

# Digital Health und Recht – Einführung in die Thematik

Von *Gabriele Buchholtz* und *Laura Hering*

## I. Ausgangspunkt: Zunehmendes Interesse an den rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Die Digitalisierung im Gesundheitssektor hat in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewonnen. Dieser Trend wird anhalten. „Digital Health“ eröffnet neue Möglichkeiten der Prävention, Vorhersage, Diagnose und Therapie von Krankheiten. Auch der Gesetzgeber hat die Potenziale dieser Entwicklung erkannt und Weichen für eine Digitalisierung des Gesundheitswesens gestellt: Eine zentrale Rolle spielt hierzulande die elektronische Patientenakte (ePA), geregelt in den §§ 341 ff. SGB V. Bis Anfang 2025 soll sie verpflichtend für alle Patienten eingeführt werden. Von der ePA verspricht sich der Gesetzgeber eine effizientere medizinische Versorgung durch einen schnelleren Datenzugriff und einen unkomplizierteren Informationsaustausch zwischen behandelnden Ärzten und anderen Leistungserbringern. Zugleich soll die Patientenautonomie gestärkt und der Verwaltungsaufwand für Praxen reduziert werden.<sup>1</sup> Auch das eRezept in §§ 360 f. SGB V soll Entlastungen im Praxisalltag bringen. Eine weitere Neuerung sind die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 40 a SGB XI, mit denen der Gesetzgeber den Pflegekräftemangel hierzulande adressiert und Pflegebedürftigen ein weitgehend selbstständiges und selbstbestimmtes Leben ermöglichen will.<sup>2</sup> Die Versprechungen sind groß: Die Digitalisierung soll die Gesundheitsversorgung individueller und effizienter gestalten<sup>3</sup> sowie Ärzteschaft und Pflege entlasten. Ein weiteres Phänomen kommt hinzu: Im Zuge der technischen Entwicklungen hat sich die Menge der verfügbaren medizinischen Daten erhöht; davon kann die Forschung profitieren. Das Phänomen „Big data“ hat „das Potenzial, eine neue Ära der Präzisionsmedizin einzuläuten“.<sup>4</sup> Studien belegen,

---

<sup>1</sup> Vgl. etwa die Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG): BT-Drs. 19/18793, S. 1.

<sup>2</sup> *F. Malorny*, in diesem Band, S. 127 ff.

<sup>3</sup> Vgl. etwa die Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG): BT-Drs. 19/18793, S. 1.

<sup>4</sup> *J. Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 263.

dass die Heilungschancen der Patienten mithilfe größerer Datenmengen signifikant gesteigert werden.<sup>5</sup>

Zugleich birgt die Digitalisierung im Gesundheitswesen aber auch ein erhebliches Risikopotential. Wie sieht eine Welt aus, in der eine Maschine ärztliche Entscheidungen trifft? Kritiker fürchten eine „Enthumanisierung der Krankenversorgung“.<sup>6</sup> Wie ist mit undurchsichtigen und mitunter diskriminierenden algorithmischen Entscheidungsprozessen umzugehen? Bei rechtlicher und ethischer Betrachtung zeigt sich, dass die medizinische und technische Innovation insbesondere mit „individuellen Rechtsgütern, objektiven Wertprinzipien sowie ethischen Grundprinzipien“<sup>7</sup> in Konflikt gerät. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang der Schutz sensibler Daten, der verfassungsrechtlich durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG abgesichert ist. Insgesamt zeigt sich, dass die Digitalisierung zahlreiche der vorherrschenden rechtlichen Grundannahmen auf den Prüfstand stellt. So fragt sich etwa, welche Auswirkungen die mit der Digitalisierung einhergehenden Individualisierungsmöglichkeiten für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben, das traditionell auf dem Solidaritätsprinzip basiert, vgl. § 1 SGB V. Technisch ist es längst möglich, Krankenversicherungsbeiträge risikoabhängig festzulegen. Somit könnten Beiträge künftig gänzlich risikoabhängig erhoben werden und Kosten für „vermeidbare“ Behandlungen, die auf eine „ungesunde“ Lebensweise zurückzuführen sind, würden gar nicht mehr von der GKV erstattet.<sup>8</sup>

Wie die aufgeworfenen Fragen zeigen, ist die Thematik komplex. Komplex sind auch die damit einhergehenden juristischen Fragestellungen. Dieser Band identifiziert und systematisiert die genannten Herausforderungen, um sich anschließend auf die Suche nach Lösungsansätzen zu machen. Die Leitfrage lautet daher, welchen Beitrag das Recht zum Gelingen der Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten kann bzw. leisten muss. Zutreffend heißt es, die Digitalisierung des Gesundheitswesens fordere das Recht heraus: „Dieses hat die schwierige Aufgabe, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung zu justieren“.<sup>9</sup> Aus einer ethisch interessierten Perspektive lautet die Kernfrage, die es heute zu beantworten gilt, nicht, ob Digitalisierung stattfinden darf, „sondern vielmehr, ob im Rahmen der Digitalisierung zentrale Werte in negativer Weise tangiert werden und wie dem beispielsweise durch

---

<sup>5</sup> Vgl. D. Byrne, *Artificial Intelligence for Improved Patient Outcomes*, 2024; G. Buchholtz/A. Brauneck/L. Schmalhorst, *Gelingensbedingungen der Datentreuhand – rechtliche und technische Aspekte*, NVwZ 2023, 206 (206); G. Buchholtz/M. Scheffel-Kain, in diesem Band, S. 167.

<sup>6</sup> C. Katzenmeier, in diesem Band, S. 201.

<sup>7</sup> Katzenmeier, in diesem Band, S. 201.

<sup>8</sup> Buchholtz/Scheffel-Kain gehen in ihrem Beitrag der Frage nach, ob eine solche Entwicklung auch rechtlich zulässig wäre. Zu den verfassungsrechtlichen Problemen der Digitalisierung des Gesundheitswesens siehe ferner S. Rachut, in diesem Band, S. 65; A. Omerbasic-Schiliro, in diesem Band, S. 181.

<sup>9</sup> Katzenmeier, in diesem Band, S. 214–215.

kluge Designentscheidungen beziehungsweise ein wertesesibles Design der Technologien entgegengewirkt werden kann.“<sup>10</sup> Unter diesen Vorzeichen steht der vorliegende Tagungsband.

