

<b>Projekt:</b> EPA.nrw				
<b>Teilprojekt:</b> AP 6				
<b>Gegenstand:</b> Datenschutzrechtliche Anforderungen an EPA-Systeme mit einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten (Überblick)				
<b>Dokumentname:</b> Proj_EPA.nrw-AP6_Ausarb-DS-Rechtl-Anforderungen_V-0-1-2_20070907.doc			<b>Version:</b> 0-1-2 <b>Datum:</b> 07.09.2007 <b>Uhrzeit:</b> 11:00 <b>Ersteller:</b> Mann	
<b>Dokumentenhistorie zeitlich absteigend</b>				
<b>Version</b>	<b>vom</b>	<b>Kap./Seite</b>	<b>Grund/Hinweis</b>	<b>Durch/Bearbeiter</b>
0-1-2	15.04.2008		Formatierung	Kühn
0-1-1	05.02.2008		Veröffentlichung	Kühn
0-1-0	07.09.2007		Überführung in Projektdokument	Kühn
0-0-9	03.09.2007		Initialversion	Mann
<b>Verweise zu anderen Dokumenten und Quellen:</b>				
<b>Hinweise zur aktuellen Version:</b> Entwurf (Stand: August 2007) Erstellt durch Bernhard Mann, Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen , Düsseldorf				<b>Typ:</b> Ausarbeitung



Landesbeauftragte  
für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Nordrhein-Westfalen

---

1	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	
2		
3	<b>1 EINLEITUNG</b>	<b>3</b>
4	<b>2 RECHTSBEREICH BETROFFENER PATIENTINNEN UND PATIENTEN</b>	<b>15</b>
5	<b>3 RECHTSBEREICH BETROFFENER ÄRZTINNEN UND ÄRZTE</b>	<b>18</b>
6	<b>4 RECHTSBEREICH VERANTWORTLICHE STELLE</b>	<b>21</b>
7	<b>5 ERTEILUNG EINER WIRKSAMEN EINWILLIGUNG DURCH DIE PATIENTINNEN UND</b>	
8	<b>PATIENTEN</b>	<b>29</b>
9	<b>6 SCHWEIGEPFLICHTENTBINDUNGSERKLÄRUNG</b>	<b>33</b>
10	<b>7 INHALT DER EEPA</b>	<b>35</b>
11	<b>8 ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>40</b>
12	<b>9 ANLAGE SONDERFALL: § 291 A SGB V</b>	<b>42</b>
13		

# 14 1 Einleitung

15

16 In den zurückliegenden Jahren hat es verschiedene Versuche gegeben, elektronische Patien-  
17 tenakten einzurichten. Es gibt nach Inhalt, Zweckbestimmung und Nutzern ganz unterschiedli-  
18 che EPA und zur Realisierung derartiger EPA-Systeme ganz verschiedene Ideen zur Konzep-  
19 tion. Die bisher hier bekannt gewordenen Konzeptionen wiesen zu Fragen nach der Zulässig-  
20 keit der damit verbundenen Erhebung und weiteren Verarbeitung personenbezogener medizi-  
21 nischer Daten der Patientinnen und Patienten teilweise erhebliche Lücken und Mängel auf.  
22 Von daher besteht ein offenkundiges Interesse bereits zur Vorbereitung einer solchen Konzep-  
23 tion gleichsam als präventiver Datenschutz bestimmte grundlegende datenschutzrechtliche Er-  
24 fordernisse aufzuzeigen. Dadurch soll es möglich gemacht werden, die Konzeption einer ein-  
25 richtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte (eEPA) und das sie tragende System  
26 zumindest in einigen wesentlichen Grundzügen vor dem Hintergrund der datenschutzrechtli-  
27 chen Erfordernisse aufzuzeigen.

28

29 Für die hiermit korrespondierenden technischen Voraussetzungen wird auf die Ausarbeitung  
30 "**Technische und organisatorische Anforderungen an sichere EPA-Systeme**" verwiesen.

31

32 Wie die Erfahrungen und die bisher durchgeführten Erörterungen zeigen, gibt es zahlreiche,  
33 voneinander völlig unabhängige Ausgestaltungsmöglichkeiten von EPA-Systemen. Deshalb  
34 kann insoweit vorliegend nur ein **Überblick** hinsichtlich der Datenschutzerfordernisse gegeben  
35 werden. Allerdings sollen die Hinweise schon so konkret sein, um insbesondere zu verhindern,  
36 dass, wie in der Vergangenheit geschehen, mit einem mehr oder minder großen Aufwand  
37 Konzeptionen entwickelt werden (vgl. beispielsweise die Konzeption für eine elektronische  
38 Fallakte), die u.a. auch aus Datenschutzgründen zumindest in der bisherigen Ausgestaltung  
39 so nicht realisiert werden könnten.

40

41 1.1 Von den derzeit bereits in Arztpraxen und Krankenhäusern vorhandenen elektronischen Pati-  
42 entenakten (EPA), die durchweg als System auf der primären Ebene der Behandlung ange-  
43 siedelt sind, unterscheidet sich die einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte  
44 (eEPA) mit ihrem System auf einer hiervon rechtlich unabhängigen sekundären Ebene ganz  
45 wesentlich.

46

47 1.1.1 Die elektronischen Patientenakten in dem Informationssystem einer **Arztpraxis** stehen im  
48 engen Zusammenhang mit den konkreten Behandlungen der jeweiligen Patientinnen und Pa-  
49 tienten, die diese Praxis aufgesucht haben.

50  
51 Sie dokumentieren einmal die erfolgten Behandlungen aus der Vergangenheit. Auf diese Do-  
52 kumentationen kann, soweit für die in der Zukunft liegende neue Behandlung erforderlich, zu-  
53 gegriffen werden. Die Dokumentationen in der Praxis werden in der Regel ergänzt durch Arzt-  
54 briefe dritter Ärztinnen und Ärzte, durch Laborergebnisse von Pathologen und Laborärzten,  
55 durch Krankenhausentlassungsberichte, durch Reha-Abschlussberichte u.a.m..

56  
57 Gemeinsam ist diesen Datensammlungen bei den einzelnen Ärztinnen und Ärzten, dass sie  
58 bezogen den Gesundheitsbereich dezentral gespeichert sind. Sie sind in der Regel extern  
59 nicht vernetzt. Ein Online-Zugriff Dritter ist deshalb in der Regel nicht möglich.

60  
61 1.1.2 Gleiches gilt für die elektronische Patientenakte im Rahmen eines **Krankenhausinformati-**  
62 **onssystems** (KIS).

63  
64 Auch hier ist ein Online-Zugriff von Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses in der  
65 Regel nicht möglich. Die Datenverarbeitung innerhalb des Krankenhauses im KIS ist den Da-  
66 tenschutzanforderungen entsprechend durch ein Datenschutz- und Datensicherheitskonzept  
67 ausgestaltet. Den beschäftigten Ärztinnen und Ärzten sowie dem übrigen Personal ist über ein  
68 Zugriffskonzept nur der Zugriff auf die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Pati-  
69 enten möglich, die jeweils im Rahmen der konkreten Behandlung im Einzelfall benötigt werden  
70 und erforderlich sind.

71  
72 1.1.3 Hinsichtlich der Datensammlungen in den Arztpraxen und den Krankenhäusern gibt es für die  
73 betroffenen Patientinnen und Patienten eine klar erkennbare verantwortliche Person oder Stel-  
74 le (vgl. § 3 Abs. 7 BDSG; § 3 Satz 1 GDSG in Verbindung mit § 3 Abs. 3 DSG NRW).

75  
76 An diese einzelnen Personen oder Stellen können sich die betroffenen Patientinnen und Pati-  
77 enten zur Umsetzung und Wahrung ihrer Datenschutzrechte, beispielsweise auf Auskunft, Ak-  
78 teneinsicht, Berichtigung, Sperrung, Löschung u. a. m., wenden.

79

80 Für die Datenverarbeitung (und hierbei insbesondere für die Speicherung und Übermittlung)  
81 gibt es **gesetzliche** Regelungen, die an den Sachzusammenhang mit der konkreten Heilbe-  
82 handlung anknüpfen. Neben den Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes für die Arzt-  
83 praxen gilt für die Krankenhäuser beispielsweise noch das Gesundheitsdatenschutzgesetz.  
84 Die Ärztinnen und Ärzte sind zudem über die ärztlichen Berufsordnungen u.a. auf die Wah-  
85 rung des Arzt-Patientengeheimnisses nach § 9 BO verpflichtet (vgl. hinsichtlich der Konse-  
86 quenz hieraus auch § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB). Daneben gibt es zahlreiche weitere bereich-  
87 spezifische Vorschriften für besondere Behandlungssituationen, wie etwa die Regelungen in  
88 der Röntgenverordnung, dem Arzneimittelgesetz, dem Krebsregistergesetz u.a.m.

89

90 1.2 Demgegenüber ist die einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte (eEPA) eine  
91 völlig neuartige Sammlung medizinischer Daten zu einer Person und zu den diese Person in  
92 der Vergangenheit behandelnden Ärztinnen und Ärzten.

93

94 In dieser Datensammlung sind zwar Dokumente zu Ergebnissen aus durchgeführten ärztli-  
95 chen Heilbehandlungen sowie sonstigen Kontakten zwischen Arzt und Patient enthalten. Die  
96 Datensammlung der einzelnen eEPA selbst ist in ihrer Gesamtheit jedoch nicht das Ergebnis  
97 einer konkreten einzelnen Heilbehandlung, einer einzelnen Reha-Behandlung, eines einzelnen  
98 Kuraufenthaltes u.a.m. Sie stellt vielmehr eine Informationssammlung auf Vorrat dar, deren  
99 Quelle aus den Dokumentationen der Heilbehandlungen ausgewählte einzelne Dokumente  
100 sind. Die eEPA dient zur Befriedigung noch nicht absehbarer Informationswünsche dritter Ärz-  
101 tinnen und Ärzte in der Zukunft, falls in diesen zukünftigen Heilbehandlungsfällen zur Verbes-  
102 serung oder Beschleunigung der Behandlung ein Unterrichtsbedarf hinsichtlich der Inhalte  
103 der in einer eEPA gespeicherten Dokumente bestehen sollte.

104

105 1.2.1 Gleichwohl erscheint es verfehlt, den Inhalt einer solchen eEPA lediglich als Sammlung von  
106 Kopien von Dokumenten zu bezeichnen, die im Original oder als Originalkopie in den einzel-  
107 nen Arztpraxen und Krankenhäusern (zunächst) noch weiterhin gespeichert sind.

108

109 Durch die Auswahl der Dokumente aus der Behandlungsdokumentation in der einzelnen Arzt-  
110 praxis entstehen Informationslücken im Vergleich zum Informationsstand in der einzelnen  
111 Arztpraxis. Durch das Hinzufügen von anderen Dokumenten aus anderen Arztpraxen entsteht  
112 in der eEPA ein Informationsüberhang im Vergleich zu der einzelnen Arztpraxis. Insgesamt  
113 stellt die eEPA damit im Idealfall eine völlig neue, alle ärztliche Behandlungsbereiche der Ver-

114 gängen berührende Sammlung personenbezogener medizinischer Daten zu einer einzel-  
115 nen Person dar.

116  
117 1.2.2 Weiter gilt auch für die Übermittlung aus einer Arztpraxis in eine eEPA der Grundsatz der **Er-**  
118 **forderlichkeit**. Das heißt, aus einer Behandlungsdokumentation sind nur die Teile zu übermit-  
119 teln, die für die Zweckbestimmung der eEPA erforderlich sind.

120  
121 Für die Konzeption der eEPA ist es daher auch zwingend notwendig, die **Zweckbestimmung**  
122 der einzelnen eEPA verbindlich festzuschreiben. Dies sollte in einer Weise geschehen, die die  
123 Prüfung einer zweckentsprechenden Nutzung der in der eEPA gespeicherten medizinischen  
124 Daten ausreichend erlaubt. Es muss für alle Fälle möglich sein zu prüfen und zu entscheiden,  
125 ob eine vorgenommene Datenerhebung, -speicherung und -übermittlung sich noch innerhalb  
126 des Zwecks bewegt hat oder als zweckwidrig unzulässig gewesen ist.

127  
128 Insoweit kommt in Betracht, den Zweck zu beschränken auf weitere ärztliche Behandlungen in  
129 der Zukunft, jeweils entsprechend den Wünschen und jeweils unter Mitwirkung der betroffenen  
130 einzelnen Patientinnen und Patienten.

131  
132 1.2.3 Weiter ist wesentliches Element einer eEPA, dass die Datensammlung von Informationen aus  
133 den unterschiedlichen Heilbehandlungen, sei es in Arztpraxen, sei es in Krankenhäusern und  
134 sonstigen Einrichtungen, immer zunächst nur **auf Vorrat** angelegt ist.

135  
136 Damit ist zum Zeitpunkt der Anlieferung von Dokumenten in eine eEPA noch offen, wann und  
137 für welche konkreten Heilbehandlungsfälle in welchem Umfang Daten aus den angelieferten  
138 Dokumenten an dritte Ärztinnen und Ärzte übermittelt werden.

139  
140 1.2.4 Diese Tatsache hat beispielsweise Auswirkungen auf die Ausgestaltung des **Zugriffskon-**  
141 **zepts**.

142  
143 Wegen des Charakters einer Datensammlung auf Vorrat scheidet der Zugriff von mit einer  
144 **generellen** Erlaubnis ausgestatteten Zugriffsberechtigten auf den **Gesamtbestand** der eEPA  
145 in der Regel grundsätzlich als **rechtswidrig** und unzulässig aus. Da im übrigen eine eEPA in  
146 zeitlicher Hinsicht im Unterschied etwa zu einer elektronischen Fallakte auf eine lebenslange  
147 Speicherung hin angelegt ist, ist der Zugriff auf den Gesamtbestand einer beispielsweise be-

148 reits zwanzig Jahre bestehenden eEPA mit seinen vielfältigen Zuspeicherungen im Laufe die-  
149 ser Jahre eigentlich nie für eine etwa im zwanzigsten Jahr durchzuführende konkrete Heilbe-  
150 handlung im Sinne einer "conditio sine qua non" erforderlich.

151  
152 Dies bedeutet, dass die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte dritten Ärztinnen  
153 und Ärzten einen Zugriff auf Dokumente in der eEPA nur gezielt und, mit einer zeitlichen Be-  
154 schränkung versehen, einräumen können.

155  
156 Bei dieser Sach- und Rechtslage sollte zur Vermeidung von nicht erforderlichen Dritt-Zugriffen  
157 auf die eEPA von der Konzeption her, eher der Weg der Einzelübermittlung durch die für die  
158 eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte gewählt werden. Dadurch wird im Hinblick auf die  
159 hohe Sensibilität der medizinischen Daten gleichzeitig sichergestellt, dass vor einer Übermitt-  
160 lung eine Zulässigkeitsprüfung hinsichtlich der angeforderten Dokumente aus der eEPA  
161 durchgeführt wird. Damit würde im Schadensersatz- und Haftungsfall allerdings auch mit ho-  
162 her Wahrscheinlichkeit der Vorwurf eines grob fahrlässigen Handelns gegenüber den für die  
163 eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten vermieden.

164  
165 1.2.5 Von entscheidender Bedeutung ist es daher in diesem Zusammenhang auch, den **Inhalt** der  
166 eEPA im Übrigen in einer Kategorienliste festzuschreiben. Diese sollte einerseits den Bedürf-  
167 nissen der an der Zweckbestimmung der eEPA ausgerichteten ärztlichen Tätigkeit dienen.  
168 Andererseits sind auch die (schutzwürdigen) Belange der betroffenen Patientinnen und Pati-  
169 enten ausreichend zu berücksichtigen.

170  
171 Eine derartige Festlegung schließt gleichzeitig eine Positivliste der **Quellen** mit ein, aus denen  
172 Unterlagen zur Speicherung in die eEPA übermittelt werden.

173  
174 Dies hat zur Folge, dass neben den aufgelisteten Unterlagen keine weiteren medizinischen  
175 Daten an die eEPA übermittelt und dort gespeichert werden dürfen. Ebenso scheiden andere  
176 Quellen, die möglicherweise auch über medizinische Informationen verfügen, als Quellen für  
177 eine Übermittlung an die eEPA aus. Über die Einhaltung dieser Festlegungen im Konzept der  
178 eEPA haben die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte zu wachen.

179  
180 1.2.6 Als Ausnahmeregelung käme allenfalls eine Öffnungsklausel im Konzept in Betracht, in der im  
181 Einverständnis mit der für die eEPA verantwortlichen Person sowie mit den betroffenen Pati-

182 entinnen und Patienten ausnahmsweise die Zuspeicherung eines medizinischen Dokuments  
183 in die eEPA im Einzelfall konkret zugelassen wird.

