

Die elektronische Patientenakte – Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion?

Von Sören Deister

„Na okay“, sagt Manuel und lässt sich zu dem User führen, der einiges über ‚Features‘ wissen will und ‚Funktionalitäten‘. Ja, diese Sprache haben sie jetzt alle drauf, ‚Funktionen‘ ist zu einfach, es muss klingen, als spräche da ein Programmierer [...]“¹

„Ob die [...] Legaldefinitionen im Ernstfall zur Klärung offener Fragen beitragen können, erscheint u. a. wegen des schillernden, in der deutschen Rechtssprache bislang uneinheitlich verwendeten Begriffs der ‚Funktionalität‘ zweifelhaft.“²

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist nach der gesetzgeberischen Vorstellung das „Kernelement“ digitaler medizinischer Anwendungen.³ Sie soll gemäß der Digitalstrategie der Bundesregierung zum „Herzstück digital vernetzter Gesundheitsversorgung“ avancieren und bis 2025 von mindestens 80 Prozent der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) genutzt werden.⁴ Eine gegenwärtige Bestandsaufnahme muss zurückhaltend ausfallen: Obwohl alle GKV-Versicherten seit dem 1. 1. 2021 einen Anspruch auf Zurverfügungstellung einer ePA gegen ihre Krankenkasse haben, wird sie im Frühjahr 2023 von weniger als einem Prozent der Anspruchsberechtigten auch tatsächlich genutzt.⁵ Der folgende Beitrag skizziert zunächst mit besonderem Augenmerk auf das viel kritisierte „Berechtigungsmanagement“ sowie das Spannungsverhältnis von Patientenautonomie und ärztlicher Letztentscheidung das Regelungssystem der ePA im SGB V (I.) und diskutiert anschließend gegenwärtig bestehende Regelungs- und Umsetzungsdefizite (II).

Die rechtlichen Vorgaben zur Digitalisierung im Gesundheitswesen verändern sich gegenwärtig sehr rasch. Was bei Einführung der ePA noch ein zentrales datenschutzrechtliches Problem war, kann bereits ein Jahr später nur noch von rechtshistorischem Interesse sein. Auch aufgrund der schleppenden Umsetzung der ePA ist laut Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums in diesem Bereich

¹ Dietmar Dath, Deutsche Demokratische Rechnung, 2015, S. 37.

² Wolfgang Seifert, in: Katharina von Koppenfels-Spies/Ulrich Wenner (Hrsg.), SGB V, 4. Auflage 2022, § 309 Rn. 5.

³ BT-Drs. 19/18793, S. 3.

⁴ Bundesregierung, Digitalstrategie – Gemeinsam digitale Werte schöpfen, 2022, S. 16 f., einsehbar unter digitalstrategie-deutschland.de (alle Internetquellen dieses Beitrags zuletzt besucht am 17. 5. 2023).

⁵ Nutzungszahlen sind unter gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard einsehbar.

eine grundlegende Neugestaltung vorgesehen, deren zentrales Element wohl die Umstellung auf eine sogenannte „opt-out“ ePA werden wird.⁶ Ferner soll auch die gematik als zentraler Akteur der Telematikinfrastruktur (TI) organisationsrechtlich umgestaltet werden. Dieser Beitrag bezieht sich auf die zum 1. 7. 2023 geltende Gesetzeslage. Die mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens für 2024/2025 geplante Neugestaltung konnte nicht mehr berücksichtigt werden. Die Prognose, dass viele der grundlegenden Probleme des bisherigen Regulationssystems, die in diesem Beitrag skizziert werden sollen, auch künftig erhalten bleiben werden, dürfte allerdings nicht allzu verwegen sein. Eine Neubewertung wird hingegen vor allem im datenschutzrechtlichen Kontext erforderlich werden.

I. Das Regulationssystem der ePA im SGB V

Der Gesetzgeber hat sich dazu entschieden, die ePA – sowie die Einrichtung der Telematikinfrastruktur insgesamt – im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung zu verorten. Alternativ wäre es grundsätzlich ebenso denkbar gewesen, die digitale Umgestaltung des Gesundheitswesens und die Bereitstellung der dafür erforderlichen Infrastruktur als übergreifende staatliche Aufgabe zu verstehen und steuerfinanziert der unmittelbaren Staatsverwaltung zu übertragen. Dann wäre aber jedenfalls der bisher gewählte Weg über die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Sozialversicherung aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG nicht gangbar gewesen. Die getroffene Systementscheidung zu Gunsten der Sozialversicherung zog einige Folgeentscheidungen nach sich, unter anderem hinsichtlich der institutionellen Einbeziehung der im deutschen Gesundheitswesen etablierten gemeinsamen Selbstverwaltung aus Leistungserbringern (vor allem Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser) und Krankenkassen sowie bezüglich der Finanzierung durch Beitragsmittel der Krankenkassen.

1. Regelungsziel und zentrale Charakteristika

Die ePA dient der elektronischen Bereitstellung von versichertenbezogenen Gesundheitsdaten⁷ – beispielsweise zu Befunden, Diagnosen und Therapiemaßnahmen – für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere für Anamnese und Befunderhebung.⁸ Sie ersetzt nicht die primäre Behandlungsdokumentation der Leistungserbringer. Vielmehr geht es zunächst schlicht um eine elektronische Sammlung, auf die sodann einwilligungsbasiert bei Erforderlichkeit im Behandlungskontext zugegriffen werden kann. Durch diesen schnellen Zugriff auf bereits vorhandenes Wissen zur Behandlungshistorie von Versicherten soll eine Verbesserung der Behand-

⁶ Bundesministerium für Gesundheit, Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, S. 24, einsehbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>.

⁷ § 341 Abs. 2 SGB V listet die einstellbaren Daten im Einzelnen auf.

⁸ Vgl. § 341 Abs. 1 S. 3 SGB V.

lung erreicht werden.⁹ Dies ist auch unmittelbar einleuchtend.¹⁰ Wenn ein Krankenhaus im Notfall zügig auf Informationen einer Patientin zur Medikamentenunverträglichkeit zugreifen kann, senkt das die Wahrscheinlichkeit einer Fehlmedikation. Ebenso verhindert es kostspielige und unter Umständen eingriffsintensive Doppeluntersuchungen, wenn beispielsweise eine behandelnde niedergelassene Ärztin auf die bereits von einer Kollegin durchgeführten Untersuchungen zurückgreifen kann.

a) Freiwilligkeit

Für eine derartige elektronische Sammlung gesundheitsbezogener Daten zu Versorgungszwecken ergeben sich verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten. Die zentralen Charakteristika der bislang durch den deutschen Gesetzgeber gewählten Variante sind Freiwilligkeit und Patientensouveränität. Wesentlicher Ausdruck der streng freiwilligkeitsorientierten Ausgestaltung ist gegenwärtig, dass die ePA ausschließlich auf Antrag der Versicherten und mit deren Einwilligung zur Verfügung gestellt wird. Zusätzlich wird die umfassende Entscheidungsfreiheit durch gesetzliche Vorgaben gesichert, die eine Schlechterstellung derjenigen Versicherten, die sich gegen eine ePA entscheiden, ausschließen sollen.¹¹ Ferner ist die Information der Versicherten durch ihre Krankenkassen vor der Einwilligung in die Errichtung der ePA gesetzlich bis ins Detail vorgegeben.¹² Die streng freiwilligkeitsbasierte Konzeption der ePA hat das BVerfG dazu veranlasst, eine gegen die ePA Vorschriften erhobene Verfassungsbeschwerde mangels unmittelbarer und gegenwärtiger Betroffenheit in eigenen Rechten bereits wegen Unzulässigkeit nicht zur Entscheidung anzunehmen: Der Beschwerdeführer habe es selbst in der Hand, die geltend gemachte Verletzung in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung abzuwenden, in dem eine Einwilligung in die Nutzung der ePA schlicht nicht erteilt wird.¹³

b) Patientensouveränität

Mit Patientensouveränität ist im Kontext der ePA die umfassende Entscheidungshoheit der Versicherten selbst über die ePA und die darin enthaltenen Daten gemeint.¹⁴ Dies umfasst im wesentlichen zwei Aspekte. Erstens dürfen ausschließlich dann Zugriffe auf die in der ePA abgelegten Daten erfolgen, wenn die Versicherten in den Zugriff zuvor eingewilligt haben.¹⁵ Zweitens erfolgt auch die Verwaltung der

⁹ Vgl. BT-Drs. 19/18793, S. 112.

