

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	25
Einleitung	33
A. Mangelnde Digitalisierung des Gesundheitswesens als Problem der Informationsprozesse im Infektionsschutzrecht	33
B. Fragestellung und Ziel der Untersuchung	35
C. Methodische Vorbemerkungen	36
D. Gang der Untersuchung	38
Teil 1: Grundlagen	41
A. Begriffsdefinitionen	41
B. Herausforderungen für die Pandemiebekämpfung	62
C. Fazit zu Teil 1: Die COVID-19-Pandemie als Thema des Informationsverwaltungsrechts	85
Teil 2: Maßstababildung: Der Doppelauftrag des Infektionsschutzrechts	87
A. Disziplinierung der Informationsprozesse durch höherrangiges Recht	87
B. Effektivierung der Informationsprozesse	137
C. Fazit zu Teil 2: Rechtliche Grenzen für und Anforderungen an effektive und effiziente Informationsprozesse	158

Teil 3: Informationserhebung	161
A. Meldung an das Gesundheitsamt	161
B. Bearbeitung der Meldung durch das Gesundheitsamt	168
C. Verfassungsmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationserhebung	170
D. Fazit zu Teil 3: Effektivierung durch verpflichtende Nutzung des DEMIS	209
Teil 4: Informationsübermittlung	213
A. Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	213
B. Informationsübermittlung zur informationellen Steuerung	234
C. Fazit zu Teil 4: Fehlende verbindliche Vorgaben und mangelnde Kooperation als Defizite effektiver und effizienter Informationsübermittlung	283
Teil 5: Informationsauswertung	287
A. Aufgaben der Behörden zur Auswertung der Informationen zur informationellen Steuerung	288
B. Einsatz lernender algorithmischer Systeme zur Analyse von Big Data	289
C. Verfassungsmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationsauswertung	295
D. Fazit zu Teil 5: Notwendige Novellierung des Datenschutzrechts und der Kompetenzordnung	315
Teil 6: Ergebnisse und Ausblick	317
A. Ergebnisse der Arbeit	317
B. Ausblick: Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Bereiche des Informationsverwaltungsrechts	321
Literatur- und Quellenverzeichnis	323

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	25
Einleitung	33
A. Mangelnde Digitalisierung des Gesundheitswesens als Problem der Informationsprozesse im Infektionsschutzrecht	33
B. Fragestellung und Ziel der Untersuchung	35
C. Methodische Vorbemerkungen	36
D. Gang der Untersuchung	38
Teil 1: Grundlagen	41
A. Begriffsdefinitionen	41
I. Begriffe der Epidemiologie	41
1. Das Teilgebiet der Infektionsepidemiologie	41
2. Das Teilgebiet der Pharmakoepidemiologie	44
II. Begriffe des Informationsverwaltungsrechts	45
1. Daten, Informationen und Wissen	45
a. Daten	46
b. Informationen	46
c. Wissen	48
2. Informationsprozesse	49
3. Informationssysteme	50
a. Definitionsansätze für Informationssysteme	51
b. Typen von Informationssystemen	52
aa. Auf europäischer Ebene	52
bb. Auf nationaler Ebene	55
4. Digitalisierung	55
5. Big Data und algorithmische Systeme	57
a. Big Data und ihre Analyse	58
b. Lernende und deterministische algorithmische Systeme	59

B. Herausforderungen für die Pandemiebekämpfung	62
I. Das Beispiel: SARS-CoV-2 und COVID-19	62
II. Epidemiologische und virologische Unsicherheiten als Herausforderungen in der COVID-19-Pandemie	67
1. Unsicherheiten in Bezug auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadensausmaß	68
2. Pandemiebekämpfung zwischen Gefahrenabwehr- und Risikoverwaltungsrecht	70
a. Infektionsschutzrecht als Gefahrenabwehr- oder Gesundheitsrecht?	71
b. Pandemieprävention als Risikoprävention	72
3. Wissensgenerierung zur Reduktion von Unsicherheiten	74
III. Zu untersuchende Informationsprozesse	77
1. Infektionsmeldungen	77
2. Vergleichsbereich: Impfstoffnebenwirkungen	80
a. Überwachung von Impfstoffnebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe	81
b. Abgrenzung zur Überwachung von Impfstoffnebenwirkungen durch Pharmaunternehmen	83
C. Fazit zu Teil 1: Die COVID-19-Pandemie als Thema des Informationsverwaltungsrechts	85
Teil 2: Maßstababbildung: Der Doppelauftrag des Infektionsschutzrechts	87
A. Disziplinierung der Informationsprozesse durch höherrangiges Recht	87
I. Kompetenzen im Infektionsschutzrecht: Verteilung zwischen europäischen und nationalen Akteuren	88
1. Kompetenzen der Europäischen Union	88
a. Die begrenzte Kompetenz der Europäischen Union	89
b. Bestehende Möglichkeiten zur europäischen Rechtsetzung	91
aa. Rechtsgrundlagen für Informationssysteme zur Überwachung der Infektionsmeldungen	92