184

185 1.2.7 Auch der Kreis der möglichen Nutzer einer eEPA ist in einer Kategorienliste festzuschreiben.  
186 Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die Wirksamkeit der von den betroffenen Patien-  
187 tinnen und Patienten abzugebenden Einwilligungserklärungen zur Anlage einer eEPA.

188

189 Durch Vorlage einer solchen Liste können die betroffenen Patientinnen und Patienten vor Ab-  
190 gabe der notwendigen Einwilligungserklärungen erkennen, welcher Personenkreis als Emp-  
191 fänger ihrer zukünftig in der eEPA gespeicherten medizinischen Daten in Betracht kommt und  
192 mit welchen Anfragen aus welchem Personenkreis sie andererseits möglicherweise rechnen  
193 müssen.

194

195 Im Zusammenwirken mit den für ihre eEPA verantwortlichen Personen können die betroffenen  
196 Patientinnen und Patienten auch erreichen, dass für ihre eigene eEPA, ausgehend von der  
197 generellen Kaeorienliste der Datenempfänger, eine **individuelle Liste** der von den jeweiligen  
198 Patientinnen und Patienten gewünschten individuellen Empfängern erstellt und gepflegt wird,  
199 das heißt entsprechend den Wünschen und Bedürfnissen der betroffenen Patientinnen und  
200 Patienten tagaktuell geändert wird.

201

202 1.2.8 Eine jederzeitige Sperrung einzelner Empfänger auf der Liste muss deshalb möglich sein.  
203 Wenn betroffene Patientinnen und Patienten sich entscheiden, einem potentiellen Empfänger  
204 das Vertrauen zu entziehen, muss verhindert werden, dass ein solcher Empfänger gleichwohl  
205 noch Daten aus der eEPA erhält. Hierfür ist die technische Möglichkeit einer Sperrung not-  
206 wendig.

207

208 Die betroffenen Patientinnen und Patienten können aus dem gleichen Grund verlangen, dass  
209 auch einzelne Dokumente (etwa ein Arztbrief eines Psychotherapeuten) für den aufgelisteten  
210 Empfängerkreis generell oder auch in Auswahl für eine bestimmte Zeit (oder auch generell bis  
211 auf Widerruf) gesperrt wird.

212

213 1.2.9 Können diese Wünsche der betroffenen Patientinnen und Patienten von den für eine solche  
214 eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten aus medizinischen Gründen nicht mitgetragen  
215 werden, muss den für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten das Recht eingeräumt



216 sein, je nach medizinischer Einschätzung der Auswirkungen einer solchen Sperrung dann  
217 auch gegebenenfalls die eEPA (vorübergehend) **ganz** zu sperren. Der Grund hierfür könnte  
218 etwa sein, dass durch Sperrung eines inhaltlichen Teils der eEPA andere gespeicherte Doku-  
219 mente in der eEPA möglicherweise unrichtig geworden sind.

220  
221 In einem solchen Fall muss die Konzeption für eine solche Datenverarbeitungssituation ein  
222 Verfahren vorsehen, innerhalb dessen, etwa durch eine gutachterliche Schiedsentscheidung,  
223 die offene Frage der Sperrung mit der Folge einer Gesamtspernung für beide Teile verbindlich  
224 entschieden wird.

225  
226 1.2.10 Wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten mit diesem Ergebnis der vollständigen Sper-  
227 rung der eEPA nicht einverstanden sein sollten, bleibt ihnen nur die Möglichkeit, die Einwilli-  
228 gungserklärung zur Anlage der eEPA insgesamt zu **widerrufen**.

229  
230 Die dann im Raum stehende Frage nach dem weiteren Umgang mit dem (sonstigen) Inhalt  
231 der eEPA wäre konzeptionell gesondert zu regeln.

232  
233 1.2.11 Die für diese eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte ihrerseits können nach einer  
234 Schiedsentscheidung, die sie aus medizinischen Gründen für nicht tragbar halten, die über-  
235 nommene Verpflichtung hinsichtlich dieser eEPA **niederlegen**.

236  
237 Die Folgen einer solchen Niederlegung sind in der Konzeption des EPA-Systems klar zu re-  
238 geln. Grundsätzlich gilt, dass, solange die eEPA noch existiert, eine dem Arzt-  
239 Patientengeheimnis unterliegende Person für diese verantwortlich sein muss.

240  
241 1.2.12 Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang noch darauf, dass aus der Diskussion auch Spei-  
242 cherungsmodelle für die eEPA bekannt sind, die die Entscheidung, ob und welche medizini-  
243 schen Dokumente in der eEPA gespeichert sein sollen, allein in die Entscheidung der betref-  
244 fenen Patientinnen und Patienten stellt.

245  
246 Ein solches "Modell" wird jedoch von Ärztinnen und Ärzten als für die medizinische Praxis  
247 unbrauchbar bezeichnet, da eine derartige Datensammlung im Hinblick auf die Realisierung  
248 der Wunschvorstellungen der Patientinnen und Patienten nur selten die für die medizinische  
249 Behandlung benötigten Daten in dem erforderlichen Umfang tatsächlich enthält. Die hieraus

250 resultierenden Informationslücken hinsichtlich der medizinischen Erkenntnisse in einer sol-  
251 chen eEPA dürften nach Einschätzung der Ärztinnen und Ärzte jedoch die Nutzung einer der-  
252 artigen eEPA für die medizinische Praxis unbrauchbar machen (**Modell patientenbezogene**  
253 **eEPA**).

254  
255 Aus diesem Grunde mit bestehen grundlegende datenschutzrechtliche Bedenken gegen EPA-  
256 Systeme auf der Grundlage von § 291 a SGB V (vgl. Nr. 9 "Anlage", Seite 40 ff.).  
257

258 1.2.13 Allerdings ist auch das Gegenmodell eines ausschließlich von den Erfordernissen der ärztl-  
259 ichen Praxis und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bestimmten Inhalts der eEPA unter  
260 Ausschluss einer Mitwirkung der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht realisierbar  
261 (**Modell arztbezogene eEPA**).

262  
263 In diesem Modell würde dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen  
264 und Patienten durch die konsequent durchgehende Letzt-Entscheidung der Ärztinnen und Ärz-  
265 te kein Raum mehr gegeben. Das Grundrecht auf Datenschutz wäre in diesem hochsensiblen  
266 Informationsbereich für die Betroffenen praktisch ohne Inhalt und damit in seinem Kernbereich  
267 wesentlich eingeschränkt.

268  
269 Die eEPA als **zusätzliche** Datensammlung über medizinische Daten im Zusammenhang mit  
270 ärztlichen Behandlungen stellt einen so schwerwiegenden Eingriff in das Recht auf informatio-  
271 nelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten dar, dass sie nicht ver-  
272 pflichtet werden können, ihn einfach hinzunehmen. Die Patientinnen und Patienten können  
273 vielmehr frei und unabhängig von Ärztinnen und Ärzten über das Ob und Wie der Anlage einer  
274 eEPA zu ihrer Person entscheiden. Von daher kann auch ohne ihre ausdrückliche dokumen-  
275 tierte Mitwirkung die Datensammlung einer eEPA weder aufgebaut noch "betrieben" werden.  
276

277 1.3 Eine wesentliche Vorfrage für die datenschutzrechtliche Bewertung ist zudem bisher nicht  
278 geklärt.

279  
280 Es handelt sich um die Frage der **berufsrechtlichen Haftung** für Behandlungsfehler, die aus  
281 der Sammlung der eEPA und der Nutzung des Inhalts der eEPA durch die beteiligten Ärztin-  
282 nen und Ärzte hergeleitet werden könnten. Ob ein Behandlungsfehler vorliegt, der auf die Nut-  
283 zung der eEPA kausal zurückzuführen ist, dürfte dabei allerdings endgültig häufig nur im

284 Nachhinein, gegebenenfalls durch Einschaltung von Gutachterinnen und Gutachter, im  
285 Rechtswege zu klären sein.

286

287 Eine solche rechtliche Einschätzung, etwa von Seiten eines Versicherungsunternehmens,  
288 hätte bereits jetzt auch Bedeutung für die datenschutzrechtliche Bewertung. Ein Datenverar-  
289 beitungssachverhalt, der die jeweils handelnden Ärztinnen und Ärzte zu Schadensersatzleis-  
290 tungen an die betroffenen Patientinnen und Patienten verpflichten würde, dürfte auch unter  
291 Datenschutzgesichtspunkten in der Regel grundsätzlich ebenfalls rechtswidrig und unzulässig  
292 sein.

293

294 Trotz entsprechender Anregungen von Seiten des Datenschutzes ist dieser wichtigen Vorfra-  
295 ge von Seiten der Planer einer eEPA durch Einholung eines Votums von Seiten der Berufs-  
296 haftplichtversicherer offenbar bisher nicht nachgegangen worden. Ein entsprechendes Votum  
297 wurde der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen  
298 zumindest bisher auch nicht vorgelegt.

299

300 1.3.1 Nach den bisherigen (allgemeinen) Haftungsregelungen sind die Ärztinnen und Ärzte, **die Do-**  
301 **kumente in die eEPA einstellen**, für deren Inhalt in vollem Umfang verantwortlich. Dies gilt  
302 insbesondere für die Richtigkeit der in den Dokumenten enthaltenen Daten. Hinsichtlich der  
303 Verwendung der so an Dritte übermittelten Daten aus dem Dokument enthält die Einrichtung  
304 einer eEPA allerdings eine Besonderheit. Zum Zeitpunkt der Datenübermittlung erfolgt die  
305 Übermittlung und weitere Verwendung der in dem Dokument enthaltenen medizinischen Da-  
306 ten nicht für die Nutzung zu einer absehbaren medizinischen (weiteren) Behandlung (z.B. am-  
307 bulant behandelnder Arzt an das weiterbehandelnde Krankenhaus).

308

309 Die eEPA ist durchweg als **Datensammlung auf Vorrat** konzipiert, wobei für die angelieferten  
310 Dokumente zum Zeitpunkt der Übermittlung an die eEPA häufig nicht abschließend feststeht,  
311 für welche Zwecke dieses Dokument in Zukunft (noch) verwendet werden soll. Das Dokument  
312 bleibt in der eEPA gespeichert und kann damit bis zur endgültigen Löschung der eEPA belie-  
313 big an (berechtigte) Dritte weiter übermittelt werden.

314

315 Diese Verwendung der von ihnen erzeugten und an die eEPA übermittelten Dokumente kön-  
316 nen die übermittelnden Ärztinnen und Ärzte rein tatsächlich nicht mehr verantworten. Da sie  
317 aber gleichwohl haften, müssen sie sich bei der Datenübermittlung freizeichnen. Jedes Doku-

318 ment, das in die eEPA eingestellt wird, muss deshalb eine **Erklärung an herausgehobener**  
319 **Stelle** enthalten, dass die übermittelnden Ärztinnen und Ärzte für die Verarbeitung und Nut-  
320 zung ihres Dokuments im Bereich der eEPA keinerlei Haftung übernehmen. Die Verantwor-  
321 tung liegt insoweit bei der für die eEPA verantwortlichen Personen, insbesondere in medizini-  
322 scher Hinsicht.

323

324 1.3.2 Die Haftung der für die einzelne eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte besteht in mehr-  
325 facher Hinsicht. Sie haben, insbesondere wenn die anliefernden Ärztinnen und Ärzte eine Haf-  
326 tungs-Freizeichnungsklausel in das angelieferte Dokument eingefügt haben, die Verpflichtung,  
327 das angelieferte Dokument auf offenkundige Fehler (beispielsweise Schreibfehler) und inhalt-  
328 lich zumindest einer Plausibilitäts- und Schlüssigkeitsprüfung zu unterziehen. Bestehende Un-  
329 klarheiten sind durch Rückfragen bei den anliefernden Ärztinnen und Ärzten zu klären. Um  
330 während dieser Zeit nicht haftungsauslösende fehlerhafte Nutzungen des Dokuments zuzu-  
331 lassen, haben die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte das angelieferte Doku-  
332 ment zu sperren. Im Interesse der Haftungsklarheit sollte ein angeliefertes Dokument erst  
333 dann für dritte Ärztinnen und Ärzte nutzbar sein, wenn die für die eEPA verantwortlichen Ärz-  
334 tinnen und Ärzte dieses Dokument durch einen eigenen Verarbeitungsschritt für die dritte Nut-  
335 zung "freigeben".

336

337 Ab diesem Zeitpunkt haben die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte die volle  
338 Verantwortung für die Nutzung des eEPA-Inhalts durch Dritte. Insoweit wäre zu prüfen, ob und  
339 in welcher Weise sich die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte gegenüber den  
340 dritten Ärztinnen und Ärzten, an die die Inhalte der eEPA übermittelt werden, ihrerseits ent-  
341 sprechend für die Richtigkeit des Inhalts und die medizinische Nutzbarkeit des Dokuments  
342 freizeichnen. Dies könnte durch eine an jedes Dokument an herausgehobener Stelle ange-  
343 hängte Erklärung geschehen, die die Verantwortung für die Nutzung und sonstige weitere  
344 Verarbeitung der in dem Dokument enthaltenen Daten in vollem Umfang auf die empfangen-  
345 den Ärztinnen und Ärzte verlagert. Eine Öffnung des übermittelten Dokuments durch die emp-  
346 fangenden Ärztinnen und Ärzte dürfte erst möglich sein, wenn die erfolgte Kenntnisnahme  
347 dieser Freizeichnungsklausel durch die empfangenden Ärztinnen und Ärzte den für die eEPA  
348 verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten vorliegt.

349

350 Keine Freizeichnungsmöglichkeit dürfte es allerdings für die für die eEPA verantwortlichen  
351 Ärztinnen und Ärzte geben, die angelieferten Dokumente in ihrer Gesamtheit, wie sie in der

352 eEPA gespeichert sind, daraufhin zu überprüfen, ob und inwieweit sie sich gegenseitig in ihren  
353 Inhalten widersprechen. Bei Feststellung derartiger Widersprüche, Displausibilitäten, Unklar-  
354 heiten etc. sind die hiervon betroffenen Dokumente zu sperren und eine Klärung durch Kon-  
355 takt zu den anliefernden Ärztinnen und Ärzten herbeizuführen.  
356 Von dieser Verantwortung können sich die für die einzelne eEPA verantwortlichen Ärztinnen  
357 und Ärzte nicht freizeichnen, da diese Überprüfung von keiner anderen Person der am eEPA-  
358 Verfahren beteiligten Ärztinnen und Ärzte vorgenommen werden kann.  
359

360 1.3.3 Vor einer Konzeption der Datenverarbeitung und der Klärung der datenschutzrechtlichen Fra-  
361 gen sollte daher zunächst geprüft und nachgewiesen werden, dass eine Berufshaftpflichtver-  
362 sicherung zu welchen Prämien bereit ist, das Haftungsrisiko für die beteiligten Ärztinnen und  
363 Ärzte zu übernehmen. Weiter sollte bei einer eEPA-Konzeption geklärt sein, dass die beteilig-  
364 ten Ärztinnen und Ärzte bereit sind, die zusätzlichen Prämien auch zu tragen.  
365

366 1.4 Vor diesem Hintergrund ist bereits einleitend festzuhalten, dass die Einführung eines EPA-  
367 Systems zumindest in seinen Rahmenbedingungen vom **Gesetzgeber begleitet** werden  
368 muss.  
369

370 Nur dieser ist in der Lage einen fairen Ausgleich zwischen den Interessen der Ärztinnen und  
371 Ärzte sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen  
372 und Patienten herbeizuführen. Wie die Diskussionen und bereits existierenden Konzeptionen  
373 zu diesem Thema zeigen, bleiben ansonsten die Datenschutzrechte der betroffenen Patien-  
374 tinnen und Patienten bei der Einrichtung und der Nutzung der Daten aus einer eEPA in der  
375 Praxis weitgehend unberücksichtigt.  
376

377 Ohne solche gesetzlichen Rahmenvorgaben tritt zudem nach meiner Auffassung genau das  
378 ein, was das **Bundesverfassungsgericht** als unvereinbar mit dem Recht auf informationelle  
379 Selbstbestimmung von Bürgerinnen und Bürgern bezeichnet hat. "Mit dem Recht auf informa-  
380 tionelle Selbstbestimmung wären eine Gesellschaftsordnung und eine diese ermöglichende  
381 Rechtsordnung nicht vereinbar, in der Bürger nicht mehr wissen können, wer was wann und  
382 bei welcher Gelegenheit über sie weiß" (BVerfGE 65, 43). Dieser Grundsatz muss vor allem  
383 auch dann gelten, wenn es sich bei den in einer eEPA verarbeiteten Daten um den Bereich  
384 der hochsensiblen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten handelt (vgl. § 3 Abs. 9  
385 BDSG, § 28 Abs. 6 und 7 BDSG).