¹⁰ Vgl. zum Nutzen elektronischer Patientenakten SVR Gesundheit, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten 2021, einsehbar unter svr-gesundheit.de.

¹¹ Insbesondere das Diskriminierungsverbot nach § 335 Abs. 3 SGB V. Vgl. dazu *Gabriele Buchholtz*, in: Klaus Engelmann/Rainer Schlegel (Hrsg.), *JurisPK SGB V*, § 341 Rn. 27.

¹² § 344 Abs. 1 S. 1 SGB V i. V. m. § 343 SGB V.

¹³ BVerfG, NJW 2021, S. 1300 (1301).

¹⁴ Vgl. BT-Drs. 19/18793, S. 82.

¹⁵ §§ 339 Abs. 1, 352, 353 SGB V.

ePA durch die Versicherten selbst, was im Gesetz mit der Bezeichnung als versichertengeführte Akte¹⁶ zum Ausdruck gebracht wird. Konkret bedeutet dies, dass die Versicherten nicht nur Zugriffsberechtigungen erteilen,¹⁷ sondern auch alle in der ePA enthaltenen Daten auslesen, übermitteln¹⁸ und eigenständig löschen¹⁹ sowie die Protokolldaten²⁰ über jegliche Zugriffe einsehen dürfen. Das Einstellen der Daten hingegen erfolgt – nach Einwilligung in den Zugriff durch die Versicherten und auf deren Verlangen – im Wesentlichen durch die Leistungserbringer, also beispielsweise durch Ärztinnen und Ärzte und deren Angestellte. Zwar können auch die Versicherten selbst Daten in die ePA einstellen,²¹ diese dürften aber im Vergleich zu den durch die Leistungserbringer eingestellten Behandlungsunterlagen von deutlich geringerer praktischer Bedeutung für andere Behandler sein. Kehrseite der so verstandenen Patientensouveränität ist die zuweilen befürchtete Selektivität²² der in der ePA vorhandenen Daten. Erstens sind die Daten all jener Behandler, denen kein Zugriffsrecht erteilt worden ist, typischerweise nicht in der Akte vorhanden. Zweitens kann durch die jederzeitige Möglichkeit des Löschs von Daten durch die Versicherten eine lückenhafte und/oder verfälschende Dokumentation entstehen. Eine inhaltliche Manipulation der durch die Leistungserbringer eingestellten Unterlagen von Seiten der Versicherten ist hingegen ausgeschlossen: Sie dürfen und können den Inhalt der von Leistungserbringern eingestellten Daten nicht verändern.²³

2. Das Berechtigungsmanagement

Ein Schwerpunkt der bisherigen rechtlichen Diskussion über die ePA lag auf der Möglichkeit der technischen Zugriffsfreigabe durch die Versicherten, dem sogenannten Berechtigungsmanagement. Dieses ist wiederum ein wesentlicher Aspekt der Patientensouveränität im obigen Sinne: Es geht darum, ob und wie Versicherte den Zugriff auf Daten im Detail technisch steuern können.

a) Allgemeine technische Nutzungsmöglichkeiten

Ein Verständnis der Diskussion über das Berechtigungsmanagement setzt zunächst eine Erläuterung dazu voraus, wie die ePA von den Versicherten überhaupt genutzt werden kann. Die erste gesetzlich vorgesehene Option ist die Nutzung

¹⁶ § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V.

¹⁷ §§ 339 Abs. 1, 342 Abs. 1 Nr. 2 lit. b), c), 352 SGB V.

¹⁸ § 337 Abs. 1 SGB V.

¹⁹ § 337 Abs. 2 SGB V.

²⁰ § 309 SGB V.

²¹ § 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V.

²² So *Johannes Buchheim*, Die elektronische Patientenakte als Datenfundus für Pharmaindustrie und Gesundheitssektor, *PharmR* 2022, S. 546 (549).

²³ Vgl. dazu *Alexander Beyer*, in: Karl Hauck/Wolfgang Noftz (Hrsg.), SGB V, § 337 Rn. 4, 7.

über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes.²⁴ Dies wird in der Praxis durch die Nutzung der ePA mittels einer von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten App über Smartphone oder Tablet umgesetzt. Nach einem je nach Krankenkasse im Detail abweichenden Registrierungsprozess²⁵ können die Versicherten über die App Dokumente einstellen, sie verwalten und Zugriffsberechtigungen an Leistungserbringer erteilen. Sofern letzteres nach dem Gesetzeswortlaut eine eindeutige bestätigende Handlung durch technische Zugriffsfreigabe²⁶ voraussetzt, genügt dafür beispielsweise das Setzen eines Hakens in dem entsprechenden Feld der App.²⁷ Gesetzlich explizit vorgesehen, praktisch aber bislang mit erheblichen Hürden verbunden,²⁸ ist seit dem 1. 1. 2022 die Nutzungsmöglichkeit auch mittels stationären Endgeräts (Laptop/PC). Für diejenigen, die kein geeignetes Endgerät nutzen wollen oder können, bleibt die Möglichkeit, ihre ePA „mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer“²⁹ zu verwalten. Praktisch bedeutet dies, dass sie Zugriffsberechtigungen bei den Leistungserbringern selbst – also z. B. in einer Arztpraxis – unter Verwendung ihrer elektronischen Gesundheitskarte erteilen können.³⁰ Diese Differenzierung zwischen denjenigen, die eine geeignetes Endgerät nutzen – sogenannte Frontend-Nutzer – und denjenigen, die ihre ePA bei den Leistungserbringern verwalten – sogenannte nicht-Frontend-Nutzer – ist wichtig, weil der jeweilige Umfang der Nutzungsmöglichkeit sich unterscheidet. So können nicht-Frontend-Nutzer beispielsweise die Daten in ihrer ePA nicht selbst einsehen.³¹ Die noch im Gesetzesentwurf zum PDSG insbesondere mit Blick auf ältere Menschen vorgesehene Möglichkeit der Verwaltung der ePA in den Filialen der Krankenkassen³² wurde aus Kostengründen im Rahmen der Beratungen im Gesundheitsausschuss aus dem Gesetz gestrichen.³³ Dafür ist die ebenfalls umstrittene Möglichkeit, sich bei Nutzung der ePA über ein „geeignetes Endgerät“ vertreten zu lassen, Gesetz geworden.³⁴

²⁴ Vgl. § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. b), c), d) und Abs. 2 lit. b), c) sowie § 336 Abs. 2 SGB V.

²⁵ Die gesetzlichen Anforderungen ergeben sich aus § 336 SGB V, insbesondere Abs. 5 und Abs. 6. Zu den Verfahren in der Praxis vgl. *Stiftung Warentest* 10/2022, Elektronische Patientenakten im Test, S. 88.

²⁶ § 353 Abs. 1 S. 2 SGB V.

²⁷ Dazu *Sören Deister*, in: v. Koppenfels-Spies/Wenner (Fn. 2), § 353 Rn. 3.

²⁸ Laut Auskunft auf den Internetseiten verschiedener Krankenkassen ist eine Nutzung über PC/Laptop zur Zeit nur mit einem selbst zu beschaffenden Kartenlesegerät möglich, aufgrund der Anschaffungskosten von mehreren hundert Euro dürfte dies kaum praktikabel sein, vgl. statt vieler die Internetseite der Barmer: <https://www.barmer.de/unsere-leistungen/on-line-services/ecare-elektronische-patientenakte/ecare-fuer-pc-laptop-1056418>.

²⁹ § 342 Abs. 2 Nr. 1 lit. c), Nr. 2 lit. c) SGB V.

³⁰ *Deister* (Fn. 27), § 342 Rn. 6.

³¹ Ebd., § 342 Rn. 9.

³² BT-Drs. 19/18793, S. 39.

³³ BT-Drs. 19/20708, S. 170.

