

Carsten Dochow*

Opt-ionen für die elektronische Patientenakte

– Einwilligungs- oder Widerspruchsmodell?

Nach mehr als zehnjähriger Planungstätigkeit steht möglicherweise ein Systemwechsel für die elektronische Patientenakte an. Gesundheitspolitisch wird von einigen ein Opt-out-Modell favorisiert, unter anderem um die Nutzerzahlen zu erhöhen. Damit geht nicht nur eine technische Umgestaltung einher, sondern die bisher auf einer Einwilligung des Versicherten und damit auf Freiwilligkeit basierende normative Grundkonzeption steht in weiten Teilen zur Disposition. Déjà-vus zum jahrzehntelangen Streit im Bereich der Organspende scheinen zwangsläufig. Ob nunmehr sehr grundsätzliche Debatten die Einführung der elektronischen Patientenakte noch weiter verzögern werden, ist offen. Der folgende Beitrag setzt sich eher mit den Anforderungen für ein Opt-out-System für die elektronische Patientenakte in Deutschland auseinander und will einige Aspekte kritisch beleuchten

1 Einführung

Umfragen zur Folge befürworten über 70 Prozent der Patienten die elektronische Patientenakte (ePA) und erkennen ihren potentiellen Nutzen.¹ Trotz großem Zuspruch befürchten viele gleichwohl, durch sie zum „gläsernen Patienten“ zu werden.² Ist es vor diesem Hintergrund der richtige Weg, diesen großen Zuspruch mit einer Datenverarbeitung ohne den Willen der Patienten zu beantworten? Rückenwind erhalten die Befürworter einer sog. Opt-out-Lösung durch eine zurzeit einseitig geführte Generaldebatte um „den Datenschutz“. Einige behaupten, im „real existie-

renden Datenschutz“ bestehe ein veraltetes, dysfunktionales Bild der digitalen Gesellschaft³ und der Datenschutzpraxis wird ein „Datenschutzjakobinerium“⁴ unterstellt. Abgesehen von populistisch zum Ausdruck gebrachten, „irrationalen Empfindungen“⁵ stellt sich vielmehr die Frage nach den bereits vorhandenen Spielräumen eines grundrechtsorientierten – und eben nicht absoluten oder abwägungsfesten⁶ – Datenschutzes. Bedarf es dazu aber einer „Zeitenwende“ im Datenschutz oder lassen die vorhandenen Rahmenbedingungen des Datenschutzes zu, die bisherigen ePA-Regelungen von unnötigen formalistischen Erfordernissen zu befreien und „nutzerfreundlicher“ zu gestalten? Was bedeutet die Aussage, ein Opt-out sei bei der ePA „mit dem Datenschutz vereinbar“? Den Fragen will der nachfolgende Beitrag nachgehen.

2 Die elektronische Patientenakte mit Opt-in-Verfahren de lege lata

Die vielfach rezierten Vorteile einer ePA als langlebiger, alles potenziell Wichtige bevorratender Datenspeicher für eine fach- und sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung dürften unbestritten sein. Als umfassende Datengrundlage für eine effiziente Gesundheitsversorgung ermöglicht sie einen „zeitnahen Zugang zu strukturierten und konsistenten Informationen“ und

* Es wird hier ausschließlich die persönliche Auffassung des Autors wiedergegeben.

1 Vgl. ÄrzteZeitung online v. 18.06.2021, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Patienten-zur-ePA-Aus-Unwissenheit-waechst-Skepsis-420638.html>
 ÄrzteZeitung online v. 31.08.2022, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Elektronische-Patientenakte-Jeder-Dritte-wuenscht-sich-Dokumentation-seiner-Befunde-431955.html> und ÄrzteZeitung online v. 7.9.2022 <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Ullmann-will-Tempolimit-in-der-Digitalisierung-aufheben-432177.html>

2 ÄrzteZeitung online v. 18.06.2021, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Patienten-zur-ePA-Aus-Unwissenheit-waechst-Skepsis-420638.html>



Dr. jur. Carsten Dochow

Leiter Personal, Organisation und Datenschutz, Bundesärztekammer, Berlin
 Autor zahlreicher Fachbeiträge zur Digitalisierung und zum Datenschutz im Gesundheitswesen.
<https://dochows.de/>

3 Sascha Lobo, <https://www.spiegel.de/netzwelt/netzpolitik/datenschutz-als-verhinderungswaffe-der-fortschritt-und-seine-feinde-kolumne-a-0cd491dd-425f-4f17-b204-581fc0a0b947>

4 Buchheim, PharmR 2022, 546, 555.

5 Zu Recht Weichert, netzpolitik.org v. 9.9.2022, <https://netzpolitik.org/2022/replik-auf-sascha-lobo-datenschutz-ist-unentbehrlich>.

6 So aber wohl Lobo, aaO.

damit eine „bedarfsgerechte und koordinierte Versorgung“.⁷ Mit ihrer Hilfe soll letztlich eine effektivere medizinische Versorgung sichergestellt werden, indem die Leistungserbringer schnell und effizient alle notwendigen Informationen erhalten.⁸ Unter vergleichbarer Zielsetzung hat die ePA schon früh Eingang ins SGB V gefunden.⁹

Die ePA ist nach § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V eine „versichertengeführte“ Akte und nach § 341 Abs. 1 S. 3 SGB V werden Gesundheitsdaten darin erst auf ein „Verlangen“ des Versicherten hin bereitgestellt. „Versichertengeführte Akte“ bedeutet, „dass der Versicherte bestimmt, welche Dokumente bzw. Datensätze im Einzelnen in der elektronischen Patientenakte gespeichert oder gelöscht werden und wer diese Daten mit Einwilligung des Versicherten in der elektronischen Patientenakte auslesen und in lokalen Datenverwaltungssystemen zur weiteren Verwendung speichern oder auch unmittelbar in der elektronischen Patientenakte verarbeiten darf.“¹⁰ Die Datenverarbeitung in der ePA ist also abhängig von der Einwilligung des Versicherten.¹¹ Derzeit ist ein mehrstufiges Opt-in-Verfahren für die ePA vorgesehen,¹² denn auf mindestens¹³ drei Stufen ist eine das Freiwilligkeitsprinzip absichernde Einwilligung (Opt-in) vorgesehen, soweit bei der Betrachtung die sog. „Datenspende“¹⁴ berücksichtigt wird.¹⁵ Der Versicherte muss gegenwärtig jeweils folgende aktive Entscheidungen treffen:

- Antrag und Einwilligung zur Initialisierung bzw. Ersteinrichtung der ePA (Stufe 1)
- Erteilung von Berechtigungen zur Datenverarbeitung (Stufe 2)¹⁶, insb.
 - ♦ zur sog. „Befüllung“ (Speicherung von Daten in der ePA) sowie
 - ♦ zum Abruf von Daten aus der ePA
- Freigabe von Daten für die Forschung (Stufe 3).

Es findet mit dieser Konzeption der ePA als Instrument für das informationelle Selbstmanagement von Gesundheitsdaten¹⁷ ein Funktionswandel für die Patientenakte statt, „der sich in einem partiellen Verlust der Informations- und Beweisfunktion und einem Gewinn an Selbstbestimmung ausdrückt“.¹⁸ Demgegenüber gehen jüngere gesundheitspolitische Bemühungen dahin, die Repräsentativität und breite (wissenschaftliche) Nutzbarkeit der ePA als umfassenden Datenspeicher durch ein Opt-out-Ver-

fahren wieder in den Vordergrund zu stellen.¹⁹ Informationelle Selbstbestimmung wird in einen (vermeintlichen) Kontrast zu Wirksamkeit und Nutzerfreundlichkeit der ePA gestellt.²⁰ Zum Teil steht aber auch das schlichte Ziel im Vordergrund, einen gesundheitspolitischen Erfolg durch eine möglichst flächendeckende Verbreitung der ePA vorweisen zu können.

3 Opt-out-Verfahren de lege ferenda?

3.1 Gesundheitspolitik

Gesundheitspolitisch diskutiert wird seit Mitte 2021 ein Opt-out-Modell als Alternative zur selbstbestimmten Nutzung der ePA.²¹ Auch der aktuelle Koalitionsvertrag sieht vor, dass die Einführung der ePA beschleunigt werden soll. Sie soll den Versicherten als nutzenbringende Anwendung zukünftig im Rahmen eines Opt-out zur Verfügung gestellt werden, wobei die Nutzung betont „freiwillig“ bleibe.²² Welche Maßnahmen hierzu erforderlich sind, werde derzeit intensiv geprüft.²³

In der „Digitalstrategie“ der Bundesregierung wird das Ziel zum Ausdruck gebracht, die existierenden bzw. entstehenden Patientendaten digital zu integrieren und die Bereitstellung und Nutzung der ePA zu erleichtern, damit die Beteiligten von den Potentialen der ePA profitieren können.²⁴ Die Regierung will sich 2025 daran messen lassen, ob mindestens 80 Prozent der GKV-Versicherten über eine ePA verfügen und ob die „Freigabe“ von ePA-Daten zu konkreten Mehrwerten für Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie für die Wissenschaft führt.²⁵

3.2 Sachverständige und Experten

Mit einer am Primat des Patientenwohls ausgerichteten, eher neopaternalistisch verstandenen Idee von der Digitalisierung im Gesundheitswesen stellt der *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR)* den Datenschutz in weiten Teilen in Frage und zielt auf eine Kollektivierung personenbezogener Daten ab.²⁶ Der Datenschutz müsse im Sinne eines umfassenden Patientenschutzes neu gedacht werden. Es bedürfe einer Abkehr von den Grundsätzen der „unbedingten Datensparsamkeit“²⁷ und der „strengen Zweckbindung“.²⁸ Entgegen dem bisherigen einwilligungsbasierten Freiwilligkeitsmodell solle daher grundsätzlich per Opt-out-Verfahren (Widerspruchsmöglichkeit) eine ePA für jede Person (mit Geburt oder Zuzug) eingerichtet und damit zugleich der Zugriff auf Daten – die Einsichtnahme, Speicherung von Informationen und Verarbeitung – durch behandelnde Leistungserbringer ermöglicht

7 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 11.