386

387

388

389

390

Wie die Regelung in § 291 a SGB V zeigt, ist allerdings nicht jede beliebige lückenhafte gesetzliche Regelung geeignet, gültige gesetzliche Rahmenbedingungen für die Datenverarbeitung in einem EPA-System zu schaffen. Umfang und Regelungstiefe sind entscheidend für die Schaffung normenklarer Datenverarbeitungsregeln.

## 391 2 Rechtsbereich betroffener Patientinnen und Patienten

392

393 Die Einrichtung einer eEPA, die Übermittlung von Daten von einzelnen Ärztinnen und Ärzten  
394 an die eEPA, die Übermittlung von Daten von der eEPA an Ärztinnen und Ärzte sowie die  
395 sonstigen Datenverarbeitungsschritte stellen jeweils einen Eingriff in das Recht auf informatio-  
396 nelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten dar, der einer wirksamen  
397 Rechtsgrundlage bedarf.

398

399 2.1 Die Ärztinnen und Ärzte verfügen nicht über eine gesetzliche Erlaubnisnorm, die es ihnen ges-  
400 tatten würde, die bei ihnen aus der Behandlung gespeicherten Daten der einzelnen Patientin-  
401 nen und Patienten jeweils an eine Datensammlung wie die einzelne eEPA der Patientinnen  
402 und Patienten zu übermitteln. Dies bedeutet, dass bereits für die Anlage einer eEPA eine  
403 wirksame **Einwilligungserklärung** der betroffenen Patientinnen und Patienten vorliegen  
404 muss. Ebenso muss für die Übermittlung jedes einzelnen Dokuments mit personenbezogenen  
405 medizinischen Daten an die eEPA die ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Patientinnen  
406 und Patienten vorliegen.

407

408 2.2 Da die eEPA eine eigenständige Datensammlung darstellt, ist für jede Datenübermittlung an  
409 die eEPA ebenfalls eine wirksame **Schweigepflichtentbindungserklärung** der betroffenen  
410 Patientinnen und Patienten notwendig.

411

412 Für die eigenständige Datensammlung eEPA muss es eine verantwortliche Person geben.

413

414 Da dieser Stelle Daten übermittelt werden, die dem Arzt-Patientengeheimnis unterliegen, ist  
415 es notwendig, dass die übermittelnden Ärztinnen und Ärzte von den betroffenen Patientinnen  
416 und Patienten wirksam von ihrer Schweigepflicht gegenüber dieser für die eEPA verantwortli-  
417 chen Person oder Stelle entbunden werden, da ansonsten der Tatbestand von § 203 Abs. 1  
418 Nr. 1 StGB erfüllt wäre.

419

420 2.3 Zu Beweis Zwecken und zum Zwecke der Kontrolle, etwa durch die Landesbeauftragte für Da-  
421 tenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, ist das Verfahren zur Abgabe der  
422 notwendigen Erklärungen im Zusammenhang mit der Einrichtung und dem "Betrieb" einer eE-  
423 PA ausreichend zu dokumentieren.

424

425

Den betroffenen Patientinnen und Patienten sind Kopien der abgegebenen Erklärungen zur Verfügung zu stellen. Bei gleichwertiger Beweiskraft kann dies auch auf elektronischem Weg erfolgen.

427

428

429

2.4 Darüber hinaus haben die betroffenen Patientinnen und Patienten verschiedene **Datenschutzrechte**, die durch privatrechtlichen Vertrag nicht ausgeschlossen oder beschränkt werden können und deshalb gewährleistet sein müssen. Hierzu benötigen sie Adressaten in Gestalt der für die einzelne eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte, denen gegenüber solche Datenschutzrechte auch geltend gemacht werden können. Dies verlangt andererseits, dass die Adressaten bezogen auf das System des Betriebs der eEPA auch rechtlich und tatsächlich in der Lage sind, die Ausübung und die Umsetzung dieser Datenschutzrechte zu gewährleisten.

430

431

432

433

434

435

436

437

438

2.5 Das **Rechenzentrum**, das den Betrieb des Systems der eEPA technisch gewährleistet, scheidet als Adressat für die Wahrung der Datenschutzrechte der betroffenen Patientinnen und Patienten allein schon deshalb aus, da die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Rechenzentrums den Inhalt der eEPA nicht zur Kenntnis nehmen dürfen. Außerdem ist das Rechenzentrum im Rahmen des Betriebs des Systems der eEPA immer nur Auftragnehmer im Rahmen einer **Datenverarbeitung im Auftrag** für andere Auftraggeber. Entsprechende vertragliche Vereinbarungen zwischen den für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten sind in der Konzeption für den Betrieb der eEPA zwingend vorzusehen.

439

440

441

442

443

444

445

446

447

2.6 Nicht verwechselt werden dürfen diese Datenschutzrechte der betroffenen Patientinnen und Patienten im System der eEPA (sekundäre Ebene) mit den Datenschutzrechten gegenüber den behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie den Krankenhäusern im Zusammenhang mit den jeweiligen konkreten Heilbehandlungen (primäre Ebene).

448

449

450

451

452

Insbesondere können die Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Einrichtung einer eEPA auf die Ausübung ihrer Datenschutzrechte auf der primären Ebene der ärztlichen Heilbehandlung verwiesen werden. Die einrichtungsübergreifende elektronische Datensammlung im Rahmen der Anlage und des Betriebs einer eEPA haben die Betroffenen nicht unter einem wie auch immer ausgestalteten, faktischen Verzicht auf ihre Datenschutzrechte hinzunehmen.

453

454

455

456

457



458

459 2.7 Soweit die Ausübung und Umsetzung der Datenschutzrechte der betroffenen Patientinnen  
460 und Patienten auf der sekundären Ebene der eEPA nicht in gleicher Weise wie auf der primä-  
461 ren Ebene gegenüber den behandelnden Ärztinnen und Ärzten vollständig gewährleistet wird,  
462 handelt es sich um einen schwerwiegenden Datenschutzmangel, der rechtswidrig und damit  
463 geeignet ist, die Anlage einer eEPA und den Betrieb des Systems insgesamt als rechtlich un-  
464 zulässig erscheinen zu lassen.

465

466 2.8 Hinzukommt noch die Beachtung verschiedener Verfassungsgrundsätze, die Voraussetzung  
467 für die Ausübung der Datenschutzrechte sind.

468

469 Hierbei ist insbesondere der Grundsatz der Transparenz der Datenverarbeitung zu nennen.  
470 Dies bedeutet, dass die Konzeption vor Einrichtung einer eEPA und weiter fortlaufend im  
471 Rahmen des Betriebs des Systems eine Unterrichtung der betroffenen Patientinnen und Pati-  
472 enten verbindlich vorsehen muss. Aufgrund dieser Informationen muss es den betroffenen Pa-  
473 tientinnen und Patienten möglich sein, in ausreichendem Umfang zu wissen, wer in welchem  
474 Zusammenhang zu welchem Zeitpunkt und in welchem Umfang über Wissen aus ihrer eEPA  
475 verfügt.

476

477 Außerdem muss den betroffenen Patientinnen und Patienten ein solcher Informationszugang  
478 zu den im System der eEPA gespeicherten Daten eingeräumt werden, dass sie vollständig  
479 über die für ihre Entscheidungen, beispielsweise über einen Widerruf einer Einwilligungserklä-  
480 rung, notwendigen Informationen aus dem System der eEPA verfügen. Mängel in der Trans-  
481parenz der Datenverarbeitung sind geeignet, das System der eEPA insgesamt in Frage zu  
482 stellen.

483

484

### 485 3 Rechtsbereich betroffener Ärztinnen und Ärzte

486

487 Im Rahmen der Heilbehandlung einer bestimmten Person in einer Arztpraxis werden aus der  
488 Behandlung gewonnene Daten in der ärztlichen Dokumentation gespeichert. Diese Daten der  
489 betroffenen Patientinnen und Patienten enthalten auch personenbezogene Daten der behan-  
490 delnden Ärztinnen und Ärzte. So bedeutet das Stellen einer Diagnose, die die Krankheitsursa-  
491 che zutreffend beschreibt, gleichzeitig, vereinfachend ausgedrückt, die Aussage, dass die be-  
492 handelnde Ärztin gute Arbeit geleistet hat. Im Falle einer fehlerhaften Diagnose hängt daran  
493 auch die mögliche Aussage, dass der behandelnde Arzt schlechte Arbeit geleistet hat.

494

495 3.1 Die Übermittlung von Daten aus einer ärztlichen Behandlung und die Speicherung dieser Da-  
496 ten in der eEPA stellen daher immer auch einen Eingriff in das Recht auf informationelle  
497 Selbstbestimmung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte dar. Wenn allerdings auf der primären  
498 Ebene der Heilbehandlung die Ärztinnen und Ärzte Dokumente aus dieser Behandlung an drit-  
499 te Personen und Stellen übermitteln, kann aus der Tatsache der selbst vorgenommenen Ü-  
500 bermittlung auf ein Einverständnis mit dieser Preisgabe der eigenen personenbezogenen Da-  
501 ten geschlossen werden, zumal die konkreten Empfänger und der vorgesehene Verwen-  
502 dungszweck in der Regel transparent sind.

503

504 Im Gegensatz zu einer Datenübermittlung auf der primären Ebene zwischen verschiedenen  
505 an einer konkreten Heilbehandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten haben die betroffenen  
506 Ärztinnen und Ärzte es nach der Zuspeicherung in die eEPA nicht mehr in der Hand, in wel-  
507 chem Zusammenhang und an welche dritten Ärztinnen und Ärzte ihre personenbezogenen  
508 Daten im Rahmen der Ausübung ihres ärztlichen Berufes in dem konkreten Einzelfall übermit-  
509 telt werden. Das bedeutet, dass auch die betroffenen Ärztinnen und Ärzte bei dieser Daten-  
510 sammlung auf Vorrat, wie sie eine eEPA darstellt, im Ergebnis nicht mehr wissen können, wer  
511 was wann über ihre berufliche Tätigkeit im Zusammenhang mit einem konkreten Behand-  
512 lungssachverhalt aus der Vergangenheit weiß.

513

514 3.2 Daher ist es notwendig, bei der Konzeption des Systems der eEPA Datenschutzvorkehrungen  
515 für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der anliefernden Ärztinnen und Ärzte zu  
516 treffen.

517

518           Insoweit muss bei der Anlage einer eEPA auch berücksichtigt werden, dass die Daten aus  
519           einer Heilbehandlung zu einer konkreten Person, wenn sie mit deren Zustimmung an die eE-  
520           PA übermittelt werden, mit Verwendungseinschränkungen von Seiten der anliefernden Ärztin-  
521           nen und Ärzte bei Bedarf im konkreten Einzelfall belegt werden können.

522  
523   3.3   Dies könnten Einschränkungen der Verwendung inhaltlicher Art sein, indem die   übermittel-  
524   ten Daten nur im Rahmen einer konkret bezeichneten Heilbehandlung weiter genutzt werden  
525   können. Dies können Einschränkungen zeitlicher Art sein, die dem Gedanken Rechnung tra-  
526   gen, dass medizinische Informationen auch zeitlich einem "Verfallsdatum" unterliegen. Dies  
527   kann auch eine generelle Beschränkung auf bestimmte Arztgruppen sein ("nur an Urologen",  
528   "nur an Orthopäden", "nur an Psychotherapeuten").

529  
530   3.4   Ungeklärt ist bisher die Frage, ob derartige inhaltliche und zeitliche Einschränkungen in der  
531   Nutzung der an eine eEPA übermittelten medizinischen Daten aus Haftungsgesichtspunkten  
532   für die übermittelnden Ärztinnen und Ärzte nicht sogar verpflichtend sein müsste. Im Rahmen  
533   der Konzeption des Systems der eEPA sind diese Möglichkeiten einer Einflussnahme auf die  
534   weitere Verwendung der an eine eEPA übermittelten Daten und Dokumente durch die über-  
535   mittelnden Ärztinnen und Ärzte zur Gewährleistung der Rechte dieser Ärztinnen und Ärzte  
536   entsprechend vorzusehen.

537  
538   3.5   Ein Sonderfall dürfte schließlich die Frage sein, ob die weitere Verwendung der zu einer eEPA  
539   angelieferten Daten von der Zahlung eines "Honorars" durch den Empfänger abhängig ge-  
540   macht werden kann.

541  
542           Dies könnte etwa bei der Einspeicherung eines Gutachtens in die eEPA sein, für das in der  
543           Vergangenheit ein Honorar gezahlt wurde. Aus zivilrechtlichen Gründen könnte der Auftrag-  
544           geber des Gutachtens, der die Kosten getragen hat, verlangen, dass die erneute Verwendung  
545           dieses Gutachtens durch dritte Personen und Stellen von der Zahlung eines Kostenbeitrags  
546           abhängig ist.

547  
548           Von daher könnten beispielsweise die Gutachterinnen und Gutachter aufgrund des Vertrages  
549           zur Erstellung des jeweiligen Gutachtens zivilrechtlich auch bereits gehindert sein, das Gut-  
550           achten der eEPA zur Verfügung zu stellen.

551

552 Diese zivilrechtlichen Vorfragen sollten im Rahmen der Erstellung der Konzeption einer eEPA  
553 vorab rechtsverbindlich geklärt werden, da hiervon die datenschutzrechtliche Bewertung der  
554 Speicherung und weiteren Verwendung eines solchen Dokuments in einer eEPA abhängen  
555 kann.

556

557 3.6 Diese Ausführungen werden auch nicht dadurch gegenstandslos, dass es den betroffenen  
558 Patientinnen und Patienten – je nach Ausgestaltung des Betriebs einer eEPA – rein tatsäch-  
559 lich durchaus möglich wäre, von den einzelnen Ärztinnen und Ärzten im Vorfeld erhaltene  
560 "Papierunterlagen", wie etwa ein Gutachten, ohne Wissen und Zutun ("hinter dem Rücken")  
561 der so betroffenen Ärztinnen und Ärzte durch Einscannen und Übermitteln an die eEPA selbst  
562 der eEPA beizufügen.

563

564 An einer solchen Vorgehensweise wird vielmehr deutlich, dass in der Konzeption des Systems  
565 der eEPA die betroffenen Ärztinnen und Ärzte von einer Haftung für die zwar letztlich von ih-  
566 nen stammenden, aber nicht von ihnen an die eEPA übermittelten medizinischen Daten frei-  
567 gestellt sein müssen, wenn diese von dritten Ärztinnen und Ärzten mit Zustimmung der betrof-  
568 fenen Patientinnen und Patienten (unter Mitwirkung der für die jeweilige eEPA verantwortli-  
569 chen Ärztinnen und Ärzte) für eine weitere Behandlung der betroffenen Patientinnen und Pati-  
570 enten genutzt werden.

571

572 In einem solchen Fall würde die Haftung für diese Verwendung der medizinischen Daten aus  
573 der eEPA zunächst bei den für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten liegen. Ob  
574 und inwieweit diese sich insoweit gegenüber den empfangenden Ärztinnen und Ärzten hin-  
575 sichtlich der Haftung freizeichnen können, wäre in der Konzeption zu regeln, soweit das auf-  
576 grund der zivilrechtlichen und versicherungsrechtlichen Vorfragen und Regelungen möglich  
577 ist.

578

## 579 4 Rechtsbereich verantwortliche Stelle

580

581 Für die ärztliche Dokumentation aus den verschiedenen Behandlungen sind auf der primären  
582 Ebene jeweils die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in Person für die gespeicherten Daten  
583 der Patientinnen und Patienten die verantwortliche Stelle im Sinne von § 3 Abs. 7 BDSG. Für  
584 die Datensammlung auf Vorrat, wie es eine eEPA darstellt, auf der sekundären Ebene ist eine  
585 verantwortliche Stelle im Sinne von § 3 Abs. 7 BDSG nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt.  
586 Sie ist jedoch ebenfalls zwingend notwendig. Wie auf der primären Ebene muss es eine Ärztin  
587 oder ein Arzt in Person sein.

588

589 4.1 Bei den in einer eEPA gespeicherten, personenbezogenen medizinischen Daten handelt es  
590 sich der Art nach um besondere Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG), die bezogen auf die Herkunft der  
591 Daten dem Arzt-Patientengeheimnis unterliegen. Deren Zweckbestimmung ist es, mit Blick auf  
592 die Zukunft bei weiteren Heilbehandlungen durch Personen genutzt zu werden, die im Hinblick  
593 auf § 203 StGB zur besonderen Verschwiegenheit verpflichtet sind. Deshalb ist es notwendig,  
594 dass die für die eEPA verantwortliche Person insoweit zwingend beruflich die Qualifikation be-  
595 sitzt, dass sie Trägerin des Arzt-Patientengeheimnisses sein kann (vgl. § 203 Abs. 1 Nr. 1  
596 StGB). Es ist verbindlich in der Konzeption vorzugeben, dass die medizinischen Daten in der  
597 eEPA dem Arzt-Patientengeheimnis (weiterhin) unterliegen.

