

# Datenschutz und Datennutzung im digitalen Gesundheitswesen

## Regulatorische und praktische Herausforderungen des verhältnismäßigen Ausgleichs am Beispiel der elektronischen Patientenakte

Von Sarah Rachut

### I. Datennutzung als zentraler Baustein eines modernen Gesundheitswesens

Das deutsche Gesundheitssystem zählte in den vergangenen Jahren im internationalen Vergleich stets zu den am besten angesehenen:<sup>1</sup> eine flächendeckende Gesundheitsversorgung mit Spezialkliniken, eine exzellente medizinische Ausbildung sowie ein universeller Gesundheitsschutz mit niedrigen Zugangshürden. Hinzu kommen die Förderung und der Einsatz neuester Technologien zur immer besseren Behandlung von neuen und spezielleren Krankheitsbildern sowie ein Solidaritätssystem, das jeder und jedem eine angemessene Behandlung unabhängig von den individuellen finanziellen Umständen verspricht.

Trotz dieser Vorteile gegenüber den Gesundheitssystemen anderer Länder, zeigte sich im Rahmen der Covid-Pandemie, wie schnell auch ein etabliertes System an seine Grenzen stoßen kann. Unabhängig von den Debatten um die Privatisierung und Ökonomisierung der Kliniken, zu niedrige Löhne und den anhaltenden Personalmangel, wurde deutlich, dass ein Gesundheitssystem nur dann funktionieren kann, wenn alle Beteiligten wie präzise abgestimmte Zahnräder ineinandergreifen. Die Pandemie hat eine neue Dynamik in diese, bisher scheinbar gut funktionierenden Prozesse gebracht.

In einer solchen Situation zeigte sich, dass das Erheben von und der Umgang mit Daten entscheidend für Agilität und damit die Aufrechterhaltung der gesundheitlichen Versorgung ist. Das hiesige Gesundheitssystem war diesen Herausforderungen indes nicht gewachsen: Es mangelte an Infrastruktur, Kompetenz und ebenso klaren

---

<sup>1</sup> <https://www.wissenschaft.de/gesundheitsmedizin/das-deutsche-gesundheitssystem-im-europaeischen-vergleich/> (Dieser und alle folgenden Links wurden zuletzt am 11. Oktober 2023 abgerufen.); <https://www.commonwealthfund.org/blog/2022/advancing-health-equity-learning-other-countries/>; Klaus Koch/Christoph Schürmann/Peter Sawicki, The German health care system in international comparison: a patient perspective, *DtschArztebl Int*, Jg. 107 Ausg. 24 (2010), S. 427 (433); <https://www.spiegel.de/gesundheitsmedizin/diagnose/gesundheitsversorgung-deutschland-belegt-weltweit-platz-20-a-1148313.html>.

rechtlichen Vorgaben.<sup>2</sup> Blickt man in die Zukunft, wird deutlich, dass gerade, wenn es um die *Modernisierung des Gesundheitswesens* geht, Daten eine immer größere Rolle spielen werden. Damit das deutsche Gesundheitswesen weiterhin international mithalten kann und gegenüber weiteren Herausforderungen gewappnet ist, bedarf es eines *Paradigmenwechsels im Umgang mit Daten* – bezogen auf die Erhebung, Speicherung, Übermittlung und weitere Nutzung. Dem Interesse an einer umfassenden und möglichst unkomplizierten sowie rechtssicheren Datennutzung steht dabei das Schutzbedürfnis dieser mitunter besonders sensiblen Daten gegenüber. Der elektronischen Patientenakte (ePA) kommt hierbei eine zentrale Rolle zu, sodass im Folgenden an ihrem Beispiel die rechtlichen Herausforderungen im Spannungsfeld zwischen Datenschutz und Datennutzung beleuchtet werden. Hierzu wird zunächst die rechtstatsächliche Ausgangslage bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten und ihre Rolle im (verfassungs-)rechtlichen Kontext dargestellt (B.), bevor darauf aufbauend die Potentiale bei der Ausgestaltung der Datenverarbeitung im Rahmen der ePA näher betrachtet werden (C.).

## II. Gesundheitsdaten als (verfassungs-)rechtlich relevante Kategorie

Bevor indes Überlegungen zu etwaigen Abwägungsentscheidungen angestellt werden können, bedarf es zunächst der Untersuchung der tatsächlichen und rechtlichen Gegebenheiten. Um welche Daten handelt es sich? Wie sind diese verfassungsrechtlich geschützt und welcher Spielraum ergibt sich dadurch für den Gesetzgeber?

### 1. Rechtstatsächliche Ausgangslage

Unter Daten im Gesundheitsbereich, gesundheitsrelevante Daten oder Gesundheitsdaten fallen in der Anwendungspraxis eine Vielzahl verschiedener Daten. Hierbei kann es sich sowohl um personenbezogene (bzw. personenbeziehbare) Daten i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DSGVO als auch um Sachdaten handeln. Zudem können die zu verarbeitenden personenbezogenen Daten als *Gesundheitsdaten* dem weiteren Schutz des Art. 9 DSGVO unterfallen. Hierzu zählen nach Art. 4 Nr. 15 DSGVO solche Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen. Von den Gesundheitsdaten lassen sich die *Gesundheitsverwaltungsdaten* abgrenzen, die für die Patientenverwaltung sowie die Abrechnung von Leistungen relevant sind, jedoch keine unmittelbaren Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand einer Person ermöglichen.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> *BMWi*, Digitalisierung in Deutschland – Lehren aus der Corona-Krise, S. 3 f.

<sup>3</sup> *Anne Paschke*, Datenschutz im Medizinsektor, in: Specht/Mantz (Hrsg.), Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, 2019, § 13, Rn. 6.

Des Weiteren lassen sich im Gesundheitskontext verarbeitete Daten danach unterscheiden, *von wem*, in *welchem Kontext* bzw. zu *welchem Zweck* die Daten erhoben werden und wie die diesbezüglichen *Prozesse* gestaltet sind:

So können die Daten von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, weiteren in die Therapie einbezogenen Personen, den Krankenversicherungen, den Patienten selbst oder Dritten – jeweils selbst oder mittels entsprechender Geräte – stammen (Anamnese, Labor- oder radiologische Daten, weitere Befunde, Überweisungen, Rezepte oder Operationsdaten). Insbesondere bei der Einbeziehung von Daten, die von Dritten erhoben werden (z. B. durch die Anbieter von Fitnessstrackern) muss beachtet werden, dass diese vordergründig anderen Zwecken dienen und eine hohe Ungenauigkeit aufweisen können. Neben zertifizierten Gesundheitsapps gibt es zahlreiche nicht geprüfte Angebote, die mit der Überprüfung diverser Körperfunktionen werben.<sup>4</sup> So dürfte dem Anbieter einer Smartwatch die Genauigkeit der GPS-Daten für die eigenen Geschäftsziele wichtiger sein als die möglichst präzise Bestimmung der Herzfrequenz. Ebenso können Ungenauigkeiten auftreten, wenn Daten von den Patientinnen und Patienten selbst erhoben werden; entweder, weil ihnen dabei Fehler unterlaufen, die das Ergebnis verfälschen, oder weil sie mitunter dazu tendieren, bestimmte Daten „schönzureden bzw. -rechnen“.<sup>5</sup>

Auch die durch die Behandelnden selbst erhobenen Daten können *unterschiedlichen Zwecken* dienen. Neben der Erfassung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes gilt es mitunter den (eigenen) Therapieerfolg zu kontrollieren oder Daten zu Forschungszwecken zu generieren. Insbesondere im Bereich der Forschung besteht ein Bedarf an einer Vielzahl von Daten, deren Anforderung wiederum davon abhängig sind, was, von wem und in welchem Kontext erforscht werden soll. So sind in manchen Kontexten anonymisierte, statistische oder synthetische Daten ausreichend, während dies z. B. im Bereich der gezielten Erforschung seltener Krankheiten nicht möglich ist.<sup>6</sup> Neben der zukunftsgerichteten allgemeinen bzw. speziellen medizinischen Forschung zielt die *Versorgungsforschung* auf die Untersuchung des medizinischen Alltags, die Organisation, die Steuerung und die Finanzierungsfragen der Kranken- und Gesundheitsversorgung ab. In diesem Kontext werden beispielsweise viele nicht personenbezogene Sachdaten benötigt.

---

<sup>4</sup> So wirbt Apple für die Apple Watch: „Mit der EKG-App können Patient:innen, die Symptome wie schnelle oder aussetzende Herzschläge haben oder Mitteilungen bei unregelmäßigem Herzrhythmus erhalten, ein EKG aufzeichnen und ihre Symptome festhalten. Diese realen Daten können Ärzt:innen helfen, besser und schneller über weitere Untersuchungen und Behandlungen zu entscheiden.“, <https://www.apple.com/de/healthcare/apple-watch/>.

<sup>5</sup> Vgl. z. B. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/77800/Rauchentwöhnung-Probanden-machen-falsche-Angaben-in-klinischen-Studien>.

<sup>6</sup> Vgl. u. a. *Dennis-Kenji Kipker/Peter Schaar*, EAID: Vernetzte medizinische Forschung und Datenschutz, ZD-Aktuell 2017, Heft 15, 04263; zur Begegnung dieses Problems aus statistischer Sicht s. *Katharina Schüller*, Statistik, Lügen und Geheimnisse, eStrategy 3/22, S. 70 ff.