## II. Überblick

Die in diesem Tagungsband versammelten Beiträge sind vor dem Hintergrund einer erstarkenden Debatte um das Verhältnis von Gesundheit, Digitalisierung, Technik und Recht entstanden. Hervorgegangen sind sie unter anderem aus einem interdisziplinären Workshop, den die Herausgeberinnen – pandemiebedingt virtuell – am 17. und 18. März 2022 an der Universität Hamburg veranstaltet haben. Die Beiträge widmen sich den rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ziel des Sammelbandes ist es, die unterschiedlichen rechtlichen Themenkomplexe zu sichten, um anschließend Leitlinien zu identifizieren, die der künftigen Rechtsentwicklung als Inspiration und Erkenntnisquelle dienen mögen.

Die Beiträge nähern sich diesem Untersuchungsgegenstand aus einer Vielzahl unterschiedlichen Perspektiven, indem sie vom Haftungs-,<sup>11</sup> Sozial-,<sup>12</sup> Sozialversicherungs-,<sup>13</sup> Medizinprodukte-,<sup>14</sup> Datenschutz-<sup>15</sup> und Verfassungsrecht<sup>16</sup> kommend auf das Thema blicken. Einige Beiträge gehen über die rein rechtliche Perspektive hinaus und widmen sich der Fragestellung aus einer interdisziplinären Perspektive, namentlich aus Sicht der Ethik<sup>17</sup> und Bioinformatik<sup>18</sup>. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein außerrechtlicher, technischer Regulierungsgegenstand, der sich eben nicht rein rechtlich beurteilen lässt; die Beforschung dieses Regelungsgegenstandes muss somit notwendigerweise im Zusammenspiel der Disziplinen erfolgen. Der interdisziplinäre Blick auf das Thema ist zwingend. Auch methodisch nähern sich die Beiträge dem Thema auf verschiedenen Ebenen: vertikal wird das Thema nicht nur mit Blick auf den Nationalstaat untersucht, sondern es werden auch die Europäische Union und ihre Reformbestrebungen mit in den Blick genommen – ein Akteur der heute nicht mehr wegzudenken ist.<sup>19</sup> In horizontaler Hinsicht geht dieser Band in vielen Beiträgen über eine deutsche Innenschau hinaus und weitet den Blick auf die eu-

---

<sup>10</sup> *Omerbasic-Schiliro*, in diesem Band, S. 197.

<sup>11</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 201–216; *A. Brauneck/L. Schmalhorst*, in diesem Band, S. 248–251.

<sup>12</sup> *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 167–180.

<sup>13</sup> *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 167–180.

<sup>14</sup> *S. Kuhlmann*, in diesem Band, S. 141–164.

<sup>15</sup> *Rachut*, in diesem Band, S. 65–86; *Deister*, in diesem Band, S. 25–43.

<sup>16</sup> *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 176–177; *Malorny*, in diesem Band, S. 127–140; auch *Rachut*, in diesem Band, S. 68–70.

<sup>17</sup> *R. Ranisch/J. Haltaufderheide*, in diesem Band, S. 217–237; *Omerbasic-Schiliro*, in diesem Band, S. 181–197.

<sup>18</sup> *Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 263–284.

<sup>19</sup> *M. Kolain/J. Lange*, in diesem Band, S. 89–125.

ropäischen Nachbarstaaten, um die dortigen Erfahrungen für den deutschen Rechtskreis nutzbar zu machen.<sup>20</sup>

Entlang der aufgeworfenen Frage gliedert sich der Band in fünf Themenbereiche: Der erste befasst sich mit der ePA, die in den letzten Monaten und Jahren Gegenstand zahlreicher kontroverser Debatten war und ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten vorliegen soll, wenn nicht ausdrücklich widersprochen wird.<sup>21</sup> *Sören Deister*, Akademischer Rat an der Universität Hamburg, eröffnet den Sammelband mit der Frage, ob die ePA „Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion“ ist – und beantwortet sie mit „sowohl als auch!“. Der Autor beginnt mit einem Überblick über das Regelungssystem der ePA aus sozialrechtlicher Perspektive und liefert einen Überblick zu den gesetzlichen Grundstrukturen der §§ 341 ff. SGB V: Er beschreibt die Regelungsziele und zentralen Charakteristika der ePA. Im Detail geht er auf die die technische Zugriffsfreigabe durch die Versicherten, das sogenannte Berechtigungsmanagement, und insbesondere die datenschutzrechtliche Kritik daran ein sowie auf die Rechte und Pflichten der Akteure. Dabei werden auch die gegenseitigen Ansprüche und Pflichten im Dreiecksverhältnis zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen in den Blick genommen, wobei speziell das Verhältnis von Patientenautonomie und Entscheidungskompetenz der Leistungserbringer näher betrachtet wird. Vor diesem Hintergrund widmet sich der Autor in einem zweiten Abschnitt den Defiziten, die das Erreichen der angestrebten Regelungsziele behindern. *Deister* richtet den Blick dabei insbesondere auf gesetzestechnische Defizite, versorgungssystembezogene Defizite, Akzeptanzdefizite bei den Leistungserbringern, nutzungsbezogene Defizite und Vertrauensdefizite der Versicherten. Der Beitrag schließt mit einem Ausblick auf die bevorstehende Einführung eines „Opt-Out-Modells“ für die ePA.<sup>22</sup> *Christoph Krönke*, Professor für öffentliches Recht an der Universität Bayreuth, widmet sich in seinem Beitrag der ePA unter rechtsvergleichenden Aspekten. Er richtet den Blick auf die Parameter der Opt-out-Systeme in Österreich, Estland und Spanien und stellt sie dem bisherigen deutschen ePA-Konzept gegenüber. Der Autor kommt zu dem Schluss, dass bestimmte Regelungsoptionen der deutschen ePA hinsichtlich Effizienz, Effektivität und Informationssicherheit im Vergleich zu den Patientenaktensystemen in Österreich, Estland und Spanien erheblich verbessert werden könnten. Dies betrifft insbesondere die Gestaltung und Befüllung der Patientenakten sowie das Zugriffsmanagement. Sofern der Gesetzgeber die aktuelle Ausgestaltung beibehält, besteht die Gefahr, dass die ePA nicht nur zu einer zeitaufwändigen Maßnahme für alle Beteiligten wird, sondern auch die erheblichen Potenziale, die sie für die vielfach betonte Patientensouveränität bietet, im komplexen Einwilligungsprozess des SGB V verloren gehen könnten. Schließlich thematisiert *Sarah Rachut*, wissenschaftliche Mitarbeiterin der Technische Universität München und Geschäftsführe-

---

<sup>20</sup> C. Krönke, in diesem Band, S. 45–64.