598

599 4.1.1 Nur bei dieser Qualifikation ist der Beschlagnahmeschutz nach der Strafprozessordnung auch  
600 für die Datensammlung der eEPA (möglicherweise) in gleicher Weise gewährleistet, wie auf  
601 der primären Ebene im Rahmen einer Heilbehandlung.

602

603 4.1.2 Im Übrigen dürfte die Akzeptanz der Datenverarbeitung medizinischer Daten in einer eEPA  
604 ganz entscheidend davon abhängen, dass diese Daten der gleichen **doppelten Schutzstufe**  
605 wie Daten aus der Heilbehandlung selbst unterliegen. Auch aus der Sicht des Datenschutzes  
606 erscheint dieser Wegfall einer ganzen Schutzstufe für derart hochsensible Daten nicht hin-  
607 nehmbar. Eine auf den Wegfall der zweiten Schutzstufe aufbauende Konzeption eines EPA-  
608 Systems würde im Ergebnis zur datenschutzrechtlichen Unzulässigkeit der gesamten Daten-  
609 verarbeitung zur eEPA führen und wäre zu beanstanden.

610

611 4.2 Um in dieser Hinsicht jeden Zweifel auszuschließen, dass eine derartige zusätzliche, heilbe-  
612 handlungsunabhängige Datensammlung auf Vorrat dem gleichen Schutz unterliegt wie die Da-  
613 ten der Patientinnen und Patienten in den Händen der heilbehandelnden Ärztinnen und Ärzte,  
614 sollte insoweit gesetzlich klargestellt werden, dass die Daten in einer eEPA uneingeschränkt in  
615 demselben Umfang durch § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB und die Regelungen der ärztlichen Berufs-  
616 ordnungen geschützt werden.

617  
618 Eine entsprechende gesetzliche Regelung erscheint deshalb für die Erstellung der Konzeption  
619 eines EPA-Systems vorrangig notwendig.

620  
621 4.3 Die Aufgaben der für eine eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte sind vielfältig. Die Auf-  
622 zählung der Erfordernisse ist im Hinblick auf die Variationsmöglichkeiten der Datenverarbei-  
623 tung im Zusammenhang mit einer eEPA nicht abschließend.

624  
625 4.3.1 Soweit die zuliefernden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Datenübermittlung bereits als  
626 Metadaten Angaben zur "Verfallzeit" der in den übermittelten Dokumenten enthaltenen medi-  
627 zinischen Daten gemacht haben, sind die übermittelten Dokumente von den verantwortlichen  
628 Ärztinnen und Ärzten daraufhin durchzusehen. Die Einhaltung der angegebenen Verfallzeit ist  
629 zu gewährleisten.

630  
631 Unabhängig hiervon sind alle eingehenden Dokumente auf mögliche inhaltliche Verfallzeiten  
632 durchzusehen. Die anliefernden Personen sind bei einem festgestellten Bedarf nach Eingren-  
633 zung der zeitlichen Nutzung aufgrund medizinischer Erfordernisse der in dem Dokument ent-  
634 haltenen medizinischen Daten und Sachverhalte aufzufordern, nach Angaben in Form von  
635 Metadaten in dieser Hinsicht zu machen. Die insoweit notwendigen ergänzenden Angaben  
636 sind nachzuliefern. Bis zur Klärung dieser Frage ist das Dokument von der für die eEPA ver-  
637 verantwortlichen Ärztin mit einem vorläufigen Zeitstempel zu versehen. Nach dem Ablauf des im  
638 Zeitstempel angegebenen Zeitraums ist das Dokument vom System automatisch zu sperren.

639  
640 4.3.2 Soll auf dieses Dokument auf Wunsch der betroffenen Patientin trotz dieser Einschränkungen  
641 gleichwohl zugegriffen werden, bedarf es hierzu einer ausdrücklichen Freigabe durch die für  
642 die eEPA verantwortliche Ärztin, soweit möglich in Abstimmung mit der anliefernden Ärztin.  
643 Hält die für die eEPA verantwortliche Ärztin auf Grund Zeitablaufs die Verwendung der in die-  
644 sem Dokument enthaltenen medizinischen Daten aus medizinischen Gründen nicht mehr für

645            angezeigt, entscheidet die für die eEPA verantwortliche Ärztin abschließend, dass das Doku-  
646            ment mit seinem Inhalt an medizinischen Daten nicht mehr für eine weitere Heilbehandlung  
647            genutzt werden darf.

648  
649    4.3.3   Dies kann die betroffene Patientin nur in der Weise "umgehen", indem sie sich an die behan-  
650            delnde Ärztin auf der primären Ebene wendet und diese zu einer direkten Datenübermittlung  
651            an die von der betroffenen Patientin bezeichnete (dritte) Ärztin veranlasst.

652  
653            Neben den Datenschutzerfordernissen ist diese Festlegung des Umgangs mit den medizini-  
654            schen Daten in einer eEPA auch aus Haftungsgründen zwingend geboten. Die für die eEPA  
655            verantwortliche Person muss als Ärztin letztlich abschließend entscheiden können, bestimmte  
656            Informationen nicht weiterzugeben, wenn dies aus medizinischen Gründen nicht angezeigt ist.  
657            Mit der Datenübermittlung von der eEPA an eine dritte behandelnde Ärztin übernimmt die für  
658            die eEPA verantwortliche Ärztin eine (Mit-)Verantwortung für die Datenübermittlung von derar-  
659            tigen medizinischen Sachverhalten.

660  
661    4.3.4   Dabei ist insbesondere zu beachten, dass mit der Anlieferung eines Dokuments mit medizini-  
662            schen Daten von einer behandelnden Ärztin an die Datensammlung der eEPA diese behan-  
663            delnde Ärztin in der Regel keinen Einfluss darauf hat, welche Ärztinnen und Ärzte und welches  
664            Krankenhaus diese Informationen in welchem Behandlungszusammenhang in der Zukunft  
665            wann nutzen werden.

666  
667            Im Hinblick auf die großen Gefahren für ihre Gesundheit, die für die betroffenen Patientinnen  
668            und Patienten entstehen können, wenn sie von Ärztinnen und Ärzten behandelt werden, die  
669            nicht erkannt haben, dass die in einem Dokument der eEPA enthaltenen medizinischen Daten  
670            nicht mehr den letzten Stand der körperlichen Befindlichkeit der betroffenen Patientinnen und  
671            Patienten wiedergeben, bleibt zunächst die Verantwortlichkeit der anliefernden Ärztinnen für  
672            den Inhalt der angelieferten Dokumente bestehen.

673  
674            In der Regel können sie sich auch nicht von ihrer Verpflichtung gegenüber den in der Vergan-  
675            genheit bei ihnen in Behandlung gewesenen Patientinnen und Patienten freizeichnen, indem  
676            sie ärztliche Dokumente einfach an eine derartige Datensammlung auf Vorrat, wie sie die eE-  
677            PA darstellt, herausgeben, ohne dass zum Zeitpunkt der Herausgabe für sie bereits verbind-

678 lich feststeht, für welche konkreten Behandlungszwecke diese Informationen bei den dritten  
679 Ärztinnen und Ärzten in der Zukunft tatsächlich benötigt werden.

680

681 4.3.5 Eine solche Prüfverpflichtung hätten die anliefernden Ärztinnen und Ärzte, wenn sie auf der  
682 primären Ebene dasselbe Dokument einer dritten Ärztin zur Verfügung stellen würden. Wenn  
683 die darin enthaltenen Daten auch nur zum Teil inaktuell geworden sind, haben die übermit-  
684 telnden Ärztinnen und Ärzte die empfangenden Kolleginnen und Kollegen mit der Überlassung  
685 des Dokuments und gegebenenfalls auch später auf diese Mängel hinsichtlich der inhaltlichen  
686 Richtigkeit ausdrücklich hinzuweisen. Dieser Grundsatz ist auch bei einer Datenübermittlung  
687 an die eEPA zu berücksichtigen.

688

689 Ein wesentlicher Unterschied ist allerdings darin zu sehen, dass in der eEPA die übermittelten  
690 Dokumente anders als auf der primären Ebene nicht für einen im Zeitpunkt der Speicherung  
691 bereits erkennbaren konkreten weiteren Behandlungszweck gespeichert werden, sondern zu-  
692 nächst auf Vorrat vorgehalten werden. Es besteht lediglich für die Zukunft eine Möglichkeit,  
693 dass irgendwann diese Daten im Rahmen einer weiteren Heilbehandlung Relevanz besitzen  
694 und deshalb aus der eEPA abgefordert werden. Da bei einer solchen Datenübermittlung an  
695 die eEPA weder vom Zeitpunkt noch vom Inhalt her bekannt ist, wann zu welchem Zweck und  
696 von wem diese Daten zukünftig einmal oder mehrfach genutzt werden, verfügen die anliefern-  
697 den Ärztinnen und Ärzte nicht über die Informationen, die ihnen eine derartige Prüfung hin-  
698 sichtlich der Verfallzeit ihrer Daten jeweils **konkret** erlauben würden.

699

700 4.3.6 Von daher ist es zwingend erforderlich, dass spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem dann in der  
701 Zukunft auf ein solches Dokument zugegriffen werden soll, die für die eEPA Datensammlung  
702 verantwortliche Ärztin diese Prüfung hinsichtlich der Zulässigkeit der Datenübermittlung an-  
703 stelle der anliefernden Ärztinnen und Ärzte "nachholt".

704

705 Sie übernimmt damit gleichzeitig die Verantwortung für die Übermittlung der Daten von der  
706 eEPA an die diese Daten im Rahmen einer (neuen) Heilbehandlung in der Zukunft nutzenden  
707 Ärztinnen und Ärzte. Ob dies haftungsrechtlich tatsächlich so möglich ist, ist eine rechtliche  
708 Vorfrage, die außerhalb des Bereichs des Datenschutzes liegt. Eine Klärung mit den Berufs-  
709 haftplichtversicherern erscheint daher vorrangig zwingend notwendig. Dabei wird unterstellt,  
710 dass die betroffenen Ärztinnen und Ärzte keine Datenerhebung und –verarbeitung verantwort-



711 lich durchführen werden, deren mögliche Folgen die Versicherung bereits im Vorfeld als nicht  
712 versicherbar eingestuft hat.

713

714 4.3.7 Auch im Übrigen sind die Ärztinnen und Ärzte als verantwortliche Person für die eEPA ver-  
715 pflichtet, die inhaltliche Gesamtstimmigkeit der eEPA im Sinne einer semantischen Integrität  
716 zu prüfen.

717

718 Insoweit können bezogen auf ein einzelnes medizinisches Dokument Unrichtigkeiten als  
719 schlichte Schreibfehler, Zahlendreher, Einbau von Textbausteinen aus Drittdokumenten u.ä.  
720 festgestellt werden. Auch hier ist es dann Aufgabe, die anliefernden Ärztinnen und Ärzte dar-  
721 auf hinzuweisen und aufzufordern, dass diese Fehler beseitigt und ein neues Dokument ange-  
722 liefert werden muss.

723

724 Darüber hinaus ist es auch Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte als verantwortliche Stelle, im  
725 Sinne einer Plausibilitätsprüfung Widersprüche zwischen angelieferten Dokumenten unter-  
726 schiedlicher Ärztinnen und Ärzte festzustellen und einer Klärung zuzuführen. Hierfür benötigen  
727 die Ärztinnen und Ärzte als verantwortliche Person für die eEPA die Befugnis, die Dokumente,  
728 zwischen denen ein Widerspruch etwa im Sinne einer Displausibilität besteht, einzeln oder  
729 gemeinsam bis zur Klärung der offenen Frage zu sperren.

730

731 Aus Haftungsgründen ist es hier notwendig, dass insoweit die verantwortliche Person auf  
732 Grund ihrer medizinischen Fachkompetenz die letzte Entscheidung auch gegen den Willen der  
733 betroffenen Patientinnen und Patienten trifft. Über das Verfahren und die Entscheidung sind  
734 die betroffenen Patientinnen und Patienten unverzüglich zu unterrichten. In der Konzeption ist  
735 ein Schiedsverfahren vorzusehen, zur Überprüfung des medizinischen Sachverhalts und der  
736 getroffenen Entscheidung.

737

738 4.3.8 Weiter ist es eine Aufgabe der für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte die betroffe-  
739 nen einzelnen Patientinnen und Patienten bei der Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte, et-  
740 wa bei einer Einsichtnahme in die eEPA zu **betreuen und zu beraten**.

741

742 Mit den Inhalten der in einer eEPA im Laufe der Jahre gespeicherten Dokumente sollten  
743 schon aus medizinischen Gründen die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht allein ge-

744 lassen werden. Welche Konfliktfälle dabei auftreten können, macht bereits § 9 Abs. 2 GDSG  
745 deutlich, der für die Datensammlungen eines Krankenhauses erlassen worden ist.

746  
747 Auch dieser Sachverhalt macht deutlich, dass es zwingend notwendig ist, die Rahmenbedin-  
748 gungen für die eEPA gesetzlich zu regeln.

749  
750 4.3.9 Eine weitere Aufgabe der für die eEPA verantwortlichen Personen dürfte sein, die Pflege der  
751 eEPA im Hinblick auf die unterschiedlichen Möglichkeiten der Durchführung von Berichti-  
752 gungswünschen und der unterschiedlichen Lösungsvarianten vorzunehmen und zu steuern.

753  
754 Auch diese vielfältigen Möglichkeiten lassen sich hier nicht abschließend darstellen. Die Haf-  
755 tungsfragen im Zusammenhang mit ärztlichen Behandlungsfehlern dürften besonders für die  
756 Fragen wann in welchem Umfang gespeicherte Dokumente ganz oder teilweise gelöscht wer-  
757 den dürfen, wann wie lange welche Metadaten vorgehalten werden müssen u.a.m. von Be-  
758 deutung sein.

759  
760 4.3.10 Um einen reibungslosen Ablauf zu garantieren ist festzulegen, wer die verantwortliche Person  
761 wann unter welchen Voraussetzungen vertritt. Die Aufgaben der Vertreterinnen und Vertreter  
762 und die Klärung der Haftungsfragen im Verhältnis zu den Vertretenen sind klar und umfassend  
763 zu regeln.

764  
765 Letztlich sollte auch festgelegt werden, welche Person verpflichtet ist, wenn beispielsweise  
766 durch Verkettung unglücklicher Umstände weder die verantwortliche Person noch deren Ver-  
767 tretung ihre Aufgaben hinsichtlich der Datensammlung eEPA wahrnehmen können, dann  
768 gleichsam als letzte Instanz diese Aufgaben zu übernehmen. Entsprechend den Regelungen  
769 hinsichtlich der Verantwortlichkeit für die Daten in einer Arztpraxis, wenn diese keinen Rechts-  
770 nachfolger hat, könnten dies die jeweiligen Ärztekammern sein, allerdings beschränkt auf die  
771 notwendige Abwicklung der eEPA, indem sie eine der Ärztinnen und Ärzte zur verantwortli-  
772 chen Person bestellen.

773  
774 4.3.11 Darüber hinaus ist es Aufgabe der für die eEPA verantwortlichen Person Adressat für die et-  
775 waige Anforderungen dritter Personen und Stellen außerhalb des medizinischen Bereichs auf  
776 Übermittlung von Daten aus der eEPA zu sein.

777

778 Dies bezieht sich sowohl auf Wünsche der Forschung, denen in der Regel nur nach einer  
779 Pseudonymisierung und Anonymisierung nachgekommen werden darf. Dies gilt allerdings  
780 beispielsweise auch für Informationswünsche der Sicherheitsbehörden, denen jedoch in der  
781 Regel im Hinblick auf § 203 StGB nicht nachgekommen werden darf.

782  
783 4.3.12 Nicht übersehen werden darf in diesem Zusammenhang, dass die für die eEPA verantwortli-  
784 che Person auf Grund besonderer Umstände im Hinblick auf § 34 StGB durchaus auch selbst  
785 in der Pflicht sein kann, Daten an dritte Stellen aus der eEPA weitergeben zu müssen. Dies  
786 könnte beispielsweise dann der Fall sein, wenn sich aus einem zugespeicherten Kranken-  
787 hausentlassungsbericht konkrete Hinweise auf einen Kindesmissbrauch oder eine Kindes-  
788 wohlgefährdung ergeben würden.