Auch die *Prozesse* rund um die Datenerhebung und Übertragung können sich auf die Daten und deren Qualität auswirken: So macht es einen Unterschied, ob ein Datum allein durch die menschliche Wahrnehmung, durch Technikunterstützung oder vollautomatisiert erhoben wird, wie präzise die eingesetzte Technologie ist und ob die Daten durch Medienbrüche in ihrer Qualität gemindert werden.

Je nach Einordnung der konkreten Daten im gesundheitlichen Kontext können sich somit Unterschiede hinsichtlich der Datenqualität, der Vollständigkeit, der Verfügbarkeit sowie der Sensibilität ergeben, sodass sich die hieran anknüpfende rechtliche Bewertung sowie der (verfassungs-)rechtliche Schutz dieser Daten ebenso deutlich unterscheiden kann und diese Unterschiede im Einzelfall zu berücksichtigen sind.

## *2. Verarbeitung von Gesundheitsdaten als verfassungsrechtliches Schutzgut*

Die Verarbeitung dieser vielfältigen Gesundheitsdaten liegt dabei nicht nur im individuellen Interesse des Patienten, sondern ist darüber hinaus ebenso von *allgemein-gesellschaftlicher Bedeutung* und daher auch verschiedentlich national sowie auf EU-Ebene (verfassungs-)rechtlich geschützt.<sup>7</sup>

### a) Schutz von Leben und Gesundheit

Leib und Leben natürlicher Personen werden durch *Art. 2 Abs. 2 GG*, der ebenso eine staatliche *Schutzpflicht* umfasst,<sup>8</sup> geschützt. Der darin enthaltene objektive Wertgehalt wirkt sich darüber hinaus auch auf andere Bereiche des Rechts aus, beispielsweise hinsichtlich erlaubter körperlicher Erziehungspraktiken, Produktwarnhinweisen oder den Arbeitsschutzvorgaben.<sup>9</sup> Auf EU-Ebene ergibt sich ein vergleichbar umfassender Schutz vor allem aus *Art. 3 Charta der Grundrechte der EU (GrCh)*<sup>10</sup> sowie entsprechenden Spezialregelungen (Art. 35 GrCh für die angemessene gesundheitliche Vorsorge und Behandlung, Art. 8 GrCh für den Schutz genetischer Daten sowie Art. 21 Abs. 1 und Art. 20 GrCh hinsichtlich Diskriminierung aufgrund gesundheitlicher Merkmale).<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> Zum Verhältnis von nationalem und unionalem Grundrechtsschutz im Bereich des Gesundheitsdatenschutzes *Christoph Krönke*, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, 2022, S. 21 f.

<sup>8</sup> St. Rspr., vgl. u. a. BVerfGE 39, 1, 42 ff.; *Helmut Schulze-Fielitz*, in: Dreier (Hrsg.), GG-Kommentar, 1. Bd., 3. Aufl. 2013, Art. 2 Abs. 2, Rn. 76 m. w. N.

<sup>9</sup> *Schulze-Fielitz* (Fn. 8), Rn. 79.

<sup>10</sup> Der Schutz von Leben und Gesundheit findet sich zudem in weitem internationalen Verträgen, wie Art. 3 AEMR und Art. 2 Abs. 1 EMRK.

<sup>11</sup> *Christian Calliess*, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV mit europäischer Grundrechtecharta. Kommentar, 6. Aufl. 2022, Art. 3 EU-GrCharta, Rn. 7.

### b) Schutz medizinischer Forschung

Unter die durch Art. 5 Abs. 3 GG geschützte Wissenschaftsfreiheit fallen als Teilbereiche sowohl die Forschung als auch die Lehre.<sup>12</sup> Die (medizinische) Forschung ist hierbei ebenfalls geschützt, wenn sie eine „geistige Tätigkeit [darstellt, die das Ziel verfolgt] in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“<sup>13</sup>. Art. 13 GrCh manifestiert den Schutz der Forschungsfreiheit auf EU-Ebene.

### c) Schutz medizinischer Innovation

Neben der Gewinnung neuer Erkenntnisse ist auch die weitere Dimension der medizinischen Innovation, also das diesbezügliche wirtschaftliche Streben, geschützt: Dies ergibt sich aus der Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG bzw. Art. 15 GrCh, dem Schutz auf Erwerb und dem Schutz des Eigentums, Art. 14 Abs. 1 GG bzw. Art. 17 GrCh und dem Schutz des Erworbenen, womit ein umfassender Schutz der gewerblichen Betätigung gewährleistet ist.<sup>14</sup>

### d) Schutz von Privatheit, Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung

Schließlich ergibt sich aus Art. 7 und Art. 8 GrCh sowie Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG der Schutz von Privatheit und personenbezogenen Daten. Geschützt wird jeweils die Selbstbestimmung des Individuums,<sup>15</sup> nicht jedoch vor jeglicher Verarbeitung personenbezogener Daten.<sup>16</sup> Auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts bzw. das Recht auf „Datenschutz“ wird daher nicht schrankenlos gewährt, sondern findet seine Grenzen in den *verfassungsimmanenten Schranken*, mithin den Grundrechten Dritter.<sup>17</sup> Etwaige Auswirkungen, die vermuten lassen, dass es sich bei Datenschutz vielmehr um eine Art „Supergrundrecht“ handeln würde,<sup>18</sup> sind indes nicht verfassungsrechtlich angelegt, sondern Entwicklungen der Datenschutzrechtspraxis.<sup>19</sup>

<sup>12</sup> BVerfGE 35, 79.

<sup>13</sup> BVerfGE 35, 79 (113).

<sup>14</sup> Siehe etwa *Peter Axer*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK GG, 52. Ed. 2022, Art. 14, Rn. 27, 51 ff.

<sup>15</sup> *Martin Eifert*, in: Herdegen/Masing/Poscher/Gärditz (Hrsg.), Handbuch des Verfassungsrechts, 2021, § 18, Rn. 128.

<sup>16</sup> Zum Vergleich des Schutzniveaus in Deutschland und auf EU-Ebene *Martin Scheurer*, Spielerisch selbstbestimmt, 2019, S. 51 ff.

<sup>17</sup> *Dirk Heckmann/Anne Paschke*, in: Stern/Sodan/Möstl (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. IV, 2022, § 103, Rn. 39.

<sup>18</sup> So z.B. gefordert von *Christoph Kranich*, in: Schmidt-Kühlewind (Hrsg.), Digitalisierung und Sozialrecht, 2022, S. 75 (76).

<sup>19</sup> Vgl. *Heckmann/Paschke* (Fn. 17), Rn. 39, 118 ff.

### e) Schutz der gesundheitlichen Selbstbestimmung

Von dem Selbstbestimmungsrecht im Umgang mit Daten ist das generelle Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer eigenen Gesundheit zu unterscheiden. Aufgrund der thematischen Nähe könnte hierbei zunächst an eine Ableitung dieses Schutzes aus Art. 2 Abs. 2 GG gedacht werden. Jedoch sprechen die besseren Argumente für eine Ableitung aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.<sup>20</sup> Als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts wird im Ergebnis ein einheitlicher und umfassender Schutz der individuellen Selbstbestimmung erreicht, zeitgleich werden indes auch die Schranken synchronisiert. Andernfalls würde sich für das Selbstbestimmungsrecht, je nachdem, welchem Spezialgrundrecht es in der konkreten Situation am nächsten wäre, nicht nur ein uneinheitliches Schutzniveau ergeben, sondern wären auch zahlreiche Abgrenzungsprobleme die direkte Folge.

### f) Fazit: Gesundheitsdatenschutz im Spiegel grundrechtlicher Abwägung

Erfolgt die Datenverarbeitung daher im gesundheitlichen Kontext, sind unterschiedliche verfassungsrechtlich geschützte Rechtspositionen betroffen und in Abwägung zu stellen. Hierbei gilt es nach dem *Prinzip der praktischen Konkordanz* darauf hinzuwirken, dass jedes Grundrecht zu optimaler Wirklichkeit gelangt, ohne, dass dabei ein Grundrecht auf Kosten eines anderen obsiegt.<sup>21</sup> Allein der Umstand, dass es sich bei den zu verarbeitenden Daten um besonders sensible Gesundheitsdaten handeln kann (s. o.), rechtfertigt kein absolutes Verbot der Verarbeitung. Vielmehr bedarf es stets einer austarierten Abwägung und einer entsprechenden *Neubestimmung des Verhältnisses von Datenschutz und Datennutzung*.<sup>22</sup>

## 3. Einfachgesetzliche Grundlagen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Diese unionalen und verfassungsrechtlichen Leitlinien wurden durch den Gesetzgeber bereits in der Vergangenheit in einfachgesetzlicher Form konkretisiert.

---

<sup>20</sup> Johannes Eichenhofer, Die elektronische Patientenakte – aus sozial-, datenschutz- und verfassungsrechtlicher Sicht, NVwZ 2021, S. 1090 (1094).

<sup>21</sup> Konrad Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 1999, Rn. 72.