bb. Rechtsgrundlagen zur Überwachung von Impfstoffnebenwirkungen	93
cc. Die Verordnungen zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion	96
c. Europäische Agenturen als wissensgenerierende Akteure	97
aa. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)	98
bb. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)	100
2. Kompetenzverteilung in Deutschland	101
a. Gesetzgebungskompetenzen	101
aa. Gesetzgebungskompetenzen des Bundes	101
(1) Gesetzgebungskompetenz für präventive Infektionsschutzmaßnahmen	102
(2) Gesetzgebungskompetenz für Verfahrensregelungen	103
(3) Einfachgesetzliche Ausgestaltung durch das Infektionsschutzgesetz	104
(a) Die Überwachung übertragbarer Krankheiten	105
(b) Die Verhütung übertragbarer Krankheiten	105
(c) Die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten	106
bb. Verbleibende Gesetzgebungskompetenzen der Länder	107
b. Vollzugskompetenzen	108
aa. Regelung der Einrichtung der Behörden durch die Länder	110
bb. Regelung des Verfahrens durch die Länder	110
cc. Organisationsrechtliche Umsetzung der Vollzugskompetenzen	111
(1) In die Informationsprozesse eingebundene Behörden der Länder	112
(a) Gesundheitsämter	112

(b) Zuständige Landesbehörden im Sinne der § 11 Abs. 1, Abs. 4, § 12 Abs. 1, Abs. 2 IfSG	112
(2) Bundesoberbehörden als wissensgenerierende Akteure	113
(a) Das Robert Koch-Institut	113
(aa) Bedeutung der Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts	114
(bb) Organisation des Robert Koch- Instituts	115
(b) Das Paul-Ehrlich-Institut	116
c. Finanzierungskompetenz für die Informationstechnik in den Gesundheitsämtern	117
II. Datenschutzrechtliche Einflüsse auf die Informationsprozesse	118
1. Die Datenschutz-Grundverordnung und die Europäische-Datenschutzverordnung	119
a. Anwendbarkeit der Datenschutz- Grundverordnung und der Europäischen- Datenschutzverordnung	120
b. Regelungskonzept der Datenschutz- Grundverordnung und der Europäischen- Datenschutzverordnung	122
2. Ausfüllung der Öffnungsklauseln durch die Grundrechte	123
a. Anwendbarkeit der nationalen und unionalen Grundrechte im Rahmen der zu untersuchenden Informationsprozesse	124
aa. Ausgangspunkt: Art. 51 Abs. 1 S. 1 GRCh	124
(1) Anwendbarkeit der Unionsgrundrechte bei vollständiger Determinierung des Rechtsbereichs	125
(2) Doppelte Grundrechtsbindung bei nicht vollständiger Determinierung des Rechtsbereichs	126
bb. Bedeutung für die vorliegende Arbeit	127

cc. Europäische Menschenrechtskonvention als Auslegungshilfe	128
b. Gesundheitsinformationen schützende Grundrechte	128
aa. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	129
(1) Entwicklung durch das Bundesverfassungsgericht im Volkszählungsurteil	129
(2) Der Arbeit zugrunde liegendes Verständnis des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	131
bb. Das europäische Datenschutzgrundrecht	132
(1) Das Verhältnis von Art. 8 GRCh und Art. 16 AEUV	133
(2) Das Verhältnis von Art. 7 und Art. 8 GRCh	133
(3) Grundrechtsschranken des Datenschutzgrundrechts	136
III. Sonstige relevante Grundrechte: Die Berufsfreiheit der Meldepflichtigen	136
B. Effektivierung der Informationsprozesse	137
I. Effektivität als Maßstab für die Ausgestaltung der Informationsprozesse	138
1. Bedeutung des Effektivitätsgrundsatzes	138
2. Effektivität als Rechtsprinzip	140
a. Verankerung im Rechtsstaatsprinzip	140
b. Verankerung in den Grundrechten	141
3. Ermittlung des Effektivitätsgrades der Infektionsmeldungen	142
a. Benötigte Informationskategorien	143
aa. Operative Steuerung	143
(1) Informationen über die infizierte Person	144
(2) Informationen über den Vorgang der Ansteckung	144
bb. Informationelle Steuerung	145
(1) Informationen über die infizierte Person	146

