- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Da-Vinci-Operationssystem“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem>. Zugegriffen am 12.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Differential Privacy“. [https://de.wikipedia.org/wiki/Differential\\_Privacy](https://de.wikipedia.org/wiki/Differential_Privacy). Zugegriffen am 11.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Expertensystem“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Expertensystem>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Humanoider Roboter“. [https://de.wikipedia.org/wiki/Humanoider\\_Roboter](https://de.wikipedia.org/wiki/Humanoider_Roboter). Zugegriffen am 11.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Künstliche Intelligenz“. [https://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%BCnstliche\\_Intelligenz](https://de.wikipedia.org/wiki/K%C3%BCnstliche_Intelligenz). Zugegriffen am 11.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „R.U.R.“. <https://de.wikipedia.org/wiki/R.U.R.> Zugegriffen am 11.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Roboter“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Roboter>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Woopen C (2017) Vortrag zur Digitalisierung im Gesundheitswesen auf dem 120. Dt. Ärztetag 2017, Freiburg im Breisgau.
- Wünnenberg I (2017) E-Health: Ada liefert Diagnosevorschlag in wenigen Minuten. <https://www.heise.de/tr/artikel/E-Health-Ada-liefert-Diagnosevorschlag-in-wenigen-Minuten-3903650.html>. Zugegriffen am 11.11.2019
- Zimmermann M, Rodewig K (2017) Besserer Datenschutz: Wie Apples Differential Privacy funktioniert. <https://www.heise.de/mac-and-i/artikel/Besserer-Datenschutz-Wie-Apples-Differential-Privacy-funktioniert-Update-3678489.html?seite=all>. Zugegriffen am 11.11.2019

## 11.1 Einleitung

Telemedizin kommt heute in ganz unterschiedlichen Ausgestaltungen zur Anwendung. So kann Telemedizin zwischen dem Arzt und einem Patienten stattfinden, aber auch zwischen zwei oder mehreren Ärzten. Telemedizin kann aber auch zwischen Arzt und nachgeordnetem nicht-ärztlichen Personal oder zwischen einem Arzt und einem weiteren medizinischen Leistungserbringer, etwa einem Krankenhaus, einer Rehabilitationseinrichtung etc., stattfinden.

Telemedizin selbst ist kein Novum, welches erst im Zuge der „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ Eingang in den Sprachgebrauch gefunden hat. Telemedizin ist vielmehr ein Themenkomplex, der die Gesellschaft seit vielen Jahren beschäftigt. Schon im Jahre 2005 sind Untersuchungen angestellt worden, ob Telemedizin die klinische Notfallversorgung verbessern kann.<sup>1</sup> Ein Blick auf die Telemedizinlandkarte<sup>2</sup> der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin zeigte bereits im Jahre 2014, dass ca. 287 telemedizinische Dienste in 120 Kommunen deutschlandweit existieren. Mit der Einführung des Versorgungsstrukturgesetzes hat der Gesetzgeber mit § 87 Abs. 2 b SGB V ausdrücklich betont, dass ambulante telemedizinische Leistungen zukünftig im EBM abgebildet werden sollen. Bereits auf dem 117. Deutschen Ärztetag ist ein klares Votum pro Telemedizin ausgesprochen worden. Die Kritiker der Telemedizin sahen in den vergangenen Jahren vor allem die fehlende Evidenznachweise, hohe Kosten bei der Anschubfinanzierung für Studien und die lange Zeitspanne bis zum Hervortreten relevanter und evidenzbasierter Ergebnisse als wesentliche Kritikpunkte gegen Telemedizin an.

Heute ist Telemedizin ein nicht mehr wegzudenkender Bestandteil im Alltag der ärztlichen Versorgung. In Deutschland schreitet die regelhafte Etablierung von telemedizinischen Projekten voran. Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-

<sup>1</sup> Gries et al. Notfall- und Rettungsmedizin 2005, 391.

<sup>2</sup> <https://www.iat.eu/Telemedizinlandkarte>, letzter Zugriff 21.11.2019.

Württemberg hat etwa ein Projekt etabliert, in dem Montag bis Freitag zwischen 9 und 19 Uhr eine telemedizinische Konsultation (telefonisch via App oder Chat) in Anspruch genommen werden kann. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie der GKV-Spitzenverband haben bereits im Jahre 2016 eine Vereinbarung über die Erbringung telemedizinischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung geschlossen. Telemedizin ist also keine zukunftsweisende Vision mehr, sondern im Alltag gebräuchlicher und angewandter medizinischer Standard. Telemedizin und innovative Versorgungsstrukturen bieten große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Bundesgesundheitsminister Spahn mahnte mit dem Referentenentwurf zum DVG an, dass das deutsche Gesundheitssystem unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuen innovativen Formen der Zusammenarbeit nur eingeschränkt adaptiv und agil sei. Mit dem DVG will der Gesetzgeber u. a. auch die Anwendung von Telemedizin stärken und etwa die Möglichkeit von Telekonsilen ausbauen und die Durchführung von Videosprechstunden vereinfachen.

---

## 11.2 Begriffsbestimmungen

Telemedizin wird als Teilbereich der Gesundheitstelematik verstanden, in dem Dienstleistungen der Patientenversorgung erbracht werden, bei denen die räumliche Entfernung einen kritischen Faktor darstellt. Zur Telemedizin gehören die Bereiche der Diagnose, der Behandlung und Prävention von Krankheiten und Verletzungen. Ebenso gehören zu dem Bereich die Gesichtspunkte von Forschung, Evaluation und Fortbildung in allen medizinischen Berufen im Interesse der Gesundheitsförderung von Individuen und ihrer Gemeinschaften.<sup>3</sup> Der Begriff der Gesundheitstelematik wird definiert als Sammelbegriff für die Untersuchung, die Überwachung oder Behandlung von Patienten mittels Systemen, die den schnellen Zugriff auf Expertenwissen ermöglichen, unabhängig vom Aufenthaltsort des Experten.<sup>4</sup>

---

## 11.3 Berufsrecht und Fernbehandlung

Eine reine Fernbehandlung wurde bis zum 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt [wann?] als berufsrechtlich unzulässig bewertet. Gestützt wurde diese Unzulässigkeit auf § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Nach dieser Vorschrift darf die ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchgeführt werden. Auch bei telemedizinischen Verfahren sei vielmehr zu gewährleisten, dass ein Arzt oder eine Ärztin die Patientin oder den Patienten unmittelbar

---

<sup>3</sup>Craig/Patterson, Practice of telemedicine, Journal of Telemedicine and Telecare, Volume 11, 2005,4; WHO, A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health-For-All-Strategy Health Development, Genf 1997.

<sup>4</sup>Craig/Patterson aaO.

behandelt. Eine Fernbehandlung ist begrifflich immer dann gegeben, wenn der Patient oder für diesen ein Dritter, dem Arzt, der den Patienten befunden soll, Angaben über die Symptome und Beschwerden *ausschließlich* schriftlich oder über Kommunikationsmedien übermittelt, und der Arzt eine Diagnose stellt und/oder ein Behandlungsvorschlag unterbreitet, ohne den Patienten gesehen oder persönlich untersucht zu haben.<sup>5</sup> Es wird gefordert, dass sich der behandelnde Arzt von dem Leiden des Patienten grundsätzlich ein eigenes Bild machen soll.<sup>6</sup> Durch den persönlichen Kontakt soll das Vertrauen zwischen Arzt und Patient erhalten und gefördert werden. Jede Behandlung, die demnach durchgeführt wird, ohne dass der behandelnde Arzt den Patienten im Zusammenhang mit der konkreten Behandlung wenigstens einmal persönlich untersucht hat, wird als potenziell gesundheitsgefährdend angesehen.

Auf dem 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt wurde eine neue Fassung von § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen und damit der berufsrechtliche Weg für die ausschließliche Fernbehandlung von Patientinnen und Patienten geebnet. Diese Vorschrift soll nach dem obigen Beschluss des Deutschen Ärztetages zukünftig wie folgt lauten:

„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten in persönlichem Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über die Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

Mit der Neuregelung soll klargestellt werden, dass der Grundsatz der ärztlichen Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patienten, also unter physischer Präsenz, zu erfolgen hat und weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen Handelns darstellt. Digitale Techniken sollen die ärztlichen Tätigkeiten hierbei unterstützen und dürfen die grundsätzliche persönliche Zuwendung von Ärztinnen und Ärzte aber nicht ersetzen. Der 121. Deutsche Ärztetag sah als Kommunikationsmedien im Sinne dieser Vorschrift Telefonanrufe, E-Mails, Videotelefonie, Rundfunk und Telemedien an. Trotz des Beschlusses des Deutschen Ärztetages ist die ausschließliche telemedizinische Behandlung nach wie vor nicht in sämtlichen Bundesländern berufsrechtlich zulässig. Damit besteht für den jeweiligen Arzt das Dilemma, dass er – in Abhängigkeit vom Bundesland – grundsätzlich einen berufsrechtlichen Verstoß begehen kann. Vor der Erbringung einer telemedizinischen Leistung ist es daher ratsam, den aktuellen Stand der Berufsordnung im jeweiligen Bundesland einzusehen. In Baden-Württemberg sind ausschließlich telemedizinische Leistungen nur innerhalb von Modellprojekten erlaubt, die im Vorfeld genehmigt werden müssen. Die Länder Brandenburg sowie Mecklenburg-Vorpommern haben

<sup>5</sup>Jäckel in Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lehmke, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, 2006, Seite 168.

<sup>6</sup>Tillmanns, Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin, 2006, 81; Rieger, Lexikon des Arztrechts, 5070, Rn. 20.

die Neufassung abgelehnt und nicht übernommen. In den Ländern Bremen, Hamburg und im Saarland ist die Neuregelung noch nicht in Kraft getreten. Nordrhein-Westfalen hat die Neuregelung zwischenzeitlich vollständig umgesetzt. Die wesentliche Änderung der MBO-Ä besteht darin, dass vor der erstmaligen Nutzung einer telemedizinischen Behandlung (sei es Diagnostik, Befunderhebung oder Therapieempfehlung) *kein vorheriger* persönlicher Erstkontakt zwischen Arzt und Patient erforderlich ist. Daraus lassen sich folgende Voraussetzungen für die Nutzung ausschließlicher Telemedizin ableiten:

1. Die Nutzung von Telemedizin muss ärztlich vertretbar sein.
2. Durch den Einsatz der ausschließlichen Telemedizin muss die ärztliche Sorgfaltspflicht gewahrt werden.
3. Der Behandler ist vor der Durchführung einer telemedizinischen Behandlung dazu verpflichtet, den Patienten die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien zu verdeutlichen.

Ob Telemedizin ärztlich vertretbar ist, ist letztlich eine Frage, die der Behandler im Wege eines Abwägungsprozesses zu entscheiden hat. Anhaltspunkte sind etwa die gesundheitliche Situation des Patienten, das Erfordernis einer akuten Versorgung oder etwaige Situationen mit Auslandsaufenthalt. Die ärztliche Sorgfaltspflicht ist immer dann gewahrt, wenn der zum Zeitpunkt der Behandlung geltende Facharztstandard auch über die telemedizinische Behandlung eingehalten werden kann. Bei der Aufklärung des Patienten bestehen im Vorfeld keine Besonderheiten. Hier gelten die grundsätzlichen Ausführungen zur Aufklärung. Sie hat insgesamt vor der Behandlung und mündlich zu erfolgen. Aus haftungsrechtlicher und auch aus berufsrechtlicher Sicht sollte die Aufklärung entsprechend dokumentiert werden.

Telemedizinische Projekte, die gerade im ländlichen Bereich eine räumliche Distanz überbrücken, können allerdings nicht per se als Verstoß gegen das Fernbehandlungsverbot angesehen werden. § 7 Abs. 4 MBO-Ä in seiner derzeit (noch) geltenden Fassung will nämlich gerade eine fundierte Behandlung ermöglichen und nicht verhindern. Eine strikte Versagung von entsprechenden telemedizinischen Projekten unter berufsrechtlichen Gesichtspunkten würde auch zur Einschränkung einer effizienten Versorgung führen. Die in der Literatur vertretene Auffassung einer „potenziellen Gefährdung“ ist vor dem Hintergrund der technischen Entwicklung und der Qualität von Ton- und Bildübertragungen heute nicht mehr sachgerecht.

Letztlich dient § 7 Abs. 4 MBO-Ä in seiner derzeit geltenden Fassung auch dem Schutz und Willen des Patienten. Stimmt allerdings der Patient dem telemedizinischen Verfahren zu, und zwar in Kenntnis der möglicherweise bestehenden überschaubaren Risiken, so kann nicht per se von einem berufsrechtlichen Verstoß des durchführenden Arztes ausgegangen werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die Erbringung ärztlicher Leistungen nicht stets „höchst persönlich“ sein muss.

## 11.4 Haftungsrecht

Die haftungsrechtliche Bewertung von telemedizinischen Projekten ist vielfältig. Eine grundsätzlich schematische Bewertung verbietet sich. Einordnung und Umfang einer haftungsrechtlichen Überlegung ist stets, ob die telemedizinische Behandlung durch einen Arzt durchgeführt wird oder ob sie von einem etwa telemedizinisch delegierenden Arzt auf einen weiteren Arzt oder nicht-ärztliches Personal übertragen wird. Insgesamt stellen sich somit also Fragen der Zulässigkeit einer Delegation unter Ärzten bzw. nicht-ärztliches Personal, Fragen des Vertrauensgrundsatzes bei horizontaler Arbeitsteilung, Fragen des Übernahmeverschuldens und die Frage der Selektierung von Patienten, die überhaupt für eine rein telemedizinische Behandlung in Betracht kommen. Maßgebend sollen lediglich die praxisrelevantesten Gesichtspunkte dargestellt werden.

Findet Telemedizin ausschließlich zwischen einem Arzt und einem Patienten statt, wäre zu Beginn der Behandlung zu überprüfen, ob der Patient überhaupt für die konkrete telemedizinische Anwendung in Betracht kommt oder ob eine persönliche Vorstellung medizinisch geboten ist. Stellt der telemedizinische Arzt also im Wege der Anamnese fest, dass eine weitergehende Differenzialdiagnostik oder eine „persönliche“ Untersuchung und Befunderhebung erforderlich ist, so muss der Patient hierüber in Kenntnis gesetzt werden und im Einzelfall die rein telemedizinische Behandlung beendet werden. Eine Ausnahme ist nur dann denkbar, wenn ein telemedizinischer Patient während der telemedizinischen Behandlung unmittelbar an einen fachfremden weiteren Arzt übergeleitet wird oder einer Behandlungseinrichtung, etwa einer Klinik, zugeführt wird. Wird also eine rein telemedizinische Behandlung zwischen Arzt und Patient durchgeführt, muss während der gesamten telemedizinischen Behandlung sichergestellt werden, dass eine rein telemedizinische Behandlung ohne persönlichen Kontakt medizinisch indiziert ist und keinerlei Gesundheitsgefahren für den Patienten mit sich bringen kann. Stellt sich im Rahmen der Anamnese heraus, dass die sich darbietende klinische Symptomatik eine persönliche körperliche Untersuchung erforderlich macht, so muss der Patient hierauf hingewiesen werden. Der Arzt sollte unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Aufklärung diesen erteilten Hinweis auch dokumentieren.

Wird Telemedizin unter Hinzuziehung von mehreren (interdisziplinären) Ärzten durchgeführt und entscheidet sich einer der beteiligten Behandler, dass der jeweils andere die Behandlung fortsetzen soll, so ist dies unproblematisch möglich, da eine Delegation unter Ärzten unzweifelhaft zulässig ist. Im Übrigen besteht hier der wechselseitige Vertrauensgrundsatz unter dem Gesichtspunkt der horizontalen Arbeitsteilung. Der Grundsatz der horizontalen Arbeitsteilung besagt, dass Ärzte unterschiedlicher Fachrichtung grundsätzlich auf die Richtigkeit der Diagnose und Befunderhebung des anderen vertrauen dürfen, solange nicht offenkundig ist, dass Befunderhebung oder Diagnostik falsch sind. Nichts anderes kann auch bei telemedizinischen Behandlungen im interdisziplinären Kontext gelten. Eine Rücknahme hiervon gilt bei einer Behandlung von Ärzten gleicher Fachrichtung. Hier

gewährt die Rechtsprechung keinen uneingeschränkten Vertrauensgrundsatz mit der Konsequenz, dass eben eine wechselseitige Überwachungspflicht besteht. Wird die telemedizinische Behandlung unter Zuhilfenahme von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt mit der Konsequenz, dass die ärztliche Therapieentscheidung durch etwa vor Ort befindlichem nicht-ärztlichem Personal umgesetzt wird, so gelten die Ausführungen zur Zulässigkeit einer Delegation. Anzumerken ist, dass die Delegation von Ärzten auf nicht-ärztliches Personal auch im Wege der Telemedizin zulässig sein kann. Der telemedizinisch delegierende Arzt muss sich allerdings vergewissern, dass sein Delegationsempfänger ausreichend qualifiziert und ausgebildet ist, um die zu delegierende Maßnahme ordnungsgemäß am Patienten durchzuführen.

---

## 11.5 Datenschutz

Telemedizinische Behandlungen stellen stets eine Verarbeitung personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) dar. Der Patient muss im Vorfeld seine Einwilligung erteilen. Der telemedizinische Dienst muss in das nach DSGVO anzufertigende Verarbeitungsverzeichnis aufgenommen werden. Zum Schutz der Daten sind die in Kap. 1 genannten Voraussetzungen einzuhalten.

---

## 11.6 Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung

Telemedizinische Leistungen sind zwischenzeitlich auch in der vertragsärztlichen Versorgung fest verankert worden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat in den letzten Jahren immer wieder Anregungen auf den Weg gebracht, wie telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung sinnvoll eingebracht werden können. Mit Hilfe des E-Health-Gesetzes sind aus den Anregungen Fakten geworden. So ist am 14. Dezember 2016 die Anlage 31 zum BMV-Ä in Kraft getreten. Dabei handelt es sich um die „Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2 a Satz 7 SGB V“. Die Vereinbarung regelt die allgemeinen Voraussetzungen für eine telemedizinische Durchführung von Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Vereinbarung stellt konkrete Anforderungen an den durchführenden Arzt, die Interoperabilität sowie an den Datenschutz.

### 11.6.1 Anforderungen an den Vertragsarzt

Möchte ein Vertragsarzt telemedizinische Leistungen erbringen, so setzt dies eine Genehmigung bzw. Anzeige gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung voraus. Hier wird etwa auf die Ausführungen zur Videosprechstunde in Kap. 12 bzw. der telekonsiliarischen Befundbesprechung in Kap. 11 verwiesen. Die besonderen formellen Anforderung einer Genehmigung bzw. die Voraussetzungen einer Genehmigung ergeben sich aus den jeweiligen besonderen Anhängen zum

BMV-Ä. Grundsätzlich kann eine telemedizinische Versorgung im Bereich der vertragsärztlichen Leistungen nur stattfinden, wenn ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt regelmäßig und in einer angemessenen Weise gewährleistet ist. Auch hierzu wird auf die besonderen Vereinbarungen zur Videosprechstunde (Kap. 12) sowie zur telekonsiliarischen Befundbesprechung (Kap. 11) verwiesen. Die in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen telemedizinischen Leistungen sind durch Anlagen zum BMV-Ä reglementiert und konkretisiert worden. Namentlich sind hier die Anlagen 31, 31 a sowie 31 b zum BMV-Ä zu nennen. Die Anlagen definieren für sich noch einmal im Besonderen, wie ein Arzt-Patienten-Kontakt ausgestaltet werden muss und welche Anforderungen an die Erbringung telemedizinischer Leistungen gestellt werden.

Der allgemeine Anhang (Anlage 31 zum BMV-Ä) führt aus, dass im Rahmen der telemedizinischen Versorgung der Vertragsarzt Folgendes sicherzustellen hat:

- Unter Berücksichtigung der jeweils besonderen Anlage zum BMV-Ä muss die Indikation zur Behandlung des Patienten für eine telemedizinische Unterstützung gegeben sein.
- Der Patient muss die Voraussetzungen, einschließlich der interstrukturellen Voraussetzungen für eine telemedizinische Unterstützung der jeweiligen Anlage zum BMV-Ä erfüllen.
- Der Patient muss geistig und körperlich in der Lage sein, an einer telemedizinischen Versorgung (soweit erforderlich) aktiv mitzuwirken.
- Der Patient muss im Vorfeld eine Einverständniserklärung für die telemedizinische Versorgung erteilen.

Entscheidend ist auch, dass etwa besondere Qualifikationsanforderungen des Arztes bzw. der Praxismitarbeiter zu beachten sind. Ergibt sich nämlich aus dem jeweiligen Anwendungsbereich der Anlage 31 a bzw. 31 b zum BMV-Ä, dass weiterführende Qualifikationen gefordert sind, so muss auch der telemedizinisch tätige Vertragsarzt sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Bezüglich der Datenübertragung muss ebenfalls auf die besonderen Voraussetzungen der jeweiligen Anlage 31 a bzw. 31 b verwiesen werden. Die verwendeten Systeme müssen besondere Verfahren zur Datenübertragung gewährleisten. Es muss sich also um sichere Verfahren i. S. von § 91 b Abs. 1 e SGB V handeln oder um ein Verfahren der elektronischen Anwendung des Gesundheitswesens gem. § 291 b Abs. 1 b SGB V i. V. m. § 291 a, Abs. 7 Satz 3 SGB V. Das letztgenannte Verfahren muss von der gematik bestätigt worden sein. Möchte ein Vertragsarzt unmittelbar mit der telemedizinischen Behandlung beginnen, kann aber die Voraussetzungen zur Datenübertragung gemäß der jeweiligen Anlage noch nicht erfüllen, so gestattet es § 3 Abs. 2 der Anlage 31 BMV-Ä, dass der Anbieter übergangsweise den Nachweis führen kann, dass er die Anforderungen an die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten erfüllt. Dieser Nachweis kann durch ein Zertifikat des BSI oder ein Zertifikat über die technische Sicherheit von einer der Deutschen Akkreditierungsstelle akkreditierten Stelle erbracht werden. Zur Einhaltung des Datenschutzes ist es erforderlich, ein Gütesiegel vorzuweisen,

das von einer unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörde vergeben bzw. anerkannt wurde oder ein Datenschutzzertifikat von einer akkreditierten Stelle vorzuweisen.

Was bedeutet im Einzelnen also „Vertraulichkeit“, „Integrität“ und „Verfügbarkeit“ der personenbezogenen Daten? Die Erklärung findet sich in § 5 Abs. 1 der Anlage 31 zum BMV-Ä selbst.

- **Vertraulichkeit** setzt voraus, dass die Vertraulichkeit der erhobenen, gespeicherten, übermittelten oder sonst verarbeiteten Daten zu gewährleisten ist.
- **Authentizität (Zurechenbarkeit)** liegt vor, wenn der Urheber bzw. der Verantwortliche für patientenbezogene Daten sowie der Auslöser eines Verarbeitungsvorganges jederzeit eindeutig feststellbar sind.
- **Integrität** verlangt, dass personenbezogene Daten während der Phase der Verarbeitung unversehrt, vollständig, gültig und widerspruchsfrei bleiben.
- **Verfügbarkeit** verlangt, dass personenbezogene Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und im vorgegebenen Zeitrahmen verarbeitet werden.

Hierzu wird auch auf die jeweiligen Anhänge 31 a und 31 b zum BMV-Ä verwiesen. In den Anhängen ist jeweils noch einmal speziell beschrieben, welche zulässigen systembedingten Übertragungszeiten sowie zulässige Reaktionszeiten für telemedizinische Praxen gelten.

Abschließend sei noch auf die geforderten Interoperabilitätsstandards verwiesen. Als Intraoperabilität wird die Fähigkeit beschrieben, dass verschiedene Techniken bzw. Systeme zusammen arbeiten. Erforderlich ist hierbei die Einhaltung gemeinsamer Standards. Interoperabilität ist aber auch im Weiteren die Fähigkeit von unabhängigen Systemen, möglichst ohne Reibungsverluste zusammenzuarbeiten und Informationen auszutauschen bzw. dem Nutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass eine gesonderte Absprache zwischen den agierenden Systemen notwendig ist.<sup>7</sup> Für die Interoperabilitätsstandards wird auf die besonderen Anlagen und auf die Anlagen 31 a und 31 b des BMV-Ä verwiesen. Die hier dargestellte Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie des GKV-Spitzenverbandes legt lediglich fest, dass die verwendeten Komponenten den Interoperabilitätsstandards des jeweiligen Anhangs (also der jeweiligen Anlage) entsprechen müssen.

---

## 11.7 Checkliste Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung

- Vor Beginn einer telemedizinischen Anwendung ist sicherzustellen, dass der konkrete Patient medizinisch für eine telemedizinische Anwendung geeignet ist.
- Stellt sich im Rahmen der Befunderhebung bzw. Anamnese heraus, dass eine ordnungsgemäße Befunderhebung, Diagnostik oder Therapie mittels Telemedizin nicht möglich ist, so muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er

---

<sup>7</sup>Duden, abgerufen am 21.11.2019.

---

persönlich vorstellig werden muss und welche Folgen sein Unterlassen haben kann (therapeutische Aufklärung).

- Der Inhalt dieser therapeutischen Aufklärung sowie die Ablehnung des Patienten eines etwaigen persönlichen Kontaktes sollen in der Krankenakte dokumentiert werden.
- Stellen Sie bei den telemedizinischen Behandlungsverfahren sicher, dass Sie hier die formalen Voraussetzungen der Anlage 31, 31 a, 31 b des BMV-Ä einhalten!
- Lassen Sie das entsprechende Projekt im Vorfeld bei der zuständigen KV genehmigen!
- Holen Sie sich in Zweifelsfällen beratende Hilfe hinzu und lassen Sie ein geplantes Projekt im Vorfeld (auch juristisch) überprüfen!

---

## Literaturverzeichnis

- Craig J, Patterson V (2005) Introduction to the practice of telemedicine. *J Telemed Telecare* 1:3–9
- Gries A, Zink W et al (2005) Einsatzrealität im Notarzdienst. *Notfall + Rettungsmedizin* 6:391–398
- Jäkel C (2006) Telematik in der Notfallmedizin – Rechtliche Aspekte. In: Niederlag W, Dierks C et al (Hrsg) *Rechtliche Aspekte der Telemedizin*, Schriftenreihe Health Academy 2. Health Academy, Dresden, S 168–178
- Tillmanns C (2006) *Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin*. Peter Lang, Bern



## 12.1 Grundsätzliches

Auf der Hardwaregrundlage der Telematikinfrastruktur ist auch die Möglichkeit einer telekonsiliarischen Befundbesprechung entstanden. Rechtsgrundlage hierfür ist § 291 g SGB V. Die Norm sah bei ihrem Inkrafttreten vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der GKV-Spitzenverband und die weiteren Beteiligten bis spätestens zum 30. Juni 2016 die formalen Rahmenbedingung zur telekonsiliarischen Zweitbefundung von Röntgenbildern bzw. CT-Aufnahmen schaffen mussten. Dieser gesetzliche Regelungsauftrag ist erfüllt worden. Aus dem Regelungsauftrag ist die Anlage 31 a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte, namentlich die „Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung gem. § 291 g Abs. 1 Satz 1 SGB V“ zwischen dem GKV-Spitzenverband sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hervorgegangen. Die Vereinbarung ist zum 01. Juli 2016 in Kraft getreten und gilt auf unbestimmte Zeit. Mit der Anlage werden ausdrücklich nur die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von digital erstellten Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Die Anlage definiert diese Leistung als „zeitversetzte Zweitbefundung digital erstellter Röntgenaufnahmen durch einen Konsiliararzt mittels elektronischen Austausches der Aufnahmen sowie sonstigen zur Zweitbefundung relevanten Patienteninformationen“. Kurzum ist mit Anlage 31 a des Bundesmantelvertrags-Ärzte eine Rechtsgrundlage für die telemedizinisch gestützte Befundung von Bildgebungen geschaffen worden. Die beteiligten Akteure müssen indes bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die nachstehend aufgezeigt werden.

## **12.2 Anforderungen an den die Befundung anfordernden Arzt**

Die telekonsiliarische Befundbeurteilung darf nur von solchen Vertragsärzten eingeholt bzw. angefordert werden, die eine Genehmigung zur Durchführung von Röntgen- und/oder CT-Untersuchungen i. S. der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V haben und welche die Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (bis zum 04.12.2018 Röntgenverordnung) erfüllen. Daneben müssen sie eine erste Befundung der maßgeblichen Bildgebung bereits durchgeführt haben. Für eine insgesamt ordnungsgemäße Übermittlung der Bildgebung zum Zwecke der Anforderung (personenbezogene Gesundheitsdaten) wird vorausgesetzt, dass auch sämtliche für die Befundung relevanten (medizinischen) Informationen des Erstbefundes übermittelt werden, sofern sie für die Zweitbefundung medizinische Relevanz haben. Nach der Zweitbefundung muss der anfordernde Arzt sicherstellen, dass sowohl Erst- als auch Zweitbefund zusammenhängend elektronisch dokumentiert und archiviert werden. Auch für den Zweitbefund gelten die Vorgaben der Strahlenschutzverordnung zur Speicherung und Archivierung. Im Weiteren muss der anfordernde Arzt die elektronische Beauftragung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur durch seinen elektronischen Heilberufsausweis versehen. Der die Befundung anfordernde Arzt kann die elektronische Übermittlung der Röntgen- und/oder CT-Aufnahmen nach der GOP 34800 mit 91 Punkten ansetzen. Die Abrechnung ist einmal im Quartal möglich, eine zweite Abrechnung setzt eine besondere Begründung voraus. Im Einzelfall können auch die GOP 34210 bis 34212, 34220 bis 34222, 34230 bis 34234, 34237, 34238, 34234 bis 34245, 34255, 34270, 34272, 34275, 34310 bis 34312, 34320 bis 34322, 34340 bis 34344, 34350 und 34351 angesetzt werden.

