<https://doi.org/10.1007/s00350-021-5949-0>

Rechtsfragen der Systemmedizin.

Von Anna Maria Ernst. Kölner Schriften zum Medizinrecht, Christian Katzenmeier (Hrsg.), Springer Verlag, Köln 2020 250 S., geb., €99,99.

Mit „Rechtsfragen der Systemmedizin“ hat *Ernst* einen wesentlichen Beitrag zum Überblick über Rechtsfragen geleistet, die sich im Zusammenhang mit der Systemmedizin ergeben. Die Arbeit, die als Dissertation in Köln vorgelegt wurde, ist zudem im Rahmen des durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten interdisziplinären Verbundvorhabens „Systemmedizin und Gesundheitskompetenz – Theoretische, normative und empirische Untersuchung im Bereich psychischer Störungen „entstanden.

Dieser umfassende Kontext wird in der Darstellung von *Ernst* deutlich, die insbesondere den übergreifenden Charakter der Systemmedizin und der sich daraus ergebenden Rechtsfragen eindrücklich aufzeigt. Sie gliedert ihre Darstellung in insgesamt vier inhaltliche Kapitel: Kapitel 1: Begriffe und Bedeutung der Systemmedizin, Kapitel 2: Herausforderungen und Voraussetzungen der Integration systemmedizinischer Ansätze in das Gesundheitssystem, Kapitel 3: Auswirkungen der Systemmedizin auf das Verhältnis von Arzt und Patient sowie Kapitel 4: Zusammenfassung und Ausblick.

Damit umfasst *Ernst* alle wesentlichen rechtlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Systemmedizin als neues Phänomen, das erst durch die Informationstechnik zur Verarbeitung von Daten in großem Umfang überhaupt möglich geworden ist. Für ihre Arbeit legt *Ernst* die folgende Definition von Systemmedizin zugrunde: „Die Systemmedizin ist ein interdisziplinärer Ansatz, der auf der Zusammenführung einer großen Menge und einer großen Vielfalt an biologischen, neuropsychologischen und sozialen Daten, z. B. aus Bildgebung, molekularer Analyse, klinischer Untersuchung und Erhebung soziodemographischer Faktoren, beruht.“ Bereits aus dieser Definition wird deutlich, dass der Ansatz der Systemmedizin deutlich über den Ansatz der Gesundheitsversorgung im GKV-System hinaus geht. Dementsprechend vielfältig sind die Fragestellungen, die sich durch die Systemmedizin in rechtlicher Hinsicht ergeben.

Diese Fragen stellt *Ernst* in ihrer Arbeit umfassend zusammen und befasst sich dabei vor allem mit den Themen im Zusammenhang mit der Erhebung und dem Umgang mit den gewonnenen Daten, d. h. dem Datenschutzrecht im weitesten Sinne, sowie dem Verhältnis zwischen Arzt und Patient.

Zu Recht legt *Ernst* dabei besonderes Gewicht auf die Auseinandersetzung mit dem Datenschutzrecht, das angesichts des Umfangs der für die Systemmedizin notwendigen Datenerhebung und -verarbeitung, aber auch für die Nutzung der „big data“ der Systemmedizin für den einzelnen Patienten von hoher Bedeutung ist. Hier setzt sich *Ernst* ausführlich mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und dem hieraus abgeleiteten Recht auf Nichtwissen auseinander. Zudem betrachtet sie vertieft die rechtlichen Vorgaben für den Umgang mit Daten in der Systemmedizin. Dabei berücksichtigt sie, dass es sich hier nicht nur um personenbezogene Daten, sondern auch

um besonders sensible Gesundheitsdaten handelt. Zudem betrachtet sie die Protagonisten im Zusammenhang mit der Systemmedizin und deren Interessen an den Daten sowie die zu beachtenden Rechtsquellen im Unionsrecht und im nationalen Recht. Dabei rekurriert *Ernst* auch auf das GenDG, das hier allerdings auch keine wesentlichen Lösungsansätze beibringen kann. Denn im Gegensatz zur Systemmedizin handelt es sich bei dem dortigen Regelungsgegenstand nur um einen kleinen Ausschnitt aus den insgesamt benötigten Daten, sodass die dortigen Vorgaben nicht allgemein für die Systemmedizin herangezogen werden können. Wenig überraschend ist, dass die bisher bestehenden rechtlichen Regelungen nicht annähernd geeignet sind, die Bedürfnisse der Systemmedizin datenschutzrechtlich vollständig abzubilden.