<sup>21</sup> Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens, BT-Drs. 20/9048.

<sup>22</sup> S. Deister, in diesem Band, S. 25–43.

rin des TUM Center for Digital Public Services, die datenschutzrechtlichen Aspekte der ePA. Im Zentrum ihrer Überlegungen steht die schwierige Abwägung zwischen dem Interesse an einer umfassenden und möglichst unkomplizierten sowie rechtssicheren Datennutzung auf der einen Seite und dem Schutzbedürfnis dieser zum Teil besonders sensiblen Daten auf der anderen Seite. Die Autorin fordert einen Paradigmenwechsel bei der ePA in Bezug auf den Umgang mit der Datenerhebung, -speicherung, -übermittlung und weiteren Nutzung.

Die ePA ist aber nicht die einzige Neuerung, die im Bereich „Digital Health“ in den letzten Jahren in Kraft getreten ist. Diesem Befund entsprechend widmet sich der zweite Teil des Bandes weiteren regulatorischen Innovationen. *Michael Kolain*, Fraktionsreferent für Digitalpolitik im Deutschen Bundestag, Robotics & AI Law Society – Rails, und *Jonas Lange*, Forschungsreferent am Deutschen Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung in Speyer, werfen in ihrem Beitrag ausgewählte Schlaglichter auf aktuellen Entwicklungen, wie ePA, DiGA und SaMD und wagen einen Blick in die regulatorische Zukunft. Sie widmen sich der Frage, welche rechtlichen, organisatorischen und technischen Hürden die medizinische Praxis nehmen muss, um die digitalen Erkenntnisse aus ePA, DiGA und sonstigen Medizinprodukten interessengerecht und zielgerichtet in Diagnostik und Forschung zu nutzen. Dabei gehen die Autoren auf das geltende Recht ein, berücksichtigen aber auch anstehende Reformen der EU-Kommission, wie die Künstliche Intelligenz (KI)-Verordnung, Data Act und der European Health Data Space und erörtern, welche Anforderungen sich hieraus für das digitale Gesundheitswesen ergeben. Die Autoren stellen dabei den Regelungsinhalt nicht nur systematisch dar, sondern nehmen vor allem die Frage in den Blick, wie sich die verschiedenen Rechtsgebiete systematisch zusammendenken und in einen kohärenten Rechtsrahmen überführen lassen. Als „Lösung“ schlagen sie eine „Systematisierung von unten“ über die technische Standardisierung vor. *Friederike Malorny*, Juniorprofessorin am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Arbeitsrecht und Sozialrecht der Universität Münster, beleuchtet sodann die digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs), die im Juni 2021 durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) in das SGB XI aufgenommen wurden. Unter bestimmten Voraussetzungen steht Pflegebedürftigen seitdem ein Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen zu. Die Autorin beleuchtet in ihrem Beitrag die Rolle der DiPAs als Baustein des digitalen Gesundheitswesens, die Voraussetzungen, unter denen ein Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen besteht und inwieweit diese im Einklang mit dem Gleichheitssatz stehen. Sie kommt dabei zu dem Schluss, dass der gesetzgeberischen Regelung der DiPA ein entscheidendes Element fehlt: Art. 3 Abs. 1 GG fordere eine Erweiterung des Anwendungsbereichs auch auf die stationäre Pflege. Für zukünftige Gesetzesänderungen wäre es darüber hinaus wünschenswert, die Erstattungssummen zu erhöhen, um umfassende technologische Lösungen nicht von vornherein ökonomisch untragbar zu machen, sondern vielmehr Anreize zu schaffen. Vorrangiges Ziel sei es, die Möglichkeit einer weitgehend selbstständigen und selbstbestimmten Lebensführung für pflegebedürftige Personen mithilfe von DiPAs zu för-

dern, ohne dabei unüberwindliche Markteintrittsbarrieren für deren Anbieter zu errichten. Als letzte in diesem Themenkomplex widmet sich Dr. *Simone Kuhlmann* – wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrum verantwortungsbewusste Digitalisierung (ZEVEDI) der Goethe-Universität Frankfurt am Main – Entscheidungsunterstützungssysteme (englisch: Clinical Decision Support Systems (CDSS)), die auf KI-Verfahren beruhen. Mit ihnen ist die Hoffnung einer Verbesserung der Versorgungsqualität verbunden, indem sie zielgerichtet individuelle, medizinische Patientendaten aufbereiten und hieraus Handlungs- oder Empfehlungsempfehlungen ableiten, die medizinisches Personal bei klinischen Entscheidungsaufgaben unterstützen. Gleichzeitig ist der Einsatz dieser Systeme aufgrund ihrer Funktionsweisen und fehlenden Transparenz mit Risiken behaftet. Dies wirft die Frage auf, unter welchen Bedingungen sie für die medizinische Versorgung zugelassen werden sollten. Die Autorin untersucht in ihrem Beitrag, nach einer knappen technischen Einführung und Beschreibung der Anwendungsfelder dieser Systeme, die Risiken des Einsatzes KI-basierter CDSS und leitet darauf basierend spezifische Anforderungen für den Einsatz solcher Systeme in der medizinischen Versorgung ab. Hierbei handelt es sich zum einen um Qualitätsanforderungen, die das KI-System selbst betreffen, zum anderen Anforderungen an die Implementierung in den Klinikalltag. Schließlich richtet *Kuhlmann* den Blick auf den Rechtsrahmen der Medical Device Regulation, der in der Lage ist, diese von KI-basierten CDSS für die Gesundheit und Patientensicherheit ausgehenden Risiken zu adressieren und weitgehend zu minimieren, auch wenn spezifische Bestimmungen für KI-Systeme fehlen. Trotzdem bedarf es auf Normungsebene so schnell wie möglich verbindlicher Standards. Bis diese vorliegen, ist eine Nachweisführung der Erfüllung der Anforderungen der MDR und Zertifizierung von KI-Systemen auf Basis des Fragenkatalogs der IG NB möglich. Insbesondere KI-gestützte CDSS, die ein begrenztes Problem adressieren, nicht weiterlernen und bei denen bereits ein klinischer Zusammenhang zwischen In- und Output nachgewiesen ist, werden laut *Kuhlmann* auf dieser Basis zertifizierbar sein.