8 Vgl. Buchholtz, in: jurisPK SGB V, § 341, Rn. 31; BT-Drs. 19/18793, S. 112, 119.

9 Dochow, in: Peters, HdbKrv, Teil II, § 341, Rn. 1 ff., 20 ff.

10 BT-Drs. 19/18793, S. 112.

11 S. § 339 Abs. 1, § 341 Abs. 1, § 342 Abs. 1, § 344 Abs. 1, Abs. 2, § 345, § 352, § 353 sowie § 363.

12 Dochow, MedR 2020, 979, 988; vgl. Buchholtz, in: jurisPK SGB V, § 341, Rn. 28 f.; Dochow, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 55 und § 341 Rn. 30 ff.

13 Man könnte hier auf der nachfolgend genannten 2. Stufe nach den Verarbeitungsphasen noch weiter zwischen Erhebung, Speicherung und weiterer (Weiter-)Verarbeitung differenzieren.

14 § 363 SGB V.

15 Vgl. zu § 363 SGB V ausdrücklich BT-Drs. 19/18793, S. 130; zur Abgrenzung zum sog. Opt-out-Verfahren i.S.e. „Widerspruchslösung“ s. Dochow, MedR 2021, 115, 117.

16 Um das vermeintlich „umständliche Einwilligungsverfahren mit multiplen Opt-In-Stufen“ zu bekräftigen, unterscheidet der SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 211, hier noch einmal zwei Stufen, wobei die Einwilligung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Gesundheitsversorgung (einschließlich Befüllung und Einsichtnahme durch Leistungserbringer) in diesen beiden Stufen das rechtlich relevante Merkmal ist, sodass unter diesem Gesichtspunkt eine Zusammenfassung der Phasen möglich ist.

17 Vgl. Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 1272.

18 Eichenhofer, NVwZ 2021, 1090, 1092. Freilich muss dabei berücksichtigt werden, dass die ePA (derzeit) nicht die Primärdokumentation ersetzen soll.

19 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 11 ff., Rn. 509.

20 Vgl. Krönke/Aichstill, Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht, 2021, S. 95.

21 SVR, BT-Drs. 19/28700 (vorgestellt schon am 17.6.2021); 126. Deutscher Ärztetag v. 24.-27.5.2022, Beschluss Va-04; s.a. Grätzel von Grätz, EHEALTHCOM 2_3/2022, S. 14, 21.

22 Koalitionsvertrag zwischen SPD, Grüne und FDP, Mehr Fortschritt wagen, 2021, S. 83.

23 Bericht des BMG anlässlich der 95. GMK, 2022, S. 15.

24 BT-Drs. 20/3329, S. 13.

25 BT-Drs. 20/3329, S. 14.

26 S. SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 30 ff., 49, 82.

27 In der DSGVO hingegen zutreffend als Grundsatz der Datenminimierung und Erforderlichkeit ausgestaltet, s. Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO.

28 S. aber Zweckänderungsmöglichkeiten gem. Art. 6 Abs. 4 DSGVO.

werden.²⁹ Entsprechendes wird hinsichtlich einer Bereitstellung der Versorgungsdaten für die Sekundärnutzung zu Forschungszwecken vorgeschlagen.³⁰ Das Ziel sei die Erhöhung der Nutzerzahlen und Verringerung des mit dem „umständlichen Einwilligungsverfahren mit multiplen Opt-in-Stufen“ verbundenen Aufwandes. Für den SVR ist ebenfalls der Verbreitungsgrad der ePA ein wichtiger Treiber für seine Forderung.³¹

Die während der Corona-Pandemie erlangte Erkenntnis, dass eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten – nicht nur von Abrechnungsdaten³² – zu Forschungszwecken³³ unbestreitbar große Bedeutung hat, dürfte ein weiterer Hintergrund sein. Dementsprechend empfiehlt auch der *Expertenrat der Bundesregierung zu COVID-19*, den Vorschlägen des SVR zu folgen, denn eine weitere Verzögerung der 2003 beschlossenen und gesetzlich verankerten ePA sei „nicht mehr mit einem modernen Gesundheitswesen und Pandemiemanagement vereinbar.“³⁴ Auch der *Wissenschaftsrat* hat sich für eine forschungsbezogene Nutzung bestimmter Gesundheitsdaten über ein Opt-out-Verfahren ausgesprochen.³⁵

3.3 Bertelsmann-Studie

Ein von der Bertelsmann Stiftung und der Stiftung Münch in Auftrag gegebenes Gutachten und damit in Verbindung stehende weitere Publikationen³⁶ wollen zeigen, dass ein Opt-out für die ePA „auf allen Ebenen“ möglich ist.³⁷ Es sei mit dem deutschen und dem europäischen Datenschutzrecht vereinbar. Der Gesetzgeber habe insgesamt weitreichende Gestaltungsmöglichkeiten auf allen Stufen, die bislang ungenutzt geblieben seien.³⁸ Die umständliche Ausgestaltung der ePA als „strenges“ Opt-in-Modell³⁹ mit seiner „Einwilligungskaskade“⁴⁰ strebe nur vermeintlich „Patientensouveränität“ an. Häufig rezitierter Argumentationsverstärker ist das schlechte Abschneiden Deutschlands bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen im internationalen Vergleich.⁴¹

Um demgegenüber eine umfassende Datengrundlage für eine effiziente Gesundheitsversorgung zu erlangen, sollen ePAs nicht nur für alle Versicherten automatisch eingerichtet, sondern auch rückwirkend (ex tunc) befüllt werden, wobei nicht ein „All-in“, sondern eine „differenzierte Befüllung“ nach Sensibilitätsgrad der Daten befürwortet wird.⁴² „Fachpersonal“ soll dabei die Ein-

schätzung vornehmen, welche Gesundheitsdaten potentiell notwendig sein sollen und in der ePA gespeichert sowie abgerufen werden.⁴³ Für den Zugriff sollten automatische Zugriffsberechtigungen ohne gesonderte Freischalterfordernisse vorgesehen werden.⁴⁴ Ausreichend seien dafür dispositive Voreinstellungen von „Gruppenzugriffsberechtigungen“ für Personen, die typischerweise Zugang zur ePA für konkrete Behandlungs- und Versorgungszwecke benötigen.⁴⁵ Die Verfügbarkeit von Informationen im Wege des Opt-out ermögliche unter Einräumung von „Beteiligungs- und Sicherungselementen“⁴⁶ später einen Rückgriff auf eine „vollständige“ Informationsbasis und diene damit der „Stärkung gerade auch der Patientensouveränität.“⁴⁷ Insoweit wird von einem „autonomiesichernden“ Opt-out-Modell ausgegangen.⁴⁸ Wegen der später möglichen individuellen Nutzbarkeit der Gesundheitsdaten handle es sich auch nicht um eine unzulässige „Vorratsgesundheitsdatenspeicherung“.⁴⁹

4 Rechtliche Einordnung des sog. Opt-out

4.1 Keine freiwillige Einwilligung

„Opt-out“ – vor allem bekannt aus dem Bereich der Direktwerbung⁵⁰ – bedeutet, dass eine Willensbekundung für die Datenverarbeitung zunächst nicht erforderlich ist und die Versicherten – anstelle der bisherigen Konzeption im SGB V⁵¹ – der Einrichtung einer ePA und einer mit ihr verbundenen Datenverarbeitung aktiv widersprechen müssen. Bleibt der Betroffene – sei es aus Unkenntnis, fehlender Kompetenz oder mangelndem Interesse – untätig, findet die Datenverarbeitung weiterhin statt.

Soweit der Wortsinn von Art. 4 Nr. 11 DSGVO für eine wirkungsvolle Einwilligung eine „eindeutig bestätigende Handlung“ voraussetzt, wird diesen Anforderungen bei einem Opt-out nicht genügt.⁵² Der EU-Verordnungsgeber hat mit den Erfordernissen der Eindeutigkeit und Unmissverständlichkeit allen Opt-out-Varianten bei der Einholung einer Einwilligung eine klare Absage erteilt.⁵³ Der EuGH sieht das nicht anders.⁵⁴ Die von den Vertretern eines Opt-out Modells betonte Freiwilligkeit ist daher nicht zu verwechseln mit der Freiwilligkeit der Erklärungsabgabe bei

29 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 11, 293 f.