789  
790 4.3.13 Darüber hinaus ist es wesentliche Aufgabe der verantwortlichen Person, mit der Stelle, die die  
791 technische Durchführung der eEPA übernommen hat, in der Regel wohl ein Rechenzentrum,  
792 den Vertrag über eine **Datenverarbeitung im Auftrag** zu schließen. Damit übernimmt die  
793 verantwortliche Person die Aufgabe als Auftraggeberin. Im Hinblick auf die hohe Sensibilität  
794 der in der eEPA gespeicherten medizinischen Daten der betroffenen Patientinnen und Patien-  
795 ten ist ein hoher Sicherheitsstandard zu gewährleisten.

796  
797 Insoweit erscheint es notwendig, der für die eEPA verantwortlichen Person entsprechende  
798 technische und organisatorische Anforderungen an sichere EPA-Systeme an die Hand zu ge-  
799 ben, deren Umsetzung dann von der für die eEPA verantwortlichen Person als Auftraggeberin  
800 verlangt werden kann. Sie muss auch in der Lage sein, die Datenverarbeitungssachverhalte  
801 bei dem Auftragnehmer zu kontrollieren und Weisungen hinsichtlich der Datenverarbeitung  
802 dem Auftragnehmer zu geben.

803  
804 4.3.14 Ungeklärt ist bisher, welche Person oder Stelle die für die eEPA verantwortlichen Ärztinnen  
805 und Ärzte auf die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen, sowie  
806 auch der anderen Rechtserfordernisse überwacht und kontrolliert.

807  
808 Die Möglichkeit einer Zusammenführung aller wesentlichen gesundheitlichen Erkenntnisse  
809 über eine Person in einer eEPA stellt im Gegensatz zum derzeit allgemein geltenden Prinzip  
810 einer dezentralen Speicherung medizinischer Daten am Ort der jeweiligen Behandlung ein  
811 sehr hohes Missbrauchspotential für die für die Datensammlung einer eEPA verantwortlichen

812 Personen dar. Hinzukommt, dass für die Bewertung des Inhalts einer eEPA und der mit dem  
813 Inhalt vorgenommenen Datenverarbeitungsschritte stets medizinische (Fach-)Kenntnisse mit  
814 erforderlich sind. Über diese Kenntnisse verfügen die betroffenen Patientinnen und Patienten  
815 in der Regel nicht.

816  
817 Aus diesen beispielhaft genannten Gründen erscheint es notwendig, dass die für eine eEPA  
818 verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte durch eine dritte Stelle überwacht und kontrolliert wer-  
819 den. Die betroffenen Patientinnen und Patienten können sich an diese Stelle wenden, wenn  
820 sie der Auffassung sind, dass mit ihren Daten in der eEPA nicht den rechtlichen Rahmenbe-  
821 dingungen und den getroffenen Vereinbarungen entsprechend verfahren wird. Unabhängig  
822 hiervon muss die Kontrollstelle auch befugt sein, aufgrund eigener Entscheidung anlassbezo-  
823 gene und anlassunabhängige Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen haben sich auch auf  
824 die technisch-organisatorischen Maßnahmen der Führung einer eEPA zu erstrecken.

825  
826 Kontrollfreie Bereiche darf es bei einem derart hohen Missbrauchsrisiko, das wesentlich aus  
827 der zentralen Speicherung der medizinischen Daten in der eEPA herrührt, für die betroffenen  
828 Patientinnen und Patienten nicht geben.

829

## 830 5 Erteilung einer wirksamen Einwilligung durch die Patientin- 831 nen und Patienten

832

833 Auch wenn für die Einrichtung von eEPAs gesetzliche Rahmenbedingungen vorliegen würden,  
834 wäre es gesetzlich **nicht** möglich zu regeln, dass die einzelnen Patientinnen und Patienten  
835 **verpflichtet** wären, die Einrichtung einer eEPA ohne ihre ausdrückliche Zustimmung zu dul-  
836 den. Einschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung müssen die betroffe-  
837 nen Patientinnen und Patienten nur im überwiegenden Interesse der Allgemeinheit hinneh-  
838 men. Diese Voraussetzungen würden bei einem EPA-System nicht vorliegen (vgl. zu den  
839 Grundsätzen BVerfGE 65,46). Ein derart umfassender Eingriff in das Recht auf informationelle  
840 Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten wäre nach der derzeitigen Verfassungsla-  
841 ge nicht möglich.

842

843 Von daher hängt die Einrichtung einer eEPA, ebenso wie die Datenverarbeitung im Zusam-  
844 menhang mit einer eEPA von der Zustimmung und der Mitwirkung der betroffenen Patientin-  
845 nen und Patienten ab.

846

847 5.1 Dies bedeutet, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten gegenüber der für die eEPA  
848 verantwortlichen Ärztin/dem verantwortlichen Arzt schriftlich ihre Einwilligung zur Einrichtung  
849 der auf ihre Person bezogenen eEPA geben müssen.

850

851 5.1.1 **Wirksam** ist eine solche Einwilligungserklärung jedoch nur, wenn die Betroffenen zuvor aus-  
852 reichend über die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der eEPA unterrichtet worden  
853 sind (Grundsatz der Transparenz der Datenverarbeitung). Nur in Kenntnis dieser Umstände  
854 kann eine wirksame Einwilligungserklärung abgegeben werden (informed consent).

855

856 5.1.2 Um im Streitfall nachweisen zu können, dass eine ausreichende Information gegeben worden  
857 ist, sollten den Betroffenen schriftliche Hinweise zu der Datenerhebung, Datenspeicherung,  
858 Nutzung sowie der Datenübermittlung an die Hand gegeben werden.

859

860 5.1.3 Diese Einwilligungserklärung bezieht sich zunächst nur auf die Anlage der eEPA. Da die Ein-  
861 willigung eine echte freiwillige Entscheidung der betroffenen Patientinnen und Patienten dar-

- 862 stellt, kann sie auch jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Für das Verfah-  
863 ren zur Rückabwicklung ist die für die eEPA verantwortliche Person zuständig.
- 864
- 865 5.2 Da die in der eEPA zu speichernden Dokumente von den einzelnen behandelnden Ärztinnen  
866 und Ärzte aus den Heilbehandlungen stammen, dürfen diese nur mit Zustimmung und unter  
867 Mitwirkung der betroffenen Patientinnen und Patienten ihrer eEPA übermittelt werden. Die  
868 Übermittlungswege sind im Hinblick auf die besondere Sensibilität der zu übermittelnden Da-  
869 ten mit einer entsprechend hohen Sicherheitsstufe auszugestalten.
- 870
- 871 5.3 Auch die Übermittlung von Daten aus der eEPA an dritte Ärztinnen und Ärzte zum Zwecke der  
872 Nutzung der Dokumente im Rahmen von ärztlichen Heilbehandlungen bedarf insoweit der  
873 Mitwirkung der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie in jedem Einzelfall einer wirksa-  
874 men Einwilligungserklärung.
- 875
- 876 5.4 Hinsichtlich der internen Nutzung der in einer eEPA gespeicherten Daten durch die verant-  
877 wortliche Person für Phasen der Berichtigung, Sperrung, Löschung oder auch für sonstige  
878 Überprüfungsvorgänge bedarf es grundsätzlich ebenfalls der Mitwirkung der betroffenen Pati-  
879 entinnen und Patienten. Diese sind über alle derartigen Vorgänge in Kenntnis zu setzen.
- 880
- 881 Im Hinblick auf die Haftung der verantwortlichen Person für die eEPA als Ganzes kommt je-  
882 doch in bestimmten Sonderfällen der verantwortlichen Person ein Letztentscheidungsrecht zu,  
883 soweit es aus medizinischen Gründen unabweisbar ist. Für die dann gegebenenfalls notwen-  
884 dige Sperrung oder Löschung eines Dokuments ist die Einholung einer Einwilligungserklärung  
885 bei den jeweils betroffenen Patientinnen und Patienten nicht erforderlich.
- 886
- 887 Diese Verfahrensschritte und Datenverarbeitungssituationen sind in der Konzeption für die  
888 Einrichtung der eEPA ausreichend transparent zu beschreiben und die Beschreibung den be-  
889 troffenen Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen. Ebenso sind die betroffenen Pa-  
890 tientinnen und Patienten im konkreten Einzelfall über die getroffenen Entscheidungen hinrei-  
891 chend transparent zu unterrichten.
- 892
- 893 5.5 Im Rahmen der **Bestellung** von Ärztinnen und Ärzten zu verantwortlichen Personen ist diesen  
894 von den betroffenen Patientinnen und Patienten ein umfassender Zugriff auf den Gesamtda-  
895 tenbestand der eEPA einzuräumen. Der Bestellung haben die betroffenen Patientinnen und

896 Patienten ausdrücklich zuzustimmen. Sie können im Vorfeld allerdings auch eigene Vorschlä-  
897 ge zu machen, deren Ablehnung zu begründen ist. Die Forderung nach einer Abberufung ist  
898 jederzeit möglich.

899  
900 Im Hinblick auf die Haftungssituation der betroffenen Ärztinnen und Ärzte ist dies unabdingbar  
901 notwendig. Auch bei einem Widerruf der Anlage einer eEPA gilt die Befugnis zur Datenverar-  
902 beitung für die verantwortlichen Personen noch in der Weise weiter, dass diese selbst oder ih-  
903 re Vertreter befugt sind, die eEPA datenschutzkonform rückabzuwickeln.

904  
905 5.6 Demgegenüber wäre eine Einwilligungserklärung, die anderen Ärztinnen und Ärzten einen  
906 **Gesamtzugriff** auf die Daten der eEPA einräumen würde, in der Regel unwirksam.

907  
908 Im Hinblick auf die lange Laufzeit der eEPA scheidet unter Geltung des Erforderlichkeits-  
909 grundsatzes die Notwendigkeit aus, eine solche Befugnis Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf  
910 eine zukünftige Heilbehandlung generell einräumen zu müssen. Ohne einen konkreten Be-  
911 handlungshintergrund, für den in der eEPA gespeicherte Daten konkret erforderlich sind, wä-  
912 ren derartige Einwilligungserklärungen für eine generelle Abrufbefugnis bereits unter dem Ge-  
913 sichtspunkt einer Einwilligung auf Vorrat und Verletzung des Erforderlichkeitsgrundsatzes un-  
914 zulässig.

915  
916 5.7 Auch die Einwilligungserklärungen für die einzelnen Datenübermittlungen an die dritten Ärztin-  
917 nen und Ärzte sind vom Grundsatz her widerrufbar.

918  
919 Ob und inwieweit die betroffenen Patientinnen und Patienten verlangen können, dass die ü-  
920 bermittelten Daten von den dritten Ärztinnen und Ärzten zurückgefordert werden, ist in der  
921 Konzeption der eEPA sowie im Rahmen der abzugebenden Einwilligungserklärung klar und  
922 unmissverständlich zu regeln.

923  
924 5.8 Ebenso ist in der Konzeption zur eEPA der Fall zu regeln, wenn die für die eEPA verantwortli-  
925 che Person **ohne** Einwilligung der jeweils betroffenen Patientin/des jeweils betroffenen Patien-  
926 ten Daten und Unterlagen aus der eEPA an dritte Ärztinnen und Ärzte weitergibt.

927  
928 Die Ansprüche der betroffenen Patientinnen und Patienten beispielsweise auf Schadensersatz  
929 und Folgenbeseitigung richten sich gegen die für die eEPA verantwortliche Person. Die Bear-

930 beitung derartiger Fälle sollte jeweils von den stellvertretend für die eEPA verantwortlichen  
931 Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden.  
932



## 933 6 Schweigepflichtentbindungserklärung

934

935 Die medizinischen Daten, die im Zusammenhang mit dem Betrieb einer eEPA übermittelt und  
936 weiterverarbeitet werden, unterliegen bei den anliefernden und bei den empfangenden Ärztin-  
937 nen und Ärzten der ärztlichen Schweigepflicht. Bei Einsatz von Ärztinnen und Ärzten als ver-  
938 antwortliche Personen für die eEPA unterliegen auch die Daten in den EPA-Systemen der  
939 ärztlichen Schweigepflicht. Von daher sind insbesondere bei den Übermittlungsvorgängen  
940 Einspeicherung in die und Übermittlung aus der eEPA jeweils wirksame Schweigepflichtent-  
941 bindungserklärungen notwendig. Diese sind ausreichend zu dokumentieren, um als Nachweis  
942 für die Beachtung der zweiten Schutzstufe bei der Verarbeitung dieser medizinischen Daten  
943 zu dienen.

944

945 6.1 Bei einer häufigen Nutzung der Einrichtung eEPA können so eine nicht unerhebliche Zahl von  
946 (Einwilligungs- und) Schweigepflichtentbindungserklärungen und deren Dokumentation not-  
947 wendig werden. Einerseits sollte ein solches EPA-System technisch in der Lage zu sein, die  
948 jeweilige Dokumentation und das Verfahren im Übrigen zu leisten. Zum anderen könnten  
949 durch bereisspezifische gesetzliche Vorgaben Vereinfachungen erreicht werden.

950

951 6.2 Die Abgabe einer globalen Schweigepflichtentbindungserklärung dürfte nicht zulässig sein  
952 (vgl. etwa BVerfG, Beschluss vom 23. Oktober 2006 – 1BvR 2027/02 -). Die betroffenen Pati-  
953 entinnen und Patienten müssen annähernd abschätzen können, aus welchem Anlass und zu  
954 welchem Zweck an welche Ärztinnen und Ärzte ihre in der eEPA gespeicherten Daten an drit-  
955 te Ärztinnen und Ärzte übermittelt werden (sollen). Eine mangelhafte Information ist geeignet,  
956 die abgegebene Schweigepflichtentbindungserklärung unwirksam zu machen.

957

958 Bei einer Datensammlung auf Vorrat wie bei der eEPA können im Rahmen der Anlage dieser  
959 Datensammlung die notwendigen Informationen zur weiteren Datenverarbeitung gerade nicht  
960 gegeben werden. Damit ist eine Schweigepflichtentbindungserklärung für beliebige Fälle einer  
961 **Datenübermittlung aus** der eEPA an dritte Ärztinnen und Ärzte sowohl zum Zeitpunkt der  
962 Anlage der eEPA, wie auch zum Zeitpunkt der Zuspicherung von Dokumenten aus der Hand  
963 der behandelnden Ärztinnen und Ärzte stets unwirksam. Die gleichwohl erfolgte Datenüber-  
964 mittlung ist rechtswidrig und unzulässig.

965

966 Da die eEPA als Datensammlung auf Vorrat zur beliebigen Datenübermittlung an dritte Ärztin-  
967 nen und Ärzte zur Verfügung stehen soll, ist es daher zur Zulässigkeit der einzelnen Daten-  
968 übermittlung jeweils auch notwendig, dass eine auf den konkreten Einzelfall bezogene, wirk-  
969 sam erklärte Entbindung von der Schweigepflicht vorliegt.

970  
971 Diese Erklärungen sind bezogen auf den Einzelfall auch deshalb ausreichend zu dokumentie-  
972 ren, da sie wesentliches Beweismittel für Fragen nach einer Haftung der für die eEPA verant-  
973 wortlichen Personen bei einer angeblich fehlerhaften Datenverarbeitung sein können.

974

## 975 7 Inhalt der eEPA

976

977 Wesentlich für die Konzeption eines EPA-Systems ist die Festlegung des Inhalts. Wer unter  
978 Mitwirkung von wem über den Inhalt einer eEPA und ihre Veränderung unter welchen Voraus-  
979 setzungen entscheidet, ist verbindlich vorzugeben.

980

981 Ohne Kenntnis des vorgesehenen möglichen Inhalts einer eEPA ist eine datenschutzrechtli-  
982 che Bewertung der Zulässigkeit der Datenverarbeitungsvorgänge im Zusammenhang mit einer  
983 eEPA so nicht möglich. Weiter ist darauf hinzuweisen, dass es von Inhalt und Umfang der in  
984 einer eEPA gespeicherten Dokumente mit medizinischen Daten abhängt, welche Daten-  
985 schutz- und Datensicherheitsvorkehrungen zu treffen sind.

986

987 7.1 Je nachdem, ob und in welchem Umfang "weiche" Daten gespeichert sind, sind die Fragen  
988 nach einem Verfalldatum, der weiteren Verwertbarkeit und einer möglichen Sperrung und Lö-  
989 schungsverpflichtung unterschiedlich zu beantworten gegenüber einem Datenbestand, der  
990 vorwiegend aus "harten" Fakten besteht. So würde beispielsweise die Einspeicherung von un-  
991 terschiedlichen Verdachts-Diagnosen, ausgelöst durch einen Behandlungsfall, deren Klärung  
992 erst zu einem unbestimmten Zeitpunkt in der Zukunft erfolgen kann, eine andere Folge-  
993 Datenverarbeitung auslösen, als die Speicherung eines Röntgenbildes in bester Qualität mit  
994 dessen zeitlicher Fixierung auf den Aufnahmetag, deren Richtigkeit in der Regel nicht in Frage  
995 gestellt wird.