---

## **12.3 Anforderungen an den die Befundung durchführenden Konsiliararzt**

Auch für den Konsiliararzt gilt, dass er die Genehmigung zur Durchführung entsprechenden Röntgen- und/oder CT-Untersuchungen gemäß der o. g. Qualitätssicherungsvereinbarung haben und im Übrigen die Anforderungen der Strahlenschutzverordnung erfüllen muss. Der Konsiliararzt ist verpflichtet, das Ergebnis der medizinischen Zweitbefundung binnen drei Werktagen nach Eingang des Auftrages an den anfordernden Arzt zu übermitteln. Aus haftungsrechtlicher Sicht ist für die Zweitbefundung auf die Gesichtspunkte der horizontalen Arbeitsteilung zu verweisen. Haben sowohl Anfordernder als auch Telekonsiliararius die gleiche Facharztbezeichnung, so gilt der Vertrauensgrundsatz aus dem Gesichtspunkt der horizontalen Arbeitsteilung nicht. Daraus folgt, dass der die Zweitbefundung anfordernde Arzt verpflichtet ist, das Ergebnis der Zweitbefundung auf medizinische Plausibilität hin zu überprüfen. Er darf sich also nicht in jedem Fall auf die Richtigkeit des Ergebnisses der Zweitbefundung verlassen. Der die Zweitbefundung durchführende Arzt

kann nach der GOP 34810 110 Punkte ansetzen. Daneben kommen, abhängig vom Fall, die GOP 34820 mit einem Wert von 276 Punkten und die GOP 34821 mit einem Wert von 389 zum Tragen.

---

## 12.4 Anforderungen an Technik und Datenstruktur

Sowohl der Inhalt als auch die Datenstruktur des Zweitbefundes müssen bestimmte formale Mindestanforderungen erfüllen. Hierzu zählen:

- die Angabe des Bildmaterials, auf dessen Basis der Zweitbefund erstellt wird,
- die medizinisch relevanten Angaben zum Patienten,
- der Name des anfordernden Arztes,
- die medizinische Fragestellung des anfordernden Arztes,
- das Ergebnis der Zweitbefundung,
- die Bewertung und Empfehlung des Zweitbefundenden,
- sowie der Name des Konsiliararztes und die Angabe des Datums der qualifizierten elektronischen Signatur.

Die Übermittlung der Daten der Zweitbefundung zwischen dem anfordernden Arzt und dem Zweitbefunder muss seit dem 1. Januar 2018 bestimmten strukturierten technischen und formalen Anforderungen genügen. Diese ergeben sich aus dem „Implementierungsleitfaden Arztbrief“, welcher von der Initiative Intersektorale Kommunikation des Verbandes der Hersteller für IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V. herausgegeben wird.<sup>1</sup> Die Anforderungen fußen auf der „HL7 Clinic Document Architecture, Release 2“ für das deutsche Gesundheitswesen. Die Dokumentenarchitektur stellt konkrete Anforderungen an den Aufbau eines medizinischen Dokuments.

Sie sieht den folgenden Aufbau vor:

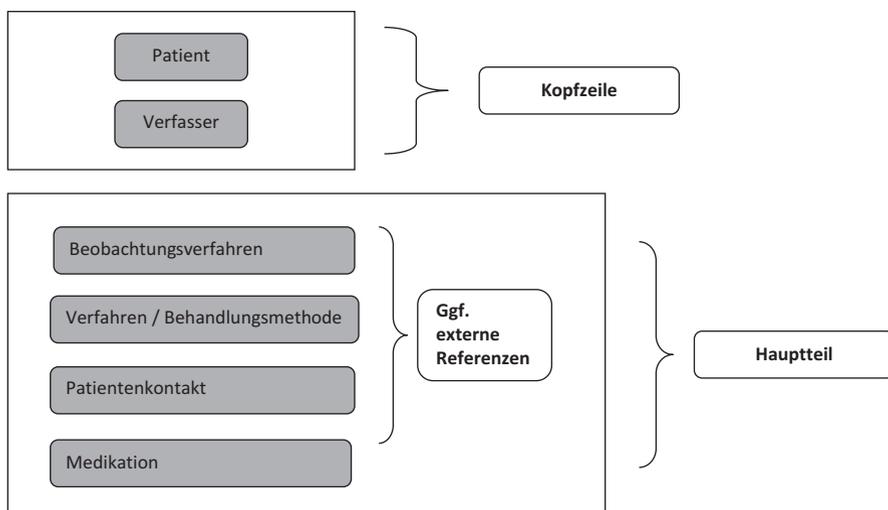
Ein radiologischer Zweitbefund (etwa ein Röntgenbild) besteht zunächst aus einem *Header* (Kopfzeile), der sowohl eine vollständige Bezeichnung des Patienten als auch des Verfassers, also der Daten des zweitbefundenden Arztes, aufweist. Unter dem *Header* wird ein sog. *Body* geführt, der *Body Structures* und *Body Entries* (Gliederungen und Einträge) aufweist. Der Gliederungspunkt *Body Entries* wird wiederum in die Punkte *Observation* (ärztliche Überwachung/medizinische Beobachtung), *Procedure* (durchgeführtes Verfahren/Eingriff); *Encounter* (Patientenkontakt) sowie *Medication* (Medikation) unterteilt. Der Implementierungsleitfaden sieht noch weitere Untergliederungsmöglichkeiten in externe Befunde vor.

Die nachstehende Abb. 12.1 zeigt in groben Zügen den Aufbau eines elektronischen Befundberichtes im Rahmen der telekonsiliarischen Befundung.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>Verband der Hersteller von IT-Lösung für das Gesundheitswesen e. V., download [HL7.de/document/cdar2-arztbrief/leitfaden-VHitG-arztbrief-v150-pdf](https://www.hl7.de/document/cdar2-arztbrief/leitfaden-VHitG-arztbrief-v150-pdf), letzter Zugriff 08.10.2018.

<sup>2</sup>Angelehnt an den Implementierungsleitfaden Rd. 28.



**Abb. 12.1** Aufbau des elektronischen Befundberichtes

Nach dem hier in Bezug genommenen Implementierungsleitfaden sind weitere umfangreiche Untergliederungspunkte möglich.

Der die Zweitbefundung anfordernde Vertragsarzt muss sicherstellen, dass bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Apparative Ausstattung und elektronische Datenübertragung müssen gewährleisten, dass die diagnostische Aussagekraft der digital erstellten und übermittelten Bilder nicht beeinträchtigt wird. Der die Zweitbefundung anfordernde Vertragsarzt darf zur Übermittlung von Dateien lediglich solche Kommunikationsdienste nutzen, die gewährleisten, dass die bildtechnischen Anforderungen eingehalten werden. Dies bedeutet konkret, dass auch nach der Übermittlung der Daten die diagnostische Aussagekraft bestehen bleiben muss.

Der Anbieter des vom Arzt ausgewählten Kommunikationsdienstes muss gewährleisten, dass der Empfänger klar identifizierbar ist, dass die Daten während der Übertragung End-zu-End verschlüsselt sind, sowie, dass die Standards der technischen BSI-Richtlinie 3116-1<sup>3</sup> eingehalten werden. Neben der reinen Bildübertragung muss der Anbieter des Kommunikationsdienstes sicherstellen, dass patientenspezifische Daten übermittelt werden können. Letztlich muss der Kommunikationsanbieter mit seinem sicheren Übermittlungsverfahren von der gematik zugelassen sein.

<sup>3</sup> [https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03116/index\\_hm.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03116/index_hm.html), letzter Zugriff 21.11.2019.

---

## Literaturverzeichnis

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (2018) BSI TR-03116 Kryptographische Vorgaben für Projekte der Bundesregierung. [https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03116/index\\_htm.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Publikationen/TechnischeRichtlinien/tr03116/index_htm.html). Zugegriffen am 08.10.2018

### 13.1 Medizinischer Bedarf und bisherige Rechtslage

Im Jahr 2030 besteht eine prognostische Lücke im ärztlichen Dienst von ca. 33 % aller in Deutschland zu besetzenden Arztstellen. Daraus resultieren schon jetzt erhebliche Versorgungsengpässe im ländlichen Bereich. Die Idee der Videosprechstunde als weiterer Baustein der Telematikinfrastruktur wurde durch das „Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)<sup>1</sup> und auch das DVG weiter fortgeführt. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum TSVG sah unter anderem vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen in Gebieten der bestehenden oder drohenden Unterversorgung Eigeneinrichtungen betreiben müssen. Hierzu sollen telemedizinische und mobile Versorgungsanwendungen, unter anderem auch Videosprechstunden, zur Anwendung kommen. In der Begründung des Gesetzesentwurfs hieß es hierzu: „Es wird klargestellt, dass Eigeneinrichtungen auch durch mobile oder telemedizinische Sprechstunden (bspw. durch Fernbehandlung im Rahmen der Weiterentwicklung der berufsrechtlichen Vorgaben), mobile Praxen oder ähnliche Versorgungsangebotsformen betrieben werden können.“<sup>2</sup>

Speziell im Vertragsarztbereich mit ländlichen Versorgungsstrukturen und nicht nachzubesetzenden Praxissitzen ist die Videosprechstunde ein probates Mittel, eine ärztliche Behandlung über eine räumliche Distanz durchzuführen. Aber auch bei langen Anfahrtswegen oder einem Zustand nach einer Operation können telemedizinische Leistungen wie die Videosprechstunde eine sinnvolle Hilfe sein. Ärztinnen und Ärzte können ihren Patienten die mögliche Therapie erklären oder auch Operationswunden etc. begutachten, ohne dass der Patient hierfür physisch anwesend sein

<sup>1</sup> Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung, S. 69, II.2.3.

<sup>2</sup> Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung, S. 69, II.2.3.

Krankheitsbilder in der Videosprechstunde
• visuelle postoperative Verlaufskontrolle einer Operationswunde
• visuelle Verlaufskontrolle einer Dermatoze auch nach strahlentherapeutischer Behandlung
• visuelle Verlaufskontrolle einer akuten, chronischen oder offenen Wunde
• visuelle Beurteilung von Bewegungseinschränkungen bzw. Störungen des Stütz- und Bewegungsapparates auch nervaler Genese als Verlaufskontrolle
• Beurteilung der Stimme und des Sprechens bzw. der Sprache als Verlaufskontrolle
• anästhesiologische postoperative Verlaufskontrolle

**Abb. 13.1** Krankheitsbilder in der Videosprechstunde

muss. Mit dem DVG wurde die Videosprechstunde weiter in den ärztlichen Alltag implementiert. Denn mit dem DVG wurde es zulässig, die Videosprechstunde auf der eigenen Website zu werben. Diese Werbung war bis zum DVG wegen § 9 HWG werbe- und damit auch wettbewerbsrechtlich untersagt.

Seit dem 1. Oktober 2019 erfolgt die Vergütung über die Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschale. Daneben zahlt die GKV eine Art Anschubfinanzierung. Für bis zu 50 Online-Visiten im Quartal werden jeweils 10 € zusätzlich entrichtet. Die Abrechnung erfolgt als Zuschlag über die GOP 01451. Der Zuschlag wird nur dann gezahlt, wenn der Arzt bzw. die Praxis mindestens 15 Videosprechstunden im Quartal anbietet. Daneben werden für die Authentifizierung neuer Patienten und auch für die technische Vorhaltung Zuschläge bezahlt.

Bis zum 01.04.2019 war die Nutzung der Videosprechstunde auf bestimmte Indikationen bzw. Krankheitsbilder limitiert. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte im Jahr 2016 einen Katalog veröffentlicht, der die zulässigen Krankheitsbilder, welche Gegenstand einer Videosprechstunde sein durften, festlegt. Abb. 13.1 zeigt, welche Krankheitsbilder bzw. Indikationen dieser Katalog umfasste:

Mit der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zum 01.04.2019 ist diese Beschränkung aufgehoben worden und die Videosprechstunde nun für alle Krankheitsbilder bzw. Indikationen freigegeben. Abgerechnet werden kann die Videosprechstunde über die GOP 01439 sowie die GOP 01450. Die GOP 01450 stellt dabei den extrabudgetären Technikzuschlag dar.

## 13.2 Fernbehandlungsverbot bei der Videosprechstunde

Fraglich ist, ob die Durchführung einer Videosprechstunde trotz der Öffnung durch den EBM weiterhin als teilweise unzulässige Fernbehandlung einzustufen ist. Eine Fernbehandlung liegt immer dann vor, wenn der Patient oder für diesen ein Dritter, dem Arzt, der den Patienten befunden soll, Angaben über die Symptome und Beschwerden *ausschließlich* schriftlich oder über Kommunikationsmedien übermittelt, und der Arzt eine Diagnose stellt und/oder ein Behandlungsvorschlag unterbreitet, ohne den Patienten gesehen oder persönlich untersucht zu haben.<sup>3</sup> Einige

<sup>3</sup>Jäckel in Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lehmke, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, 2006, Seite 168.

Berufsordnungen in ihren aktuell noch geltenden Fassungen sehen in § 7 Abs. 4 (abgeleitet von § 7 Abs. 4 MBO-Ä) vor, dass die ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchgeführt werden dürfe. Auch bei telemedizinischen Verfahren sei zu gewährleisten, dass ein Arzt oder eine Ärztin die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt. Dieses flächendeckende Verbot der Fernbehandlung sollte eine fundierte Diagnostik und Behandlung sicherstellen. Der behandelnde Arzt sollte sich von dem Leiden des Patienten grundsätzlich ein eigenes Bild machen. Durch den persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patienten sollte das Vertrauen zwischen Arzt und Patienten erhalten und gefördert werden.<sup>4</sup> Historisch betrachtet wurde jede Behandlung, die durchgeführt wurde, ohne dass der behandelnde Arzt den Patienten im Zusammenhang mit der konkreten Behandlung wenigstens einmal persönlich untersucht hat, als potenziell gesundheitsgefährdend angesehen. Diese strikte Anwendung eines so deutlichen Verbots ist heute nicht mehr zeitgerecht. Denn das Fernbehandlungsverbot soll eine fundierte Behandlung ermöglichen und hätte bei wortgetreuer Auslegung zur Konsequenz, dass eine effiziente Versorgung eingeschränkt würde.

Auf dem 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt 2018 wurde eine neue Fassung von § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beschlossen und damit der berufsrechtliche Weg für die ausschließliche Fernbehandlung von Patientinnen und Patienten geebnet. Diese Vorschrift soll nach dem obigen Beschluss des Deutschen Ärztetages zukünftig wie folgt lauten:

„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten in persönlichem Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über die Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

Mit der Neuregelung soll klargestellt werden, dass der Grundsatz der ärztlichen Beratung und Behandlung im persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patienten, also unter physischer Präsenz, zu erfolgen hat und weiterhin den „Goldstandard“ ärztlichen Handelns darstellt. Digitale Techniken sollen die ärztlichen Tätigkeiten hierbei unterstützen und dürfen die grundsätzliche persönliche Zuwendung von Ärztinnen und Ärzten aber nicht ersetzen. Der 121. Deutsche Ärztetag sah als digitale Techniken im Sinne dieser Vorschrift Telefonanrufe, E-Mails, Videotelefonie, Rundfunk und Telemedien an. Trotz des Beschlusses des Deutschen Ärztetages ist die ausschließliche telemedizinische Behandlung nach wie vor nicht in sämtlichen Bundesländern berufsrechtlich zulässig. Damit besteht für den jeweiligen Arzt das Dilemma, dass er – in Abhängigkeit vom Bundesland – grundsätzlich einen berufsrechtlichen Verstoß begehen kann. Vor der Erbringung einer telemedizinischen

---

<sup>4</sup>Rieger, Lexikon des Arztrechts, 5070, Rn. 20; Tillmanns, Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin, 2006, 81.

Leistung ist es daher ratsam, den aktuellen Stand der Berufsordnung im jeweiligen Bundesland einzusehen. In Baden-Württemberg sind ausschließlich telemedizinische Leistungen nur innerhalb von Modellprojekten erlaubt, die im Vorfeld genehmigt werden müssen. Die Länder Brandenburg sowie Mecklenburg Vorpommern haben die Neufassung abgelehnt und nicht übernommen. In den Ländern Bremen, Hamburg und im Saarland ist die Neuregelung noch nicht in Kraft getreten. Nordrhein-Westfalen hat die Neuregelung zwischenzeitlich vollständig umgesetzt.

Bis zur flächendeckenden Umsetzung der beschlossenen Neuregelung in § 7 Abs. 4 MBO-Ä können in einer Videosprechstunde in Abhängigkeit von dem jeweiligen Bundesland nur solche Patienten betreut werden, die zuvor schon bei dem durchführenden Arzt persönlich vorstellig wurden. Auf der Grundlage der aktuell noch geltenden Regelung zum Fernbehandlungsverbot wäre eine ausschließliche Fernbehandlung beim Erstkontakt berufsrechtlich unzulässig oder jedenfalls problematisch. Mit der oben genannten Neuregelung kann diese starre Ablehnung nach der hiesigen Rechtsauffassung allerdings nicht mehr durchweg einen berufsrechtlichen Verstoß begründen. Vielmehr ist dann eine ausschließliche Behandlung über Videosprechstunde im Einzelfall erlaubt, sofern dies ärztlich vertretbar ist. Vor der Durchführung der Videosprechstunde ist also zu prüfen, ob der entsprechende Patient mit seinen Vorerkrankungen und Besonderheiten dazu geeignet ist, überhaupt Teilnehmer einer Videosprechstunde zu sein. Stellt der durchführende Arzt während der Videosprechstunde fest, dass die weitergehende Diagnostik, Anamnese oder Behandlung mittels Videosprechstunde medizinisch nicht mehr vertretbar ist, so hat er im Zweifel die Videosprechstunde abzubrechen und eine „reguläre“ Behandlung einzuleiten.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vertrat im Jahr 2017 die Auffassung, dass die Videosprechstunde ausschließlich zur Verlaufskontrolle möglich sei. Dies setze voraus, dass der Patient, der wegen der Erkrankung per Video konsultiert werde, bereits in der regulären Sprechstunde gewesen sei. Bis zur Umsetzung der Neuregelung von § 7 Abs. 4 MBO-Ä wäre dieser Forderung in den betroffenen Bundesländern zuzustimmen. Mit der Umsetzung der Neufassung von § 7 Abs. 4 MBO-Ä kann diese Restriktion nicht mehr aufrechterhalten werden, sondern bedarf einer Betrachtung im Einzelfall. Im Dezember 2016 ist zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband eine Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2 a Satz 7 SGB V geschlossen worden.<sup>5</sup> Die Vereinbarung sieht vor, die allgemeingültigen Voraussetzungen für eine telemedizinische Durchführung von Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu regeln. § 2 Abs. 2 der Vereinbarung bestimmt, dass eine telemedizinische Durchführung vertragsärztlicher Leistungen nur umgesetzt werden könne, wenn ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt regelmäßig und in angemessener Weise erfolge. Die genannte Vereinbarung führt dazu, dass die Neuregelung von § 7 Abs. 4 MBO-Ä faktisch eingeschränkt wird. Die Lösung dieser Normkollision hätte eine umfangreiche dogmatische

---

<sup>5</sup>Anlage 31 BMVÄ, Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V.

Diskussion zur Folge, die hier nicht geführt werden soll. Hinzuweisen ist allerdings darauf, dass die entsprechende Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von § 87 Abs. 2 a Satz 7 SGB V ergangen ist. Die Regelung steht also systematisch im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung und soll lediglich regeln, welche Leistungen vertragsärztlich abgerechnet werden können. Dies hat berufsrechtlich bzw. haftungsrechtlich zur Konsequenz, dass über die Anlage 31 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte keine berufsrechtliche oder haftungsrechtliche Einschränkung im Sinne eines Verbotes resultieren kann.

---

### **13.3 Durchführung der Videosprechstunde**

Die Durchführung der Videosprechstunde knüpft an mehrere Voraussetzungen an. Zuvorderst muss eine schriftliche Einwilligung des Patienten vorliegen, welcher eine ordnungsgemäße Aufklärung über den therapeutischen Nutzen und die Risiken der Videosprechstunde vorangegangen sein muss. Für die Videosprechstunde kann überhaupt nur ein bestimmtes Patientengut in Betracht kommen. Im Weiteren müssen sowohl der durchführende Vertragsarzt als auch der Videodienstanbieter bestimmte Mindestanforderungen erfüllen. Auch müssen bestimmte technische sowie Anforderungen an den Datenschutz erfüllt werden.

#### **13.3.1 Relevantes Patientengut und zugelassene Krankheitsbilder**

Nicht sämtliche Patienten kommen für die Durchführung einer Videosprechstunde in Betracht. Steht von vornherein fest, dass die Befunderhebung oder Diagnostik über audiovisuelle Medien nicht ausreichend medizinisch gewährleistet ist, scheidet das Vorhaben bereits per se aus. Die Ungeeignetheit zur Teilnahme kann sich aber nicht nur aus medizinischen Gesichtspunkten ergeben. Auch technische Gesichtspunkte können eine Rolle spielen. Ist der Patient zwar gesundheitlich geeignet, an einer Videosprechstunde teilzunehmen, aber technisch unbegabt oder sind die technischen Voraussetzungen geografisch (oder aus sonstigen Gründen) nicht umsetzbar der gewährleistet, so ergibt sich auch hieraus eine Kontraindikation für eine solche Sprechstunde.

#### **13.3.2 Anforderungen an den Vertragsarzt**

Neben den vorbenannten Einschränkungen muss der Vertragsarzt für die Videosprechstunde eine schriftliche Einwilligung des Patienten einholen. Daneben muss er fachliche Anforderungen erfüllen. Die technische Ausstattung umfasst einen Bildschirm, eine Kamera, ein Mikrofon sowie einen Lautsprecher. Diese Komponenten können auch vollständig oder teilweise in einem Gerät vereint sein. Die elek-

tronische Datenübertragung sowie der Bildschirm und die Kamera müssen folgende technischen Anforderungen erfüllen:

- die Bildschirmdiagonale muss mindestens 3 Zoll betragen,
- die Auflösung mindestens 640 x 480 px,
- die Bandbreite muss eine Mindestgeschwindigkeit von 2000 kbit/s im Download gewährleisten.

Der Vertragsarzt muss mit dem Patienten einen Termin für die Videosprechstunde, entweder beim Besuch in der Praxis oder telefonisch, vereinbaren. Er muss Datum und Zeit sowie die Internetadresse mit einem Einwahlcode mitteilen. Hier ist zu beachten, dass der Code längstens einen Monat gültig ist. Der Arzt muss im Weiteren auf die Rahmenbedingungen hinweisen, die für eine störungsfreie Videosprechstunde notwendig sind. Dabei handelt es sich um das Vorhandensein eines geschlossenen Raumes, ein ruhiges Umfeld, geeignete Technik und Licht. Darüber hinaus muss der Vertragsarzt – wie bereits dargelegt – bei der Erstkonsultation oder im weiteren Verlauf die Videosprechstunde abrechnen, wenn es medizinisch nicht mehr vertretbar ist, die entsprechende Konsultation per Videosprechstunde durchzuführen.

### 13.3.3 Technische Anforderungen

Neben der bereits gelisteten technischen Ausstattung verläuft eine Videosprechstunde so, dass sich der Patient über die Internetadresse für die Videosprechstunde einwählt und einen Einwahlcode eingibt. Nach einem kurzen Testlauf befindet sich der Patient dann im Online-Wartezimmer, bis er vom Arzt zugeschaltet wird. Die Durchführung einer Videosprechstunde bedingt die Registrierung des Vertragsarztes bei einem zertifizierten Video-Dienstleister. Der Anbieter muss Voraussetzungen erfüllen, die in § 5 der Anlage 31 b zum BMV-Ä aufgelistet sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hält auf ihrer Homepage eine Liste zertifizierter Video-Dienstleister bereit. Zum Zeitpunkt der Abfassung existieren acht zertifizierte Video-Dienstleister.

Patienten benötigen für die Durchführung einen PC, ein Tablet oder ein Smartphone mit Kamera, Mikrofon und Lautsprecher sowie einen Internetzugang. Wichtig ist, dass die Videosprechstunde frei von Werbung sein muss. Deutlich ist darauf hinzuweisen, dass die Videosprechstunde insgesamt den Rahmenbedingungen entsprechen muss, wie eine „reguläre“ Sprechstunde. So ist auf Arztseite für die entsprechende Intimsphäre zu sorgen. Die Gesichtspunkte der Vertraulichkeit sind störungsfrei umzusetzen.

---

## 13.4 Datenschutz

Anlage 31 b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte setzt in § 2 voraus, dass sowohl der Video-Dienstleister als auch der Vertragsarzt für die Verarbeitung personenbezogener Daten die rechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten haben, die sich

insbesondere aus dem BDSG, dem SGB V sowie dem SGB X ergeben. Im Weiteren sollen die Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenvereinbarung in der Arztpraxis der Bundesärztekammer sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als Maßstab herangezogen werden.

---

### 13.5 Checkliste Videosprechstunde

- Stellen sie als Erstes sicher, dass lediglich bestimmte Krankheitsbilder Gegenstand einer Videosprechstunde werden!
- Treffen Sie die Entscheidung für oder gegen eine Videosprechstunde anhand einer medizinischen Indikation und der medizinischen Vertretbarkeit einer räumlichen Distanz!
- Stellen Sie sicher, dass auf Patientenseite und auf Ihrer Seite sämtliche technischen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Videosprechstunde gewährleistet sind!
- Holen Sie im Vorfeld der Videosprechstunde die entsprechende schriftliche Einwilligung des Patienten ein!
- Dokumentieren Sie den Inhalt der Videosprechstunde exakt so wie ein „reguläres“ Konsultationsgespräch!
- Zweifel an der medizinischen Vertretbarkeit einer Videosprechstunde sollten zu einem Abbruch derselben und zu einer Einbestellung des Patienten führen.

---

### Literaturverzeichnis

- Jäkel C (2006) Telematik in der Notfallmedizin – Rechtliche Aspekte. In: Niederlag W, Dierks C et al (Hrsg) Rechtliche Aspekte der Telemedizin, Schriftenreihe Health Academy, Dresden 2, S 168–178
- Tillmanns C (2006) Die persönliche Leistungserbringungspflicht im Arztrecht und die Telemedizin. Peter Lang, Bern



---

## 14.1 Einleitung

Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ist ein weiterer Teil der Telematikinfrastruktur in der medizinische Leistungserbringung umgesetzt worden. Die eGK soll nach der Intention des Gesetzgebers einen Baustein zur nachhaltigen Verbesserung der medizinischen Versorgung, insbesondere einen solchen zur Erhöhung der Qualität und Transparenz bewirken. Die Regelungen der eGK richten sich nicht nur an die Gesetzliche Krankenversicherung, sondern über vielfache Verweise innerhalb von § 291 a SGB V auch an private Krankenversicherungen.

---

## 14.2 Zweck der eGK

Durch die eGK sollen Patientendaten effizienter und mobiler werden, was im Sinne einer guten medizinischen Versorgung auch zu begrüßen ist. Gemäß § 291 a Abs. 1 SGB V soll die eGK Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz in der Behandlung von Patienten verbessern. Sie hat den Zweck, bestimmte gesundheitspezifische Daten durch Erhebung zu speichern, deren Verarbeitung zu ermöglichen und eine interdisziplinäre Nutzung der Daten zu gewährleisten. Mit der Etablierung der eGK sind hohe Erwartungen hinsichtlich der Verbesserung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Versicherten wegen der Einsparung von administrativen Kosten verbunden.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Seifert in Eichenhofer/v. Koppens-Spies/Wenner, § 291 a SGB V, Rn. 3, 3. Aufl.

### 14.3 Aufgaben der eGK

Das Gesetz beschreibt in § 291 a Abs. 2, Abs. 3 SGB V den konkreten Aufgabenbereich der eGK. Grob umschrieben handelt es sich bei Abs. 2 um Aufgaben der allgemeinen datenspezifischen Ebene, während Abs. 3 konkretisiert, welche Art der Datenverarbeitung durch die eGK umgesetzt werden soll.

Gem. § 291 a Abs. 2 SGB V muss die eGK geeignet sein,

- Angaben aufzunehmen über die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form und
- den Berechtigungsnachweis zu führen, der dazu legitimiert, Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz in Anspruch zu nehmen.

Nach § 291 a Abs. 3 SGB V muss die eGK geeignet sein, Folgendes zu ermöglichen:

- Nutzung medizinischer Daten für die Notfallversorgung,
- Verarbeitung des elektronischen Arztbriefes,
- Verarbeitung der Daten des Medikationsplans nach § 31 a SGB V,
- Verarbeitung der elektronischen Patientenakte,
- Verarbeitung der von Versicherten selbst oder für diese zur Verfügung gestellte Daten,
- Verarbeitung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten,
- Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
- Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen und Organ- und Gewebespende,
- Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen.

---

### 14.4 Art und Umfang des Datenzugriffs

Der Einsatz der eGK bedeutet, dass sensible Gesundheitsdaten etwa über die Anamnese, Diagnostik und Therapie erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Es findet also mit der eGK eine klassische Datenverarbeitung im Sinne des Datenschutzrechts statt. Die in § 291 a Abs. 3 SGB V aufgelisteten Daten stellen personenbezogene Gesundheitsdaten dar. Sie unterfallen damit dem Anwendungsbereich der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Dies folgt zum einen aus der Negativzuweisung aus Art. 2 DSGVO sowie der Subsidiaritätsvorschrift von § 1 Abs. 2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Für die Datenverarbeitung bedarf es zuvorderst der jederzeit widerruflichen Einwilligung der jeweiligen Versicherten. Die Einwilligung ist bei der ersten Verwendung der Karte vom Leistungserbringer oder unter dessen

Aufsicht von berufsmäßigen Gehilfen auf der Karte zu dokumentieren. Die Besonderheit besteht darin, dass die Einwilligung auch auf einzelne Anwendungen (also auf die vorbenannten Punkte der Tabelle) beschränkt werden kann. § 291 a Abs. 2, Abs. 4, Abs. 5 sowie Abs. 5 a SGB V differenzieren hier insoweit noch einmal (schwer verständlich) nach unterschiedlichen Zugriffsberechtigungen. Zugriffsberechtigten sind:

- die Versicherten selbst
- Ärzte
- Zahnärzte
- Apotheker
- Apothekerassistenten
- Pharmazieingenieure
- und deren jeweilige berufsmäßige bzw. in Ausbildung befindlichen Gehilfen, soweit sie unter Aufsicht tätig werden,
- sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen (Heil- und Hilfsmittelerbringer)
- Psychotherapeuten
- weitere Angehörige eines anderen Heilberufes, der eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert (etwa Notfallsanitäter), wobei hier eine Beschränkung des Zugriffs auf die reine Lesbarkeit der Notfalldaten besteht.

