



KI und Cloud – (medizinisches) Sicherheitsrisiko?

RG20 Workshop am RÖKO 2024



#RÖKO 2024

Jan Ippach, LL.M.
Rechtsanwalt

KURZVORSTELLUNG

1999 gegründet, zählt die Kanzlei DR. HALBE RECHTSANWÄLTE mit den Standorten Köln und Berlin zu den führenden Anwaltskanzleien im Gesundheitswesen.

Unsere Mandanten sind insbesondere Krankenhausträger, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker sowie Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, Alten-, Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, öffentlich-rechtliche Institutionen und Verbände im Gesundheitswesen.



Auf zu neuen Wegen!? –
KI in der Medizin...

Der Begriff „Künstliche Intelligenz“ (KI) bezeichnet selbstständig lernende und entscheidende Software.

- KI ist in der Lage, komplexe Auswahlprozesse unter Einbeziehung einer Vielzahl von Daten selbstständig durchzuführen und mit Hilfe von softwaregesteuerten Maschinen umzusetzen.
- Der Einsatz von KI verspricht eine „bessere individuelle Gesundheitsversorgung“ durch neue Möglichkeiten in der Diagnose und Therapie von Krankheiten.

Aber es besteht auch Unbehagen gegenüber algorithmischer Entscheidungsfindung und potentiell undurchsichtiger Entscheidungskriterien („*Ist KI besser als der Arzt?*“)

Auch im Gesundheitswesen stellt sich die Aufgabe, **Technik und Recht** aufeinander abzustimmen.

Das Medizinrecht darf der Technik nicht hinterherhinken und es versäumen, den Fortschritt gerade im Bereich der digitalisierten Medizin **zu steuern und entscheidend zu beeinflussen**.

Es sind neue Aspekte bei Haftungsfragen zu bedanken.

Mit dem immer schnelleren und transparenteren Informationsfluss im Zuge der Digitalisierung wachsen auch die Gefahren eines unautorisierten Zugriffs oder einer missbräuchlichen Verwendung von Daten („Big Data“).

Rechtlichen Rahmenbedingung:
(...insbesondere...)

- Medizinprodukterecht,
 - Haftungsrecht,
 - Datenschutzrecht.
- Ob KI der medizinprodukterechtlichen Regulierung unterliegt, richtet sich gegenwärtig nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).
 - KI-basierte Software ist als Medizinprodukt einzuordnen, wenn sie eigenständig einen der in Art. 2 Nr. 1 MDR genannten spezifischen medizinischen Zweck erfüllt, wobei es nicht darauf ankommt, ob die Software, etwa mittels Sensoren, „im oder am menschlichen Körper“ wirkt (→ weiterer Begriff).

Rechtlichen Rahmenbedingung:

- Die Zweckbestimmung **trifft der Hersteller** in der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder den Werbe- und Verkaufsmaterialien.
- Software, die medizinische Informationen erzeugt, verarbeitet, verändert oder analysiert, ist danach als Medizinprodukt einzustufen, **sofern dies zur Erfüllung eines medizinischen Zwecks erfolgt**.
- Beispiel: Vara gilt als Medizinprodukt der Klasse 2b.

Und wer haftet ... ?

Zu unterscheiden:

- Haftung aufgrund von **Behandlungsfehlern**
- Haftung aufgrund von **Aufklärungsfehler**
- Haftung des Betreibers einer medizinischen Einrichtung („**Organisationsverschulden**“)
- **Produkthaftungsrecht** (?)

Verwendet ein Arzt oder eine Ärztin ein KI-basiertes Medizinprodukt zur Diagnose oder Therapie und erleidet der Patient dadurch einen Schaden, kann der Behandelnde zum **Schadensersatz nach Vertrag** (Behandlungsvertrag; § 280 Abs. 1 i.V. mit § 630a ff. BGB) oder nach **Deliktsrecht** (§ 823 BGB) verpflichtet sein.

Und wer haftet ... ?