<sup>22</sup> Ausführlich Heckmann/Paschke (Fn. 17), Rn. 40 ff., 62 ff.

a) Gesetzlicher Gestaltungsspielraum  
und datenschutzrechtliche Ermächtigung

Die Kompetenz, das nationale Gesundheitswesen näher zu regulieren, entfällt jeweils für bestimmte Teile auf den Bund und die Länder, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG.<sup>23</sup> Den Gesetzgebern steht es dabei auch zu, im Rahmen der verfassungsrechtlichen Grenzen Datenverarbeitung mittels einer entsprechenden *rechtlichen Ermächtigungsgrundlage* zu erlauben und die hierfür notwendigen Rahmenbedingungen festzulegen,<sup>24</sup> Art. 6 Abs. 1 lit. c und e, Abs. 3 bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. b, g, h, i. (i.V.m. Abs. 3) DSGVO.<sup>25</sup>

b) Tradierte Gesetzesgrundlagen und neue Ermächtigungen  
in der „Digital Health-Gesetzgebung“

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten stand zunächst nicht im Mittelpunkt des gesetzgeberischen Wirkens. Regelungen konzentrierten sich vielmehr auf den *analogen Prozess*, das Arzt-Patienten-Verhältnis und deren (vertragliche) Ausgestaltung, z. B. §§ 630a ff. BGB. Der politische und rechtswissenschaftliche Diskurs beschäftigte sich somit zwar ebenso mit Fragen von Einwilligung und Haftung, jedoch in einem anderen, analogen Kontext.

Mit den Bestrebungen zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte Anfang der 2000er Jahre stieg die Bedeutung von Daten im Gesundheitswesen zunehmend. Durch zahlreiche Neuerungen – eingeleitet durch das *Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)* 2020, über das *Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)* 2021 sowie weitere Anpassungen im Bereich des Digitalen Gesundheitswesens<sup>26</sup> – kann inzwischen von einer *Digital Health-Gesetzgebung* gesprochen werden.<sup>27</sup> Die ePA und weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur wurden in den letzten Jahren umfassend geregelt und angepasst, zahlreiche Ermächtigungen für Datenverarbeitungen aufgenommen und Prozesse definiert.<sup>28</sup> Sowohl

---

<sup>23</sup> Siehe für bestimmte Abgrenzungsproblematiken z. B. Bundestag, *Wissenschaftlicher Dienst*, Sachstand vom 31.06.2029 (WD 9–3000–043/19).

<sup>24</sup> So z. B. geschehen durch die Regulierung der elektronischen Fernprüfungen. Ausführlich zur datenschutzrechtlichen Ermächtigung und den Abwägungsentscheidungen, *Dirk Heckmann/Sarah Rachut*, E-Klausur und elektronische Fernprüfung. Rechtsfragen der Umstellung von Hochschulprüfungen auf zeitgemäße, digitale Prüfungsformate, 2022, S. 139 ff.

<sup>25</sup> Zur Abgrenzung s. *Luisa Lorenz*, Die „ePA für alle“ zwischen Gesundheits- und Datenschutz (Teil 2), *GuP* 2023, S. 165 (172 f.).

<sup>26</sup> Z. B. die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV), s. hierzu *Sarah Rachut/Jonas Hacker*, Neue Strukturen für verbesserte Interoperabilität im Gesundheitswesen – die IOP-Governance-Verordnung (GIGV), *jurisPR-ITR* 3/2020, Anm. 2.

<sup>27</sup> Für einen Überblick über aktuelle regulatorische Trends s. Beitrag von *Michael Kolain/Jonas Lange*, S. 89–125.

<sup>28</sup> *Dirk Heckmann/Sarah Rachut*, in: *Rehmann/Tillmanns* (Hrsg.), *E-Health / Digital Health*, 2022, Kap. 3 E.

der aktuelle Bundesgesundheitsminister als auch sein Vorgänger haben das Vorantreiben der digitalen Transformation im Gesundheitswesen als eine ihrer zentralen Aufgaben betrachtet.<sup>29</sup>

### c) Verbleibende Spielräume für Einwilligungskonzepte

Trotz der stärkeren Regulierung im Bereich Digital Health und der damit einhergehenden möglichen Datennutzung, ist *in vielen Bereichen die konkrete Datenverarbeitung (noch) nicht geregelt*. In diesen Fällen bleibt es damit bei den allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorgaben von DSGVO, BDSG und etwaiger (Landes-)Spezialregelungen.<sup>30</sup> Als datenschutzrechtliche Rechtfertigung für die jeweilige Datenverarbeitung kommt daher insbesondere die *Einwilligung* nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO, bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, in Betracht, wobei sich Schwierigkeiten hierbei aus dem *besonderen Verhältnis zwischen Arzt und Patient* sowie der *Eingrenzung des Verarbeitungszweckes*<sup>31</sup> ergeben können.

Neben der Herausforderung, die Patientinnen und Patienten umfassend aufzuklären, um so eine *informierte Entscheidung* dieser zu ermöglichen,<sup>32</sup> setzt die DSGVO voraus, dass die Einwilligung freiwillig erfolgt. Zwischen Behandelndem und Patient besteht indes ein faktisches Ungleichgewicht, und auch wenn dieses nicht mit den von der DSGVO thematisierten Fällen (Staat und Bürger bzw. Arbeitgeber und Arbeitnehmer) vollständig vergleichbar ist, kann nicht ignoriert werden, dass dennoch ein faktisches Ungleichgewicht und damit ein gewisses Abhängigkeitsverhältnis besteht. Diesbezüglich muss zumindest dafür sensibilisiert werden, dass in einem solchen Fall die *Freiwilligkeit der Einwilligung* kritisch betrachtet werden muss.<sup>33</sup> Denn die theoretische Möglichkeit den Arzt oder die Ärztin zu wechseln, sich weitere Meinungen einzuholen oder ausführliche Gespräche zu führen, besteht in der Praxis nicht ohne Weiteres.

<sup>29</sup> <https://netzpolitik.org/2020/jens-spahn-hat-es-eilig/>; <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/gesundheits-lauterbach-will-elektronische-patientenakte-radikal-umbauen/28680024.html>.

<sup>30</sup> Z. B. Art. 27 Bayerisches Krankenhausgesetz.

<sup>31</sup> *Kipker/Schaar* (Fn. 6); *Markus Spitz/Kai Cornelius*, Einwilligung und gesetzliche Forschungsklausel als Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken, *MedR* 2022, S. 191.

<sup>32</sup> Zu den Schwierigkeiten im Forschungskontext *Spitz/Cornelius* (Fn. 31), S. 191 (192 ff.); ablehnend zu den aktuellen Bestrebungen des „Broad Consent“ *Wiebke Fröhlich/Indra Spiecker gen. Döhmman*, Die breite Einwilligung (Broad Consent) in die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken – der aktuelle Irrweg der MII, *GesR* 2022, S. 346.

<sup>33</sup> Vgl. Erwägungsgrund 43 der DSGVO; *Julian Albrecht/Owen Mc Grath/Steffen Uphues*, Aufsichtsklausuren aus dem Homeoffice. Datenschutzrechtliche Zulässigkeit der Online-Aufsicht von Studierenden, *ZD* 2021, S. 80 (82 f.); *Krönke* (Fn. 7), S. 32.



Unabhängig davon, ob eine Datenverarbeitung im Einzelfall aufgrund einer erteilten Einwilligung rechtlich zulässig und (z. B. durch die Möglichkeit der jederzeitigen Widerrufbarkeit) praktikabel wäre, herrscht in der Praxis insbesondere aufgrund der *widersprüchlichen Informationen über die datenschutzrechtlichen Anforderungen* große Skepsis und eine daraus resultierende Zurückhaltung bei der – für ein modernes Gesundheitswesen so dringend benötigten – Datenverarbeitung.<sup>34</sup> Dem kann der Gesetzgeber dadurch entgegenwirken, dass er die ihm zur Verfügung stehenden *regulatorischen Spielräume* nutzt und entsprechende Konzepte vorgibt. Eine in diesem Zusammenhang normierte Einbindung des Patienten wäre gerade nicht an den Anforderungen der Einwilligung nach der DSGVO zu messen, sondern vielmehr *Ausdruck der Verhältnismäßigkeit* der auf die entsprechenden Öffnungsklauseln gestützten Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Im Rahmen zukünftiger Regulierung gilt es daher, Datenschutz und Datennutzung innerhalb des vorgegebenen Rahmens in ein angemessenes Verhältnis zu bringen, bestehende *technische und organisatorische Möglichkeiten* auszuschöpfen, und so ein digitales Gesundheitswesen, welches Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellt, zu ermöglichen.

#### 4. Datenschutzrechtliche Interessenabwägung im Kontext von Digital Health

Zentrale Voraussetzungen für das Gelingen von Digital Health ist damit eine ausgewogene *Interessenabwägung anhand der verfassungsrechtlichen Leitprinzipien* (s. S. 68 ff.). Diese Abwägung ist nicht nur aufgrund der mitunter besonderen Sensibilität der Daten und der Vielzahl von betroffenen Grundrechten von einiger Komplexität; hinzukommt, dass sich der Umgang mit Daten und deren gesellschaftliche, wirtschaftliche, politische und auch individuelle Bedeutung seit dem Volkszählungsurteil des BVerfG 1983<sup>35</sup> maßgeblich verändert hat. Der vor circa 40 Jahren aufgestellte Leitsatz, dass jeder und jede „grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung [sämtlicher] seiner persönlichen Daten zu bestimmen“<sup>36</sup> habe, ist im Lichte unseres *heutigen Datenverständnisses* und -umgangs neu zu interpretieren bzw. fortzuentwickeln. Einen Absolutismus, wonach jedes, mitunter unbedeutende personenbeziehbare Datum im Zweifel nur nach einer Einwilligung verarbeitet werden darf, ist angesichts der dargestellten vielfältigen verfassungsrechtlich geschützten Interessen im Kontext von Datenverarbeitungen mit der Rechtsordnung nicht vereinbar. Vielmehr unterliegen die Interessen an Datenschutz und die an einer Datennutzung dem verfassungsrechtlichen Abwägungsgebot.

