

## Inhaltsübersicht

Abkürzungsverzeichnis und Glossar für (technische) Abkürzungen	31
Thematische Einführung	37
Teil 1: Gegenstand und Bedeutung der Telematik im System der deutschen Gesundheitsversorgung	43
I. Ausgangsüberlegungen zu den Defiziten im deutschen Gesundheitswesen	43
II. Bewältigung der Herausforderungen mit Hilfe der Gesundheitstelematik – Ein Silberstreif am Horizont?	54
Teil 2: Gesundheitsdaten- und geheimnisschutzrechtlicher Rahmen	267
I. Bedeutung des Datenschutzes in einer modernen Informationsgesellschaft	267
II. Rechtliche Rahmenbedingungen für das Gesundheitsdatenschutzrecht	278
III. Die Sicherstellung von Datensicherheit und Systemschutz	786
IV. Die ärztliche Schweigepflicht als spezifisches Geheimnisschutzrecht	797
V. Zentrale Folgerungen für das Daten- und Geheimnisschutzrecht im Gesundheitsbereich und die Bedeutung für die Gesundheitstelematik	922
Teil 3: Spezifischer Datenschutzrechtsrahmen der Gesundheitstelematik	987
I. Würdigung spezifischer Regelungen für die Gesundheitstelematik	987
II. Schlussfolgerungen	1262

## *Inhaltsübersicht*

III. Schlussbetrachtung	1297
IV. Ausblick auf die weitere Rechtsentwicklung	1301
Literaturverzeichnis	1365
Weblinkverzeichnis	1515

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis und Glossar für (technische) Abkürzungen	31
Thematische Einführung	37
Teil 1: Gegenstand und Bedeutung der Telematik im System der deutschen Gesundheitsversorgung	43
I. Ausgangsüberlegungen zu den Defiziten im deutschen Gesundheitswesen	43
II. Bewältigung der Herausforderungen mit Hilfe der Gesundheitstelematik – Ein Silberstreif am Horizont?	54
1. Grundlagen	56
a. Etymologie und Begriff	56
aa. Der artifizielle Begriff der Telematik	58
bb. Der Begriff der Gesundheitstelematik	62
cc. Notwendige Abgrenzung zum Kunstbegriff „eHealth“	65
dd. Zwischenergebnis	83
ee. Der Begriff der Telemedizin	85
ff. Zusammenfassende grafische Darstellung	93
b. Klassifikation telematischer Anwendungen	94
aa. Grundlegung eines Systematisierungskonzepts	95
(1.) Vorschlag für drei klassenbildende Merkmale	96
(2.) Weitere Vorschläge klassenbildender Merkmale aus der Literatur	106
bb. Kategorien gesundheitstelematischer Anwendungen	110
(1.) Nicht-patientenorientierte Anwendungen der Gesundheitstelematik	110

(2.) Patientenorientierte Anwendungen der Gesundheitstelematik ohne Behandlungsbezug	115
(a.) Wissens- und Informationsbreitstellung für Non-Professionals	116
(b.) Anwendungen zur gesundheitlichen oder pflegerischen Versorgung	121
(aa.) Teleprävention	121
(bb.) Nichtmedizinische Telerehabilitation	126
(cc.) Telepflege	126
(3.) Patientenorientierte Anwendungen der Gesundheitstelematik mit Behandlungsbezug	131
(a.) Telebehandlung als Telemedizin i.e.S.	133
(b.) Telebehandlungskommunikation	134
(c.) Telebehandlungsdokumentation	140
(aa.) Aktenlösungen	143
(bb.) Datenkarten und weitere tragbare Speichermedien	159
(cc.) Abgrenzung zu institutionellen Informationssystemen	161
(d.) Telebehandlungskooperation	161
(aa.) Zu- oder Einweiserportale	163
(bb.) Telekonsultationen	165
(cc.) Telekonferenz und konsiliarische Telepräsenz	170
(dd.) Abgrenzung zur Telepräsenz	173
(ee.) Zwischenfazit zur Telekonsultation und Telekonferenz	174
(ff.) Teleportalkliniken	175
(gg.) Entscheidungsunterstützungssysteme	178
(e.) Fazit zur Trias der Unterstützungsanwendungen	182
(4.) Verschränkungen und Wechselwirkungen von Anwendungen und Technologien	183
(a.) Teleabrechnung und Abgleich von Versicherungsstammdaten	185
(b.) Telearchivierung und Teleoutsourcing	186

