

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I Einführung in die Thematik

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

## Teil II Rechtsgrundlagen

<b>3 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 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 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 Lösungsanspruch .....	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

### Teil III Digitale Optionen

<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