BGH, Urteil vom 13.06.2006, Az.: VI ZR 323/04

*„Die Anwendung neuer Verfahren ist für den medizinischen Fortschritt **zwar unerlässlich**. Am Patienten dürfen sie aber nur dann angewandt werden, wenn diesem **zuvor unmissverständlich verdeutlicht** wurde, dass die **neue Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt**.*

*Der Patient muss in die Lage versetzt werden, für sich sorgfältig abzuwägen, **ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren.**“*

- Erfolgt eine solche Aufklärung nicht, haftet der Arzt aufgrund eines Aufklärungsfehlers.
- Ergo: Aufklärung ist enorm wichtig!

§ 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.

(2) Der Behandelnde hat zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e aufgeklärt hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.

(3) Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen § 630f Absatz 1 oder Absatz 2 nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder hat er die Patientenakte entgegen § 630f Absatz 3 nicht aufbewahrt, wird vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.

(4) War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.

§ 630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

(5) Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung ursächlich war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre.

Kodifizierung der Rechtsprechung zum

- *voll beherrschbaren Risikobereich, Anfängereingriff,*
- *Dokumentationsmangel und*
- *groben Behandlungsfehler/Befunderhebungsfehler*

Wer muss was beweisen... ?

- Nach § 630f Abs. 2 BGB ist in der Patientenakte zu dokumentieren, dass der Arzt oder die Ärztin den Patienten persönlich informiert und aufgeklärt hat.
- Wesentlichen Punkte des Aufklärungsgesprächs sind zu dokumentieren.
 - **Tatsache, dass aufgeklärt wurde,**
 - **Ort und Zeitpunkt** sowie
 - **wesentlicher Inhalt des Aufklärungsgesprächs.**
- Sofern ein (standardisierter) Aufklärungsbogen verwendet wurde, ist dieser der Patientenakte beizufügen.
- **CAVE:** Wenn auf die Aufklärung verzichtet wurde, weil der Patient bereits aufgeklärt war oder von sich aus darauf verzichtet hat (eigenverantwortliche Entscheidung), ist dies ebenfalls zwingend zu dokumentieren.
- Ohne ordnungsgemäße und vollständige Dokumentation wird ein Haftungsprozess aufgrund geltender Beweislastverteilung in aller Regel nicht zugunsten des Arztes ausgehen!!

Kurz gesagt:

Behandlungsfehler = schuldhafte Unterschreitung des medizinischen Standards

Es wird nicht von dem Misserfolg der Behandlung auf einen Behandlungsfehler geschlossen, da auch schicksalhafte Verläufe vorkommen können; ein Behandlungsfehler liegt also nur vor, wenn der Arzt **objektiv etwas Falsches getan** oder **etwas Gebotenes unterlassen** hat und ihm **dies subjektiv vorwerfbar** ist.

Entscheidend ist immer der **Zeitpunkt der Behandlung**.

Zu vergleichen ist die durchgeführte Behandlung mit den nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft angezeigten Maßnahmen im Zeitpunkt der Behandlung (Ist-/Soll-Betrachtung).

Entscheidend ist der **allgemein anerkannte medizinische Standard**.

Solange der Einsatz von KI noch eine sog. Neulandmethode ist, gilt das vorgegangene zu den Besonderheiten der Aufklärung gesagt. Bei Methoden des medizinischen Standards muss (und kann) nicht über unbekannte Risiken aufgeklärt werden.

- Ergo: Sobald der Einsatz von KI nicht mehr dem medizinischen Neuland zuzuordnen ist und zum medizinischen Standard gehört, kann der Arzt in der Aufklärung nicht mehr auf unbekannte Risiken verweisen.
- Zudem **muss** der Arzt sodann die **KI, als etablierte Standard Methode einsetzen**. Er ist verpflichtet bei seiner Behandlung den Standard zu wahren!

