

# Digitalisierung, ärztliches Handeln und Datenschutz

## Die rechtliche Perspektive

*Prof. Dr. Benedikt Buchner, LL.M. (UCLA)*  
*Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR)*



# Digitalisierung, ärztliches Handeln und Datenschutz

- Datenschutz(recht) als Hemmschuh für Digitalisierung?
  - Rechtlicher Rahmen bzw. „Regelungswirrwarr“
  - Beispiel Digitale Arztpraxis
- Datenschutz(recht) als Taktgeber für Digitalisierung?
  - Patienten-Datenschutz-Gesetz
  - Digitalisierung und Patientensouveränität

## Rechtlicher Rahmen

- **Datenschutzrecht**
  - allgemein (BDSG, LDSG, KDG/DSG-EKD)
  - bereichsspezifisch
    - TPG, InfSchG, KrebsRG, GenDG ...
    - LKHG, GDSG NW, ...
- **Sozialdatenschutzrecht**
  - § 35 Abs. 1 S. 1 SGB I , §§ 67 ff. SGB X, §§ 284 ff. SGB V
  - §§ 306 ff. SGB V („Patienten-Datenschutz-Gesetz“)
  - abschließender Geltungsanspruch
- **Ärztliche Schweigepflicht**
  - § 203 StGB; § 9 MBO-Ä
  - „Zwei-Schranken-Prinzip“

## Rechtlicher Rahmen

- **DS-GVO**
- **Datenschutzrecht**
  - allgemein (BDSG, LDSG, KDG/DSG-EKD)
  - bereichsspezifisch
    - TPG, InfSchG, KrebsRG, GenDG ...
    - LKHG, GDSG NW, ...
- **Sozialdatenschutzrecht**
  - § 35 Abs. 1 S. 1 SGB I , §§ 67 ff. SGB X, §§ 284 ff. SGB V
  - §§ 306 ff. SGB V („Patienten-Datenschutz-Gesetz“)
  - abschließender Geltungsanspruch
- **Ärztliche Schweigepflicht**
  - § 203 StGB; § 9 MBO-Ä
  - „Zwei-Schranken-Prinzip“

## Digitale Arztpraxis

- Zwei Schranken für die Digitalisierung? (IT-Outsourcing)
- Erste Schranke: ärztliche Schweigepflicht
  - Vor 2017: Outsourcing als Straftat
  - 2017: Neuregelung als Reaktion auf die „Digitalisierung der letzten Jahrzehnte“
- Zweite Schranke: Datenschutzrecht
  - Outsourcing als sog. Auftragsverarbeitung zwar „privilegiert“ ...
  - ... aber in Grenzen!

## Datenschutz: Problem der Rechtsunsicherheit

**SCHWERPUNKT**

Thilo Weichert  
**„Sensitive Daten“ revisited**

Mit Art. 9 Datenschutz-Grundverordnung und § 22 Bundesdatenschutzgesetz neu wurde ein neues Rechtsregime zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten – vulgo „sensitiver Daten“ – geschaffen, das verfassungsgeschichtliche Schutzanforderungen umsetzen soll. Während dies auf europäischer Ebene im Ansatz gelingt, wird das Ziel durch nationale Regelungen, deren praktische Umsetzung den Anwendern vor hohe Anforderungen stellt, teilweise subvertiert. Der Beitrag stellt die Hintergründe dar und gibt Hinweise für die Anwendung sowie für die Weiterentwicklung des Rechts.

**1 Einleitung**

Es gibt im nicht gerade einfach zu handhabenden deutschen Datenschutzrecht keine zwei Bereiche, für welche komplizierteren Anforderungen als die der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gelten. Diese Kategorien sind in Art. 9 Abs. 1 lit. A, 17 Abs. 2, 18 Abs. 5, 20 Abs. 4 S. 1 DSGVO ab sowie in § 22 Abs. 1 S. 1 BfDSG geregelt. Mit der DSGVO wird ein gemeinsames Rechtsregime für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten geschaffen. Ziel dieses Regimes ist es, die Verarbeitung dieser Daten zu ermöglichen, während sie vor der Verarbeitung besonderen Schutz genießen. In diesem Zusammenhang ist die DSGVO als „Datenschutzgrundverordnung“ zu bezeichnen. In der EU ist die DSGVO die erste Verordnung, die seit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Jahr 2007 erlassen wurde. Die DSGVO ist ein zentraler Bestandteil der EU-Datenschutzrechtsentwicklung. Sie stellt die Grundlage für die nationale Umsetzung dar und gibt Hinweise für die Anwendung sowie für die Weiterentwicklung des Rechts.