³⁴ § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. b) e) SGB V, dazu *Deister* (Fn. 27), § 342 Rn. 16 f.

b) Technische Zugriffsfreigabe

Hinsichtlich der Möglichkeiten technischer Zugriffsfreigabe ist zwischen verschiedenen zeitlich gestaffelten Umsetzungsstufen der ePA zu unterscheiden, die in § 342 SGB V normiert sind. In der ersten Umsetzungsstufe – ab dem 1. 1. 2021 bis zum 31. 12. 2021³⁵ – bestand lediglich die Möglichkeit einer sogenannten grobgranularen Dokumentenfreigabe. Versicherte konnten den Zugriff – sofern sie in diesen grundsätzlich einwilligen wollten – nur entweder auf alle von Leistungserbringern eingestellten Daten oder auf alle von den Versicherten selbst eingestellten Daten beschränken. Es war also insbesondere keine dokumentenspezifische Differenzierung möglich. Beispielsweise konnte der Zugriff der Orthopädin auf die von einem psychotherapeutischen Behandler eingestellten Daten nicht qua Zugriffsbeschränkung verhindert werden. Da die vom Versicherten selbst eingestellten Daten von praktisch untergeordneter Bedeutung sein dürften, ist es durchaus berechtigt, etwas vereinfacht von einem „Alles-oder-Nichts-System“ zu sprechen. Die dagegen vorgebrachten datenschutzrechtlichen Einwände sind allerdings inzwischen nur noch von rechtshistorischem Interesse: Seit dem 1. 1. 2022 – dem Beginn der zweiten Umsetzungsstufe – ist ein sogenanntes feingranulares Zugriffsmanagement möglich. Versicherte können ihre Einwilligung seitdem für den Zugriff „sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen“³⁶ erteilen. Sie können mithin für jedes Dokument in der App einstellen, ob ein zugriffsberechtigter Leistungserbringer diese sehen darf oder nicht. Diese Möglichkeit besteht aber wiederum nur für Frontend-Nutzer, also diejenigen, die ihre ePA über Smartphone/App oder Desktopversion nutzen. Diejenigen, die ihre ePA in der Leistungserbringerumgebung verwalten, können die Zugriffsberechtigung lediglich auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen beschränken, worunter nach dem Gesetz insbesondere medizinische Fachgebietskategorien³⁷ fallen. Möglich ist also beispielsweise eine Freigabe nur von orthopädischen Behandlungsdaten für orthopädische Behandler, nicht aber der gezielte Ausschluss einzelner Dokumente. Hinsichtlich der Dauer kann eine Berechtigung durch die Versicherten von einem Tag bis zu einer frei gewählten – auch unbegrenzten – Dauer erfolgen, wobei der Zugriff standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist.³⁸

Zentral ist, dass neben der technischen Begrenzung des Zugriffs auf bestimmte Dokumente durch die Versicherten auch eine zusätzliche gesetzliche Begrenzung der Verarbeitungsmöglichkeiten besteht, die in § 352 SGB V festgelegt wird. Dort ist im Einzelnen geregelt, welche Arten von grundsätzlich zugriffsberechtigten Leistungserbringern, Daten in welchem Umfang verarbeiten dürfen. Es ist also zu unterscheiden zwischen dem aus der Zugriffsfreigabe folgenden technischen „Können“ und dem rechtlichen „Dürfen“ der Datenverarbeitung durch Leistungserbringer.

³⁵ § 342 Abs. 2 Nr. 1 SGB V.

³⁶ § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. b) SGB V.

³⁷ § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. c) SGB V.

³⁸ § 342 Abs. 1 Nr. 1 lit. e); § 342 Abs. 2 Nr. 2 lit. f).

c) Datenschutzrechtliche Kritik am Berechtigungsmanagement

Bereits im Gesetzgebungsverfahren sind vom Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Zweifel an der Vereinbarkeit der ePA-Vorschriften zum Berechtigungsmanagement mit datenschutzrechtlichen Vorgaben geäußert worden.³⁹ Einer Warnung nach Art. 58 Abs. 2a DSGVO⁴⁰ ist schließlich im August 2021 ein anweisender Verwaltungsakt nach Art. 58 Abs. 2d DSGVO⁴¹ an vier derjenigen Krankenkassen, die der datenschutzrechtlichen Aufsicht des BfDI unterliegen,⁴² gefolgt. Klagen der Krankenkassen gegen diese Anweisung sind anhängig. Auch im Schrifttum wird lebhaft über die datenschutzrechtliche Beurteilung der ePA gestritten.⁴³ Inhaltlich geht es ab 2022 letztlich nur noch um die oben dargelegte Schlechterstellung von nicht-Frontend-Nutzern: Diese haben nicht die Möglichkeit einer dokumentenspezifischen Zugriffsfreigabe und können die in ihrer ePA gespeicherten Daten nicht in gleichem Umfang selbst verwalten, insbesondere nicht einsehen. Worin genau der Verstoß gegen datenschutzrechtliche Vorgaben begründet liegen soll, bleibt im Bescheid des BfDI vage. Eine explizite Vorgabe zur „Feingranularität“ findet sich in der DSGVO nicht, die These einer Unvereinbarkeit erfordert eine eher aufwändige Herleitung. Argumentiert wird mit Art. 25 Abs. 1 DSGVO – Datenschutz durch Technikgestaltung – in Verbindung mit einer Vielzahl von Datenschutzgrundsätzen des Art. 5 DSGVO, unter anderem der Datenminimierung nach Art. 5 Abs. 1 lit. c) DSGVO.⁴⁴ Aus diesem Zusammenspiel soll sich die Pflicht zur Bereitstellung eines feingranularen Berechtigungsmanagements ergeben.⁴⁵ Kern der Argumentation dürfte die Annahme sein, das Fehlen einer ausreichend feinen Granularität verhindere „die vom Gesetz vorgegebene zweckentsprechende Datenverarbeitung, weil für die jeweilige Behandlung nicht erforderliche

³⁹ Stellungnahmen des BfDI vom 03.04.2020 und vom 25.05.2020 zum Patientendatenschutzgesetz, einsehbar unter [bfdi.bund.de](https://www.bfdi.bund.de).

⁴⁰ Warnung des BfDI vom 06.11.2020, einsehbar unter [bfdi.bund.de](https://www.bfdi.bund.de).

⁴¹ Musterbescheid des BfDI vom 09.09.2021, einsehbar unter [bfdi.bund.de](https://www.bfdi.bund.de).

⁴² Dies ist nur bei bundesunmittelbaren Krankenkassen der Fall, §§ 9 Abs. 1, 2 BDSG i.V.m. § 90 SGB IV.

⁴³ Kritisch *Dirk Bieresborn*, BSG – Grünes Licht für die elektronische Gesundheitskarte – Bahn frei für digitale Verarbeitung von Gesundheitsdaten?, *Jm* 2022, S. 113 (119); *Buchholtz* (Fn. 11), § 342 Rn. 32, 35; *Carsten Dochow*, Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2): Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen, *MedR* 2021, S. 13 (16 f.); *Johannes Eichenhofer*, Die elektronische Patientenakte – aus sozial-, datenschutz- und verfassungsrechtlicher Sicht, *NVwZ* 2021, S. 1090 (1093); keine durchgreifenden datenschutzrechtlichen Einwände sehen hingegen *Beyer* (Fn. 23), § 342 Rn. 11 f.; *Buchheim* (Fn. 22), S. 548 ff.; *Dirk Heckmann*, Gutachten für die Anhörung des PDSG im Gesundheitsausschuss vom 27.05.2020, einsehbar unter [bundestag.de](https://www.bundestag.de), S. 11 ff.; *Christoph Krönke*, Die elektronische Patientenakte (ePA) im europäischen Datenschutzrechtsvergleich, *NZS* 2021, S. 949 (956); noch offen gelassen *Deister* (Fn. 27), § 341 Rn. 27.

⁴⁴ BfDI Bescheid (Fn. 41), S. 6.

⁴⁵ Ebd.