Die Spannungen zwischen Solidarität und Individualisierung, die sich bereits in den einzelnen Beiträgen abgezeichnet haben, sind Gegenstand des dritten Blocks. Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive widmen sich *Gabriele Buchholtz*, Juniorprofessorin für das Recht der sozialen Sicherung mit dem Schwerpunkt in Digitalisierung und Migration der Universität Hamburg, und *Martin Scheffel-Kain*, studentische Hilfskraft ebenda, dem aufgezeigten Konflikt zwischen Solidarität und Individualisierung. In ihrem Beitrag erörtern sie, inwiefern durch die neuen digitalen Individualisierungsmöglichkeiten im Bereich der GKV eine Verwässerung des Solidaritätsprinzips droht. Sie veranschaulichen diese Fragestellungen anhand sog. „Pay-as-you-live“-Programme. Dabei handelt es sich um eine Initiative der Krankenkassen zur Förderung risikoaversen Verhaltens der Versicherten. Die Funktionsweise dieser Programme ist leicht erklärt: Mithilfe eines technischen Geräts, etwa eines Fitnessarmbandes, erfolgen umfassende Datenanalysen zum Verhalten der Versicherten. Auf dieser Grundlage lassen sich individuelle Fitnessziele definieren. Wer die Ziele erreicht, erhält einen Bonus. Die existierenden Bonusprogramme stellen ein

Aliud zur in der Regel einkommensabhängigen Beitragsfinanzierung der GKV dar, indem sie verhaltensbezogene Elemente aufweisen. Es fehlt nicht viel Fantasie, um sich vorzustellen, welche Szenarien der GKV drohen. So stellt sich die Frage, ob Beiträge künftig gänzlich risikoabhängig erhoben werden könnten und Kosten für „vermeidbare“ Behandlungen, die auf eine „ungesunde“ Lebensweise zurückzuführen sind, gar nicht mehr von der GKV erstattet werden. Wäre dies rechtlich zulässig und wünschenswert? Um dieser Frage nachzuspüren, untersuchen die Autoren aus verfassungs- und einfachrechtlicher Sicht das Verhältnis von Solidarität und Eigenverantwortung. Abschließend klären sie, wie eine digitale Neuausrichtung des Solidaritätsprinzips gelingen kann. Dabei wird sich der Fokus auf die wertvolle Ressource „Daten“ richten. *Alina Omerbasic-Schliro* widmet sich dem Thema aus der ethischen Perspektive und befasst sich mit der Frage, welche Wertkonflikte sich aus der Implementierung von Monitoringprogrammen, die physiologische Daten sammeln, ergeben können und wie diesen begegnet werden kann. Gefahren sieht sie insbesondere für die Selbstbestimmung und Privatsphäre der Datengeber. Die Autorin arbeitet Prinzipien heraus, wie Technolgiesedesigns wertsensitiv ausgestaltet werden können, die wiederum als Grundlage für die Formulierung einer „Design-Ethik“ dienen können. Auf dieser Grundlage lassen sich anschließend kluge Designentscheidungen treffen.

Eine zentrale Frage im Diskurs zur Digitalisierung des Gesundheitswissens ist auch, wie mit Schädigungen umzugehen ist, die beim Einsatz von KI, Robotik oder Digitalisierung im Gesundheitswesen entstehen können. Menschen haben darauf in der Regel nur geringen Einfluss. Aufbauend auf diesen Beobachtungen widmet sich der vierte Themenkomplex des Sammelbandes der Fragen der Haftung. *Christian Katzenmeier*, Professor und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln, setzt sich mit dem Thema aus der rechtlichen Perspektive auseinander. Digitalisierung im Gesundheitswesen ist eine Herausforderung für das Recht, vor allem im Bereich der Haftung. *Katzenmeier* blickt zunächst auf die Haftung *de lege lata*, wobei bislang spezielle Vorschriften zur Haftung beim Einsatz autonomer Systeme fehlen. Die Schaffung besondere Haftungsnormen ist bisher nicht in Sicht. Es handelt sich um eine umstrittene Thematik, besonders wenn es um die Einführung einer Gefährdungshaftung geht. Der zweite Beitrag in diesem Themenkomplex widmet sich dem Thema Haftung aus einer ethischen Perspektive. *Robert Ranisch*, an der Juniorprofessur für Medizinische Ethik mit Schwerpunkt auf Digitalisierung an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg der Universität Potsdam, und *Joschka Haltaufderheide*, wissenschaftlicher Mitarbeiter, richten in ihrem Beitrag unter der Überschrift „Verantwortungslose Maschinen?“ den Blick auf den Begriff der Verantwortung und das Problem der Verantwortungslücken im Bereich der digitalen Medizin, insbesondere beim Einsatz von robotischen Systemen in der Chirurgie. Dabei handelt es sich um ein unausweichliches Problem: Kommt robotische Chirurgie zum Einsatz, besteht die Gefahr, dass es zu automatisierten „Fehlentscheidungen“ oder „Kunstfehlern“ kommt; dabei ist es unmöglich, ein Verantwortungssubjekt zu identifizieren. Die Autoren bringen die Idee der Ver-

antwortungsübernahme ins Spiel, die ein natürliches Element der Rollenmoral in verschiedenen Professionen darstellt. Sie argumentieren, dass Ärzte oder Behandler in bestimmten Konstellationen die Verantwortung für robotische Kunstfehler übernehmen sollten. Das bedeutet nicht, dass sie in einem retrospektiven Sinne Schuld an den Fehlern des Systems tragen. Es kann aber bedeuten, dass ihnen dadurch gerechtfertigte Erwartungen entstehen, sich in bestimmter Weise zuständig für die Folgen zu erklären, ansprechbar zu sein oder auch Vorkehrung gegen zukünftige Fehler zu treffen. Mit dieser Verantwortungsübernahme möchten die Autoren Ärzte nicht zu Sündenböcken für Maschinen machen, sondern der professionalen Rolle und dem ärztlichen Ethos Ausdruck verleihen, die das Wohlergehen der Patienten zum obersten Anliegen machen. Zugleich ließen sich damit – so das Argument – einige der befürchteten Verantwortungslücken schließen und damit der Einsatz (teil)autonomer Systeme in der Zukunft ermöglichen.