Typisierung von Behandlungsfehlern

1. Übernahmeverschulden

- Hat der behandelnde Arzt für die Diagnostik oder für die Behandlung nicht die erforderlichen Kenntnisse, so darf er die Behandlung des Patienten nicht übernehmen.
- Den Arzt trifft dabei die Pflicht, sich auf seinem Fachgebiet fortwährend auf dem neuesten Stand zu halten.
- Übernimmt ein Arzt Behandlungsmethoden eines für ihn **fremden Fachgebiets, dann** hat er dennoch für die **dort herrschenden Standards** einzustehen.
- Bei der Frage, mit welchen Risiken, Gefahren und Komplikationen ein Arzt rechnen muss, ist ein **objektiver Maßstab unter Zugrundelegung seines konkreten Ausbildungsstandes** anzulegen.
- Während der Behandlung muss der Arzt fortlaufend prüfen, ob und inwieweit eine Änderung der Bewertung eingetreten ist und er den Patienten nunmehr nicht weiter alleine behandeln kann.
- Gleiches gilt für die **medizinische/apparative Ausstattung**.

Typisierung von Behandlungsfehlern

2. Diagnosefehler

- Liegt vor, wenn Bewertung für einen gewissenhaften Facharzt nicht mehr vertretbar erscheint.
- Die Rechtsprechung ist bei der Annahme von Diagnosefehlern sehr zurückhaltend, weil (u.a.) Erkrankungen nicht bei jedem Patienten die gleiche Symptomatik aufweisen.

Liegt eine (objektive) Fehldiagnose vor, ist zunächst zu prüfen, ob

→ überhaupt ein Behandlungsfehler in Form eines **vorwerfbaren Diagnosefehlers** vorliegt

oder

→ „**nur**“ ein verständlicher, auch für einen in Diagnose und Therapie erfahrenen Arzt noch **nachvollziehbarer Irrtum** vorliegt.

- In der Praxis ist eine **regelmäßige Überprüfung der (Anfangs-)Diagnose** erforderlich.

Typisierung von Behandlungsfehlern

3. Therapeutische Sicherungsaufklärung

• **§ 630c Abs. 2 S. 1 BGB:**

„Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“.

- Der Behandelnde hat den Patienten **in verständlicher Weise** zu Beginn der Behandlung und soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung **wesentliche Umstände zu erläutern**.
- Darunter fallen **insbesondere** die **Diagnose**, die **voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung**, die **Therapie** und **die zur und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen**.

Typisierung von Behandlungsfehlern

4. Organisationsfehler

- Die Rechtsprechung verlangt vom Organisationsverantwortlichen die **Gewährleistung einer sachgemäßen und für den Patienten gefahrlosen Behandlung**.
- Diagnostik, Therapie und Nachbehandlung müssen so organisiert sein, dass **„jede vermeidbare Gefährdung ausgeschlossen ist“**.
- Dogmatisch gibt es zwei Anknüpfungspunkte:
 - Liegt ein Organisationsverschulden von Erfüllungs-/Verrichtungsgehilfen vor, so kommen gegen den/die **Praxisinhaber** bzw. den **Klinikträger** Schadensersatzansprüche gem. §§ 280, 278/ 831/ 839/ 31, 89 BGB in Betracht.
 - Organisationspflichten des **Arztes** selbst sind an § 280 I und § 823 I BGB zu messen und lösen insoweit u.U. direkte Schadenersatzansprüche gegen den behandelnden Arzt aus.

Typisierung von Behandlungsfehlern

5. Therapieauswahlverschulden

- Ein Behandlungsfehler kann auch deshalb vorliegen, weil der behandelnde Arzt sich für eine **therapeutische oder diagnostische Methode** entscheidet, die **medizinisch nicht indiziert** ist.
- Es gilt der **Grundsatz der Therapiefreiheit** des Arztes: Die Auswahl der geeigneten Behandlungsmethode ist grundsätzlich Sache des Arztes.
- Ein **Behandlungsfehler** liegt jedoch dann vor, wenn die **ausgewählte Behandlungsmethode von vornherein ungeeignet** war.
- Ist eine **neue Methode** wissenschaftlich erprobt und bietet sie entweder bei gleichen Risiken bessere Heilungschancen oder bei gleichen Heilungschancen geringere Risiken und hat sie sich in der Praxis nicht nur auf wenige Spezialeinrichtungen beschränkt durchgesetzt, dann **begründet die Verwendung der alten Methode einen Behandlungsfehler**.