**2 Kurzer geschichtlicher Abriss**

Im Jahre 1980 erließ die Bundesversammlung des Deutschen Bundestages das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Das Gesetz regelte die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Bundesbehörden. In den folgenden Jahren wurden weitere Bundesdatenschutzgesetze erlassen, die die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Länder, die Bundesländer und die Bundesministerien regeln. Diese Gesetze waren jedoch nicht einheitlich und führten zu einer Rechtsunsicherheit. Die DSGVO ist die erste Verordnung, die seit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Jahr 2007 erlassen wurde. Sie stellt die Grundlage für die nationale Umsetzung dar und gibt Hinweise für die Anwendung sowie für die Weiterentwicklung des Rechts.

**Dr. Thilo Weichert**  
gehört dem Netzwerk „Datenschutzpartner“ und dem Vorstand des Deutschen Anwaltvereins für Datenschutz e.V. (DAS) an.

**F. Muth** [muth@datenschutz-partner.de](mailto:muth@datenschutz-partner.de)

1. Weichert ist Mitglied des Deutschen Anwaltvereins für Datenschutz e.V. (DAS). 2. Muth ist Mitglied des Deutschen Anwaltvereins für Datenschutz e.V. (DAS). 3. Muth ist Mitglied des Deutschen Anwaltvereins für Datenschutz e.V. (DAS).

- „Regelungswirrwarr verstärkt“
- „für einen Laien nicht mehr nachvollziehbar“
- „Undurchsichtigkeit des Regelungsstrüppchens“
- „Regelungschaos“

## Datenschutz als Taktgeber? – PDSG

### **SGV V Kap. 11 – Telematik-Infrastruktur (TI)**

- elektronische Patientenakte
- elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten, elektronische Verordnungen, Daten zu Forschungszwecken
- Patientensouveränität als Leitmotiv

## Patientensouveränität & ePA

- 1. Stufe: Einrichtung der ePA
  - „auf Antrag und mit Einwilligung“ (§ 342 I)
  - Informed Consent (§ 343)
- 2. Stufe: Befüllung der ePA (§, 346 ff.)
  - Nicht nur Einwilligung (§ 344 II) ...
  - ... sondern auch Anspruch (§§ 346 ff.)
- 3. Stufe: Zugriff auf ePA
  - nur mit Einwilligung (§§ 339, 352 f.)
  - „Zugriffsmanagement“

## Patientensouveränität & ePA

- **1. Stufe: Einrichtung der ePA**
  - „auf Antrag und mit Einwilligung“ (§ 342 I)
  - Informed Consent (§ 343)
- **2. Stufe: Befüllung der ePA (§, 346 ff.)**
  - Nicht nur Einwilligung (§ 344 II) ...
  - ... sondern auch Anspruch (§§ 346 ff.)
- **3. Stufe: Zugriff auf ePA**
  - nur mit Einwilligung (§§ 339, 352 f.)
  - „Zugriffsmanagement“

## Informed Consent

[https://www.gesetze-im-internet.de/bunrtg\\_01\\_001/bunrtg\\_01\\_001.html](https://www.gesetze-im-internet.de/bunrtg_01_001/bunrtg_01_001.html)

