

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 Gesundheitskarte (eGK) zur ePA | 10 |
| III. Einrichtung und Nutzung der ePA: Grundsatz der „Patientensouveränität“ | 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 Berechtigungsmanagements | 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 vol- lem 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> |