6. Übernahmeverschulden

- Arzt **unterlässt Hinzuziehung oder Überweisung** an einen anderen versierteren Arzt **oder** behandelt trotz **unzureichender apparativ-technischer Ausstattung**.

Auf zu neuen Wegen!? – KI in der Medizin...
Problem: Wer soll das Risiko tragen?

- Die Frage der ärztlichen Haftung hängt eng mit der **Beweislast** zusammen. Es stellt sich die Frage, ob das **Risiko** des Einsatzes von KI dem **Arzt oder** dem **Patienten** zuzuordnen ist...
- Wenn bei einer Behandlung aufgrund einer KI-Entscheidung ein Schaden entsteht muss dies **grundsätzlich der Patient beweisen**.
 - Hinsichtlich Kausalität zwischen KI Einsatz → Verletzung und konkreter Verletzung → Schaden.
- Dies dürfte dem Patienten, aufgrund der Verschachtelung der KI-System, regelmäßig nicht gelingen!
- Ergo: Das Risiko liegt bei dem Patienten.

Auf zu neuen Wegen!? – KI in der Medizin...
Problem: Wer soll das Risiko tragen?

- Zum Teil wird die Auffassung vertreten, dass aufgrund der autonomen Entscheidungen eines intelligenten Medizinprodukts bereits die **Inbetriebnahme** der Software als **vorwerfbares Verhalten des Arztes** dienen kann → Risiko liegt bei dem Arzt.
- Die Umkehr des § 630h Abs. 1 BGB wird ein Fehler des Arztes oder der Ärztin vermutet, wenn sich ein allgemeines **Behandlungsrisiko** verwirklicht hat, das **für den Behandelnden voll beherrschbar war** und zu einem Gesundheitsschaden des Patienten geführt hat.
 - Kann die KI für den Arzt voll beherrschbar sein?
 - Der **Arzt ist nicht der Programmierer!**
 - Der **Arzt hat regelmäßig keinen Einblick in die Software!**
 - Sobald KI Systeme voneinander lernen und miteinander vernetzt sind, können auch die Anbieter nur noch bedingt die Entscheidung der Systeme nachvollziehen (**Black-Box-Problem**)!

Lösung: Produkthaftung des Anbieters?

CAVE: Es fehlt hierzu an aussage- und rechtskräftigen gerichtlichen Entscheidung!

ABER: (KI-Verordnung / KI-VO)

„Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz“

[EU-Verordnung einstimmig gebilligt im Februar 2024]

- Durch die KI-VO sollen Produkte reguliert werden. Dabei sollen Innovationen nicht gehemmt werden → kein Bezug auf die Entwicklung von Systemen
- Social Scoring (biometrisches Auslesen von Personen) durch KI wird EU-Weit verboten
- KI-Systeme werden in verschiedene Risikogruppen eingeteilt:
 - Inakzeptables Risiko (Social Scoring)
 - **Hoch Risiko (medizinischer Einsatz)**
 - Geringes Risiko (Automationen im Haushalt)
- Je nach Risiko wachsen die Pflichten für die Anbieter der Systeme → **„Risikobasierter Ansatz“**

- Medizinische Systeme als „**Hoch-Risiko KI-Systeme**“:
 - Es sollen strenge technische und organisatorische Anforderungen gelten.
 - Systeme müssen **Risiken bewerten und verringern**, **Nutzungsprotokolle** führen, **transparent und genau** sein und **von Menschen beaufsichtigt** werden.
 - Bevölkerung hat künftig das **Recht, Beschwerden über KI-Systeme einzureichen** und Entscheidungen erklärt zu bekommen, die auf der Grundlage hochriskanter KI-Systeme getroffen wurden und ihre Rechte beeinträchtigen.
 - Es gelten **erhöhte Qualitätsanforderungen** an die Datensätze, auf denen die KI beruht.
 - Es gelten **hohe Sicherheitsanforderungen**, um Cyberkriminalität entgegenzuwirken.