Der fünfte und letzte Themenkomplex des Bandes widmet sich möglichen Lösungsansätzen für datenschutzrechtliche Probleme aus einer rechtlichen und informatisch informierten Perspektive. *Alissa Brauneck* und *Louisa Schmalhorst*, beide wissenschaftliche Mitarbeiterinnen bei *Gabriele Buchholtz* im Rahmen der Professur für das Recht der sozialen Sicherung mit dem Schwerpunkt in Digitalisierung und Migration an der Universität Hamburg, veranschaulichen dieses hochaktuelle Thema am Beispiel der Datentreuhand. Diese versucht einen Ausgleich zwischen Forschungsinteressen und Patientensouveränität zu schaffen und Datenschutz und Datensicherheit in Einklang zu bringen, indem sie als neutrale Intermediärin zwischen die datengebenden und datennutzenden Personen bzw. Einrichtungen tritt, einen reibungslosen Datenaustausch ermöglicht und gleichzeitig ein hohes Datenschutzniveau gewährleistet. Die Autorinnen stellen zunächst verschiedene Definitionsansätze der Datentreuhand vor – für die es in dieser Form noch keine juristisch verbindliche Regelung gibt –, bevor sie die konkrete Funktion der Datentreuhand in der medizinischen Forschung erläutern. Sodann beleuchten sie die datenschutzrechtliche Verantwortung sowie etwaige Haftungsrisiken. Vieles spricht nach Ansicht der Autorinnen dafür, dass die Datentreuhand in der Regel als Verantwortliche i. S. v. Art. 4 Nr. 7 DSGVO tätig wird. Es folgen Ausführungen zur rechtssicheren Datenverarbeitung in der medizinischen Forschung, wobei das Konzept von *Privacy by Design* i. S. d. Art. 25 Abs. 1 DSGVO im Fokus steht. Schließlich präsentieren die Autorinnen ein innovatives Schutzklassenkonzept nach dem *Privacy-by-Design*-Ansatz, das als technischer Lösungsansatz für ein hohes Datenschutzniveau dienen kann. Mithilfe dieses Konzepts lassen sich mögliche Risiken, die bei der Verarbeitung personenbezogener (Patienten-)Daten entstehen, mittels fünf verschiedener *Privacy*-Ebenen quantifizierbar machen und durch entsprechende Schutzmaßnahmen flankieren.

Der Band schließt mit einem Beitrag aus der Bioinformatik. *Jan Baumbach*, *Mohammad Mahdi Kazemi Majdabadi*, *Christina Caroline Saak*, *Mohammad Bakhtiari*, *Niklas Probul* – alle vom *Institute for Computational Systems Biology* der Universität Hamburg – stellen „förderiertes Lernen“ als technische Lösung für die Realisierung



eines hohen Datenschutzniveaus vor. Mithilfe dieser Technik werden Modelle der KI auf große Mengen von Daten trainiert, ohne die Privatsphäre der Daten zu verletzen. Das Problem entsteht daraus, dass viele Daten, die in der Präzisionsmedizin genutzt werden, gem. Art. 9 Abs. 1 DSGVO besonders schützenswert sind und nur ausnahmsweise gem. Art. 9 Abs. 2 DSGVO verarbeitet und ausgetauscht werden können. So entstehen Datensilos, in denen zwar viele Daten an einem Ort (z. B. im Krankenhaus) gesammelt liegen, die aber aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht mit anderen Datensätzen zusammengeführt werden dürfen. Dies wirkt sich negativ auf die Qualität der KI-Modelle aus, die auf eine Verarbeitung möglichst vieler Daten angewiesen sind. Föderiertes Lernen hat den Vorteil, dass die Daten nicht an einen zentralen Server übermittelt werden müssen, sondern an ihrem Ursprungsort bleiben. Stattdessen lernt die KI lokal. Mit anderen Teilnehmern des KI-Lernprozesses geteilt werden nur die Parameter der gelernten Modelle. Die Rohdaten selbst müssen niemals übermittelt werden. Die Autoren beschreiben in ihrem Beitrag die Einzelheiten dieses technisch komplexen Vorgangs sowie die Anwendungsbereiche, Herausforderungen und datenschutzrechtliche Gefahren. Ferner gehen sie auf Techniken zur Verbesserung der Privatsphäre und föderierte Plattformen – darunter insbesondere die Plattform FeatureCloud, die speziell für föderiertes maschinelles Lernen entwickelt wurde – ein.

### III. Übergreifende Perspektiven von Digital Health und Recht

Wie bereits dieser Überblick zeigt, handelt es sich bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen um ein disparates Themenfeld. Von der ePA, über Digitale Pflegeanwendungen bis hin zu KI-basierten *Clinical Decision Support Systems* (CDSS) stellen sich rechtliche Fragen, die vom Datenschutz über die Haftung bis hin zum Verfassungsrecht reichen. Eng damit verknüpft sind ethische und technische Fragen. Eine Systematisierung fällt in diesem Zusammenhang naturgemäß schwer. Trotzdem lassen sich in der Gesamtschau drei übergreifende Perspektiven identifizieren, die Anknüpfungspunkt für rechtliche Erörterung und Analyse sind und damit auch Anregungen für weitere rechtliche Forschungsarbeiten liefern sollen. Darauf ist im Folgenden näher einzugehen.

Zunächst ist zu beobachten, dass die rechtliche Steuerung bzw. Regulierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen als gesamtrechtliche Aufgabe zu begreifen ist. Dabei ist zu beachten, dass die einzelnen Rechtsmaterien auch ihren je eigenen Rationalitäten folgen (hierzu unter I.). Außerdem ist den Beiträgen zu entnehmen, dass großer Bedarf nach neuen Lösungen besteht. Dem gestaltenden Recht wird dabei Einiges abverlangt. Es muss kreativ und flexibel sein, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen angemessen begleiten und einhegen zu können (hierzu unter II.). Dabei muss das Recht mit den Nachbardisziplinen in engem Austausch stehen, insbesondere darf es nicht nur auf technische Neuerungen reagieren, sondern muss diese proaktiv mitgestalten. Der interdisziplinären Zusammenarbeit ist Priorität einzuräumen (hierzu unter III.).