Dokumente zwangsläufig (mit-)freigegeben werden müssen.“⁴⁶ Ferner werde die Freiwilligkeit der Einwilligung durch diesen Überschuss an (technisch) freigegebenen Dokumenten und die fehlende Möglichkeit einzelne Dokumente auszublenden⁴⁷ fraglich.⁴⁸

Der gegen die Argumentation mit Art. 25 DSGVO vorgebrachte – grundsätzlich plausible – Einwand, feingranulare Steuerungsmöglichkeiten seien aufgrund des damit verbundenen zeitlichen Mehraufwandes nicht zwingend förderlich für die informationellen Selbstbestimmung,⁴⁹ überzeugt in Bezug auf die ePA nicht. Die Freigabe sämtlicher Daten an einen ausgewählten Leistungserbringer kann auch bei feingranularer Steuerung je nach technischer Ausgestaltung ohne zusätzlichen Zeitaufwand – in der App z. B. durch ein einziges Häkchen – unmittelbar erfolgen. Insoweit bezieht sich auch der BfDI explizit nicht auf die Voreinstellung nach Art. 25 Abs. 2 DSGVO, sondern die Technikgestaltung nach Art. 25 Abs. 1 DSGVO.⁵⁰ Entscheidend dürfte aber die von *Buchheim* überzeugend dargelegte Notwendigkeit sein, die in Art. 25 Abs. 1 DSGVO enthaltene Verpflichtung mit „technischer Machbarkeit, Umsetzungskosten, Anwendungsgleichheit und anderen Anliegen jenseits des Datenschutzes [...]“ abzuwägen.⁵¹ Dabei spricht viel dafür, dass die Entscheidung des Gesetzgebers, den finanziellen und technischen Zusatzaufwand für eine feingranulare Steuerungsmöglichkeit auch durch nicht-Frontend-Nutzer zu vermeiden, jedenfalls noch rechtfertigbar ist.⁵² Denn die feingranulare Nutzungsmöglichkeit für nicht-Frontend-Nutzer würde entweder eine deutliche zusätzliche Belastung der Leistungserbringer im ohnehin zeitlich sehr verdichteten Versorgungsalltag oder die flächendeckende Installation von Terminals in Krankenkassenfilialen erfordern. Dabei ist auch zu beachten, dass die nicht-Frontend-Nutzer ab dem 1. 1. 2022 den Zugriff durchaus auf Kategorien von Daten, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, beschränken können. Die Orthopädin von den Dokumenten des Psychotherapeuten auszuschließen ist also durchaus möglich, nur nicht in Bezug auf einzelne Befunde des Therapeuten. Im Übrigen ist eine Vertretungsregelung⁵³ vorgesehen, die – wenn man sie grundsätzlich akzeptiert – feingranulare Korrekturen bei Bedarf auch für nicht-Frontend-Nutzer ermöglicht. Versorgungspolitisch bleibt die Schlechterstellung von nicht-Frontend-Nutzern, gerade in Anbetracht dessen, dass es sich hier typischerweise um ältere und häufig um multimorbide Menschen handeln dürfte, dennoch kritikwürdig. Nicht jede versorgungspolitisch fragwürdige Entscheidung ist aber ein DSGVO-Verstoß.

⁴⁶ Ebd., S. 10.

⁴⁷ Dazu ausführlicher *Dochow* (Fn. 43), S. 17 ff.; ähnlich *Bieresborn* (Fn. 43), S. 119.

⁴⁸ BfDI Bescheid (Fn. 41), S. 6 f., 11.

⁴⁹ So *Buchheim* (Fn. 22), S. 549.

⁵⁰ BfDI Bescheid (Fn. 41), S. 6, 9, 13.

⁵¹ *Buchheim* (Fn. 22), S. 549 f.

⁵² Ebenso ebd., S. 546.

⁵³ Dazu *Deister* (Fn. 27), § 342 Rn. 16 f.

3. Rechte und Pflichten der maßgeblichen Akteure im Überblick

Die Verortung der ePA im System des SGB V macht es notwendig, einen Blick auf die neu etablierten Rechte und Pflichten im Dreiecksverhältnis von Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen zu werfen wobei insbesondere das Verhältnis von Patientenautonomie und Entscheidungskompetenz der Leistungserbringer näher betrachtet werden soll. Als vierter Akteur tritt im Kontext der Telematikinfrastruktur die gematik hinzu, die wiederum mit einem fünften Akteur – den privaten Anbietern und Herstellern von Komponenten und Diensten („die Industrie“), welche zum Betrieb der ePA verwendet werden, interagiert.

a) gematik

aa) Aufgabe und Ausgestaltung

Die Gesellschaft für Telematik – Firmenbezeichnung: gematik GmbH,⁵⁴ kurz gematik – ist die Institution, die für die Digitalisierung im Gesundheitswesen nach Maßgabe des SGB V maßgeblich verantwortlich ist. Ihr obliegen nach § 311 Abs. 1 SGB V Schaffung und Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI). Sie entscheidet hoheitlich⁵⁵ mittels Verwaltungsakts⁵⁶ über die Zulassung der von verschiedenen privaten Anbietern entwickelten Komponenten und Dienste, die für die ePA erforderlich sind⁵⁷ und hat einen Auftrag zum Betrieb des zentralen Netzes der TI an die zum Bertelsmann Konzern gehörende Arvato Systems GmbH erteilt.⁵⁸ Ferner erlässt die gematik untergesetzliche Rechtsnormen in Form von Beschlüssen (vgl. § 315 SGB V) zu Regelungen, Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur, beispielsweise hinsichtlich der Rahmenbedingungen von Betriebsleistungen innerhalb der TI nach § 323 Abs. 1 S. 1 SGB V. Ihr obliegen schließlich auch Gefahrenabwehr- und Überwachungsaufgaben, §§ 329, 331 SGB V.

Es handelte sich bei der gematik ursprünglich – sofern man die ungewöhnliche Rechtsform der GmbH außer Acht lässt – um ein typisches „Kind“ des Gesundheitswesens: Eine Institution der mittelbaren Staatsverwaltung und eine besondere Form der gemeinsamen Selbstverwaltung von Leistungserbringern und Krankenkassen,⁵⁹ die die Gesellschaftsanteile zunächst hälftig untereinander aufteilen.⁶⁰ Eine zentrale

⁵⁴ So der Firmenname laut Beschluss der Gesellschafterversammlung vom 2.10.2019, dazu *Karsten Scholz*, in: Christian Rolfs/Richard Giesen/Miriam Meßling/Peter Udsching (Hrsg.), BeckOK Sozialrecht, Stand: 1.6.2023, § 310 SGB V Rn. 3.

⁵⁵ Zur Beleihung der gematik *Stefan Bales/Jana Holland/Hartmut Pellens*, Zulassungsentscheidungen der gematik – Rechtsanspruch, Rechtsnatur, Rechtsschutz, GesR 2008, S. 9.

⁵⁶ Vgl. dazu *Seifert* (Fn. 2), § 328 Rn. 4.

⁵⁷ §§ 341 Abs. 3, 325 SGB V.

⁵⁸ Näher zum Auftrag *Scholz* (Fn. 54), § 307 SGB V Rn. 9 f.

⁵⁹ Vgl. *Stefan Schifferdecker*, in: Anne Körner/Martin Krasney/Bernd Mutschler/Christian Rolfs (Hrsg.), BeckOGK SGB V, Stand: 1.5.2021, § 310 Rn. 4.

⁶⁰ Vgl. § 291b Abs. 2 SGB V in der Fassung bis zum TSGV vom 6.5.2019, BGBl. I, 646.

Verschiebung der „Machtverhältnisse“ innerhalb der gematik erfolgte allerdings im Jahr 2019⁶¹: Seitdem entfallen die Geschäftsanteile der Gesellschaft zu 51 Prozent auf die durch das Bundesministerium für Gesundheit vertretene Bundesrepublik Deutschland, was gegenwärtig in § 310 Abs. 2 SGB V gesetzlich festgeschrieben ist. Die übrigen Anteile entfallen je hälftig auf den GKV-Spitzenverband und die in § 306 Abs. 1 SGB V aufgeführten Spitzenverbände von Ärztinnen/Ärzten, Krankenhäusern und Apotheken auf Bundesebene. Der GKV-Spitzenverband hat im April 2020 Anteile im Umfang von 2,45 Prozent an den Verband der Privaten Krankenversicherung übertragen.⁶² Da Gesellschaftsbeschlüsse nach § 310 Abs. 4 SGB V in der Regel mit einfacher Mehrheit gefasst werden können, hat das BMG faktisch eine weitgehend alleinige Entscheidungsbefugnis.⁶³