- Medizinische Systeme als „Hoch-Risiko KI-Systeme“:
 - Notwendigkeit der Überwachbarkeit der zugrundeliegenden Daten, der Systeme und deren Ergebnisse → **Menschen sollen die Möglichkeit haben den Output des Systems stets nachvollziehen zu können.**
- Es gelten strenge Anforderungen für die Anbieter von Hoch-Risiko KI-Systemen
 - Bezüglich einer **eventuellen Haftung** von Anbietern von KI-Systemen steht in den Anlagen zu der KI-VO:
„[ES] werden Kohärenz und Komplementarität mit anderen laufenden oder geplanten Initiativen [...] gewährleistet. Hierunter fallen [...] Produktvorschriften sowie Initiativen, die sich mit Haftungsfragen im Zusammenhang mit den neuen Technologien, auch KI-Systemen, befassen.“

Es sollen zwei wesentlichen Elementen erreicht werden:

- In Fällen, in denen ein entsprechendes **Verschulden festgestellt** wurde und nach vernünftigem Ermessen von einem ursächlichen Zusammenhang mit der KI-Leistung ausgegangen werden kann, greift die so genannten „**Kausalitätsvermutung**“.

Betroffene müssen (mussten?) bisher detailliert erklären, wie der Schaden durch ein bestimmtes Verschulden oder eine bestimmte Unterlassung verursacht wurde; dies kann bei dem Versuch, komplexe KI-Systeme zu verstehen und sich darin zurechtzufinden, besonders schwierig sein.

- Betroffene werden über mehr Instrumente verfügen, um rechtliche Entschädigung zu verlangen, indem in Fällen, in denen Hochrisiko-KI-Systeme betroffen sind, ein **Recht auf Zugang zu Beweismitteln** im Besitz von Unternehmen und Anbietern eingeführt wird.

- **Die Verordnung muss von den Mitgliedsstaaten noch in „eigenes“ innerstaatliches Recht umgesetzt werden.**

Daher: aktuelle deutsche Rechtslage:

- Der **Patient hat den Nachweis zu erbringen**, dass das voll beherrschbare Risiko und der erlittene Schaden **kausal** miteinander verknüpft sind, **sofern nicht** ein **grober Behandlungsfehler** gegeben ist und die Vermutung des § 630h Abs. 5 BGB eingreift oder ein **einfacher Befunderhebungsfehler** gemäß § 630 h Abs. 5 Satz 2 BGB zur Beweislastumkehr führt.
- Der Kausalitätsnachweis dürfte Patienten aufgrund der **technischen Komplexität** und der möglichen Vielzahl von Akteuren beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte (KI) häufig nur schwer gelingen. Ist der Patient in die Bedienung des intelligenten Medizinprodukts eingebunden, kann auch ein Fehler auf seiner Seite ursächlich für den Schaden sein.
- Es steht zu erwarten, dass in den kommenden Jahren hierzu eine ausdifferenzierte (höchstrichterliche) Rechtsprechung ergehen wird!

Datenschutz bei KI

- Die zentralen datenschutzrechtlichen Grundsätze wie Einwilligung, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung und Datenrichtigkeit sind zu beachten, zumal es insbesondere um die Verarbeitung (besonders geschützter) Gesundheitsdaten geht.
- Für die Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, beinhaltet die (DSGVO) wichtige rechtliche Vorgaben. Sie dienen dem Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen. Auch für KI-Systeme gelten die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten (Art. 5 DSGVO).

Siehe hierzu auch: „*Hambacher Erklärung zur Künstlichen Intelligenz*“ der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 03.04.2019.