Für den Zugriff auf die Daten der eGK ist eine Autorisierung der Versicherten erforderlich. Auf diese Autorisierung durch die Versicherten kann nur im Falle der Datenverarbeitung des Medikationsplans verzichtet werden. Kann eine im Übrigen erforderliche Autorisierung nicht erfolgen, ist ein Zugriff auf die medizinischen Daten, die für eine Notfallbehandlung erforderlich sind, zulässig, wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Eingriff mit Einverständnis des Versicherten erfolgt. Klar ist darauf hinzuweisen, dass im Falle der Notfallbehandlung auch das Einverständnis in Form der mutmaßlichen Einwilligung ausreichend sein muss.

Stellt die Zugriffsregelung einen Widerspruch dar? Die Vorschrift ist nach der Leseart unglücklich strukturiert. Zunächst einmal ist nicht ersichtlich, weshalb die Verarbeitung von Notfalldaten im medizinischen Notfall ohne Autorisierung zulässig ist, wenn einen Halbsatz weiter die Zulässigkeit unter ein (nicht erteilbares) Einverständnis der Versicherten gestellt wird. Hier wird der Gesetzgeber eine Klarstellung vornehmen müssen. Denn im Rahmen der Notfallbehandlung ist – nach dem hier vertretenen Rechtsverständnis – auf die üblichen Grundsätze der mutmaßlichen Einwilligung abzustellen. Das Gesetz wollte eine Notfallversorgung gerade nicht verhindern, sondern diese durch die Mobilität der medizinischen Daten verbessern und gewährleisten. Abgesehen davon ist die Vorschrift zu einer Zeit entstanden, als die DSGVO noch keinerlei Geltung beanspruchen konnte. Insoweit ist die Vorschrift im Kontext mit der DSGVO zu lesen. Auch die Regelung zur Löschung von Daten durch den Versicherten ist in ihrer Leseart nicht klar. Dogmatisch betrachtet führt die jetzige Rechtslage dazu, dass Art. 17 Abs. 3 b) DSGVO einschlägig ist. Art. 17 Abs. 1 DSGVO sieht ein grundsätzliches Recht auf Löschung von

personenbezogenen Daten vor. Ein solches Recht besteht nicht, wenn die Verarbeitung erforderlich ist, um eine rechtliche Verpflichtung zu erfüllen. Dies wäre im Rahmen einer Notfallbehandlung eines Bewusstlosen unzweifelhaft der Fall. Denn die entsprechende rechtliche Verpflichtung ergibt sich insoweit aus §§ 677, 280 Abs. 1, 630 a Abs. 1 BGB.

Eine besondere Zugriffsberechtigung sieht § 291 a Abs. 5 a SGB V für Erklärungen zur Organspende, einer Vorsorgevollmacht bzw. einer Patientenverfügung vor. Auf Daten über die Erklärung der Versicherten zur Organ- und Gewebespende, zur Erklärung über das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Erklärungen der Versicherten zum Vorhandensein und Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen dürfen ausschließlich Ärzte, Personen, die bei Ärzten oder in Krankenhäusern als berufsmäßige Gehilfen oder Auszubildende tätig sind, unter Überwachung eines Arztes zugreifen. Ohne Einverständnis dürfen die obigen Berechtigten auf Erklärungen zur Organ- und Gewebespende bzw. Erklärungen zum Aufbewahrungsort von solchen Erklärungen nur zugreifen, wenn der Tod der betroffenen Person nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und der Zugriff auf die Daten erforderlich ist, um diese Fragen zu klären. Ohne Einverständnis der betroffenen Person darf im Weiteren auf die Daten zur Aufklärung des Vorhandenseins einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung zugegriffen werden, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und die betroffene Person nicht fähig ist, in die Maßnahme einzuwilligen.

## 15.1 Einleitung

Zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Kapitels besteht keine einheitliche politische und rechtssichere Ausgangssituation für eine elektronische Patientenakte (nachfolgend EPA [ePA – analog zu ePK?]). Mit dem DVG sollte die EPA seinerzeit zumindest den Rahmenbedingungen nach geregelt werden. Der Personenkreis der Zugriffsberechtigten und die Art und Weise der Zugriffsberechtigung sollte geregelt werden. Der Referentenentwurf zum DVG sah hierzu unter anderem Änderungen des SGB V vor. Die „EPA-Teile“ des Referentenentwurfs sind aus dem vorgelegten Gesetzesentwurf aus Gründen des Datenschutzes komplett gestrichen worden.<sup>1</sup> Insofern soll das nachfolgende Kapitel nur den aktuellen Sachstand wiedergeben und auf mögliche rechtliche Besonderheiten im Zusammenhang mit der Dokumentation hinweisen. Klar ist allerdings jetzt schon, dass eine EPA – gleich wie sie ausgestaltet sein wird – sowohl den berufsrechtlichen als auch den haftungsrechtlichen Anforderungen an eine ärztliche und nicht-ärztliche Dokumentation gewährleisten muss. Sie muss im Weiteren die im Kapitel zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) aufgelisteten Anforderungen an den Datenschutz, die Mobilität von Daten sowie die Absicherung von Daten erfüllen. Auch sind die Ausführungen zur IT-Sicherheit und zum BSI-Gesetz von Relevanz, jedenfalls dann, wenn die EPA in Kliniken eingesetzt wird, die als kritische Infrastruktur im Sinne des Gesetzes angesehen werden.

Die Idee einer elektronischen Patientenakte ist nicht neu. Bereits die jetzige Fassung von § 67 SGB V sieht die Möglichkeit einer elektronischen Kommunikation ausdrücklich vor. Der aus Juli 2018 datierte Referentenentwurf des Terminservice- und

---

<sup>1</sup>Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovationen (Digitale Versorgung-Gesetz) vom 09.08.2019, BR Drucksache 360/19; BR-Drucksache 360/19 vom 09.08.2019.

Versorgungsgesetz (TSVG)<sup>2</sup> zielte darauf ab, die Möglichkeiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen für die Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag stärker praktisch nutzbar zu machen.

## 15.2 Zielsetzung

Nach dem Willen von Bundesgesundheitsminister Spahn sollen die Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung spätestens ab 2021 per Handy und Tablet ihre Patientendaten in der elektronischen Patientenakte einsehen können. Auch die Datenethikkommission der Bundesregierung<sup>3</sup> spricht sich klar für eine partizipative Entwicklung und baldige Realisierung der elektronischen Patientenakte aus. Aus Sicht des Gremiums kann eine solche EPA dazu beitragen, die Datensouveränität der Versicherten zu erhöhen und die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern.<sup>4</sup> Im Zuge des Referentenentwurfs des TSVG wurden weitergehende Änderungen im SGB V vorgenommen, die für die EPA von Relevanz sind.

§ 291 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V wird dahingehend geändert, dass dieser zukünftig wie folgt lauten soll:

*„(3) Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von*

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. *Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über die Versicherten sowie durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten (elektronische Patientenakte).“*

Aus der Anpassung im Wortlaut folgt also, dass der Patient zukünftig Daten selbst zur Verfügung stellen soll. Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass das bisher schon bestehende elektronische Patientenfach mit der EPA begrifflich zusammen geführt werden sollte. Nach der bisherigen Konzeption der gematik handelt es sich bei den abgelegten medizinischen Daten nämlich weitestgehend um dieselben Daten, auf die nur mit unterschiedlichen Zugriffsrechten zugegriffen werden kann. Da den Versicherten zukünftig der Zugriff auf die Daten der EPA auch ohne Heilberufsausweis, also damit ohne Anwesenheit eines Leistungserbringers, ermöglicht werden soll, war das elektronische Patientenfach als gesonderte

<sup>2</sup>Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung vom 23.07.2018.

<sup>3</sup>Die Datenethikkommission wurde am 05.09.2018 von der Bundesregierung eingesetzt. Das Gremium besteht aus 16 Mitgliedern, die aus den Bereichen Medizin, Recht, Informatik, Statistik, VWL, BWL, Theologie, Ethik und Journalistik stammen. Die Kommission agiert unabhängig und weisungsfrei und begleitet bzw. votiert Vorhaben der Digitalisierung.

<sup>4</sup>Datenethikkommission für rasche Einführung der Patientenakte, Ärzteblatt Online, letzter Zugriff, 21.11.2019.

Anwendung der Telematik entbehrlich. Der Gesetzgeber wollte das bisherige Zugriffssystem auf das elektronische Patientenfach durch die Zusammenführung in der EPA vereinen. Nicht gelöst wird durch den Gesetzgeber die Frage, wie weit die Zugriffsrechte der Versicherten gehen und insbesondere, inwieweit es möglich sein soll, Daten selektiv zu verändern.

Als erforderliche Folgeänderung wurde für die EPA auch § 291 b Abs. 1 a SGB V modifiziert. Demnach war die gematik dazu verpflichtet, bis zum 31. März 2019 Zugriffsverfahren der Versicherten zu implementieren und im Benehmen mit dem BSI den Umfang der Zulassung und die erforderlichen Komponenten zu definieren. Mit dem Zugriffsverfahren will der Gesetzgeber den Versicherten die Möglichkeit geben, mittels eines sicheren Authentifizierungsverfahrens ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf die Daten der EPA zuzugreifen. Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung soll dabei die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringern und mit den Krankenkassen so bald und so umfassend wie möglich durch eine elektronische ersetzt werden. Neben der aktiven Kostensteuerung soll die EPA zu einer internen als auch zu einer interorganisatorischen Optimierung führen, die sich ebenfalls als kostensparend erweisen kann. Entscheidend soll sein, dass eine lückenlose auf den Patienten abgestimmte Behandlung zu einer Erhöhung der Behandlungsqualität führen kann, an welcher der Patient ein erhöhtes Eigeninteresse hat.<sup>5</sup> Der Marburger Bund pocht auf ein geschütztes Kommunikationsnetz und einheitliche Standards. Weder Arztgeheimnis noch das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten dürfen irgendwie gefährdet oder untergraben werden.<sup>6</sup>

Der digitale Verband Bitkom sowie die Bayerische TelemedAllianz haben Ende März 2017 eine Umfrage veröffentlicht, wonach ca. 60 % der Deutschen eine EPA nutzen würden.<sup>7</sup> Eine sechs Monate später im Auftrag des AOK Bundesverbandes durchgeführte Umfrage lieferte das Ergebnis, dass sogar 78 % der Befragten die EPA nutzen würden. 77 % der Befragten würden selbst darüber bestimmen wollen, welche Ärzte Zugriff auf die Daten ihrer elektronischen Akte haben sollten.<sup>8</sup> Eine Umfrage des Hartmann-Bunds sowie Bitkom unter 477 Medizinerinnen hat ergeben, dass 47 % nach wie vor Papier und Stift für den Schriftverkehr nutzen würden und 34 % mit einer papiergebundenen Patientenakte arbeiten. 69 % der Befragten sehen die Digitalisierung als Chance für die Versorgung an. 65 % gaben an, dass die EPA die Zusammenarbeit zwischen Ärzten erleichtern würde. 54 % gaben zudem an, dass sie mit der EPA eine Kostenersparnis sehen, da Doppeluntersuchungen vermieden werden könnten.<sup>9</sup>

---

<sup>5</sup> Hörenkamp-Sonntag/Ihle/Börghöfer, BIG Data und digitale Medizin: Datenqualität von EKV Routinedaten für die wissenschaftliche Forschung, GuP 2017, 176.

<sup>6</sup> Positionspapier, Marburger Bund pocht auf Datenschutz bei elektronischer Patientenakte, kma-online vom 23.07.2018, letzter Zugriff 22.11.2019.

<sup>7</sup> Krüger/Brand, Osterloh, Falk, elektronische Patientenakte: Viele Modelle – noch keine Strategie, Deutsches Ärzteblatt 2017, 114 (43): A-1960.

<sup>8</sup> Krüger/Brand, Osterloh, Falk a.a.O.

<sup>9</sup> Krüger/Brand, Osterloh, Falk a.a.O.

Die EPA soll nach dem Willen von Bundesgesundheitsminister Spahn als freiwillige Anwendung für die gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen und u. a. Notfalldatensätze, Medikationspläne, Arztbriefe sowie weitere relevante medizinische Dokumente beinhalten. Schon der Gesetzgeber des im Jahr 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetzes hatte die EPA als Ziel seiner gesetzgeberischen Bemühungen umsetzen wollen. Die EPA wurde seinerzeit schon als das „Herzstück“ der Telematikinfrastruktur bezeichnet. Zielsetzung und Zweck waren auch schon seinerzeit, relevante Patientendaten zu mobilisieren und einen besseren Austausch zwischen (interdisziplinären) Leistungserbringern im Gesundheitswesen zu gewährleisten.

Laut einer Untersuchung der Bertelsmann-Stiftung<sup>10</sup> kann eine EPA heute auch noch folgende Verbesserungen realisieren:

- Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung,
- mehr Evidenzbasierung von Behandlungen und Behandlungsmaßnahmen,
- Erhöhung der Patientensicherheit,
- Optimierung der Koordinationsmöglichkeit der individuellen Versorgung,
- Erhöhung von Rechtzeitigkeit und Angemessenheit von Interventionen,
- Verkürzung von Durchlaufzeiten in der Diagnostik,
- Optimierung von Konsilen und Vereinfachung der Einholung von Zweitmeinungen,
- Verbesserung und Mobilisierung der Datenlage für die Forschung.

Zusammengefasst lassen sich also drei große Überbegriffe für die Zwecksetzung einer EPA anführen. Dabei handelt es sich um die Versorgungsverbesserung, die Effizienz und die Wirtschaftlichkeit.

---

### 15.3 Aktueller Sachstand EPA

Nach wie vor wird die EPA als zentrales Element der vernetzten Gesundheitsversorgung angesehen. Bis Anfang 2019 sollten die Voraussetzungen dafür geschaffen sein, dass die EPA tatsächlich in der Telematikinfrastruktur genutzt werden kann. Zum Stand Dezember 2018 lag ein Letter of Intent (*LOI*) vor, der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem GKV Spitzenverband sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung geschlossen wurde. Die Beteiligten des *LOI* haben sich darauf verständigt, dass als gemeinsame Perspektive der EPA-Architektur das Modell der gematik gelten soll. Demnach sollte die gematik die Spezifikationen für ein Modell, das insbesondere auf der Erteilung von Zugriffsberechtigungen in einer zentralen Datenhaltung der Anbieter beruht, bis zum Ende des Jahres 2018 erarbeiten und definieren.<sup>11</sup> Die Unterzeichner des *LOI* gaben den gesetzlichen

---

<sup>10</sup>Elektronische Patientenakten: Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen.

<sup>11</sup>Elektronische Patientenakte: Letter of Intent von KBV, KZPV, GKV-Spitzenverband.

Krankenversicherungen auf, ihre derzeitigen Aktivitäten nicht einzustellen, sondern den Versicherten weiterhin digitale Angebote zu machen und Erfahrungen im Austausch von medizinischen Daten zwischen den an der Versorgung Beteiligten zu sammeln. Für die aktuellen Aktenlösungen und Transportwege sollten Übergangs- und Migrationsregelungen entwickelt werden. Die gematik soll die Architektur der EPA spezifizieren und zwar einheitlich für alle Anbieter. Weiter sieht der *LOI* vor, dass die gematik technische Standards und Schnittstellen definieren soll, die für Hersteller von Konnektoren und EPAs verbindlich sind. Die gematik soll des Weiteren die betrieblichen Anforderungen für die EPA-Anbieter festlegen. Dem GKV-Spitzenverband wurde die Aufgabe zugewiesen, ein Arbeitskreis der Krankenkassen einzusetzen und zu koordinieren. Der Arbeitskreis soll die grundsätzliche Struktur der EPA festlegen. Aufgabe des Arbeitskreises ist es weiter, die Bereiche der Ablage von medizinischen Informationen aus der Versorgung, der Ablage von Informationen, die durch die Krankenkassen bereitgestellt werden, sowie die Ablage für sämtliche Daten, die vom Versicherten bereitgestellt werden, zu erstellen. Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung haben sich im *LOI* dazu verpflichtet, die technischen und semantischen Anforderungen an die medizinischen Daten im Benehmen mit den anderen Leistungserbringerorganisationen auf der Basis internationaler Standards festzulegen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat sich darüber hinaus per *LOI* dazu verpflichtet, für medizinische Metadaten, die den Bereich der strukturierten Suche und Filterung der EPA-Daten betreffen, einen Mindeststandard festzulegen.

---

## 15.4 EPA und Dokumentationspflicht

Mit den bisherigen Entwicklungen und Ideen zur Implementierung einer EPA wollte der Gesetzgeber ganz klar an der Art und Weise sowie dem Umfang einer heilberuflichen Dokumentationspflicht keine Änderungen vornehmen. So muss also durch die Implementierung einer EPA auch gewährleistet sein, dass die Mindestanforderungen an eine Dokumentation umgesetzt werden können.

Gemäß § 630 f Abs. 1 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zwecke der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Eine gleichverpflichtende Regelung ist in § 10 Abs. 1, Abs. 5 MBO-Ä festgelegt. Mit der Dokumentationspflicht des Behandlers wird in erster Linie die therapeutische Sicherheit des Patienten verfolgt. § 630 f Abs. 2 BGB beschreibt den Umfang der Dokumentation dahingehend, dass der Behandelnde verpflichtet ist, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und zukünftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Mit dem Umfang der Dokumentationspflicht soll die ordnungsgemäße Behandlung und Behandlungsführung sichergestellt werden. Diese Anforderungen müssen auch durch die Implementierung einer EPA aufrechterhalten werden. Dies

gilt jedenfalls dann, wenn man die EPA als Duplikat oder vollständigen Ersatz der bisherigen klassischen Dokumentation versteht. Einen anderen Umfang der Dokumentationspflicht kann man für die EPA nur dann begründen, wenn die „klassische“ Dokumentation neben der EPA durch den jeweiligen Behandler beibehalten wird. Entscheidet sich ein Leistungserbringer allerdings dafür, ausschließlich die EPA zu nutzen und innerhalb der EPA zu dokumentieren, so muss der Inhalt der EPA den bisherigen Anforderungen an eine „klassische“ Dokumentation entsprechen.

---

## Literaturverzeichnis

- Horenkamp-Sonntag D, Ihle P, Berghöfer A (2017) Big Data und Digitale Medizin: Datenqualität von GKV-Routinedaten für die wissenschaftliche Forschung. GuP 5:176–185
- kma Online (2018) Petitionspapier – Marburger Bund pocht auf Datenschutz bei elektronischer Patientenakte. <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/marburger-bund-pocht-auf-datenschutz-bei-elektronischer-patientenakte-a-38095>. Zugegriffen am 23.07.2018
- Krüger-Brand H, Osterloh F (2017) Viele Modelle – noch keine Strategie. Dtsch Arztebl 114:1960–1966



## 16.1 Darstellung der Technik

Eine Blockchain ist eine kontinuierlich erweiterbare Liste von Datensätzen, genannt „Block“, welche mittels kryptografischer Verfahren miteinander verkettet sind.<sup>1</sup> Es handelt sich um eine Art dezentrale Datenbank.<sup>2</sup> Die Daten werden in einen „Block“ geschrieben bis dessen Fassungsvermögen erreicht ist und dann in den nächsten Block usw. Die Blöcke verweisen jeweils immer auf den vorherigen, so dass eine Kette von Blöcken entsteht, die sog. „Blockchain“.<sup>3</sup>

Die Datenkette ist nicht zentral gespeichert, sondern befindet sich dezentral auf den Rechnern aller Beteiligten. Ein privater Schlüsseldienst (Private Key) dient als Passwort, um Transaktionen, die mit öffentlichem Schlüssel (Public Key) vorgenommen wurden, zu verifizieren.<sup>4</sup> Über den vom Private Key abgeleiteten Public Key werden die Daten außerdem für andere zugänglich. Verglichen mit dem Private Key hat er die Funktion einer Kontonummer.<sup>5</sup> Es ist möglich, offene oder zulassungsbeschränkte bzw. private Blockchains zu nutzen. Ein privates Netzwerk in Form einer Blockchain wäre nicht mehr dezentral, da die Beschränkung durch den Betreiber vorgenommen würde. Dadurch bestünde jedoch auch ein höherer Grad an Anonymität, da die einzelnen Transaktionen der Blockchain nicht mehr für alle nachvollziehbar wären, sondern nur noch für die Beteiligten des Privatnetzwerks.<sup>6</sup>

Die Blockchain-Technologie steht hauptsächlich in Verbindung mit der Bitcoin Technologie. Bitcoin ist eine digitale Währung, gleichzeitig auch der Name des weltweit verwendbaren dezentralen Buchungssystems sowie die vereinfachende

<sup>1</sup> „Blockchain“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Blockchain>. (13.11.2019).

<sup>2</sup> Martini/Weinzierl, NVwZ 2017, 1251, 1251.

<sup>3</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1431.

<sup>4</sup> Martini/Weinzierl, a. a. O.

<sup>5</sup> Martini/Weinzierl, a. a. O.

<sup>6</sup> [https://blockchainwelt.de/blockchain-typen-ueberblick/#2\\_Private\\_Blockchain](https://blockchainwelt.de/blockchain-typen-ueberblick/#2_Private_Blockchain). (13.11.2019).

Bezeichnung einer kryptografisch legitimierten Zuordnung von Arbeits- oder Rechenaufwand.<sup>7</sup> Allerdings soll die Blockchain die Möglichkeit der digitalen Absicherung von Geschäftsabläufen und Verträgen darstellen.<sup>8</sup> Um die Blockchain etwas plastischer darzustellen, lässt sich der Vergleich mit der Bitcoin ziehen:

Bei Geldtransaktionen würden normalerweise Banken das Vertrauen in die Stabilität der Währung und in die Echtheit des Geldes absichern. Bei der Blockchain soll Peer-to-Peer-Austausch von Bitcoin ermöglicht werden, ohne den Einsatz von Banken, so dass die Transaktionen rückverfolgt werden können und somit dafür gesorgt wird, dass dasselbe elektronische Geld nicht kopiert oder mehrfach verwendet werden kann.<sup>9</sup> Bei jeder Transaktion mit Bitcoin wird ein Hashwert (gleich digitaler Fingerabdruck)<sup>10</sup> und ein Public Key hinzugefügt, so dass eine Kette („Chain“) entsteht. Es wird ein Timestamp-Server verwendet, welcher einen Hash erzeugt mit einem Zeitstempel des Coins und dessen Weitergabehistorie. Somit dient dies als Beweis dafür, dass es diese Information zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Vergangenheit gegeben hat („Block“).<sup>11</sup> Dadurch, dass der Hash alle vorherigen Informationen beinhaltet, entsteht eine Kette von Informationen („Chain“). Hierbei gelten folgende wichtige Prinzipien:<sup>12</sup>

- Peer-to-Peer:  
Jegliche Transaktion findet Peer-to-Peer statt, d. h. ohne Intermediäre, die Banken oder ein Grundbuch beispielsweise. Nodes (= an das Bitcoin-angeschlossene Rechnersysteme) speichern die Information und verteilen sie anschließend sofort an alle anderen Nodes weiter.
- Pseudonymisierung:  
Nutzer werden durch alphanumerische Zeichenfolge repräsentiert und entscheiden über Anonymisierung gegenüber anderen Nutzern.
- Dezentralität:  
Die Blockchain verteilt sich über viele Stellen („Nodes“) und beinhaltet immer die vollständige Transaktionskette. Niemand hat die alleinige Kontrolle über die Blockchain. Jeder Nutzer kann auf die vollständige Blockchain zugreifen und die eigene Transaktion überprüfen.
- Unveränderlichkeit der Daten:  
Besonders wichtig ist, dass die Daten nicht verändert werden können, d. h. also in der unveränderten Form erhalten bleiben.

Die Vorteile der Blockchain bestehen darin, dass es ein hohes Maß an Sicherheit vor Hacker-Angriffen aufgrund der dezentralen Datenspeicherung gibt. Um einen

<sup>7</sup> „Bitcoin“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Bitcoin>. (13.11.2019).

<sup>8</sup> <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. (13.11.2019).

<sup>9</sup> <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. (13.11.2019).

<sup>10</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1432; <https://www.pcwelt.de/a/so-funktioniert-die-blockchain,3389680> (13.11.2019).

<sup>11</sup> <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. (13.11.2019).

<sup>12</sup> <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. (13.11.2019).

Hacker-Angriff zu ermöglichen, wäre eine Kontrolle über 50 Prozent des Netzwerks nötig, was bei einem etablierten Blockchain-Netzwerk quasi unmöglich ist.<sup>13</sup>

Der Nachteil der Blockchain besteht in der Masse an zu speichernden Daten und dem damit verbundenen enormen Rechenaufwand der Transaktionen einschließlich der damit verbundenen Energiekosten (hoher Stromverbrauch). Zudem wäre ein schneller Netzzugang zwingend erforderlich, sonst lassen sich diese Datenmengen nicht übertragen.<sup>14</sup>

---

## 16.2 Blockchain im Gesundheitswesen

Die US-Regierung erwägt den Einsatz der Blockchain als Buchführungsinstrument über elektronische Gesundheitsdaten.<sup>15</sup>

Ein solcher Einsatz einer Blockchain würde den schnellen Zugriff auf sämtliche Patientendaten an unterschiedlichen Orten durch Patienten, Ärzte, Apotheker, Versicherer und anderer Parteien ermöglichen. Es bestünde die Möglichkeit des Arztes, dem Datensatz neue Informationen hinzuzufügen, wie z. B. die Verordnung neuer Medikamente. Zudem könnte eine effektive Medikationsplanung vorgenommen werden und Unverträglichkeiten würden auf einen Blick für alle Beteiligten sichtbar sein. Insbesondere wäre es hilfreich, wenn mehrere Krankenakten desselben Patienten bei unterschiedlichen Leistungserbringern existieren. Hierbei würde eine deutliche Qualitätssteigerung und –sicherung der Patientenversorgung sichergestellt werden. Zudem bestünde über „Smart Contracts“ die Möglichkeit, dem nicht mehr behandelnden Arzt die Erlaubnis des Dateneinsatzes automatisch wieder zu entziehen oder fehlende Waren automatisch nachzubestellen. Aufgrund der Dezentralität wären alle Nutzer gleichberechtigt. Es gäbe keine zentrale Autorität und jeder könnte an der Weiterentwicklung der Datenkette teilnehmen.

Hierzu zwei Beispiele für den Einsatz von Blockchain im Gesundheitswesen:

Produkte wie z. B. Pharmazeutika, Blut und menschliche Organe können verfolgt und kontrolliert werden. Die Firma Chronicled in San Francisco hat einen tragbaren intelligenten Sensor entwickelt, der z. B. die Temperaturmesswerte von Organen auf eine Blockchain-Back-End verfolgt und speichert, um eine sichere Datenübertragung zu gewährleisten. Außerdem hat Chronicled für Arzneimittel und medizinische Geräte eine Versiegelung, d. h. einen manipulationssicheren Klebeaufkleber entwickelt, der physischen Gegenständen eine kryptografische Identität

---

<sup>13</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1432.

<sup>14</sup> Schrey/Thalhofer, a.a.O.

<sup>15</sup> Martini/Weinzierl, NVwZ 2017, 1251, 1252; Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), ONC announces Blockchain challenge winners, Pressemitteilung vom 01.09.2016; Auch das Bundesministerium für Gesundheit hat am 27.02.2019 einen Ideenwettbewerb zum Blockchain im deutschen Gesundheitswesen durchgeführt <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/blockchain.html> (13.11.2019).

gibt. An jedem Stopp in der Lieferkette kann das Siegel gescannt und über die Blockchain-Registrierung verifiziert werden.<sup>16</sup>

Mit einem Prototyp-System über „MedRec“ wurde von Forschern am MIT Media Lab ein System entwickelt, welches auf einer privaten Ethereum-Blockchain basiert.<sup>17</sup> Hierdurch könnte der Patient die Kontrolle darüber behalten, wer Einsicht in Patientendaten bekommt und diese verändern darf.

---

## 16.3 Rechtliche Probleme und Lösungsansätze

Fraglich ist nun, welche rechtlichen Probleme der Einsatz einer Blockchain-Technologie im Gesundheitswesen, speziell z. B. als Speichermedium für Patientendaten, bereiten könnte und ob dies überhaupt möglich wäre.

### 16.3.1 Datenschutz

#### 16.3.1.1 Personenbezug bei Blockchain?

Damit die datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Anwendung kommen, wird ein Personenbezug vorausgesetzt. Fraglich ist jedoch, ob beim Einsatz der Blockchain-Technologie ein Personenbezug gegeben ist.

In der Regel sind Daten zwar nicht personenbezogen, aber ein relativer Personenbezug wäre ausreichend, um die Datenschutzvorschriften zur Anwendung kommen zu lassen. Ein relativer Personenbezug ist für diejenigen gegeben, die über das notwendige Zusatzwissen verfügen, um sie mit verhältnismäßigen Mitteln einer bestimmten Person zuzuordnen.<sup>18</sup> Ferner muss bei bestimmten Blockchain-Anwendungen (jedenfalls bei „permitted communities“ = zulassungsbeschränkte, private Netzwerke) ein Personenbezug möglich sein, z. B. „etwa zur Verfolgung von Ansprüchen wegen Schlechtleistung bei nicht abzuwickelnden Transaktionen, aus regulatorischen Gründen (z. B. Wertpapierhandel, Geldwäschegesetz) oder bei Anwendungen, bei denen die Identifikation der Transaktionsbeteiligten wesensimmanent ist (z. B. Grundbücher, Register gewerblicher Schutzrechte, Kraftfahrzeugregister“).<sup>19</sup> Nach der EuGH-Rechtsprechung aus dem Jahre 2016<sup>20</sup> ist das Vorgenannte für die Voraussetzung der Personenbezogenheit ausreichend, so dass die Datenschutzgrundverordnung Anwendung findet.<sup>21</sup>

---

<sup>16</sup><https://www.chronicled.com/>. (13.11.2019).

<sup>17</sup><https://medrec.media.mit.edu/>. (13.11.2019).

<sup>18</sup>Martini/Weinzierl, NVwZ 2017, 1251, 1252 f.

<sup>19</sup>Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1433.

<sup>20</sup>EuGH, Urteil vom 19. Oktober 2016 – C-582/14.

<sup>21</sup>EuGH, Urteil vom 19. Oktober 2016 – C-582/14; <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. (13.11.2019).