In einem weiteren Schritt befasst sich *Ernst* mit den Diskriminierungsgefahren, die sich aus der Systemmedizin ergeben können, und legt hier insbesondere unter Berücksichtigung der Regelungen des GenDG mögliche Lösungsansätze dar, mit denen diesen Gefahren begegnet werden kann.

Im zweiten großen inhaltlichen Teil ihrer Arbeit widmet sich *Ernst* den Auswirkungen der Systemmedizin auf das Verhältnis von Arzt und Patient. Dabei stellt *Ernst* zunächst die wesentlichen Grundlagen für das Arzt-Patientenverhältnis und die Rechte und Pflichten des Arztes in diesem Verhältnis zusammen. Dabei zeigt sie auf, dass die Systemmedizin nicht nur das persönliche Verhältnis zwischen Arzt und Patient beeinflussen kann – und wird –, sondern auch die Anforderungen an das ärztliche Handeln in Bezug auf die medizinischen Standards und die erforderliche Aufklärung sowie die entsprechende Einwilligung des Patienten. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass durch die Systemmedizin Ergebnisse generiert werden können, denen sich weder Arzt noch Patient zum Zeitpunkt der Untersuchung vollständig bewusst waren. Insoweit stellt sich die grundlegende Problematik, dass der Arzt nicht über sämtliche möglichen Ergebnisse der Systemmedizin aufklären und dementsprechend auch der Patient keine umfassende Einwilligung in die jeweilige Datenerhebung geben kann. Diese Problematik ergibt sich auch im GenDG. Die dortige restriktive Handhabung im Umgang mit den Daten dürfte jedoch für die Systemmedizin nicht wirklich zielführend sein. Wenig überraschend ist, dass auch *Ernst* hierfür keine Lösung entwickeln kann, da es sich wohl um eine der schwierigsten Güterabwägungen und Herausforderungen für die rechtliche Gestaltung der modernen Medizin im Spannungsfeld mit den Persönlichkeitsrechten der Betroffenen und dem Datenschutzrecht handelt. Gleichwohl arbeitet *Ernst* eine Reihe von Ansätzen heraus, die künftig bei der Formulierung entsprechender Regelungen Berücksichtigung finden können.

Insgesamt bietet das Werk einen guten Einblick in die technischen Möglichkeiten der Systemmedizin ebenso wie einen recht umfassenden Überblick über die hiermit in Zusammenhang stehenden Rechtsfragen. Etwas übersichtlicher wäre es gewesen, wenn *Ernst* hier zwischen der Erhebung und Nutzung der (pseudonymisierten) Daten zur Generierung der big data in der Systemmedizin einerseits und der Anwendung der Inhalte der Systemmedizin auf den einzelnen Patienten im Arzt-Patientenverhältnis andererseits unterschieden hätte. Möglicherweise ist diese Unterscheidung aber auch erst auf der Grundlage des von *Ernst* zusammengestellten Überblicks überhaupt möglich.

Es handelt sich um eine gut lesbare umfassende Zusammenstellung der relevanten Rechtsfragen und dürfte bei der künftigen Weiterentwicklung des hierfür erforderlichen rechtlichen Rahmens eine wichtige Hilfestellung darstellen.

Kerrin Schillhorn

Dr. iur. Kerrin Schillhorn, MIL,
Rechtsanwältin, Fachanwältin für Verwaltungsrecht
und Medizinrecht,
michels.pmks Rechtsanwaltsgesellschaft mbB,
Hohenstaufenring 57, 50674 Köln, Deutschland