bb) Offene verfassungsrechtliche Fragen

Die gematik stellt eine in dieser Form einzigartige Institution dar: Es handelt sich um eine von der unmittelbaren Staatsverwaltung beherrschte beliebene Institution der gemeinsamen Selbstverwaltung in der Rechtsform einer GmbH. Diese Ungewöhnlichkeit wirft zahlreiche verfassungsrechtliche Fragen auf, die – soweit ersichtlich – bislang kaum thematisiert worden sind und hier nur angedeutet werden sollen. Ein wesentliches Problem liegt darin begründet, dass die gematik als GmbH in § 315 SGB V mit Rechtssetzungskompetenzen gegenüber Dritten, die nicht zu ihrem Gesellschafterkreis gehören, beliehen worden ist. Das ist in der Sache auch sinnvoll, da die Rahmenbedingungen, die alle Nutzer der Telematikinfrastruktur einhalten müssen, dadurch abstrakt-generell festgelegt werden. Selbst wenn man eine Beleihung Privater (hier: einer GmbH) zur Rechtssetzung grundsätzlich für verfassungsrechtlich zulässig hält, was keinesfalls unumstritten ist,⁶⁴ stellt sich aber die Frage, ob das Bundesministerium für Gesundheit als faktisch alleinentscheidungsbefugter Gesellschafter der gematik dadurch nicht die grundgesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen für den Erlass von Rechtsverordnungen umgeht. Denn letztlich erlässt das BMG im Gewand der gematik untergesetzliche Rechtsnormen. Weitere Bedenken könnten sich aufgrund von Art. 87 Abs. 2 S. 1 GG ergeben. Die Vorschrift gibt vor, dass soziale Versicherungsträger als bundesunmittelbare „Körperschaften des öffentlichen Rechts“ geführt werden. Daraus wird in der staatsrechtlichen Literatur teilweise die Unzulässigkeit von Beleihung sowie formeller Privatisierung bei hoheitlicher Aufgabenerfüllung im Sozialversicherungsrecht gefolgert.⁶⁵ Schließlich ist auch umstritten, ob und in welchem Umfang Art. 87 Abs. 2 GG einer Tätigkeit

⁶¹ Durch Änderung des damaligen § 291b Abs. 2 SGB V mit dem TSVG (Fn. 60).

⁶² Vgl. dazu *Schifferdecker* (Fn. 59), § 310 SGB V Rn. 7.

⁶³ Vgl. *Scholz* (Fn. 54), § 310 SGB V Rn. 4.

⁶⁴ Kritisch *Klaus Rennert*, Beleihung zur Rechtssetzung, JZ 2009, S. 976.

⁶⁵ Sehr pointiert *Martin Ibler*, in: Günter Dürig/Roman Herzog/Rupert Scholz (Hrsg.), Grundgesetz, 100. EL (2023), Art. 87 Rn. 199 f; anders aber *Peter Axer*, Der verfassungsrechtliche Schutz der Sozialversicherung in Organisation und Finanzen, SGB 2022, S. 453 (456).

der unmittelbaren Staatsverwaltung – hier des BMG – im Bereich der Sozialversicherung entgegensteht.⁶⁶ Vor dem Hintergrund dieser ungeklärten und nicht widerspruchsfreien verfassungsrechtlichen Gemengelage bleibt mit Spannung zu erwarten, wie die gematik zukünftig ausgestaltet werden wird. Die Digitalisierungsstrategie des BMG spricht von der Schaffung einer „Digitalagentur“ und einer „umfassenden Neuaufstellung der Governance“.⁶⁷

b) Krankenkassen

Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten eine ePA, die den in § 342 SGB V im Einzelnen definierten Anforderungen genügt, zur Verfügung zu stellen. Dabei können sie für die technische Umsetzung auf die von privaten Anbietern entwickelten und von der gematik zugelassenen Komponenten und Dienste zurückgreifen.⁶⁸ Die Versicherten sollen sich also nicht eigenständig für einen industriellen (privaten) Anbieter entscheiden und keine eigenen vertraglichen Beziehungen mit diesem eingehen müssen.⁶⁹ Vielmehr wird ihnen ein sozialrechtlicher Anspruch gegen ihre Krankenkasse – eine Körperschaft des öffentlichen Rechts⁷⁰ – verschafft. Gleichsam verlässt sich der Gesetzgeber nicht auf eine sinnvolle Ausgestaltung der ePA durch die Krankenkassen selbst, sondern legt gesetzlich detailliert fest, welche Anforderungen die ePA zu welchem Zeitpunkt mindestens erfüllen muss.⁷¹ Auch die Pflicht zur umfassenden Information der Versicherten über die ePA weist der Gesetzgeber in § 343 SGB V den Krankenkassen zu. Ebenso sind die Krankenkassen nach § 341 Abs. 4 SGB V „für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte“ datenschutzrechtlich verantwortlich. Die Zuweisung dieser Verantwortlichkeit ist aufgrund der weitgehenden Freistellung der gematik nicht frei von Kritik geblieben.⁷² Schließlich müssen die Krankenkassen nach Maßgabe von § 342 Abs. 3, 4 SGB V eine Ombudsstelle einrichten und die Erfüllung von Updatepflichten sicherstellen.⁷³ Auf die Daten in der ePA dürfen die Krankenkassen – abgesehen von der engen Ausnahme in § 345 SGB V – selbst nicht zugreifen.⁷⁴ Sie finanzieren mittels ihrer Versichertengelder die gematik und die Telematikinfrastruktur insgesamt ganz überwiegend.⁷⁵ Sofern die Krankenkassen

⁶⁶ Vgl. dazu Axer (Fn. 65).

⁶⁷ BMG (Fn. 6), S. 29, 37.

⁶⁸ Vgl. § 325 Abs. 3 SGB V.

⁶⁹ Vgl. Beyer (Fn. 23), § 342 Rn. 4.

⁷⁰ § 4 Abs. 1 SGB V.

⁷¹ Vgl. Beyer (Fn. 23), § 342 Rn. 6.

⁷² Buchholtz (Fn. 11), § 341 Rn. 55 ff.; Beyer (Fn. 23), § 307 Rn. 12 ff.

⁷³ Philipp Kircher, in: Ulrich Becker/Thorsten Kingreen (Hrsg.), SGB V, 8. Aufl. 2022, § 363 Rn. 26.

⁷⁴ Vgl. Deister (Fn. 27), § 341 Rn. 8.

⁷⁵ Die Finanzierung der gematik richtet sich nach § 316 SGB V, diejenige der Telematikinfrastruktur nach §§ 376 ff. SGB V.

ihren gesetzlichen Pflichten nicht nachkommen, ist in § 342 Abs. 5 SGB V ein finanzieller Sanktionsmechanismus vorgesehen.⁷⁶

c) Versicherte

Die Versicherten haben die Hoheit über die Verwaltung der ePA. Sie müssen – sofern sie eine solche nutzen wollen – eine ePA beantragen und den Registrierungsprozess bei ihrer jeweiligen Krankenkasse durchlaufen. Sie sind nach Maßgabe von § 337 SGB V konkret berechtigt, Daten in der ePA auszulesen, zu übermitteln, zu löschen und in geringem Umfang auch darüber hinaus zu verarbeiten.⁷⁷ Ferner können sie nach dem oben dargestellten System Zugriffsberechtigungen erteilen, Protokollaten über Zugriffe einsehen⁷⁸ und die gesamte ePA anlasslos löschen lassen.⁷⁹ Schließlich können sie selbst Daten in die ePA einstellen und die Einstellung von Daten durch die Leistungserbringer nach Maßgabe von §§ 346–349 SGB V und durch die Krankenkasse nach §§ 350 f. SGB V veranlassen.

d) Leistungserbringer

Die ePA in ihrer gegenwärtigen Konzeption ist maßgeblich von der Mitwirkung der Leistungserbringer abhängig. Damit die ePA ihren Zweck erfüllen kann, müssen insbesondere Ärztinnen und Ärzte⁸⁰ im Behandlungsgeschehen die in der ePA eingestellten Daten bei Bedarf einsehen und in ihre Behandlungsentscheidung integrieren. Ferner müssen sie selbst ihre Unterlagen in die ePA einstellen, damit andere Behandler wiederum auf diese zugreifen können. Hier handelt es sich um einen neuralgischen Punkt der ePA in ihrer gegenwärtigen Ausgestaltung: Nur bei entsprechender ärztlicher Arbeit mit der ePA, können die erwünschten Erfolge eintreten. Gleichzeitig ergibt sich hier ein Spannungsverhältnis zwischen der Patientensouveränität auf der einen und der ärztlichen Sachkompetenz auf der anderen Seite, das sich konkret in der Frage manifestiert, in welchem Umfang den ärztlichen Leistungserbringern die Letztentscheidung über Einstellen und Verwenden von Daten zukommt. Die dabei ebenfalls aufgeworfenen haftungsrechtlichen Fragen sind an anderer Stelle ausführlich behandelt worden.⁸¹

⁷⁶ Dazu *Deister* (Fn. 27), § 342 Rn. 31 ff.