---

<sup>34</sup> Vgl. Heckmann/Paschke (Fn. 17), Rn. 118 ff.

<sup>35</sup> BVerfGE 65, 1.

<sup>36</sup> BVerfGE 65, 1 (42).

Die vor diesem Hintergrund neu zu justierende datenschutzrechtliche Interessenabwägung hat durch den parlamentarischen Gesetzgeber zu erfolgen.<sup>37</sup> Nur so kann gewährleistet werden, dass dem gefundenen Ausgleich eine entsprechende Debatte vorangegangen ist, dieser dem demokratisch legitimierten Volkswillen entspringt, und somit den Anforderungen der auf dem *Rechtsstaatsprinzip* fußenden *Wesentlichkeitstheorie*<sup>38</sup> Rechnung getragen wird.

### III. Datenschutz und Datennutzung der elektronischen Patientenakte

Die weiterhin aktuelle Diskussion um die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ePA) zeigt, wie schwierig sich das Austarieren der verschiedenen Interessen gestalten kann. Konkret machen der Umwandlungsprozess zu einem Opt-out-Modell und der Streit um das Berechtigungsmanagements in der ePA deutlich, dass der Gestaltungsspielraum zwar grundsätzlich groß ist, sich die (politische) Kompromissfindung indes langwierig gestaltet und daher zu Rechtsunsicherheiten führen, die letztlich dem eigentliche Ziel, der Schaffung von funktionierenden, resilienten und vertrauenswürdigen Datenverarbeitungsstrukturen, abträglich sind.<sup>39</sup>

#### 1. Die ePA als Herzstück des Gesundheitsdatenmanagements

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens umfasst den Aufbau einer komplexen vernetzten Infrastruktur, deren systemimmanente Voraussetzung das Vorhandensein und stetige Verarbeiten von Daten ist. Die vielfach betonten Vorteile von Digital Health können mithin nur dann zum Tragen kommen, wenn die ePA ihrer Aufgabe als „Herzstück“<sup>40</sup> des gesamten Gesundheitsdatenmanagements gerecht wird.<sup>41</sup> Sie soll für die benötigte Interoperabilität sorgen, als zentraler Speicherort für sämtliche digitale Gesundheitsdaten fungieren und Verfahrensstandards in sich vereinen, welche für einen reibungslosen Import und Export der Daten sorgen.<sup>42</sup>

---

<sup>37</sup> Zum Spannungsfeld der Politik zwischen Datennutzung und Datenschutzrecht *Heckmann/Paschke* (Fn. 17), Rn. 97 ff., 108 ff.

<sup>38</sup> Zu Folgen der Wesentlichkeitstheorie für komplizierte Abwägungsfragen in digitalen Kontexten *Heckmann/Rachut* (Fn. 24), S. 60 ff. sowie S. 145 ff.

<sup>39</sup> Zu den negativen Konsequenzen von Rechtsunsicherheiten aufgrund eines Auseinanderdriftens von Recht und Wirklichkeit *Sarah Rachut*, *Recht ohne Wirklichkeit?*, *OdW* 4/2023, S. 191 ff.

<sup>40</sup> <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-definiert-epa-als-herzstueck-der-digitalisierung>.

<sup>41</sup> Hier nimmt sie eine ähnlich bedeutende Rolle ein, wie die elektronische Gerichtsakte für die digitale Justiz oder die elektronische Behördenakte für die öffentliche Verwaltung.

<sup>42</sup> *Heckmann/Rachut* (Fn. 28), Rn. 6.

Trotz großer Befürwortung in der Bevölkerung<sup>43</sup> ist es indes nicht gelungen, der ePA seit ihrem Start im Jahr 2020 bundesweit zum Einsatz zu verhelfen.<sup>44</sup>

## 2. Freiwilligkeit der ePA-Nutzung: opt-in oder opt-out?

Das Freiwilligkeitsprinzip der ePA wurde seit Beginn des Regulierungsprozesses stets betont und findet sich auch als zentrales Element im aktuellen Koalitionsvertrag wieder.<sup>45</sup> Der Nutzen der ePA und weiterer Digital Health Anwendungen soll jedoch durch eine Umstellung der ePA hin zu einem Opt-out-Modell statt der bisherigen Opt-in-Variante gelingen.<sup>46</sup> Diese Bestrebung wird in der *Fachöffentlichkeit grundsätzlich begrüßt*,<sup>47</sup> fraglich ist jedoch, ob die für die Opt-out-Lösung notwendigen rechtlichen Anpassungen mit dem Freiwilligkeitsprinzip vereinbar sind.

### a) Freiwilligkeit: verfassungsrechtliche Notwendigkeit oder gesetzgeberische Weichenstellung?

Betrachtet man die verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten der ePA, so kann man diese anhand des *Grades der Freiwilligkeit* ordnen: von opt-in über opt-out bis zu einer verpflichtenden Nutzung<sup>48</sup>. Auch wenn die Opt-out-Lösung nicht mit einem absoluten Zwang gleichzusetzen ist, erhofft man sich durch die Passivität der Masse deutlich höhere Nutzungszahlen. Rein faktisch kann ein Opt-out-Modell für manche Versicherte daher einer Nutzungspflicht gleichkommen. Diese Vorgaben zur Nutzung der ePA greifen in das (informationelle) Selbstbestimmungsrecht der Versicherten ein. Bei einem reinen Opt-in-Modell, ist ein solcher Eingriff hingegen ausgeschlossen: Dieser bedürfte der aktiven Zustimmung der jeweiligen Person und kann daher nicht simultan in ihr Recht auf Selbstbestimmung eingreifen.<sup>49</sup>

---

<sup>43</sup> <https://www.bah-bonn.de/presse/bah-gesundheitsmonitor/presse-detailseite/fast-drei-viertel-befuerworten-elektronische-patientenakte/>.

<sup>44</sup> Die Nutzerzahlen beliefen sich Anfang 2022 sich auf ca. 380.000; aktuell sind etwas über 700.000 ePAs angelegt (<https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-959634>); immer wieder mussten angekündigte Schritte wie das Roll-out oder der Start des E-Rezepts verschoben werden, vgl. [https://www.handelsblatt.com/inside/digital\\_health/krankenkasse-tk-weit-vorne-bei-elektronischer-patientenakte/28055328.html](https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/krankenkasse-tk-weit-vorne-bei-elektronischer-patientenakte/28055328.html); <https://ztg-nrw.de/blog/2022/01/10/elektronische-patientenakte-braucht-noch-zeit-bis-zum-finalen-rollout/>.

<sup>45</sup> *SPD/Bündnis 90 Die Grünen/FDP, Mehr Fortschritt wagen, Koalitionsvertrag 2021 – 2025*, 2021, S. 65.

<sup>46</sup> *SPD/Bündnis 90 Die Grünen/FDP* (Fn. 45), S. 65.

<sup>47</sup> Vgl. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/sehnsuechtiges-warten-auf-die-patientenakte-2-0>; <https://www.bundesaerztekammer.de/presse/aktuelles/detail/aerztetag-plaedierte-fuer-opt-out-verfahren-bei-elektronischer-patientenakte>.

<sup>48</sup> Eine solche Nutzungspflicht besteht etwa für die elektronische Gesundheitskarte, s. zu dessen verfassungs- und datenschutzrechtlichen Einordnung BSG, Urt. v. 20.01.2021 – B 1 KR 7/20 R; hierzu auch *Davor Šušnjar*, jurisPR-SozR 8/2022 Anm. 2.

<sup>49</sup> BVerfG, NJW 2021, 1300 m. Anm. *Sarah Rachut*, jurisPR-ITR 5/2021, Anm. 5.

Wie gezeigt (s. S. 70), ergibt sich aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG indes kein absolutes Abwehrrecht gegen staatliche Datenverarbeitung, sondern es bedarf vielmehr eines interessengerechten Ausgleichs. Die vollkommene Freiwilligkeit der Nutzung (i. S. v. opt-in) ist verfassungsrechtlich somit nicht vorgegeben, ein gewisser Grad (z. B. mittels opt-out) kann jedoch notwendig sein, um die Grenzen der Verhältnismäßigkeit zu wahren. So ist beispielsweise im ebenso zur öffentlichen Daseinsfürsorge zählenden Bereich der digitalen Verwaltung anerkannt, dass es ein aufgedrängtes E-Government gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern nicht geben darf.<sup>50</sup>

Zudem gilt es die Maßgabe des Art. 3 GG zu beachten: Der Staat darf Personen(-gruppen) *nicht ungerechtfertigt benachteiligen*. Die Verpflichtung (staatliche) Leistungen nur dann in Anspruch nehmen zu können, wenn man bestimmte digitale Technologien verwendet, deren Benutzung mangels individueller Kompetenz, Infrastruktur bzw. Lebensumständen nicht jedem ohne Weiteres möglich ist,<sup>51</sup> lässt sich verfassungsrechtlich nicht rechtfertigen. Die nun angestrebte Opt-out-Lösung ist mit einer solchen verpflichtenden Nutzung jedoch nicht vergleichbar. Zwar würde hierdurch – im Gegensatz zur Opt-in-Variante – in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingegriffen, ein solcher Eingriff lässt sich indes prinzipiell mit den durch die ePA verfolgten Zwecke der besseren und effizienteren gesundheitlichen Versorgung verfassungsrechtlich rechtfertigen. Das Opt-out-Modell kann in diesem Zusammenhang Mittel zur Herstellung einer verfassungsmäßigen, da verhältnismäßigen Lösung sein.

