

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Inhaltsübersicht .....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	IX
Abkürzungsverzeichnis .....	XXIII
Hinweise zu ausgewählten Zitierungen .....	XXVII
<b>1. Kapitel: Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>A.    Gegenstand der Untersuchung:</b>	
<b>Einrichtungübergreifende elektronische Patientenakten .....</b>	<b>1</b>
<b>B.    Untersuchte Rechtsfragen: Datenschutz und Gesundheitsschutz .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Kapitel: Medizinische, technische, wirtschaftliche und rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>11</b>
<b>A.    Die elektronische Patientenakte (EPA) .....</b>	<b>11</b>
I.    Patientenakten und Gesundheitsakten .....	14
II.   Rechtsgrundlagen ärztlicher Dokumentation und Kommunikation .....	15
1.  Die ärztliche Dokumentationspflicht .....	15
2.  Das Einsichtsrecht des Patienten .....	16
3.  Ärztliche Schweigepflicht und Gesundheitsdatenschutz .....	17
III.  Die institutionelle elektronische Patientenakte (iEPA) .....	20
<b>B.    Die einrichtungübergreifende elektronische Patientenakte (eEPA) .....</b>	<b>22</b>
I.    Nicht-adressierte Kommunikation .....	22
1.  Gerichtete Kommunikation .....	23
2.  Ungerichtete Kommunikation .....	24
II.   Datenstruktur: Index- oder vollständige Akte .....	24
III.  Dateninhalt, Fallbezug und Lebensdauer der Akte .....	25
1.  Fallbezogene Patientenakten .....	25
a)  Inhaltlicher Fallbezug .....	25
b)  Zeitlicher Fallbezug .....	26
c)  Fehlen eindeutiger Grenzen und rechtliche Relevanz .....	27
2.  Fallübergreifende Patientenakten .....	27
<b>C.    Chancen und Risiken einer eEPA .....</b>	<b>27</b>
I.    Chancen: Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung .....	28
1.  Zwischenziele und Wirkmechanismen .....	28
a)  Verfügbarkeit relevanter Gesundheitsdaten	
zur Zeit und am Ort der Behandlung .....	28
b)  Vermeidung von Medienbrüchen .....	28
c)  Verbesserung der Informations- und damit Entscheidungsgrundlagen .....	30
2.  Oberziele und patientenrelevante Endpunkte .....	30
a)  Verbesserung der Qualität der Versorgung .....	30

aa)	Präzisiere Diagnose und Therapie durch mehr und besser strukturierte Patientendaten .....	30
bb)	Leichtere Verknüpfung mit allgemeinem medizinischem Wissen.....	31
(1)	Entscheidungsunterstützende Systeme .....	32
(2)	Beispiel Arzneimitteltherapiesicherheit.....	33
(a)	Der Stein des Anstoßes: Lipobay .....	34
(b)	Gesundheitskarte, Arzneimittel-Datenbanken und Mehrwertdienste .....	34
cc)	Synergien zwischen einrichtungsübergreifenden Akten und Telemedizin .....	36
b)	Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung .....	36
aa)	Nutzen einrichtungsübergreifender Akten (Output).....	37
(1)	Ersparte Aufwendungen .....	37
(a)	Senkung des Arbeitsaufwandes für den Umgang mit Patientendaten .....	37
(b)	Vermeidung von Kosten für unnötige oder schädliche medizinische Prozeduren .....	38
(c)	Vermeidung von Ersatzleistungen infolge krankheitsbedingten Arbeitsausfalls .....	39
(2)	Erhaltung der Erträge der Arbeitskraft .....	39
(3)	Qualitätssteigerungen ohne direktes monetäres Äquivalent.....	40
bb)	Kosten einrichtungsübergreifender Akten (Input).....	41
(1)	Investitionskosten .....	41
(a)	Entwicklung und Beschaffung der Akten .....	41
(b)	Telematikinfrastruktur .....	42
(aa)	Netzinfrastruktur.....	42
(bb)	Sicherheitsinfrastruktur .....	43
(cc)	Speicherinfrastruktur .....	47
(2)	Betriebskosten.....	50
cc)	Fazit .....	51
II.	Risiken: Hohe Investitionskosten sowie Diffusion von Verantwortung und Vertrauen.....	52
<b>3. Kapitel: Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen.....</b>		<b>55</b>
<b>A.</b>	<b>Selbstbestimmung in Gesundheits- und Datenschutz.....</b>	<b>55</b>
<b>B.</b>	<b>Als Hintergrund: Medizinethischer Diskurs .....</b>	<b>56</b>
I.	Zum Zusammenhang zwischen Ethik und Recht in der Medizin.....	56
II.	Kant: Gesundheit als „Pflicht gegen sich selbst“? .....	57
III.	Utilitarismus: Maximierung von Gesamtnutzen und Volksgesundheit.....	58
IV.	Paternalismus: Vater Staat in Sorge um die Gesundheit des Einzelnen.....	60
V.	„Justice as Fairness“ (Rawls): Die Verteilung der Krankheitslasten .....	61
VI.	Fazit .....	64
<b>C.</b>	<b>Schutzbereiche betroffener Grundrechte .....</b>	<b>64</b>
I.	Gesundheit als Grundrecht, nicht als Grundpflicht .....	64