cc. Telemedizinische Anwendungskategorien	187
(1.) Kategorien telemedizinischer Anwendungen	188
(2.) Vorschläge zur Kategorisierung telemedizinischer Anwendungen aus der Literatur	190
(3.) Systematisierung telemedizinischer Anwendungen qua Orientierung am medizinischen Versorgungsprozess	193
(a.) Teleanamnese, Telediagnostik und Telebefundung	195
(b.) Teletherapie	199
(aa.) Teleberatung	201
(bb.) Teleoperation	203
(cc.) Televisite	205
(dd.) Telemonitoring	206
(ee.) Telebetreuung, Telenachsorge und Telebehandlungspflege	213
(c.) Medizinische Telerehabilitation	215
(d.) Prävention mit Hilfe telemedizinischer Verfahren	219
(e.) Ambient Assisted Living als Querschnittmaterie	220
dd. Fazit: Gemeinsames Anliegen und zentraler Gegenstand gesundheitstelematischer Anwendungen	225
c. Bestimmung weiterer im Kontext relevanter Begriffe	227
aa. Die begriffliche Unterscheidung zwischen Datum und Information	227
bb. Gesundheitsdaten	231
cc. Sozialdaten	235
dd. Gesundheitswissen	235
ee. Personenbezogene Gesundheitsinformationen	237
ff. Kommunikation	237
d. Infrastrukturen zur vernetzten Zusammenarbeit im Gesundheitswesen	238
aa. Lokale Infrastrukturen und Informationssysteme	239
bb. Integration, Vernetzung und Sicherheit durch Errichtung einer einheitlichen Telematikinfrastruktur	246

2. Ziele und Potentiale der Gesundheitstelematik: Die Behebung von Defiziten im Gesundheitswesen durch Gesundheitstelematik	249
a. Zielsetzung der Gesundheitstelematik	249
b. Potentiale telematischer Verfahren und Anwendungen	257
3. Gefahren der Gesundheitstelematik	259
4. Bestimmung und Begrenzung des weiteren Untersuchungsgegenstandes	260
 Teil 2: Gesundheitsdaten- und geheimnisschutzrechtlicher Rahmen	 267
I. Bedeutung des Datenschutzes in einer modernen Informationsgesellschaft	267
II. Rechtliche Rahmenbedingungen für das Gesundheitsdatenschutzrecht	278
1. Internationale und verfassungsrechtliche Grundlagen	278
a. Internationale und europarechtliche Regelungen	279
aa. Internationale Regelungen	279
(1.) Vereinte Nationen	279
(2.) OECD	281
(3.) Europarat	283
(a.) Art. 8 EMRK – Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens	285
(b.) Datenschutz-Konvention des Europarates	297
(c.) Biomedizinkonvention	303
(4.) Zusammenfassung und Bedeutung für den Gesundheitsdatenschutz	304
bb. Europarechtliche Dimensionen	306
(1.) Primärrecht	308
(a.) Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union	311
(aa.) Anwendungsbereich der EU-Grundrechtecharta	312
(bb.) Allgemeine Regelungen zur Bestimmung des Umfanges der Chartagrundrechte	333
(b.) Rechtsquellen für den Datenschutz in der EU-Grundrechtecharta	341

