



*Jun.-Prof. Dr. Gabriele Buchholtz/ Dr. Laura Hering, LL.M. (Brügge)*

## **Workshop**

### **Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens**

**am 17./18. März 2022**

Digitalisierung und künstliche Intelligenz (KI) halten Einzug in alle Lebensbereiche, auch in den Gesundheitsbereich. Die Politik erhofft sich dadurch einen besseren Zugang zur medizinischen Versorgung sowie eine Wirtschaftlichkeits- und Qualitätssteigerung in der Medizin. Die technische Entwicklung ist zu begrüßen. Sie bringt aber auch Herausforderungen mit sich, denen wir aus rechtswissenschaftlicher und ethisch informierter Sicht nachspüren wollen – eine lohnenswerte Aufgabe, weil das Thema „Gesundheit“ alle betrifft.

Im Rahmen des Workshops wollen wir uns zunächst den gesetzgeberischen Neuerungen im Bereich „Digital Health“ – insbesondere der elektronischen Patientenakte sowie den digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen – aus regulierungs- und datenschutzrechtlicher Sicht sowie aus rechtsvergleichender Perspektive widmen. Gerade im medizinischen Bereich haben wir es mit sensiblen Daten zu tun, die es in besonderer Weise zu schützen gilt. Gleichzeitig sind möglichst große Datenmengen eine wichtige Voraussetzung, damit medizinische KI-Anwendungen zuverlässige Aussagen treffen können. Hier gilt es, einen angemessenen Ausgleich zwischen Innovationsförderung und Patienten(daten)schutz zu finden. Diesem Zielkonflikt hat sich der Gesetzgeber stellen müssen, etwa im Rahmen des Digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) 2019 oder des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) im Jahr 2020. Wie dem Gesetzgeber der Balanceakt gelungen ist, wollen wir im Rahmen des Workshops bewerten.

Ferner wollen wir untersuchen, inwieweit der Einsatz KI-basierter Systeme Änderungen der professionellen Rahmenbedingungen im Verhältnis zwischen Ärzten und Patienten mit sich bringt. Wer übernimmt beim Einsatz digitaler Anwendungen die Verantwortung? Wer haftet bei Fehlern?

Nicht zuletzt ist der Einsatz von KI-basierten Anwendungen folgenreich für das gesamte Gesundheitssystem. Traditionell basiert dieses auf dem Solidaritätsgedanken. Dieser droht allerdings zu verwässern, je mehr Individualisierung durch KI-Anwendungen stattfindet. All diese Entwicklungen gilt es, rechtlich zu begleiten und ggf. regulierend einzuhegen. Unsere Überlegungen werden durch ethische Erkenntnisse und Einblicke in die Praxis digitaler medizinischer Anwendungen angereichert.



## **Digital Health – Rechtliche Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens**

### **Tagungsprogramm**

#### **Donnerstag, 17. März 2022**

**12:00–12:15** *Begrüßung und Einführung*, Jun.-Prof. Dr. Gabriele Buchholtz (Universität Hamburg), Dr. Laura Hering, LL.M. (MPI Heidelberg)

#### **Themenkomplex: Gesetzgeberische Neuerungen im Bereich „Digital Health“**

**12:15–12:45** *Die elektronische Patientenakte – Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion?*, Dr. Sören Deister (Universität Hamburg)

**12:45–13:15** *Die elektronische Patientenakte (ePA) in rechtsvergleichender Perspektive*, Prof. Dr. Christoph Krönke (WU Wien)

**13:15–13:45** **Diskussion**

**13:45–14:00** **Pause**

**14:00–14:30** *Rechtliche Anforderungen an den Einsatz von Clinical Decision Support Systems in der medizinischen Versorgung*, Dr. Simone Kuhlmann (Universität Hamburg)

**14:30–15:00** *Zertifizierungen von Datenschutz und Datensicherheit für digitale Gesundheitsanwendungen*, Prof. Dr. Christoph Bauer (ePrivacy GmbH)

**15:00–15:30** **Diskussion**

**15:30–15:45 Pause**

**15:45–16:15** *ePA, DiGA, SaMD & Co. – Regulatorische Trends und Entwicklungen einer datengetriebenen Medizin*, Michael Kolain und Jonas Lange (Deutsches Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung)

**16:15–16:45** *Digitale Pflegeanwendung (DiPA) als neuer Baustein hin zu einer Digitalisierung des Gesundheitswesens – Voraussetzungen, Chancen und Herausforderungen*, Jun.-Prof. Dr. Friederike Malorny (Westfälische Wilhelms Universität Münster)

**16:45–17:15 Diskussion**

**17:15–17:30 Pause**

**Themenkomplex: Impulse aus der Bioinformatik**

**17:30–18:00** *Föderierte, Datenschutz-konforme KI in der Medizin*, Prof. Dr. Jan Baumbach (Universität Hamburg)

**18:00–18:15 Diskussion**

**Freitag, 18. März 2022**

**Themenkomplex: Impulse aus der Ethik**

**10:00–10:30** *Informationelle Selbstbestimmung und überwiegendes Allgemeininteresse – eine ethische und rechtliche Positionsbestimmung im digitalisierten Gesundheitswesen*, Prof. Dr. Nils Hoppe (Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover)

**10:30–11:00** *Healthcare 4.0 – Moralphilosophische Überlegungen zu Versorgerwandel, alten und neuen Zielkonflikten und der Patientendienlichkeit im Digitalzeitalter*, Dr. Jan-Ole Reichardt (Westfälische Wilhelms Universität Münster)

**11:00–11:30 Diskussion**

**11:30–11:45 Pause**

**11:45–12:15** „*Digital Health: Digitalisierungsfalle oder Motor für einen gebotenen Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen?*“, Dr. Alina Omerbasic-Schiliro (Universität Duisburg-Essen)

**12:15–12:45** *Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens – Solidarität vs. Individualisierung*, Jun.-Prof. Dr. Gabriele Buchholtz (Universität Hamburg)

**12:45–13:15 Diskussion**

**13:15–14:00 Pause**

**Themenkomplex: Haftung**

**14:00–14:30** *Medikolegale Aspekte künstlicher Intelligenz*, Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec. (Bucerius Law School)

**14:30–15:00** *Haftungsfragen der KI-basierten medizinischen Ersteinschätzung von Notfallpatienten*, Prof. Dr. Andreas Pitz (Universität Mannheim)

**15:00–15:30 Diskussion**

**15:30–15:45** *Resümee*, Dr. Laura Hering, LL.M. (MPI Heidelberg)

**15:45–16:00 Schlussworte zum Workshop**

**16:00–17:00 Pause**

**17:00–19:00 Anschlussprogramm:** Treffen der BMBF-e:Med-Projektgruppe Datensicherheit und Ethik (<https://www.sys-med.de/de/vernetzung/pg-datensicherheit-ethik>)