30 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 509, 532, 547.

31 Vgl. SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 11, 294.

32 S. dazu § 303a ff. SGB V.

33 Zum Forschungsnutzungskonzept bei der ePA s. SVR, BT-Drs. 19/28700, S. 90 ff., 127; zur Verbesserung der Nutzung dieser Daten Roemheld, PinG 2022, 82 ff.

34 Expertenrat der Bundesregierung zu COVID-19, 4. Stellungnahme: Dringende Maßnahmen für eine verbesserte Datenerhebung und Digitalisierung, S. 2.

35 Wissenschaftsrat, Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen, 2022, S. 11, 57 f., 63 f.

36 Schon vorab Krönke, NZS 2021, 949 ff.; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419 ff. und (erweitert um eine Rechtsvergleichung) Krönke/Aichstill, Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht, 2021.

37 Krönke, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, Studie im Auftrag der Stiftung Münch und der Bertelsmann Stiftung, Mai 2022.

38 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419.

39 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419; Krönke/Aichstill, aaO, S. 90, 120.

40 Es handle sich beim bisherigen Einwilligungsmodell nach Krönke, NZS 2021, 949, 954 um eine umständliche, ineffiziente Exotenregelung, die offenkundig alle Gestaltungsentscheidungen einer sehr formal interpretierten Patientensouveränität unterordne; vgl. Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 420.

41 Krönke/Aichstill, aaO, S. XIII, S. 3 und passim.

42 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 422; Krönke, aaO, S. 29, 43, 49.

43 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 423 u. 424; Krönke, aaO, S. 5, 42 f., 45, 72.

44 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 424; Krönke, aaO, S. 54 ff., 63, 69 f.

45 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 424.

46 Krönke/Aichstill, aaO, S. 96, 103 ff. betonen insoweit Steuerungs- und Zugriffsmöglichkeiten.

47 Krönke/Aichstill, aaO, S. 96.

48 Krönke/Aichstill, aaO, 2021, S. 96; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 421 f.

49 Krönke, aaO, S. 39; Krönke/Aichstill, aaO, S. 93; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 422 f.

50 Vgl. Beyer, WzS, 2022, 57, 58.

51 S.o. II.

52 Vgl. EuGH 01.10.2019 – C-673/17, Rn. 49, 62 ff.; Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 98; Bieresborn, jM 2022, 113, 120; Dochow/Dörfer et al./Dochow, Datenschutz in der ärztlichen Praxis, 2019, S. 73; vgl. auch ErwG 32 S. 3 DSGVO zu angekreuzten Kästchen; zur früheren Diskussion im Rahmen des UWG s. BGH, Urt. v. 16.7.2008 – VIII ZR 348/06 = BGHZ 177, 253 = MMR 2008, 731, 733 f.; s.a. Gode/Niemeck, in: Kipker/Voskamp, Sozialdatenschutz, Kap. 10, Rn. 45 f.; a.A. SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 295, der das noch als „default-Einstellung“ für zulässig erachtet.

53 Buchner/Kühling, in: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2020, Art. 7 DSGVO, Rn. 12.

54 EuGH, Urt. v. 11.11.2020 – C-61/19 (Orange România/ANSPDCP), Rn. 50; s.a. GA beim EuGH (Szpunar), Schlussantrag v. 04.03.2020 – EUGH C-61/19, Rn. 60; s.a. EuGH, Urt. v. 1.10.2019 – C-673/17 (Planet49), Rn. 49 ff.

der Einwilligung.⁵⁵ Tragfähig kann demnach nur eine gesetzliche Grundlage sein.

4.2 Einschlägige Öffnungsklauseln

Datenschutzrecht ist kein absolutes Verbotsrecht, sondern in weiten Teilen „Datenverarbeitungsermöglichungsrecht“⁵⁶. Eine nationale gesetzliche Grundlage für ein Opt-out muss sich im Rahmen der Öffnungsklauseln der DSGVO bewegen.⁵⁷ Mit Blick auf die bekanntermaßen weiten Gestaltungsspielräume im Bereich des Gesundheitsdatenschutzes in Art. 9 Abs. 2 DSGVO dürfte es eine Binsenweisheit sein, dass im Rahmen der DSGVO ein Opt-out möglich ist. Hierauf stützt sich insoweit aber auch die Aussage, dass es „mit dem Datenschutz vereinbar“ sei. Relevante Öffnungsklauseln sind Art. 9 Abs. 2 lit. g – lit. j, Abs. 4 DSGVO. Dabei bieten im Kontext der ePA lit. h i.V.m. Abs. 3 für die Gesundheitsversorgung, lit. i für Aspekte der Gefahrenabwehr (z.B. Pandemiebekämpfung) und lit. j für Forschungszwecke einen Rahmen, der auszufüllen ist.⁵⁸ Das Gesundheitsdatenschutzrecht ist angesichts dessen keineswegs europaweit harmonisiert.⁵⁹

Vorboten eines Opt-out-Ansatzes im nationalen Recht in Deutschland sind der Wechsel von einer Einwilligungslösung zu einer Widerspruchslösung in § 68b SGB V⁶⁰ und Regelungen in Landeskrebsregistergesetzen.⁶¹ Abweichungen bestehen zudem für die ePA der Bundeswehr, wo die „Datenhoheit“ beim Dienstherrn liegen soll⁶² und insoweit offenbar eine Abkehr vom Einwilligungsschema erfolgt.

4.3 Gestaltungsspielräume und verfassungsrechtliche Anforderungen

Es bedarf zur Nutzung dieser Öffnungsklauseln einer gesetzlichen Anpassung im Rahmen der verfassungsrechtlich zulässigen Gestaltungsspielräume.⁶³ Ist – wie hier im Gesundheitsdatenschutzrecht – das innerstaatliche Recht nicht vollständig unionsrechtlich determiniert, gelten primär die Grundrechte des Grundgesetzes als Maßstab.⁶⁴

Die Anforderungen⁶⁵ für eine grundrechtskonforme Gestaltung ergeben sich aus der Rechtsprechung des BVerfG und ergänzend des EuGH, der zuletzt ebenfalls noch einmal betonte, dass die gesetzliche Grundlage für den Eingriff in die Grundrechte der Art. 7 und 8 GRCh den Umfang, in dem die Ausübung des be-

treffenden Rechts eingeschränkt wird, selbst festlegen muss.⁶⁶ Soweit personenbezogene Daten nicht aufgrund einer Einwilligung verarbeitet werden, dürfen sie gem. Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh also nur für festgelegte Zwecke auf Basis einer gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden. Folglich müssen auch nach ErwG 41 der DSGVO die entsprechenden Rechtsgrundlagen des nationalen Rechts klar und präzise sein und ihre Anwendung sollte für die Rechtsunterworfenen vorhersehbar sein. Insbesondere müssen Betroffene in der Lage sein, die Umstände und Voraussetzungen zu erkennen, unter denen der Umfang ihrer Rechte eingeschränkt werden kann. Hinsichtlich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gelten nach dem BVerfG ebenfalls strenge Anforderungen vor allem hinsichtlich der *Bestimmtheit und Normenklarheit der formell-gesetzlichen Grundlage*.⁶⁷ Es müssen darin Anlass, Zweck und Grenzen des beabsichtigten Datenumgangs bereichsspezifisch, präzise und normenklar festgelegt werden.⁶⁸ Mit der präzisen Festlegung der Ermächtigung⁶⁹ ist auch anzugeben, welcher Verantwortliche zur Erfüllung welcher Aufgabe tätig wird.⁷⁰ Je höher die Eingriffsintensität ist und je umfassender Daten Verwendung finden sollen, desto detaillierter und klarer sollte die Befugnisnorm im Hinblick auf Anlass, Zweck und Umfang ausgestaltet sein und desto strengere Anforderungen sind an den mit dem Eingriff verfolgten Zweck und seine Rechtfertigung zu stellen. Schließlich muss dabei der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gewahrt werden.⁷¹

Eine entsprechende grundrechtliche Eingriffs- und Rechtfertigungsprüfung zum Opt-out-Modell erfolgte – soweit erkennbar – bislang nicht.⁷² Zwar ist das Datenschutzrecht stark grundrechtlich geprägt,⁷³ sodass eine „Unionsdatenschutzrechtskonformität“⁷⁴ im Sinne einer Vereinbarkeit der Opt-out-Verarbeitungstätigkeit mit den Grundsätzen nach Art. 5 DSGVO⁷⁵ durchaus eine gewisse Aussagekraft zukommt.⁷⁶ Allerdings sind Anforderungen an die Durchführung datenschutzkonformer Verarbeitungstätigkeiten am Maßstab des Datenschutzsekundärrechts von Anforderungen an die grundrechtskonforme Gestaltung gesetzlicher Grundlagen im nationalen Recht zu unterscheiden. Die fragmentarischen Vorgaben der DSGVO zum Gesundheitsdatenschutz lassen letztlich keinen endgültigen Schluss zu. Damit sind in Ansehung der „Grundrechtsvielfalt“ in Europa auch verdienstvolle vergleichende Analysen mit dem Ergebnis, dass die DSGVO eine Opt-out-Lösung möglich mache, weil dies in den Rechtsordnungen Österreichs, Estlands und Spanien so gestaltet wurde, und es mit Blick auf die Verarbeitungsfreundlichkeit und Wirksamkeit eines Patientenaktensystems irgend-

55 S. dazu etwa Arning/Rothkegel, in: Taeger/Gabel, DSGVO – BDSG – TTDSG, 4. Aufl. 2022, Art. 4, Rn. 317 ff.

56 S. die umfassenden Öffnungsklauseln gem. Art. 9 Abs. 2 DSGVO und fast wortidentisch in § 22 BDSG.

57 Vgl. Dochow, MedR 2021, 115, 117; s.a. Bieresborn, jM 2022, 113, 120, der ansonsten eine Änderung der DSGVO für erforderlich hält.