(aa.) Art. 7 GRCh – Schutz des Privatlebens und der Kommunikation	341
(bb.) Art. 8 GRCh – Schutz personenbezogener Daten	345
(cc.) Anerkannte dem Gemeinwohl dienende Zielsetzungen und Rechtssetzungskompetenzen der Union für die Gesundheitstelematik	371
(2.) Datenschutzrechtliches Sekundärrecht	400
(a.) Allgemeine Datenschutzrichtlinie (RL 95/46/EG)	402
(b.) Bereichsspezifisches Sekundärrecht im Bereich des Datenschutzes	418
(c.) Datenschutzbestimmungen für die Organe und Einrichtungen der EU	423
(d.) Die europäische Grundverordnung für den Datenschutz (2016/679)	424
(aa.) Wahl der Rechtsaktform der Verordnung und Auswirkungen	425
(bb.) Anwendbarkeit, Grundprinzipien und allgemeine Regeln	427
(cc.) Verarbeitung von Gesundheitsdaten	428
(dd.) Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 9 DSGVO)	429
(ee.) Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO	433
(ff.) Weitere Bestimmungen und Betroffenenrechte	435
(3.) Folgerungen für den europäischen Rechtsrah- men des Gesundheitsdatenschutzes und des- sen Bedeutung für die Gesundheitstelematik	436
cc. Zusammenfassung zum internationalen Rechtsrahmen für den Gesundheitsdatenschutz und die Gesundheitstelematik	455

b. Verfassungsrechtliche Grundlagen des Gesundheitsdatenschutzes	455
aa. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	456
(1.) Genese und Bedeutung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	456
(a.) Verfassungsrechtlicher Ausgangspunkt: Das allgemeine Persönlichkeitsrecht	456
(b.) Die verfassungsrechtliche „Geburtsstunde des Datenschutzrechts“ – Bedeutung und Entstehung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	475
(2.) Inhalt und Grenzen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	481
(a.) Persönlicher und sachlicher Schutzbereich	485
(b.) Beeinträchtigungen und Dispositionen über das Recht	491
(aa.) Abwehrdimension	492
(bb.) Objektiver Gehalt und Schutzpflichtdimension	494
(cc.) Einwilligung	504
(c.) Rechtfertigung von Beeinträchtigungen	506
(aa.) Grenzen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Schranken)	506
(bb.) Anforderungen an Beschränkungen des Grundrechts (Schranken-Schranken)	508
(cc.) Verfassungsrechtliche Anforderungen im Rahmen staatlicher Schutzpflichten	531
(3.) Weitere im Kontext einschlägige Grundrechte	537
(a.) Das sog. „Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme“	537
(b.) Das Telekommunikationsgeheimnis und der Schutz der Wohnung	545
bb. Datenschutzrechtliche Garantien in den Landesverfassungen der Bundesländer	549



c. Wesentliche Schlussfolgerungen: Bedeutung des Normsystems für den „Gesundheitsdatenschutz“ und die Gesundheitstelematik	550
aa. Grund- und menschenrechtliche Fundamente für einen Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisschutz	550
bb. Gesundheitstelematik und Gesundheitsinformationen im System des Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisschutzes	552
cc. Supranationale Bezüge und Verflechtungen	556
dd. Auswirkung zwischen Privaten und der staatliche Regelungsauftrag	558
2. Der einfachrechtliche Rahmen des Datenschutzes in Deutschland	562
a. Das Regelungsgefüge des Gesundheitsdatenschutzrechts und Abgrenzung zum Geheimnisschutzrecht im Gesundheits- und Medizinwesen	563
aa. Geltung und Systematik des einfachen Datenschutzrechts	564
bb. Geheimnisschutzrecht	575
cc. Das Verhältnis von Datenschutzrecht und Geheimnisschutzrecht	577
(1.) Das Verhältnis von Bundesdatenschutzgesetz und ärztlicher Schweigepflicht	579
(a.) Absolute Vorrangtheorie	584
(b.) Sphären- und Schnittmengentheorie	585
(c.) Parallelgeltungstheorie	586
(d.) Schutzniveautheorie	587
(e.) Pragmatische Differenzierung	588
(f.) Stellungnahme	589
(2.) Das Verhältnis von Regelungen des bereichsspezifischen Datenschutzrechts des Bundes zu den Geheimnisschutzrechtsvorschriften	599
(3.) Das Verhältnis von Landesdatenschutzrecht und Geheimnisschutzrecht	601
(a.) Das Verhältnis von allgemeinem Landesdatenschutzrecht und Geheimnisschutzrecht	601