### 1. Digitalisierung im Gesundheitswesen als gesamtrechtliche Aufgabe

Erstens geht aus der Gesamtschau der Beiträge hervor, dass die Steuerung der Digitalisierung im Gesundheitswesen nur als gesamtrechtliche Aufgabe funktionieren kann. Es gibt nicht nur ein Rechtsgebiet, das mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen befasst ist. Ein allumfassendes Rechtsgebiet, das allen aktuellen juristischen Herausforderungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen begegnet und für alle rechtlich relevanten Vorgänge im digitalen Gesundheitsbereich zuständig ist, existiert nicht. Vielmehr zeigt sich, dass wir es mit einer juristischen Querschnittsmaterie zu tun haben. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens beschreibt in rechtlicher Hinsicht ein komplexes Regelungsgefüge. Das Zivilrecht spielt dabei ebenso eine Rolle wie das öffentliche Recht und das Strafrecht. Dieser Einsicht folgend widmen sich die nachfolgenden Beiträge dem Regelungsgegenstand aus einer Vielzahl von Perspektiven.<sup>23</sup> Jeden dieser Rechtsbereiche konfrontiert die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit spezifischen Problemen bzw. Abwägungsentscheidungen: Das Datenschutzrecht muss Forschungsinteressen mit Patientensouveränität, Datenschutz und Datensicherheit in Einklang bringen,<sup>24</sup> das Verfassungsrecht muss das Spannungsverhältnis von Solidaritätsprinzip und Eigenverantwortung regeln,<sup>25</sup> um nur einige wenige Beispiele zu nennen.

Aus der vertikalen Perspektive zeigt sich, dass neben dem nationalen Recht auch die unionsrechtlichen Vorgaben eine zentrale Rolle spielen.<sup>26</sup> *Kolain* und *Lange* erkennen in ihrem Beitrag für den Bereich der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene das hieraus resultierende Problem eines immer komplexer werdenden Regelungsgefüges und bringen es auf den Punkt: „Wer sensible Gesundheitsdaten verarbeitet, sieht sich einem komplexen Regelungsgefüge ausgesetzt. Neben der bloßen Fülle der Rechtsakte, ihrer Detailtiefe und terminologischen Unbestimmtheit zum jetzigen Zeitpunkt, erweist sich ein Befund als besonders problematisch: Die Normgefüge der einzelnen Rechtsakte sind sowohl in materieller als auch formeller Hinsicht allenfalls teilweise aufeinander abgestimmt und bleiben in Bezug auf spezifische Verarbeitungssituationen häufig unkonkret.“<sup>27</sup>

### 2. Neues Selbstverständnis des Rechts

Ferner lässt sich den Beiträgen entnehmen, dass großer Bedarf nach neuen Lösungen besteht und das Recht dabei kreativ und flexibel sein muss, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen angemessen begleiten zu können. Zahlreiche Beispiele aus diesem Band illustrieren diesen Bedarf an Kreativität: So inspiriert sich *Krönke*

<sup>23</sup> Das Strafrecht wurde in der Tagung ausgeklammert.

<sup>24</sup> *Brauneck/Schmalhorst*, in diesem Band, S. 242.

<sup>25</sup> *Buchholtz/Scheffel-Kain*, in diesem Band, S. 172–173.

<sup>26</sup> Die europäische Perspektive in den Blick nehmend: *Kolain/Lange*, in diesem Band, S. 89–126.

<sup>27</sup> *Kolain/Lange*, in diesem Band, S. 120.

rechtsvergleichend an den rechtlichen Modellen der ePA in Estland, Spanien und Österreich, um hieraus Ideen für die deutsche ePA zu schöpfen. Im Beitrag von *Katzenmeier* findet sich eine Vielzahl kreativer Ideen, um durch Digitalisierung entstandenen Problemen im Bereich der Haftung Herr zu werden: So diskutiert er die Zurechnung des Verhaltens „digitaler Erfüllungsgehilfen“ analog § 278 BGB,<sup>28</sup> die Haftung als Halter „digitaler Tiere“<sup>29</sup> sowie die Einführung einer Gefährdungshaftung.<sup>30</sup> Er setzt sich mit Vorschlägen auseinander, die geltende Individualhaftung durch ein kollektives Entschädigungssystem nach dem Vorbild der gesetzlichen Unfallversicherung, §§ 104 ff. SGB VII, zu ersetzen oder durch Einrichtung eines *Entschädigungsfonds* zu ergänzen. *Katzenmeier* schlägt vor, die Haftung des Herstellers autonomer Systeme als verschuldensunabhängige Fehlerhaftung auszugestalten, und bejaht eine Haftung des Anwenders für digitale Verrichtungsgehilfen analog § 831 BGB.<sup>31</sup> *Brauneck* und *Schmalhorst* widmen sich dem Themenkomplex Datenschutz und präsentieren ein sog. Schutzklassenkonzept als kreativen Lösungsweg, um Risiken, die bei der Verarbeitung personenbezogener (Patienten-)Daten entstehen, mittels fünf verschiedener Privacy-Ebenen quantifizierbar zu machen und durch entsprechende Schutzmaßnahmen zu flankieren.<sup>32</sup> *Kuhlmann* untersucht, ob und inwieweit der rechtliche Rahmen der Medizinprodukteverordnung geeignet ist, die an KI-gestützte CDS-Systeme geknüpften Qualitäts- und Sicherheitserwartungen zu gewährleisten oder ob es dafür eines gänzlich neuen, andersartigen Rechtsrahmens bedarf.<sup>33</sup>

Neben Kreativität ist auch Flexibilität gefragt. Regulierung ist eine Momentaufnahme. Dem steht allerdings das Recht gegenüber, das deutliche Beharrungstendenzen aufweist. Das ist auch richtig so. Recht als abstrakt-generelle Regelung darf sich nicht ständig ändern. Dagegen sind digitale Gesundheitstechnologien (wie KI) hochdynamisch. Daher müssen Gesetze mit agilen Formen reagieren. In einigen Bereichen genügt das Recht diesen Anforderungen bereits. *Katzenmeier* weist in seinem Beitrag darauf hin. Er schreibt: „Für Schäden infolge des Einsatzes von KI, Robotik und Digitalisierung im Gesundheitswesen gibt es bislang keine speziellen Vorschriften zur Haftung. Sie unterliegen damit den allgemeinen Haftungsnormen. Bei der Analyse und Bewertung dürfen menschliches Handeln und Maschinenhandeln nicht unreflektiert gleichgesetzt werden. Das autonome System ist nicht lediglich Werkzeug in der Hand des Anwenders. Es geht darum, das Fehlverhalten des Systems in ‚seiner‘ Entscheidungssituation zu erfassen und zu würdigen.“<sup>34</sup> Daran wird deutlich, dass es kein spezielles Haftungsregime für das digitale Gesundheits-

---

<sup>28</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 205.