(2) Informationen über den Vorgang der Ansteckung	146
(3) Informationen über den Verlauf der Infektion und der Krankheit	147
b. Beschaffenheit der Informationen	147
aa. Informationsqualität	148
(1) Aktualität der Informationen	149
(2) Richtigkeit der Informationen	151
(3) Vollständigkeit der Informationen	151
bb. Vergleichbarkeit der Informationen	152
II. Effizienz als Maßstab für die Ausgestaltung der Informationsprozesse	152
1. Bedeutung des Effizienzgrundsatzes	153
2. Effizienz als Rechtsprinzip	154
a. Verankerung der Effizienz im Recht	154
b. Keine Relativierung normativer Bindungen durch die Effizienz	155
3. Ermittlung des Effizienzgrades	156
a. Interoperabilität informationstechnischer Systeme	156
b. Automatisierbarkeit von Vorgängen	158
C. Fazit zu Teil 2: Rechtliche Grenzen für und Anforderungen an effektive und effiziente Informationsprozesse	158
Teil 3: Informationserhebung	161
A. Meldung an das Gesundheitsamt	161
I. Verpflichtung zur Meldung	161
1. Auslöser der Meldepflicht	162
2. Namentliche oder nichtnamentliche Meldepflicht	163
3. Meldepflicht auch bei negativen Testergebnissen	164
II. Vereinfachung der Meldung über das DEMIS	165
1. Hoher Aufwand bei der analogen Meldung	165
2. Vorteile der digitalen Meldung über das DEMIS	166
III. Zum Vergleich: Meldung von Impfstoffnebenwirkungen	167
B. Bearbeitung der Meldung durch das Gesundheitsamt	168
I. Bewertung der Infektionsmeldungen	168
II. Weiterleitung an das zuständige Gesundheitsamt	169

III. Vervollständigung und Zusammenführung der Meldungen	170
C. Verfassungsmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationserhebung	170
I. Reformoptionen für die Informationserhebung	170
1. Effektivität der Informationserhebung	171
a. Fehlende Erhebung benötigter Informationskategorien	171
b. Optimierung der Informationsqualität durch die Nutzung des DEMIS	173
aa. Nutzung des DEMIS für aktuellere Informationen	174
bb. Nutzung des DEMIS für richtigere Informationen	175
cc. Unvollständigkeit der Infektionsmeldungen	175
(1) Status quo	176
(2) Änderung von § 9 Abs. 1, 2 IfSG	177
(3) Nutzung des DEMIS für vollständigere Informationen	178
2. Effizienzsteigerung der Informationserhebung durch Nutzung des DEMIS	179
a. Interoperabilität zwischen den Laborinformationssystemen und dem DEMIS	179
b. Automatisierbarkeit von Tätigkeiten der Meldepflichtigen und der Gesundheitsämter	180
II. Rechtliche Grenzen der Reformvorschläge	182
1. Kompetenzrechtlicher Rahmen für die Nutzung des DEMIS	182
a. Verpflichtende Nutzung des DEMIS durch die Landesbehörden gemäß § 14 Abs. 8 S. 1 IfSG	182
aa. Besonderes Bedürfnis nach einheitlicher Regelung	183
bb. Vorliegen eines Ausnahmefalls	184
cc. Auch ein Fall von Art. 91c Abs. 1 GG?	186
b. Finanzierung des DEMIS durch den Bund	188

2. Datenschutzrechtliche Einordnung der Informationserhebung	190
a. Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung an die Informationserhebung	191
aa. Öffnungsklausel: Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO	191
bb. Angemessene und spezifische Maßnahmen	192
(1) Wahrung des Berufsgeheimnisses	193
(2) Sonstige prozedurale und technische Schutzmaßnahmen	193
cc. Beachtung der Datenschutzgrundsätze	195
b. Vorgaben des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	197
aa. Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	198
bb. Rechtfertigung des Eingriffs	198
(1) Problem der Normenklarheit	199
(2) Verhältnismäßigkeit der Meldepflichten	200
(a) Legitimer Zweck: Lebens- und Gesundheitsschutz	200
(b) Geeignetheit: Meldepflichten als anerkanntes Mittel zur Überwachung von Infektionskrankheiten	201
(c) Erforderlichkeit: Verschiedene Strategien der Pandemiebekämpfung	202
(d) Angemessenheit: Abwägung der verschiedenen Rechtspositionen	206
(aa) Gewicht des Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und die Berufsfreiheit	207
(bb) Potenzielle Beeinträchtigung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit	208
(cc) Abwägung	208
D. Fazit zu Teil 3: Effektivierung durch verpflichtende Nutzung des DEMIS	209