(b.) Das Verhältnis von Regelungen des bereichsspezifischen Datenschutzrechts des Landes zu den Geheimnisschutz- rechtsvorschriften	602
dd. Fazit zum Regelungsgefüge des Daten- und Geheimnisschutzes im Gesundheitsbereich	603
b. Bundesdatenschutzgesetz	604
aa. Zweck, Systematik und Anwendungsbereich des Bundesdatenschutzgesetzes	605
(1.) Zweck des Gesetzes: Der Schutz der informationellen Selbstbestimmung	605
(2.) Anwendungsbereich und Systematik	607
bb. Vorgänge beim Umgang mit Daten	610
cc. Schutzobjekt des Datenschutzrechts	613
(1.) Personenbezogene Daten	613
(a.) Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse	614
(b.) Personenbezug	616
(c.) Anonymisierung und Pseudonymisierung	620
(aa.) Anonymisierung	621
(bb.) Pseudonymisierung	625
(d.) Verstorbene	629
(e.) Nasciturus	630
(f.) Zusammenfassung zum Personenbezug der Daten	633
(2.) Besondere Arten personenbezogener Daten gemäß § 3 Abs. 9 BDSG	633
dd. Normadressaten und beteiligte Personen	640
(1.) Die verantwortliche Stelle	640
(2.) Weitere Beteiligte	641
(3.) Auftragsdatenverarbeitung (§ 11 BDSG)	642
(4.) Die Inpflichtnahme der bei der Datenverarbeitung beschäftigten Personen durch das Datengeheimnis gemäß § 5 BDSG	645
ee. Grundlegende „Leitprinzipien“ beim Umgang mit Daten im BDSG	646
(1.) Grundsatz der Zweckbindung	647
(2.) Grundsatz der Erforderlichkeit	650

(3.) Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit	652
(4.) Transparenzgebot	656
(5.) Grundsatz der Direkterhebung	658
(6.) Erlaubnisvorbehalt, Normenklarheit und Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	660
ff. Anforderungen an die Zulässigkeit des Umgangs mit Gesundheitsdaten	661
(1.) Legitimation durch Bundesdatenschutzgesetz oder andere Rechtsvorschriften	662
(a.) Datenverarbeitung nach §§ 13 ff. BDSG durch öffentliche Stellen des Bundes	662
(b.) Datenverarbeitung für eigene Geschäftszwecke nach § 28 BDSG	663
(c.) Der Umgang mit Gesundheitsdaten gemäß § 28 Abs. 6-9 BDSG	665
(aa.) § 28 Abs. 6 BDSG	666
(bb.) § 28 Abs. 7 BDSG	670
(cc.) § 28 Abs. 8 und 9 BDSG	681
(dd.) Abgrenzungen und weitere Vorschriften	682
(d.) Datenverarbeitung durch andere Rechtsvorschriften im Gesundheitswesen sowie aufgrund vertraglicher Abreden	684
(aa.) Befugnisnormen aus dem ärztlichen Berufsrecht?	688
(bb.) Privatrechtliche Vertragsverhältnisse als Legitimationsgrund für einen Umgang mit Daten?	696
(2.) Die Einwilligung des Betroffenen	702
(a.) Das Verhältnis von Einwilligung und Rechtsvorschrift	705
(b.) Gesetzliche Einwilligungsvorbehalte	714
(c.) Wirksamkeitsvoraussetzungen der datenschutzrechtlichen Einwilligung	715
(aa.) Vorherige Zustimmung und Anforderungen an die Abgabe	717
(bb.) Freiwilligkeit	718
(cc.) Einsichtsfähigkeit	729