58 Im Einzelnen Dochow, in: Dochow/Dörfer et al., Datenschutz in der ärztlichen Praxis, 2019, S. 38 ff.

59 A.A. Krönke/Aichstill, aaO, S. 3.

60 S. Dochow, MedR 2021, 13, 21 ff.

61 S. Spitz/Jungkunz/Schickhardt/Cornelius, MedR 2021, 499, 501 f.

62 S. bei Scholz, in: BeckOK SozR, § 362 SGB V, Rn. 3.

63 I.Erg. für zulässig erachtet vom SVR, BT-Drs. 19/28700, S. 85 ff.; zust. Krönke, NZS 2021, 949, 953 ff.; s.a. Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419 ff.

64 BVerfG, Beschl. v. 6.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Ls. 1); s.a. mwNw Dochow, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 57; Dochow, GuP 2020, 129, 140; vgl. auch ErwG 41 sowie Art. 6 Abs. 3 DSGVO und Art. 52 Abs. 1 GRCh.

65 Zuf. Dochow, GuP 2020, 129, 139 ff.; Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 506 ff.

66 St. Rspr. EuGH, Urt. v. 24.2.2022 – C-175/20, Rn. 54; EuGH, Urt. v. 06.10.2020 – C-623/17, Rn. 65; EuGH, Urt. v. 16.07.2020 – C-311/18, Rn. 175.

67 BVerfGE 65, 1, 44, 46; 118, 168, 186; 120, 274, 315; 141, 220, 265.

68 BVerfGE 65, 1, 46, 54; 118, 168, 185; 120, 274, 316; 120, 378, 408 f.; BVerfG NVwZ 2007, 688, 690.

69 BVerfGE 118, 168, 187 f.; 113, 348, 375; 120, 378, 408; s.a. BVerfG NVwZ 2007, 688, 690.

70 BVerfGE 118, 168, 188.

71 BVerfGE 65, 1, 44 f.; 115, 320, 345; 118, 168, 193 ff.; 141, 220, 268 ff. mwN.

72 Trotz Betonung der grundrechtlichen Maßstäbe Krönke/Aichstill, aaO; Krönke, aaO, S. 23 f.; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 421 mit wiederholter Annahme der besseren Effektivität, Effizienz und Wirksamkeit eines Opt-out-ePA-Modells.

73 Das übersieht Buchheim, PharmR 2022, 546, 554.

74 Krönke/Aichstill, aaO, S. 83.

75 Dazu jeweils sehr ausf. Krönke, aaO, S. 31 ff., 60 ff., 81 ff.

76 Vgl. EuGH, Urt. v. 24.2.2022 – C-175/20, Rn. 47.

wie sinnvoll sei⁷⁷, nur von eingeschränktem Erkenntnisgewinn für die verfassungsrechtliche Bewertung.

Bemerkenswert ist jedenfalls, dass nach Meinung des SVR schon keine Grundrechtseinschränkung erfolge.⁷⁸ Ferner ersetzen der Hinweis auf die verfolgten legitimen Ziele (u.a. eine erhöhte Effizienz, Effektivität und Nutzbarkeit der ePA, Verbesserung der Informationslage durch eine nahezu „vollständige“ ePA und eine Verbesserung der Versorgungsqualität)⁷⁹ und die Angabe der dafür einsetzbaren Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 DSGVO eine Eingriffs- und Rechtfertigungsprüfung nicht.⁸⁰ Bisweilen werden die im Opt-out-Modell dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung vermeintlich zuwiderlaufenden Interessen zudem recht pauschal zusammengefasst. Es wäre jedenfalls fragwürdig, die individuellen Interessen zur Verbesserung der Versorgungsqualität mit einer neopaternalistischen Sichtweise zu kollektivieren und einem Gesamtnutzen zu- oder gar unterzuordnen. Der SVR scheint das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung aber von vornherein dem Lebens- und Gesundheitsschutz hierarchisch unterzuordnen, wenn er ausführt, es gelte „Datenschutz im Gesundheitswesen als Teil von Lebens- und Gesundheitsschutz auszugestalten“.⁸¹ Es ist hier wohl künftig genauer zu differenzieren, ob ein Eingriff im öffentlichen Interesse zum Zweck der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der Versorgungsplanung, der Forschung oder für sonstige öffentliche Interessen erfolgt oder das Individualinteresse desselben Grundrechtsträgers an einer informationsbasierten Gesundheitsversorgung im Vordergrund stehen soll. Die Zwecke, für welche möglichst umfangreiche „Datenschätze“ akkumuliert werden sollen, sind insoweit klar zu definieren und zu differenzieren.

Das individuelle Interesse an der bestmöglichen Verfügbarkeit der eigenen Gesundheitsdaten für die eigene Behandlung wird in der Sache völlig zu Recht betont. Es ist damit letztlich ein intrapersonaler Ziel- bzw. Interessenskonflikt⁸² aufzulösen und das Recht auf Gesundheitsdatenverarbeitung⁸³ zu berücksichtigen. Dabei richtet sich das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung richtigerweise aber nicht als Abwehrrecht „gegen“ die Verarbeitung der eigenen Gesundheitsdaten,⁸⁴ sondern bietet anerkanntermaßen Raum für eine selbstbestimmte Gesundheitsdatenverarbeitung.⁸⁵ Aufgabe des einfachen Rechts ist es dann, dass die im Zusammenhang stehenden Rechtsgüter bestmöglich zur Geltung kommen und eine zu einseitige Akzentuierung des einen Interesses zulasten des anderen vermieden wird.

Soweit man die Datenverarbeitung im Opt-out-Modell im Allgemeininteresse rechtfertigen möchte,⁸⁶ ist fraglich, ob die Entscheidung des BSG zum Fall des Versichertenstammdatendienstes⁸⁷ tatsächlich als Blaupause für eine Verfassungsmäßigkeit der Widerspruchslösung heranzuziehen ist.⁸⁸ Das erscheint in Ansehung der Zwecke und Reichweite der Datenverarbeitung fraglich. Es werden in der ePA nicht nur administrative Versichertenstammdaten, sondern mitunter in viel sensibleren Verarbeitungskontexten Gesundheitsdaten longitudinal ohne zeitliche Begrenzung und zwar fach- und einrichtungsübergreifend u.U. von einer nicht näher bestimmten Zahl von Zugriffsberechtigten verarbeitet. Das Eingriffsinteresse, alle versorgungsrelevanten medizinischen Informationen zur Verbesserung der Versorgungsqualität in der ePA zu speichern, dürfte anders in die Abwägung zu führen sein als das Allgemeininteresse am Ausschluss von Leistungsmissbrauch beim Versichertenstammdatendienst.

5 Kurzbewertung und Skizzierung von Anforderungen

5.1 Einrichtung der ePA (1. Stufe)

Im Rahmen der Stufe 1 geht es noch nicht um die „Nutzung“, sondern vielmehr nur um die Einrichtung bzw. Bereitstellung der ePA.⁸⁹ Dafür dürften lediglich „einfache“, personenbezogene Daten als administrative „Stammdaten“ verarbeitet werden, die den Krankenkassen ohnehin vorliegen und von diesen verarbeitet werden dürften.⁹⁰

Die Frage der weiteren Nutzung ist genaugenommen einer weiteren Stufe zuzuordnen,⁹¹ wenn es um die Verarbeitung von Gesundheitsdaten geht, indem generell berechtigten Leistungserbringern eine Zugriffsmöglichkeit erteilt wird. Ein Opt-out auf Stufe 1 dürfte jedoch weniger datenschutz- oder verfassungsrechtlichen Bedenken begegnen, soweit lediglich die Möglichkeit zur Nutzung durch Anlegung einer „leeren“ ePA erfolgt. Der Versicherte erhält zwar ohne sein Zutun eine ePA; eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten geht damit indes noch nicht einher. Dieser Lesart dürfte die Ankündigung im Koalitionsvertrag entsprechen, den Verbreitungsgrad der ePA zu erhöhen.