### 16.3.1.2 Adressat der Datenschutzvorschriften

Im Sinne des § 3 Abs. 7 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist Adressat der Datenschutzvorschriften die verantwortliche Stelle. Bei der Blockchain-Technologie als dezentrales System sind somit die einzelnen Teilnehmer verantwortliche Stellen. Sie sind damit im Sinne von Art. 26 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche. Die nach dieser Vorschrift erforderliche Vereinbarung könnte mittels AGB getroffen werden.<sup>22</sup>

### 16.3.1.3 Legitimationsgrundlage zur Datenverarbeitung

Hierbei ist auf die Vorschriften des § 4 BDSG und Art. 6 DSGVO zurückzugreifen. Hierbei handelt es sich um Tatbestände, die ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt regeln. Eine Einwilligung ist nicht praktikabel, so dass es einer gesetzlichen Grundlage bedarf.

In Betracht kommen hier die §§ 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG und Art. 6 Abs. 1 Buchstabe (b) DSGVO. Diese gelten jedoch nur, wenn tatsächlich Verträge mit den Betroffenen abgeschlossen und ggf. gleich erfüllt werden.

Im Falle von Datenerhebungen und –speicherungen außerhalb des Bereichs des Abschlusses und der Erfüllung eines Vertrages mit den Betroffenen kommen dann die §§ 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BDSG und Art. 6 Abs. 1 Buchstabe (f) DSGVO in Betracht. Hierbei handelt es sich um sog. Interessenabwägungstatbestände. Hierbei ist die dauerhafte Unveränderbarkeit bzw. Speicherung der Blockchain als problematisch anzusehen. Im Bereich des Interessenabwägungstatbestandes geht es um Daten von Betroffenen, die nicht selbst an der Transaktion beteiligt sind, so dass hier gegenüber dem permanenten Speichern von Transaktionsdaten wohl das natürliche Interesse des Betroffenen am Unterbleiben ihrer dauerhaften Speicherung überwiegt.<sup>23</sup>

### 16.3.1.4 Betroffenenrechte

Aufgrund der Tatsache, dass bei der Blockchain-Technologie eine Unveränderlichkeit der Daten vorliegt, kann kein Anspruch auf Berichtigung und Korrektur der Daten möglich sein, vgl. hierzu §§ 20 Abs. 1, 35 Abs. 1 BGG und Art. 16 DSGVO. Auch ein Recht auf Löschung wäre nicht durchsetzbar, vgl. hierzu §§ 20 Abs. 2, 35 Abs. 2 BGG und Art. 17 Abs. 1 DSGVO.

Die Sperrung der Daten wäre zwar noch möglich, dadurch würde jedoch der Sinn und der Zweck der Blockchain-Technologie gänzlich unterlaufen. Das Vertrauen durch Schaffung der Datentransparenz ginge verloren und würde die Blockchain-Technologie ad absurdum führen.

Die Betroffenenrechte sind nicht dispositiv, d. h. nicht abdingbar aufgrund § 6 Abs. 1 BDSG. Auch wenn dies explizit nicht in der DSGVO beinhaltet ist, so lässt sich aus den Erwägungsgründen zur DSGVO ableiten, dass § 6 Abs. 1 BDSG weiterhin gilt, zumal die einzelnen Betroffenenrechte in der DSGVO

<sup>22</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1434.

<sup>23</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1434.

erheblich ausgeweitet und die Rechte des Betroffenen damit eher gestärkt als abgeschwächt werden sollen.<sup>24</sup>

### **16.3.1.5 Vereinbarkeit mit Grundsatz der Datensparsamkeit**

Der Grundsatz der Datensparsamkeit bedeutet, dass personenbezogene Daten nur in dem für den Geschäftsvorgang tatsächlich benötigten Umfang erhoben werden. Sobald diese Daten nicht mehr benötigt werden, sollen diese gelöscht werden. Die Blockchain-Technologie widerspricht jedoch diesem Grundsatz der Datensparsamkeit, da sie alle Daten aufhebt. Damit stünde ein Verstoß gegen das Recht auf Vergessenwerden, was aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleitet wird, im Raume.

Kann dann überhaupt die Blockchain-Technologie bei personenbezogenen Daten, wie gerade auch im Gesundheitswesen vorhanden, Anwendung finden?

Grundsätzlich muss dies verneint werden, da dies mit dem derzeit geltenden Datenschutz nicht vereinbar wäre. Es werden hierzu Stimmen in der Literatur<sup>25</sup> laut, dass uneingeschränkt die Blockchain dann nicht zur Anwendung kommen könne, da dies mit Datenschutzrechten kollidiere. Zugleich erheben sich Forderungen an den Gesetzgeber das Recht auf Löschung im Falle von Blockchain auf Schutzmaßnahmen wie Pseudonymisierung zu reduzieren.<sup>26</sup>

Insofern ist hieraus abzuleiten, dass die derzeit geltenden Datenschutzregelungen erheblich der Anwendung der Blockchain-Technologie im Gesundheitswesen, zumindest hinsichtlich personenbezogener Daten, entgegensteht. Dies ist momentan ein originäres europäisches Problem, da die in Kraft getretene DSGVO europaweit gilt. Eine solche Problematik stellt sich z. B. in den USA oder China nicht. Wäre das gewollt, dass Europa abgehängt wird und in Teilen der Welt die Blockchain-Technologie erfolgreich zur Anwendung käme? Dies ist ein grundsätzliches Problem der Datenschutzgrundverordnung, die an anderer Stelle noch näher erläutert wird.

## **16.3.2 Zivilrechtliche Vorschriften**

Beim Einsatz der Blockchain-Technologie kann es auch zu zivilrechtlichen Problemen kommen.

### **16.3.2.1 Nichtigkeitstatbestände**

Da die Blockchain Daten dauerhaft speichert, wäre dies mit einer Nichtigkeit nicht zu vereinbaren, denn bei einer Nichtigkeit müsste ex tunc alles beseitigt sein.

Zivilrechtliche Vorschriften und die Funktionsweise der Blockchain verhalten sich zum Teil konträr:

---

<sup>24</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1435.

<sup>25</sup> Martini./Weinzierl, NwVZ 2017, 1251, 1251 ff.

<sup>26</sup> Martini/Weinzierl, a.a.O.

Während Blockchain grundsätzlich als unveränderlich gilt, besteht im Zivilrecht die Möglichkeit, dass Handlungen rückwirkend als nichtig angesehen werden. In diesen Konstellationen wird unterstellt, dass Handlungen nie passiert seien (sog. *ex-tunc*-Wirkung). Die benachteiligte Partei soll dadurch umfassend geschützt werden, auch dadurch, dass die Nichtigkeit für und gegen jeden wirkt.<sup>27</sup> Das Risiko für alle Folgen aus einem nichtigen Rechtsgeschäft geht daher auf die übervorteilte Partei über.

Tatbestände, die diese Wirkung auslösen finden sich unter anderem in den §§ 138 BGB (Sittenwidrigkeit), 134 BGB (Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot) oder 142 ff. BGB (Anfechtung).

Problematisch ist allerdings, dass Blockchain-Systeme nicht die Möglichkeit beinhalten, Transaktionen nachträglich als nichtig anzusehen, da die Nichtigkeit von Transaktionen nicht maschinell überprüfbar ist. Die Funktionsweise der Blockchain beinhaltet gerade, dass Rechner der vorhergehenden Transaktion in ihrer Richtigkeit vertrauen können, sodass die Daten übernommen und fortgeschrieben werden können.<sup>28</sup>

Unabhängig davon handelt es sich aber bei Nichtigkeitstatbeständen meist um Wertungsfragen, was besonders auf § 138 BGB – der Sittenwidrigkeit – zutrifft. Solche Wertungsfragen können nicht durch mathematische Algorithmen erkannt werden.<sup>29</sup>

### 16.3.2.2 Minderjährigenschutz

Schließt ein Minderjähriger einen Vertrag, so kommt es zur schwebenden Unwirksamkeit. Eine solche schwebende Unwirksamkeit wäre mit dem Blockchain-Prinzip unvereinbar, welches nur bestätigte oder abgelehnte Transaktionen kennt, aber gerade keine hat, schwebende Unwirksamkeit. Die Lösungsmöglichkeit, die sich in der Literatur herausgezeichnet wäre die Hinterlegung der Geburtsdaten und das Abwarten der Reaktion des gesetzlichen Vertreters.<sup>30</sup> Aber selbst hierbei wäre die Sondersituation des § 110 BGB nicht berücksichtigt.<sup>31</sup>

Nach § 110 BGB ist es Minderjährigen erlaubt, Verträge zu schließen, wenn diese mit eigenen Mitteln – zumeist Taschengeld – bezahlt werden.<sup>32</sup>

Zusätzlich zum Alter müssten daher Geldbeträge hinterlegt werden, über die das minderjährige Kind frei verfügen kann. Ein weiteres Problem dürfte sich aber dadurch stellen, dass diese Geldbeträge nicht generell bestimmt und hinterlegt werden könnten, sondern individuell bestimmt sein müssten, da eine Varianz zwischen der Verfügbarkeit sowohl zwischen gleichaltrigen, als auch zwischen den einzelnen Altersstufen besteht. Ein Anschlussproblem bestünde dann auch für den Fall, wenn

<sup>27</sup> *Ellenberger* in: Palandt 2016, Überblick vor § 104, Rn. 27.

<sup>28</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1435.

<sup>29</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1436.

<sup>30</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1436.

<sup>31</sup> Schrey/Thalhofer, NJW 2017, 1431, 1436.

<sup>32</sup> *Ellenberger* in: Palandt, § 110 Rn. 3.

Taschengeldbeträge gespart werden und der hinterlegte Grenzwert für Transaktionen dadurch überschritten wird.

### 16.3.2.3 Rücktritt

Beim Rücktritt käme es zu ähnlichen Problemen wie bei den Nichtigkeitstatbeständen.

Dies hätte zur Folge, dass Transaktionen unter Umständen entlang der gesamten Transaktionskette rückabgewickelt werden müssten, wenn einer der Transaktionen rechtlich als nichtig angesehen werden würde.

Diese zivilrechtlichen Konstellationen können in einer Blockchain nicht ohne weiteres abgebildet werden. Insbesondere könnten die Blockchain aus zivilrechtlicher Sicht falsch sein. Das würde nicht zur Rechtssicherheit beitragen.

### 16.3.2.4 Fazit

Gegebenenfalls könnten solche zivilrechtlichen Probleme durch sog. „Reverse Transactions“ gelöst werden. Sogenannte „Reverse Transactions“ sind fiktive Transaktionen, die in den oben dargestellten Fällen gegenläufige Transaktionen in die Kette einführen bis der korrekte Status wieder besteht. Transaktionen, die es rechtlich gar nicht gab, verbleiben letztlich in der Blockchain, so dass dadurch eine Beeinträchtigung der Verlässlichkeit der Transaktionshistorie zu befürchten ist. Nach Literaturansicht<sup>33</sup> müsse man diese aber in Kauf nehmen, was auch hinnehmbar sei. Zur Begründung führen die Autoren an, dass es sich letztlich dabei nur um eine andere Form der Dokumentation des zivilrechtlich vorgesehenen Ereignisses der Blockchain handle.<sup>34</sup>

Hieraus wird ersichtlich, dass nicht nur die Technologie noch sehr am Anfang steht, sondern auch die rechtliche Wertung hieraus. Es gibt keine vergleichbaren Sachverhalte, auf die zurückgegriffen werden kann, so dass hier Rechtsfortbildung gefordert ist, entweder in Form einer neuen gesetzlichen Grundlage oder durch Rechtsprechung. Insofern ist die weitere Entwicklung mit Spannung abzuwarten.

Fakt ist jedoch, dass die Blockchain-Technologie nach derzeit geltender Rechtslage nicht zur Anwendung kommen kann, soweit personenbezogene Daten involviert sind. Denkbar wäre jedoch eine Anwendung ohne Personenbezug wie z. B. im logistischen Bereich der Gesundheitswirtschaft in Lieferketten (Medikamente etc.).

---

## 16.4 Checkliste Blockchain

- Bitte prüfen, ob ein Personenbezug bei Einsatz der Blockchain stattfindet.
- Bitte genau schauen, ob eine Unveränderbarkeit der Daten durch die Blockchain-Technologie vorliegt.
- Wird der Grundsatz der Datensparsamkeit hierdurch verletzt?

---

<sup>33</sup> Schrey/Thalhofer a.a.O.

<sup>34</sup> Schrey/Thalhofer a.a.O.

- Gibt es Möglichkeiten die Blockchain so einzusetzen, dass Daten nachträglich gelöscht werden können?
- Sind sog. „Reverse Transactions“ möglich?
- Könnten diese dazu führen frühere Transaktionen unsichtbar zu machen?
- Stellen Sie durch die obigen Fragen sicher, welchen Status Sie haben. Nur so kann dem geltenden Datenschutz Rechnung getragen werden.

---

## Literaturverzeichnis

- Becher V (2018) So funktioniert die Blockchain. <https://www.pcwelt.de/a/so-funktioniert-die-blockchain,3389680>. Zugegriffen am 13.11.2019
- Bundesministerium für Gesundheit (2019) Zukunftswerkstatt: Blockchain im Gesundheitswesen. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/blockchain.html>. Zugegriffen am 13.11.2019.
- Eichler A (2017) Technische und rechtliche Aspekte von Blockchain. <https://www.it-administrator.de/job-weiterbildung/recht/229372.html>. Zugegriffen am 13.11.2019
- Martini M, Weinzierl Q (2017) Die Blockchain-Technologie und das Recht auf Vergessenwerden. NVwZ 17:1251–1259
- MIT Media Laboratory (2019) What is Medrec? <https://medrec.media.mit.edu/>. Zugegriffen am 13.11.2019
- Palandt O (2016) Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. C.H. Beck, München
- Schiller (2018) Die Blockchain Typen im Überblick. [https://blockchainwelt.de/blockchain-typen-ueberblick/#2\\_Private\\_Blockchain](https://blockchainwelt.de/blockchain-typen-ueberblick/#2_Private_Blockchain). Zugegriffen am 13.11.2019
- Schrey J, Thalhofer T (2017) Rechtliche Aspekte der Blockchain. NJW 2017:1431–1436
- Wikipedia (2019) die freie Enzyklopädie (Hrsg) Seite „Bitcoin“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Bitcoin>. Zugegriffen am 13.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Blockchain“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Blockchain>. Zugegriffen am 13.11.2019



## 17.1 Einleitung

Die Anzahl der verfügbaren Medical Apps, die Qualität der Entwicklung von Medical Apps und die Möglichkeit der ergänzenden medizinischen Leistungserbringung mit Hilfe von solchen haben dazu geführt, dass auch diese aus dem medizinischen Alltag nicht mehr weg zu denken sind. Spätestens mit dem DVG und der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit, eine Medical App zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zu verordnen, werden derartige digitale Gesundheitsanwendungsprogramme in der Medizin stark zunehmen. Eine junge Gruppe der CDU-Fraktion hatte in der Vergangenheit bei der Konferenz „Zukunft E-Health“ einen Beschluss veröffentlicht, wonach der Zugang sämtlicher Versicherten zu Medical Apps gefordert wird. In dem Beschluss hieß es wörtlich: „Wenn ein Produkt nachweislich Leben retten oder die Gesundheit verbessern kann, muss es den Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehen.“<sup>1</sup> Mit § 33 a Abs. 1 SGB-E V in der Fassung des DVG ist dieser Forderung faktisch Gehör verschafft worden. Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), Prof. Hecken, sieht den Einsatz von Medical Apps als zwingend notwendig an. Als wesentliche Gesichtspunkte führt er die Alterung der Gesellschaft sowie steigende Multimorbidität an. Hecken räumte zwar zugleich ein, dass eine Medical App die klassische Methodenbewertung nicht schaffen könne, weil der Innovationsrhythmus zu schnell ablaufe. Er schlug allerdings vor, eine Ausrichtung der Entwicklung an einer Erprobungsrichtlinie vorzunehmen. Der Einsatz von Medical Apps wirft vielfache Rechtsfragen auf. Das nachstehende Kapitel soll einen wesentlichen Ausschnitt dieser Rechtsfragen als Gedankenanstoß aufzeigen.

<sup>1</sup>Spahn will Patientendaten für Forschung und Entwicklung nutzen, *Ärztezeitung Online*, 14.12.2018, letzter Zugriff 21.11.2019.

## 17.2 Was ist eine App?

Eine allgemein verbindlicheallgemeinverbindliche Definition des Begriffes „App“ gibt es nicht. Ein Definitionsansatz aus der Branche der Unternehmensgründer<sup>2</sup> beschreibt eine App als eine „schmale Computer- oder Mobilsoftware, die eine bestimmte Funktion für den Benutzer erfüllt“. Aus Sicht des Onlinemarketings<sup>3</sup> versteht man unter einer App „eine Anwendungssoftware, die im Internet zum Herunterladen auf Smartphones und Tablet-PCs bereit [steht]“. Wikipedia definiert eine App als „eine Anwendungssoftware für Mobilgeräte bzw. mobile Betriebssysteme.“<sup>4</sup> Den unterschiedlichen Definitionsansätzen ist gemeinsam, dass es sich bei der App um ein Programm bzw. eine Software handelt, die vergleichbar mit einer „klassischen“ Software oder einem Betriebssystem auf einem Computer ist. Insofern stellt die „App“ kein absolutes Novum der digitalen Medizin dar. Sie ist vielmehr als eine Anwendungssoftware zu verstehen, die auf kleinen mobilen Hardwareprodukten verwendet wird.

## 17.3 Apps in der Medizin

Medical Apps geben Gesundheitstipps, analysieren den Herzschlag, zeigen Kontraindikationen bei Medikamenteneinnahmen auf, screenen dermatologische Patienten, erheben Anamnesen und berechnen mitunter die Dosis von Medikamenten. Eine Umfrage von Kantarmedia ergab, dass bereits 78 % der US-Ärzte ihr Smartphone mit Apps zu beruflichen Zwecken nutzen.<sup>5</sup> Eine Befragung im deutschen Raum hat ergeben, dass 31 % der befragten Mediziner mehrmals täglich eine MedicalApp verwenden und 45 % der Befragten die jeweilige Medical App gezielt nutzen, um sich fachlich zu informieren.<sup>6</sup>

In Abhängigkeit vom Umfang der Bedienmöglichkeiten und von den Auswirkungen auf Diagnostik und Therapie können Medical Apps (auch unbemerkt) als genehmigungspflichtiges Medizinprodukt eingestuft werden. Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund der im Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten *Medical Device Regulation* und der durch sie veränderten Einstufung eines solchen Produkts als Medizinprodukt (s. u.). Entscheidend ist die Abgrenzung oder Berücksichtigung der Funktionalität und zwar insbesondere dann, wenn die Medical App algorithmusgesteuert diagnostische oder therapeutische Aussagen trifft (s. hierzu Kap. 9). Aufgrund der *Medical Device Regulation* ist prognostisch damit

<sup>2</sup> Gründerszene Lexikon (<https://www.gruenderszene.de/lexikon/>), letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>3</sup> Lexikon des Onlinemarketing (<https://onlinemarketing.de/lexikon/>), letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>4</sup> <https://de.wikipedia.org/wiki/App>, letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>5</sup> Medscape: Digitale Medizin: Die 10 besten Apps für Ärzte.

<sup>6</sup> Realitätscheck, nutzen Ärzte Health Apps? Umfrage aus Juli 2017, <https://www.coliquio-insights.de/nutzen-aerzte-health-apps-exklusive-umfrage/>, letzter Zugriff 21.11.2019.

zu rechnen, dass Medical Apps zukünftig häufiger als Medizinprodukte qualifiziert und in entsprechende Risikoklassen eingestuft werden.<sup>7</sup>

Beispiele aktueller Apps auf dem Medizinmarkt:

- Für die Nutzung einer **Arzneimitteldatenbank** steht die Medical App „Arznei aktuell“ zur Verfügung. Sie liefert relevante Informationen zu einem verschreibungs- und apothekenpflichtigen Medikament sowie relevante Informationen über OTX-Präparate. Optional wird noch ein sogenannter Wechselwirkungscheck vorgehalten.
- **Ada:** Die KI-gestützte Gesundheitsplattform Ada wurde von mehr als 100 Ärzten und Wissenschaftlern entwickelt und kennt bereits über tausend Krankheiten mit mehreren Milliarden Symptomkombinationen – von einer einfachen Erkältung bis hin zu seltenen Erkrankungen.
- **M-Sense:** Die zertifizierte Medical App M-Sense steht als zertifizierter Therapiebegleiter bei Kopfschmerzen und Migräne mit wirksamen klinischen Methoden und dem Wissen führender Kopfschmerzexperten zur Verfügung. Das Kopfschmerztagebuch in M-Sense gibt den Betroffenen einen Überblick über ihren Schmerzverlauf, Auslöser und Medikamenteneinnahmen. Darüber hinaus bietet sie wirksame Entspannungsmethoden aus der klinischen Praxis, personalisierte Wissenslektionen und eine effektive Akut-Hilfe innerhalb der In-App-Therapiebegleitung M-Sense Active.
- **Leitlinienprogramm Onkologie:** Die Medical App der Deutschen Krebsgesellschaft sorgt dafür, dass S3-Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie über mobile Endgeräte abrufbar sind. Derzeit sind zwölf Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie über die Medical App verfügbar; weitere stehen in Kürze zum Abruf bereit.
- **Mika:** Die Medical App für Krebspatienten wurde in Kooperation mit der Charité und dem Universitätsklinikum Leipzig entwickelt. Sie begleitet Patienten und ihre Angehörigen durch die Krebstherapie.
- **DGK Pocket-Leitlinien:** Die Medical App der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie stellt alle wesentlichen Informationen für die leitliniengerechte Behandlung bereit.
- Für den klinischen Alltag wird die Medical App „**Arzneimittelpocket**“ vorgehalten. Sie beinhaltet ca. 1600 Wirkstoffe und mehr als 3600 Handelsnamen von Präparaten mit Wirkmechanismus, Wirkungen, Nebenwirkungen etc.

---

## 17.4 Medizinproduktrecht

Eine entscheidende und daher zentrale Rechtsfrage ist, ob eine Medical App als Medizinprodukt zu qualifizieren ist. Hieran knüpfen sich nämlich weitreichende Folgen für den Hersteller, das Inverkehrbringen und die Produktbeobachtungspflicht nach dem Markteintritt. Nicht zuletzt stellen sich auch Vergütungsfragen,

---

<sup>7</sup>Wallenfeld, Ärztezeitung Online, 17.10.2018, letzter Zugriff 21.11.2019.

etwa die Erstattungsfähigkeit der Kosten von der Gesetzlichen Krankenversicherung. Um den normativen Überblick dieses Themas zu vereinfachen, soll vorab ein kompakter Überblick über die wesentlichen nationalen Rechtsvorschriften gegeben werden.

Als zentrale Rechtsvorschrift ist das **Medizinproduktegesetz (MPG)**<sup>8</sup> zu nennen. Das Gesetz hat den Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für Sicherheit, Eignung und Leistungen der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen. Das Gesetz gilt für alle Medizinprodukte und deren Zubehör.

Neben dem MPG existiert die **Medizinprodukte-Verordnung (MPV)**<sup>9</sup> Die Verordnung regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den Anforderungen des MPG und der darin normierten Konformitätsbewertung.

Als weitere Verordnung ist die **Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)**<sup>10</sup> zu nennen. Aufgabe dieser Verordnung ist es, die Verfahren zu erfassen und zu bewerten, sowie Maßnahmen zur Abwehr von Risiken im Verkehr befindlicher Medizinprodukte zu regeln.

Die ebenfalls auf nationaler Ebene geltende **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)**<sup>11</sup> gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Die Verordnung regelt den Pflichtenkreis und beschreibt Aufgaben von Betreibern und Anwendern eines Medizinproduktes und Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte vorhalten oder betreiben.

Für die zuständige Bundesoberbehörde existiert die **Gebührenordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführungen ergangenen Rechtsverordnungen (BKostV-MPG)**.<sup>12</sup> Die Verordnung regelt im Wesentlichen die Art und Weise der Gebührenerhebung der zuständigen Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren von Medizinprodukten.

Eine weitere relevante Verordnung stellt die **Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV)**<sup>13</sup> dar. Diese Verordnung hat die Aufgabe, die Verarbeitung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, zu regeln.

---

<sup>8</sup> Gesetz über Medizinprodukte vom 07.08.2002 in der Fassung vom 18.07.2017 BGB L, I., S 275.

<sup>9</sup> Medizinprodukte-Verordnung vom 20.12.2001 in der Fassung vom 27.09.2016 BGBl, I., S 2203.

<sup>10</sup> Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24.06.2002 in der Fassung vom 02.07.2018, BGB L, I., S 1080.

<sup>11</sup> Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21.08.2002 in der Fassung vom 07.07.2017 BGBl, I., S, 2842.

<sup>12</sup> Medizinprodukte-Gebührenverordnung, MPGEV vom 27.03.2002 in der Fassung vom 03.11.2014 BGBl, I., S. 1676.

<sup>13</sup> DIMDI-Verordnung vom 04.12.2002 in der Fassung vom 02.07.2018) BGB L, I., S. 2080.

**Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)**<sup>14</sup> regelt die Rahmenbedingungen von klinischen Prüfungen und genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfungen im Sinne des MPG. Durch die Verordnung wird die Verwendung der Ergebnisse zur Konformitätsbewertung der Medizinprodukteverordnung, die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens sowie die Gewinnung und Auswertung von Erfahrungen des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Leistungen eines Medizinproduktes normiert.

Abschließend soll noch auf die **Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)**<sup>15</sup> verwiesen werden. Die Verordnung regelt die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten.

Gemäß § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmte oder für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke:

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder,
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Eine unweigerliche Qualifikation als Medizinprodukt kommt immer in Betracht, wenn eine Medical App als Zubehör oder als Erweiterung eines bereits bestehenden Medizinprodukts dient, indem sie dieses direkt ansteuert oder Werte eines Monitoring-Systems anzeigt, eine Plattform erweitert oder diese ansteuert. Dabei kann es sich z. B. um eine BZ-Messeinheit handeln, die mit dem Smartphone verbunden ist, oder eine Messeinheit, die eine Berechnung oder Analyse für individuelle Patienten durchführt, wie etwa die Analyse oder Verarbeitung radiologischer

---

<sup>14</sup>Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10.05.2010 in der Fassung vom 25.07.2014, BGBl, I, S. 1227.

<sup>15</sup>Medizinprodukte-Abgabenverordnung, MPAV vom 25.07.2014 in der Fassung vom 21.09.2018 BGBl, I, S. 1385.

Medical App wird originär zum Medizinprodukt (nicht abschließende Aufzählung):
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steuerung eines anderen Medizinprodukts</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Softwareerweiterung eines bestehenden Medizinprodukts</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung von Messwerten eines weiteren Medizinproduktes (EKG/RR/O2/Kapnometrie etc.)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein bestehendes Medizinprodukt ist auf die Anwendung der App angewiesen.</li> </ul>

**Abb. 17.1** App als Medizinprodukt

Bilder oder die Berechnung eines Scores.<sup>16</sup> Abb. 17.1 gibt einen Anhalt für eine mögliche Einstufung als Medizinprodukt.

Neben dieser objektiven Komponente der Abgrenzung bzw. Qualifikation als Medizinprodukt kommt es auch entscheidend auf die Zweckbestimmung des Herstellers an. Gemäß § 3 Nr. 10 MPG handelt es sich bei der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts um „die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist [...]“. Bei dieser Zweckbestimmung kommt es nicht auf objektive Kriterien, sondern auf die vom Hersteller gegebene Zweckbestimmung an. Der Hersteller ist in seiner Zweckbestimmung indes nicht frei. Vielmehr muss die Zweckbestimmung des Herstellers wissenschaftlich haltbar sein. Es wird also für die Zweckbestimmung nicht auf die Verkehrsanschauung, sondern auf die subjektiven Angaben des Herstellers abgestellt. Aus behördlicher und damit aus genehmigungsspezifischer Sicht wird für die Abgrenzungsentscheidung nicht nur die explizit beschriebene Zweckbestimmung des Herstellers, sondern auch der Inhalt der Gebrauchsinformationen und Werbematerialien oder die Informationen im App-Store berücksichtigt.

Nimmt eine Medical App etwa auf Informationen oder Daten Einfluss und stellt nicht nur Informationen zur Verfügung, so stellt dies ein gewichtiges Indiz für die Einstufung als Medizinprodukt dar.<sup>17</sup> Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt für die Prüfung im Rahmen der Herstellerbeschreibung u. a. auf „Anhaltspunkte“ ab.<sup>18</sup> Beschreibt der Hersteller also den Zweck des Medizinproduktes etwa mit Begriffen wie „Alarmieren, Analysieren, Berechnung, Detektieren, Diagnostizieren, Interpretieren, Konvertieren, Messen, Steuern, Überwachen, Verstärken“, so sprechen solche Beschreibungen für die Einstufung als Medizinprodukt. Das BfArM greift weitere Anhaltspunkte für und gegen die Einstufung als Medizinprodukt wie folgt auf.<sup>19</sup>

Abb. 17.2 zeigt Kriterien für und gegen die Einstufung als Medizinprodukt.

<sup>16</sup>Krüger/Brandt, Viele Sicherheitsrisiken – Apps in der Medizin – Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 113, Heft 5, Februar 2016.

<sup>17</sup>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Orientierungshilfe Medical Apps, [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html), letzter Zugriff 21.11.2019.

<sup>18</sup>Orientierungshilfe Medical Apps.

<sup>19</sup>Orientierungshilfe Medical Apps.

Kriterien für die Einstufung als Medizinprodukt:
(+) Dient die Medical App einer Entscheidungsunterstützung oder entscheidet sie selbst über therapeutische Maßnahmen?
(+) Berechnet die Medical App etwa die Dosierung eines Medikamentes selbst oder gibt sie reine Informationen , wie der Anwender die Dosierung selbst errechnen muss?
(+) Überwacht die Medical App einen Patienten und sammelt Daten etwa durch die Messwerterfassung und hat das Ergebnis Auswirkungen auf die Diagnose und Therapie?
Kriterien gegen eine Einstufung als Medizinprodukt:
(-) Die Medical App dient als reine Datenspeicherung.
(-) Die Medical App übernimmt die Funktion einer reinen Archivierung.
(-) Die Medical App dient lediglich der Kommunikation.
(-) Die Medical App dient der Recherche.