(dd.) Informiertheit und Erklärungsbewusstsein	730
(ee.) Bestimmtheit der Einwilligungserklärung	735
(ff.) Schriftformerfordernis	739
(gg.) Transparenz durch besondere Hervorhebung	746
(hh.) Besondere Anforderungen an die Einwilligung (§ 4a Abs. 3 BDSG)	748
(ii.) Widerrufsrecht	749
(3.) Zusammenfassung zu den Legitimationsgrundlagen	750
gg. Regelungen beim grenzüberschreitenden Umgang mit Daten (§§ 4b, 4c BDSG)	751
hh. Verfahrensmäßige Vorkehrungen und Betroffenenrechte	755
ii. Rechtsfolgen und Sanktionen bei Verstößen gegen das Datenschutzrecht	757
c. Landesdatenschutzrecht im Gesundheitswesen	757
d. Gesundheitstelematik und Datenschutz: Folgerungen und Anwendbarkeit	761
aa. Verantwortliche Stellen	763
bb. Zuordnung gesundheitstelematischer Arbeitsvorgänge zu den Umgangsphasen	764
cc. Gesundheitsdaten als personenbezogene Daten besonderer Art	766
dd. Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten besonderer Art	769
ee. Gesetzliche Befugnisnormen für den Umgang mit Daten im Rahmen der Gesundheitstelematik	774
ff. Die Einwilligung als Legitimationsinstrument der Wahl im Rahmen der Gesundheitstelematik	781
gg. Gesundheitstelematik unter Berücksichtigung von Transparenz und Direkterhebung	782
hh. Fazit	785
III. Die Sicherstellung von Datensicherheit und Systemschutz	786
1. Rechtsgrundlagen	787
2. Schutzziele und Anliegen	789

3. Datensicherheit und Gesundheitstelematik	794
4. Zusammenfassung	796
IV. Die ärztliche Schweigepflicht als spezifisches Geheimnisschutzrecht	797
1. Entwicklung und verfassungsrechtliche Determinanten	800
a. Der Eid des Hippokrates	800
b. Internationale Grundlagen des Geheimnisschutzes in der Medizin	801
c. Grund- und menschenrechtliche Bezüge	802
2. Schutzgut der ärztlichen Schweigepflicht	803
3. Normative Grundlagen und Rechtsfolgen im Überblick	805
a. Strafrecht	805
b. Ärztliches Berufsrecht	807
c. Zivilrecht	810
4. Der Unrechtstatbestand von § 203 StGB	811
a. Die personelle Reichweite der ärztlichen Schweigepflicht	811
b. Gegenstand des ärztlichen Berufsgeheimnisses nach § 203 StGB	817
c. Offenbaren des Patientengeheimnisses als Tathandlung des § 203 StGB	824
d. Subjektive Voraussetzungen und Irrtümer	827
5. Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht	828
a. Offenbarungsbefugnisse	829
aa. Die Einwilligung zur Preisgabe des Patientengeheimnisses	830
(1.) Anforderungen an die Einwilligung	833
(2.) Ablehnung einer Anwendbarkeit der hypothetischen Einwilligung	837
(3.) Zur Unzulässigkeit der Einholung von Pauschaleinwilligungen	844
(4.) Schriftform der Einwilligung?	848
(5.) Mutmaßliche Einwilligung	853
bb. Offenbarungsbefugnisse aus wichtigem Interesse	855
cc. Gesetzliche Offenbarungsbefugnisse	857
dd. Berufsrechtliche Vorschriften als Offenbarungsbefugnisse und Konkretisierung datenschutzrechtlicher Ausnahmetatbestände?	863