Damit wäre insbesondere eine Änderung von § 341 Abs. 1 notwendig, mit der das Antragsfordernis entfallen müsste. Zudem bedarf es der Änderung von § 344 im Hinblick auf den dort geregelten Einwilligungsvorbehalt. Die Einrichtung der ePA durch die Krankenkassen könnte insoweit ohne vorherige Erklärung („Antrag“) und Einwilligung des Versicherten erfolgen. Es war übrigens schon vor dem PDSG für die meisten Anwendungen kein zweistufiges Einwilligungskonzept⁹² mehr vorgesehen, weil bereits mit dem TSVG das Erfordernis der Einwilligung zur Initia-

77 Krönke/Aichstill, aaO, S. 83, 96, 117 (insoweit lesenswert S. 29–80); s.a. zusf. Krönke, NZS 2021, 949 ff.

78 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 294.

79 Vgl. Beyer, WzS, 2022, 57, 59; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 424; Krönke, aaO, S. 27 f.

80 So aber wohl Krönke, aaO, S. 27; s.a. Krönke/Aichstill, aaO, S. 83, Fn. 167: „grundrechtliche Erwägungen“ von vornherein „ausgeblendet“.

81 SVR, BT-Drs. 19/28700, Rn. 6, 37.

82 Dochow, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 57.

83 Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 489 f., 554; Halm, MedR 2021, 247 ff. spricht sogar von einem Grundrecht auf „digitale Gesundheitsversorgung“.

84 So als „(negatives) Abwehrrecht“ gegen den Grundrechtsinhaber interpretiert und damit entgegen u.a. BVerfGE 65, 1, 42 etwa Krönke, aaO, S. 23; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 421; Krönke, aaO, S. 47; ebenso schon SVR, BT-Drs. 19/28700, S. 43, 54.

85 Einschlägige Öffnungsklausel könnte Art. 9 Abs. 2 lit. h i.V.m. Abs. 3 DSGVO sein.

86 Einschlägige Öffnungsklausel wäre Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO (für die Forschung lit. j).

87 BSG, Urt. v. 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R.

88 So wohl Beyer, WzS 2022, 57, 58 ff.

89 Die ePA ist den Versicherten von ihrer Krankenkasse („auf Antrag“) zur Verfügung zu stellen, § 341 Abs. 1 S. 1, 342 SGB V. Vgl. für Österreich Krönke, NZS 2021, 949, 950 f.

90 S. § 284 Abs. 1 Nr. 20 SGB V; jetzt aber für die ePA noch als lex spec. § 344 Abs. 1 S. 1 SGB V.

91 A.A. Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 422, die eine Trennung der Schritte für nicht sinnvoll erachten.

92 S. dazu noch Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 1117 ff.

lisierung freiwilliger Anwendungen entfallen war. Mit dem PDSG wurde diese (datenschutzrechtlich) nicht zwingend notwendige Stufe wieder eingeführt. Die informationelle Selbstbestimmung des Versicherten wird bislang also doppelt abgesichert⁹³

Für den Fall der Ausgestaltung als Opt-out-Modell auf der Stufe 1 ist fraglich, ob ein explizites Widerspruchsrecht gegen die einwilligungsunabhängige Einrichtung einer ePA mit Blick auf Art. 21 DSGVO geregelt werden muss. Art. 21 DSGVO gelangt zwar zur Anwendung, da die Datenverarbeitung durch die Krankenkasse als Verantwortliche für die Wahrnehmung einer ihr übertragenden Aufgabe erfolgt, die im öffentlichen Interesse liegt (Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO). Soweit die Krankenkassen – wie bisher – zur Verarbeitung der Sozialdaten anlässlich der Einrichtung der ePA verpflichtet bleiben, gilt indes § 84 Abs. 5 SGB X, sodass das Recht auf Widerspruch des Versicherten bei Vorliegen überwiegender „zwingend öffentlicher Interessen“ ausgeschlossen wäre.⁹⁴ Insoweit bedürfte es für eine Abweichung einer gesetzlichen Regelung eines Widerspruchsrechts.

Die Abschaffung des Einwilligungserfordernisses auf der Stufe 1 bedingt nicht, dass in allen Stufen auf ein Opt-out umgestellt werden muss. Fraglich ist bei einer Abkehr vom zusätzlichen Einwilligungserfordernis aber der praktische Nutzen: Zwar entfällt der zusätzliche Akt der Eröffnung eines Aktenkontos durch die Krankenkasse nach Beantragung der Versicherten. Unklar bleibt aber, ob dies zu einer Erleichterung im Workflow führt, wenn – selbst mit digitalen Identitäten⁹⁵ – weiterhin Identifikations- oder jedenfalls Authentifikationsprozesse zur sicheren Nutzung der ePA erforderlich bleiben. Es bleibt also – in Deutschland mangels einer digitalen Bürger-ID⁹⁶ – wohl (zunächst) weiterhin eine Aktivität des Versicherten notwendig, damit überhaupt das Aktenkonto genutzt werden kann.⁹⁷

5.2 Datenverarbeitung mittels der ePA (2. Stufe)

Im Rahmen der Stufe 2 werden Einwilligungen in die konkrete Nutzung der ePA durch den Versicherten erteilt. Eine Nutzung bedeutet dabei die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 2, Nr. 15 DSGVO). Das umfasst unter dem Topos der „Zugriffsberechtigung“ wiederum mehrere Schritte:

- Entscheidung über die Bereitstellung von Daten, also darüber, ob/welche Daten in die ePA überführt werden (sog. „Befüllung“)
- Auswahl (der Anzahl) von Berechtigten und Erteilung von Berechtigungen zum Zugriff⁹⁸
- Entscheidung darüber, welche Daten in der ePA von Dritten eingesehen werden können, einschließlich der Entscheidung,

auf welche Dokumente bzw. Dokumentengruppen zugegriffen werden kann („Zugriff“)

- Entscheidung in Bezug auf die Zugriffsdauer.

Diese Fragen betreffen den Kern der Entscheidungsfreiheit im Rahmen informationeller Selbstbestimmung als die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.⁹⁹ Bisher galt es als überwiegende Auffassung, dass diese vorzugsweise mit dem Instrument der Einwilligung als genuinem Ausdruck dieses Rechts realisiert werden könnte.

Im Rahmen des vorgeschlagenen Opt-out-Modells sollen die Entscheidungen nunmehr auf das Gesetz oder Dritte übertragen werden. Kritisch zu betrachten ist insbesondere eine durch Dritte bestimmte Einspeisung der Daten in die ePA, ein fremdbestimmter Abruf und ein unter Umständen schwer überschaubarer Kreis von Zugriffsbefugten aufgrund automatisch erteilter Zugriffsberechtigungen. Dies erzeugt in hohem Maße ein Bedürfnis nach Transparenz und verfahrensmäßigen sowie technischen Ausgestaltungen, die eine Selbst- bzw. Mitbestimmung des Versicherten sichern.

Die vorgeschlagene Auswahl der Daten und Bestimmung der Zugriffserfordernisse durch „Fachpersonal“ weist darauf hin, dass die Ausübung der informationellen Bestimmungsmacht durch eine gesetzliche Regelung vom Grundrechtssubjekt selbst auf Dritte übertragen werden soll. Im Ausgangspunkt basiert das Opt-out-Modell damit nicht mehr primär auf dem Prinzip der Eigenverantwortlichkeit und Selbstbestimmung. Zwar mögen bei der zunächst fremdbestimmten Befüllung irgendwie vermutete Interessen des Betroffenen eine gewisse Relevanz haben. Die Autonomieausübung ist aber dadurch limitiert, dass letztlich Fachpersonal die Inhalte für die ePA auswählen und Entscheidungen über den Zugriff auf die ePA treffen soll. Tragender Gedanke des Opt-out-Modells ist eine dann allenfalls nachträgliche Mitbestimmung durch die Interventionsmöglichkeit des Widerspruchsrechts gem. Art. 21 DSGVO.¹⁰⁰ Dieses Recht wirkt kompensierend hinsichtlich des Grundrechtseingriffs.¹⁰¹ Die anfängliche Fremdbestimmung im Wege des Opt-out muss mindestens unter Einräumung von solchen und anderen „Beteiligungs- und Sicherungselementen“ ausgeglichen werden.

Eine fremdbestimmte Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der ePA und deren Nutzung begegnete nach bisherigen Rechtsauffassungen verfassungsrechtlichen Bedenken: Eine umfassende Nutzungsbefugnis von Daten in einer ePA ohne Einbeziehung des Betroffenen sei verfassungsrechtlich unzulässig.¹⁰² Ausnahmen vom Einwilligungserfordernis für den Zugriff auf die ePA könnten allenfalls in extremen Ausnahmesituationen zulässig sein, wie zur Aufklärung, Eindämmung oder Verhinderung schwerster Kriminalität sowie hochvirulenter Infektionskrankheiten.¹⁰³ Ob sich diese Auffassungen so strikt halten lassen, muss anhand

⁹³ *Dochow*, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 55.

⁹⁴ Dazu *Bieresborn*, NZS 2018, 10; LSG Hessen, Beschl. v. 29.1.2020 – L 4 SO 154/19 B; zur Unionsrechtswidrigkeit s. *Dix*, in: Krahmer, Sozialdatenschutzrecht, 4. Aufl. 2020, § 84 SGB X, Rn. 13.

⁹⁵ Zu beabsichtigten Änderungen s. *Dochow*, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 12.