996

997 7.2 Ebenso ist bedeutsam, welche **Qualitätsanforderungen** an die medizinischen Daten gestellt  
998 werden, die in ein EPA-System eingestellt werden.

999

1000 7.2.1 Die Zuspeicherung von Bilddaten ist aufgrund der Digitalisierung grundsätzlich möglich. Offen  
1001 ist die Frage in welcher Auflösung für welche medizinischen Verwendungen. Die technischen  
1002 Vorkehrungen müßten – nicht zuletzt vor dem Hintergrund von Haftungsfragen – so ausgestal-  
1003 tet sein, dass in der Regel nur in der höchstmöglichen Auflösung, etwa bei einer Röntgenauf-  
1004 nahme, gespeichert und übermittelt werden kann und darf.

1005

1006 7.2.2 Qualitätsverluste in der Bilddarstellung durch den technischen Transfer dürfen rechtlich gese-  
1007 hen nicht auftreten.

1008

1009 Wenn solche Verluste nicht ausschließbar sind, ist die Nutzung der eEPA in einem derart kon-

1010 zipierten System für einen Informationstransfer in dieser Hinsicht bereits technisch nicht ge-

1011 eignet. Bei jeder Datenübermittlung wäre bei der Nutzung eines solchen Systems jeweils ein

1012 deutlicher Hinweis auf derartige mögliche Qualitätsmängel mit zu übermitteln.

1013

1014 Dies dürfte in der Regel zur Folge haben, dass beispielsweise eine Röntgenaufnahme, deren

1015 Wiederholung gerade durch den Einsatz der eEPA vermieden werden sollte, aus Haftungs-

1016 gründen stets zu wiederholen wäre. Die Nutzung von Bilddaten mit derartigen immanenten

1017 Qualitätsmängeln, hervorgerufen durch den technischen Transfer, wäre in der Regel ausge-

1018 schlossen, da auf diese Qualitätsmängel zurückzuführende Behandlungsfehler stets als grob-

1019 fahrlässig herbeigeführt zu gelten hätten.

1020

1021 7.2.3 Wenn derartige Mängel den vorgesehenen technischen Systemen von vornherein immanent

1022 wären, ist auch aus datenschutzrechtlichen Gründen die Nutzung eines solchen Systems un-

1023 zulässig, da ein solches System darauf angelegt ist, technisch verfälschte und damit unrichtige

1024 Daten zu produzieren und zu verarbeiten.

1025

1026 7.3 Vor dem Hintergrund dieser Probleme, die vorliegend nur angerissen werden können, schei-

1027 den EPA-Systeme aus, die darauf ausgerichtet wären, nach Möglichkeit die einzelnen Be-

1028 handlungsdokumentationen (§ 10 Abs. 1 BO) im Verhältnis 1 : 1 in der eEPA abzubilden.

1029

1030 Eine solche Datenübermittlung würde gegen den Erforderlichkeitsgrundsatz verstoßen.

1031

1032 7.4 Hinzu kommt, dass bei einer derart umfangreichen Datensammlung einer eEPA, die die Ge-

1033 samtspeicherung aller Behandlungsdokumentationen bedeuten würde, von der für die eEPA

1034 verantwortlichen Person nicht mehr zu leistender Pflegeaufwand dieser Datensammlung zu

1035 erbringen wäre.

1036

1037 Im Hinblick auf die im Hintergrund vorzuhaltende Dokumentation der technischen Abläufe, die

1038 nicht veränderbar bis zur endgültigen Schließung der eEPA nach einem Lebensalter (übli-

1039 cherweise 80 Jahre unter Hinzufügung von 30 Jahren hinsichtlich der möglichen Schadenser-

1040 satzansprüche etwaiger Erben und Angehöriger) müsste ein solches Verfahren vor dem Hin-

1041 tergrund der eigentlichen Zweckbestimmung deutlich überdimensioniert gestaltet werden.

1042  
1043 Insoweit dürfte sich auch die Frage nach der Sinnhaftigkeit und der Finanzierung eines sol-  
1044 chen Systems stellen. Diese Frage gewinnt dann datenschutzrechtliche Relevanz, wenn die  
1045 vor einem solchen Hintergrund notwendigen Kosteneinsparungen wesentlich in dem Verzicht  
1046 auf die notwendigen technischen und organisatorischen Datenschutz- und Datensicherheits-  
1047 maßnahmen bestehen.

1048  
1049 7.5 Ebenso dürfte eine eEPA die Ausrichtung der Datenverarbeitung auf eine bestimmte erkenn-  
1050 bare Zweckbestimmung verlieren, wenn es völlig im Belieben der betroffenen Patientinnen  
1051 und Patienten stehen würde, zusätzlich weitere Informationen in das EPA-System einspei-  
1052 chern zu können.

1053  
1054 Um die Qualität des Inhalts einer eEPA zu sichern, ist daher festzulegen, welche medizini-  
1055 schen Sachverhalte wann unter welchen Voraussetzungen in einer eEPA zu **speichern** sind.  
1056 Weiter ist vorzugeben, wann diese Daten unter Reduzierung des im Zugriff befindlichen In-  
1057 halts der eEPA zu **sperrern** und welche Daten im Hinblick auf die gesetzlichen Lösungsver-  
1058 pflichtungen taggenau zu **löschen** wären.

1059  
1060 7.6 Die zur Führung der eEPA vorgesehenen EPA-Systeme sind u.a. so zu konzipieren, dass sie  
1061 in der Lage sind, den Inhalt der eEPA durch Sperrung, Aussonderung, gewünschter und ver-  
1062 pflichtender Löschung stets so zu verändern, dass **nur der** Inhalt an gespeicherten Dokumen-  
1063 ten für eine Datenübermittlung an dritte Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung steht, der tatsäch-  
1064 lich in rechtlich zulässiger Weise in der eEPA an diesem Stichtag gespeichert ist oder sein  
1065 darf.

1066  
1067 7.7 Auch hier besteht eine besondere Aufgabe und Verpflichtung, die eEPA auf die Einhaltung  
1068 derartiger inhaltlicher Erfordernisse fortlaufend zu prüfen und, soweit notwendig, unverzüglich  
1069 umgestalten zu lassen.

1070  
1071 Die Umsetzung dieser Verpflichtung ist im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patien-  
1072 ten fortwährend zu überwachen und zu kontrollieren.

1073

- 1074 7.8 Hinsichtlich der Ausgestaltung des Inhalts gilt vollumfänglich auch der verfassungsrechtliche  
1075 Erforderlichkeitsgrundsatz. Dessen Beachtung hat die für die eEPA verantwortliche Person zu  
1076 gewährleisten. Dies ist durch Kontrollen sicherzustellen.  
1077
- 1078 7.8.1 So kann es beispielsweise mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Patientinnen und  
1079 Patienten durchaus möglich sein, in ihrer eEPA einen Krankenhausentlassungsbericht mit all  
1080 seinen Daten zu speichern. Bei einer Übermittlung an dritte Ärztinnen und Ärzte ist jedoch  
1081 entsprechend der Datenanforderung von der für die eEPA verantwortlichen Person zu prüfen,  
1082 ob und welche Teile aus dem "Datenpaket" Krankenhausentlassungsbericht für die (neue)  
1083 Behandlung tatsächlich nur erforderlich sein kann.  
1084
- 1085 7.8.2 Dies setzt auf Seiten einer datenanfordernden Ärztin eine möglichst genaue Umschreibung  
1086 des Verwendungszwecks voraus, für den die Daten verlangt werden. Nur so ist es der für die  
1087 eEPA verantwortlichen Person möglich zu prüfen, ob und welche Daten sie aus der eEPA an  
1088 diese dritte Ärztin übermittelt.  
1089
- 1090 Fehlen derartige Angaben, die eine Erforderlichkeitsprüfung möglich machen würden, ist die  
1091 Übersendung der Daten zurückzustellen. Es sind zunächst die fehlenden Angaben für diese  
1092 Prüfung nachzufordern.  
1093
- 1094 7.9 Ein besonderes Problem stellt die Übermittlung zwischen zwei in verschiedenen EPA-  
1095 Systemen gespeicherten eEPA zu derselben Person dar.  
1096
- 1097 Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand zu den unterschiedlichen Überlegungen in dieser Hin-  
1098 sicht soll es generell möglich sein, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten bei unter-  
1099 schiedlichen Anbietern von EPA-Systemen eine eEPA einrichten lassen können.  
1100
- 1101 Im Hinblick auf die Haftung der verantwortlichen Personen für den Inhalt der einzelnen eEPA  
1102 dürfte es in der Regel aufgrund der derzeit bestehenden Rechtslage nicht möglich sein, eine  
1103 eEPA dadurch aufzulösen, dass die gespeicherten Dokumente in eine andere eEPA im Ver-  
1104 hältnis 1 : 1 übertragen werden. Die notwendige Speicherung der Datenverarbeitungsvorgän-  
1105 ge in System der zur Löschung vorgesehenen eEPA ist weiterhin vorzuhalten. Die Beweissitua-  
1106 tion für die betroffenen Patientinnen und Patienten würde durch diese Vernichtung der Be-

1107 weisunterlagen im System entscheidend geschwächt. Bei einer solchen Sachlage dürfte eine  
1108 eingeholte Einwilligungserklärung in der Regel unwirksam sein.  
1109  
1110 Auch in einem solchen Fall ist daher allenfalls die abgebende Akte lediglich zu schließen und  
1111 als Dokument aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen, beispielsweise der ärztlichen Berufs-  
1112 ordnung, noch mindestens 10 Jahre aufzubewahren.  
1113  
1114 7.10 Die Einrichtung einer eEPA und eines EPA-Systems verändert nicht die für den Inhalt gelten-  
1115 den gesetzlichen Bestimmungen bis hin zu den Satzungen der Berufskammern.  
1116  
1117 Die Konzeption von EPA-Systemen hat vielmehr die verschiedenen unterschiedlichen Rechts-  
1118 quellen zu berücksichtigen und umzusetzen. Entscheidend ist dabei, dass allein über eine be-  
1119 reichspezifische gesetzliche Regelung zu der Einrichtung von EPA-Systemen die aus medizi-  
1120 nischer Sicht für notwendig gehaltenen Modifizierungen an der bestehenden Rechtslage als  
1121 verbindliche Rechtsgrundlage gestaltet werden können.  
1122  
1123 Der generelle Weg über Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärungen erscheint  
1124 im Hinblick auf die darin enthaltene umfassende Freiwilligkeit und die damit verbundene aus-  
1125 drückliche (schriftliche) Zustimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht gang-  
1126 bar.  
1127

## 1128 **8 Zusammenfassung**

1129  
1130 Abschließend wird ergänzend auf die Ausarbeitung "Technische und organisatorische Anforderungen  
1131 an sichere EPA-Systeme" verwiesen, die vom Referat 5 meines Hauses erstellt worden ist. Darin fin-  
1132 den sich auch ergänzende Ausführungen zur datenschutzrechtlichen Seite der Einrichtung von EPA-  
1133 Systemen, wie beispielsweise zu den Datenverarbeitungsschritten Berichtigung, Sperrung und Lö-  
1134 schung.

1135  
1136 Ohne die Umsetzung der in diesem Papier genannten technischen und organisatorischen Anforde-  
1137 rungen an ein sicheres EPA-System ist die Einrichtung einer eEPA im Rahmen eines konzipierten  
1138 EPA-Systems rechtlich nicht möglich.

1139  
1140 Zusammenfassend bleibt darauf hinzuweisen, dass die vorstehenden Ausführungen in rechtlicher  
1141 Hinsicht nur einen Überblick geben können hinsichtlich der Erfordernisse für die Datenverarbeitung zu  
1142 einer eEPA, da die Einzelheiten der Konzeption des EPA-Systems, in das diese eEPA rechtlich und  
1143 technisch eingepasst ist, derzeit nicht bekannt sind.

1144  
1145 Die Ausführungen stellen daher nur einen Überblick möglicher Erfordernisse dar, die im Rahmen der  
1146 Erarbeitung der Konzeption eines EPA-Systems auf ihre Relevanz für das konkrete System hin je-  
1147 weils zu überprüfen wären. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können daher diese Ausführungen nur den  
1148 Charakter eines Entwurfs haben, der je nach der Ausgestaltung der angesprochenen Datenverarbei-  
1149 tungssachverhalte gegebenenfalls zu modifizieren wäre, soweit dies mit Rücksicht auf die bestehen-  
1150 de Rechtslage möglich ist.

1151  
1152 Notwendig ist nunmehr zunächst zu klären, ob und in welcher Regelungstiefe es gelingt, gesetzliche  
1153 Regelungen für die Einrichtung einer eEPA zu konzipieren und in Kraft treten zu lassen. Gestützt auf  
1154 diese gesetzlichen Rahmenbedingungen wäre danach eine Konzeption zu entwickeln, die im Hinblick  
1155 auf die darin enthaltene Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten dann konkret einer  
1156 datenschutzrechtlichen Überprüfung unterzogen werden könnte.

1157  
1158 Erst danach kann entschieden werden, ob die vorgesehene Datenverarbeitung für die eEPA rechtlich  
1159 einwandfrei von der Konzeption her erfolgt.

1160



1161 Erfahrungsgemäß stellt selbst eine einwandfreie Konzeption nicht in jedem Fall auch eine rechtlich  
1162 zulässige Datenverarbeitung in den konkreten Einzelfällen sicher. Dies bedeutet, dass bereits von der  
1163 Konzeption her **Kontrollmechanismen und Kontrollinstanzen** in dem System integriert sein sollten,  
1164 die mit hoher Wahrscheinlichkeit sicherstellen, dass in der Praxis auftretende Datenschutzmängel  
1165 und Datenschutzverstöße bereits von Seiten des Systems und den daran beteiligten Personen auf-  
1166 gedeckt und mit Blick auf die Zukunft erfolgreich beseitigt werden.

1167

1168 Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen ist im Rahmen  
1169 ihrer personellen Möglichkeiten bereit, entsprechend prüffähig erstellte Konzeptionen einer daten-  
1170 schutzrechtlichen Bewertung zu unterziehen.

1171

1172 Bei der aufgezeigten Sach- und Rechtslage kann allerdings zur Vermeidung von Verstößen gegen  
1173 Vorschriften über den Datenschutz derzeit nur empfohlen werden, von der Einrichtung von EPA-  
1174 Systemen solange abzusehen, wie die rechtlichen Rahmenbedingungen in dieser Hinsicht nicht in der  
1175 Weise verändert sind, dass sie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Pa-  
1176 tientinnen und Patienten ausreichend Rechnung tragen. Auch die Datenschutzrechte der beteiligten  
1177 Ärztinnen und Ärzte sind im Rahmen des EPA-Systems hinreichend zu gewährleisten. Hinzukommt,  
1178 dass den Ärztinnen und Ärzten möglich sein muss, im Rahmen eines EPA-Systems rechtskonform  
1179 ihren medizinischen, wie auch ihren sonstigen rechtlichen Verpflichtungen nachkommen zu können,  
1180 ohne sich strafbar oder haftbar zu machen.

## 9 Anlage Sonderfall: § 291 a SGB V

Mit gewissen Einschränkungen enthält die Regelung in § 291a SGB V "Elektronische Gesundheitskarte" bereits Elemente einer gesetzlichen Regelung der eEPA. Diese ermöglichen aufgrund bestehender Regelungslücken wesentlicher Datenverarbeitungsteile allerdings nicht eine abschließende positive datenschutzrechtliche Bewertung der "eEPA" nach § 291a SGB V, da die bisherigen Regelungen die Einrichtung eines EPA-Systems in dem datenschutzrechtlich notwendigen Umfang nicht zulassen.

ach der derzeit gültigen Rechtslage besteht im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nur die Möglichkeit eine elektronische Patientenakte auf Grundlage des § 291a SGB V zu erstellen. Auch über eine freiwillige Beteiligung der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten ist die Einrichtung eines hiervon abweichenden und damit konkurrierenden Systems rechtlich nicht möglich. Die Regelung des § 291a SGB V ist diesbezüglich abschließend. Nach § 31 SGB I dürfen Rechte und Pflichten in den Sozialleistungsbereichen des SGB nur begründet, festgestellt oder aufgehoben werden, soweit ein Gesetz es vorschreibt oder zulässt. Anderslautende privatrechtliche Vereinbarungen, die zum Nachteil des Sozialleistungsberechtigten von den Vorschriften dieses Gesetzbuches abweichen, sind nach § 32 SGB I nichtig.