Teil 4: Informationsübermittlung	213
A. Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	213
I. Das Frühwarn- und Reaktionssystem EWRS	213
1. Die selektive Mitteilungsfunktion	214
2. Die Plattform für den Austausch von Reiseformularen	215
II. Rechtmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	216
1. Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	216
a. Effektivität der Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	217
aa. Für die operative Steuerung benötigte Informationskategorien	217
bb. Geringe Qualität der übermittelten Informationen	218
(1) Geringe Aktualität der Informationen	218
(2) Verpflichtende Meldung bestimmter Informationen zur Verbesserung der Vollständigkeit	219
b. Automatisierte Kontaktnachverfolgung über das EWRS	220
2. Rechtliche Grenzen der Reformvorschläge	221
a. Informationsübermittlung zwischen nationalen und unionalen Kompetenzregelungen	221
aa. Fehlende Vorgaben durch das Robert Koch- Institut	222
bb. Die begrenzte Kompetenz der Europäischen Union als Herausforderung für die Informationsübermittlung	223
(1) Begrenzte Kompetenz de lege lata	223
(2) Geteilte Kompetenz de lege ferenda?	224
b. Datenschutzrechtliche Einflüsse auf die Informationsübermittlung zur operativen Steuerung	225
aa. Anwendbarkeit der Datenschutzregelungen	225

bb. Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung und der Europäischen-Datenschutzverordnung	227
(1) Angemessene und spezifische Maßnahmen	228
(2) Beachtung der Datenschutzgrundsätze und der Rechte der betroffenen Person	229
cc. Begrenzung der Informationsübermittlung zur operativen Steuerung durch das europäische Datenschutzgrundrecht	230
(1) Schutzbereich und Einschränkung des europäischen Datenschutzgrundrechts	231
(2) Rechtfertigung des Eingriffs	231
B. Informationsübermittlung zur informationellen Steuerung	234
I. Übermittlung von Warnmeldungen	234
1. Status quo: Medienbrüche bei der Übermittlung von Warnmeldungen	235
a. Analoge Informationsübermittlung innerhalb Deutschlands	235
b. Digitale Informationsübermittlung auf unionaler Ebene	236
2. Rechtmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Übermittlung von Warnmeldungen	238
a. Reformoptionen für die Übermittlung von Warnmeldungen	238
aa. Effektivität der Übermittlung von Warnmeldungen	238
(1) Für die Warnmeldungen benötigte Informationskategorien	238
(2) Defizitäre Qualität der Warnmeldungen	239
bb. Interoperabilität zur vertikalen, horizontalen und sektorenübergreifenden Übermittlung von Warnmeldungen	241
(1) Vertikale Informationsübermittlung	242
(2) Horizontale Informationsübermittlung	242
(3) Sektorenübergreifende Informationsübermittlung	243

b. Kompetenzrechtliche Grenzen der Reformvorschläge	245
II. Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung	247
1. Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung innerhalb Deutschlands	247
a. Vorgabe der zu übermittelnden Informationen in § 11 Abs. 1 S. 1 IfSG	248
b. Heterogenität der für die Übermittlung eingesetzten informationstechnischen Systeme	249
c. Verfassungsmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung innerhalb Deutschlands	250
aa. Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung innerhalb Deutschlands	251
(1) Effektivität der Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung innerhalb Deutschlands	251
(a) Übermittlung der für die Wissensgenerierung benötigten Informationskategorien	251
(b) Negative Auswirkungen auf die Beschaffenheit der Informationen durch die Informationsübermittlung	252
(aa) Fehlende Aktualität der Informationen	253
(bb) Abhängigkeit von Privatunternehmen als Problem für die Beschaffenheit der Informationen	255
(2) Fehlende Interoperabilität als Herausforderung für die Effizienz der Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung	255

bb. Rechtliche Grenzen der Reformvorschläge	256
(1) Föderale Vollzugskompetenzen als Ursache für die Heterogenität informationstechnischer Systeme	257
(a) Möglichkeit zur Ausgestaltung des DEMIS als einheitliches Informationssystem	257
(b) Möglichkeit zur Vorgabe einheitlicher Interoperabilitätsstandards	258
(2) Keine Begrenzung der Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung innerhalb Deutschlands durch das Datenschutzrecht	260
2. Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung auf europäischer Ebene	263
a. Übermittlung gemäß den Verordnungen zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion	263
aa. Übermittlungspflichten gemäß Art. 13, 14 und 17 der Verordnung (EU) 2022/2371	264
bb. Organisation des Netzes für die epidemiologische Überwachung	265
b. Digitale Informationsübermittlung über EpiPulse	266
c. Rechtmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung auf europäischer Ebene	268
aa. Reformoptionen für die Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung auf europäischer Ebene	268
(1) Effektivitätsdefizite bei der Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung auf europäischer Ebene	268
(a) Fehlende Übermittlung benötigter Informationskategorien	269
(b) Schlechte Beschaffenheit der Informationen	269

