

# Digital Health in China: Rechtlicher Rahmen und Infrastruktur

**Das Reich der Mitte verfügt über die meisten "Digital Natives" weltweit und investiert massiv in 5G. Auch der Rechtsrahmen für Digital Health nimmt nach und nach Gestalt an.**

08.07.2020

Von Corinne Abele | Shanghai

- ▶ Infrastruktur und digitales Nutzerverhalten
- ▶ Rechtlicher Rahmen und Datenverkehr
- ▶ Freiwillige Standards als regulatorische Norm
- ▶ Regeln für Internet-Krankenhäuser erlassen
- ▶ Cross-Border-Datentransfer unterliegt Genehmigungsvorbehalt
- ▶ Elektronische Patientenakte: Zwischen Vision und Wirklichkeit

## Infrastruktur und digitales Nutzerverhalten

China gilt als eines der führenden Länder in der Digitalisierung. Ende 2019 zählte das Land 854 Millionen Internetnutzer. Dass 847 Millionen via Mobiltelefon ins Internet gingen, überrascht bei 1,28 Milliarden 4G-Smartphonennutzern nicht. Etwa 38 Prozent der Bevölkerung gelten als "Digital Natives"; nur Indien hat einen ähnlich hohen Anteil.

Ein Großteil der Bevölkerung organisiert den Alltag via Smartphone. Diese digitale Affinität, bei geringen Bedenken bezüglich Datensicherheit und Schutz der Privatsphäre, schafft die ideale Grundlage für Digital Health. Der [rasche 5G-Ausbau](#) wird dies verstärken. Allein zwischen 2020 und 2030 dürften Chinas Mobilnetzbetreiber (China Mobile, China Telecom und China Unicom) knapp 361 Milliarden Euro in den 5G-Ausbau investieren. Im Oktober 2019 war 5G in 52 Städten kommerziell ausgerollt. Parallel werden Rechenzentren für Cloud-Lösungen, Internet of Things (IoT) und Big Data aufgebaut.

## Rechtlicher Rahmen und Datenverkehr

Obwohl der rechtliche Rahmen für digitale und elektronische Gesundheitsangebote alles andere als konsistent und vollständig ist, hat sich der Sektor rasant entwickelt. Dabei lässt der Gesetzgeber in China für neue Trends und innovative Entwicklungen häufig zunächst einen rechtlich grauen Spielraum, bevor er bei aus seiner Sicht eintretenden Fehlentwicklungen eingreift. Dies macht den Marktzutritt für ausländische Anbieter häufig riskanter als für inländische. „In den bislang erlassenen Regelungstexten und Standards ist jedoch deutlich zu erkennen, dass die Digitalisierung der Gesundheit, das flächendeckende Erheben und Teilen von Gesundheitsdaten, aber auch die Sicherheit dieser Daten als ein wichtiger Baustein zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung gesehen werden“, erklärt Rechtsanwalt Philip Lazare im Gespräch mit Germany Trade&Invest.

## Freiwillige Standards als regulatorische Norm

Der gesetzliche Rahmen für die Netzsicherheit und damit auch für das digitale Gesundheitswesen wird bislang vor allem durch vermeintlich freiwillig einzuhaltende Normen (technical standards - GB/T) geprägt. Dabei werden diese Vorgaben von den Aufsichtsbehörden tatsächlich eher als Verpflichtung denn als Freiwilligkeit gesehen. Die nationale Ge-

sundheitsbehörde erließ zudem bereits im Juli 2018 Richtlinien betreffend Standards, Sicherheit und Dienstleistungen im landesweiten Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich.

### Chinas Standards und Regelungen für Digital Health

Veröffentli- chungsdatum	Regierungsorganisationen	Politik
23.02.2017	Staatliche Gesundheitskommission *	Managementstandards zur Anwendung elektronischer Patientenakten (Testversion) <a href="#">↗</a>
13.09.2018	Staatliche Gesundheitskommission *	Nationale Standards, Sicherheits- und Service-Management von Big Data im Gesundheitsbereich (Testversion) <a href="#">↗</a>
14.09.2018	Staatliche Gesundheitskommission *	Herausgabe von drei Dokumenten zur Verwaltung von Online-Diagnosen und -Behandlungen (Testversion) <a href="#">↗</a>
28.04.2019	Staatliche Gesundheitskommission *	Nationale Standards und Normen für die Informatisierung von Einrichtungen der primären Gesundheitsversorgung <a href="#">↗</a>
28.02.2020	Staatliche Krankenversicherungsbehörde, Staatliche Gesundheitskommission *	Förderung der Übernahme von Online-Gesundheitsdienstleistungen durch die Krankenversicherung während der Covid-19-Pandemie <a href="#">↗</a>