⁹⁶ Vgl. für andere Länder *Krönke/Aichstill*, aaO, S. 99, Fn. 196.

⁹⁷ Insoweit sind bei der Einrichtung der ePA zwei Schritte notwendig: Einrichtung des Aktenkontos und Aktivierung, s. *gematik*, Systemspezifisches Konzept ePA, Version 1.3.0, Stand 02.10.2019, S. 56 f.

⁹⁸ A.A. *Buchheim*, PharmR 2022, 546, 548, nach dem die Erteilung der Zugriffsmöglichkeiten entgegen § 353 Abs. 1 SGB V von der Einwilligung zu unterscheiden sei. Die „Einwilligung“ erfolgt richtigerweise aber mit Willenskundgabe durch die „technische Zugriffsfreigabe“; zu dieser Verknüpfung zutr. auch *Kircher*, GuP 2021, 1, 6; vgl. auch ErWG 32 DSGVO.

⁹⁹ BVerfGE 65, 1, 43; dazu *Dochow*, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 475 ff.; zu den berührten Grundrechten s.a. *Dochow*, in: Peters, HdbKrv, Teil II, Vor §§ 306 ff., Rn. 54; a.A. *Krönke/Aichstill*, aaO, 2021, S. 120, nach denen Kernanliegen des Datenschutzes ein technischer Datenschutz und Informationssicherheit sei.

¹⁰⁰ Zur Anwendbarkeit auf Sachverhalte gem. Art. 9 DSGVO s. *Dochow*, MedR 2021, 13, 22.

¹⁰¹ Vgl. *Spitz/Jungkunz/Schickhardt/Cornelius*, MedR 2021, 499, 501 f.

¹⁰² *Weichert*, Stellungnahme zum PDSG v. 12. 5. 2020, Ausschuss-Dr. 19(14)165(1), S. 2 unter Hinw. auf *Schneider*, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten, 2016, S. 250 f.

¹⁰³ *Schneider*, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten, 2016, S. 251.

eines etwaigen konkreten gesetzgeberischen Vorhabens bewertet werden. Eine Differenzierung im Hinblick auf die Verarbeitungszwecke überzeugt jedenfalls, weil damit auf Gesichtspunkte der Erforderlichkeit Rücksicht genommen wird und die o.g. Vermengung von gesetzgeberischen Zielen so in eine geordnete Prüfung zurückgeführt werden kann.

Im Rahmen der Erforderlichkeit ist auch zu beantworten, ob die Grundrechte weniger einschneidende Alternativen denkbar sind. Dazu gehört das bisherige Freiwilligkeitskonzept, das ohne Bewährung in der Praxis aber wohl schon als gescheitert gilt. Verfechter der Opt-out-Verfahren stellen regelmäßig auf das Individualinteresse an der Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten für eine mögliche spätere Gesundheitsversorgung ab. So erwächst erst aus einer fremdbestimmten Speicherung von Gesundheitsdaten auf Vorrat später unter Umständen die Möglichkeit zur Ausübung von informationeller Selbstbestimmung. Warum dieses Interesse überdies nur über eine Fremdbestimmung und nicht auf Basis einer freiwilligen Entscheidung des Versicherten realisiert werden kann, bleibt offen. Freilich stehen gesetzliche Eingriffsgrundlagen und die Einwilligung gleichrangig nebeneinander.¹⁰⁴ Das bedeutet aber nicht, dass der Einwilligung in Ansehung der Eingriffsfolgen nicht doch der Vorzug einzuräumen wäre, weil sie gegenüber einer fremdbestimmten Datenverarbeitung unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung und des Kontextes das mildere Mittel darstellen könnte und den Grundrechtseingriff damit auf das „absolut Notwendige“ begrenzt.¹⁰⁵ Soweit ihre Einholung zumutbar ist, erhält der Versicherte so die Möglichkeit, seinem grundrechtlich verbürgten Willen Ausdruck zu verleihen und weiterhin die Kontrolle über seine eigenen Daten¹⁰⁶ zu behalten. Der Einwand, dass das Opt-in-Modell nicht gleich effektiv wäre,¹⁰⁷ bleibt bislang eine Behauptung.

Ob das Opt-out-System effektiv ist, muss ebenfalls erörtert werden. Eine Inkonsistenz besteht jedenfalls hinsichtlich des Anspruchs auf eine „vollständige“ ePA¹⁰⁸ und der von Vertretern eines Opt-out-Modells mit einem überzeugenden Plädoyer für ein differenziertes Befüllungskonzept zutreffend zum Ausdruck gebrachten Ablehnung eines undifferenzierten „All-in“. Soweit eine offenbar erwartete Vermutung der Vollständigkeit bestehen soll, kann es – ungeachtet haftungsrechtlicher Fragestellungen¹⁰⁹ – jedoch zu Gefährdungen Dritter oder des Patienten selbst kommen, wenn, wie vorgeschlagen,¹¹⁰ Angaben zu Infektionskrankheiten (HIV) oder psychischen Erkrankungen¹¹¹ wegen ihrer Sensibilität nicht aufgenommen werden. Soweit im Rahmen der Befüllung nach Sensibilitätsgraden ausgewählt werden soll, welche Daten in die ePA eingespeist werden oder zum Teil ein situatives bzw. „punktuell Opt-in“ zugrunde gelegt werden soll,¹¹² ergeben sich schon praktische Fragen nach entsprechenden Differenzierungskriterien für die diesbezüglichen Entscheidungen des „Fachperso-

nals“. Seit Abkehr von Sphärentheorie liegt der Fokus zudem auf einem Selbstbestimmungs- und nicht mehr auf einem Sphärenschutz.¹¹³ Unter den Bedingungen der automatischen Datenverarbeitung gibt es kein „belangloses“ Datum mehr.¹¹⁴ Ein Exzeptionalismus bestimmter Datenarten, was möglicherweise neben „einfachen“ und „besonderen Kategorien“ von Daten eine weitere (dritte) Schutzqualitätsstufe erfordern würde, ist in der DSGVO ohnehin nicht angelegt. Erforderlich ist vielmehr die Betrachtung des jeweiligen Verarbeitungskontextes, wobei vermeintlich weniger sensible Daten schutzbedürftiger werden können, je nachdem welche Verarbeitungsumstände bestehen.¹¹⁵ Aus der Idee der prädiktiven und personalisierten Medizin ist anerkannt, dass eine Aussagekraft von vermeintlich weniger sensiblen Daten aufgrund eines umfangreichen Datenbestandes und Verknüpfungs- sowie Auswertungsmöglichkeiten ebenfalls hochsensitiv werden kann. Zu prädiktiven Gesundheitsinformationen zählen auch genetische Daten, die sinnvollerweise der ePA nicht vorenthalten bleiben sollten. Bliebe man bei der Idee, die Einspeisung vermeintlich sensiblerer Daten innerhalb des Opt-out-Modells von einem punktuellen Opt-in abhängig zu machen, wären letztlich in vielen Zusammenhängen weiterhin Einwilligungen erforderlich. Damit kann das mit dem Opt-out-Modell verfolgte tragende Ziel des Effektivitäts- und Effizienzgewinns¹¹⁶ nicht erreicht werden. Es wäre unter diesem Blickwinkel keine geeignete Maßnahme, um das angestrebte Ziel zu erreichen, und gegenüber dem Opt-in-System insoweit nicht erforderlich.

In engem Zusammenhang mit dem Grundsatz der Erforderlichkeit stehen wiederum die Anforderungen des BVerfG zur *Bestimmtheit* und *Normenklarheit* der gesetzlichen Grundlagen in Verbindung mit dem Gebot der Zweckbestimmung. Für das Opt-out-Modell wäre die normklare Beschreibung und Festlegung des Verarbeitungsgegenstandes unerlässlich.¹¹⁷ Bei einer Speicherung von Gesundheitsdaten auf „Vorrat“ ist zum Zeitpunkt der Erhebung die Festlegung des konkreten Zwecks der Datenverarbeitung in der Regel nicht gegeben. Es ist eine Herausforderung, den potentiellen individuellen Nutzen allgemein zu definieren und in einem abstrakt-generellen Gesetz abzubilden. Soweit Gesundheitsdaten der ePA unter Umständen nur eine potentielle Relevanz für den Einzelnen, aber eine bestimmbare Relevanz für die Allgemeinheit haben, ist die Zwecksetzung der jeweiligen Datenverarbeitung klar zu benennen und zu differenzieren.

Den Zwecken der ePA kann nicht, wie mit einer Einwilligung, „flexibel“ Rechnung getragen werden. Dass gesetzliche „Vorzeichnungen“ ganz unterbleiben könnten, ist zweifelhaft. Die bisher über Art. 9 Abs. 4 DSGVO im Opt-in-System limitierten Gegenstände der Verarbeitung und die Benennung von generell Zugriffsberechtigten sind mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot im Opt-out-Modell eher obligatorisch. Die Formulierung universeller Verarbeitungsziele, die bloße Wiedergabe des Wortlautes der Öffnungsklauseln der DSGVO oder von allgemeinen Zielsetzungen¹¹⁸ dürften dabei nicht genügen. Verarbeitungskontexte müssen hinreichend klar abgesteckt werden.¹¹⁹ Typisierende

104 Mehrfach (und im Grundsatz zu Recht) betont von Krönke/Aichstill, aaO, S. 88, 105 und passim; Krönke, aaO, S. 33, 49 und passim; Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 422 mwN.