(aa) Geringe Qualität der Informationen	270
(bb) Fehlende Vergleichbarkeit	271
(2) Effizienzdefizite bei der Informationsübermittlung zur Wissensgenerierung auf europäischer Ebene	272
(a) Fehlende Interoperabilität	273
(aa) Fehlende Interoperabilität der informationstechnischen Systeme zur Übermittlung der Infektionsmeldungen	273
(bb) Zum Vergleich: Die Interoperabilität von informationstechnischen Systemen zur Überwachung der Impfstoffnebenwirkungen	273
(b) Keine verbindliche automatische Informationsübermittlung	275
bb. Rechtliche Grenzen der Reformvorschläge	275
(1) Die begrenzte Kompetenz der Europäischen Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit	276
(a) Kompetenzverteilung für die Übermittlung von Informationen zur Wissensgenerierung	276
(b) Zum Vergleich: Die geteilte Kompetenz der Europäischen Union für die Überwachung von Impfstoffnebenwirkungen	278
(2) Keine Begrenzung der Informationsübermittlung durch das Datenschutzrecht	280
C. Fazit zu Teil 4: Fehlende verbindliche Vorgaben und mangelnde Kooperation als Defizite effektiver und effizienter Informationsübermittlung	283

Teil 5: Informationsauswertung	287
A. Aufgaben der Behörden zur Auswertung der Informationen zur informationellen Steuerung	288
B. Einsatz lernender algorithmischer Systeme zur Analyse von Big Data	289
I. Big Data-Analysen für einen Überblick über die infektionsepidemiologische Situation	290
1. Auswertung von Daten aus Datenspenden	290
2. Auswertung von Daten aus dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten	291
II. Erkennung von Infektionsausbrüchen	294
C. Verfassungsmäßigkeit möglicher Reformoptionen für die Informationsauswertung	295
I. Reformoptionen für die Informationsauswertung	296
1. Steigerung der Effektivität der Informationsauswertung durch Big Data-Analysen	296
a. Auswertung zusätzlicher Daten über Big Data-Analysen	296
b. Beschaffenheit der Informationen bei Big Data-Analysen	298
aa. Steigerung der Aktualität durch Big Data-Analysen	298
bb. Das Problem bei Big Data-Analysen: Die Richtigkeit	298
cc. Verbesserte Vollständigkeit, aber Problem der Repräsentativität	301
2. Interoperabilität als Voraussetzung für Big Data-Analysen und eine effiziente Informationsauswertung	301
a. Interoperabilität als Voraussetzung für Big Data-Analysen	302
aa. Interoperable informationstechnische Systeme in Deutschland	302
bb. Interoperable informationstechnische Systeme in Europa	303
b. Automatisierung der Informationsauswertung durch Big Data-Analysen	304

II. Rechtliche Grenzen der Reformvorschläge	305
1. Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung	305
a. Begrenzung durch den Vorrang des Gesetzes	305
b. Begrenzung durch den Vorbehalt des Gesetzes	306
2. Die begrenzte Kompetenz der Europäischen Union als Hindernis für die Implementation interoperabler Systeme	308
3. Datenschutzrechtliche Begrenzungen der Informationsauswertung mit Hilfe von Big Data- Analysen	310
a. Spannungsverhältnis zwischen Big Data-Analysen und grundlegenden datenschutzrechtlichen Prinzipien	310
b. Problem des Datenschutzrechts für die Datenstrategie der Europäischen Union	312
c. Vorschlag des Deutschen Ethikrats	312
d. Novellierung des Datenschutzrechts mit dem Datenschutzgrundrecht vereinbar?	313
D. Fazit zu Teil 5: Notwendige Novellierung des Datenschutzrechts und der Kompetenzordnung	315
Teil 6: Ergebnisse und Ausblick	317
A. Ergebnisse der Arbeit	317
B. Ausblick: Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Bereiche des Informationsverwaltungsrechts	321
Literatur- und Quellenverzeichnis	323