\*) Bis März 2018 firmierte die Staatliche Gesundheitskommission (National Health Commission) als Staatliche Kommission für Gesundheitswesen und Familienplanung (National Health and Family Planning Commission)

Quelle: Recherchen von Germany Trade & Invest

Demnach bedarf die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Patientendaten im Zusammenhang mit der Behandlung keiner expliziten Zustimmung des Erkrankten. Dies scheint auch das Teilen von Patientendaten auf offiziell anerkannten Plattformen, beispielsweise für Forschungszwecke und zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitsvorsorge, zu beinhalten. Allerdings ist eine Zustimmung des Patienten notwendig, sofern die Daten an Dritte für Marketing oder andere Zwecke weitergegeben werden, so Lazare. Die Erhebung und Weiterleitung von Daten kann unter anderem im Rahmen des Gesetzes zum Seuchenschutz (jüngste Revision 2013) hingegen auch ohne Einwilligung erfolgen.

### Regeln für Internet-Krankenhäuser erlassen

Seit September 2018 ist geregelt, welche Befugnisse Internet-Krankenhäuser haben. Gleichzeitig wurden Verwaltungsmaßnahmen für Standards und Sicherheitsvorschriften für digitale Gesundheitsdienstleistungen und Big Data erlassen. Generell können Verschreibungen von Arzneimitteln (für Standardkrankheiten und erneute Rezeptausstellungen bei chronischen Erkrankungen) sowie Telemedizin von Online-Anbietern nur in Kooperation mit lizenzierten medizinischen

Einrichtungen angeboten werden. Lediglich in einem Krankenhaus niedergelassene Ärzte und Pflegepersonal können zudem Online-Diagnosen stellen.

### **Cross-Border-Datentransfer unterliegt Genehmigungsvorbehalt**

Generell müssen personalisierte Daten im Gesundheitsbereich immer in China gespeichert werden. Dabei können nur chinesische Firmen Rechenzentren betreiben. Sicherheit, Datenzugang und Verschlüsselung unterliegen besonderen Vorschriften.

Grundsätzlich unterliegt der Transfer von personenbezogenen und sogenannten „wichtigen“ Daten außer Landes laut dem [seit dem 1. Juni 2017 gel](#) [tenden Cybersecurity-Gesetz](#) einer weitreichenden Überwachung. Der digitale Gesundheitssektor ist von dieser Regelung umfassend betroffen. Während es an allgemeingültigen Bestimmungen noch fehlt, sprechen die Verwaltungsrichtlinien vom Juli 2018 bereits von einer notwendigen Sicherheitsbewertung und -prüfung vor jeder grenzüberschreitenden Übermittlung von „Big Data im Gesundheitsbereich“. Es ist nicht spezifiziert, ob dies auch auf ausreichend anonymisierte Daten im Gesundheitsbereich zutrifft.

### **Elektronische Patientenakte: Zwischen Vision und Wirklichkeit**

In Umsetzung befindet sich der Aufbau von vier regionalen Plattformen zur landesweiten Erfassung und Speicherung der sogenannten "National Health Information", die letztlich verbunden werden sollen. Ziel sei es, so zitierte South China Morning Post bereits im Juni 2018 den Vorsitzenden der China Health Information and Big Data Association, für jeden Bürger ein personalisiertes Gesundheitsprofil zu schaffen. Die Daten dürften für Gesundheitsbehörden ebenfalls zugänglich sein.

Inwieweit es bislang jedoch landesweit für Analysezwecke belastbare Patientendaten gibt, unterliegt berechtigten Zweifeln. Denn das Kernstück, die elektronische Patientenakte, nimmt nur langsam Gestalt an. Zwar ist deren Förderung seit 2009 immer wieder Gegenstand offizieller Dokumente. Doch selbst einige Spitzenkrankenhäuser können die Erfassung und den Austausch von Patientendaten innerhalb der eigenen Einrichtung bislang nicht garantieren. De facto fehlt es an IT-Infrastruktur, die jedoch inzwischen rasant aufgebaut wird. Ärzten mangelt es für die elektronische Datenerfassung zudem an Zeit und gerade in Vorzeigeeinrichtungen auch am Willen, Patientendaten zu erheben, um sie mit anderen zu teilen.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Digital Health in China](#)

### **Mehr zu:**

China

Digitale Wirtschaft / E-Health / Medizintechnik

Branchen

## Kontakt

Christina Otte

Wirtschaftsexpertin

 +49 228 24 993 323

 [Ihre Frage an uns](#)

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.