**Abb. 17.2** Kriterien für und gegen die Einstufung als Medizinprodukt

Die behördliche Eingruppierung pro oder contra Medizinprodukt ist rein objektiver Natur. Subjektive Beschreibungen des Herstellers, wonach die Medical App kein Medizinprodukt ist, sind für die behördliche Entscheidungsfindung und Eingruppierung nicht bindend. Kein Medizinprodukt ist eine Medical App dann, wenn sie eine reine *Stand-alone-Software* darstellt. Als *Stand-alone-Software* wird eine „eigenständige Software“ bezeichnet. Es handelt sich dabei um eine reine Software, d. h. eine solche, die ohne zugehörige Hardware in den Verkehr gebracht wird. Eine *Stand-alone-Software* ist also eine Software, die nicht Bestandteil eines Medizinprodukt ist (wie etwa die Steuereinheit eines CT oder MRT etc.).

Eine Medical App ist dann nicht als Medizinprodukt zu qualifizieren, wenn sie ausschließlich zum Zwecke der Dokumentation entwickelt wurde, Trainings- oder Ausbildungszwecke verfolgt, Grundfunktionen für Daten, etwa die Speicherung, Aktivierung, Kompression oder Kommunikation bieten soll, oder wenn aus der App keinerlei Nutzen für den einzelnen Patienten abgeleitet werden kann.<sup>20</sup> Die Einordnung einer Medical App als Medizinprodukt hat indes zur Konsequenz, dass weitere formale und materiell-rechtliche Voraussetzungen für das Inverkehrbringen zu beachten sind.

Gemäß § 6 Abs. 1 MPG dürfen Medizinprodukte in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe von § 6 Abs. 2 Satz 1 oder § 6 Abs. 3 Satz 1 MPG versehen sind. Medizinprodukte dürfen mit einer solchen CE-Kennzeichnung nur versehen werden, wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach der Medizinprodukteverordnung (MPV) durchgeführt worden ist. Unter einer Konformitätsbewertung bezeichnet man ein Verfahren, mit dem festgestellt wird, ob bestimmte Anforderungen an ein Produkt erfüllt werden. In Abhängigkeit vom konkreten Medizinprodukt und der Risikoklassifizierung kann ein solches Konformitätsbewertungsverfahren das bloße Erstellen einer technischen Dokumentation

<sup>20</sup> Krüger/Brandt, Viele Sicherheitsrisiken – Apps in der Medizin – Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 113, Heft 5, Februar 2016.

erfordern. Möglich ist aber auch, dass ein vollständiger Qualitätsmanagementprozess umgesetzt und etabliert werden muss. Das Konformitätsbewertungsverfahren will sicherstellen, dass das jeweilige Medizinprodukt den gängigen Sicherheitsanforderungen entspricht. Der Umfang eines Konformitätsbewertungsverfahrens hängt von der konkreten Risikoklassifizierung eines Medizinprodukts ab. §§ 4 ff. MPV regeln im Detail, wie Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte ausgestaltet sein müssen. Für die hiesigen Medical Apps ist aktuell noch § 7 MPV („Konformitätsbewertungsverfahren für sonstige Medizinprodukte“) maßgeblich.

Der Umfang des Konformitätsbewertungsverfahrens hängt gemäß § 7 MPV davon ab, welcher Risikoklasse (I, II a, II b oder III) ein Medizinprodukt zugeordnet wird. Die Risikoklasse I definiert Medizinprodukte als zu ihr gehörig, wenn sie ein „geringeres“ Risiko haben. Hierzu gehören bis zum Inkrafttreten der *Medical Device Regulation* (s. u.) entsprechende Medical Apps, Lesebrillen, Rollstühle, Mullbinden oder Fieberthermometer. Eine Einstufung in Klasse II a findet für Medizinprodukte mit einem „mittleren“ Risiko statt. Hierzu zählen etwa exemplarisch Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte. Medizinprodukte mit einem „hohen“ Risiko werden der Risikoklasse II b zugeordnet. Hierzu zählen etwa Röntgengeräte, Infusionspumpen oder Intraokularlinsen. Medizinprodukte mit einem „sehr hohen“ Risiko werden der Risikoklasse III zugeordnet. Hierzu gehören etwa Hüft- und Kniegelenkimplantate, Herzkatheter oder Brustimplantate.

Für die Einstufung einer Medical App in die jeweilige Risikokategorie kann also folgende abstrakte Regelung entwickelt werden, die in Abb. 17.3 dargestellt wird.

**Als Faustformel gilt:** Je risikobehafteter im Sinne einer Schadensverursachung ein Medizinprodukt ist, desto umfangreicher ist ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestaltet, da eine Eingruppierung in eine höhere Risikoklasse stattfindet. Die Zuordnung zu einer bestimmten Risikoklasse erfolgt aktuell nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Das geltende MPG nimmt gem. § 2 Abs. 4 a MPG auf diese Richtlinie Bezug und setzt diese um. Für die Einordnung von Medical Apps oder einer *Stand-alone-Software* sind die Regeln

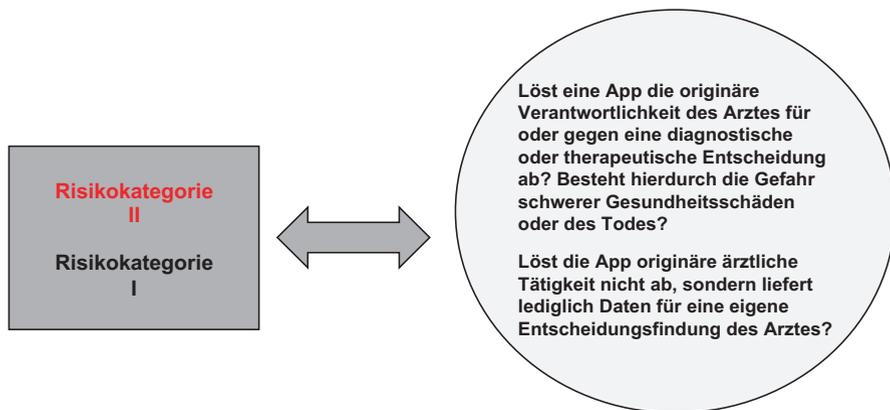


Abb. 17.3 Einstufung in Risikokategorie

9, 10, 12, 14 sowie die Anwendungsregel 2.3 von Anhang IX der Richtlinie maßgeblich.

Anwendungsregel 2.3 lautet: „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.“ Nach Regel 9 sind alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, der Klasse II a zuzuordnen, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen. In diesem Fall erfolgt eine Eingruppierung in die Klasse II b. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistungen von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse II b zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistungen dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse II b zugeordnet.

Regel 10 lautet auszugsweise: „Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse II a, wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten in sichtbarem Spektralbereich auszuleuchten (...); wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte (...); in diesem Fall werden sie der Klasse II b zugeordnet. (...)“ Regel 12 besagt, dass sämtliche weiteren Produkte der Klasse I zugeordnet werden.

---

## 17.5 Medical Device Regulation

Das geltende Medizinprodukterecht wird im Jahr 2020 umfangreiche Änderungen erfahren. Am 25. Mai 2017 ist die neue Verordnung über Medizinprodukte<sup>21</sup> (*Medical Device Regulation*) in Kraft getreten. Die *Medical Device Regulation* (MDR)<sup>22</sup> ist im Jahre 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Die MDR gilt ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar und wird damit inhaltlich das neue MPG. Gemäß Art. 1 Abs. 1 MDR regelt die Verordnung das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör. Medical Apps werden

---

<sup>21</sup>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

<sup>22</sup>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

durch die MDR ausdrücklich geregelt und darüber hinaus durch die MDR in eine höhere Risikokategorie eingestuft.

Art. 2 Nr. 1 MDR qualifiziert eine Software ausdrücklich als Medizinprodukt. Die Norm lautet:

„Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Der normative Geltungsbereich der MDR für Medical-Apps wird durch Art. 2 Nr. 2 MDR erweitert. Demnach gilt auch Zubehör eines Medizinproduktes als Medizinprodukt und zwar auch dann, wenn es sich bei dem Zubehör um einen Gegenstand handelt, der vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden und der im Hinblick auf seine Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar ein Medizinprodukt unterstützen soll.

Die Vorschrift lautet:

„2. „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.“

Weiter oben wurde bereits im Rahmen der Abgrenzung darauf hingewiesen, dass eine Medical App immer dann automatisch zu einem Medizinprodukt wird, wenn sie mit einem weiteren Medizinprodukt interagiert und bzw. oder dieses steuert. Insofern ist es konsequent, dass der europäische Gesetzgeber mit Art. 2 Nummer 2 diese Abgrenzungsproblematik nun beseitigt hat und klar definiert, dass eine Medical App, die die vorgenannten Voraussetzungen erfüllt, immer als Medizinprodukt einzustufen ist. Eine weitere Begriffsbestimmung, die für Medical Apps relevant ist,

ergibt sich aus Art. 2 Nr. 4 MDR. Die Vorschrift definiert, was als „aktives Produkt“ zu verstehen ist. Sie lautet:

„4. „[Ein] aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.“

Die MDR ordnet Medical Apps nicht nur extensiver als Medizinprodukt ein. Sie stellt vielmehr grundlegende Anforderungen für das Inverkehrbringen auf. Anhang I zu Kapitel 1 Nr. 1 MDR bestimmt, dass sämtliche Produkte vom Hersteller so ausgelegt und hergestellt werden müssen, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Die Produkte müssen sicher und wirksam hergestellt sein und dürfen weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten bzw. die Sicherheit und Gesundheit der Anwender sowie weiterer Dritter gefährden. Der allgemein anerkannte Stand der Technik muss bei der Herstellung zu Grunde gelegt und berücksichtigt werden. Anhang I, Kapitel 2 Nr. 17 MDR stellt grundlegende Anforderungen an die Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten auf. Nach Anhang I, Kapitel 2 Ziffer 17.2. MDR muss die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt sein, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind. Die Vorschrift lautet:

„17.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software, wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.“

Medical Apps, die für den Laien frei verfügbar sind, müssen des Weiteren die Vorgaben von Anhang I, Kapitel 2, Ziffer 22.1. ff. MDR einhalten. Danach gilt, dass Produkte, die zur Anwendung durch den Laien bestimmt sind, so hergestellt werden müssen, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten des Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und den Umgang mit dem Laien dennoch erfüllen können. Weiter wird vorausgesetzt, dass die beigefügten Angaben und Anweisungen des Herstellers für den Laien leicht verständlich und anwendbar sein müssen. Die Medical App muss so hergestellt werden, dass sie von einem Laien (ggf. nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung) in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei angewendet werden kann. Die Vorschriften lauten:

„22. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht

22.1. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.

22.2. Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,
- so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringert werden und
- das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

22.3. Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeiten wird, und
- gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt.“

Kurzum verlangt die Vorschrift, dass eine Medical App trotz eines möglichen Unvermögens des Laienanwenders korrekt funktioniert oder eine funktionelle Rückfallebene hat, die die Sicherheit des unvermögenden Anwenders gewährleistet. In diesem Kontext muss die Medical App so konstruiert sein, dass das Risiko einer falschen Handhabung oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

Die MDR klassifiziert Medical Apps in die Risikoklassen von Medizinprodukten ein. Hierbei sind Anhang VIII, Kapitel 3, Ziffer 4 sowie Ziffer 4.1, Regel 1 und Ziffer 6.3., Regel 11 entscheidungserheblich.

Die Regelungen lauten wie folgt:

„4. Nicht-invasive Produkte

4.1. Regel 1

Alle nicht-invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung. (...)“

6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehören zur Klasse II a, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person;  
in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse II zugeordnet.

Lediglich Software, „die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse II a, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Anwendung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse II b zugeordnet. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

Mit der Geltung der MDR ab Mai 2020 werden die Anforderungen an eine Medical App im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und dem Konformitätsbewertungsverfahren erheblich komplexer. Medical Apps gelten dann im Regelfall als Medizinprodukt. Zugleich erfolgt zukünftig im Regelfall die Eingruppierung in die Risikoklasse 2 oder höher. Eine Einordnung als Stand-alone-Software oder als „Nicht-Medizinprodukt“ dürfte dann die Ausnahme darstellen. Die mit dem Mehraufwand ansteigenden Kosten können allerdings über die zukünftigen Regelung von §§ 33 a SGB sowie §§ 68 a, 139 e SGB V sicherlich teilarmotisiert werden.

---

## 17.6 Medical Apps und ärztliches Berufsrecht

Fraglich ist die berufsrechtliche Bewertung von Medical Apps. Gemäß § 2 Abs. 1 MBO-Ä<sup>23</sup> haben Ärztinnen und Ärzte ihren Beruf nach dem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit auszuüben. § 2 Abs. 4 MBO-Ä sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen dürfen. § 2 MBO-Ä konkretisiert die Generalklausel und Programmvorschrift von § 1 MBO-Ä bezüglich der Berufspflichten des Arztes. Demnach dienen Ärztinnen und Ärzte der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wieder herzustellen, Leiden zu lindern (...). Die Berufsausübungsgrundsätze aus § 2 MBO-Ä sowie die grundlegende Wertentscheidung aus § 1 MBO-Ä sind nicht statischer, sondern vielmehr dynamischer Natur. Medizin ist von der Vorstellung geprägt, immer neuere, immer bessere Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln, um kranken Menschen helfen zu können.<sup>24</sup> Diese Vorstellung wird von ethischen Grundlagen der Berufsausübung flankiert (siehe dazu Teil IV). § 2 MBO-Ä geht in seiner Grundaussage von der Wertvorstellung aus, Gutes zu tun und nicht zu schaden, Autonomie und Selbstständigkeit des Patienten zu achten, Verantwortung zu übernehmen und der Gewissensfreiheit entsprechend zu handeln.<sup>25</sup> Der Arzt soll seinen Beruf in medizinischen Fragen weisungsfrei und nur nach seiner Sachkunde, seinem Gewissen und der ärztlichen Sitte entsprechend ausüben.<sup>26</sup>

---

<sup>23</sup> Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 121. Deutschen Ärztetages in Erfurt.

<sup>24</sup> Lippert in Ratzel/Lippert, Kommentar zur Musterberufsordnung der Deutschen Ärzte, § 2, Rn. 7.

<sup>25</sup> Lippert aaO.

<sup>26</sup> Lippert aaO.

Diese grundlegende Wertentscheidung der Berufsordnung steht der Nutzung einer Medical App nicht entgegen. Bereits die dynamisierende Grundaussage und Wertentscheidung der §§ 1, 2 MBO-Ä verschließt sich der Weiterentwicklung der Medizin nicht. Technisierung in der Medizin ist Teil des Fortschritts. Technisierung in der Medizin dient (ihrer Intention entsprechend) in erster Linie dem Nutzen des Patienten. Diese Intention und Zweckentscheidung kollidiert also nicht mit den vorbenannten Grundwerten. Von daher ist es auch nach der hiesigen Auffassung als berufsrechtlich unproblematisch zu bewerten, wenn ein Arzt im medizinischen Alltag Medical Apps einsetzt. Nach dem bisherigen Selbstverständnis und der dogmatischen Einordnung der berufsrechtlichen Grundwerte ist die Grenze der berufsrechtlichen Vertretbarkeit erst dann erreicht, wenn die Medical App eine ärztliche Entscheidung ohne zwischengeschaltete Plausibilitätskontrolle des Arztes trifft und diese unmittelbar am Patienten umsetzt. Nutzt der Arzt also eine Medical App, um konkrete Behandlungsentscheidungen zu treffen oder konkret diagnostische Algorithmen abzarbeiten, so ist es nach aktuellem berufsrechtlichen Verständnis zwingend erforderlich, dass in jedem Fall eine ärztliche (menschliche) Plausibilitätskontrolle stattfindet. Eine technisch-autonome, nicht-humane Entscheidungsfindung bei Diagnostik und Therapie durch eine Medical App wäre nach dem aktuellen berufsrechtlichen Verständnis der Musterberufsordnung mit geltendem Berufsrecht wohl nur schwer vereinbar. Da die grundlegende Wertentscheidung und Aussage von § 1 MBO-Ä dynamischer Natur ist und sich § 2 MBO-Ä einer Weiterentwicklung der Medizin grundsätzlich nicht verschließen darf, kann die These aufgestellt werden, dass auch die fortlaufende Digitalisierung in der Medizin bis hin zur vollständigen Behandlung durch künstliche Intelligenz (siehe hierzu ausführlich Kap. 9) in naher Zukunft wohl auch mit ärztlichem Berufsrecht vereinbar sein kann.

---

## 17.7 Delegation/Substitution durch Medical Apps?

Wie vorstehend aufgezeigt wurde, ist es mit Hilfe einer Medical App möglich, Teile der originären ärztlichen Tätigkeit durch eine Medical App durchführen zu lassen oder Teile der originären ärztlichen Entscheidungsfindung auf diese Medical App zu übertragen, etwa wenn die Medical App anamnestische Daten autonom auswertet und eine Therapie vorschlägt. Daran knüpft sich die Frage einer zulässigen Delegation oder Substitution ärztlicher Leistungen an eine Medical App oder umgekehrt an.

Als *Delegation* wird die Übertragung von beruflichen Tätigkeiten von einer Berufsgruppe auf eine andere verstanden, wobei die Übertragung jeweils durch einen Delegierenden an einen Delegationsempfänger angeordnet wird.<sup>27</sup> Der Begriff der Delegation ist für den Bereich des ärztlichen Handelns nicht gesetzlich definiert. Dennoch wird darunter die unter fachlicher Verantwortung des Arztes stehende einmalige oder wiederholte Übertragung unter Arztvorbehalt stehender Tätigkeiten auf

---

<sup>27</sup> Kunte SGB 2009, 689 (690); BT-Drucks. 16/6339, 54.

nicht-ärztliches Personal verstanden.<sup>28</sup> Im bisherigen medizinischen Schrifttum ist für die Delegation kennzeichnend, dass die fachliche Verantwortung für die Frage des „Ob“ einer delegierten Maßnahme stets beim Delegierenden bleibt, wohingegen die Verantwortlichkeit für das „Wie“ einer delegierten Maßnahme auf den Delegationsempfänger übergeht. Die Verantwortungsbereiche lassen sich im Sprachgebrauch begrifflich als Anordnungsverantwortung („Ob“) und Durchführungsverantwortung („Wie“) trennen.

Eine **Substitution** ärztlicher Leistungen liegt immer dann vor, wenn eine dauerhafte Übertragung von Tätigkeiten einer Berufsgruppe auf eine andere stattfindet.<sup>29</sup> Bei einer Substitution wird also auch die Entscheidung über das „Ob“ einer ärztlichen Leistung dauerhaft an einen Dritten übertragen und somit auch die Anordnungsverantwortung vom Arzt an einen Dritten, nicht-ärztlichen Aufgabenträger abgegeben. Voraussetzung einer solchen Substitution ist stets, dass eine Rechtsgrundlage eine Substitution zulässt.

Nach dem hiesigen Rechtsverständnis ist die Fallgruppe der Delegation ärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit der Nutzung einer Medical App nicht einschlägig. Zwar sind Fälle denkbar, in denen eine Medical App dem Arzt die originäre ärztliche Entscheidungsfindung abnimmt, etwa einen *Score* berechnet und Therapieentscheidungen getroffen werden. Dennoch wird die handwerkliche Umsetzung dessen, also die Therapie, durch den Arzt in Person durchgeführt. Anders wäre die Situation nur zu beurteilen, wenn der Arzt eine medizinische Entscheidungsfindung durchführt und diese zum Zwecke der Durchführung der tatsächlichen Behandlung auf die Medical App überträgt. Die derzeit relevanten Medical Apps, die eine sukzessive Entscheidungsfindung für den ärztlichen Aufgabenkreis treffen, überlassen die Durchführung der von der Medical App vorgegebenen therapeutischen Entscheidung dem Arzt. Bei genauer Subsumtion handelt es sich in diesen Fällen also um eine Delegation einer ärztlichen Leistung durch die Medical App auf den Arzt. Damit ist das berufsrechtliche und haftungsrechtliche Begriffsverständnis einer „Delegation“ nicht einschlägig.

Auch eine Substitution ist nach dem hiesigen Begriffs- und Rechtsverständnis nicht einschlägig. Zwar wird die Entscheidung über das „Ob“ einer Therapie möglicherweise durch die Medical App getroffen. Unzweifelhaft handelt es sich bei einer solchen Medical App auch um „nicht-ärztliche Leistungserbringer“. Dennoch würde die Durchführung der Therapieentscheidung wieder bei einem Arzt liegen mit der Konsequenz, dass die Durchführungsverantwortung wieder auf ärztliches Personal rückübertragen wird. Insoweit ist die Nutzung einer Medical App auch bei weitester Zurückdrängung der ärztlichen Tätigkeit im Zusammenhang mit dieser Entscheidungsfindung nicht als Substitution einer ärztlichen Leistung zu bewerten.

---

<sup>28</sup> Sarangi in Jorzig, Handbuch Arzthaftungsrecht, Kapitel 3, Rn 108; Neupert/Sarangi, Der Notarzt 2014, 118.

<sup>29</sup> Kunte a. a. O.

## 17.8 Checkliste Medical App

- Stimmen Sie im Vorfeld der Entwicklung einer Medical App genau ab, welche medienproduktrechtlichen (technischen und organisatorischen) Vorgaben Sie einhalten müssen! Diese Betrachtung wird ab dem 26. Mai 2020 durch die dann unmittelbare Geltung der MDR erheblich verändert.
- Beschreiben Sie das Produkt transparent, so dass im Nachgang keine Unstimmigkeiten zur Einstufung als mögliches Medizinprodukt entstehen!
- Beachten Sie die Neuerungen zur *Medical Device Regulation*!
- Überprüfen Sie kritische Therapieentscheidungen einer Medical App! Bei Verwendung einer Medical App muss nach aktuellem Stand zwingend eine menschliche Plausibilitätskontrolle vor der Übernahme der diagnostischen oder therapeutischen Entscheidung über die Medical App stattfinden.
- Werden durch die Medical App personenbezogene Daten verarbeitet, so muss der Patient einwilligen. Die Nutzung der Medical App muss als Datenverarbeitung im anzufertigenden Verzeichnis aufgelistet werden.
- Auch wenn der physische Server der Medical App außerhalb der EU liegt, ist der Anwendungsbereich der DSGVO gegeben, sofern die Leistungen der Medical App im räumlichen Bereich der EU angeboten werden. Werden über die Medical App personenbezogene Daten einem Dritten zugänglich gemacht, so muss auch diese Datenübermittlung im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeit aufgenommen werden. Im Übrigen ist ein Vertrag zwischen Ihnen als Verwender der Medical App und dem Dritten zu schließen, um auch dort die Einhaltung der datenschutzrelevanten Vorgaben zu garantieren.
- Wenn Sie mit einer Medical App am Patienten arbeiten, sollten Sie mit Ihrer Berufshaftpflichtversicherung die Frage einer relevanten Gefährdung klären.

---

## Literaturverzeichnis

- Ärzte Zeitung online (2018) Spahn will Patientendaten für Forschung und Entwicklung nutzen vom 14.12.2018. [www.aerztezeitung.de/wirtschaft/sinnvolle-orientierungshilfe-299233.html](http://www.aerztezeitung.de/wirtschaft/sinnvolle-orientierungshilfe-299233.html). Zugegriffen am 16.12.2018
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015) Orientierungshilfe Medical Apps, Stand 09.10.2015. [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html). Zugegriffen am 18.12.2018
- Gründerszene (2018) Lexikon – App. <https://www.gruenderszene.de/lexikon/begriffe/app>. Zugegriffen am 14.12.2018
- Krüger-Brand H (2016) Apps in der Medizin – Viele Sicherheitsrisiken. Dtsch Ärztebl 5:174–175
- Kunte A (2009) Delegationsfähigkeit ärztlicher Leistungen. SGB 12:689–695
- Neupert M, Sarangi F (2014) Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Rettungsdienst/Notarzt e.V. zum „Pyramidenprozess“ zur Umsetzung des Notfallsanitätärgesetzes (NotSanG). Der. Notarzt 03:118

- 
- Onlinemarketing (2018) Lexikon – App. <https://onlinemarketing.de/lexikon/definition-app>. Zugegriffen am 14.12.2018
- Recktenwald L (2017) Realitätscheck – Nutzen Ärzte Health Apps? <https://www.coliquio-insights.de/nutzen-aerzte-health-apps-exklusive-umfrage/>. Zugegriffen am 18.10.2018
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2018) Seite „App“. <https://de.wikipedia.org/wiki/App>. Zugegriffen am 14.12.2018

---

**Teil IV**

**Ethik**



## 18.1 Einleitung

Die Schwierigkeiten, die sich im Zusammenhang mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen ergeben, sind nicht nur rechtlicher Natur.

Wie so oft hinkt das Recht hinterher, d. h. also, dass gerade neue Situationen wie neue Technologien bzw. der Umgang mit diesen noch nicht gesetzlich geregelt sind.

Alternativ zur Gesetzgebung könnte die Rechtsprechung einen Rechtsrahmen vorgeben oder bestehende Gesetze hinsichtlich der neuen Gegebenheiten auslegen. Jedoch kann dies viel Zeit in Anspruch nehmen, da zunächst ein Streitfall oder ein sonstiger Grund Anlass für die Bemühung der Gerichte gegeben sein muss. Somit hinken Gesetzgebung und Rechtsprechung erst einmal hinterher und Rechtsklarheit fehlt.

In diesen Fällen kann lediglich auf allgemeines bestehendes Recht zurückgegriffen werden, was aber auch nicht immer zu Lösungen führt und nicht selten erst die Notwendigkeit rechtlicher Regelung offenbart.

Dabei ist es von außerordentlicher Wichtigkeit, nicht nur rechtliche Erwägungen anzustellen, sondern auch ethische.

## 18.2 Verhältnis Ethik – Recht

Der Begriff „Ethik“ leitet sich von dem griechischen Wort „ethos“ ab und bedeutet so viel wie „Sitte“ oder „Brauch“.<sup>1</sup> Die Ethik ist ein Teilgebiet der Philosophie, welches sich mit den Motiven menschlichen Handelns und deren Bewertung

---

<sup>1</sup> <https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaefte/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/> (14.11.2019).

befasst.<sup>2</sup> Im Kern geht es dabei um die Frage, welches Verhalten für Mitmenschen und Umwelt gut oder schlecht ist.<sup>3</sup>

Sokrates rückte die Fragen der Ethik erstmals in den Mittelpunkt der Philosophie.<sup>4</sup> Als Bezeichnung für eine eigenständige philosophische Disziplin wurde der Begriff „Ethik“ erstmals von Aristoteles gebraucht.<sup>5</sup>

Die Ethik ist von der Moral abzugrenzen, welche die von Geschichte, Tradition und Kultur beeinflussten Wertvorstellungen von bestimmten gesellschaftlichen Gruppierungen beschreibt.<sup>6</sup> Die Ethik ist die Wissenschaft von der Moral.<sup>7</sup> Sie reflektiert moralische Handlungsformen und systematisiert diese aufgrund Ihrer Begründungen und Prinzipien. Dabei stellt sie allgemeingültige Richtlinien darüber auf, was Richtig und was Falsch, geboten oder verboten ist.<sup>8</sup> So soll der Mensch zum verantwortlichen Handeln und zur Reflexion über seine eigene Lebensgestaltung aufgerufen werden.

Bei der Ethik handelt es sich um eine Wissenschaft im praktischen Sinne. Dies bedeutet, dass es in erster Linie nicht darum geht das Wissen selbst, sondern vielmehr eine verantwortbare Praxis zu vermitteln.<sup>9</sup> Der Annahme eines universalen ethischen Bewusstseins steht die Vielfältigkeit moralischer Institutionen und Einstellungen gegenüber,<sup>10</sup>

Die Ethik ist von bestehenden äußeren Regelungen unabhängig.<sup>11</sup> Die Anwendung von ethischen Prinzipien obliegt der praktischen Urteilskraft und dem Gewissen des einzelnen Menschen und ist nicht erzwingbar.<sup>12</sup>

Damit unterscheidet sie sich vom Recht, welches durch Gesetze, Verordnungen und Gerichtsurteile bestimmt ist, die für alle verbindlich sind.<sup>13</sup> Sie sollen dafür Sorge tragen, dass die Freiheit des einen mit der Freiheit des anderen zusammen bestehen kann und regeln somit das Zusammenleben der Menschen.<sup>14</sup> Recht kann Handlungen erzwingen oder verbieten, seine Durchsetzung wird im Rechtsstaat von Polizei und Justiz sichergestellt.

---

<sup>2</sup> „Ethik“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethik> (14.11.2019).

<sup>3</sup> [http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-\\_id40857.html#Anker11](http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-_id40857.html#Anker11) (14.11.2019).

<sup>4</sup> „Ethik“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethik> (14.11.2019).

<sup>5</sup> [http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-\\_id40857.html#Anker1](http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-_id40857.html#Anker1) (14.11.2019).

<sup>6</sup> [http://www.imzuwi.org/skripten/theorie\\_335215/I.pdf](http://www.imzuwi.org/skripten/theorie_335215/I.pdf), S. 4 (14.11.2019).

<sup>7</sup> [https://praxistipps.focus.de/was-ist-der-unterschied-zwischen-ethik-und-moral-einfach-erklart\\_97765](https://praxistipps.focus.de/was-ist-der-unterschied-zwischen-ethik-und-moral-einfach-erklart_97765) (14.11.2019)

<sup>8</sup> <https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaeft/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/> (14.11.2019).

<sup>9</sup> „Ethik“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethik> (14.11.2019).

<sup>10</sup> <https://www.zeit.de/2014/09/essay-verfehlungen-ueber-recht-und-moral/seite-2> (14.11.2019).

<sup>11</sup> <https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaeft/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/> (14.11.2019).

<sup>12</sup> „Ethik“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethik> (14.11.2019).

<sup>13</sup> Kreß/Gerhardt, ZRP 2012, 28, 29.

<sup>14</sup> <https://www.zeit.de/2014/09/essay-verfehlungen-ueber-recht-und-moral/seite-2> (14.11.2019).

Die Eigenschaft der Erzwingbarkeit unterscheidet die Rechtsnorm von der ethischen Richtlinie.

Ethik und Recht lassen sich jedoch auch nicht vollständig unabhängig voneinander betrachten:<sup>15</sup>

Unsere Politiker lassen sich bei der Aufstellung neuer Gesetzesentwürfe von dem, was sie für gerecht halten und somit von ethischen Überlegungen, leiten. Ebenso lassen Richter bei Ihren Entscheidungen ethische Abwägungen einfließen, die sie dann juristisch begründen und in positives Recht umsetzen.