## b) Freiwilligkeit als Bestandteil datenschutzrechtlicher Einwilligung

Das Prinzip der Freiwilligkeit ist im Kontext von Datenverarbeitung vor allem im Rahmen der Einwilligung relevant. Art. 4 Abs. 1 Nr. 11 i. V. m. Art. 7 Abs. 4 DSGVO legt fest, dass eine datenschutzrechtliche Einwilligung stets freiwillig zu erfolgen hat und knüpft hieran hohe Anforderungen.<sup>52</sup> Gleichwohl kann dieses Begriffsverständnis der Freiwilligkeit nicht auf die (verfassungs-)rechtliche Einordnung der ePA übertragen werden. Denn die hohen Anforderungen an die datenschutzrechtliche Einwilligung sind in diesem Zusammenhang Ausdruck des Selbstbestimmungs-

<sup>50</sup> Dirk Heckmann, Grundrecht auf IT-Abwehr? – Freiheitsrechte als Abwehrrechte gegen aufgedrängtes E-Government, MMR 2006, S. 3; Dirk Heckmann, in: Heckmann/Paschke, Juris Praxiskommentar Internetrecht, 7. Aufl. 2021, Kap. 5, Rn. 199 ff.; erst wenn bestimmte Rahmenbedingungen erfüllt sind (z. B. hinsichtlich der IT-Sicherheit) sind bestimmte ausschließlich digitale Verwaltungsdienstleistungen denkbar, s. Jonas Botta, „Digital First“ und „Digital Only“ in der öffentlichen Verwaltung, NVwZ 2022, S. 1247 (1249 ff.).

<sup>51</sup> [https://initiated21.de/app/uploads/2021/08/digital-skills-gap\\_so-unterschiedlich-digital-kompetent-ist-die-deutsche-bevölkerung.pdf](https://initiated21.de/app/uploads/2021/08/digital-skills-gap_so-unterschiedlich-digital-kompetent-ist-die-deutsche-bevölkerung.pdf).

<sup>52</sup> Vgl. Jonas Maurer, Herausforderungen der Digitalisierung: Die datenschutzrechtliche Einwilligung von Geschäftsunfähigen und beschränkt Geschäftsfähigen, AnwZert ITR 7/2022, Anm. 3 sowie Eike Michael Frenzel, in: Paal/Paully (Hrsg.), DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2021, Art. 7, Rn. 18 ff.; siehe zudem Erwägungsgründe 42 und 43 der DSGVO.

schutzes des Betroffenen und tragen vor allem zur *Gewährleistung der Autonomie im privatrechtlichen Kontext* bei. Etwaige Ungleichgewichte, die die tatsächliche Möglichkeit des Einzelnen betreffen, die Einwilligung in die Datenverarbeitung nicht zu erteilen, und die daraus resultierenden Nachteile wurden durch den unionalen Gesetzgeber im Vorfeld bedacht und mithilfe des Instituts der freiwilligen informierten Einwilligung ausgeglichen. Anders ist dies jedoch, wenn die Datenverarbeitung auf andere Erlaubnistatbestände der DSGVO, etwa eine staatliche Rechtsgrundlage, oder die Erfüllung von öffentlichen Aufgaben wie die Gesundheitsversorgung, Art. 6 Abs. 1 lit. e, c. bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO, gestützt wird. Typischerweise treffen in diesen Kontexten das Interesse des Einzelnen an Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten auf ebenso schützenswerte Gemeinschaftsinteressen (wie ein effizientes und gutes öffentliches Gesundheitssystem).<sup>53</sup> Die Wahrung der Interessen der Betroffenen wird hier durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, an dem sich sowohl eine etwaige Rechtsgrundlage, als auch das weitere staatliche Handeln messen lassen müssen, sichergestellt.

### c) Freiwilligkeit und Akzeptanzstiftung

Regulierungsvorhaben können in der Praxis indes nur dann Wirkung entfalten, wenn sie auch auf eine entsprechende Akzeptanz stoßen.<sup>54</sup> Unter Akzeptanz wird hierbei im Allgemeinen die Eigenschaft einer Innovation beschrieben „bei ihrer Einführung positive Reaktionen der davon Betroffenen zu erreichen.“<sup>55</sup> Im Rahmen staatlicher Regulierung bedeutet dies, dass die getroffenen Regelungen nicht nur die *geltende Werteordnung abbilden* müssen um auf eine hohe Akzeptanz zu stoßen, sondern ebenso, dass die konkrete Ausgestaltung eines regulatorischen Vorgehens über den Erfolg entscheiden kann. Hierbei ist entscheidend, dass der Bereich der Akzeptanz nicht nur die (volle) Zustimmung, sondern ebenso Einschätzungen des gerade (noch) Vertretbaren bzw. (noch) Anerkennungswürdigen – mithin Bereiche des Konsenses und des Dissenses umfasst.<sup>56</sup>

Dass die Nutzung einer Innovation (hier der ePA) freiwillig ist, die Einrichtung durch opt-out zwar angelegt aber nicht zwingend ist, stellt daher einen wichtigen akzeptanzstiftenden Aspekt und damit nicht zu vernachlässigenden (Erfolgs-)Faktor dar.

---

<sup>53</sup> Zu den verschiedenen verfassungsrechtlich geschützten Rechtspositionen s. S. 68 ff.

<sup>54</sup> Vgl. hierzu die vielzitierte Aussage von Böckenförde, *Recht, Staat, Freiheit*, 1. Aufl. 1991, S. 112: „Der freiheitliche, säkularisierte Staat lebt von Voraussetzungen, die er selbst nicht garantieren kann“.

<sup>55</sup> *Günter Endruweit/Gisela Trommsdorff/Nicole Burzan*, *Wörterbuch der Soziologie*, 3. Aufl. 2014, S. 15.

<sup>56</sup> *Thomas Würtenberger*, *Die Akzeptanz von Verwaltungsentscheidungen*, 1996, S. 62.

#### d) Erfahrungen mit und Bedenken gegen die Opt-out-Lösung

Das Opt-out-Prinzip wurde in der öffentlichen Debatte zuletzt vor allem im Bereich des Organspendewesens thematisiert. Hierbei steht ebenfalls die zentrale Frage im Raum, wie weit von staatlicher Seite (unterschwellig) in das *Selbstbestimmungsrecht* einer Person eingegriffen werden kann.<sup>57</sup> Wie bei der ePA, die erst bei einer flächendeckenden Verwendung und hohen Nutzungszahlen ihr Potential entfalten kann, hat die Gemeinschaft ein großes Interesse daran, dass ausreichend Personen sich zu Lebzeiten für eine postmortale Organspende entscheiden. Der Bedarf an transplantierbaren Organen kann zurzeit nicht ansatzweise gedeckt werden und oftmals beträgt die Wartezeit für ein Spenderorgan mehrere Monate oder Jahre.<sup>58</sup> Aus diesem Grund wird regelmäßig angeregt zu einem Opt-out-Modell zu wechseln. Jeder und jede wäre somit zunächst Organspender, sollte er oder sie dem nicht widersprechen. Spanien, das diese Variante seit Jahren praktiziert, zählt europaweit zu den Ländern mit den meisten Organspendern.<sup>59</sup> Dem Schutz des Selbstbestimmungsrechts der einzelnen Person steht auch in diesem Fall die staatliche Pflicht zum Schutz von Leben und Gesundheit aus Art. 2 Abs. 2 GG gegenüber.<sup>60</sup>

Obwohl dieses Spannungsverhältnis durch den Gesetzgeber zugunsten einer verhältnismäßig ausgestalteten Opt-out-Lösung aufgelöst werden könnte,<sup>61</sup> hat man sich bisher dagegen entschieden und stattdessen auf weichere Anreize zurückgegriffen.<sup>62</sup> Dabei ist es in einem *Sozialstaat* nicht fremd, die eigenen Interessen oder Bedürfnisse zugunsten der Gemeinschaft oder anderer bedürftiger Personen zurückzustellen.<sup>63</sup> Nichtsdestotrotz ergeben sich im Vergleich zur einer Opt-out-Lösung bei der ePA

---

<sup>57</sup> Zur verfassungsrechtlichen Beeinflussung durch sog. Nudging *Luisa Lorenz*, Die „ePA für alle“ zwischen Gesundheits- und Datenschutz (Teil 1), GuP 2023, S. 132 (147 ff.).

<sup>58</sup> Aktuell warten mehr als 8700 als transplantabel eingestufte Personen auf ein Organ, während im Jahr 2021 gerade einmal 933 postmortale Organspenden zur Verfügung standen, vgl. <https://www.organspende-info.de/zahlen-und-fakten/statistiken/>.