1. Schutz der Gesundheit an sich.....	65
a) Abwehr von Eingriffen in Leben und körperliche Unversehrtheit.....	65
b) Gesundheitsschutz durch Leistung und Teilhabe .....	65
aa) Leistungen zur Sicherung des gesundheitlichen Existenzminimums.....	65
bb) Teilhabe an einer sachgerecht ausgestalteten Krankenversicherung.....	66
2. Mitbestimmung durch Selbstverwaltung in der Sozialversicherung.....	68
3. Selbstbestimmung über die eigene Gesundheit.....	70
a) Besondere Selbstbestimmung bei Eingriffen in die körperliche Integrität.....	70
b) Keine allgemeine Selbstbestimmung zur Negation von Gesundheit oder Leben aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.....	71
aa) Die „negative“ Seite der Grundrechte: faktischer Nichtgebrauch und Verzicht.....	72
bb) Einschränkung der Dispositionsbefugnis des Betroffenen durch objektive Wertentscheidungen .....	72
cc) Aufgeklärte Einwilligung beim Heileingriff .....	74
dd) Übertragbarkeit auf sonstige Selbstgefährdungen und Selbstschädigung? .....	75
c) Freiheit zu Selbstgefährdung, Krankheit und Tod aus Art. 2 Abs. 1 GG.....	78
aa) Allgemeine Handlungsfreiheit.....	79
bb) Allgemeines Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) .....	80
II. Selbstbestimmung über die eigenen Daten als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts.....	82
1. Schutz der Privatsphäre .....	82
a) Schutz von Krankenunterlagen im Interesse der Patienten .....	83
b) Kein Schutz von Patientenakten im Interesse der Leistungserbringer .....	86
2. Recht auf informationelle Selbstbestimmung .....	88
a) Persönlichkeitsgefährdungen und Vorfeldschutz .....	89
b) Verhältnis zur Privatsphäre.....	91
c) Schutz für alle Betroffenen einer eEPA: Patienten und Leistungserbringer .....	95
3. Gewährleistung von Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme .....	95
a) Herleitung durch das BVerfG im Urteil zur Online-Durchsuchung.....	95
b) Erste Folgerungen für die Gesundheitstelematik.....	98
c) Schutz lediglich für eigengenutzte, komplexe IT-Systeme .....	100
aa) Einblick in wesentliche Teile der Lebensgestaltung .....	101
bb) Eigennutzung durch den Betroffenen.....	101
cc) Komplexität des möglichen Personenbezuges .....	102
d) Übertragbarkeit auf eine eEPA? .....	104
aa) Eigennutzung in der Regel nur durch die Leistungserbringer.....	104
(1) Der Patient als Nutzer? .....	104
(a) Ambivalenter Sonderfall elektronische Gesundheitskarte.....	106
(aa) Vergleich zu PCs am Arbeitsplatz.....	108