Ethische Fragen beim Einsatz von KI

- Die **ZEKO** hat sich mit der Anwendung von KI beschäftigt und die Fragen aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Perspektive beleuchtet und in eine **Stellungnahme** erarbeitet.
 - KI erfordert danach **besondere Sorgfaltspflichten, Aufklärung und Einwilligung des Patienten.**
 - Haftungsrisiken sind zu beachten, es gilt der Datenschutz und die Schweigepflicht.
 - Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und **automatisierter** Entscheidung darf nicht überschritten werden!

Die Nutzung der Cloud in der Medizin....

- Bei der Nutzung von Cloud Systemen in der Medizin ist besonders auf den **Datenschutz** zu achten.
- Der Nutzer der Systeme sollte stets wissen, wie sicher diese sind und welche Daten gespeichert sind.
- Ebenfalls sollte sich umfassend um den Schutz der Daten gekümmert werden (**Verschlüsselung**).
- Der **Arzt muss sich stets an die Schweigepflicht halten** - auch bei dem Speichern der Daten.

Insbesondere Apps und Abo-basierte Computerprogramme nutzen oft nativ Cloud basiertes Speichern.

- **Gehen sie stets auf Nummer sicher!**

§203 StGB

„(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, [...]

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.“

Beachtenswert zudem:
Cybersicherheit – EU Richtlinie

Europäische Union hat die NIS2-Richtlinie über „Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union“ verabschiedet.

- Die Richtlinie wird bis zum 17.10.2024 in nationales Recht umgewandelt sein.
- Die NIS2-Gesetzgebung beinhaltet **erweiterte Sanktionsvorschriften mit neuen Bußgeldtatbeständen** für Unternehmen.
- Die Gesetzgebung führt neue **Bußgelder für Geschäftsführende** ein.
- Die Richtlinie gilt grundsätzlich für öffentliche und private Einrichtungen in 18 Sektoren mit mindestens 50 Beschäftigten und mindestens 10 Mio. EURO Jahresumsatz und Jahresbilanzsumme. Einige Sonderfälle sind unabhängig von ihrer Größe betroffen.
- Die Richtlinie gilt auch für den durch **Cyberangriffe** stark bedrohten **Gesundheitssektor!**



Rechtshandbuch Cybersicherheit im Gesundheitswesen

Herausgegeben von Tilmann Dittrich, Dr. Carsten Dochow
und RA Jan Ippach.

2024. Ca. 500 Seiten. Gebunden. Ca. € 59,-.
ISBN 978-3-8114-8928-8

Neu im Juni 2024

Abgedeckt werden dabei u.a. die Themenfelder

- Krankenhäuser
- Medizinprodukte und Arzneimittel
- Telematikinfrastruktur
- Ambulante Gesundheitsversorgung
- Digitale Gesundheitsanwendungen
- Telemedizin.

Aktuelle Regelungen und Gesetzesvorhaben auf europäischer
und nationaler Ebene werden berücksichtigt, wie

- NIS-2-Richtlinie und Entwurf eines Umsetzungsgesetzes
- Digitalgesetz für den Gesundheitsbereich (DigiG)
- CER-Richtlinie und Entwurf des KRITIS-Dachgesetzes.

HERZLICHEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

Jan Ippach, LL.M.
Rechtsanwalt | Master of Laws (Medizinrecht)

KÖLN

RECHTSANWÄLTE
PROF. DR. HALBE
& PARTNER MBB

Im Mediapark 6A
50670 Köln

Telefon: 0221 57779-0
Telefax: 0221 57779-10
E-Mail: koeln@medizin-recht.com
www.medizin-recht.com



BERLIN

RECHTSANWÄLTE
PROF. DR. HALBE
& PARTNER MBB

Carmerstraße 2
10623 Berlin

Telefon: 030 3276966-0
Telefax: 030 3276966-10
E-Mail: berlin@medizin-recht.com
www.medizin-recht.com