<sup>59</sup> Spanien ist seit über 30 Jahren Spitzenreiter in Sachen Organspende und wird im internationalen Vergleich nur von den USA geschlagen; 22% der Organspenden innerhalb der Europäischen Union sowie 5% der weltweiten Organtransplantationen haben ihren Ursprung in Spanien, wobei die spanische Bevölkerung lediglich 10,6% der EU- und 0,6% der Weltbevölkerung auf sich vereint, vgl. <https://www.vozpopuli.com/actualidad/espana-sigue-siendo-lider-mundial-trasplantes-supera-estados-unidos.html>.

<sup>60</sup> Ausführlich *Bettina Spilker*, Postmortale Organspende auf verfassungsrechtlichem Prüfstand, ZRP 2014, S. 112.

<sup>61</sup> *Spilker* (Fn. 60), S. 114.

<sup>62</sup> Siehe z. B. Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende v. 16.03.2020, BGBl. 2020 Teil I Nr. 13, S. 497; Medienkampagnen, z. B.: <https://www.organspende-info.de/die-kampagne/>.

<sup>63</sup> So gibt es bspw. eine strafbewehrte Rechtspflicht zur Hilfe in einem Unglücksfall, § 323c StGB; darüber hinaus aber auch die sozialverträgliche Abstufung der individuellen Steuerlast (z. B. durch EKSt.-Progression, Kinderfreibeträge etc.) bzw. die (Nicht-)Gewährung verschiedener Leistungen (z. B. BAföG) nach Höhe des Einkommens und familiärer Umstände.

auch deutliche Unterschiede: So geht es bei der Entscheidung zur Organspende nicht nur um das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Person. Unabhängig davon, ob man einen Unterschied in der Gewichtung hinsichtlich der Selbstbestimmung über „bloße“ digitale Daten gegenüber analogen Organen machen würde, sind bei der Regulierung der Organspende weitere Dimensionen zu beachten. Neben einem Eingriff in die (negative) Religionsfreiheit, Art. 4 Abs. 1 GG<sup>64</sup> wirft der Umgang mit dem Thema Organspende auch *ethische Fragen* auf. Es ist ein deutlich größeres Opfer, seinem Leichnam Organe entnehmen zu lassen, in den Trauerprozess der Hinterbliebenen und den Beisetzungsprozess einzugreifen und in der entsprechend medizinisch notwendigen Art und Weise mit dem Körper zu verfahren. Zugleich stellt die postmortale Organspende einen Dienst an der Gemeinschaft dar, ohne zugleich etwas zurückzuerhalten. Hingegen profitieren von der ePA alle Versicherten, die die ePA nutzen unmittelbar. Zugleich wird gegen die Opt-out-Lösung bei der Organspende angeführt, dass Personen möglicherweise in Unkenntnis der Rechtslage und ihrer Möglichkeit zum Widerspruch letztlich zu einer Organspende verpflichtet würden. Die hierbei in Kauf genommenen Nachteile lassen sich nicht mit denen bei der ePA vergleichen. Im letzten Fall bestünde lediglich die Gefahr, dass die ePA mittels der den Akteuren im Gesundheitswesen bereits bekannten personenbezogenen Daten eingerichtet werden würde. Eine aktive (Weiter-)Nutzung der ePA, ohne dass dies der Patient mitbekommen würde, scheint indes ausgeschlossen. Selbst dann wären die Risiken, jedoch nicht mit denen der ungewollten Organspende vergleichbar.

#### e) Verfassungs- und unionsrechtliche Zulässigkeit einer Opt-out-Lösung bei der ePA

Die im Rahmen der Organspende getroffene Entscheidung gegen eine Opt-out-Lösung kann im Ergebnis nicht auf die ePA übertragen werden und steht insbesondere aus rechtlicher Perspektive der angestrebten Umgestaltung zu einem Opt-out-Modell nicht entgegen. Ausschlaggebend dafür, dass die ePA-Regelungen verfassungskonform bzw. mit Unionsrecht vereinbar sind, ist nicht, ob es sich um ein Opt-out- oder Opt-in-Modell handelt, sondern vielmehr wie die ePA konkret ausgestaltet wird. Die geplanten Regelungen müssen sich anhand des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sowie des Prinzips der praktischen Konkordanz messen lassen. Daneben sind die allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorgaben (z. B. aus Art. 5, 25 DSGVO) zu beachten.<sup>65</sup>

Für die Regulierungsgestaltung bedeutet dies insbesondere, dass verschiedene Opt-out-Modi gegeneinander abzuwägen sind.<sup>66</sup> Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sind hierbei auf das verhältnismäßige, insbesondere er-

---

<sup>64</sup> *Spilker* (Fn. 60), S. 114 f.

<sup>65</sup> Dies kommt nicht zuletzt auch im Wortlaut der Öffnungsklauseln zum Ausdruck, z. B.: „den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahr“, Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO.

<sup>66</sup> Ausführlich *Krönke* (Fn. 7), S. 26 ff.

forderliche und angemessene Maß zu beschränken. Ein Anspruch der Versicherten auf ein bestimmtes oder das datensparsamste System ergibt sich dadurch jedoch nicht,<sup>67</sup> vielmehr steht dem Gesetzgeber im Rahmen seiner *Einschätzungsprärogative* ein weiter Ermessensspielraum zu.<sup>68</sup> Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung bestünde beispielsweise die Möglichkeit, zwischen der Einrichtung und dem Befüllen der ePA zu unterscheiden. Während die Einrichtung automatisch erfolgen könnte, hinge das Befüllen wieder vom Zutun des Patienten ab, oder würde nur künftige, nicht auch vergangene Behandlungen umfassen. Weitere *Modifikationen* könnten im Bereich des Berechtigungsmanagements und der Möglichkeit die konkreten Inhalte zu steuern (etwa durch den Versicherten oder ebenso Dritte) vorgenommen sowie durch technisch-organisatorische Vorgaben ergänzt werden. Auch die Möglichkeiten des Widerspruchs oder des Befüllens der Akten können unterschiedlich ausgestaltet werden.<sup>69</sup> Bei all diesen Optionen, die dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu weiterer Geltung verhelfen, dürfen indes die gegenläufigen grundrechtlichen Interessen nicht vernachlässigt werden. So kann sich aus Art. 2 Abs. 2 GG das Bedürfnis nach einer möglichst umfassend gefüllten ePA ohne viele Zwischenschritte oder aus Art. 5 Abs. 3 GG nach vollständigen Datensätzen ergeben.<sup>70</sup>

Zahlreiche *andere europäische Länder* wie Estland, Österreich oder Spanien setzen – teilweise seit mehreren Jahren – erfolgreich das Opt-out-Modell in ihren elektronischen bzw. digitalen Patientenakten ein<sup>71</sup> und zeigen, dass dies (unions-)rechtskonform gelingen kann.

### 3. Berechtigungsmanagement bei der Nutzung der ePA

Den Regulierungsprozess der ePA begleitet seit 2020 die Diskussion um die Zulässigkeit des normierten Berechtigungsmanagementsystems.<sup>72</sup> Hierbei wird u. a. angeführt, dass die zunächst zur Verfügung stehenden grobgranularen Berechtigungseinstellungen nicht mit den (unions-)rechtlichen Vorgaben vereinbar seien.<sup>73</sup>

---

<sup>67</sup> Dirk Heckmann, Gutachterliche Stellungnahme für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages, BT-Ausschussdr. 19(14)165(25), Rn. 19; Sarah Rachut, jurisPR-ITR 5/2021, Anm. 5.

<sup>68</sup> Bernd Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Stand Januar 2022, Art. 20, Rn. 116; Bernhard Schlink, in: Badura/Dreier (Hrsg.), FS-BVerfG, Bd. II, S. 465.

<sup>69</sup> Krönke (Fn. 7).

<sup>70</sup> Zu den grundrechtlichen Implikationen ebenso Krönke (Fn. 7), S. 47 f.

<sup>71</sup> Einen rechtsvergleichenden Überblick enthält der Beitrag von Christoph Krönke, S. 45–64.

<sup>72</sup> S. hierzu auch den Beitrag von Sören Deister, S. 28–32.