## Inhaltsverzeichnis

b. Offenbarungspflichten	867
6. Qualifikation (§ 203 Abs. 5 StGB) und Ergänzung (§ 204 StGB) der ärztlichen Schweigepflicht	871
7. Die Reichweite der ärztlichen Schweigepflicht in der modernen arbeitsteiligen Gesundheitsversorgung	872
a. Begründungsansätze für eine Erweiterung des Kreises der zum Wissen Berufenen	874
b. Reichweite der ärztlichen Schweigepflicht bei Formen des arbeitsteiligen Zusammenwirkens im Gesundheitswesen	888
aa. Informationsweitergaben innerhalb des stationären Versorgungssektors	888
bb. Informationsweitergaben innerhalb des ambulanten Versorgungssektors	893
cc. Informationsweitergaben bei institutions- und/oder sektorenübergreifenden Versorgungsinteraktionen	897
dd. Zur Abrechnung ärztlicher Leistungen	903
ee. Weitere Fälle	905
c. Fazit: Kriterien für eine Erweiterung des Kreises der zum Wissen Berufenen	908
8. Unterschiede gegenüber dem Datenschutzrecht	909
9. Folgerungen für gesundheitstelematische Anwendungen	915
V. Zentrale Folgerungen für das Daten- und Geheimnisschutzrecht im Gesundheitsbereich und die Bedeutung für die Gesundheitstelematik	922
1. Das Patientenrecht auf Gesundheitsdaten- und Geheimnisschutz im grundrechtlichen Mehrebenensystem	922
2. Regelungssystem für den Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisschutz	924
a. Die Folge aus § 28 Abs. 7 S. 2 BDSG: Akzessorietätswirkung	927
b. Lückenhaftigkeit von § 28 Abs. 7 S. 2 BDSG	929
c. Einwilligung als „gesetzliche“ Befugnisgrundlage?	935
d. Keine Abkehr vom Einwilligungserfordernis im Gesundheitsdatenschutzrecht	937
e. Auswirkungen auf die formellen Anforderungen von Einwilligungserklärungen	942

f. Zweifel an der Vereinbarkeit mit Art. 8 GRCh	949
g. Fazit zum Regelungssystem für den Gesundheitsdaten- und Geheimnisschutz	950
h. Implikationen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	953
3. Die Einwilligung als zentrale Schaltstelle	955
a. Zweifel an der Legitimationskraft der datenschutzrechtlichen Einwilligung	958
aa. Begrenzte Relevanz praktischer Einwände	959
bb. Problematik der Überschaubarkeit von Informationsverarbeitungsprozessen	960
cc. Zur Problematik der gefährdeten Freiwilligkeit der Einwilligungserklärung	966
b. Folgerungen und Lösungsimpulse	978
4. Auftragsdatenverarbeitung als Option für die Gesundheitstelematik	980
5. Konsequenzen für die Gesundheitstelematik und Herausforderungen	982
 Teil 3: Spezifischer Datenschutzrechtsrahmen der Gesundheitstelematik	 987
I. Würdigung spezifischer Regelungen für die Gesundheitstelematik	987
1. Entstehung eines Rechtsrahmens für die Gesundheitstelematik	987
a. Das Anliegen von § 67 SGB V	988
b. Erweiterung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte	992
2. Spezifische Regelungen für die Gesundheitstelematik in Deutschland	995
a. Verwendungszweck bei Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte	999

b. Telematische Anwendungen mittels der elektronischen Gesundheitskarte	1000
aa. Pflichtenwendungen gem. § 291 Abs. 1 S. 2 und 3 i.V.m. Abs. 2 S. 1 sowie § 291a Abs. 2 S. 1 SGB V	1001
(1.) Versichertenstammdaten und Online-Versichertenstammdatendienst	1001
(a.) Versichertenstammdatensatz (§ 291 Abs. 2 S. 1 SGB V)	1001
(b.) Online-Versichertenstammdatendienst (§ 291 Abs. 2b SGB V)	1003
(2.) Europäischer Versicherungsnachweis (§ 291a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V)	1005
(3.) Elektronische Verordnungen (§ 291a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V)	1006
bb. Freiwillige Anwendungen gem. § 291a Abs. 3 S. 1 SGB V	1010
(1.) Notfalldatensatz (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V)	1011
(2.) Elektronischer Arztbrief (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V)	1015
(3.) Elektronischer Medikationsplan und Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 SGB V)	1016
(4.) Elektronische Patientenakte (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 4 SGB V)	1021
(5.) Patientenfach (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 5 SGB V)	1025
(6.) Patientenquittung (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 6 SGB V)	1027
(7.) Erklärungen oder Hinweise zur Organ- und Gewebespende (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 7 und 8 SGB V)	1028
(8.) Hinweise auf weitere Patientenerklärungen (§ 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 9 SGB V)	1029
cc. Fazit: Gesundheitsdaten als Gegenstand der Anwendungen gem. § 291a SGB V	1030
c. Das Datenschutzkonzept gem. § 291a SGB V	1031
aa. Prinzipielle Zugriffsberechtigungen	1031
(1.) Keine Zugriffsrechte der Krankenkassen	1031



