

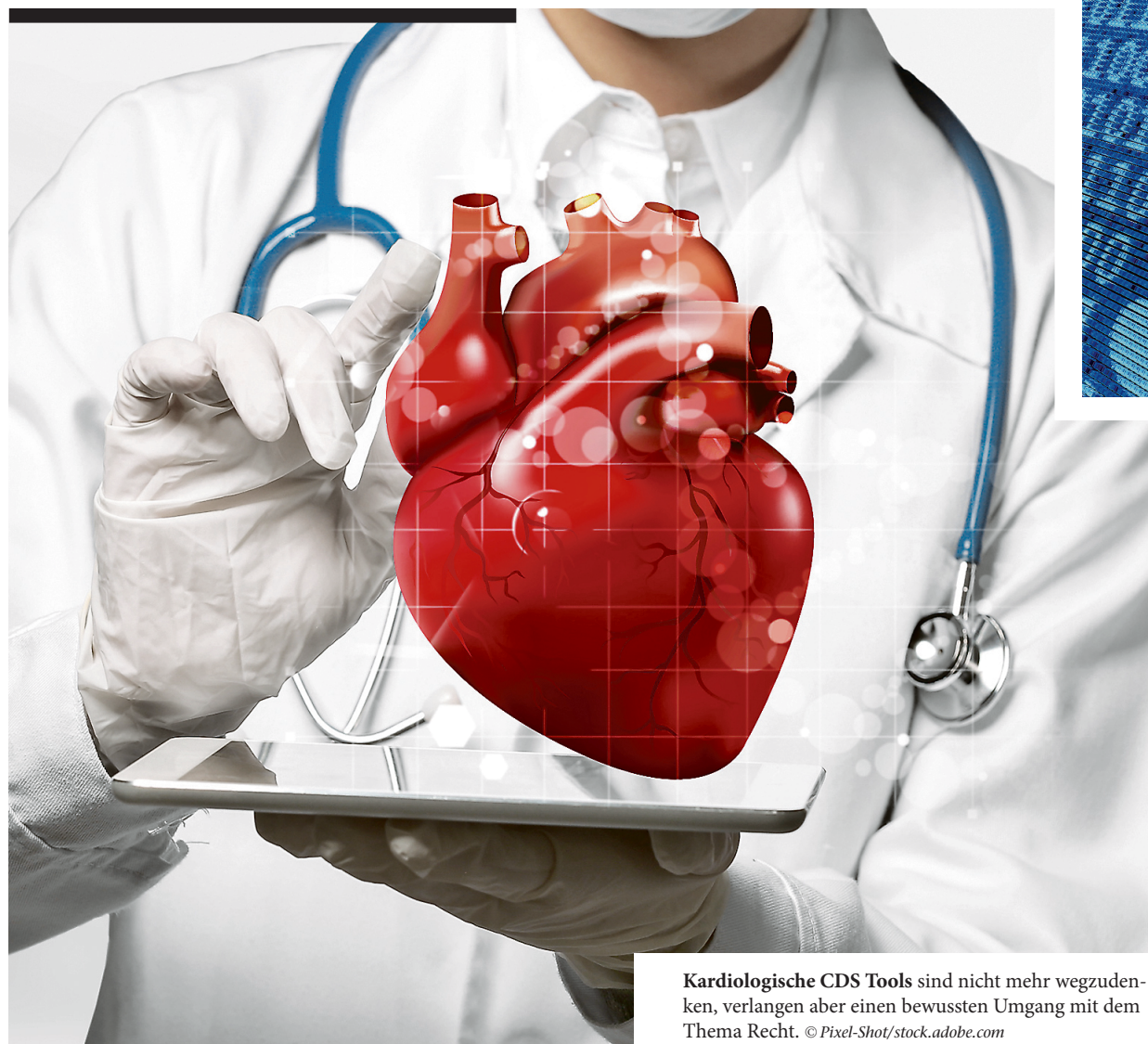


## Rechtliche Hürden in der Digitalisierung

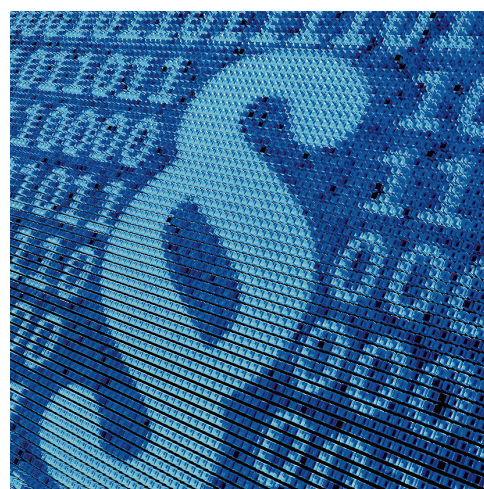
**Medizinrecht--** Von Kardio-Apps über klinische Entscheidungssysteme bis KI: Das sind drei in der Kardiologie immer häufiger genutzte E-Health-Anwendungen. Beim Einsatz dieser Tools ist, rechtlich gesehen, bewusst an Datenschutz, Arzthaftung oder im Fall der KI an ein hochkomplexes Regelungsregime zu denken.