<sup>73</sup> [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Dokumente/BfDI/AccessForAll/2021/2020\\_Anschreiben-LfDs-PDSG.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Dokumente/BfDI/AccessForAll/2021/2020_Anschreiben-LfDs-PDSG.pdf?__blob=publicationFile&v=4).



a) Technisch-organisatorische Notwendigkeit  
eines Berechtigungsmanagements

Die Einrichtung eines Berechtigungssystems an sich ist dabei keine ePA-spezifische Anforderung. Vielmehr bedürfen alle entsprechenden Systeme – egal, ob digital oder analog – einer solchen technisch-organisatorischen Vorkehrung. Verschiedene Personengruppen müssen auf bestimmte Daten Zugriff haben, andere benötigen diesen nicht; manche benötigen lediglich Leseberechtigungen, andere Änderungshandhabung. Das Konzept des Berechtigungsmanagements ist somit Ausfluss komplexer oder besonders sensibler Systeme, dient deren Funktionalität sowie der Einhaltung etwaiger (Daten-)Schutzvorschriften.

b) Gesetzliche Stufenlösung des grob- und feingranularen  
Berechtigungsmanagements

Für die ePA sah das 2020 verabschiedete PDSG die mehrstufige Einführung eines solchen Berechtigungsmanagementsystems vor.<sup>74</sup> Ab dem 01.01.2021 standen auf der ersten Umsetzungsstufe zunächst nur rudimentäre Funktionen bereit, beschränkt auf die wesentlichen Gesundheitsdaten der Versicherten und verbunden mit einem grobgranularen Berechtigungsmanagement. Die stufenweise Einführung diente nicht nur einem umsetzbaren, da schrittweisen Aufbau, sondern über die Roll-out-Phase in einzelnen Testkreisen auch der Erprobung. Im Rahmen des grobgranularen Berechtigungsmanagements hatten die Versicherten zunächst die Möglichkeit, den Zugriff der Behandelnden auf sämtliche Daten, auf Daten i. S. d. § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V (medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung) oder § 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V (Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden) zu erstrecken oder keine Berechtigung zu erteilen. Ein bloßes „Alles oder Nichts“-Prinzip bestand daher auch zu diesem Zeitpunkt nicht. Weiter musste die ePA bereits die Möglichkeit bereithalten, Leistungserbringern zeitlich und inhaltlich eingrenzbar Zugriffsberechtigungen auf Daten zu erteilen, diese auszuweiten, oder erteilte Zugriffsberechtigungen jederzeit wieder einzuschränken bzw. vollständig zu entziehen. Die hierbei bestehenden Optionen wurden ebenfalls stufenweise erweitert. Durch die Krankenkassen war in diesem Anfangsstadium zudem darauf hinzuweisen, dass bestimmte Feinjustierungen noch nicht vorgenommen werden konnten, § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. g SGB V.

Ab dem 01.01.2022 konnten auf der nächsten Umsetzungsstufe weitere Daten (§ 341 Abs. 2 Nr. 2–5, 7, 8, 11 SGB V) in der ePA gespeichert werden. Nun musste es den Versicherten ermöglicht werden, den Zugriff von Leistungserbringern sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten

---

<sup>74</sup> Ausführlich *Heckmann/Rachut* (Fn. 28), Rn. 21 ff.

und Datensätzen der ePA zu ermöglichen bzw. einzuschränken (feingranulares Berechtigungsmanagement).

Diese Vorgaben wurden mittlerweile durch das DVPMG hinsichtlich der Abgabe, Änderung sowie des Widerrufs einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende ergänzt.<sup>75</sup> Weitere Neuregelungen umfassen Möglichkeiten zur Datenspende zu Forschungszwecken, § 363 SGB V, sowie den Auf- bzw. Ausbau des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenakte, § 359 SGB V.

Schließlich regelt § 352 SGB V die Zugriffsmöglichkeiten differenzierend nach der jeweiligen Berufsgruppe und damit ihrer Rolle im jeweiligen Behandlungskontext. Außerdem steht es den Versicherten jederzeit frei, die Berechtigung für einen Behandelnden nicht zu erteilen, oder bestimmte Dokumente aus der ePA löschen zu lassen.<sup>76</sup>

### c) Datenschutzdebatte um das Berechtigungsmanagement

Von unterschiedlicher Seite, u. a. durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), wurde gefordert, dass bereits auf der ersten Umsetzungsstufe ein feingranulares Berechtigungsmanagement etabliert werden sollte,<sup>77</sup> und dieses zudem über alle Geräte ermöglicht werden müsste.<sup>78</sup> Hierbei wurde ausgeführt, dass dies aus Gründen der Transparenz notwendig sei<sup>79</sup> und insbesondere materiell-rechtliche Gründe, die die Einräumung eines zeitlich gestaffelten Berechtigungskonzepts zumindest inhaltlich rechtfertigen könnten, nicht ersichtlich seien. Es wurde befürchtet, dass sich ein widerrechtliches Verfahren etablieren würde, das im Nachhinein möglicherweise nicht mehr rückgängig gemacht werden könne.<sup>80</sup> Bei dieser Kritik wird indes übersehen, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ebenso wenig wie Art. 16 Abs. 1 AEUV oder das europäische Datenschutzrecht einen Anspruch auf ein bestimmtes technisches System verleiht.<sup>81</sup> Vielmehr gilt: „Schafft man ein neues Kommunikationssystem, das zur im Einzelfall unerwünschten Preisgabe personenbezogener Daten führen würde, genügt es, dass

<sup>75</sup> Heckmann/Rachut (Fn. 28), Rn. 27.

<sup>76</sup> Carsten Dochow, Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2): Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen, MedR 2021, S. 13 (15).

<sup>77</sup> Bspw. [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2020/20\\_BfDI-zu-PDS\\_G.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2020/20_BfDI-zu-PDS_G.html) m. w. N.; s. zu den verschiedenen Stimmen der in der Rechtswissenschaft den Beitrag von Deister, S. 30.

<sup>78</sup> [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Stellungnahmen/2020/StgN\\_Patientendaten-Schutz-Gesetz.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Stellungnahmen/2020/StgN_Patientendaten-Schutz-Gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=2); <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/elektronische-patientenakte-datenschutz-kelber-1.5405824>.

<sup>79</sup> Antrag Bündnis90/Die Grünen v. 12. 5. 2020, BT-Drs. 19/19137, S. 3.

<sup>80</sup> BR-Drs. 164/20, S. 17.

<sup>81</sup> Heckmann/Rachut (Fn. 28), Rn. 130.

ein alternativer Kommunikationsrahmen angeboten wird, der diese Preisgabe ausschließt, auch wenn damit zugleich bestimmte Vorteile der Kommunikation nicht mehr verbunden sind. Es gibt keinen grundrechtlich fundierten Anspruch auf ein aus Sicht des Betroffenen optimales Kommunikationssystem.“<sup>82</sup> In der Debatte gerät der Umstand, dass es sich beim Recht auf informationelle Selbstbestimmung primär um ein Abwehr- und nicht ein Leistungsrecht handle, zunehmend in den Hintergrund.<sup>83</sup> Das im SGB V vorgesehene Berechtigungsmanagement und, die dezierten Einwilligungsregelungen (§§ 337 Abs. 3, 339, 352, 353 Abs. 1 SGB V) wahren die verfassungsrechtlichen Grenzen und schufen, auch während des grobgranularen Berechtigungsmanagements, einen verhältnismäßigen Rahmen. Dies gilt auch für den Umstand, dass manche Einstellungen nur mittels bestimmter Endgeräte vorgenommen werden konnten bzw. können.<sup>84</sup> Die Versicherten verfügten als Betroffene der Datenverarbeitung nach den gesetzlichen Vorgaben stets über die entsprechende Datenhoheit<sup>85</sup> – insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich aktuell bei der ePA noch um eine reine Opt-in-Variante handelt.<sup>86</sup>

#### d) Rechtstatsächlicher Status Quo

Die Krankenversicherungen als Anbieter der ePA sahen sich zu Beginn des Jahres 2021 in einer Zwickmühle: Einerseits waren sie durch § 342 Abs. 1 SGB V zum Angebot der ePA entsprechend der gesetzlichen Vorgaben verpflichtet, andererseits drohte der BfDI als zuständige Aufsichtsbehörde genau für diesen Fall entsprechende Aufsichtsmaßnahmen an,<sup>87</sup> da er eine ePA mit lediglich grobgranularem Berechtigungsmanagement für unzulässig hielt.<sup>88</sup> Die Möglichkeit, die ePA bereits zum 01.01.2021 mit einem feingranularen Berechtigungsmanagements auszustatten und somit die gesetzlichen Vorgaben „überzuerfüllen“, war innerhalb der verbliebenen wenigen Monate nach Verabschiedung des PDSG ebenfalls nicht möglich. Gesetzgeber und (Datenschutz-)Aufsichtsbehörde hatten die Krankenversicherungen damit in eine für sie unlösbare Situation gebracht.<sup>89</sup> Trotz der geäußerten Bedenken des BfDI entschieden sich alle Krankenversicherungen, die ePA wie geplant ab 2021 mit dem grobgranularen Berechtigungsmanagement anzubieten. Infolgedessen erteilte der BfDI vier Krankenkassen per Bescheid eine Anweisung, das Zugriffsmas-

---

<sup>82</sup> Heckmann/Rachut (Fn. 28), Rn. 130.

<sup>83</sup> So bereits Heckmann (Fn. 67), S. 12.

<sup>84</sup> Zu diesem mittelgranularen Berechtigungsmanagement siehe Heckmann (Fn. 67), S. 10.

<sup>85</sup> Ausführlich hierzu Heckmann/Rachut (Fn. 28), Rn. 131 ff.; Rachut (Fn. 49).

<sup>86</sup> Zur Umgestaltung in ein Opt-out-Modell s. S. 79 f.

<sup>87</sup> [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/AccessForAll/2021/2020\\_Anschreiben-LfDs-PDSG.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/AccessForAll/2021/2020_Anschreiben-LfDs-PDSG.pdf?__blob=publicationFile&v=4).

<sup>88</sup> [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Stellungnahmen/2020/StgN\\_Patientendaten-Schutz-Gesetz.pdf;jsessionid=47B80F451B1F827CE1B1C171CB56FCAE.intranet242?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Stellungnahmen/2020/StgN_Patientendaten-Schutz-Gesetz.pdf;jsessionid=47B80F451B1F827CE1B1C171CB56FCAE.intranet242?__blob=publicationFile&v=5).