(2.) Differenzierte Zugriffsberechtigungen für die Leistungserbringer	1034
bb. Einwilligung des Versicherten	1039
(1.) Einwilligung zur Initialisierung der Funktionalitäten	1039
(2.) Einwilligung für den Datenumgang	1045
cc. Das technische Zugriffskonzept der elektronischen Gesundheitskarte	1049
(1.) Autorisierung nach § 291a Abs. 5 S. 2 SGB V	1050
(2.) Zwei-Karten-Prinzip nach § 291a Abs. 5 S. 5 SGB V	1059
(3.) Form der Einwilligungserklärung gem. § 291a Abs. 5 S. 1 SGB V	1065
dd. Verfahrensmäßige Vorkehrungen	1070
(1.) Protokollierungsverfahren	1070
(2.) Informations- und Hinweispflichten	1072
(3.) Informationspflichten und verfahrensmäßige Aspekte bei Kassenwechsel und Einziehung der Karte	1076
ee. Betroffenenrechte	1078
d. Schutzvorschriften und Sanktionen	1078
aa. Schutz vor verbotenen Zugriffen	1079
bb. Unerlaubte Zugriffsverlangen und verbotene Vereinbarungen	1085
cc. Benachteiligungsverbot	1087
e. Speicherkonzept	1087
f. Datensicherheit	1096
3. Einordnung und Beurteilung des spezifischen Rechtsrahmens für die Gesundheitstelematik	1103
a. Rechtssystematische Einordnung von § 291a SGB V	1110
b. Bewertung des Datenschutzkonzepts des § 291a SGB V	1115
aa. § 291a SGB V im Lichte der Grundprinzipien des Datenschutzes	1115
(1.) „Datenhoheit des Versicherten“ durch freiwillige Einwilligung	1116
(a.) Das zweistufige Einwilligungskonzept der freiwilligen Anwendungen	1117

(aa.) Konkretisierung des Datenumgangs durch die Einwilligung der Versicherten	1118
(bb.) Zusammenfassung und Zwischenergebnis	1131
(cc.) Die Freiwilligkeit der Einwilligung und Mitwirkungsobliegenheiten	1132
(dd.) Die Sicherung der freiwilligen Entscheidung des Versicherten durch ein normativ-technisches Zugriffs-konzept	1153
(ee.) Wissensbasis für die selbstbestimmte Entscheidung	1169
(b.) Kein Einwilligungserfordernis bei den Pflichtenwendungen	1172
(c.) Zusammenfassung zum Einwilligungserfordernis	1177
(2.) Normenklarheit und Normumfang	1179
(3.) Gesetzesvorbehalt und Wesentlichkeitsparadigma	1183
(4.) Zweckbestimmung und Zweckbindung	1187
(a.) Zum Begriff der „Versorgung der Versicherten“	1188
(b.) Prozess der Festlegung und die Wahrung des Datenumgangszwecks	1190
(c.) Erweiterungen des Verwendungszwecks	1196
(5.) Datensparsamkeit und Datenvermeidung	1198
(a.) Möglichkeit des Datenverzichts?	1199
(b.) Datensammlungen und die Gefahr von Profilbildungen	1201
(6.) Transparenz	1207
(7.) Betroffenenrechte	1209
(a.) Zur Reichweite des Lösungsrechts der Versicherten	1209
(b.) Einsichts- und „Zugriffsrechte“ der Versicherten	1216
(aa.) Realisierung des Einsichtsrechts der Versicherten	1217