Auch bei den Naturrechten verschwimmt die Grenze zwischen Recht und Ethik. Dabei handelt es sich um Rechte, die in der Natur des Menschen angelegt sind, dem Menschen also aufgrund des Mensch-Seins zustehen.<sup>16</sup>

Nach engem rechtsphilosophischem Verständnis stellen Naturrechte tatsächlich bindendes (überpositives) Recht dar und gelten unabhängig von der menschlichen Zustimmung und gesetztem Recht und bedürfen keines positiven Rechtssetzungsakts.<sup>17</sup> Sie gelten zu allen Zeiten und überall wo Menschen leben. Man nimmt eine „ewige Ordnung“ an, die vor- und überstaatlich gegeben ist und in der die Natur des Menschen begründet ist.<sup>18</sup>

Naturrechte ermöglichen es auch, dass schwere Verbrechen vor Gericht auch als solche abgeurteilt werden, obwohl das positive Recht sie zur Tatzeit nicht so definiert.<sup>19</sup>

Das Naturrecht regelt insofern die Normen des menschlichen Zusammenlebens, die durch die Natur des Menschen begründet werden können und müssen. Dies bedeutet, dass diese Naturrechte für jeden Menschen unabhängig von Geschlecht, Alter, Ort, Staatszugehörigkeit, Zeit und Staatsform gelten. Es handelt sich dabei insofern um zeitlose Rechte mit ewiger Bedeutung und sie sind somit auch an Menschenrechte angelehnt. Insofern bilden Naturrechte die Grundlagen der Rechtswissenschaften. Dies geht schon auf die Antike zurück.<sup>20</sup>

Ein Beispiel für ein solches Naturrecht (*ius naturae*) stellt die in Art. 1 des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland garantierte „Unantastbarkeit der Würde des Menschen“ dar.<sup>21</sup>

Ein Eingriff in die Würde des Menschen ist auch außerhalb des Geltungsbereiches des Grundgesetzes unrechtmäßig und verstößt gegen überpositives Recht.

Die Idee des Naturrechts wurde nach den Erfahrungen mit dem Nationalsozialismus bewusst im Grundgesetz festgeschrieben, da man die Gefahr des

---

<sup>15</sup><https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaefte/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/> (14.11.2019).

<sup>16</sup><https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaefte/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/> (14.11.2019).

<sup>17</sup><https://www.bpb.de/nachschlagen/lexika/recht-a-z/22591/naturrecht> (14.11.2019).

<sup>18</sup> „Naturrecht“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Naturrecht> (14.11.2019).

<sup>19</sup> <https://www.zeit.de/2014/09/essay-verfehlungen-ueber-recht-und-moral/komplettansicht> (14.11.2019).

<sup>20</sup> <http://www.naturphilosophie.org/naturrecht/> (14.11.2019).

<sup>21</sup> <https://anthrowiki.at/Naturrecht> (14.11.2019).

Missbrauches von geltenden Vorschriften erkannt hatte und es somit konkret in positivem Recht verankert wissen wollte.<sup>22</sup>

Aufgrund historischer Erfahrungen wird häufig der Ruf nach Gesetzen laut. Weit verbreitet ist die Ansicht in modernen Staaten, dass Recht sich aus der Summe von Gesetzen ergebe, die ein Staat erlassen habe. Fakt ist jedoch, dass unsere Rechtstradition sehr viel älter ist als moderne Staaten dies sind. Unsere Rechtstradition geht wie bereits angedeutet bis in die Antike zurück und gilt bis heute fort. Insofern muss eine Differenzierung zwischen Recht und Gesetz vorgenommen werden. Die Rechtsregeln sind nicht zwingend in Gesetzesform gegossen, sondern gelten aufgrund einer Jahrhunderte wenn nicht sogar Jahrtausende alten Tradition. So haben sich Rechtsregeln schon immer aus Religion und Moral ergeben. Schon Tötungs- oder Diebstahlsdelikte gelten seit jeher als unrechtmäßig, was bis heute gilt. So gilt auch heute noch in unserem Rechtssystem z. B. § 138 BGB als die sogenannte Sittenregel. Dies ist eine Norm, anhand derer ein Gericht prüfen kann, ob z. B. ein Rechtsgeschäft dem Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden entspricht.<sup>23</sup> Hier wird dem Richter große Bedeutung zugeordnet. Denn der Richter hat sodann abzuwägen, ob das Rechtsgeschäft der Vorstellung aller entspricht und ob es sich hierbei um ein anständiges Rechtsgeschäft handelt. Eine solche Bewertung ist selbstverständlich dem Zeitgeist unterlegen und kann sich wandeln. Wäre dies in Gesetzesform manifestiert, so wäre eine Dynamik nicht möglich, d. h. also dem Zeitgeist könnte nicht durch Abwägung eines Richters entsprochen werden.

Obwohl es diese Regel, wozu auch § 242 BGB (Treu und Glauben) gehört, gibt, wird immer seltener von dieser Gebrauch gemacht. Dies liegt an der oben aufgeführten Einstellung, dass in modernen Staaten alles durch Gesetze zu regeln sei.

Ist dies tatsächlich der richtige Weg, um das menschliche Miteinander zu regeln? Oder wird hierdurch der Handlungsspielraum sämtlicher Akteure minimiert?

Gerade die Handlungsräume lassen einem Richter großen Freiraum, im Rahmen dessen er angemessen abwägen kann. Bei dieser Abwägung spielen auch ethische Erwägungen oder Zeitgeisterscheinungen eine Rolle. Mit festgeschriebenen Gesetzen ist dies nicht möglich, insbesondere zeigt sich auch immer wieder, dass gerade bei der Abfassung von Gesetzestexten manche Sachverhalte nicht bedacht werden. Dies eröffnet Fehlerquellen bis hin zu Falschregelungen.

Was passiert, wenn Gesetze der Entwicklung des Zeitgeistes nicht mehr entsprechen? Wird dann gegen Gesetze verstoßen? Der Verstoß gegen Gesetze in solchen Situationen ist wahrscheinlicher, da dann eine Abkehr von den gesetzlichen Regeln anzunehmen ist. Insofern sind Gesetze ein starres System, wogegen das Recht, was durch Auslegung eines Richters gestaltet werden kann, dynamisch ist.

Im Übrigen fördert es das Mündigsein der Bürger, wenn nicht nur von ihnen erwartet wird, strenge Gesetze zu befolgen, sondern sich im Rahmen des Rechts zu bewegen. Schaut man auf die Rechtshistorie, so ging Recht von Tradition, Moral und Religion aus. Insgesamt regelte es das Miteinander von Menschen. Ausfluss hieraus waren sodann Rechtsregeln, nämlich Gesetze. Dennoch funktionierte über

<sup>22</sup> <http://www.bpb.de/155906/geschichte-der-grundrechte?p=all> (14.11.2019) Palandt (2018).

<sup>23</sup> *Ellenberger* in: Palandt, BGB § 138 Rn. 2.

lange Zeit Recht auch über ungeschriebene Rechtsregeln. So sollte es bleiben. Es hat sich bewährt.

Gerade auch in modernen Demokratien ist es notwendig, pluralistische Meinungsvielfalt zu fördern und jedem Bürger eine gewisse Freiheit einzuräumen. Auch diese Freiheit des Einzelnen ist bereits in unserer Verfassung (Artikel 2 GG) geregelt.

Wenn dies für eine funktionierende Demokratie, also unseren modernen Staat, von Nöten ist, so stellt sich die Frage, wie mit der neuen Herausforderung der Digitalisierung, insbesondere der nicht genau überschaubaren Möglichkeiten der künstlichen Intelligenz (KI) umzugehen ist.

---

## 18.3 Ethische Erwägungen

Der Mensch hat schon seit mehr als 2000 Jahren die Phantasie eines künstlichen Menschen. Immer wieder wurde versucht, gottgleich den Menschen nachzubilden. All diese Versuche scheiterten. Bislang ist es uns noch nicht gelungen, den Menschen zu reproduzieren. Dennoch keimt immer wieder der Wunsch des Menschen, diese Schöpfung Mensch zu beherrschen, auf.

Woher stammt die Motivation hierzu? Was treibt den Menschen an, die Schöpfung Mensch zu reproduzieren? Ist dies die Verlockung, Unsterblichkeit zu erlangen? Ist dies das Bestreben der Schaffung eines perfekten, fehlerlosen Menschen?

Der wohl berühmteste Fall der Schaffung eines künstlichen Menschen wird in dem Roman von Mary Shelley „Frankenstein oder der Moderne Prometheus“ beschrieben.<sup>24</sup> Dieser Roman erschien erstmals anonym 1818, also vor 200 Jahren. Die Probleme, die sich mit der Schaffung dieses künstlichen Menschen ergeben haben, scheinen aktueller denn je. In ihrem Roman beschreibt Shelley die Handlung eines Studenten, der aus Leichenteilen einen künstlichen Menschen erschafft und ihn zum Leben erweckt. Dieser künstliche Mensch gerät außer Kontrolle und entwickelt menschliche Fähigkeiten. Hierzu gehören auch tiefe menschliche Empfindungen, die dazu führen, dass er sich verzweifelt einsam fühlt und Hassgefühle entwickelt, die zur Ermordung seines eigenen Erzeugers und dessen gesamten Kreises führt. Insofern entwickelt sich aus dem künstlichen Menschen geradezu ein Monster mit nicht mehr zu kontrollierenden Handlungsweisen.

Anhand dieses Beispiels lässt sich gut aufzeigen, welche Eigendynamik ein solches Handeln entwickeln kann. Das Geschehen kann dem Menschen aus den Händen gleiten und nicht mehr beherrschbar sein.

Steuern wir heute auf eine solche Situation zu?

Bislang ist es nicht möglich gewesen, einen künstlichen Menschen zu schaffen, der dem echten Menschen entspricht. Das Wunder Mensch ist bislang als zu komplex anzusehen, als dass es von Menschenhand nachgeformt werden könnte.

Allerdings sollten wir Bilanz ziehen:

---

<sup>24</sup>Mary Shelley „Frankenstein oder Der moderne Prometheus“, Max Altmann, Leipzig 1912.

In erstaunlicher Art und Weise ist es bis heute gelungen, den menschlichen Körper zu ergründen bis hin zur Aufschlüsselung der DNA. Damit gelingt es uns, den menschlichen Körper hinsichtlich etwaiger Fehlfunktionen zu heilen, zu ergänzen oder durch Eingriffe in die Genetik den Menschen zu manipulieren. In den meisten Fällen sind die bisherigen Fortentwicklungen der Medizin für den Menschen sehr nützlich. Heute ist der Einsatz von Prothesen bis hin zu Organen nicht mehr wegzudenken, um das menschliche Leben zu erleichtern oder sogar zu retten.

All dies hat Eingang in unsere Gesellschaft gefunden und wird inzwischen geradezu als Normalität angesehen.

Die Frage ist nur: Ist alles erlaubt – grenzenlos?

Ist es vertretbar, Hör- und Sehhilfen zu nutzen und ist es nicht mehr vertretbar, Linsen zu implantieren, die nicht allein der Leseverbesserung dienen, sondern zugleich wie ein Smartphone fungieren und somit den Dateninhalt gleich auf die Linse projizieren, so dass es keines Smartphones im physischen Sinne mehr Bedarf? Die Spannbreite ist enorm und es erscheint manchmal alles möglich. Es gibt inzwischen ein weites Feld, auf dem der Mensch künstlich ergänzt werden kann. Als Stichwort hierbei ist der so genannte Cyborg zu nennen.

Der Begriff Cyborg setzt sich aus den englischen Worten „Cybernetic organism“ zusammen (dt.: kybernetischer Organismus).<sup>25</sup> Er umschreibt ein Wesen, das teils lebender Organismus und teils Maschine ist.<sup>26</sup>

Zumeist werden damit Menschen bezeichnet, deren Körper dauerhaft durch technologisches Zubehör ergänzt oder erweitert wurden.<sup>27</sup> Mithilfe der Technik sollen die physischen und mentalen Grenzen des Körpers überwunden und die menschliche Leistungsfähigkeit optimiert werden.<sup>28</sup>

Dabei muss die technische Erweiterung nach Ansicht des Cyborg e.V. nicht zwangsläufig implantiert sein.<sup>29</sup> Vielmehr kann der Mensch auch bei einem intensiven Gebrauch externer Devices zum Cyborg werden. Nach dieser Definition wird schon ein Mensch, der häufig sein Smartphone nutzt oder eine Datenbrille trägt, zum Cyborg.

Eine genaue Bestimmung der Grenze zwischen Mensch und Cyborg ist aufgrund der unterschiedlichen Definitionsansätze und der vielen Eingriffsvarianten nicht möglich.

Der erste offiziell anerkannte Cyborg ist Neil Harbisson. Er trägt auf seinem Passbild ein so genannten Eyeborg. Bei dem Eyeborg handelt es sich um ein elektronisches Gerät, welches vor der Stirn seines Trägers hängt.<sup>30</sup> Es enthält einen Sensor, der Farben erkennt, diese in Schallwellen umwandelt und anschließend bis an

<sup>25</sup> „Cyborg“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Cyborg> (14.11.2019).

<sup>26</sup> <https://www.welt.de/wirtschaft/webwelt/article128842469/Das-Zeitalter-der-Maschinen-Menschen-hat-begonnen.html> (14.11.2019).

<sup>27</sup> <https://z.gabler.de/definition/cyborg-54197> (14.11.2019).

<sup>28</sup> [https://cyborgs.cc/?page\\_id=243](https://cyborgs.cc/?page_id=243) (14.11.2019).

<sup>29</sup> [https://cyborgs.cc/?page\\_id=243](https://cyborgs.cc/?page_id=243) (14.11.2019).

<sup>30</sup> <https://www.zeit.de/digital/internet/2012-08/cyborg-neil-harbisson-biohacking-campus-party> (14.11.2019) Beuth (2012).

sein Ohr transportiert. Die Frequenz des Tones ändert sich in Abhängigkeit von der Farbe.<sup>31</sup> Das Eyeborg ermöglicht damit Blinden und Personen mit Farbenfehlsichtigkeit die Wahrnehmung von Farben mithilfe von akustischen Signalen.

Ebenso gilt allgemein als Cyborg, wer ein Cochlea-Implantat trägt. Das Cochlea-Implantat ist eine elektronische Hörprothese. Sie kann die Funktion von geschädigten Teilen des Innenohrs (Cochlea) übernehmen.<sup>32</sup> Das Gerät wandelt Schallwellen in elektrische Impulse um und leitet diese an den Hörnerv weiter.<sup>33</sup> Durch die anschließende Weitergabe der elektrischen Signale an das Gehirn können Gehörlose nahezu alle Geräusche um sie herum wahrnehmen.<sup>34</sup>

Weitgehend einig ist man sich auch bei dem Exoskelett. Dabei handelt es sich um einen technischen Anzug, der den gesamten Körper umgibt.<sup>35</sup> Wenn der Träger sich bewegen möchte, können Elektroden im Anzug entsprechende Gehirnsignale erfassen und erkennen, welche Muskeln bewegt werden sollen. Diese Informationen werden dann an den Maschinenanzug weitergegeben. Auf diesem Wege kann beispielsweise ein Querschnittsgelähmter wieder gehen.

Schließlich wird für Menschen, die sich Chips oder andere kleine Technik implantieren lassen und sie so zu einem Teil ihres Körpers machen, oftmals der Begriff Cyborg gewählt.<sup>36</sup> Chips können Ihrem Träger ermöglichen, ein Smartphone zu entsperren, Geräte zu bedienen oder eine Tür zu öffnen. Auch eine Person mit einem Herzschrittmacher kann als Cyborg bezeichnet werden.

Kritisch wird dies, wenn der lebende Organismus nur noch am Leben erhalten werden kann, wenn ein technisches Detail zum Einsatz kommt, wie z. B. die Herz-Lungen-Maschine.

Man muss aber gar nicht so weit gehen und derart komplexe Fragestellungen aufwerfen, sondern es reicht die Fragestellung, ob es noch hinnehmbar ist, wenn sich ein Mensch selber optimieren will und z. B. Körperveränderungen vornehmen möchte, lediglich um aus der Masse der Menschheit herauszustechen und etwas Besonderes darzustellen oder eine Linse mit Smartphone-Projektionsfläche zu implantieren, nur um eine Erleichterung bzw. eine Selbstoptimierung herbeizuführen. Im Zeitalter des Narzissmus in unseren Gesellschaften ist dies ein nicht selten anzutreffendes Phänomen.

Das eigene Ich, welches permanent von außen genährt werden muss, steht im Zentrum allen Seins. Die Welt dreht sich quasi nur um das Zentrum dieser Person.

---

<sup>31</sup> „Eyeborg“, in: Wikipedia. <https://de.wikipedia.org/wiki/Eyeborg> (14.11.2019).

<sup>32</sup> <https://www.cochlear.com/de/startseite/hoeren-und-hoerverlust/hoeren-und-hoerverlust/behandlungsmoeglichkeiten/cochlea-implantate> (14.11.2019).

<sup>33</sup> <https://www.oticonmedical.com/de/cochlear-implants/new-to-cochlear-implants/what-is-a-cochlear-implant> (14.11.2019).

<sup>34</sup> <https://www.planet-wissen.de/natur/sinne/hoeren/pwiecochleaimplantathightechfuergehoerlose100.html> (14.11.2019).

<sup>35</sup> Martini/Botta, NZA 2018, 625, 625 f.

<sup>36</sup> <https://neoavantgarde.de/cyborgs-der-mensch-und-die-maschine/> (14.11.2019).

Darf die moderne Medizin hierzu den Weg eröffnen? Darf ein Arzt solch einen Weg beschreiten und ist dies noch mit seinem ethischen Verständnis seines Berufes, also mit seinem Berufsethos, vereinbar?

Es ist eine Gradwanderung, eine Grenze zu ziehen zwischen hilfreichen und weniger hilfreichen Ergänzungen für den Menschen. Wann ist etwas hilfreich und wann ist es das nicht? Einigkeit besteht sicherlich, dass es hilfreich ist, eine Brille zu tragen oder eine neue Linse eingesetzt zu bekommen, um das Lesen wieder möglich zu machen und um ohne Einschränkungen durchs Leben gehen zu können. Aber ist es hilfreich, eine Linse ins Auge zu implantieren, die wie ein Smartphone fungiert und alles direkt ins menschliche Auge projiziert?

Eine Körperveränderung in Form einer ästhetischen „Verbesserung“ könnte einem Menschen mit einem mangelnden Selbstwertgefühl eventuell hilfreich sein.

Aber: Wäre dieses Defizit nicht anders zu therapieren als mit einer körperlichen Ergänzung? Würde es sich bei einer solchen Ergänzung nicht um eine Endlosspirale handeln? Wäre ein Mensch tatsächlich über eine extrakorporale oder ästhetische Ergänzung glücklicher und würde seine angegriffene Persönlichkeit dadurch geheilt? Wo ist der Anfang und wo ist das Ende?

Einigkeit lässt sich sicherlich schnell erzielen, dass ein Exoskelett, welches dem gelähmten Patienten ermöglicht, wieder aufrecht zu stehen, hilfreich für den Menschen ist, da es seinem physiologischen Dasein entspricht.

Schwieriger wird es schon bei der Frage, ob ein Brustimplantat, welches eine Vergrößerung der Brust von Körbchengröße A auf C ermöglicht, hilfreich ist.

Leidet eine Frau mit Körbchengröße A genauso wie eine Gelähmte, die ohne Exoskelett nie wieder in die Vertikale kommen kann?

Es ist nicht in Abrede zu stellen, dass eine Frau mit kleineren Brüsten leiden mag, da es ein sehr subjektiv empfundenes Leid ist. Jedoch ist bei objektiver Betrachtung fraglich, ob das Leid der Gelähmten in seiner Qualität tatsächlich in Relation zu dem Leid der Frau mit der kleinen Brust steht.

Die Bewertung einer solchen Situation kann dem Wandel unterliegen. Hier spielen gesellschaftliche Änderungen, gerade hinsichtlich der Wertvorstellungen, eine große Rolle. Der Zeitgeist ist entscheidend.

Der dargestellte Einsatz von Robotern in der medizinischen bzw. pflegerischen Behandlung zeigt auf, dass er das ärztliche bzw. pflegerische Handeln deutlich unterstützen und erleichtern kann. Aufgrund des technologischen Fortschritts wird der Einsatz von Robotern immer komplexer, insbesondere wenn der Roboter auch noch mit künstlicher Intelligenz verbunden wird.

Und an dieser Stelle ist noch einmal auf den zitierten Biochemiker Isaak Asimov zurückzukommen, der bereits 1942 die Regeln zum Einsatz von Robotern aufgestellt hat, s. Abschn. 10.2.1.

Wie bereits oben ausgeführt (s. Abschn. 10.2.1) hat der Biochemiker Isaac Asimov schon im Jahre 1942 in seiner Kurzgeschichte *Run around*<sup>37</sup> drei Gesetze für

---

<sup>37</sup> Asimov „Run around“ in: *Astounding Science Fiction* 3/1942, S. 94 bis 103.

Roboter aufgestellt und dieses später noch durch das nullte Robotergesetz als übergeordneten Grundsatz ergänzt.<sup>38</sup>

Wie auch Meckel<sup>39</sup> schon ausführte, waren die Regeln, die Asimov im Jahre 1942 aufgestellt hat, nicht auf derart komplexe Roboter, wie sie heute existieren, ausgerichtet. Humanoide Roboter waren hiervon nicht umfasst. Humanoide Roboter sehen aus wie Menschen und handeln in weiten Teilen wie Menschen. Sie können sogar Gestik und Mimik eines Menschen imitieren. Dem Anthropomorphismus sind kaum noch Grenzen gesetzt. Dass derartige Roboter nicht immer nur für gute Zwecke eingesetzt werden könnten, ist vorstellbar.

In diesem Zusammenhang sei das Beispiel eines Sexroboters genannt. Ist ein Sexroboter nun hilfreich oder weniger hilfreich? Sexroboter sehen derart menschenähnlich aus, dass man sein Gegenüber als Mensch begreift und absolut frei ist, was man mit diesem „Menschen“ anstellt. Sicherlich ist ein solcher Sexroboter dafür gedacht, mit diesem Sex zu haben. Die Frage, die sich jedoch stellt, ist, ob hier auch Gewaltfantasien/Gewaltphantasien wie Vergewaltigungen ausgelebt werden. Dann stellt sich jedoch die Frage, ob ein solcher Sexroboter noch hilfreich ist oder aber die verwegenen Phantasien einiger derart anstacheln, dass sie dies am Sexroboter ausprobieren und sodann in die reale Welt überführen. Die Grenzen zwischen menschlichem und humanoidem Gegenüber könnten verschwimmen. Dies könnte fatale Folgen für Menschen haben. Jegliches Hemmnis könnte fallen, was im konkreten Beispiel eine echte Bedrohung für potentielle Opfer darstellen könnte.

Oder könnte hierin eine therapeutische Wirkung zu sehen sein? Und zwar in der Form, dass es besser ist, seine Phantasien an einem Roboter als einem lebenden Subjekt auszuleben? Eine psychologisch zu erörternde Fragestellung ...

Der Einsatz von anderen Robotern wie z. B. zur Reinigung als so genannte Serviceroboter wäre durchaus als hilfreich anzusehen.

Etwas anders sieht dies auch bei den sogenannten Pflegerobotern aus. Hier ist exemplarisch Pflegeroboter „Pepper“ zu nennen, der in der Lage ist, mit Menschen zu kommunizieren und sogar menschliche Gefühle zu erkennen und angemessen auf diese zu reagieren. Die Frage ist nur, ob sie tatsächlich zu einer empathischen Interaktion, wie wir es unter Menschen kennen, fähig sind. Natürlich kann auch nicht jeder Mensch empathisch interagieren, jedoch verfügt der Mensch in der Regel über eine Fähigkeit, empathisch Gefühle zu analysieren und Gesten und Mimik zu erkennen und mit einer gewissen Intuition einzusortieren und zu handeln – ein komplexes Geschehen. Ein Mensch kann somit sehr differenziert reagieren und gerade das macht sein Handeln aus. Dies kann ein Roboter (bislang zumindest) nicht. Dies ist ein Alleinstellungsmerkmal des Menschen.

Werfen wir nochmals explizit einen Blick auf die Künstliche Intelligenz (KI). Deren Konsequenzen können zum heutigen Zeitpunkt nicht abgesehen werden, da es bislang die völlig autarke, also starke KI noch nicht gibt. All dies sind Zukunftsprognosen, die abzuwarten bleiben. Nichtsdestotrotz befinden wir uns auf dem Weg

---

<sup>38</sup>[https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pw-isaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pw-isaacasimov100.html) (14.11.2019).

<sup>39</sup>Meckel (2018), „Mein Kopf gehört mir“, Seite 224.

der Entwicklung der KI. Und wie oben dargestellt (s. Kap. 10) benötigt KI, um funktionieren zu können, eine erhebliche Masse an Daten. Hierbei stellt sich jedoch schon die Frage, welche Daten überhaupt in die KI einfließen dürfen, aus der diese dann selbst lernen und zu eigenen Handlungen fähig wird. Allein das Einspeisen dieser Daten ist richtungsweisend für die spätere Aktion der KI. Was ist also Big Data im Gesundheitsbereich? Hierauf ist besonderes Augenmerk zu legen. Dies hat auch bereits der Deutsche Ethikrat erkannt.

Er hat sich mit der Thematik „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ befasst, in einer Stellungnahme zusammengefasst und diese am 30. November 2017 veröffentlicht.<sup>40</sup> Wenn KI und Algorithmen zum Einsatz kommen, kommt es stets auf die Datenmenge, die zu nutzen ist, an. Insofern hängt das Handeln der KI bzw. von Robotern, die von KI angetrieben werden, stark davon ab, welche Datenmengen zur Verfügung stehen. Der Deutsche Ethikrat ist dabei zu folgenden Empfehlungen gekommen:

a) Potentiale erschließen

Um Potenziale von Big Data im Gesundheitsbereich zu realisieren, ist eine möglichst reibungsfreie Kooperation zwischen zahlreichen Akteuren des Gesundheitswesens notwendig. Diese sollte nicht nur auf die prospektive Sammlung und nachhaltige Bereitstellung von Datensätzen aus Klinik und Forschung mit jeweils neu gewonnenen Daten in ethisch verantwortbarer Weise zu verknüpfen. Grundlage der Zusammenarbeit müssen einheitliche Standardisierungen von Datenformaten und Dokumentationsformen sein, die einen internationalen Geltungsbereich haben. Zudem bedarf es einer leistungsfähigen und unabhängigen Infrastruktur, sowie Qualitätskontrollen, die den bisherigen Vorgaben entsprechen.

b) Individuelle Freiheiten und Privatheit sichern

Jeder Privatperson soll die Möglichkeit eingeräumt werden, ihre Daten zur Verfügung stellen. Hierzu muss die Datenhoheit der Person jedoch bewahrt und die datenschutzrechtlichen Vorgaben berücksichtigt werden. Um dies gewährleisten zu können, bedarf es auch fundierter Kenntnisse der Einzelpersonen einschließlich der Möglichkeit zur Teilhabe an Big-Data-Systemen.

c) Gerechtigkeit und Solidarität fördern

Bildungsgefälle, das Alter oder körperliche Einschränkungen dürfen nicht dazu führen, dass Vorteile der Digitalisierung bestimmten Personengruppen vorenthalten werden. Dem soll insbesondere durch Informationsangebote und verständliche Handhabungen sowie großflächiger Aufklärung entgegengewirkt werden, aber auch durch besondere Schutzmechanismen beispielsweise bei Minderjährigen. Des Weiteren muss die Diskriminierung aufgrund der Auswertung von Daten verhindert werden.

---

<sup>40</sup>Deutscher Ethikrat, Stellungnahme v. 30.11.2017: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung.

## d) Verantwortung und Vertrauen fördern

Das Vertrauen derjenigen, die ihre Daten zur Verfügung stellen, muss durch Etablierung angemessener Schutzstandards gefördert werden. Der Zugang zu Daten von Mitarbeitern der verarbeitenden Unternehmen muss auf ein Minimum beschränkt werden und das Bewusstsein all derjenigen, die mit personenbezogenen Daten in Berührung kommen, gestärkt werden. Bei Fehlverhalten ist Transparenz im Umgang mit diesem von großer Wichtigkeit genauso wie die Etablierung und Überprüfung von Verhaltensstandards auch durch interne und externe Datenschutzbeauftragte.<sup>41</sup>

Aus den Empfehlungen des Deutschen Ethikrates im Umgang mit Big Data im Gesundheitswesen ist ersichtlich, dass die Gefahr erkannt wurde, die aus der Anwendung dieser neuen Technologie herrührt. Zudem ist jedoch auch ersichtlich, dass unser jetziges System keine echten Sicherungsmechanismen zur Verfügung stellt und dass dies im Wandel befindlich ist. Hieraus ableitend ist auch ersichtlich, von welcher außerordentlichen Wichtigkeit es ist, hier entsprechend verantwortungsvoll vorzugehen.

Bei allem Bestreben des Menschen seit vielen Jahren, einen künstlichen Menschen zu erschaffen und sich selbst sein Leid zu nehmen, bedarf es einer besonderen Vorsicht an dieser bedeutsamen Weggabelung, vor der die Menschheit bislang noch nicht gestanden hat, nicht falsch abzubiegen. Die Datensouveränität sollte weiterhin dem Menschen obliegen!

Derweil ist es soweit, dass der Mensch nicht mehr verstehen kann, wozu die Technik inzwischen in der Lage ist. Allein bei der KI versteht der Mensch nicht mehr, was da eigentlich geschieht. Das System verselbständigt sich. Allein dies kann dazu führen, dass dem Menschen jeglicher Handlungsspielraum abgeschnitten wird.

An dieser Stelle darf der Autor Harari zitiert werden:

„... Doch sobald eine Technologie uns in die Lage versetzen wird, den menschlichen Verstand umzumodeln, wird die Menschheitsgeschichte an ihr Ende kommen, und es wird ein völlig neuer Prozess beginnen, den Menschen wie Sie und ich nicht begreifen können. ...“<sup>42</sup>

Das sind düstere Prognosen und erinnert an Endzeit – eine Dystopie.

Ist es nicht ein Grund mehr, noch einmal genau hinzusehen, welche Entwicklung sich anbahnt?

Nach dem oben Aufgezeigten besteht die Gefahr der Verselbstständigung der Technik, die dazu führen kann, dass der Mensch überholt wird und ggf. von KI bestimmt wird. Wäre das mit dem Grundsatz der menschlichen Würde, die in Artikel 1 GG, also unserer Verfassung, manifestiert ist, vereinbar? Dieser

---

<sup>41</sup>Deutscher Ethikrat, Stellungnahme v. 30.11.2017: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung, S. 262 ff.