⁷⁷ Dazu *Deister* (Fn. 27), § 341 Rn. 8.

⁷⁸ § 309 SGB V.

⁷⁹ § 344 Abs. 3 SGB V.

⁸⁰ Im Folgenden soll dabei die Mitwirkung von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Mittelpunkt stehen, wenngleich Zugriffe auch durch eine Vielzahl anderer Leistungserbringer gesetzlich vorgesehen sind. Ausführlich zu den verschiedenen Zugriffsberechtigungen *Deister* (Fn. 27), § 352 SGB V Rn. 4.

⁸¹ Sehr überzeugende Darstellungen von *Götz Keilbar/Ole Ziegler*, Haftungsrechtliche Aspekte des Umgangs mit der elektronischen Patientenakte (ePA) – Chancen und Risiken eines „zentralen Bausteins“ der Telematikinfrastruktur (Teil 1), *MedR* 2021, S. 346 und Haf-

Zu differenzieren ist im Ausgangspunkt zwischen dem Zugriff auf in der ePA bereits vorhandene Daten und der Pflicht der Leistungserbringer zur Befüllung der ePA mit noch nicht darin enthaltenen Daten.⁸² Beides setzt freilich stets eine Einwilligung und technische Zugriffsfreigabe durch die Versicherten voraus.⁸³

aa) Verarbeitung bereits vorhandener Daten

Gemäß § 352 Nr. 1 SGB V sind ärztliche Leistungserbringer nach Einwilligung und Zugriffsfreigabe durch die Versicherten zur umfassenden Verarbeitung – im Sinne von Art. 4 Nr. 2 DSGVO – von ePA-Daten befugt, können diese also u. a. auslesen, lokal speichern, verwenden und auch löschen. Die Verarbeitungsbefugnis besteht freilich gesetzlich nur, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Es ist weder Befugnis noch Pflicht der Leistungserbringer, Daten, die nicht in diesem Sinne für die Behandlung eines Versicherten erforderlich sind, zu verarbeiten. Die Navigation innerhalb der ePA ist als Suche anhand von Metadaten – z. B. Name des Behandlers, Fachgebiet, Klassifikation (Attest, OP-Bericht usw.)⁸⁴ – ausgestaltet. Mithin ist gerade nicht gefordert, alle in der ePA enthaltenen Dokumente zu öffnen und zu lesen.⁸⁵ Gleichsam wird die Beurteilung der Erforderlichkeit im Einzelfall auch Einsichtnahmen in Dokumente notwendig machen, die sich im Nachhinein nicht als erforderlich erweisen.⁸⁶ Die ärztliche Entscheidung über die Erforderlichkeit für die Versorgung setzt damit auch der Entscheidungshoheit der Versicherten sachlich gerechtfertigte Schranken. Auf der anderen Seite können Versicherte – anhand des dargelegten feingranularen Berechtigungsmanagements – von vornherein Dokumente einer ärztlichen Erforderlichkeitsprüfung entziehen.

bb) Unterstützungspflicht nach §§ 346–348 SGB V

Im Mittelpunkt der Besorgnis der Leistungserbringer dürfte aber weniger ein zu geringer Umfang an Verarbeitungsrechten stehen, sondern eher eine drohende zusätzlich zeitliche Belastung durch die Arbeit mit der ePA.⁸⁷ Ärztliche Leistungserbringer sind nach § 346 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA zu unterstützen, was nach S. 2 dieser Vorschrift die Übermittlung medizinischer Daten in die ePA umfasst und in Abs. 3 in Bezug auf eine Unterstützung bei der ersten Befüllung der ePA konkretisiert wird. §§ 347, 348 SGB V normieren – differenziert nach vertrags-

tungsrechtliche Aspekte des Umgangs mit der elektronischen Patientenakte (ePA) – Chancen und Risiken eines „zentralen Bausteins“ der Telematikinfrastruktur (Teil 2), MedR 2021, S. 432.

⁸² Vgl. *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 346 (347).

⁸³ Vgl. §§ 352, 353 SGB V.

⁸⁴ Beispiele nach *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 352.

⁸⁵ Detailliert zu den Anforderungen an die Suche *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 433.

⁸⁶ Vgl. *Kircher* (Fn. 73), § 363 Rn. 31.

⁸⁷ Vgl. *Beyer* (Fn. 23), § 342 Rn. 11.

ärztlicher und Krankenhausversorgung – explizit einen Anspruch der Versicherten auf Übertragung und Speicherung von Behandlungsdaten.⁸⁸ Nach der Gesetzesbegründung geht es bei der Unterstützung durch die Leistungserbringer auf Basis von § 346 SGB V insbesondere um die Befüllung, Aktualisierung und Pflege der ePA.⁸⁹ Diese Unterstützungspflicht wird aber im Gesetz explizit auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt.⁹⁰ Die Unterstützungspflicht begründet also keine Pflicht zur Nacherfassung älterer bzw. fremder papiergebundener Daten und macht keine gesonderte Diagnostikleistung erforderlich.⁹¹ Im Übrigen ist die Reichweite des aktuellen Behandlungskontexts einzelfallabhängig und mit gewissen Unschärfen behaftet. Unklar ist beispielsweise, ob alte und fremde Daten, auf die aktuelle Behandlungsentscheidungen gestützt werden, zu diesem Kontext gehören.⁹² Jedenfalls setzt der aktuelle Behandlungskontext der Versichertenhoheit Grenzen: Ein darüber hinausgehendes Verlangen der Versicherten darf durch die Leistungserbringer zurückgewiesen werden.⁹³ Darüber hinaus wird in der Literatur eine Pflicht und Befugnis des Leistungserbringers angenommen, die einzustellenden Daten nach deren Versorgungsrelevanz zu filtern und nur die für eine künftige Versorgung „wesentlichen“ bzw. „maßgeblichen“ Daten einzustellen.⁹⁴ Der sachkundige Leistungserbringer habe insoweit eine „Einschätzungsprärogative“, er sei an ein Verlangen des Versicherten dann nicht gebunden, wenn es sich auf nicht versorgungsrelevante Daten beziehe.⁹⁵ Das ergibt sich so zwar nicht aus dem Wortlaut von § 346 SGB V und noch weniger aus demjenigen von §§ 347, 348 SGB V, wird sich aber wohl mit einem Rückgriff auf einen Passus in der Gesetzesbegründung⁹⁶ sowie den Zweck der ePA und möglicherweise auch der Erforderlichkeit jeder Datenverarbeitung nach Maßgabe von § 352 SGB V⁹⁷ begründen lassen. Der zukünftigen Behandlung ist jedenfalls durch das „Fluten“ der ePA mit irrelevanten Daten nicht geholfen.

Insgesamt wird deutlich, dass die proklamierte umfassende Patientensouveränität sich durchaus in einem Spannungsverhältnis mit der fachlichen ärztlichen Einschätzung befindet und letztlich nach überzeugend begründeter Auffassung zumindest bei der Auswahl einzustellender und zu verarbeitender Daten hinter letztere zurücktritt.

⁸⁸ Vgl. *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 347.

⁸⁹ BT-Drs. 19/18793, S. 118.

⁹⁰ § 346 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 S. 1 SGB V.

⁹¹ Vgl. BT-Drs. 19/18793, S. 118 f.

⁹² Dazu und dies bejahend *Deister* (Fn. 27), 346 Rn. 3 ff.

⁹³ *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 349.

⁹⁴ Ebd., S. 351, ähnlich *Beyer* (Fn. 23), § 347 Rn. 7.

⁹⁵ *Keilbar/Ziegler* (Fn. 81), S. 351.

⁹⁶ BT-Drs. 19/18793, S. 121. Die dortigen Ausführungen beziehen sich allerdings explizit nur auf die Auswahl nach Krankenhausbehandlung.

⁹⁷ Synonyme Verwendung von Erforderlichkeit im Sinne von § 352 SGB V und Versorgungsrelevanz bei *Beyer* (Fn. 23), § 342 Rn. 12.