105 Vgl. Schantz, in: Simitis et al., Datenschutzrecht, 2019, Art. 6 Abs. 1, Rn. 11 unter Hinw. auf EuGH, Urt. v. 4.5.2017 – C-13/16, Rn. 30 mwN.; s. zuletzt auch EuGH, Urt. v. 20.09.2022 – Rs. C-793/19, C-794/19 u.a., Rn. 69.

106 ErwG 7 S. 2 DSGVO.

107 Krönke, aaO, S. 33.

108 Krönke, aaO, S. 27 f., 29 und passim.

109 Vgl. Keilbar/Ziegler, MedR 2021, 432, 436.

110 So Krönke, aaO, S. 29 und passim.

111 So aber Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 422; Krönke, aaO, S. 23, 29, 43.

112 Krönke, aaO, S. 29 und passim.

113 Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 475 ff., 482; zum absoluten Kernbereichsschutz s. dort S. 488.

114 BVerfGE 65, 1, 45; 120, 378, 399.

115 Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 487 f.

116 Vgl. Krönke, aaO, S. 24, 26 f. und passim.

117 Zum Bestimmtheitsgebot s. Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 2017, S. 510 ff.

118 Vgl. § 341 Abs. 1 S. 3 SGB V.

119 Vgl. auch bei Krönke/Aichstill, aaO, S. 93.

Beschreibungen wie im bisherigen § 341 Abs. 2 SGB V sind ebenso sinnvoll wie die gesetzliche Benennung der Zugriffsberechtigten(gruppen) im aktuellen § 352 SGB V. Die personelle, zeitliche und inhaltliche Reichweite von Zugriffen sollte weiterhin durch einen generell normativ begrenzten Kreis von Zugriffsberechtigten mit Bezug zu typisierten inhaltlichen Zugriffsbefugnissen (bestimmte Rechte: Schreiben, Lesen etc.) geregelt werden. Dem steht nicht entgegen, dass (in Bezug auf die konkrete Datenverarbeitung) bestimmte Zugriffsberechtigte im Rahmen flexibler, „dispositiver Voreinstellungen“ abgewählt oder im Sinne eines Opt-in ausgewählt werden.¹²⁰

Die Offenheit der Telematikinfrastruktur gem. § 306 Abs. 1 S. 2 SGB V stößt ebenfalls an Grenzen der Bestimmtheit, wenn die Nutzung im Gesetz nicht zumindest typisiert angelegter Anwendungen im Raum steht. Wäre dies nicht der Fall, könnte eine Einführung weiterer Anwendungen, die lediglich ein Bestätigungsverfahren durchlaufen müssten,¹²¹ eine hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage für den Grundrechtseingriff vermissen lassen.

Grundlegende und nicht anspruchslöse Voraussetzung im Opt-out-Modell wird immer die hinreichende *Transparenz* durch Information der Versicherten bleiben.¹²² Für (multimorbide) durchschnittlich informierte Versicherte ist das schon im Einwilligungsmodell eine große Herausforderung, wenngleich dort anlässlich der jeweiligen Entscheidung eine Möglichkeit zur Informationswahrnehmung und aktiven Befassung besteht. Ob allzu starken „Ermüdungseffekten“¹²³ bei der Ausübung von Selbstbestimmung mit einer automatischen Einspeisung von Daten und automatischen Zugriffsberechtigungen begegnet werden muss, sei dahin gestellt. Soweit durch diese Automatismen aber Gesundheitsdaten unter Umständen ohne das aktuelle Wissen des Betroffenen verarbeitet werden, sind Maßnahmen zur Kompensation von Informationsdefiziten im Opt-out-Modell unerlässlich. Die Einbeziehung der Versicherten ist für die Verwirklichung der Ziele der ePA, die Versorgung durch eine breite Informationsbasis zu verbessern, daher von essentieller Bedeutung.

Letztlich wird es für eine nähere Prüfung aber auch auf die konkrete *Ausgestaltung* ankommen, sodass nicht von vornherein ein unverhältnismäßiger Grundrechtseingriff attestiert werden kann. Insoweit steht das Opt-out-Modell unter dem Vorbehalt „einer autonomiesichernden Ausgestaltung“.¹²⁴ Es wird bei der Umsetzung auf die Anforderungen von Art. 25 DSGVO¹²⁵ und die normativen sowie technisch-organisatorischen Elementen ankommen.¹²⁶ Dazu zählen neben Widerspruchsmöglichkeiten¹²⁷ vor allem ein differenziertes feingranulares Zugriffs- bzw. Berechtigungsmanagement¹²⁸ und Möglichkeiten des Ausblen-

dens von Daten (sog. Verschattung oder „Blank-out“).¹²⁹ Gerade weitreichende Zugriffsbefugnisse müssten durch geeignete Rollen- und Rechtenkonzepte eingehegt werden, um einen Ausgleich für die einwilligungsunabhängige, automatisierte Datenverarbeitung zu schaffen. Die vorgeschlagenen Steuerungsmöglichkeiten¹³⁰ und Vorkehrungen zur informationellen Unterstützung des Versicherten dienen im Opt-out-Modell der Kompensation des Grundrechtseingriffs und damit der Sicherung von Patientenautonomie.

Dass Datenschutz u.a. durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen gewährleistet wird, steht aber nicht exklusiv für ein Opt-out-Modell. Das sind Gestaltungselemente, die sinnvollerweise ebenso im Rahmen des Opt-in-Modells Berücksichtigung gefunden haben¹³¹ oder finden sollten, um die eigengelenkte informationelle Selbstbestimmung effektiv und nutzerfreundlich ausüben zu können. Sie müssen hingegen in einem Opt-out-Modell gerade berücksichtigt werden, um den aufgrund der fremdbestimmten Datenverarbeitung erfolgenden Grundrechtseingriff verhältnismäßig auszugestalten. Vor der Umstellung des Systems auf ein Opt-out wären vorzugsweise Möglichkeiten der entsprechenden Optimierung und multimodalen Ausgestaltung¹³² der Einsichts- und Steuerungsmöglichkeiten im Opt-in-Modell zu erwägen. Eine grundrechtsschonende Modifikation könnte auch eine Entscheidungslösung sein, nach der Versicherte oder im Vertretungsfall Angehörige vor Befüllung und Abrufzugriff jeweils um eine Entscheidung gefragt werden könnten. Die Gestaltungsoptionen für eine nutzerfreundliche ePA – freilich in notwendiger Weiterentwicklung der aktuellen Architektur – sind mannigfaltig (z.B. durch entsprechende Funktionen in Apps auf den Endgeräten) und streiten nicht notwendig nur für eines der Modelle.

Damit zusammen hängt eine risikoorientierte Bewertung, wobei für Opt-out-System eine Datenschutzfolgeabschätzung nach Art. 35 DSGVO zwingend erforderlich sein dürfte. *Risiken* bestehen im Hinblick auf potentiellen Missbrauch durch eine größere Zahl von automatisch Zugriffsberechtigten. Dabei spielt eine Rolle, dass eine größere Anzahl von Personen außerhalb einer organisatorisch trennbaren Einheit Daten verarbeiten kann. Ungeachtet der mit großen Datensammlungen – nicht nur wegen der damit geweckten Begehrlichkeiten – regelmäßig einhergehenden substantiellen Schadenspotentiale sind die Speicherstrukturen¹³³ mit Blick auf Cyberangriffe ebenso von Bedeutung wie die regelmäßige Irreversibilität einer Datenoffenbarung, entsprechende Verluste und unbemerkte Datenabflüsse. Gezielte Abhilfemaßnahmen werden im Rahmen einer Gesetzesfolgenabschätzung i.S.v. Art. 35 Abs. 10 DSGVO im Zusammenhang mit einer Regelung des Opt-out-System – wie bisher schon¹³⁴ – auch im Gesetz zu regeln sein.

120 Krönke, aaO, S. 64 ff.; anders entgegen Krönke auch nicht Dochow, MedR 2021, 13, 15.

121 § 306 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 lit. a i.V.m. § 327 SGB V.

122 Wissenschaftsrat, aaO, S. 63 f.; vgl. dazu ausf. Krönke, aaO, 37 f., 63 f., 70 und passim.

123 So Krönke/Aichstill, aaO, S. 109.

124 Krönke/Aichstill, aaO, S. 120 f.

125 Zur Berücksichtigung durch den Gesetzgeber Krönke/Aichstill, aaO, S. 89.

126 S. dazu Krönke/Aichstill, aaO, S. 89, 105, 115, 120 f. sowie Kipker/Voskamp/Brüggemann/Hötzel, Sozialdatenschutz in der Praxis, 2021, Kap. 4, Rn. 205, 227 ff. unter Hinw. auf Artikel-29-Datenschutzgruppe, Arbeitspapier Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA), WP 131 v. 15.2.2007.