<sup>42</sup>Harari (2017) „Homo Deus“, S. 68.

Grundsatz ist nicht nur in unserer Verfassung an erster Stelle verankert, sondern auch in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union im ersten Artikel. Es heißt dort genauso wie in unserer Verfassung: „Die Würde des Menschen ist unantastbar“.<sup>43</sup>

Artikel 1 GG endet aber nicht mit dieser Formulierung. Vollständig heißt es in Artikel 1 GG wie folgt:

„(1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.

(2) Das deutsche Volk bekennt sich darum zu unverlässlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt.

(3) Die nachfolgenden Grundrechte binden die Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht.“

Wir können also festhalten, dass die menschliche Würde unantastbar ist und dass der Staat diese Menschenwürde zu achten und zu schützen hat.

Daraus ergibt sich zweierlei:

Die Würde des Menschen könnte durch eine überbordende KI, die den Menschen abhängen würde, angetastet werden. Der Staat hätte den Auftrag den Menschen hiervon zu beschützen. Das bedeutet, dass der Staat in die Würde des Menschen nicht eingreifen darf, er jedoch alles dafür tun muss, dass die Würde des Menschen nicht von außen angetastet wird.

Das Bundesverfassungsgericht hat sich zur Definition der Würde des Menschen erklärt und ausgeführt, dass jeder einzelne Mensch stets Subjekt bleiben müsse und dass er nicht zum Objekt staatlicher Maßnahmen herabgewürdigt werden dürfe.<sup>44</sup> Die Verletzung der Menschenwürde tritt da ein, wo der Wille keine Bedeutung mehr hat.

Die Würde des Menschen ist also unantastbar und somit zu respektieren. Hierzu gehören die Freiheit des Einzelnen, die Anhörung jedes Einzelnen, bevor eine Entscheidung über ihn getroffen wird, die Wahrung und der Respekt der eigenen, freien Willensentscheidung und insgesamt das Selbstbestimmungsrecht des Menschen.

Wenn diese Grundsätze ausgehebelt werden, kommt unser gesamtes Staatsgefüge ins Wanken, was bedeutet, dass auch Demokratien ins Wanken kommen. Die Staatsform der Demokratie ist die liberalste Form eines Staatsgefüges.

In diesem Zusammenhang ist der Jurist Ferdinand von Schirach zu zitieren, der schreibt:

... Wir verpflanzen das Herz eines Hirntoten in einen anderen Körper und wir wissen, wie der Mond riecht (nach nasser Asche). Wir haben nur das Staunen verlernt. Vielleicht ist das der Preis der Aufklärung und der Vernunft. Aber wollen wir wirklich zurück? Noch einmal Inquisition, noch einmal 30-jähriger Krieg, zurück zu den Verwüstungen, dem Hunger, dem Dreck und der Kälte? Das Volk als Souverän war nach langer Dunkelheit eine strahlende, eine ganz und gar menschenfreundliche Idee. Sie ist das Beste, was wir haben, erst durch sie wurden wir frei. ...

<sup>43</sup> ABl. EG 2000 C364/1, 364/9.

<sup>44</sup> BVerfG, Urteil vom 15. Dezember 1970 – 2 BvF 1/69; BVerfG, Beschluss vom 12. November 1997 – 1 BvR 479/92.

... Rousseau glaubte, der Volkswille würde stets die richtige Entscheidung treffen. Seine Souveränität, schrieb er, könne nicht vertreten werden. Jedes vom Volk nicht persönlich ratifizierte Gesetz sei nichtig. Technisch wäre eine ständige Mitbestimmung heute kein Problem. Man kann sich eine Bundes-App vorstellen, der Bürger stimmt abends nach der Tagesschau über die Politik ab. Und nach Rousseau können ja Trump, Putin, Erdogan oder der Brexit gar nicht falsch sein – eben weil die Menschen sich so entschieden haben. Aber stimmt das wirklich? Oder lehrt uns die Vergangenheit etwas Anderes? Man könnte denken, wir leben in besseren, in klügeren Zeiten. Heute ließen sich die Bürger nicht von Emotionen leiten sondern von dem, was gerecht und vernünftig ist. Volksentscheidungen würden so zu den richtigen Ergebnissen führen. Ich fürchte, die Wirklichkeit ist weit davon entfernt. Social Bots, also kleine Programme, die so tun, als seien sie Menschen, sind selbständig in der digitalen Welt unterwegs. Sie sind leicht zu programmieren, innerhalb von Sekunden können sie tausende Kommentare schreiben und so die Stimmung im Internet verändern. Sie wurden beim Brexit, in der Ukraine und im amerikanischen Wahlkampf eingesetzt. Nach einer Studie der Universität Oxford sollen in der ersten TV-Debatte zwischen Clinton und Trump etwa jeder dritte Follower ein solcher Social Bot gewesen sein. Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag sagt, Menschen, die mit Social Bots kommunizieren, würden diese als echte Internetteilnehmer wahrnehmen und sich der Manipulation nicht bewusst werden. Die 18- bis 24-jährigen bevorzugen bereits heute die sozialen Medien und das Internet, um sich über das Tagesgeschehen zu informieren. 2016 gaben rund 57 Prozent der befragten Facebook-Nutzer an, dass sie sich bei Freunden auf Facebook über politische Themen informieren würden. Ihre Meinung wird so immer wieder bestätigt, egal, wie falsch sie ist, weil sie sich immer in der gleichen Gruppe bewegen. Das ist enorm gefährlich. ...

Wir leben in der liberalsten Zeit, die es je gab. Denken Sie nur daran, wie anders heute die meisten Menschen über Frauendiskriminierung und Rassismus denken, oder daran, dass Homosexuelle jetzt heiraten können. Aber wie machen wir weiter? Wie verlieren wir das nicht alles wieder? Ich glaube, wir dürfen nur in sehr kleinen Schritten gehen, Schritte, die wir jederzeit wieder korrigieren können. Das beste Prinzip ist Versuch und korrigierbarer Irrtum. Revolutionen, Welterklärungen, alle einfachen Wahrheiten sind anziehend. Aber sie richten schnell Katastrophen an. Die Köpfe, die eine Guillotine abtrennt, lassen sich nicht wieder annähen. Ich glaube, die Linie von Sokrates zu Karl Popper verläuft genau dort: nur wenn wir verstehen, dass wir nicht sicher wissen, bleiben wir vorsichtig. ...<sup>45</sup>

Und genauso liegt die Situation. Uns könnten die Geschehnisse entgleiten, auch im Gesundheitswesen.

Und so darf ich das Zitat von Ferdinand von Schirach aufgreifen, dass wenn wir verstehen, dass wir nicht sicher wissen, dass wir dann vorsichtig bleiben.

Insofern ist es wichtig vorsichtig zu bleiben. Dies kann durch eigenes Nachdenken geschehen. Denken wir an das oben beschriebene Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Gerade in Zeiten wie diesen muss dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten noch sehr viel mehr Bedeutung zukommen, als ihm ohnehin schon zusteht. Nur der Patient selbst kann Herr über seine Daten bleiben und dementsprechend entscheiden, welche Daten er freigibt und welche nicht. Aber nicht nur der Patient ist hiervon betroffen, sondern sämtliche Akteure des Gesundheitswesens, die hier zusammenwirken. Alle sollten im Fokus behalten, dass unsere Liberalität und damit

<sup>45</sup>Von Schirach/Kluge (2017) „Die Herzlichkeit der Vernunft“, S. 143 ff.

die Grundlage unserer Demokratie und unserem täglichen Miteinander erhalten bleibt. Die Souveränität des Einzelnen darf durch nichts angetastet werden. Insofern steht die Würde des Menschen an erster Stelle, was sich auch in unserer Verfassung, in Art. 1 unseres Grundgesetzes zeigt. Dort steht ausführlich festgehalten, dass die Würde des Menschen unantastbar ist und sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt. Das deutsche Volk bekennt sich bereits in seiner Verfassung dazu, sich zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt einzusetzen. Allein hieraus ist abzuleiten, dass Schutzmechanismen entwickelt werden, die den Menschen unantastbar bewahren.

Mit Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) europaweit ist ein erster Meilenstein zum Schutze der personenbezogenen Daten, d. h. also des Datenschutzes, erreicht worden. Es zeigt auch zugleich auf, dass dies ein Hemmnis auf dem Weg der Entwicklung der KI darstellt. Dies muss nicht schlecht sein, sondern kann gerade als guter Schutzmechanismus auf dem Weg des technologischen Fortschritts begriffen werden. Es stellt eine so genannte Bremse auf dem Wege der Entwicklung dar und führt dazu, dass inne gehalten wird und dass die entsprechende technologische Entwicklung diese rechtlichen Hürden integriert und berücksichtigt. Leider gilt diese Datenschutzregelung nicht weltweit und so stehen die chinesischen Regelungen hierzu im diametralen Gegensatz. Dort gibt es nicht diesen Datenschutz, sodass sich die technische Entwicklung dort rasant fortentwickeln kann ohne auf die hiesigen Regelungen Rücksicht zu nehmen. Dies kann bzw. wird dazu führen, dass eine Entwicklung stattfindet, von der dann Europa abgeschnitten ist. Spannend bleibt die weitere Entwicklung hierzu abzuwarten. Jedoch ist ausdrücklich zu betonen, dass mit unserem Demokratieverständnis das Vorgehen anderer Staaten, die nicht den europäischen Vorschriften entsprechen, nicht vereinbar ist. Demokratien kämen hierdurch in Gefahr und würden so unser liberales Leben bedrohen. Aufgrund dessen ist alles dafür zu tun, unsere Liberalität zu bewahren und respektive damit unsere Demokratien. Eine Demokratie lebt davon, das Volk entscheiden zu lassen und dementsprechend die Grundlage dafür zu schaffen, ein mündiges Volk zu befördern und das Volk zu einem solchen zu machen. Wir müssen die Gewaltenteilung bewahren, um unsere freiheitliche Demokratie zu erhalten. Oder, um es mit Ferdinand von Schirach zu sagen:

„Wir müssen die Unabhängigkeit der Gerichte achten, die Selbständigkeit der Institutionen, das ganze komplexe Geflecht aus Regierung, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Presse. Sonst werden wir eines Tages aufsehen, weil die Musik mitten im Takt abbricht, die weiteren Spaziergänger werden verschwinden, die leichten Sommerkleider und die hellblauen Tage. Und dann, ganz am Ende, verschwinden wir selbst.“<sup>46</sup>

Was bedeutet dies nun für unser Gesundheitswesen?

Besinnen wir uns zurück:

Früher funktionierte das Arzt-Patienten-Verhältnis anders. Ein Arzt sprach nicht viel, er eruierte die Anamnese, untersuchte, stellte die Diagnose und schritt zur Tat,

<sup>46</sup> von Schirach/Kluge (2017) „Die Herzlichkeit der Vernunft“, Seite 187.

d. h. zur Behandlung. Die Aufklärungspflicht des Patienten existierte zwar, jedoch nicht in der ausgeprägten Form wie in heutiger Zeit.

Ein Patient war in der Regel voller Vertrauen zu seinem Arzt, wenn nicht sogar arztgläubig.

Dies hat sich sehr verändert, zumindest vom Papier her, d. h. von der rechtlichen Situation. Das Selbstbestimmungsrecht steht über allem und somit wird auch der Patient immer mündiger. Dies bedeutet jedoch auch, dass der Patient sehr viel mehr als früher, als er sein Schicksal in die Hände eines Arztes seines Vertrauens legte, Eigenverantwortung übernimmt bzw. übernehmen sollte. Die Praxis zeigt, dass dies leider häufig nicht der Fall ist. Angefangen bei der mangelnden Eigenverantwortung seines Lebensstils über mangelnde Compliance bei einer ärztlichen Therapie bis hin zur kompletten Abschiebung der Eigenverantwortung auf andere. Oder um es mit anderen Worten zu sagen: viele Patienten leben eine sog. Vollkasko mentalität: Schuld sind immer die anderen! Und die sind dann auch stets in der Verantwortung, wenn etwas nicht nach eigenem Gusto läuft. Dies muss ein Ende haben!

Gerade im Zeitalter der Digitalisierung ist Eigenverantwortung gefragt. Ein unreflektiertes Hinnehmen kann nicht überschaubare Folgen nach sich ziehen. Gerade weil wir nicht wissen, wie sich z. B. KI und all die digitalen Optionen noch entwickeln mögen. Somit ist Mitdenken angesagt. Mitdenken über mögliche Konsequenzen und ob z. B. Diagnostik- oder Therapiewege überhaupt gewollt sind. Wahre mündige Patienten müssen her!

Aber nicht nur Patienten, auch wahre mündige Ärzte oder Krankenhausmanager! Oder weiter noch: auch mündige Entwickler, IT-ler, also alle, die an der Entwicklung und dem Einsatz neuer Technologien beteiligt sind! Nur, wenn über die neuesten Möglichkeiten respektive Technologien reflektiert wird, kann verantwortungsvoll gehandelt werden, kann eine Haltung entwickelt werden, die es ermöglicht, auch einmal die „Stoptaste“ zu drücken und evtl. ungesunde Entwicklungen aufzuhalten, auch und gerade unter ethischen, moralischen und gesellschaftspolitischen Aspekten.

Es ist nicht ausreichend seine Symptome in eine Health- bzw. Medical-App einzugeben und unreflektiert die Diagnose zu glauben. Hier ist eigenverantwortliches Handeln gefragt.

Stichwort: Empowerment!

Die Autonomie und Selbstbestimmung im Leben von Menschen oder Gemeinschaften muss erhöht werden. Dies entspricht auch unseren oben aufgezeigten rechtlichen Grundlagen und somit muss es Auftrag sein, die Autonomie und Selbstbestimmung des Patienten zu fördern, damit dieser gerade seine Selbstbestimmtheit auch ausüben kann und sich auf dem Weg der digitalen Transformation autark zu-rechtfinden kann.

Und dies gilt nicht nur im Arzt-Patienten-Verhältnis, sondern darf und sollte auf unser gesamtes gesellschaftliches Miteinander transferiert werden. Nur mündige Bürger können verantwortungsvoll agieren und ebensolche Entscheidungen treffen. Eine Grundvoraussetzung im Kleinen wie im Großen. Soll heißen: ob in kleinsten Einheiten im zwischenmenschlichen Miteinander bis hin zum großen Miteinander innerhalb und außerhalb von Staaten, bedarf es zur Funktionalität des Miteinanders,

und zwar des demokratischen, mitbestimmenden, eines klaren mündigen Geistes. Bedienen wir uns desselben!

Nur so lässt sich eine wie von Harari gezeichnete Dystopie, die den Menschen, also den Homo sapiens, verschwinden lässt, abwenden. Und nur so bleibt gesichert, dass der Mensch das Zepter in der Hand behält und sich nicht selber abschafft.

Noch besteht auf dem Weg der Digitalisierung im Gesundheitswesen die Freiheit dazu, da die Weichen noch nicht gestellt sind.

Setzen wir also unseren Verstand, der bislang noch ein Alleinstellungsmerkmal des Menschen ist, ein und behalten das Geschehen in unseren Händen!

Oder um es mit dem großen Philosophen der Aufklärung, Immanuel Kant, zu sagen:<sup>47</sup>

„Habe Mut Dich Deines eigenen Verstandes zu bedienen!“

---

## Literaturverzeichnis

- AnthroWiki (2019) Seite „Naturrecht“. <https://anthrowiki.at/Naturrecht>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Asimov I (1942) Runaround. *Astounding Sci Fict* Heft 3:94–103
- Bendler O (2019) Gabler Wirtschaftslexikon. <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/cyborg-54197>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Beuth P (2012) Wie aus Menschen Cyborgs werden. <http://www.zeit.de/digital/internet/2012-08/cyborg-neil-harbisson-biohacking-campus-party>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Brandstetter J (2018) Was ist der Unterschied zwischen Ethik und Moral? Einfach erklärt. [https://praxistipps.focus.de/was-ist-der-unterschied-zwischen-ethik-und-moral-einfach-erklart\\_97765](https://praxistipps.focus.de/was-ist-der-unterschied-zwischen-ethik-und-moral-einfach-erklart_97765). Zugegriffen am 14.11.2019
- Bundeszentrale für politische Bildung (2019) Lexikon: Naturrecht. <http://www.bpb.de/nachschlagen/lexika/recht-a-z/22591/naturrecht>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Cochlear (2019) Cochlea-Implantate. <https://www.cochlear.com/de/startseite/hoeren-und-hoererverlust/hoeren-und-hoerverlust/behandlungsmoeglichkeiten/cochlea-implantate>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Cyborgs e.V (2019) FAQ. [https://cyborgs.cc/?page\\_id=243](https://cyborgs.cc/?page_id=243). Zugegriffen am 14.11.2019
- Deutscher Ethikrat (2017) Stellungnahme: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin
- Eisel U. (2019) Naturrecht. <http://www.naturphilosophie.org/naturrecht/>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Geuther G (2013) Geschichte der Grundrechte. <http://www.bpb.de/155906/geschichte-der-grundrechte?p=all>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Graf F W (2014) Aus dem Paradies. <https://www.zeit.de/2014/09/essay-verfehlungen-ueber-recht-und-moral>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Harari YN (2017) *Homo Deus*. C.H. Beck, München
- Impulszentrum Zukunftsfähiges Wirtschaften (2019) Skript Kapitel 1: Ethik, Moral und Verantwortung. [http://www.imzuwi.org/skripten/theorie\\_335215/l.pdf](http://www.imzuwi.org/skripten/theorie_335215/l.pdf). Zugegriffen am 14.11.2019
- Jüngling T (2014) Das Zeitalter der Maschinen-Menschen hat begonnen. <https://www.welt.de/wirtschaft/webwelt/article128842469/Das-Zeitalter-der-Maschinen-Menschen-hat-begonnen.html>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Kreß H, Gerhardt R (2012) Grenzlinien zwischen Recht und Ethik – Moralische Pflichten beruhen auf der eigenen Überzeugung. *ZRP* 1(2012):28–30

---

<sup>47</sup> Immanuel Kant, *Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung*, 1784.

- Lohrmann J, Eberhorn J (2018) Roboter – Isaac Asimov. [https://www.planet-wissen.de/technik/computer\\_und\\_roboter/roboter\\_mechanische\\_helfer/pwieisaacasimov100.html](https://www.planet-wissen.de/technik/computer_und_roboter/roboter_mechanische_helfer/pwieisaacasimov100.html). Zugegriffen am 14.11.2019
- Martini M, Botta J (2018) Iron Man am Arbeitsplatz? – Exoskelette zwischen Effizienzstreben, Daten- und Gesundheitsschutz: Chancen und Risiken der Verschmelzung von Mensch und Maschine in der Industrie 4.0. *NZA* 10:625–637
- Meckel M (2018) Mein Kopf gehört mir. Piper, München
- neoavantgarde (2019) Cyborgs – der Mensch und die Maschine. <https://neoavantgarde.de/cyborgs-der-mensch-und-die-maschine/>. Zugegriffen am 14.11.2019
- oticon medical (2019) Hören mit einem Cochlea-Implantat. <https://www.oticonmedical.com/de/cochlear-implants/new-to-cochlear-implants/what-is-a-cochlear-implant>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Palandt O (2018) Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. C.H. Beck, München
- von Schirach F, Kluge A (2017) Die Herzlichkeit der Vernunft. Luchterhand, München
- Shelley M (1912) Frankenstein und der moderne Prometheus. Max Altman, Leipzig
- Weis F (2017) Definition Ethik – System zum Denken und Handeln. [http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-\\_id40857.html#Anker11](http://www.business-on.de/ethik-definition-ethik-_id40857.html#Anker11). Zugegriffen am 14.11.2019
- Wengel A (2018) Cochlea-Implantat – Hightech für Gehörlose. <https://www.planet-wissen.de/natur/sinne/hoeren/pwiecochleaimplantathightechfuergehoerlose100.html>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Wiebe F (2012) Wie sich Recht und Gerechtigkeit unterscheiden. <https://scilogs.spektrum.de/gute-geschaefte/wie-sich-recht-und-gerechtigkeit-unterscheiden/>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Cyborg“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Cyborg>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Ethik“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Ethik>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Eyeborg“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Eyeborg>. Zugegriffen am 14.11.2019
- Wikipedia, die freie Enzyklopädie (2019) Seite „Naturrecht“. <https://de.wikipedia.org/wiki/Naturrecht>. Zugegriffen am 14.11.2019

---

## Teil V

# Falllösung und Ausblick



# Falllösung Frau Langerhans – eine Geschichte aus dem digitalen Klinikalltag

# 19

Zu Beginn des Buches wurde über eine Geschichte aus dem digitalen Klinikalltag berichtet, die so oder so ähnlich digitale Realität werden kann. Nachfolgend soll komprimiert dargestellt werden, welche rechtlichen Fragen dabei aufgeworfen werden. Die nachfolgende komprimierte Falllösung erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Vielmehr soll dem Leser sensibel vor Augen geführt werden, welche rechtlichen Fragestellungen im Zusammenhang mit einem digitalen Klinikalltag berührt sind und in welchem Teil einer digitalen Behandlung Rechtsfragen auftauchen können.

## Komplex 1

Frau Langerhans ist 65 Jahre alt und leidet unter einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II. Darüber hinaus leidet sie an einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus. Die Herzinsuffizienz ist medikamentös gut eingestellt. Bei jedem Toilettengang misst Mirror-Protect über einen Blickkontakt mit dem im Badezimmer befindlichen Spiegel den aktuellen Blutzuckerspiegel durch die Tränenflüssigkeit von Frau Langerhans. Zugleich sendet der linksthorakal dauerhaft aufgeklebte Sensor Einthoven-Protect eine 12-Kanal-EKG-Ableitung in Echtzeit an den behandelnden Kardiologen. Dieser ist über eine telemedizinisch gesicherte Echtzeit-Leitung samt End-zu-End-Verschlüsselung mit Mirror-Protect sowie Einthoven-Protect verbunden.

Die automatische Messung des Blutzuckers über Mirror-Protect stellt eine Befunderhebung durch ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) dar. Gemäß § 3 Nr. 1 MPG sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbundenen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitung aus Stoffen oder anderen Gegenständen (...), die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, (...) zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologische

wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Sowohl die per Definition beschriebene Aufgabe der Überwachung als auch der Erkennung werden durch Mirror-Protect als auch durch Einthoven-Protect erfüllt, so dass auch Einthoven-Protect als Medizinprodukt zu qualifizieren ist.

Diskutabel ist die Einordnung von Mirror-Protect und Einthoven-Protect in eine konkrete Risikoklasse. Da beide Medizinprodukte eine autonome Behandlungsentcheidung auslösen können und die weitere Befunderhebung durch den Arzt nur optimal [optional?] ist, wäre sogar eine Einstufung in die Kategorie III als „gefährliches Medizinprodukt“ möglich. Im Hinblick auf die Verschärfung der Einstufung durch die MDR wird dies zu prüfen sein. Dagegen spricht zwar zunächst, dass die durchgeführte Befunderhebung durch die Medizinprodukte einer menschlichen Plausibilitätskontrolle durch den hinzugeschalteten Kardiologen stattfindet. Mirror-Protect wurde nach § 33 a SGB V-E in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, da durch die Echtzeitdatenübermittlung bei Herzinsuffizienzpatienten ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden konnte. Nicht nur kardiale Trends wurden im Vorfeld durch eine andere KI errechnet, vielmehr konnte auch das Zeitfenster bis zum ersten Arztkontakt signifikant verringert werden mit der Konsequenz, dass auch stationäre Behandlungsnotwendigkeiten verringert werden konnten. Die Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen richtet sich nach § 139 a SGB V-E, die finanzielle Förderung der GKV über den *Venture Capital Fund* war gesetzlich nach § 68 a SGB V-E möglich.

Die Hinzuschaltung des Kardiologen und die Zugriffsmöglichkeit des Kardiologen durch Befunderhebung festgestellten Daten stellt eine Datenverarbeitung im Sinne von Art. 4 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 15 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) dar. Der gemessene BZ-Wert sowie die 12-Kanal-Ableitung und die damit erhobenen Befunde stellen personenbezogene Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO dar. Fraglich ist die Zulässigkeit der Fernbehandlung durch den behandelnden Kardiologen. Die Fernbehandlung in Komplex 1 ist darin zu sehen, dass dem Kardiologen das abgeleitete EKG Daten liefert und der Kardiologe seine Entscheidung für oder gegen eine Behandlung oder Abklärung trifft, ohne Frau Langerhans selber zu untersuchen. Auf dem 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt ist das strikte Verbot der Fernbehandlung gelockert worden. Die Regelung bedarf aktuell noch der Umsetzung in das jeweilige Berufsrecht der zuständigen Kammer. Insoweit zeigt sich bis zur vollständigen Umsetzung noch ein unterschiedlicher Rechtszustand. Bis zum Zeitpunkt der jeweiligen Umsetzung gilt § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Demnach dürfen Ärztinnen und Ärzte individuelle Behandlungen, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren muss gewährleistet sein, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt. Eine „Fernbehandlung“ i. S. der Vorschrift liegt immer dann vor, wenn der Patient oder für diesen ein Dritter dem Arzt, der den Patienten befunden soll, Angaben über die Symptome oder Beschwerden ausschließlich schriftlich oder über Kommunikationsmedien übermittelt und der Arzt eine Diagnose stellt und/oder einen Behandlungsvorschlag unterbreitet,

ohne den Patienten gesehen oder persönlich untersucht zu haben.<sup>1</sup> Diese berufsrechtliche Restriktion hat den Zweck, eine fundierte Diagnostik und Behandlung sicherzustellen. Es wird gefordert, dass sich der behandelnde Arzt von dem Leiden des Patienten grundsätzlich ein eigenes Bild machen soll.

## Komplex 2

Der in der Praxis niedergelassene Kardiologe erhält die gemessenen Parameter auf sein Tablet eingespielt, wo diese zunächst zwischengespeichert werden, bevor sie für die Dauer der berufsrechtlichen Aufbewahrungsfrist mit der App PDA-Secure7 digital in der Cloud abgelegt werden.

Die Nutzung der Cloud durch den niedergelassenen Kardiologen und die Einspielung von Daten über eine App werfen Fragen des Cloud-Computing und der Auftragsdatenverarbeitung im Sinne der DSGVO auf. Die Nutzung einer Cloud stellt eine Auftragsdatenverarbeitung im Sinne von Art. 28 Abs. 1 DSGVO dar. Fraglich ist, ob der jeweilige Patient der Cloudnutzung im Vorfeld zustimmen muss und ob es sich damit um eine vom präventiven Verbot aus Art. 9 Abs. 1 DSGVO umfasste Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten handelt. Sofern im vorliegenden Fall die Daten von Frau Langerhans lediglich in die Cloud eingespielt werden und die vollständige Verfügungsgewalt über die Daten beim Nutzer der Cloud (also dem Kardiologen) verbleibt, so ist der Cloud-Anbieter lediglich als dessen Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfe zu qualifizieren. Die bloße Auslagerung von personenbezogenen Gesundheitsdaten würde dann keine rechtfertigungsbedürftige Übermittlung an Dritte im Sinne von Art. 4 Nr. 10 DSGVO darstellen.<sup>2</sup> In diesem Fall wäre keine spezielle Zustimmung von Frau Langerhans erforderlich. Würde man sich der Gegenauffassung anschließen, so müsste jeder Patient vor der Einspeisung seiner Daten in die Cloud dieser externen Datenspeicherung zustimmen. Wichtig ist, dass bei der Nutzung einer Cloud die formalen Anforderungen an die Auftragsdatenverarbeitung eingehalten werden. Zwingend erforderlich ist also ein Vertrag zwischen dem Cloud-Anbieter und dem hier behandelnden Arzt (oder dem sonstigen Leistungserbringer). Der Mindestinhalt eines solchen Vertrages wird durch Art. 28 Nr. 3 DSGVO definiert. Als Mindestinhalt müssen Regelungen zum Gegenstand, Dauer, Art und Zweck der Verarbeitung sowie der Art der personenbezogenen Daten und Kategorien der betroffenen Personen enthalten sein. Der Anbieter der Cloud muss sich dazu verpflichten, die ausgelagerten personenbezogenen Gesundheitsdaten ausschließlich aufgrund von dokumentierten Weisungen des cloudnutzenden Arztes zu verarbeiten. Datenschutzrechtlich darf der Cloud-Anbieter nur solche Personen einsetzen, die vertraglich zur Verschwiegenheit verpflichtet wurden. Im Übrigen müssen Garantien seitens des Cloud-Anbieters eingeräumt werden, wonach angemessene technische und organisatorische Maßnahmen

<sup>1</sup>Ratzel/Lippert-Lippert, Kommentar zur MBO-Ä, § 7 Rn. 52; Jäkel in Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lehnke, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, 2006, 168.

<sup>2</sup>Kremer in Schwartmann/Jaspers/Thüsing/Kugelman, Artikel 28 DSGVO, Rn. 52.

im Sinne von Art. 32 DSGVO ergriffen werden. Ganz entscheidend ist, dass Fragen der Haftung im Innenverhältnis zwischen Kardiologen und Cloud-Anbieter in diesem Vertrag geregelt werden. Zudem muss schon vor der Nutzung des Verarbeitungsvorgangs eine Datenschutzfolgenabschätzung durchgeführt werden, jedenfalls dann, wenn diese Art der Datenverarbeitung als die Verwendung einer neueren Technologie qualifiziert wird. Dies ist sicherlich streitbar, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung vertreten allerdings die Auffassung, dass die Nutzung einer Cloud als neue Technologie in diesem Sinne zu qualifizieren ist.

### **Komplex 3**

Im Falle einer kritischen EKG-Interpretation kann der behandelnde Kardiologe diese Daten in Echtzeit an das 90 km entfernte Klinikum der Maximalversorgung übermitteln, um eine gemeinsame Befundbesprechung telekonsiliarisch vorzunehmen. Das Klinikum versorgt im Jahr rund 45.000 Patienten. Alle von Frau Langerhans gesammelten Daten durch Mirror-Protect und Einthoven-Protect werden dort in einer klinikeigenen Cloud gesammelt und durch weitere anamnestische Angaben des niedergelassenen Arztes ergänzt. Der physische Server der Cloud befindet sich auf Malta.