Damit ist die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte im Bereich der gesetzlichen Versicherung ausschließlich auf Grundlage der derzeit geltenden Bestimmungen des SGB möglich. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die Regelung des § 291a SGB V die Einrichtung einer Patientenakte, sowie der elektronischen Arztbriefe nur ausschnittsweise anreißt, nicht aber abschließend regelt. Auch lassen die verwendeten Begriffe oft einen großen Interpretationsspielraum zu und sind keineswegs normenklar. Insoweit können im Folgenden lediglich ein Überblick über die vorhandenen wesentlichen Aussagen des § 291a SGB V zur Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegeben und im Übrigen offene Fragen aufgezeigt werden.

9.1 Nach § 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V muss die elektronische Gesundheitskarte u.a. geeignet sein, die Datenverarbeitung von

- medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,

- 1214 - Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektroni-  
1215 scher und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene  
1216 Kooperation (**elektronischer Arztbrief**),  
1217 - Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Imp-  
1218 fungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (**e-**  
1219 **lektronische Patientenakte**),  
1220 - durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten zu unterstützen.

1221  
1222 Die Regelung des § 291a Abs. 3 SGB V bildet die Grundlage für die einrichtungsübergreifende  
1223 elektronische Patientenakte einschließlich einer fallbezogenen Übermittlung von Arztbriefen.  
1224 Ferner ist eine Einrichtung eines gesonderten Patientenfachs, sowie eine Speicherung von  
1225 Notfalldaten vorgesehen. Angesichts des Umfangs nachstehender Erörterung, werden Ge-  
1226 genstand der folgenden Untersuchung ausschließlich der elektronische Arztbrief sowie die e-  
1227 lektronische Patientenakte sein.

1228  
1229 9.2 Nach dem Wortlaut der Regelung des § 291a Abs. 3 SGB V ist der Inhalt der Patientenakte  
1230 grundsätzlich einrichtungs- und fallübergreifend vorgesehen, während Arztbriefe zwar eben-  
1231 falls einrichtungsübergreifend, allerdings nur **fallbezogen** verarbeitet werden dürfen.

1232  
1233 Diese Einschränkung hat bei Arztbriefen zur Folge, dass diese nur bezogen auf einen **be-**  
1234 **stimmten Krankheitsfall** eingestellt und ausschließlich von in speziell diesem Zusammen-  
1235 hang tätigen Adressaten abgerufen und genutzt werden dürfen. Andere Kartennutzer, die nicht  
1236 im Rahmen dieses speziellen Anwendungsfalles tätig sind, müssen von dem Zugriff auf diese  
1237 Daten wirksam ausgeschlossen sein.

1238  
1239 Der unterschiedliche Inhalt sowie die Zugriffsbeschränkungen infolge des Fallbezugs beim e-  
1240 lektronischen Arztbrief machen es erforderlich, beide Anwendungen getrennt von einander in  
1241 separaten Bereichen auf der Gesundheitskarte zu speichern. Andernfalls besteht bei den Arzt-  
1242 briefen die Gefahr, dass ein Zugriff außerhalb des speziellen Fallbezugs erfolgt. Ferner ist der  
1243 nur fallbezogene Zugriff bei der Anwendung des Arztbriefes technisch und organisatorisch si-  
1244 chergestellt.

1245  
1246 Bislang nicht geregelt und damit unklar ist die Frage, ob und wenn ja, wann nach Abschluss  
1247 eines speziellen Falles eine Löschung der betreffenden Arztbriefe erfolgen muss. Der aus-

1248 drücklich normierte Fallbezug der Anwendung des elektronischen Arztbriefes spricht an sich  
1249 für eine zeitliche Begrenzung der Datenspeicherung durch den Abschluss des Falles unter Be-  
1250 rücksichtigung der Archivierungsfristen.

1251

1252 9.3 Der unter den Voraussetzungen des § 291a SGB V zugriffsberechtigte Adressatenkreis um-  
1253 fasst im Falle des Abs. 3 nach § 291a Abs. 4 Nr. 2 SGB V allgemein betrachtet nur folgende  
1254 Berufsgruppen:

- 1255 - Ärzte
- 1256 - Zahnärzte
- 1257 - Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure
- 1258 - Personen, die bei vorgenannten Personen oder in einem Krankenhaus als berufsmäßige  
1259 Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von  
1260 ihnen zulässiger Weise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter  
1261 Aufsicht der vorgenannten Personen erfolgt
- 1262 - Psychotherapeuten

1263

1264 Ebenfalls grundsätzlich zugriffsberechtigt ist der Versicherte selbst (§ 291a Abs. 4 Satz 2 SGB  
1265 V).

1266

1267 In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage nach der Auslegung des Begriffes "Zugriff".  
1268 Mangels hinreichender Normenklarheit der Vorschrift kann darüber keine abschließende Aus-  
1269 sage getroffen werden. Fest steht aber, dass dieser für die Angehörigen eines Heilberufs eine  
1270 andere inhaltliche Befugnis zum Gegenstand haben wird, als für die Betroffenen selbst.

1271

1272 9.3.1 Bei den Angehörigen eines Heilberufs muss der Begriff des Zugriffs im Hinblick auf Abs. 3 der  
1273 Vorschrift auch die Möglichkeit eröffnen, Daten in das System einzuspeisen, also Daten zu er-  
1274 heben, zu verarbeiten und zu nutzen. Als Empfänger der Daten muss neben dem lesenden  
1275 wohl auch ein kopierender Zugriff gemeint sein. Denn im Hinblick auf die Verpflichtung zur  
1276 Führung einer eigenen Dokumentation, die neben der elektronischen Patientenakte nach wie  
1277 vor besteht, ist es erforderlich, dass die gelesenen und damit für die Behandlung verwerteten  
1278 Informationen in die eigene Dokumentation von Ort eingefügt werden. Andernfalls kann von  
1279 einer vollständigen Dokumentation der Behandlung, wie sie in der Berufsordnung der Ärztin-  
1280 nen und Ärzte vorgesehen ist, keine Rede mehr sein.

1281

1282 Offen ist, ob und unter welchen Bedingungen nach § 291a SGB V ein **inhaltlich ändernder**  
1283 **und löschender Zugriff** gewährt wird. Hierbei ist zunächst festzustellen, dass die, durch eine  
1284 Person signierten Dokumente keiner Änderung durch eine andere zugreifende Person unter-  
1285 liegen dürfen. Die Urheberinnen und Urheber eines Dokumentes haben ein Recht darauf,  
1286 dass der Inhalt nicht ohne ihr Wissen und ihre dokumentierte Mitwirkung nachträglich verän-  
1287 dert wird.

1288  
1289 Es stellt sich aber die Frage, ob und unter welchen Bedingungen ein ändernder Zugriff auf **ei-**  
1290 **gene Dokumente** zulässig ist, auf die bereits im Rahmen des Systems zugegriffen wurde. Vor  
1291 dem Hintergrund des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung kann den Betroffenen ihr  
1292 Recht auf Datenberichtigung nicht verwehrt werden. Auf Grund der Urheberschaft muss dies  
1293 allerdings in Abstimmung mit der einstellenden Ärztin/ dem einstellenden Arzt erfolgen. Aus  
1294 haftungsrechtlichen Erwägungen heraus und aus Gründen der Transparenz dürfte dies nur  
1295 unter Beibehaltung der ursprünglichen Fassung zulässig sein.

1296  
1297 9.3.2 Ferner unbeantwortet ist die Frage, welche Rechte der Zugriff der Betroffenen zum Inhalt hat.  
1298 Unstreitig dürfte es sich hierbei um einen lesenden Zugriff handeln, während eine inhaltliche  
1299 Veränderung hiervon wohl eher nicht erfasst sein wird. Dies folgt zum einen aus der qualifi-  
1300 zierten Signatur nach Abs. 5, sowie als Umkehrschluss aus dem Umstand, dass Abs. 6 ein  
1301 Löschungsrecht auf Verlangen des Versicherten vorsieht.

1302  
1303 Weiter fehlt eine gesetzliche Festlegung, dass den Betroffenen darüber hinaus auch ein **sper-**  
1304 **render Zugriff** auf die Daten zu gewähren ist. Dem Wortlaut der Vorschrift ist diesbezüglich  
1305 nichts zu entnehmen. Auf Grund des fragmentarischen Charakters sind daneben allerdings die  
1306 allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften anwendbar. Hieraus ergibt sich, dass das  
1307 Recht auf Datenspernung der Betroffenen nicht disponibel ist, § 6 BDSG. Damit steht den Be-  
1308 troffenen ein Recht auf Datenspernung grundsätzlich zu.

1309  
1310 Fraglich bleibt indes weiterhin, wie dieses Recht geltend zu machen ist. Zum einen besteht die  
1311 Möglichkeit, dass die Betroffenen ihr Recht auf Datenspernung selbstständig und unabhängig  
1312 von einer Heilberuflerin/ einem Heilberufler ausüben können. Zum anderen könnten die Betrof-  
1313 fenen aber auch auf die jeweils verantwortlichen Stellen verwiesen werden. Eine Klärung die-  
1314 ser Frage steht noch aus.

1315

1316 Zweifelsfrei fest steht jedoch, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten in den übrigen  
1317 Fällen ein eigenständiges **Zugriffsrecht unabhängig von der Anwesenheit eines Angehö-**  
1318 **rigen eines Heilberufs** haben müssen. Es ist datenschutzrechtlich erforderlich, dass die Be-  
1319 troffenen in die Lage versetzt werden, ihr Zugriffsrecht ohne größeren Aufwand umfassend  
1320 und selbstständig ausüben zu können. Dies lässt sich im Umkehrschluss daraus ableiten,  
1321 dass ein Lösungsrecht nach § 291a Abs. 6 SGB V die ausdrückliche Einschränkung enthält,  
1322 dass es auf Verlangen gewährt werden muss. Unter welchen bestimmten Voraussetzungen  
1323 eine Löschung im Übrigen auch erfolgen kann, ist offen. Eine solche Löschung muss auch  
1324 möglich sein, etwa im Rahmen einer notwendigen Berichtigung oder bei Vorliegen fester ge-  
1325 setzlicher Lösungsfristen.

1326  
1327 Außerdem wäre ein Zugriffsrecht des Versicherten andernfalls nichts anderes, als ein bloßes  
1328 Auskunftsrecht. Diese Interpretation ist aber mit dem Wortlaut „Zugriff“ nicht zu vereinbaren.

1329  
1330 9.4 Nach § 291a Abs. 3 Satz 2 SGB V darf mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen der Daten  
1331 der Versicherten erst begonnen werden, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt,  
1332 Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Hieraus ist  
1333 abzuleiten, dass **jede einzelne Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung** von der **vor-**  
1334 **herigen** Einwilligung der Betroffenen abhängig ist.

1335  
1336 Damit entscheiden im Ergebnis also nicht die Ärztinnen und Ärzte, sondern zwingend die Pati-  
1337 entinnen und Patienten selbst über **Ob und Umfang der Speicherung, Nutzung und Verar-**  
1338 **beitung ihrer Daten**. Dieses Prinzip ist Ausdruck des grundlegenden Willens des Gesetzge-  
1339 bers, wenn in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 15/1525, S. 144) zu Absatz 3 des § 291a  
1340 SGB V von: „Behandlungsdokumentationen der Leistungserbringer in einen durch die Patien-  
1341 ten verwalteten Bereich“ die Rede ist.

1342  
1343 9.4.1 Die Einwilligung wird jeweils vor jeder Speicherung, Verarbeitung und Nutzung erklärt. Denn  
1344 mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten darf erst begonnen  
1345 werden, wenn diese jeweils dazu die Einwilligung erteilt haben. Allerdings ist nach dem Wort-  
1346 laut des Gesetzes lediglich bei der ersten Verwendung die Einwilligung vom Leistungserbrin-  
1347 ger auf der Karte zu dokumentieren, § 291a Abs. 3 Satz 4 1.HS SGB V. Hierbei stellt sich  
1348 mangels hinreichender Normenklarheit die Frage, wie die „erstmalige Verwendung“ hier zu  
1349 verstehen ist. Bedeutet dies eine Dokumentation der erstmaligen Verwendung je Leistungs-

1350 erbringer oder ist die erste Verwendung der Karte überhaupt gemeint. Im Rahmen der Arzt-  
1351 briefe, die lediglich fallbezogen vorgesehen sind (s.o.), spricht vieles für eine Dokumentation je  
1352 Behandlungsfall.

1353  
1354 Hiervon zu unterscheiden ist die technische Dokumentation durch das System. Als Nachweis  
1355 für die Richtigkeit etwa einer Zuspeicherung ist der Zeitpunkt der Abgabe der Zustimmungser-  
1356 klärung zu dokumentieren.

1357  
1358 In den Übrigen Fällen ist die Einwilligung zwar nicht auf der Karte zu dokumentieren, sie muss  
1359 aber zwingend vor jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erteilt werden. Dies kann nicht  
1360 nur durch eine Autorisierung durch die Versicherten im Sinne des § 291a Abs. 5 SGB V erfol-  
1361 gen. Denn die Speicherung jedes einzelnen Datums bedarf der Einwilligung und damit einer  
1362 ausführlichen Erläuterung der Ärztin, des Arztes. Diese **technische Freigabe** durch den Ver-  
1363 sicherten stellt für sich betrachtet aus rechtlicher Sicht noch nicht die notwendig bei jeder Er-  
1364 hebung, Verarbeitung und Nutzung zu erklärende **Einwilligung** dar.

1365  
1366 9.4.2 Eine einmal erteilte Einwilligung kann nach § 291a Abs. 3 Satz 4 2.HS SGB V jederzeit wider-  
1367 rufen werden. Dieser Widerruf kann auf alle freiwilligen Anwendungen der Karte im allgemei-  
1368 nen, aber auch auf einzelne Anwendungen nach diesem Gesetz beschränkt werden.

1369  
1370 Hiernach kann also zum einen die Einwilligung zur Nutzung der Karte als elektronischer Arzt-  
1371 brief sowie als elektronische Patientenakte **im Allgemeinen widerrufen** werden, es können  
1372 aber auch lediglich **einzelne Anwendungen**, wie beispielsweise die Erhebung von Befunden,  
1373 Diagnosen oder Therapiemaßnahmen von einem Widerruf erfasst werden.

1374  
1375 Ungeklärt und damit problematisch ist die Frage nach der Wirkung eines Widerrufs, insbeson-  
1376 dere des **Zeitpunktes der Wirkung**. Die Vorschrift selbst enthält hierzu - anders als das DSGVO  
1377 NRW, wonach eine Einwilligung mit „Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann, § 4 Abs.  
1378 1 Satz 4 DSGVO NRW - keine eindeutige Aussage. Nach der Kommentierung zum BDSG bei-  
1379 spielsweise kann eine Einwilligung nur mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden (vgl.  
1380 Simitis, Bundesdatenschutzgesetz, 6. Auflage, 2006, § 4a, Rn. 101ff). Damit würde der Wider-  
1381 ruf die verantwortliche Stelle nur an der weiteren Verwendung der Daten hindern. Da die ver-  
1382 antwortliche Stelle damit die Berechtigung verliert, die Daten für ihre Zwecke zu nutzen, müs-  
1383 sen diese im Falle eines Widerrufs der Einwilligung gelöscht — mit Blick auf das Haftungsprob-

1384 lem — zumindest aber dauerhaft gesperrt werden. Dies dürfte auch für die in die eigene Do-  
1385 kumentation übernommenen Daten aus der Patientenakte gelten. Hat bereits eine Übermitt-  
1386 lung an Dritte stattgefunden, so wären die Empfänger durch die verantwortliche Stelle über  
1387 den Widerruf zu informieren, um auf diese Weise einer weiteren Verwendung der Daten vor-  
1388 zubeugen. Offen ist die Frage, wie sich dies für die einzelne Ärztin/den einzelnen Arzt haf-  
1389 tungsrechtlich auswirkt bzw. auswirken kann.

1390  
1391 Je nach Umfang des von den Betroffenen selbst bestimmbareren Widerrufs ist entweder die ge-  
1392 samte Akte oder aber es sind lediglich bestimmte Anwendungen innerhalb der Akte zu lö-  
1393 schen. Da in diesem Zusammenhang von "Anwendungen nach diesem Gesetz" die Rede ist,  
1394 dürfte hier nicht das einzelne Datum gemeint sein, sondern die einzelne Anwendung, also die  
1395 Erhebung von Befunden beispielsweise als **generelle Funktion der Akte**. Damit wären dann  
1396 auf Grundlage eines Widerrufs nach § 291a Abs. 3 Satz 4 2.HS SGB V sämtliche Erhebungen  
1397 beispielsweise der Anwendung „Befunde“ zu löschen, nicht aber nur ein einzelner Befund.  
1398 Denn dieser stellt keine generelle Anwendung der Akte im Sinne des § 291a Abs. 3 SGB V  
1399 dar. Diesbezüglich kann allerdings das Lösungsverlangen nach § 291a Abs. 6 SGB V aus-  
1400 geübt werden.