127 Dafür aus Gründen der Verhältnismäßigkeit Beyer, WzS, 2022, 57, 59; freilich auch Krönke, aaO, S. 49 f., 71.

128 Krönke/Aichstill, aaO, S. XV, 115, 120; Krönke, aaO, S. 83 f.; 88 („zwingend“); a.A. Buchheim, PharmR 2022, 546, 549 u. 554, für den dies bloß Ausdruck „infor-

mationeller Selbstherrlichkeit“ wäre.

129 Insoweit instruktiv Krönke/Aichstill, aaO, S. 115; Krönke, aaO, S. 74 ff., 81 ff.; für das Einwilligungsmodell vgl. schon Dochow, Telematik im Gesundheitswesen, 1118 ff.

130 Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 424 unter 5.1

131 Vgl. z.B. §§ 336 ff. SGB V.

132 Krönke, aaO, S. 8, 71, 73, 75, 82 ff.

133 Eine gestuft-dezentrale Systemarchitektur und Informationssicherheit betonen Krönke/Aichstill, aaO, S. 97 ff.

134 Vgl. z.B. die Protokollierung gem. § 309 SGB V.

5.3 Freigabe für Forschungszwecke (3. Stufe)

Im Rahmen der Stufe 3 könnte in Abwägung mit der ebenfalls grundgesetzlich geschützten Forschungsfreiheit auf gesetzlicher Ebene ein angemessener Interessenausgleich gefunden werden.¹³⁵ Die Daten sollen dann im Allgemeininteresse zu Forschungszwecken verwendet werden.¹³⁶ Die Verarbeitung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke könnte auf der Basis einer gesetzlichen Befugnisnorm nach Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO ohne das Erfordernis einer Einwilligung erfolgen. Dafür könnte ein bereichsspezifisches Gesundheitsdatennutzungsgesetz geschaffen werden. Zurzeit eröffnet lediglich § 363 SGB V einwilligungsbaasiert Möglichkeiten, Daten aus der elektronischen Patientenakte in bestimmten Grenzen hierzu zu verarbeiten.

Bei einer gesetzlichen Verarbeitungsgrundlage stellt sich so dann aber schon die Frage der Geeignetheit des Zugriffs auf die Daten mit einem „Umweg“ über die ePA als fragmentarische Sekundärdokumentation. Im Hinblick auf die Qualität der Daten könne nach Einschätzung von Medizininformatikern erwartet werden, dass gezielt und standardisiert verfügbare Daten in den Primärsystemen die Datenqualitätsvoraussetzungen besser erfüllen als deren vermutlich auf ein Minimum beschränkte Sekundärdokumentation in der ePA.¹³⁷ Damit läge für eine Verwendung von Daten für Forschungszwecke eine Anbindung der Primärsysteme an eine Forschungsdateninfrastruktur nahe, wie dies auch im Entwurf für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) angelegt ist. Alternativ müsste das ePA-System so gestaltet werden, dass das Versprechen der „Vollständigkeit“¹³⁸ eingelöst wird.

Sofern die Geeignetheit und die Erforderlichkeit eines Zugriffs über die fragmentarische ePA bejaht wird, spielt bei einer Rechtfertigung einer gesetzlichen Befugnis zur Datenverarbeitung im Übrigen wiederum die Ausgestaltung der Verfahren eine gewichtige Rolle. Für einen verhältnismäßigen Grundrechtseingriff sind zudem Verfahren der Datenminimierung,¹³⁹ die Nutzung aggregierter oder verschlüsselter Daten oder synthetischer Datensätze, Anonymisierung, Pseudonymisierung¹⁴⁰, Verschleierung oder Differential Privacy zu berücksichtigen. Entsprechende Privacy Enhancing Technologies (PET) werden derzeit erforscht.¹⁴¹ Auch Verbote der Re-Identifizierung und des Drittlandtransfers sind geeignete Schutzmaßnahmen.

6 Fazit und Ausblick

Digitalisierung bleibt ohne Datenschutz nicht denkbar. Die Akzeptanz für ein staatliches Digitalisierungsprojekt war zuletzt bei der Corona-Warn-App auf Basis eines Einwilligungsmodells

vergleichsweise hoch. Eine vorschnelle Relativierung des Grundrechtsschutzes mit einer Orientierung am Primat der Effizienz und Nutzerfreundlichkeit der ePA ist daher kein notwendiger Lösungsansatz, um die Ziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu erreichen. Die gebotenen Abwägungsvorgänge verbieten einen datenschutzrechtlichen Rigorismus aber ebenso wie einen gesundheitspolitischen Aktionismus.

Es sollte angesichts dessen nicht vorschnell der informationellen Fremdbestimmung unter Vernachlässigung des Autonomieprinzips das Wort geredet werden. Bislang bietet eine Einwilligung für den mündigen Versicherten ein geeignetes Instrument. Für ein weitgehendes Opt-out-Modell bestünde wie im Recht der Organspende das Dilemma, dass es im Zwielficht von Heteronomie und (Staats-)Paternalismus steht und dass die persönliche Stellungnahme der Menschen letztlich eine Frage ihres Wissens- und Bildungsstandes bleibt.¹⁴²

Ungeachtet dessen sind Opt-out-Lösungen – jedenfalls in Teilen – nicht von vornherein abzulehnen. Die Einrichtung der ePA dürfte unproblematisch als Opt-out ausgestaltet werden dürfen, auch wenn dies nicht notwendig zu einer Verfahrenserleichterung führen muss, wenn weiterhin das aktive Zutun des Versicherten erforderlich bleibt, um die Akte zu nutzen. Hinsichtlich der Befüllung der ePA könnte anstelle eines weitreichenden Opt-out eine Entscheidungslösung¹⁴³ diskutiert werden, die durch technisch-intuitive Steuerungsmöglichkeiten oder ggf. Nudging-Verfahren umgesetzt werden könnte und damit mehr auf die Beteiligung des Versicherten statt auf eine Fremdbestimmung setzt.

Befürwortet man trotzdem ein Opt-out hinsichtlich der Befüllung, damit der Versicherte möglichst umfangreich auf seine Gesundheitsdaten zurückgreifen kann, bietet sich hinsichtlich der Zugriffe von Leistungserbringern auf diesen Datenbestand ein Opt-in an, damit der Versicherte im Sinne eines informationellen Selbstschutzes jedenfalls über die Verwendung der in der ePA gespeicherten Daten selbst entscheiden kann. Ausnahmen für Notfallszenarien verstehen sich von selbst. Einem hybriden Opt-out-Opt-in-Modell steht die DSGVO ebenfalls nicht entgegen und es ließe sich möglicherweise mit weniger verfassungsrechtlichen Herausforderungen für die Zweckbestimmung und Normenklarheit umsetzen.

Nicht außer Acht bleiben darf, dass ein Systemwechsel vom derzeitigen Opt-in zu einem Opt-out-Modell neben Änderungen der Vorschriften im 11. Kapitel des SGB V und eines technischen Umbaus¹⁴⁴ ferner Bedeutung für die straf- und berufsrechtlich abgesicherte ärztliche Schweigepflicht hat. Sie gilt bislang auch im Verhältnis von medizinischem Fachpersonal zueinander, soweit die Akteure nicht im Behandlungsteam agieren oder an der Berufstätigkeit des Geheimnistärgers mitwirken.¹⁴⁵ Besteht ein automatisierter Zugriff für viele Berufsgruppen und verschiedene Einrichtungen, werden in den Regelungen zum Patientengeheimnis die Grenzen zu verschieben sein, die bisher durch eine Einwilligung des Patienten bestimmt worden sind.

¹³⁵ Dochow, MedR 2021, 115, 117; zum Ganzen Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022.

¹³⁶ S. dazu z.B. Spitz/Junkunz/Schickhardt/Cornelius, MedR 2021, 499 ff.; Spitz/Cornelius, MedR 2022, 191 ff.; zur Datenspende s. Dochow, MedR 2021, 115 ff.

¹³⁷ Im Kontext von Algorithmen zum maschinellen Lernen s. Schaaf, E-HEALTH.COM vom 28.06.2022, abrufbar unter: <https://e-health-com.de/thema-der-woche/von-der-epa-zum-gesundheitsdatenraum/>

¹³⁸ Krönke/Aichstill, aaO, S. 91.

¹³⁹ Krit. diesbzgl. Biersborn, jM 2022, 113, 120.

¹⁴⁰ Vgl. Wissenschaftsrat, aaO, S. 39.

¹⁴¹ Vgl. E-HEALTH.COM 4/2022, S. 9, vgl. auch S. 38.

¹⁴² Kreß, MedR, 2019, 192, 197.

¹⁴³ Vgl. Krönke/Tschachler, DuD 2022, 419, 424: „Freischalterfordernis“, das diese i.Erg. aber ablehnen; ebenso Krönke, aaO, S. 55 f., 63, 69 f.

¹⁴⁴ Leyck Dieken, E-HealthCOM v. 28.7.2022 (<https://e-health-com.de/thema-der-woche/wir-muessen-einen-sprung-machen/>): „ganz andere Verfassung, auch technischer Natur“.

¹⁴⁵ Vgl. § 203 Abs. 3 StGB.