

Herausgeber: Stiftung Münch
Autoren: Christoph Krönke, Vanessa Aichstill



Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht

Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung
elektronischer Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich



Leseprobe

Stiftung Münch (Hrsg.)

Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht

Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung elektronischer
Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich

Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht

Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung elektronischer Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich

Herausgegeben von
Stiftung Münch

von

Prof. Dr. Christoph Krönke
Vanessa Aichstill, LL.B.

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bei der Herstellung des Werkes haben wir uns zukunftsbewusst für umweltverträgliche und wiederverwertbare Materialien entschieden.

Der Inhalt ist auf elementar chlorfreiem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-86216-851-4

© 2021 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

www.medhochzwei-verlag.de

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Umschlaggestaltung: Sonja März, Mainz, www.sonjamaerz.de

Umschlagumsetzung: Wachter Kommunikationsdesign, St. Martin

Druck: mediaprint solutions GmbH, Paderborn

Inhaltsverzeichnis

<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	IX
<i>Executive Summary</i>	XIII
Einführung	1
A. Problemstellung	3
B. Forschungsfrage, Methodik und Aufbau der Studie	4
Teil 1 Die elektronischen Patientenakten in den Rechtsordnungen ausgewählter Mitgliedstaaten der Europäischen Union	7
A. Deutschland: Die elektronische Patientenakte (ePA) nach §§ 341 ff. SGB V	9
I. Überblick	9
II. Entwicklungsperspektive: Von der elektronischen Gesundheits- karte (eGK) zur ePA	10
III. Einrichtung und Nutzung der ePA: Grundsatz der „Patienten- souveränität“	12
IV. Inhalt der ePA	14
V. Organisatorische und technische Konzeption	17
1. Organisation	17
2. Technik	18
VI. Zugriff auf die ePA	19
1. Generell zugriffsberechtigte Akteure und Authentifizierung ..	20
2. Konkretes Berechtigungsmanagement	23
a) Technische Modalitäten des konkreten Berechtigungs- managements	24
b) Granularität des Berechtigungsmanagements	25
c) Zugriffsdauer und nachträgliche Einschränkungen	27

B. Österreich: Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) nach §§ 13 ff. GTelG 2012	29
I. Überblick	29
II. Entwicklungsperspektive: Von der e-card zur ELGA	30
III. Automatische Einrichtung und Nutzung der ELGA: Opt-out-System	31
IV. Inhalt der ELGA	33
V. Organisatorische und technische Konzeption	35
1. Organisation	35
2. Technik	36
VI. Zugriff auf die ELGA	40
1. Generell zugriffsberechtigte Akteure, Authentifizierung und Behandlungszusammenhang	40
2. Konkretes Berechtigungsmanagement	44
a) Technische Modalitäten des konkreten Berechtigungsmanagements	44
b) Granularität des Berechtigungsmanagements	45
c) Zugriffsdauer und nachträgliche Einschränkungen	48
C. Estland: Das Health Information System (HIS) nach §§ 59 ff. TTKS ..	49
I. Überblick	49
II. Entwicklungsperspektive: Von Besatzungen und Reformwellen zur Weltspitze	51
III. Einrichtung und Nutzung des HIS: Opt-out-Konzept	52
IV. Inhalt des HIS	52
V. Organisatorische und technische Konzeption	55
1. Organisation	55
2. Technik	56
VI. Zugriff auf das HIS	59
1. Generell zugriffsberechtigte Akteure und Authentifizierung ..	59
2. Konkretes Berechtigungsmanagement	60
a) Technische Modalitäten des konkreten Berechtigungsmanagements	60
b) Granularität des Berechtigungsmanagements	61
c) Zugriffsdauer und nachträgliche Einschränkungen	62
D. Spanien: Die historia clínica (HC) nach Art. 14 ff. des Ley 41/2002 ...	63
I. Überblick	63
II. Entwicklungsperspektive: Dezentral-koordiniertes Gesundheitssystem	65
III. Einrichtung und Nutzung der HC: Beschränktes Opt-out-System	65
IV. Inhalt der HC	67