<sup>29</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 206.

<sup>30</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 211.

<sup>31</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 214.

<sup>32</sup> *Brauneck/Schmalhorst*, in diesem Band, S. 254–256.

<sup>33</sup> *Kuhlmann*, in diesem Band, S. 150–162.

<sup>34</sup> *Katzenmeier*, in diesem Band, S. 202 m. w. N.

wesen gibt und das dies auch gar nicht nötig ist, weil bestehendes Recht in der Lage ist, die neuartigen Herausforderungen zu bewältigen. Die Rechtswissenschaft ist allerdings dazu aufgerufen, bestehende Regelungen stets aufs Neue kritisch zu überprüfen, um die notwendige Flexibilität zur Handhabung des Digitalisierungsphänomens zu gewährleisten. Dabei wird dem Recht auch abverlangt, technische Neuerungen antizipativ zu erfassen. Zu diesem Zweck ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit unerlässlich, worauf unter III. näher einzugehen sein wird.

Schließlich zeigen die Beiträge dieses Bandes, dass nur ein bereichsspezifischer Regulierungsansatz Erfolg haben kann. Kein *one size fits all* ist möglich. Dies gilt nicht nur für das Recht, sondern auch für andere Bereiche, wie die Ethik, wie sich dem Beitrag von *Omerbasic-Schiliro* entnehmen lässt: „Da jedoch selbst die Implementierung derselben Tools in verschiedenen Lebensbereichen unterschiedliche Fragen und Probleme aufwirft, erscheint die Etablierung einer ‚Ethik der Digitalisierung‘ im Sinne einer alle Lebensbereiche umfassenden normativen Theorie, welche menschliches Handeln im Kontext der Digitalisierung leiten soll, kaum möglich. Angeraten ist vielmehr eine anwendungs- und kontextsensitive Analyse möglicher Chancen und Probleme der Implementierung bestimmter Tools, aus welcher sich gewiss auch Erkenntnisse für die Frage nach der Implementierung anderer, aber ähnlich gelagerter technischer Lösungen ergeben können.“<sup>35</sup>

### 3. Verstärkte interdisziplinäre Zusammenarbeit als Desiderat

Der dritte und letzte Aspekt bezieht sich auf das Verhältnis von Recht und den Nachbardisziplinen. Dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit eine Notwendigkeit ist, lässt sich besonders gut am Beispiel des Datenschutzes bei der Verarbeitung genetischer, biometrischer und Gesundheitsdaten aufzeigen. *Brauneck* und *Schmalhorst* illustrieren in ihrem Beitrag, dass der Datenschutz ein Hemmschuh bei der Anwendung von KI zu Forschungszwecken ist. Diesem datenschutzrechtlichen Dilemma kann nur durch den Einsatz geeigneter Technik abgeholfen werden: „Bei allen Bestrebungen ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Recht und Technik zentral. Nur wenn diese beiden Disziplinen im Sinne von *Privacy by Design* bei der Entwicklung und Erprobung von Datentreuhandmodellen sinnvoll zusammenarbeiten, lassen sich zukunftsfähige Konzepte entwickeln.“<sup>36</sup> Als technische Lösung für dieses datenschutzrechtliche Problem stellen *Baumbach et al.* in ihrem Beitrag das föderierte Lernen vor. Diese Technik ermöglicht es, KI-Modelle mit großen Datenmengen zu trainieren, ohne dabei datenschutzrechtliche Standards zu vernachlässigen.<sup>37</sup>

---

<sup>35</sup> *Omerbasic-Schiliro*, in diesem Band, S. 181.

<sup>36</sup> *Brauneck/ Schmalhorst*, in diesem Band, S. 261.

<sup>37</sup> *Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 264.

Die Notwendigkeit der Interdisziplinarität zeigen auch die philosophischen Beiträge in diesem Band auf.<sup>38</sup> Digitalisierung im Gesundheitswesen führt nicht nur zu Konflikten im Recht, sondern auch zu „Wertkonflikten“ in der Gesellschaft.<sup>39</sup> *Omerbasic-Schilirio* zeigt, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen Konsequenzen für Ethik, Philosophie und Recht in unserer Gesellschaft hat. Die technische Revolution fordert alle Mitglieder der Gesellschaft dazu auf, sich über die Frage Gedanken zu machen, in welcher Gesellschaft wir leben wollen. Wenn wir nicht der Annahme folgen möchten, dass alles technisch Mögliche auch ethisch und rechtlich vertretbar ist, dann müssen wir neue technische Entwicklungen kritisch prüfen und ihnen – wo nötig – ethische Grenzen setzen, die dann rechtlich flankiert werden. Dem versucht *Omerbasic-Schilirio* durch die Erarbeitung von „Prinzipien wertsensitiven Technolagedesigns“ Herr zu werden.<sup>40</sup>

Illustrieren lässt sich die Notwendigkeit der Interdisziplinarität auch mit Blick auf die Beiträge von *Katzenmeier* und *Ranisch*, die das Thema Haftung jeweils aus einer rechtlichen und aus einer moralphilosophischen Perspektive betrachten. Blickt man aus letzterer Perspektive auf das Thema, stellt sich die Frage, wer die moralische Verantwortung übernimmt, d. h. „wer zur Verantwortung gezogen werden kann, also von wem gerechtfertigt verlangt werden kann, für ein Ereignis ‚Rede und Antwort‘ zu stehen. Gesucht ist weniger ein Akteur, der Schuld auf sich nimmt, als jemand der antworten kann – wie sich auch im Begriff der *Verantwortung* oder auch *responsability* ausdrückt. Allerdings kann dieses Antworten-müssen eine ähnliche sozialregulative Funktion übernehmen wie die Idee von Schuld“.<sup>41</sup> Dieser moralphilosophische Blick auf das Thema reichert die rechtlichen Überlegungen an.