(bb.) Eigenständige „Zugriffsrechte“ der Versicherten bei Patientenerklärungen	1223
(cc.) Eigenständige „Zugriffsrechte“ der Versicherten beim Patientenfach	1225
(dd.) Beschränkungen des Einsichtsrechts durch § 291a SGB V?	1227
(ee.) Bemerkungen zum mehrdeutigen Begriff des „Zugreifens“	1229
(ff.) Fazit	1233
(8.) Beschränkungen der „Datenhoheit“ des Versicherten durch § 291a SGB V?	1235
(a.) Beschränkungen durch technische und normative Flankierung des Freiwilligkeitsprinzips	1235
(aa.) Normative Beschränkungen	1235
(bb.) Technisch-faktische Beschränkungen	1236
(cc.) Rechtmäßigkeit der Beschränkungen?	1238
(b.) Beschränkung der Datenhoheit durch das e-Rezept als Pflichtanwendung?	1248
(c.) Beschränkung der Datenhoheit durch den Online-Versichertenstammdatenabgleich?	1251
(d.) Zwischenergebnis	1253
bb. § 291a SGB V und die Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht	1253
cc. Supranationale Implikationen für das Datenschutzkonzept des § 291a SGB V?	1260
II. Schlussfolgerungen	1262
1. § 291a SGB V im Regelungsverbund für den Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisschutz	1263
2. Gegenüberstellung der Schutzgehalte	1265
a. Hinreichender Grundrechtsschutz als Vergleichsmaßstab	1266
b. Vergleich der Schutzgehalte	1267
c. Fazit und Folgerungen aus dem Vergleich der Schutzkonzepte	1273

3. Legislative Handlungsoptionen	1275
a. Lösungsansätze	1276
aa. Verzicht auf Anwendungen und Verfahren der Gesundheitstelematik	1276
bb. Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSDG)	1276
cc. Gesundheitstelematikgesetz (GTG)	1278
dd. Anwendung des Rechtsrahmens von § 291a SGB V	1280
ee. Förderung von Parallelstrukturen und Öffnung der Telematikinfrastruktur	1287
b. Anforderungen an den Normgeber	1292
III. Schlussbetrachtung	1297
IV. Ausblick auf die weitere Rechtsentwicklung	1301
1. Anpassungen an die EU-Datenschutzgrundverordnung und deren „Umsetzung“	1302
2. Grundrechtsbindungen	1304
3. Nationale Gesetzgebung: Gesundheitsdatenschutzrecht im BDSG-neu	1306
4. Schicksal des bereichsspezifischen Gesundheitsdaten- schutzrechts und Folgerungen für die Gesundheitstelema- tik	1312
5. Folgen und Veränderungen durch die neue Rechtslage (Auswahl und Überblick)	1314
a. Personenbezug, Anonymisierbarkeit und Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten	1315
b. Beibehaltung von Grundprinzipien, insbesondere des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt	1317
c. Zweckbindung und Zweckänderung sowie Grundsatz der Erforderlichkeit	1319
d. Direkterhebung, Datensparsamkeit und Datengeheimnis	1322
e. Einwilligung	1323
f. Privatrechtliche Verträge als Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten	1327
g. Folgen der Ausweitung gesetzlicher Erlaubnistatbestände	1330
h. Auftragsdatenverarbeitung	1331
i. Betroffenenrechte, Recht auf Datenportabilität	1333

j. Datensicherheit, Systemdatenschutz und Selbstdatenschutz	1336
k. Automatisierte Einzelentscheidungen (einschließlich „Profiling“) unter Einbeziehung von Gesundheitsdaten	1337
l. Verhältnis des „neuen“ Datenschutzrechts zur ärztlichen Schweigepflicht	1340
6. Anpassung der Bestimmungen zur ärztlichen Schweigepflicht	1341
a. Wesentliche Änderungen im Überblick	1343
b. Problematik der (informationellen) Selbstbestimmung	1345
c. Reichweite des Begriffs der „sonstigen“ und „weiteren mitwirkenden Person“	1346
d. Andere Ärzte als „sonstige mitwirkende Personen“?	1352
e. Auswirkungen auf den Begriff des Geheimnisses	1354
f. Erforderlichkeit der Offenbarung aber nicht der Mitwirkung?	1355
g. Zusammenhang mit dem ärztlichen Berufsrecht	1358
h. Zusammenhang mit dem Datenschutzrecht	1359
i. Abschließende Bewertung der Änderung von § 203 StGB	1361
7. Fazit	1362
 Literaturverzeichnis	 1365
 Weblinkverzeichnis	 1515