V.	Organisatorische und technische Konzeption	70
1.	Organisation.....	70
2.	Technik.....	71
VI.	Zugriff auf die HC	72
1.	Generell zugriffsberechtigte Akteure und Authentifizierung ..	72
2.	Konkretes Berechtigungsmanagement.....	76
a)	Technische Modalitäten des konkreten Berechtigungs- managements	76
b)	Granularität des Berechtigungsmanagements.....	77
c)	Zugriffsdauer und nachträgliche Einschränkungen	78
	Übersicht	79
Teil 2	Gestaltungsspielräume für die Einführung elektronischer Patientenakten in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	81
A.	Vorüberlegungen.....	83
B.	Einrichtung elektronischer Patientenakten.....	87
I.	Datenschutzrechtliche Vorgaben.....	87
1.	Verarbeitungstatbestände: Vorgaben für das „Ob“ der Verarbeitung	87
2.	Verarbeitungsmodalitäten: Vorgaben für das „Wie“ der Verarbeitung	88
II.	Einordnung, Vergleich und Bewertung der mitgliedstaatlichen Regelungen.....	90
1.	Strikter Opt-in: Puristische Einwilligungslösung für die deut- sche ePA	90
2.	Wirksamkeitsorientierter Opt-out in Österreich, Estland und Spanien	91
3.	Wertender Vergleich: „Patientensouveränität“ vs. Wirksamkeit?	95
C.	Technik und Organisation	97
I.	Datenschutzrechtliche Vorgaben.....	97
II.	Einordnung, Vergleich und Bewertung der mitgliedstaatlichen Regelungen.....	98
1.	Zentrale Lösungen in Deutschland und Estland.....	99
2.	(Gestuft-)Dezentrale Verweissysteme in Österreich und Spanien	100
3.	Wertender Vergleich: Gestuft-dezentrale Architektur als „goldener Mittelweg“	101

D. Zugriff: Berechtigungen und Steuerungsmöglichkeiten.....	103
I. Datenschutzrechtliche Vorgaben.....	103
1. Zugriffsberechtigung.....	104
2. Steuerung der Inhalte.....	106
II. Einordnung, Vergleich und Bewertung der mitgliedstaatlichen Regelungen.....	108
1. Zugriffsberechtigung.....	108
a) Starre Gruppenzuordnungen in Deutschland und Öster- reich auf unterschiedlicher Rechtsgrundlage.....	108
b) Estland und Spanien: Gesetzliche Zugriffsberechtigung ohne relevante Gruppenbeschränkung.....	109
c) Wertender Vergleich: Gesetzliche, dispositive Zugriffs- berechtigung mit datenschutzfreundlichen Voreinstellun- gen.....	110
2. Steuerung der Inhalte.....	111
a) Deutschland: Fein- bis mittelgranulare Steuerung mit voll- em Blank-out und generellem Opt-out auf Einwilligungs- basis.....	111
b) Österreich: Feingranulare Steuerung mit vollem Blank-out und stark ausdifferenziertem Opt-out.....	112
c) Estland: Feingranulare Steuerung mit vollem Blank-out und zwei Opt-outs.....	113
d) Spanien: Feingranulare Steuerung mit beschränktem Blank-out und beschränktem Opt-out.....	114
e) Wertender Vergleich: Feingranulare Steuerung mit beschränktem Blank-out und ausdifferenziertem Opt-out .	115
Teil 3 Möglichkeiten einer progressiveren Ausgestaltung der deutschen Regelungen über die ePA.....	117
<i>Literaturverzeichnis.....</i>	<i>123</i>
<i>Die Autoren.....</i>	<i>129</i>

Einführung

A. Problemstellung

In internationalen Vergleichen zum Thema E-Health schneidet Deutschland – gerade auch gegenüber anderen europäischen Staaten – regelmäßig auffällig schlecht ab. So ordnete etwa die von der Stiftung Münch herausgegebene Studie „Die elektronische Patientenakte“ (2017) die Bundesrepublik Deutschland in Bezug auf den Stand der Implementierung elektronischer Patientenakten lediglich im durchschnittlichen Mittelfeld ein.¹ Im „Digital-Health-Index“, der 2018 im Rahmen der „#SmartHealthSystems“-Studie der Bertelsmann Stiftung erstellt wurde, lag Deutschland gar abgeschlagen auf dem vorletzten 16. Platz. In jener Studie wird – neben zahlreichen anderen Faktoren – konstatiert, dass „der Diskurs über Digital Health in Deutschland stark von haftungs- und datenschutzrechtlichen Fragestellungen dominiert sei“ und die „eigentlichen Chancen für die medizinische Versorgung durch die Digitalisierung“ demgegenüber „eher in den Hintergrund gedrängt“ würden.² Bemerkenswert ist dies insofern, als in Europa bereits seit geraumer Zeit und spätestens seit Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ein harmonisiertes Datenschutzrecht gilt.