Hinsichtlich des Umfangs technischer Zugriffsfreigabe und des Löschens von Daten kommt hingegen der Versichertentscheidung Vorrang zu.

II. Regelungs- und Umsetzungsdefizite

Vor dem Hintergrund des dargestellten Regulationssystems lassen sich verschiedene Defizite ausmachen, die dem Erreichen des angestrebten Regelungsziels abträglich sind. Diese lassen sich in gesetzestechnische Defizite (1.), versorgungssystembezogene Defizite (2.), Akzeptanzdefizite bei den Leistungserbringern, (3.) nutzungsbezogene Defizite (4.) und Vertrauensdefizite (5.) gliedern. Abschließend soll ein Blick auf den Vorschlag eines „Opt-Out-Modells“ geworfen werden.

1. Gesetzestechnische Defizite

Die Regelungen zur ePA und zur Telematikinfrastruktur sind in Bezug auf Umfang, Systematik und Vokabular einer juristischen Auslegung nach den etablierten Methoden kaum noch zugänglich. Kritische Feststellungen dieser Art finden sich in verschiedenen Kommentierungen.⁹⁸ Beispielhaft und unvollständig: Systematik und Wortlaut der Sanktionsregelung in § 342 Abs. 5 SGB V sind in mehrfacher Hinsicht grob irreführend;⁹⁹ der Begriff des geeigneten Endgeräts und das Verhältnis von Nutzung über Smartphone und Desktopversion wird nicht nachvollziehbar geregelt;¹⁰⁰ § 342 SGB V enthält nach Wortlaut und Systematik unbedachte Ausnahmen von der Barrierefreiheit;¹⁰¹ Verweise auf § 336 Abs. 2 SGB V in § 342 Abs. 2 SGB V sind unklar;¹⁰² die Anzahl der notwendigen Einwilligungen bei Errichtung der ePA ist unklar;¹⁰³ es ist nicht geregelt, wie Krankenhäuser gegenüber Kassenärztlichen Vereinigungen einen Nachweis über den Anschluss an die ePA erbringen sollen und die Fristen für den Nachweis sind nicht nachvollziehbar geregelt¹⁰⁴; es wurde aufgrund fehlerhafter rechtlicher Einschätzung auf einen explizit festgeschriebenen Beschlagnahmeschutz¹⁰⁵ verzichtet usw.

Die gesetzestechnischen Defizite dürften ihren Grund in einem eng bemessenen politischen Zeitplan für die Gestaltung der Rechtsnormen haben. Es wäre sicherlich verfehlt, die mangelnde Akzeptanz der ePA in der Bevölkerung auf fehlerhafte ge-

⁹⁸ Seifert (Fn. 2); Kircher (Fn. 73), § 363 Rn. 8; Beyer (Fn. 23), § 342 Rn. 7, 22, 33.

⁹⁹ Ausführlich Deister (Fn. 27), § 342 Rn. 31 ff.

¹⁰⁰ Beyer (Fn. 23), § 342 Rn. 31; Deister (Fn. 27), § 342 Rn. 6.

¹⁰¹ Deister (Fn. 27), § 342 Rn. 7.

¹⁰² Beyer (Fn. 23), § 342 Rn. 22.

¹⁰³ Deister (Fn. 27), § 342 Rn. 3.

¹⁰⁴ Beyer (Fn. 23), § 341 Rn. 11 f.

¹⁰⁵ Tobias Solscheid, Beschlagnahmeschutz und Beweisverwertung einer elektronischen Patientenakte („ePA“), MedR 2021, S. 795.

setzliche Verweise zu schieben. Dennoch führt eine politisch vorgegebene „Speed-Gesetzgebung“ zu vermeidbaren späteren Umsetzungsproblemen.

2. Versorgungssystembezogene Defizite

In den vergangenen Jahrzehnten ist das deutsche Gesundheitswesen stetig in Richtung eines stärker gewinnorientierten Wirtschaftens und eines umfassenderen Wettbewerbs zwischen allen Beteiligten umgestaltet worden.¹⁰⁶ Dies zeigt sich unter anderem an einem steigenden Anteil gewinnorientierter privater Krankenhäuser, einem auf direkte Kostenkonkurrenz und Einsparung ausgerichteten stationären Vergütungssystem¹⁰⁷ sowie einer Vielzahl miteinander konkurrierender Krankenkassen, die nun jeweils über eigene ePA-Apps verfügen. Wenn vor diesem Hintergrund von Seiten der IT-Branche festgestellt wird, staatliche Gesundheitssysteme mit einer einzigen Krankenkasse und ohne freie Arztwahl wie in Skandinavien seien bedeutend einfacher zu digitalisieren,¹⁰⁸ ist das höchst plausibel. Selbst dann, wenn man Wettbewerb im Gesundheitswesen grundsätzlich für eine gute Idee hält, drängt sich angesichts des jahrzehntelangen Scheiterns der Selbstverwaltung in der gematik die Idee auf, zumindest Errichtung und Finanzierung der Digitalinfrastruktur stärker als eine unmittelbar staatliche Aufgabe auszugestalten¹⁰⁹ und damit auch aus der Sozialversicherung zu lösen. Auch eine große Vielzahl von Programmen und Komponenten unterschiedlicher privater Hersteller und Anbieter, die nicht immer miteinander kompatibel sind, schafft unnötige technische Herausforderungen.¹¹⁰

3. Akzeptanzdefizite bei den Leistungserbringern

Es ist bereits darauf hingewiesen worden, dass die ePA in ihrer jetzigen Ausgestaltung zwingend auf die aktive Mitwirkung insbesondere von Ärztinnen und Ärzten angewiesen ist. Gerade dort bestehen aber erhebliche Akzeptanzdefizite mit unterschiedlichen Ursachen.¹¹¹ Diese sind teilweise gut nachvollziehbar. Denn zunächst stellt sich die Nutzung der ePA aus ärztlicher Sicht als reiner Mehraufwand dar.¹¹² Es muss eine – häufig fehleranfällige – technische Infrastruktur in der Praxis ange-

¹⁰⁶ Ausführlich zur Ökonomisierung m.w.N. *Deister*, Zurück zur Struktur? Zur gegenwärtigen und zukünftigen Gewährleistung stationärer Gesundheitsversorgung, *Die Verwaltung* 54 (2021), S. 341 (359 ff).

¹⁰⁷ Ausführlich zu beidem m.w.N. ebd.

¹⁰⁸ So *Melanie Wendling*, Geschäftsführerin des Bundesverbands Gesundheits-IT (btvig) zitiert in *Aerzteblatt* vom 7.9.2022, einsehbar unter www.aerzteblatt.de/nachrichten/137156/.

¹⁰⁹ In diese Richtung *Mark Langguth*, Interview vom 26.01.2022 auf E-HEALTH-COM, <https://e-health-com.de/thema-der-woche/buzzword-bingo-vom-feinsten/>.

¹¹⁰ Ebd.

¹¹¹ Vgl. z.B. die im *Aerzteblatt* (Fn 108) wiedergegebene Kritik.