VON SYLVIA MANTEUFEL

**Kontakt--** Rechtsanwältin Sylvia Manteufel,  
Kanzlei für Telemedizin & Medizinrecht in Leipzig,  
kanzlei@telemedizin-medizinrecht.de



**Kardiologische CDS Tools** sind nicht mehr wegzudenken, verlangen aber einen bewussten Umgang mit dem Thema Recht. © Pixel-Shot/stock.adobe.com



**Medizinrechtlicher Rat** sollte vor der Implementierung von KI-Systemen eingeholt werden.  
© 3dkombinat/stock.adobe.com

„Für die Behandlung selbst gilt der kardiologische Facharztstandard.“

Klaren sein, dass für die Behandlung selbst der kardiologische Facharztstandard gilt. Da es derzeit noch keinen spezifischen Fernbehandlungsstandard gibt [4], bleibt abzuwarten, wie die Gerichte künftig im Rahmen eines Arzthaftungsprozesses über den Einsatz medizinischer Apps in der kardiologischen Behandlung entscheiden werden.

### KI – viele offene Rechtsfragen

Des Weiteren macht sich der digitale Wandel in der Kardiologie im Bereich künstlicher Intelligenz (KI) deutlich bemerkbar. So gibt es bereits eine Roadmap über den Einsatz von KI in der radiologischen Herzbildgebung [5, 6]. Angesichts des Entwurfs der Europäischen Kommission zur Regulierung künstlicher Intelligenz (KI-VO-E), bestehender Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) oder auch nationaler arzthaftungsrechtlicher Pflichten für Krankenhäuser und deren behandelnde Ärztinnen und Ärzte beim Einsatz von KI im klinischen Behandlungskontext [7], existiert aus juristischer Sicht ein hochkomplexes Regelungsregime mit noch etlichen unbeantworteten Fragestellungen. Um die Haftpflichtversicherung der Klinik nicht unnötig in Anspruch zu nehmen, sollte im Vorfeld, also vor dem Gebrauch solcher IT-Systeme, medizinrechtlicher Rat eingeholt werden ■

Literatur bei der Verfasserin

Die digitale Transformation in der Kardiologie schreitet munter voran und führt insbesondere im kardiologischen Klinikalltag zu einem unüberschaubar großen Angebot an Smartphone-Apps [1].

Klinisch tätige Kardiologinnen und Kardiologen haben die Qual der Wahl, ob und inwiefern sie den Behandlungsempfehlungen einer App-Anwendung im medizinischen Entscheidungsprozess vertrauen dürfen oder sogar müssen. Einerseits ist der Einsatz von Clinical Decision Support Tools (CDS Tools) zur

Unterstützung der leitliniengerechten Behandlung akut herzerkrankter Patientinnen und Patienten [2] aus der kardiologischen Klinik kaum mehr wegzudenken. Auf der anderen Seite führt die Anwendung von CDS Tools im ohnehin arbeitsintensiven Klinikalltag auch zu einer Menge operativer Herausforderungen – angefangen von der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben, über den Umgang mit den täglich anfallenden großen Datenmengen bzw. dem generellen Fehlen standardisierter Workflows in diesem Kontext. Das bedeutet, nicht nur

der digitale Berufsalltag klinisch tätiger Kardiologinnen und Kardiologen steht Kopf, sondern auch deren Bewusstsein für den Umgang mit dem Thema Recht.

### Bei CDS-Tool-Nutzung gilt der Facharztstandard

Aus arzthaftungsrechtlicher Perspektive müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, um juristisch von einer im Einzelfall erlaubten telekardiologischen Behandlung sprechen zu können. Mit Betonung auf den Einzelfallcharakter einer solchen Behandlungsmaßnahme

sind klinisch tätige Kardiologinnen und Kardiologen vielfach verunsichert, wie man sich unter Haftungs Gesichtspunkten richtig verhält, wenn man bspw. in der kardiologischen Behandlung patientenseitig mit kardialen App-Befunden konfrontiert wird. Hier gilt im Sinne der ärztlichen Therapiefreiheit [3]: Nur die behandelnden Kardiologinnen und Kardiologen treffen die Entscheidung über das Ob und Wie der medizinischen Behandlung. Sobald diese allerdings im klinischen Entscheidungsprozess CDS Tools nutzen, sollten sie sich darüber im

### FAZIT

- ▲ Während die digitale Transformation in der Kardiologie mit Tempo voranschreitet, muss sich das Recht an vielen Stellen noch seinen Weg bahnen.
- ▲ Innovationstempo bedeutet nicht nur Offenheit für den medizinischen Fortschritt, sondern auch Übernahme von Verantwortung.
- ▲ Zu einer solchen Verantwortung gehört ein bewusster Umgang mit dem Thema Recht beim Einsatz digitaler Helfer im kardiologischen Klinikalltag.