1401  
1402 Im Ergebnis entscheidet der Versicherte nicht nur über Ob und Umfang einer Speicherung,  
1403 sondern auch über die Speicherdauer der Akte als solche bzw. einzelner Anwendungen.

1404  
1405 9.4.3 Nähere Informationen hinsichtlich der technischen Anforderung an eine Erhebung, Verarbei-  
1406 tung und Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Abs. 3 enthält §  
1407 291a Abs. 5 SGB V. Demnach ist durch technische Vorkehrungen zu gewährleisten, dass der  
1408 Zugriff nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Die Betroffenen müssen den  
1409 Zugriff also zunächst freigeben.

1410  
1411 Zusätzlich wird aus Sicherheitsgründen vorgeschrieben, dass der Zugriff nur in Verbindung mit  
1412 einem **elektronischen Heilberufsausweis** möglich ist. Die elektronischen Heilberufsausweise  
1413 müssen über eine qualifizierte Signatur nach dem Signaturgesetz verfügen, die einerseits eine  
1414 eindeutige Identifizierung der zugreifenden Personen ermöglicht und andererseits Dokumente  
1415 rechtssicher verschlüsselt (vgl. Gesetzesbegründung: BT-Drs. 15/1525, S. 145).

1416



1417 9.4.4 Eine inhaltliche Beschränkung des Zugriffs des grundsätzlich berechtigten Adressatenkreises  
1418 enthält § 291a Abs. 4 SGB V. Demnach darf auf die Daten zum Zwecke des Erhebens, Verar-  
1419 beitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte nur zugegriffen werden, so-  
1420 weit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Bei der Erforderlichkeit handelt es  
1421 sich um ein objektives Kriterium, welches grundsätzlich nur von einer Ärztin/ einem Arzt beur-  
1422 teilt werden kann. Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, wie sichergestellt wer-  
1423 den kann, dass die zugriffsberechtigte Person nur auf die Teile der Akte zugreifen kann, die  
1424 für den jeweiligen Behandlungszusammenhang tatsächlich erforderlich sind.

1425  
1426 Unbestimmt und damit auslegungsbedürftig ist jedoch der Begriff der „Versorgung“. Es stellt  
1427 sich insoweit die Frage, ob in diesem Zusammenhang die **konkrete oder die abstrakte Ver-**  
1428 **sorgung** der Betroffenen gemeint ist. Bedeutung kann diese Frage etwa im Bereich der Ver-  
1429 sorgung in einer Justizvollzugsanstalt beispielsweise erlangen. Der Datenumfang der dort für  
1430 eine abstrakte Versorgung im Rahmen der Erforderlichkeit abgefragt werden könnte, wäre si-  
1431 cherlich ungleich größer, als derjenige, im Rahmen einer ganz konkreten medizinischen Be-  
1432 handlung. Angesichts der Grundsätze der Datenvermeidung und Datensparsamkeit spricht  
1433 aus datenschutzrechtlicher Sicht vieles für eine enge Auslegung im Sinne einer konkreten  
1434 Versorgung der Betroffenen.

1435  
1436 Die Verantwortung für die Einhaltung der Erforderlichkeit dürfte beim Empfänger der Daten  
1437 selbst liegen. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass ein vollständiger Zugriff auf alle Daten nur  
1438 schwerlich mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen vereinbar  
1439 sein dürfte. Zwar kann im Wege einer detaillierten Zugriffsdokumentation die Überprüfbarkeit  
1440 eines Zugriffs hergestellt werden, jedoch besteht nach wie vor das Problem, dass der autori-  
1441 sierte Zugriffsberechtigte infolge der Berechtigung sämtliche Daten einsehen (und herunterla-  
1442 den) kann, also auch solche, die für den betreffenden Behandlungszusammenhang offensicht-  
1443 lich ohne Belang sind.

1444  
1445 Psychotherapeutische Befunde dürften beispielsweise für die Behandlung eines Knochen-  
1446 bruchs infolge eines Skiunfalls für die Versorgung des Versicherten durchweg selbst nach lai-  
1447 enhafter Einschätzung nicht erforderlich sein. Dies gilt nicht nur für den konkreten Inhalt des  
1448 psychotherapeutischen Befundes, sondern überdies auch bereits für die Tatsache einer Spei-  
1449 cherung von psychotherapeutischen Daten an sich. Denn diese geben Aufschluss über einen  
1450 medizinischen Kontakt der Versicherten zu einer Psychotherapeutin/ zu einem Psychothera-

1451 peuten. Schon der Besuch eines psychotherapeutischen Praxis stellt in diesem Zusammen-  
1452 hang ein medizinisches Datum dar, dass für die Behandlung des Beinbruchs nicht erforderlich  
1453 ist und damit einem Zugriff nicht unterliegen darf. Ggf. ist auf Grund dieser Anforderung nach  
1454 technischen und organisatorischen Lösungen zu suchen, um sicherzustellen, dass jede  
1455 zugriffsberechtigte Person trotz der Autorisierung durch den Versicherten im Einzelfall nur auf  
1456 solche Daten zugreifen kann, die für die jeweilige Behandlung tatsächlich medizinisch not-  
1457 wendig sind.

1458  
1459 Eine andere denkbare Möglichkeit wäre die Einrichtung eines individuellen von den einzelnen  
1460 Patientinnen und Patienten bestimmten Zugriffskonzepts. Es würde demnach in die Hände der  
1461 Betroffenen gelegt, welchen Ärztinnen und Ärzten oder auch Ärztegruppen ein Zugriff auf die  
1462 Akte eingeräumt wird. Davon unberührt bleibt allerdings die unmittelbare Autorisierung durch  
1463 die Betroffenen im Einzelfall.

1464  
1465 9.5 Gemäß § 291a Abs. 6 Satz 1 SGB V müssen die Daten auf Verlangen des Versicherten ge-  
1466 löscht werden. Das Löschungsrecht gewährleistet die Datenhoheit der Versicherten (vgl. Ge-  
1467 setzesbegründung: BT-Drs. 15/1525, S. 145). Damit haben die Betroffenen zwar kein eigenes  
1468 Veränderungsrecht im Hinblick auf den Inhalt der Daten, sie können aber fortwährend, das  
1469 heißt während der gesamten Lebensdauer der gespeicherten Daten, über das Ob, die Dauer  
1470 und den Umfang der Datenspeicherung bestimmen. Die verantwortliche Stelle, die zur Lö-  
1471 schung aufgefordert wird, ist verpflichtet, diese entsprechend der Aufforderung der Betroffe-  
1472 nen durchzuführen. Sie hat kein eigenes Entscheidungsrecht diesbezüglich. Dies folgt daraus,  
1473 dass der Gesetzestext von einer Löschungspflicht bei Aufforderung („müssen“) ausgeht. Mit  
1474 Hilfe des Löschungsrechts bezieht sich diese Gestaltungsmöglichkeit des Versicherten nicht  
1475 nur auf ganze Anwendungsbereiche als generelle Funktion der Akte (wie im Falle eines Wider-  
1476 rufs der Einwilligung), sondern auch auf jedes einzelne Datum.

1477  
1478 Als Folge des Löschungsrechtes der Betroffenen hat die zugreifende Ärztin/ der zugreifende  
1479 Arzt demnach **keinesfalls die Gewähr für die Vollständigkeit der Daten** und muss im Zwei-  
1480 fel - schon aus haftungsrechtlichen Gründen - eine eigene Anamnese durchführen.

1481  
1482 Fraglich und problematisch ist in diesem Zusammenhang zunächst, wem gegenüber der Lö-  
1483 schungsanspruch zu erklären ist. Aus datenschutzrechtlicher Sicht müsste dies die daten-  
1484 schutzrechtlich verantwortliche Stelle sein. Ob dies die einstellende Ärztin/der einstellende

1485 Arzt oder aber eine für die Akte als Gesamtkonstrukt verantwortliche Person ist, bleibt an die-  
1486 ser Stelle unregelt. Da aber, wie bereits erörtert, eine gesamtverantwortliche Person für ei-  
1487 ne elektronische Patientenakte zwingend zu benennen ist, dürfte das Recht dieser Person ge-  
1488 genüber auszuüben sein. Ferner ist die Rechtsnachfolge einer verantwortlichen Person im  
1489 Falle ihres Ausscheidens, etwa durch plötzlichen Tod zu klären. Grundsätzlich dürfte in sol-  
1490 chen Fällen die letzte Verantwortung bei der jeweiligen Ärztekammer liegen, die zur Wahr-  
1491 nehmung der Aufgaben einer verantwortlichen Person eine bestimmte Ärztin oder einen be-  
1492 stimmten Arzt in Abstimmung mit den betroffenen Patientinnen und Patienten bestellt.

1493  
1494 Weiterhin offen ist die Frage, ob ein Hinweis auf den Umstand einer erfolgten Datenlöschung  
1495 zulässig wäre oder sogar geboten sein müsste. Aus Gründen der Nachweisbarkeit ist wohl  
1496 davon auszugehen, dass der Löschungsvorgang zumindest für eine begrenzte Zeitdauer als  
1497 Dokumentation der Tätigkeit der verantwortlichen Stelle stets erkennbar sein muss.

1498  
1499 9.6 Nach § 291a Abs. 6 Satz 2 SGB V ist durch technische Vorkehrungen zu gewährleisten, dass  
1500 mindestens die letzten 50 Zugriffe auf die Daten protokolliert werden. Die Protokollierung nach  
1501 dieser Vorschrift dient dem Zweck der Datenschutzkontrolle. Eine Verwendung der Protokoll-  
1502 daten für andere Zwecke ist unzulässig.

1503  
1504 Im Zusammenhang mit dieser Regelung ist die Frage aufzuwerfen, ob neben dieser gesetzlich  
1505 vorgeschriebenen Protokollierung noch eine weitere Protokollierung sowie eine Ausweitung  
1506 des Anwendungsbereichs zulässig ist.

1507  
1508 So bietet die Reduzierung der Protokollierungsvorschrift auf die letzten 50 Zugriffe im Ergebnis  
1509 keinen hinreichenden Schutz vor Manipulation. Denn eine datenschutzwidrige Datennutzung  
1510 könnte unproblematisch durch weitere 50 Zugriffe vertuscht werden. Um diese Gefahr zu mi-  
1511 nimieren sollte neben den letzten 50 Zugriffen zumindest auch die Zugriffe der letzten 6 Mona-  
1512 te protokolliert werden.

1513  
1514 Weiterhin sind weitere Protokollierungen sämtlicher Datenzugriffe zum Zwecke der Nachprüf-  
1515 barkeit etwa aus arzt haftungsrechtlichen Gründen notwendig. Ferner würde der Ausschluss  
1516 einer weiteren Protokollierung im Widerspruch zur Widerrufbarkeit der Einwilligung stehen,  
1517 wonach die Ausübung dieses Rechts das Erfordernis auslöst, die Ärztinnen und Ärzte im Falle  
1518 eines bereits erfolgten Abrufs über den Widerruf zu informieren. Ohne eine Protokollierung

1519 wären diejenigen, die bereits auf die entsprechenden Daten zugegriffen haben, nicht ermittel-  
1520 bar und eine Information insoweit unmöglich. Im Ergebnis würde der Widerruf dadurch seine  
1521 Wirkung verlieren. Dies hätte nicht zuletzt auch eine erhebliche Gefährdung der Heilbehand-  
1522 lung der Betroffenen zur Folge.

1523  
1524 9.7 Von der Gesetzesstruktur des SGB her handelt es sich bei den Regelungen des SGB V und  
1525 damit bei der Vorschrift des § 291a SGB V um einen besonderen Teil des Sozialgesetzbuches  
1526 speziell für den Anwendungsbereich der Datenverarbeitung in der gesetzlichen Krankenversi-  
1527 cherung. Neben diesen speziellen Regelungen enthält der allgemeine Teil des SGB, das SGB  
1528 X, im zweiten Kapitel Regelungen zum Schutz von Sozialdaten. Diese Anforderungen hinsicht-  
1529 lich der Datenverarbeitungen im Bereich der Sozialgesetzbücher im Allgemeinen finden auf  
1530 die Datenverarbeitungen im Rahmen des SGB V grundsätzlich Anwendung und wären damit  
1531 an sich hier ebenfalls zu beachten.

1532  
1533 Vorliegend ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Vertragsärztinnen und –ärzte im Rah-  
1534 men der Patientenakte gerade keine Sozialdaten im Sinne des § 67 SGB X verarbeiten, da sie  
1535 nicht Sozialleistungsträger sind (vgl. Begriffsbestimmung § 67 Abs. 1 SGB X). Es handelt sich  
1536 vielmehr um Daten aus der ärztlichen Dokumentation, wie beispielsweise den Arztbriefen.  
1537 Diese stellen keine Daten dar, die im Hinblick auf die Aufgaben nach dem SGB erhoben, ver-  
1538 arbeitet oder genutzt werden. Folglich sind neben den nicht abschließenden datenschutzrecht-  
1539 lichen Vorgaben gerade nicht die Vorschriften des SGB X anwendbar, sondern es sind statt-  
1540 dessen die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (BDSG, DSG NRW, GDSG  
1541 NRW und der ärztlichen Berufsordnung, einschließlich der eingangs dargestellten verfassungs-  
1542 rechtlichen Grundsätze der Datenverarbeitung) für die Datenverarbeitung maßgebend.

1543  
1544 Darüber hinaus unterliegen die medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten aus einer  
1545 ärztlichen Behandlung dem besonderen Schutz der ärztlichen Schweigepflicht nach § 9 Abs. 1  
1546 der ärztlichen Berufsordnung, die auch über den Tod der Patientinnen und Patienten hinaus  
1547 gilt. Eine Weitergabe oder Übermittlung von medizinischen Daten an eine dritte Person oder  
1548 Stelle bedarf demnach zusätzlich einer wirksamen Schweigepflichtentbindungserklärung der  
1549 betroffenen Patientinnen und Patienten, es sei denn, dass eine gesetzliche Vorschrift die ärzt-  
1550 liche Schweigepflicht normenklar einschränkt. Dies ist im Falle der nicht abschließenden Re-  
1551 gelung des § 291a SGB V, die überdies die Datenverarbeitung stets vom Erfordernis einer  
1552 Einwilligung abhängig macht, eindeutig nicht der Fall.

- 1553
- 1554 9.8 Eine elektronische Patientenakte und ein Verfahren zur Übermittlung elektronischer Arztbriefe  
1555 kann auf Grundlage des § 291a SGB V nach dem derzeitigen Regelungsgehalt nur so ausgest-  
1556altet werden, dass ausschließlich den Patientinnen und Patienten die letzte Entscheidung ü-  
1557ber Ob, Umfang und Dauer der Datenspeicherung obliegt. Die beteiligten Ärztinnen und Ärzte  
1558können sich — auch aus haftungsrechtlicher Sicht — nicht auf den Inhalt und die Vollständig-  
1559keit der Akte verlassen. Außerdem sind die Nutzungsmöglichkeiten beschränkt. Auf Informati-  
1560onen aus Arztbriefen darf nur innerhalb des speziellen Behandlungszusammenhanges zuge-  
1561griffen werden.
- 1562
- 1563 9.9 Neben den fragmentarischen Vorgaben des § 291a SGB V zu elektronischer Patientenakte  
1564und Arztbrief sind überdies die unter Punkt 1 bis 8 allgemeinen datenschutzrechtlichen Erfor-  
1565dernisse sowie die dargestellten verfassungsrechtlichen Grundsätze zu beachten.
- 1566
- 1567 9.10 **Abschließend** bleibt deshalb auch hinsichtlich der Rechtsgrundlage des § 291a SGB V fest-  
1568zuhalten, dass ein EPA-System, das einerseits den Bedürfnissen der ärztlichen Praxis hin-  
1569sichtlich der Speicherung und der Nutzung einer eEPA entspricht und andererseits in ausrei-  
1570chendem Maße dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientin-  
1571nen und Patienten Rechnung trägt, auf diese gesetzliche Regelung nicht gestützt werden  
1572kann. Hierzu sind grundlegende Ergänzungen und Verbesserungen der gesetzlichen Rege-  
1573lungen notwendig. Ebenso fehlt eine Einbeziehung der privat Versicherten.
- 1574
- 1575 Ob und in welcher Weise der Gesetzgeber auf Bundes- oder auf Landesebene tätig werden  
1576wird, bleibt abzuwarten. Bei dieser Sach- und Rechtslage ist zur Vermeidung von Verstößen  
1577gegen Vorschriften über den Datenschutz derzeit von der Einrichtung von EPA-Systemen ab-  
1578zusehen.