

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

1	Einleitung allgemein	3
	Literaturverzeichnis	6
2	Einleitung anhand eines Falles	7

Teil II Rechtsgrundlagen

3	Strafvorschriften	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
4	Ärztliches Berufsrecht	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
5	Selbstbestimmungsrecht des Patienten	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
6	Digitale-Versorgung-Gesetz	41
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
7	Datenschutzgrundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz	51
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
8	IT-Sicherheitsgesetz/BSI Gesetz	81
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
9	E-Health-Gesetz	95
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		
10	Künstliche Intelligenz und Robotik	107
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
11 Telemedizin	169
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
12 Telekonsiliarische Befundbesprechung.....	179
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
13 Videosprechstunde	185
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

14 Grundlagen der elektronischen Gesundheitskarte	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
15 Elektronische Patientenakte	197
15.1 Einleitung	197
15.2 Zielsetzung	198
15.3 Aktueller Sachstand EPA	200
15.4 EPA und Dokumentationspflicht	201
Literaturverzeichnis	202
16 Blockchain	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
17 Medizinische Apps	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

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

Teil V Falllösung und Ausblick

19 Falllösung Frau Langerhans – eine Geschichte aus dem digitalen Klinikalltag	253
Literaturverzeichnis	259
20 Ausblick	261
Stichwortverzeichnis	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.¹ Digitalisierung soll nach dem Willen der Fraktion als sektorenübergreifende Teamaufgabe verstanden werden. Die Digitalisierung soll den Fortschritt im Gesundheitswesen beschleunigen.² 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 ausgestaltete 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

¹ 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.

² Siehe Fn. 1.

in digitale Formate“.³ 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“.⁴

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.⁵

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.⁶

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

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

⁴Bendel (2014), Digitalisierung, in Gabler Wirtschaftslexikon.

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

⁶Arthur D. Little, GSMA, Allied Market Research, Accenture, IHS Global Insight.

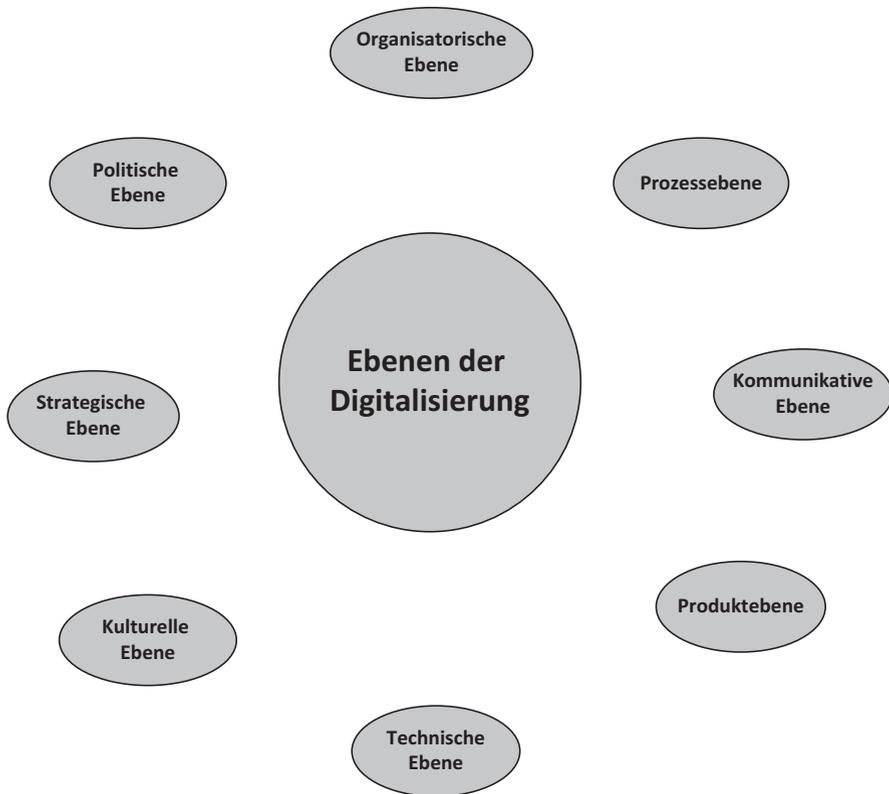


Abb. 1.1 Ebenen der Digitalisierung

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.⁷

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.

⁷Roland 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“.¹

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.²

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

² 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.³

§ 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).⁴ 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.⁵ 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

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

⁴Bekanntmachung der BÄK und KBV, DÄBl 2014, 963.

⁵Fehn/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.⁶ 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:⁷

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.

⁶ Bekanntmachung der BÄK und KBV, DÄBl 2014, 963, 967 f.

⁷ <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.⁸

In der Gesetzesbegründung hierzu heißt es wie folgt:⁹

„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

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

⁹ 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 Berufsheimnisträgers 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 Berufsheimnisträgers 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 Berufsheimnisträger 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 Berufsheimnisträger 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 Berufsheimnisträgern 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.

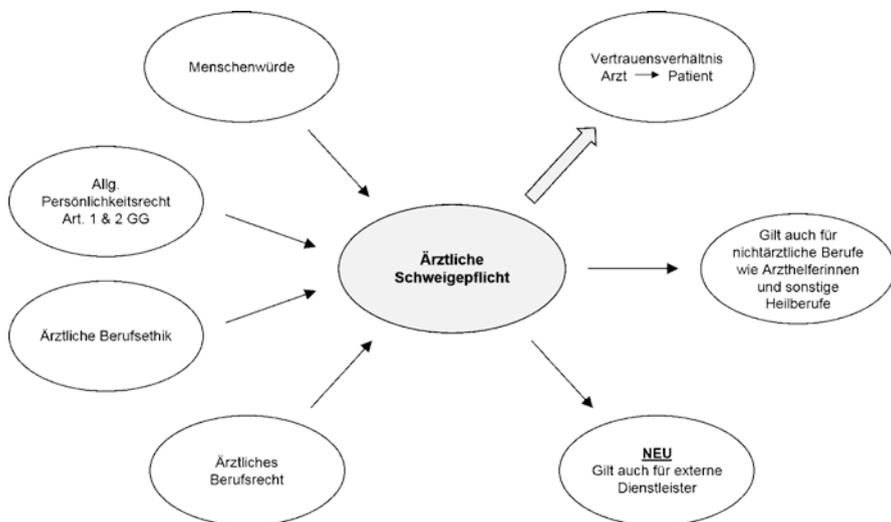


Abb. 3.1 Schaubild zur Ärztlichen Schweigepflicht

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.¹⁰

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.¹¹

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,¹² da nur hierrüber das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt wird.¹³

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.

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

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

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

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

Dieses basiert auf Art. 2, Abs. 1 und 2 GG.¹⁴ 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.¹⁵ 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.¹⁶ 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.¹⁷ 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

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

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

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

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