Die Übermittlung der Daten an das Klinikum der Maximalversorgung stellt ebenfalls eine Datenverarbeitung dar, die der vorherigen Zustimmung (ausdrücklich oder konkludent) von Frau Langerhans bedarf. Der Maximalversorger mit 45.000 Behandlungsfällen im Jahr stellt eine „kritische Infrastruktur“ im Sinne des IT-Sicherheitsgesetzes bzw. des BSI-Gesetzes dar. Insoweit wäre der Klinikträger verpflichtet, die technischen und organisatorischen Vorgaben der vorbenannten Normen einzuhalten. Die physische Existenz der Cloud auf Malta führt dazu, dass auch für die maltesische Datenverarbeitung die DSGVO räumlich einschlägig ist. Neben der datenschutzrechtlichen Komponente werden Fragen des StGB aufgeworfen. Sofern nämlich der Berufsheimnisträger (vorliegend als der behandelnde Kardiologe) den Einsatz eines externen Dienstleisters (Cloud-Anbieter) für sich in Anspruch nimmt, so muss er diesen über eine vertragliche Regelung auch faktisch dem Anwendungsbereich von § 203 StGB unterwerfen. § 203 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 StGB stellt unter Strafe, wenn der behandelnde Arzt als Berufsheimnisträger, der eine Cloud nutzt, nicht dafür Sorge trägt, dass eine sonstige mitwirkende Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, zur Geheimhaltung verpflichtet wurde. Es besteht also eine Verpflichtung zur Verschwiegenheitsbelehrung der externen Hilfsperson.

### **Komplex 4**

Für die Dauer des Telekonsils kann der niedergelassene Kardiologe ebenfalls jederzeit auf die Cloud zugreifen. Umgekehrt kann die Klinik über die gemeinsame Datenschnittstelle auf die Daten der elektronischen Gesundheitskarte von Frau Langerhans zugreifen. Die Daten sind durch den niedergelassenen Kardiologen bei Gelegenheit erhoben und gespeichert worden. Beide beteiligten Ärzte haben die

Möglichkeit, die diagnostische Empfehlung über Mirror-Protect auf den Spiegel im Badezimmer der Patientin Langerhans zu übermitteln. Über ihr Patienten-Tablet, das die GKV entsprechenden Patienten kostenlos zur Verfügung stellt, können sie Frau Langerhans bei Bedarf „live“ Anweisungen erteilen. Stellt einer der beiden behandelnden Ärzte eine klinische Abklärungsnotwendigkeit fest, so kann über das Tablet unmittelbar der Rettungsdienst zu Frau Langerhans geschickt werden. Klinikarzt oder niedergelassener Kardiologe übersenden mithin ihre Behandlungsempfehlung an die digitale Rettungsleitstelle, die wiederum über den Digitalfunk entsprechende Rettungsmittel versendet. An diesem besagten Morgen stellen beide telekonsiliarisch verbundenen Ärzte eine klinische Abklärungsnotwendigkeit fest. Ein Rettungsmittel wird versandt und bringt Frau Langerhans in das nächste Krankenhaus mit einer internistischen Abteilung. Frau Langerhans wird im Vorfeld durch den Kardiologen telefonisch hierüber informiert.

Das Telekonsil sowie die Zugriffsmöglichkeiten des Kardiologen werfen ebenfalls wieder Fragen der zulässigen Fernbehandlung auf. Insoweit wird auf die obigen Ausführungen verwiesen. Der Umstand, dass die Klinik der Maximalversorgung parallel auf weitere Gesundheitsdaten (auf der elektronischen Gesundheitskarte) zugreifen kann, stellt ebenfalls eine Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO dar. Neben der nach Art. 9 DSGVO einzuholenden Einwilligung kann sich der Klinikträger aber auch für die Zulässigkeit der Datenverarbeitung auf die sozialrechtlichen Vorgaben aus § 291 a SGB V berufen. Der in der Klinik tätige Arzt kann nach § 291 a Abs. 3 Nr. 1, Nr. 2 sowie Nr. 4 SGB V auf die elektronische Gesundheitskarte (eGK) zugreifen. Dem Arzt im Klinikum der Maximalversorgung ist nach § 281 a Abs. 4 Nr. 1 a, d), bb) SGB V ebenfalls die Verarbeitung und die Nutzung der personenbezogenen Gesundheitsdaten von Frau Langerhans gestattet. Gleiches gilt für seine berufsmäßigen Gehilfen, die vom Gesetzeswortlaut ausdrücklich dazu legitimiert werden, auf Daten der eGK zuzugreifen. Die an dem Morgen durch die telekonsiliarisch verbundenen Ärzte festgestellte Abklärungsnotwendigkeit stellt ebenfalls eine Fernbehandlung im Sinne von § 7 MBO-Ä dar. Unter dem Gesichtspunkt der telemedizinisch übermittelten Behandlungsempfehlung an die digitale Rettungsleitstelle stehen in erster Linie ebenfalls wieder datenschutzrechtliche und solche Fragen im Vordergrund, die die Fernbehandlung betreffen.

Spricht der physisch nicht vor Ort behandelnde Arzt in einem solchen Fall allerdings schon gegenüber der Rettungsleitstelle eine Therapieempfehlung aus und wird diese dann durch nicht-ärztliches Rettungsdienstpersonal umgesetzt, wäre auch die Frage einer zulässigen telemedizinischen Delegation zu erörtern.

### **Komplex 5**

Im Krankenhaus angekommen, wird Frau Langerhans durch die diensthabende Ärztin empfangen. Dieser stehen sowohl die Daten des Hausarztes, des Telekonsils als auch die durch den Hausarzt von der elektronischen Gesundheitskarte schon übermittelten Daten auf einem Tablet zur Verfügung. Sie ist also schon vor der Ankunft voll über die Situation der Frau Langerhans informiert.

Die „große“ Datensammlung sämtlicher Beteiligter und die Übermittlung dieser gesammelten Daten an die Klinikärzte stellt ebenfalls eine Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten dar. Fraglich ist, wie weit Frau Langerhans – und wenn ja, zu welchem Zeitpunkt – eine noch inhaltlich wirksame Einwilligung über diese extensive Datenverarbeitung geben kann. Hier wären sicherlich Konstellationen denkbar, in denen zu Beginn der Behandlung beim Hausarzt eine derartige Weiter Einwilligung eingeholt wird. Diese könnte quartalsweise aktualisiert werden. Denkbar ist aber auch, diese Einwilligung mit der erstmaligen Befunderhebung am Morgen einzuholen. Wichtig ist, dass im Zusammenhang mit der Einwilligung keine Formvorgaben durch die DSGVO gemacht werden, sodass auch die morgendliche Einwilligung durch die Kardiologen mündlich eingeholt werden kann. Fraglich und diskutabel ist aber auch, ob eine solche Einwilligung auch überhaupt ausdrücklich eingeholt werden muss. Auch hierzu gibt es keine klaren Vorgaben in der DSGVO.

Aus beweisrechtlichen Gesichtspunkten empfiehlt es sich natürlich, eine möglichst schriftliche Einwilligung für jede Art der Datenverarbeitung einzuholen. Dieses Erfordernis ließe sich aber in der faktischen Situation von Frau Langerhans am Morgen tatsächlich nicht lebensnah umsetzen.

### **Komplex 6**

Im Rahmen der körperlichen Untersuchung und Diagnostik stellt die Ärztin fest, dass Frau Langerhans für einen Zeitraum von 24 Stunden auf der IMC überwacht werden muss. Über ihr Behandlungs-Tablet informiert sie den Assistenzroboter CardioCareAssist12 und bittet diesen durch die Übermittlung der Daten darum, Frau Langerhans mittels Patiententransportstuhl auf die IMC zu begleiten. CardioCareAssist12 hat Zugriff auf die gemeinsame Cloud, kann sowohl die Anamnese als auch sonstige weitere medizinische Daten in Echtzeit nach einem vorprogrammierten Algorithmus interpretieren und ist dadurch in der Lage, während der Begleitung der Patientin Langerhans auf die IMC jederzeit auf veränderte Kreislaufwerte zu reagieren. CardioCareAssist12 ist speziell in der kardiologischen Klinik eingesetzt. Er ist in der Lage, durch vorprogrammierte Algorithmen kardiologisch relevante Behandlungsentscheidungen auf dem Niveau eines Facharztes auszusprechen. Die eigentliche Durchführung der kardiologischen Behandlung ist CardioCareAssist12 nicht möglich. Hierfür bedarf es nach wie vor des menschlichen (Fach-)Arztes. Auf der IMC angekommen, übermittelt CardioCareAssist12 die ihm im Vorfeld übermittelten Patientendaten in das System der IMC. Eine echte Übergabe ist nicht mehr erforderlich, das Personal der IMC ist durch die Einspeisung der Daten in Echtzeit informiert und wird über einen Pager über die soeben durchgeführte Aktualisierung der digitalen Patientenakte informiert.

CardioCareAssist12 ist ein klassisches Beispiel für künstliche Intelligenz und Robotik. CardioCareAssist12 kann eigenständig und algorithmenbasiert Behandlungsnotwendigkeiten erkennen. Er kann sie allerdings ohne zwischengeschaltete menschliche Plausibilitätskontrolle nicht umsetzen. Insoweit wird auf die Ausführungen in Kap. 7 verwiesen. Würde CardioCareAssist12 nach einer menschlichen

Plausibilitätskontrolle von dort angeordnete medizinische Handlungen umsetzen können, wären auch hier wieder Fragen der zulässigen Delegation zu erörtern.

### **Komplex 7**

Frau Langerhans bleibt 24 Stunden auf der IMC und wird sodann wieder in den häuslichen Bereich entlassen. Der für das Entlassmanagement erforderliche Entlassbericht wird in die gemeinsame Cloud von Klinik und Hausarzt eingespielt. Der niedergelassene Kardiologe wird automatisch von seinem Tablet über die Einstellung des Dokuments informiert und hat unmittelbar zum Zeitpunkt der Entlassung einen vollständigen Zugriff auf dieses Dokument. Er kann daher die weitergehende ambulante Behandlung (soweit erforderlich) steuern und hat jederzeit die Möglichkeit, über die gemeinsame Cloud auf die gesamte Klinik-EDV der Patientin zuzugreifen.

Der abschließende Komplex wirft keine Rechtsfragen der Digitalisierung im Gesundheitswesen auf. Das Entlassmanagement ist gemäß § 39 Abs. 1 a SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement durchweg geregelt. Besonderheiten für die digitale Medizin ergeben sich hieraus nicht. Allerdings fordert auch das Entlassmanagement eine entsprechende Einwilligung des Patienten für die Durchführung des Entlassmanagements. Dies bedeutet vorliegend, dass Frau Langerhans mittels Formular ihre Einwilligung zur Datenübermittlung im Rahmen des Entlassmanagements erteilen muss. Verpflichtet ist sie hierzu nicht. Frau Langerhans steht es frei, auch nicht am Entlassmanagement teilzunehmen.

---

## **Literaturverzeichnis**

Jäkel C (2006) Telematik in der Notfallmedizin – Rechtliche Aspekte. In: Niederlag W, Dierks C et al (Hrsg) Rechtliche Aspekte der Telemedizin, Schriftenreihe Health Academy 2. Health Academy, Dresden, S 168–178



Nach all den Ausführungen zeigt sich, dass wir noch am Anfang der digitalen Transformation im Gesundheitswesen stehen. Täglich erreichen uns neue Meldungen über weitergehende Erkenntnisse, Absichten und Handlungen der Politik zur Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Meldungen von gestern sind heute schon obsolet und wie die Zukunft werden wird, vermag noch niemand konkret zu sagen. Fakt ist, dass es viele Visionen gibt, wie der Gesundheitsmarkt im Jahre 2040 aussehen mag. Wie ebenfalls aufgezeigt, stecken viele technologische Neuerungen noch in den Kinderschuhen und lassen sich (noch) nicht realisieren oder müssen nach Probephasen wieder eingestellt werden. Der technologische Fortschritt schreitet jedoch rasant fort und so kann es sein, dass in Kürze Technologien auf den Markt gespült werden, die deutlich effektiver und funktionsfähiger sind als das bisher Dagewesene.

Aufgrund der unglaublichen Schnelligkeit in der Entwicklung ist es von außerordentlicher Wichtigkeit, jetzt die Rahmenbedingungen abzustecken und entsprechende Leitplanken vorzugeben. Hier ist die Politik, aber nicht nur diese, gefragt. Ein unreflektiertes Verarbeiten von Daten kann und darf nicht die Lösung sein. Hier bedarf es entsprechender Vorgaben.

Wenn man einen Blick nach China oder in die USA wagt, so sieht man, dass es dort keine Grenzen wie hierzulande bzw. in Europa gibt. In China gibt es keinen Datenschutz, jedoch ist auch das Staatssystem nicht mit unserem vergleichbar. In China herrschen nahezu autoritäre Strukturen in einem sozialistischen Wirtschafts- und Staatssystem. Dies entspricht nicht unserem Selbstverständnis, ist mit unserem demokratischen Verständnis in Europa nicht vereinbar. Aufgrund des mangelnden Datenschutzes und aufgrund der autoritären Strukturen ist es in China möglich, eine rasante Entwicklung zu nehmen. Hier wird Europa innerhalb kürzester Zeit der Rang abgelaufen, soweit nicht bereits jetzt der Rang abgelaufen wurde. Es ist nachvollziehbar, dass mit ungehemmter Nutzung von Daten eine Weiterentwicklung der Technologie innerhalb kürzester Zeit möglich ist. Jedoch darf die Frage aufgeworfen werden, mit welcher Qualität diese Technologie sodann da steht. Kann es nicht

präziser und korrekter sein, wenn weniger Daten genutzt werden, dafür jedoch in einem sehr genau abgesteckten Rahmen, der dann eine Vergleichbarkeit ermöglicht? Denken wir gerade, wie bereits aufgezeigt, an die unterschiedlichen kulturellen Einflüsse, auch bei einer medizinischen Behandlung, so lässt sich keine wirkliche Vergleichbarkeit herstellen. Gerade diese kulturellen und ethnischen Unterschiede sind zu berücksichtigen, um eine Präzisionsmedizin zu ermöglichen. Schnelligkeit führt häufig zu Unsorgfältigkeit und gerade das muss im Rahmen der Medizin bzw. der medizinischen Behandlung vermieden werden.

Gerade das kann und sollte eine Triebfeder zur Vorantreibung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sein: Die Erhöhung des Nutzens für die Patienten! Bei immer präziseren Möglichkeiten und schnellerer Diagnostik sollte der Patient profitieren und im Zentrum des Anliegens stehen. Es soll gerade nicht so sein, dass das Gesundheitswesen sich zu einem absoluten Wirtschaftsfaktor entwickelt, bei dem nicht der Patient im Zentrum steht, sondern pekuniäre Interessen. Gerade das würde unserem Gesundheitssystem widersprechen, was zu einem wesentlichen Teil auf unserem Sozialstaatsprinzip, welches im Grundgesetz verankert ist, basiert.

In diesem Zusammenhang sei der Blick in die USA geschwenkt:

Dort herrscht auch nicht der strenge Datenschutz vor, wie er in Europa gilt vor, dort herrscht ein sog. Datenkapitalismus. Die großen Firmen des Silicon Valley beherrschen den Markt aufgrund der Herrschaft über die Daten. Fehlende strenge Regularien im Gesundheitssystem führen dazu, dass eine Vergleichbarkeit mit unserem Gesundheitssystem nicht hergestellt werden kann.

Aus diesem Grunde sollten wir in Europa bzw. wir in Deutschland konkret im Rahmen unserer rechtlichen Vorgaben handeln und entsprechend zum jetzigen Zeitpunkt entsprechende Leitplanken und Handlungsrichtlinien beim Umgang, z. B. mit Künstlicher Intelligenz (KI) entwickeln, um gerade unserem Gesundheitssystem u. a. auch in ethischer Hinsicht gerecht zu werden. Eine mögliche Dystopie, wie sie Harari in seinem Werk „Homo Deus“ (s. Kap. 18) geschildert hat, muss unter allen Umständen vermieden werden. Noch ist Zeit hierfür.

Es muss dabei bleiben, dass der Mensch im Zentrum des Seins steht und dass die digitale Transformation lediglich dem Nutzen des Menschen dient. Der Nutzen kann und sollte sein: Bessere und schnellere Medizin, zum Wohle des Patienten, Verringerung des Leidens, angenehmere Behandlungsmethoden, verkürzte Krankheitszeiten ... etc.

All dies sind Ziele, die im Fokus behalten werden sollten, um dann dem technologischen Fortschritt den Weg zu bereiten, bei dem stets das Wohl des Menschen im Zentrum steht.

Auch heute noch stehen wir vor unheilbaren Krankheiten und viele Therapien sind invasiv und für Patienten schwerst beeinträchtigend. Wenn dies beseitigt werden könnte, und somit dem Wohle des Menschen dienen würde, so wäre der Zweck der digitalen Transformation erreicht und zu begrüßen. Keinesfalls darf der Mensch zum bloßen Objekt herabgewürdigt werden und Technologien wie KI darf niemals die Oberhand gewährt werden. Auch und gerade KI darf lediglich dem Nutzen des Menschen dienen, jedoch darf nicht die Gefahr bestehen, dass KI die Stelle des Menschen einnimmt.

In der Gesamtschau ist festzustellen, dass bereits jetzt basierend auf unserem Grundgesetz sämtliche rechtlichen Rahmenbedingungen dahingehend ausgelegt sind, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten an oberster Stelle steht. Wie dargestellt ist das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Laufe der Jahre immer mehr gestärkt worden und die Entwicklung der digitalen Transformation zeigt in aller Deutlichkeit auf, von welcher außerordentlichen Bedeutung die Autonomie des Patienten, also sein Selbstbestimmungsrecht, ist – jetzt erst Recht!

Die Aufgabe an die Politik, an die Gesellschaft und sämtliche Akteure des Gesundheitswesens liegt darin, das Empowerment des Patienten zu fördern, zu stärken und zu implementieren. Die Juristerei, wozu Rechtsprechung und Gesetzgebung gehören, kann flankierend dies alles unterstützen, jedoch ist, wie ebenfalls aufgezeigt, sowohl Rechtsprechung wie auch Gesetzgebung stets Ausfluss gesellschaftlicher und politischer Entwicklung. Insofern gilt die Selbstbestimmtheit nicht erst nur beim Patienten in Bezug auf seine Behandlung, sondern bereits jetzt in der Entwicklung weiterer technologischer Möglichkeiten auf dem Wege der digitalen Transformation.

# Stichwortverzeichnis

## A

Abrechnung 60, 63, 66  
Algorithmus 8, 107–109, 111–113, 122, 123, 127, 258  
Alleinstellungsmerkmal des Menschen 241, 248  
Anlagenbegriff 85, 86  
Anonymisierung 141  
Anwendung, telemedizinische 145  
App 7, 55, 170, 213–215, 217–219, 222, 223, 226, 228, 255  
    medizinische 116  
Asimov 142–144  
Aufklärung 19, 131, 134, 136, 160  
Aufklärungsgespräch 39  
Aufklärungspflicht 19, 20, 23, 28, 125, 131, 160  
Aufsichtsbehörde 59, 61  
Auftragsverarbeiter 53, 58, 59, 61, 67, 68, 73, 74, 79  
Auftragsverarbeiters 57, 61, 76  
Auskunftsanspruch 64, 65, 77  
Ausnahmetatbestand 56, 63, 64

## B

Befugnis 61, 65  
Behandlungsgrundsatz 26  
Behandlungsroboter 150  
Berichtigungsanspruch 65  
Berufsethik, ärztliche 13  
Berufsethos 240  
Berufsheimlichkeitsverpflichtung 15–17  
Berufsordnung 23, 24, 28  
Berufsrecht 130, 131  
Berufsrecht, ärztliches 16  
Betroffene 59, 66, 67, 69, 72, 74  
Big Data 118–120, 140, 242, 243  
Bildgebung, pseudonymisierte 54

Blockchain 110

Blockchain-Technologie 203, 206–208, 210  
BSI-Gesetz 82–85, 87, 88  
BSI-Kritis-Verordnung 81–83, 85, 88, 92  
BSI-Kritis-VO 83  
Bundesärztekammer 23, 28  
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 84, 88, 89, 99  
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) 37, 51, 52  
Bundesmantelvertrag-Ärzte 179, 190

## C

CE-Kennzeichnung 133, 154, 219  
Cloud 7–9, 55, 58, 71, 255, 256, 258, 259  
Cloud-Computing 15, 16  
Cyberangriff 82  
Cyborg 238, 239

## D

Dateisystem 54, 55  
Datenbank, dezentrale 203  
Datendiebstahl 81  
Datenminimierung 57, 74  
Daten, personenbezogene 38, 52–54, 56, 60–64, 67, 68, 71–74, 77, 78, 136, 175, 176, 228, 255  
Datensatz 203  
Datenschutz 39, 120, 133, 206–208, 211  
Datenschutzbeauftragte 51–53, 70–72, 76, 77  
Datenschutzbrochure 73  
Datenschutz-Folgenabschätzung 70, 71  
Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) 51, 120, 133, 246  
Datenschutzrichtlinie 51  
Datenschutzvorgabe 141  
Datensparsamkeit 208

Datenverarbeitung 53, 56, 61, 63–66, 68–73,  
96, 194, 195, 228, 254, 256–258  
Datenverarbeitung, nichtautomatisierte 54  
DaVinci 146, 147  
Deep Learning 110  
Delegation 173, 174, 226, 227, 257, 259  
Demokratie 237, 244, 246  
Dezentralität 204, 205  
Dienstleistung, digitale 4  
Differential Privacy 140  
Digitalisierung 3–5, 41, 67, 82, 87, 96, 169,  
197–199, 226, 259  
des Gesundheitswesens 3  
Dokumentation 35, 37  
medizinische 66  
DSGVO 51–59, 61–65, 67–78, 133, 174, 194,  
195, 197, 228, 254–258  
DVG 41–44, 49  
Dystopie 243, 248

**E**

eGK 62, 99, 100, 193–195, 257  
E-Health-Gesetz 3, 37, 38, 98, 174  
Einwilligung 14–17, 19, 33, 35, 51, 53, 56, 59,  
60, 62–64, 68–70, 73, 79, 134, 135,  
174, 189, 194, 195, 257–259  
Einwilligungserklärung 60, 63, 68, 69  
Elektronische Patientenakte (EPA) 197–199  
Empowerment 247, 263  
Enquete-Kommission 141  
Entlassmanagement 8, 63, 259  
EPA 197–201  
Erfüllungsgehilfe 126, 157  
Erwägungsgrund 52–54, 56–58, 63, 69–71, 78  
Ethik 233–235  
Exoskelett 239, 240  
Expertensystem 110, 114

**F**

Falschbefundung 116  
Fernbehandlung 27, 170, 171, 185–188,  
254, 257  
Fernbehandlungsverbot 28  
Forschungsprivileg 57, 139  
Frankenstein 237

**G**

Gehirnscan 114  
Geldbuße 58–60  
gematik 38, 95, 98–100, 102, 103, 175,  
182, 198–201

Genehmigungsbescheid 45  
Gesetze der Robotik 142  
Gesundheitsanwendung, digitale 41, 43  
Gesundheitsdaten 37, 38, 56, 62–64, 72, 78,  
174, 194, 254, 255, 257, 258  
Gesundheitsdaten, personenbezogene 54, 68,  
255, 257  
Gesundheitsdienstleistungen 58, 62, 69, 84  
Gesundheitskarte, elektronische 38, 39  
Gesundheitsstelematik 170  
Gesundheitswendung, digitale 42  
Gesundheitswesen 3–5, 62, 82, 87, 95, 97,  
169, 181, 198, 200, 259  
Gesundheitszustand 54, 62

**H**

Haftung  
deliktische 126, 157  
des Arztes 126  
des Eigentümers 127  
des Herstellers 120, 126, 127, 157, 160  
des Nutzers 127  
des Vertriebshändlers 120  
vertragliche 125, 126, 157  
Haftungsfrage 118  
Haftungsgrundlage 156  
Haftungsrecht 120  
Haftungssubjekt 124, 129  
Health Apps 116  
Heilberuf 14  
Heileingriff, ärztlicher 19  
Herzinsuffizienz 7, 253  
Hippokratischen Eid 29  
Höchstbeitrag 47

**I**

IMC 8, 258, 259  
Informatik 107, 109  
Informationspflicht 62, 65–67  
Infrastruktur, kritische 82, 83, 85, 87–92,  
197, 256  
Innovationsförderung 48  
Innovationsfond 42  
Interesse  
berechtigtes 135  
öffentliches 36  
IT-Grundrecht 36  
IT-Notfallhandbuch 90  
IT-Sicherheit 88, 89, 92  
IT-Sicherheitsgesetz 82, 92  
IT-Störung, außergewöhnliche 91  
IT-Störung, gewöhnliche 91

IT-System 81, 82  
IT-Zwischenfälle 90

**K**

KI-Leitplanke 141  
Körperverletzung 18, 19  
Kommunikationsmedium 27  
Konformitätsbewertung 216, 217, 219  
Konformitätsbewertungsverfahren 219, 220  
Konsiliararzt 60, 179, 180  
Kontaktstelle 88, 89, 92  
kritische Infrastrukturen 89  
Künstliche Intelligenz (KI) 24, 107, 115, 122, 241  
  als Rechtssubjekt 122  
  im Gesundheitswesen 111  
  schwache 108, 109  
  starke 108, 109

**L**

Layer 110, 111  
Legal Tech 110  
Leistungserbringer 55, 60, 70, 82, 83, 99, 100,  
  169, 194, 202, 227, 255  
Lernen, maschinelles 107, 109  
Lernfähigkeit 108, 109, 124  
Löschungsanspruch 65, 77, 78

**M**

Maschinenlern-Algorithmus 108  
MDR 221–224, 228, 254  
Medical App 58, 116, 213, 220  
Medical Device Regulation 214, 221, 228  
Medizin, digitale 117  
Medizinprodukt 3, 69, 83, 133, 153, 154, 216,  
  217, 221–224  
Medizinproduktegesetz 216, 217  
Medizinproduktrecht 153  
Meinungsvielfalt, pluralistische 237  
Menschenwürde 13  
Merkmal 54  
Minderjährigenschutz 209  
Mitteilungspflichten 67, 74  
Moral 234, 236  
Moralphilosophie 33  
(Muster-)Berufsordnung-Ärzte (MBO-Ä)  
  23, 24, 26

**N**

Nanorobotics 148  
Narzissmus 239

Naturrecht 235  
Netz, neuronales 110  
Neuron 107, 110, 111  
Neurowissenschaft 107  
Nichtigkeitstatbestand 208  
Notstand, rechtfertigender 14

**O**

Öffnungsklausel 53, 56  
Offenbarungspflicht 15, 31  
Offenbarungsrecht 30  
Operationsroboter 123, 145, 146, 155  
Option, digitale 142  
Outsourcing 30

**P**

Patientenakte 35, 37, 38  
Patientendaten 34, 36, 38, 205, 206  
Persönlichkeitsrecht, allgemeines 13  
personenbezogenen Daten 196  
Personenbezug 206, 210  
Pflegeroboter 151, 241  
Private Key 203  
Privatsphäre 141  
Produkthaftung 120, 159  
Produzentenhaftung 120  
Public Key 203

**R**

Rechenschaftspflicht 51, 57  
Recht auf Löschung 138  
Rechtfertigung 14  
Rechtsrahmen 233  
Recht zur Offenbarung 14  
Reinforcement-Learning 109  
Renaissance-System 149  
Rettungsdienst 8, 68, 257  
Risikoklasse 220, 254  
Robodoc 145, 160  
Roboter 108, 133, 142–152, 155, 162  
Robotergesetz 143  
Roboterrecht 156, 162  
Robotik 108, 142, 156

**S**

Sanktion, datenschutzrechtliche 120  
Schutz lebenswichtiger Interessen 135  
Schweigepflicht 14, 17, 18, 23, 29–31, 130  
  ärztliche 13, 18  
  und Datenschutz 14

Schwellenwert 82–85  
 Selbstbestimmungsrecht 33–37, 39, 244,  
     245, 247  
     informationelles 36  
 Serviceroboter 142, 151, 153  
 Sicherheitsstandard, branchenspezifischer 88  
 Sittenregel 236  
 Smart Contracts 110  
 Sozialstaatsprinzip 34, 37  
 Speicherbegrenzung 57  
 Stand alone Software 219  
 Start-Ups 41, 44  
 Substitution 226, 227  
 System, Cloud-basiertes 108

**T**

Tablet 7–9, 190, 214, 255, 257, 259  
 Telefonkonsil 32  
 Telekonsil 8, 41, 256, 257  
 Telematikanwendung 38  
 Telematikinfrastruktur 41, 95, 98–103, 179,  
     185, 193, 200  
 Telematikzuschlag 99  
 Telemedizin 71, 169–171, 173, 174, 176, 186,  
     187, 255  
 Terminservice- und Versorgungsgesetz 185  
 Transparenz 57, 73, 99, 193  
 Treu und Glauben 236  
 TSVG 185, 197, 198  
 Turing-Test 108

**U**

Unveränderbarkeit von Daten 207

**V**

Venture Capital Fund 48

Verantwortliche 52, 57–59, 61, 63–68, 70–74,  
     76, 77, 176  
 Verarbeitung 51–53, 55–59, 61–65, 67, 68, 70,  
     71, 74, 76, 77, 174, 176, 190,  
     193–196, 216, 217, 255, 257, 258  
     personenbezogener Daten 51–53, 55, 57,  
     58, 62, 74, 76, 174, 190  
     von Daten 62  
 Verarbeitungstätigkeit 72, 78  
 Verarbeitungsverzeichnis 72, 78, 174, 228  
 Verbindliche interne  
     Datenschutzvorschriften 73  
 Verbot mit Erlaubnisvorbehalt 52  
 Verfahren, telemedizinisches 28  
 Vergütung 46  
 Verhaltensregel 26  
 Verordnung über Medizinprodukte 216  
 Versicherungsschutz 161  
 Versorgungseffekt, positiver 45  
 Vertrauensverhältnis 13  
 Verzeichnis für digitale  
     Gesundheitsanwendungen 44  
 Videosprechstunde 3, 32, 41, 55,  
     185, 188–191

**W**

Wandel, digitaler 4  
 Watson 115, 116  
 Weisungsfreiheit, ärztliche 131  
 Widerspruchsrecht 57  
 Würde des Menschen 235, 244

**Z**

Zweckbestimmung 218, 222, 223  
 Zweckbindung 57, 73, 74  
 Zweitbefundung 179–181  
 Zwischenfall, meldepflichtiger 90