Die vorliegende Studie wirft aus Anlass der jüngst erfolgten Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland durch das Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020³ einen rechtsvergleichenden Blick auf die Regelungen über die elektronische Patientenakte. Sie lotet dabei die „Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung elektronischer Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich“ aus. Dass ein effektives elektronisches Patientenaktensystem einen überragend wichtigen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen und allgemein verfügbaren Gesundheitsversorgung leisten kann, lässt sich anhand des folgenden einfachen Beispielfalles illustrieren. Auf diesen Fall wird die Studie zum Zwecke der Veranschaulichung der unterschiedlichen Ausgestaltungen der Patientenaktensysteme in den Vergleichsrechtsordnungen durchgehend zurückgreifen.

1 Stiftung Münch (Hrsg.): Die elektronische Patientenakte – Fundament einer effektiven und effizienten Gesundheitsversorgung. 2017, S. 93 ff.

2 Bertelsmann Stiftung: #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. 2018. S. a. Digital-Health-Index. Online: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems/> [abgerufen am 11.2.2021].

3 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur vom 14. Oktober 2020, BGBl. I 2020, S. 2115 ff.

Ausgangsfall: Anna aus der Stadt A erleidet während eines Aufenthalts bei ihren Eltern in der Stadt B aus vermeintlicher voller Gesundheit heraus eine heftige, einige Stunden andauernde und nur über mehrere Tage hinweg langsam abklingende Schwindelattacke. Im Krankenhaus in B werden eine MRT-Untersuchung ihres Kopfes und eine Blutuntersuchung durchgeführt, ferner erfolgen dort über 24 Stunden EKG- und Blutdruckmessungen sowie HNO- und neurologische Untersuchungen. Die Befunde sind jeweils unauffällig. Innerhalb des darauffolgenden Jahres wird Anna zwei Mal in anderen Zusammenhängen Blut abgenommen – einmal bei ihrem Hausarzt in der Stadt A, ein weiteres Mal bei einem Arzt in der Stadt B. Ein Jahr später verspürt Anna starken Schwindel und sucht ihren Hausarzt in der Stadt A auf.

Vorüberlegungen: Den Schlüssel zu einer sachrichtigen Diagnose bildet vielfach eine sorgfältige Erhebung der Krankheitsgeschichte (Anamnese), einschließlich körperlicher Untersuchungen. Dies gilt gerade auch für das Symptom des Schwindels, nach dem Kopfschmerz eines der häufigsten Leitsymptome überhaupt. Die Verfügbarkeit vollständiger und hochwertiger Gesundheitsinformationen zur Krankheitsgeschichte von Anna kann für den Hausarzt in dem Ausgangsfall daher von ganz besonderer Bedeutung sein, um sie zeitnah und angemessen behandeln zu können. In Anbetracht der mit der Digitalisierung auch von Gesundheitsdaten eröffneten Möglichkeiten der Informationsverarbeitung liegt es auf der Hand, dass elektronischen Patientenaktensystemen eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer Gesundheitsversorgung nach dem „State of the Art“ zukommt.

B. Forschungsfrage, Methodik und Aufbau der Studie

Im **Mittelpunkt** der vorliegenden Studie steht die folgende Forschungsfrage:

Machen die Regelungen über die elektronische Patientenakte (ePA) des deutschen Rechts von den rechtlichen Möglichkeiten, die die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bei der Gestaltung einer ePA eröffnet, in zulässiger und erschöpfender Weise Gebrauch?

Mit Blick auf die zur Beantwortung der Forschungsfrage zu Gebote stehenden methodischen Instrumente verfolgt die Studie – erstens – einen dezidiert **rechtsvergleichenden Ansatz**: Das im deutschen Recht möglicherweise noch nicht voll ausgeschöpfte oder – umgekehrt – überstrapazierte Gestaltungspotenzial der DSGVO soll in erster Linie auf der Basis eines Vergleichs des (zunächst sauber darzulegenden) deutschen Gesundheitsdatenschutzrechts in Bezug auf ePAs mit den entsprechenden Regimen anderer, ebenfalls in dem durch die DSGVO vorgegebenen unionsrechtlichen Rahmen operierender europäischer Rechtsord-

nungen erarbeitet werden. Für eine vergleichende Begutachtung bieten sich auf der Basis der empirischen Erkenntnisse der eingangs zitierten Studien⁴ folgende Rechtsordnungen an: Sinnvoll erscheint zunächst eine Untersuchung des **österreichischen** Rechts, als einer dem deutschen Recht sprachlich und systematisch seit jeher besonders nahestehenden Rechtsordnung, die nach den Ergebnissen der Studie bei der Implementierung der elektronischen Patientenakte aber bereits deutlich weiter ist als das deutsche Recht. Ferner sollte die Rechtsordnung **Estlands**, eines internationalen E-Health-Spitzenreiters nach Maßgabe der eingangs zitierten Studien, in den Blick genommen werden, zumal die einschlägigen Rechtstexte in englischer Sprache verfügbar sind. Und schließlich sollte der Vergleich auch das **spanische Recht** einbeziehen, da Spanien international ebenfalls regelmäßig zur Spitzengruppe im Bereich E-Health gerechnet wird und Deutschland dabei großemäßig vergleichsweise nähersteht als andere Länder.