15. Die andere Mitteilung von Minderjährigen, die den Zugriff der Verantwortlichen auf die elektronische Patientenakte über eine benutzerdefinierte geeignete Vorgabe ermöglichen.
16. Die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 301 Daten der elektronischen Patientenakte freigelegt zu werden für die Zwecke des § 342 Abs. 1.
17. Die Rechte der Verantwortlichen gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 6 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.
18. Die Möglichkeit, den Zugriff von Leistungserbringern nach Nummer 10 auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 zu verhindern, die für die in den Übereinstimmungsmaßnahmen enthaltenen Aufgaben des Mitsprachens und des Einverständnisses eines Patienten über die Zweckbestimmung übertragbar sind.
19. Die Möglichkeit, ab dem 1. Januar 2022 den Datenverarbeitungszwecken entsprechende Informationen über den Zweck der Datennutzung zu erhalten, die Rechte des Verantwortlichen im Hinblick auf die Erteilung von elektronischen Patientenakten hinsichtlich der anderen Verarbeitungszwecke anzufragen, und
20. Angemessene verhältnismäßige Folgen, die daraus resultieren können, dass der Verantwortliche vor anderen Personen Daten nachweislich nicht gegen die Nutzung einer elektronischen Patientenakte in verständlicher, zugänglicher Form, zu erhalten und den Krankenkassen zur verständlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

[zum Dokument](#)   [Druckansicht](#)   [Barrierefrei/Barrierefrei](#)   [Feedback](#)   [Printversion](#)   [Offizielles Dokument](#)

1943
2020/2021, 17.07.2021

- „in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form“
- „in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei“
- „über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung“

## Patientensouveränität & ePA

- 1. Stufe: Einrichtung der ePA
  - „auf Antrag und mit Einwilligung“ (§ 342 I)
  - Informed Consent (§ 343)
- **2. Stufe: Befüllung der ePA**
  - **Nicht nur Einwilligung (§ 344 II) ...**
  - **... sondern auch Anspruch (§§ 346 ff.)**
- 3. Stufe: Zugriff auf ePA
  - nur mit Einwilligung (§§ 339, 352 f.)
  - „Zugriffsmanagement“

## § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

(3) Ärzte... haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte **ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext** zu unterstützen. ... Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, **auf Personen übertragen**, die als berufsmäßige Gehilfen ... tätig sind.

(5) Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von **10 Euro**.

## Patientensouveränität & ePA

- 1. Stufe: Einrichtung der ePA
  - „auf Antrag und mit Einwilligung“ (§ 342 I)
  - Informed Consent (§ 343)
- 2. Stufe: Befüllung der ePA (§, 346 ff.)
  - Nicht nur Einwilligung (§ 344 II) ...
  - ... sondern auch Anspruch (§§ 346 ff.)
- **3. Stufe: Zugriff auf ePA**
  - nur mit Einwilligung (§§ 339, 352 f.)
  - „Zugriffsmanagement“

## ePA - Datenzugriff

[🏠](#) → [Infothek](#) → [Pressemitteilungen](#) → [BfDI zu Folgen der Gesetzgebung des PDSG](#)

### BfDI zu Folgen der Gesetzgebung des PDSG

Bericht: *„Widerspruch zu  
Ausgangspunkt: **elementaren Vorgaben**  
Datum: **der DS-GVO**“* Die Informationsfreiheit (BfDI) Professor Ulrich  
Kern: **der DS-GVO**“ irigen Verarbeitung personenbezogener  
Gesundheitsdaten als Folge des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) hin: „Meine Behörde  
wird aufsichtsrechtliche Maßnahmen gegen die  
Zuständigkeit ergreifen müssen, wenn das PDSG **„Patientensouveränität** rden  
sollte. Meiner Auffassung nach verstößt eine E **beschränkt**“ (PA)  
ausschließlich nach den Vorgaben des PDSG an wichtigen Stellen gegen die europäische  
Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).“

## Beschränkte Patientensouveränität?

- 2021: „Alles-oder-Nichts-Prinzip“
  - Feingranularer Zugriff erst ab 2022 ...
  - „Befunde des Psychiaters für den Zahnarzt“
- 2022 ff.: „Zweiklassengesellschaft bei der ePA“
  - Auch ab 2022 feingranularer Zugriff nur mit „geeignetem Endgerät“
  - Ansonsten weiterhin: „Befunde des Psychiaters für den Zahnarzt“?!

### **§ 291a [1] Elektronische Gesundheitskarte**

(1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 wird bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Zwecke zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.



# Vielen Dank!

*Prof. Dr. Benedikt Buchner, LL.M. (UCLA)*  
*Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR)*