¹¹² Vgl. *Langguth*, Mehr Ehrlichkeit in der Diskussion um Digitalisierung, *Ärzte Zeitung* vom 4.2.2022, S. 2.

schafft werden. Sodann muss eine zu diesem frühen Zeitpunkt typischerweise noch leere ePA befüllt werden. Hinzu treten Bedenken über neue Haftungsrisiken. All dies führt zu einer schleppenden Umsetzung in den Praxen, von denen nach Schätzung der gematik im Frühjahr 2022 ca. 40–60 % technisch an die ePA angeschlossen waren.¹¹³ Hier wäre auch mit Blick in das europäische Ausland nach Modellen zu suchen, die einen größeren unmittelbaren Nutzen aus Sicht der Ärzteschaft bieten und ihnen keine doppelte Dokumentationsarbeit auferlegen.¹¹⁴

4. Nutzungsbezogene Defizite

Vielfach wird, unter anderem von Patientenorganisationen, die fehlende „Anwenderfreundlichkeit“ der ePA als Grund für ihre mangelnde Akzeptanz angeführt.¹¹⁵ Zu Recht wird an dieser Stelle auch die deutlich schlechtere Nutzungsmöglichkeit für ältere und multimorbide Menschen kritisiert.¹¹⁶ Es ergibt sich ein mit dem Akzeptanzdefizit bei den Leistungserbringern vergleichbares Problem: Ein eher zeitaufwändiger Registrierungsprozess¹¹⁷ führt erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt – im Krankheitsfall – zu einem versorgungsbezogenen Vorteil. Die Möglichkeiten einer nutzerfreundlicheren Ausgestaltung sind vielfältig und reichen von einer Integration von Buchungstools für Arzttermine bis hin zu einer indikationsspezifischen Beratung unter Einbeziehung der Patientenverbände.¹¹⁸ Im Übrigen sind die verschiedenen Apps der Krankenkassen technisch laut Stiftung Warentest im Herbst 2022 noch recht fehleranfällig.¹¹⁹

5. Vertrauensdefizite durch versorgungsfremde Nutzung

Ziel der ePA ist die Verbesserung der Patientenversorgung. Vor diesem Hintergrund sind sämtliche Zugriffe zu anderen Zwecken – beispielsweise der Gefahrenabwehr oder zur Nutzung im Arbeitsverhältnis – auszuschließen. Sie sorgen potentiell für Vertrauensverluste. Umso erstaunlicher ist es, dass recht umfangreiche Zugriffsbefugnisse des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und von Betriebsärzten Ein-

¹¹³ Charly Bunar, Gekommen, um zu bleiben: ein Jahr elektronische Patientenakte (ePA), SozSich 2022, S. 96.

¹¹⁴ Insoweit könnte das Österreichische Modell ein gutes Vorbild sein, vgl. die Darstellung bei Krönkel/Vanessa Aichstill, Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht, 2021, S. 29 ff.

¹¹⁵ Vgl. Martin Danner, Geschäftsführer der BAG-Selbsthilfe, wiedergegeben unter <https://www.epa-magazin.de/bag-selbsthilfe-patienten-muessen-nicht-gesteuert-sondern-staerker-be-faehigt-werden>; Marcel Weigand, 5 Punkte Plan für eine erfolgreiche ePA, Tagesspiegel Background vom 18.10.2021.

¹¹⁶ Danner (Fn. 115).

¹¹⁷ Vgl. Stiftung Warentest (Fn. 25), S. 88.

¹¹⁸ Danner; Wiegend jeweils Fn. 115.

¹¹⁹ Stiftung Warentest (Fn. 25), S. 88.

gang ins Gesetz gefunden haben.¹²⁰ Auch wenn diese – wie alle Zugriffe – einwilligungsabhängig sind, sollten sämtliche Verwendungsmöglichkeiten, die mit Nachteilen für das Arbeitsverhältnis der Versicherten einhergehen können – z. B. durch Kenntnis über Suchterkrankungen – streng ausgeschlossen werden. Gleichermäßen unglücklich ist es, dass ein expliziter Beschlagschutz aufgrund offenbar fehlerhafter strafrechtlicher Einschätzung des Gesetzgebers bislang fehlt.¹²¹ Auch die Verwendung von ePA-Daten in Strafverfahren wäre deutlich akzeptanzhemmend. Es muss die Regel gelten, dass ePA-Zugriffe ausschließlich zur Verbesserung der Patientenversorgung genutzt werden können. Im Übrigen bestehen insbesondere von Seiten psychotherapeutischer Leistungserbringer Sorgen vor einem Missbrauch der in einer ePA gespeicherten Daten.¹²² Auch das ist gut nachvollziehbar, schließlich weisen diese Unterlagen häufig ein besonders hohes Risiko für Erpressungen auf.¹²³ Deshalb könnte man überlegen, die psychotherapeutische Versorgung aus der ePA insgesamt auszugliedern.

III. Generallösung Opt-Out-Modell?

Die überblicksartige Darstellung verschiedener Umsetzungsdefizite hat die Unterkomplexität der verbreiteten These, die ePA scheitere am strengen Datenschutz, aufgezeigt. Gleichwohl werden die dargestellten datenschutzrechtlichen Anweisungen des BfDI die Umsetzung der ePA jedenfalls nicht beschleunigt haben. Die Bundesregierung plant bekanntlich, der ePA durch Einführung eines „Opt-Out-Modells“ zu größerer Verbreitung zu verhelfen. Ein solches Modell sieht vor, dass alle, die dem nicht widersprechen, automatisch eine ePA erhalten. Eine ePA nach dem „Opt-Out-Modell“ wird in verschiedenen anderen europäischen Ländern bereits praktiziert und dürfte jedenfalls grundsätzlich DSGVO-konform umsetzbar sein.¹²⁴ Ein solches Modell würde sehr wahrscheinlich zu einem hohen Anteil an Versicherten mit ePA führen, was versorgungspolitisch zu begrüßen ist. Eine Erfolgsgarantie wäre es freilich nicht: auch diese ePA müsste aktiv befüllt, gepflegt und von den Leistungserbringern in der Praxis akzeptiert werden. Viele der oben skizzierten Probleme werden sich daher vermutlich auch mit einer „Opt-Out-Lösung“ nicht von selbst erledigen. Eine zentrale Frage dürfte insbesondere sein, ob die ePA auch als „Opt-Out-ePA“ grundsätzlich versichertengeführt bleibt oder ob auch ein automatisches Einstellen von Daten erfolgt, sofern dem nicht aktiv widersprochen wird.

Zusammengefasst kann die im Titel dieses Beitrags aufgeworfene Frage – Innovation für die Patientenversorgung oder gesetzgeberische Fehlkonstruktion? – im Frühjahr 2023 mit einem eindeutigen „sowohl als auch!“ beantwortet werden.

¹²⁰ Dazu mwN *Deister* (Fn. 27), § 352 Rn. 11.

¹²¹ Dazu *Solscheid* (Fn. 105), S. 795.

¹²² Vgl. *Barbara Lubisch*, Psychotherapie und Digitalisierung, *SozSich* 2022, S. 103.

¹²³ Beispiele ebd. S. 104.

¹²⁴ Eingehende Untersuchung *Krönkel/Aichstill* (Fn. 114).

Literatur

- Axer, Peter*: Der verfassungsrechtliche Schutz der Sozialversicherung in Organisation und Finanzen, SGB 2022, S. 453.
- Bales, Stefan/Holland, Jana/Pellens, Hartmut*: Zulassungsentscheidungen der gematik – Rechtsanspruch, Rechtsnatur, Rechtsschutz, GesR 2008, S. 9.
- Bieresborn, Dirk*: BSG – Grünes Licht für die elektronische Gesundheitskarte – Bahn frei für digitale Verarbeitung von Gesundheitsdaten?, jM 2022, S. 113.
- Buchheim, Johannes*: Die elektronische Patientenakte als Datenfundus für Pharmaindustrie und Gesundheitssektor, PharmR 2022, S. 546.
- Deister, Sören*: Zurück zur Struktur? Zur gegenwärtigen und zukünftigen Gewährleistung stationärer Gesundheitsversorgung, Die Verwaltung 54 (2021), S. 341.
- Dochow, Carsten*: Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 2) – Die elektronische Patientenakte und erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen, MedR 2021, S. 13.
- Eichenhofer, Johannes*: Die elektronische Patientenakte – aus sozial-, datenschutz- und verfassungsrechtlicher Sicht, NVwZ 2021, S. 1090.
- Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang* (Begr.): SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, Stand: EL 11/22 (Kommentierung der §§ 341 ff. SGB V von *Beyer, Alexander*).
- Keilbar, Götz/Ziegler, Ole*: Haftungsrechtliche Aspekte des Umgangs mit der elektronischen Patientenakte (ePA) – Chancen und Risiken eines „zentralen Bausteins“ der Telematikinfrastruktur Teil 1, MedR 2021, S. 346.
- v. *Koppfells-Spies, Katharina/Wenner, Ulrich* (Hrsg.): SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4. Auflage 2022 (Kommentierung der §§ 341 ff. SGB V von *Deister, Sören*).
- Krönke, Christoph/Aichstill, Vanessa*: Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht, 2021.
- Lubisch, Barbara*: Psychotherapie und Digitalisierung, SozSich 2022, S. 103.
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas* (Hrsg.): Juris Praxiskommentar-SGB V Stand: Juli 2023 (Kommentierung der §§ 341 ff. SGB V von *Buchholtz, Gabriele*).