Dabei soll die Studie – zweitens – ganz überwiegend **rechtsdogmatisch** vorgehen, das heißt am geltenden europäischen und nationalen Recht in seinem tatsächlichen Kontext arbeiten. Gegenstand des vorzunehmenden Rechtsvergleichs ist somit vorrangig der in den einbezogenen Mitgliedstaaten jeweils geltende rechtliche Rahmen elektronischer Patientenakten, mit dem Ziel, etwaige unterschiedliche Interpretationen des unionsrechtlichen Rahmens offenzulegen. Auf einen überschießenden oder defizitären Vollzug der mitgliedstaatlichen Regelungen, wie er allein mit **empirischen** Instrumenten erfassbar wäre, kann demgegenüber **nicht** vertieft eingegangen werden. Gleiches gilt für die Frage, ob bestimmte ePA-Regelungen des deutschen oder eines anderen mitgliedstaatlichen Rechts aus **medizinischer** oder sonst **gesundheitswissenschaftlicher** Perspektive (vergleichsweise mehr oder weniger) sinnvoll sind oder nicht – auch diese Frage lässt sich allein mit rechtswissenschaftlichen Mitteln **nicht** kompetent beantworten.

Perspektivisch kann die Forschungsfrage allerdings je nach den Ergebnissen der Studie dennoch – und drittens – in einen **rechtspolitischen** Ausblick münden, der vor dem Hintergrund etwaigenfalls festgestellter Unterschiede in der Interpretation und Ausschöpfung unionsrechtlicher Gestaltungsspielräume konkrete Optionen aufzeigen kann, wie die ePA deutscher Provenienz eventuell ungenutztes Gestaltungspotenzial nutzen könnte.

Aus diesen Überlegungen ergibt sich die **dreiteilige** Grundstruktur der vorliegenden Studie. In einem **ersten Teil** werden die gesetzlichen Ausgestaltungen der elektronischen Patientenaktensysteme in den vier Vergleichsrechtsordnungen dargelegt (A., B., C. und D.), und zwar – jeweils parallelisiert – anhand bestimmter Vergleichsparameter, die für die spätere datenschutzrechtliche Einordnung im

4 Stiftung Münch (Hrsg.): Die elektronische Patientenakte – Fundament einer effektiven und effizienten Gesundheitsversorgung. 2017, S. 96; Bertelsmann Stiftung: #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. 2018, S. 334 ff. S. a. Digital-Health-Index. Online: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smart-healthsystems/> [abgerufen am 11.2.2021].

zweiten Teil der Studie relevant sein werden: Nach einem kurzen Überblick über das jeweilige System (I.) und einer Skizzierung seiner Entstehungsgeschichte und -perspektive (II.) wird zunächst die Einrichtung der elektronischen Patientenakte in den Blick genommen, also insbesondere das Anlegen und das Befüllen der Akte mit Gesundheitsinformationen (III.). Es folgt ein Überblick über den Inhalt der in der Patientenakte darstellbaren Informationen (IV.) und das technisch-organisatorische Konzept des Systems (V.). Ganz besonders relevant sind schließlich die Regelungen über den Zugriff auf die abgespeicherten Daten (VI.), zumal die Berechtigungen der Leistungserbringer und die Steuerungsmöglichkeiten für die Patienten selbst. Im **zweiten Teil** werden die auf diese Weise erhobenen Erkenntnisse vor den Hintergrund der Regelungen des europäischen Datenschutzrechts gelegt. Dabei sind einerseits mögliche rechtliche Probleme aufzudecken – dass es möglicherweise unterschiedliche Ausgestaltungen in den mitgliedstaatlichen Rechtssystemen gibt, bedeutet noch nicht, dass diese Ausgestaltungen allesamt auch mit den europarechtlichen Vorgaben im Einklang stehen. Andererseits lassen sich auf diese Weise die Gestaltungsspielräume nach europäischem Datenschutzrecht besonders anschaulich darlegen. Der **dritte Teil** der Studie fasst schließlich die im zweiten Teil gewonnenen Ergebnisse zusammen und formuliert für das deutsche Recht, welche verbleibenden wesentlichen Gestaltungsspielräume sich für die Regelungen über die Elektronische Patientenakte aus rechtsvergleichender Sicht ergeben und perspektivisch genutzt werden können.