Diese Notwendigkeit der interdisziplinären Ausrichtung des Rechts resultiert vor allem daraus, dass das Recht häufig nicht der Motor, sondern die Reaktion auf fortschreitende technische Entwicklungen ist. Es reagiert auf Entwicklungen, die nicht mehr aufzuhalten sind. Anspruch eines sozialgestaltenden Rechts muss es allerdings sein, nicht nur hinter den Entwicklungen herzuhinken, sondern selbst zu steuern und, wo nötig, regulierend zu begrenzen. Das Recht muss sich um eine proaktive interdisziplinäre Mitgestaltung bemühen. Das stellt die Juristen bzw. den Gesetzgeber vor die Aufgabe, das Recht so in Stellung zu bringen, dass die normative Ordnung nicht von der Digitalisierung überrollt wird.

Das Recht muss zwei Funktionen erfüllen: Zunächst muss es in der Lage sein, die Chancen der Digitalisierung zu nutzen, ohne sich den Risiken dieser Entwicklung hilflos anzuliefern. Das Recht darf dabei Innovationen nicht hemmen, sondern muss diese fördern. Das Recht darf in der Wahrnehmung der Welt nicht im Gestern stehenbleiben, sondern muss sich dem Wandel der gesellschaftlichen und techni-

---

<sup>38</sup> *Ranisch/Haltaufderheide*, in diesem Band, S. 217–237; *Omerbasic-Schilirio*, in diesem Band, S. 181–197.

<sup>39</sup> *Omerbasic-Schilirio*, in diesem Band, S. 181–183.

<sup>40</sup> *Omerbasic-Schilirio*, in diesem Band, S. 192–196.

<sup>41</sup> *Ranisch/Haltaufderheide*, in diesem Band, S. 233.

sehen Rahmenbedingungen anpassen. Das ist ein anspruchsvolles Unterfangen. Für den Gesetzgeber bedeutet dies, dass er technische Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu beobachten und kontrollierend einzuhegen hat, ohne sie aber – grundlos – zu behindern.

Dieser Punkt lässt sich insbesondere am Beispiel des Datenschutzes demonstrieren. So fordert *Rachut* „[d]amit das deutsche Gesundheitswesen weiterhin international mithalten kann und gegenüber weiteren Herausforderungen gewappnet ist“ einen „*Paradigmenwechsel im Umgang mit Daten* – bezogen auf die Erhebung, Speicherung, Übermittlung und weitere Nutzung.“<sup>42</sup> Ähnlich sehen es *Brauneck* und *Schmalhorst*, wenn sie schreiben, dass das strenge Regelungsregime zum Patientendatenschutz die Gefahr berge, dass der für Fortschritte in der medizinischen Forschung notwendige Zugriff auf Daten erschwert werde und die verfügbaren Datenmengen somit reduziert werden. Das wiederum wirke sich negativ auf den Behandlungserfolg und die Überlebensrate der Patienten aus.<sup>43</sup>

All dies zeigt, dass die Interdisziplinarität in der Debatte um die rechtlichen Rahmenbedingungen der Digitalisierung an Bedeutung gewinnen muss. Das bedeutet auch, dass Interdisziplinarität und insbesondere ein Austausch mit der Informatik größere Bedeutung in der täglichen Arbeit der Juristinnen und Juristen haben müssen und es insoweit auch zu Veränderung der Juristenausbildung kommen muss.<sup>44</sup> Die Digitalisierung prägt nämlich auch die Rolle der Juristinnen und Juristen bzw. auch die Rolle und Funktion des Rechts: Es geht weniger darum, auf tatsächliche Entwicklungen zu reagieren, sondern darum, sie zu antizipieren und proaktiv zu agieren. Aufgabe des Rechts ist es, proaktiv die gesellschaftliche Wirklichkeit mitzugestalten, konkret die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Deutlich tritt dieser Bedarf im Beitrag von *Kuhlmann* zutage, die fordert, dass das Recht, um die Vorteile der Digitalisierung im Gesundheitswesen nutzen zu können, Voraussetzungen an das Prüfverfahren der CDSS und Handlungsanweisungen stellen muss, bevor digitale Innovationen in den Verkehr gebracht werden.<sup>45</sup> Ähnlich ist der Befund bei *Baumbach et al.* Die Autoren stellen als technische Lösung im Sinne von *Privacy by design* das föderierte Lernen vor. Damit wird es möglich, KI-Modelle auf großen Datenmengen zu trainieren und dabei gleichzeitig die Privatsphäre dieser Daten zu schützen.<sup>46</sup>

---

<sup>42</sup> *Rachut*, in diesem Band, S. 66.

<sup>43</sup> *Brauneck/Schmalhorst*, in diesem Band, S. 241.

<sup>44</sup> Vgl. *F. Möslin/C. Gröber/C. Heß/C. Rebmann*, Das Recht der Digitalisierung in der rechtswissenschaftlichen Ausbildung, JA 2021, S. 651.

<sup>45</sup> *Kuhlmann*, in diesem Band, S. 148–149.

<sup>46</sup> *Baumbach et al.*, in diesem Band, S. 263–267.

#### **IV. Synthese**

Die Beiträge dieses Bandes führen vor Augen, dass die Erarbeitung rechtlicher Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens eine komplexe Aufgabe ist. Dieser Band liefert einen Beitrag zur Sichtung und Systematisierung der zuweilen sehr disparat anmutenden Rechtsmaterie: „Digital Health“ ist in rechtlicher Hinsicht eine Querschnittsmaterie, die insbesondere das Zivilrecht, das öffentliche Recht und dabei insbesondere das Sozialrecht betrifft. Insbesondere drei Erkenntnisse lassen sich aus der Gesamtschau der Beiträge ableiten: Erstens ist Interdisziplinarität nicht nur Desiderat, sondern Pflicht, zweitens muss Recht kreativ und flexibel sein und drittens muss es innovationsfördernd sein und bleiben. Um diesen Anforderungen zu entsprechen, hat sich das Recht stets kritisch zu prüfen. Wir wünschen der Leserschaft, dass dieser Band zur vertieften Auseinandersetzung mit der Thematik anregen möge.