<sup>89</sup> Zu der generellen Problematik des Datenschutzrechts in der Rechtsanwendung s. S. 72 f.

nagement der ePA so auszugestalten, dass das feingranulare Management der Daten zum 01.01.2022 vollumfänglich ermöglicht würde.<sup>90</sup> Das Bundesamt für Soziale Sicherung wandte sich in der Funktion der Rechtsaufsichtsbehörde wiederum an die betroffenen Krankenkassen und hielt eine gerichtliche Klärung im Falle der weiteren angedrohten Schritte des BfDI für geboten.<sup>91</sup> Nachdem durch Zeitablauf mittlerweile das feingranulare Berechtigungsmanagement entsprechend des Stufenplans gesetzliche Vorgabe geworden ist, verbleibt es bei der Frage der rechtlichen Zulässigkeit des Vorgehens des BfDI, die auch nachträglich noch durch die Gerichte beantwortet werden kann. Allerdings könnten sich durch die Pläne der Regierung, die ePA künftig als Opt-out-Modell gestalten zu wollen (s. S. 74 ff.), wiederum neue Reibungspunkte ergeben. Angesichts der durch den BfDI vertretenen Rechtsauffassung zum stufenweisen Berechtigungsmanagement bei einer ePA mittels Opt-in-Modells ist es fraglich, ob er sich den obigen Ausführungen zur Rechtskonformität einer etwaigen Opt-out-Lösung anschließt.

#### IV. Ausblick

Die zeitnahe Etablierung der ePA als Herzstück des modernen Gesundheitswesens sowie der Abbau der bestehenden Rechtsunsicherheiten hinsichtlich der zulässigen Datenverarbeitung sind als zentrale Weichenstellung für die Zukunft des deutschen Gesundheitssystems anzusehen. Dies ist nicht nur Voraussetzung, um sich im internationalen Vergleich zu bewähren, sondern vor allem, um sicherzustellen, dass eine flächendeckende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung künftig überhaupt adäquat gewährleistet werden kann. Die bestehenden und aufkommenden Herausforderungen einer immer älter werdenden Bevölkerung, die noch nicht vollständig absehbaren Folgen der Corona-Pandemie und ein chronischer Personalmangel in den pflegenden und heilenden Berufen, machen funktionierende umfassende Datenverarbeitungsprozesse unerlässlich. Auf rechtspolitischer Ebene gibt es zunehmend Bestrebungen, Daten auch im Gesundheitsbereich nutzbar zu machen.<sup>92</sup> Der aktuelle Koalitionsvertrag sieht ein eigenes Gesundheitsdatennutzungsgesetz vor, das im Dezember 2023 schließlich verabschiedet wurde,<sup>93</sup> die Digitalstrategie der Bundesregierung strebt eine 80 %-ige ePA-Nutzung bis 2025 an<sup>94</sup> und auch das BMG widmet

---

<sup>90</sup> <https://www.sueddeutsche.de/gesundheits/gesundheits-datenschutzbehoerde-und-kassenstreiten-ueber-e-patientenakte-dpa-urn-newsml-dpa-com-20090101-210909-99-146283>.

<sup>91</sup> [https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Datenschutz\\_Datensicherheit/20201119\\_Rundschreiben\\_PDSG\\_ePA.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Datenschutz_Datensicherheit/20201119_Rundschreiben_PDSG_ePA.pdf).

<sup>92</sup> Vgl. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/forderung-nach-recht-auf-datennutzung>; *Wissenschaftsrat*, Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung, 2022, S. 14.

<sup>93</sup> *SPD/Bündnis 90 Die Grünen/FDP* (Fn. 45), S. 65; Gesetzentwurf der Bundesregierung, Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten v. 08.09.2023 BR-Drs. 434/23.

<sup>94</sup> <https://digitalstrategie-deutschland.de/>.

sich aktuell einer eigenen Digitalisierungsstrategie.<sup>95</sup> Zudem initiierte das Ministerium im Sommer 2023 das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens, das auch die Umstellung der ePA auf opt-out zum Gegenstand hat<sup>96</sup> und zusammen mit dem GDNG Enge 2023 verabschiedet wurde. Entscheidend wird hierbei zudem sein, ob es gelingt, die nationale ePA und die dazugehörige Infrastruktur mit den Vorgaben auf EU-Ebene unkompliziert zu vereinen. Aktuelle Bestrebungen der EU zielen zunächst darauf ab, ein Format für den grenzüberschreitenden Austausch von ePA-Daten zu ermöglichen. Die EU-Datenstrategie sieht zudem die Schaffung spezifischer Datenräume zum sicheren und vertrauensvollen Datenaustausch vor. Im Mai 2022 wurde von Seiten der EU-Kommission ein entsprechender Entwurf zur Schaffung eines Europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit der Vision des Aufbaus einer europäischen Gesundheitsunion vorgestellt.<sup>97</sup> Hierbei geht es letztlich nicht nur um die Gewährleistung von Datenschutz und die Förderung der Datennutzung, sondern auch darum, bestehenden und drohenden Abhängigkeiten von anderen Ländern wie den USA und China<sup>98</sup> entgegenzuwirken. Das Etablieren eines verhältnismäßigen Verständnisses von Datenschutz und Datennutzung im digitalen Gesundheitswesen wird damit nicht viel weniger als der Garant europäischer Werte. Indes zeigt der Blick auf die bisherigen Entwicklungen, dass bloße Absichtserklärungen und Zielsetzungen nicht reichen. Vielmehr müssen effizientere Prozesse gefunden werden, die die komplexen Abwägungsentscheidungen im Zusammenhang mit der Nutzung von Gesundheitsdaten auf ein rechtssicheres Fundament stellen, um die Potentiale eines digitalen Gesundheitswesens tatsächlich nutzbar zu machen.<sup>99</sup> Bei aller Betonung der datenschutzrechtlichen Aspekte dürfen die ebenso verfassungs- und unionsrechtlich geschützten Interessen an einer Datennutzung nicht in den Hintergrund geraten.

---

<sup>95</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>.

<sup>96</sup> Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens zuletzt v. 08.09.2023 BR-Drs. 435/23.

<sup>97</sup> Vgl. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 03.05.2022, COM(2022) 197 final, S. 2.

<sup>98</sup> Vgl. <https://www.heise.de/meinung/eHealth-Experte-Von-Tech-Giganten-aus-China-und-USA-abhaengiger-als-wir-denken-7223939.html>.

<sup>99</sup> Mit einer Forderung für eine bessere Datenbasis auch *Dirk Heckmann*, Praktische Konkordanz von Gesundheitsschutz und Freiheitsrechten, in: Heinemann, Stefan/Matusiewicz, David (Hrsg), Reth!nk Healthcare, 2021, Rn. 16 ff.

## Literatur

- Botta*, Jonas: „Digital First“ und „Digital Only“ in der öffentlichen Verwaltung, NVwZ 2022, S. 1247–1253.
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie*: Digitalisierung in Deutschland – Lehren aus der Corona-Krise. Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), Berlin 2021.
- Dochow*, Carsten: Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2): Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen, MedR 2021, S. 13–15.
- Eichenhofer*, Johannes: Die elektronische Patientenakte – aus sozial-, datenschutz- und verfassungsrechtlicher Sicht, NVwZ 2021, S. 1090–1094.
- Fröhlich*, Wiebke/*Spiecker gen. Döhmann*, Indra: Die breite Einwilligung (Broad Consent) in die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken – der aktuelle Irrweg der MII, GesR 2022, S. 346–353.
- Heckmann*, Dirk: Grundrecht auf IT-Abwehr? Freiheitsrechte als Abwehrrechte gegen aufgeprägtes E-Government, MMR 2006, S. 3–7.
- Heckmann*, Dirk/*Paschke*, Anne: § 103 Datenschutz, in: Stern, Klaus/Sodan, Helge/Möstl, Markus (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Bd. IV, München 2022.
- Heckmann*, Dirk/*Rachut*, Sarah: Kapitel 3 E. Elektronische Patientenakte und elektronische Gesundheitskarte, in: Rehmann, Wolfgang A./Tillmanns, Christian (Hrsg.), E-Health/Digital Health, München 2022.
- Kipker*, Dennis-Kenji/*Schaar*, Peter: EAID: Vernetzte medizinische Forschung und Datenschutz, ZD-Aktuell 2017, Heft 15, 04263.
- Krönke*, Christoph: Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, Gütersloh 2022.
- Paschke*, Anne: Datenschutz im Medizinsektor, in: Specht, Louisa/Mantz, Reto (Hrsg.), Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, München 2019.
- Rachut*, Sarah: Elektronische Patientenakte (ePA): Freiwilligkeitsprinzip der ePA-Nutzung steht Betroffenheit des Beschwerdeführers in Form der Verletzung seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung entgegen, jurisPR-ITR 5/2021, Anm. 5.
- Rachut*, Sarah: Recht ohne Wirklichkeit?, OdW 2023, S. 191–208.
- Šušnjar*, Davor: Datenschutz bei der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte, jurisPR-SozR 8/2022, Anm. 2.
- Württemberg*, Thomas: Die Akzeptanz von Verwaltungsentscheidungen, Wiesbaden 1996.