(bb) Vergleich zur Verwaltung von Bankkonten .....	109
(cc) Ambivalentes Ergebnis für die eGK.....	110
(b) Im Allgemeinen keine Nutzung einer EPA durch Patienten.....	111
(2) Der Leistungserbringer als Nutzer .....	112
bb) Komplexität allenfalls der Patientendaten .....	112
(1) Gesundheitsdaten des Patienten .....	113
(2) Nutzungsdaten des Leistungserbringers .....	114
cc) Rückgriff auf die allgemeine Bedeutung für die Persönlichkeit? .....	116
e) Kein Schutz vor der Errichtung eines IT-Systems.....	117
4. Informationelle Selbstbestimmung als maßgebendes Patientenrecht.....	118
III. Berufsfreiheit der Leistungserbringer und Anbieter von eEPA-Systemen .....	123
IV. Freiheit der (medizinischen) Wissenschaft .....	125
<b>D. Grundrechtsbeeinträchtigungen durch eine eEPA.....</b>	<b>127</b>
I. Imperative Beeinträchtigungen .....	127
1. Gesetzliche Pflicht zur Nutzung für Leistungserbringer und Patienten .....	128
2. Gesetzliche Erlaubnis für Leistungserbringer, Duldungspflicht für Patienten.....	129
a) Bedeutung des datenschutzrechtlichen Verbots mit Erlaubnisvorbehalt.....	129
b) Vergleichsmaßstab: privatautonomer Datenschutz .....	130
c) Gesetzliches Verbot des Datenumgangs mit Erlaubnisvorbehalt als Eingriff in die Grundrechte der Datenverarbeiter.....	131
d) Gesetzliche Erlaubnis des Datenumgangs als Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht .....	134
3. Gesetzliche Mitwirkungspflicht für Leistungserbringer bei Einwilligung des Patienten .....	136
4. Vorbehaltloses Verbot des Datenumgangs.....	137
5. Entsprechende Beeinträchtigungen der Wissenschaftsfreiheit.....	138
II. Influenzierende Beeinträchtigungen.....	139
1. Formen der Beeinträchtigung, insbesondere finanzielle Boni und Mali .....	140
2. Beeinträchtigung durch öffentliche Kostenträger .....	140
3. Beeinträchtigung durch private Kostenträger oder Leistungserbringer .....	142
a) Unterlassen von Schutz für die Patienten bei fehlenden Vorgaben.....	142
b) Eingriffe durch staatliche Vorgaben .....	145
4. Entsprechende Beeinträchtigungen der Wissenschaftsfreiheit.....	146
a) Verhältnis der Wissenschaft zu den Probanden.....	146
b) Verhältnis der Wissenschaft zu ihren Finanziers.....	147
III. Beeinträchtigung von Grundrechten der Anbieter von eEPA-Systemen .....	148
1. Implizite Anforderungen in Folge der Regulierung der Nutzung .....	148
a) Insbesondere: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und Einwilligungserfordernis .....	149
b) Implizite Anforderungen an eEPA-Eigenschaften .....	150
c) Nicht maßgebliche Reduktion der Nachfrage.....	152
2. Explizite Anforderungen unmittelbar an die Anbieter .....	153

a) Materielle Anforderungen: Ausgestaltung der Systemeigenschaften.....	153
b) Formelle Anforderungen.....	156
aa) Melde- und sonstige Mitteilungspflichten.....	156
bb) Zulassungspflichten.....	157
cc) Zertifizierungspflichten.....	160
<b>E. Rechtfertigung der Grundrechtsbeeinträchtigungen .....</b>	<b>162</b>
I. Schranken der betroffenen Grundrechte.....	162
1. Weitreichende Gesetzesvorbehalte.....	162
2. Kollidierendes Verfassungsrecht.....	165
II. Grenzen der Rechtfertigung (Schranken-Schranken).....	165
1. Beeinträchtigung der informationellen Selbstbestimmung der Patienten zum Schutz der Gesundheit .....	166
a) Schutz des Patienten vor sich selbst .....	166
aa) Legitimität der Zielsetzung.....	166
(1) Subjektive Rechte und objektive Wertentscheidung .....	167
(2) Beeinträchtigung der „Fähigkeit zur Selbstbestimmung“ .....	169
(a) Generelles Fehlen der Einsichts- und Steuerungsfähigkeit.....	170
(b) Fehlende Einsicht im Einzelfall .....	170
bb) Eine eEPA als geeignetes Mittel neben anderen .....	171
(1) Zwangsmaßnahmen bei mündigen Patienten: Zweifel schon an Eignung .....	171
(2) Imperative Maßnahmen bei fehlender Einsichts- oder Steuerungsfähigkeit .....	173
(3) Influenzierende Maßnahmen bei fehlender Einsicht in entscheidungserhebliche Umstände.....	176
cc) Fehlende Erforderlichkeit einer verpflichtenden eEPA .....	177
(1) Vertretung als milderer Mittel bei längerfristiger Einwilligungsunfähigkeit .....	177
(2) Speicherung in den Primärsystemen und vorsorglicher Notfalldatensatz als mildere Mittel bei Einwilligungsunfähigkeit im Notfall.....	178
(3) Aufklärung als milderer Mittel bei fehlender Einsicht in entscheidungserhebliche Umstände.....	178
(a) Aufklärungspflichten der Leistungserbringer .....	179
(b) Pflicht der Patienten zur Duldung einer unverzichtbaren Mindestaufklärung.....	180
(4) Nur gleiche Wirksamkeit oder auch gleiche Wirtschaftlichkeit der milderen Mittel?.....	183
dd) Fehlende Angemessenheit einer verpflichtenden eEPA.....	187
(1) Schwere der Beeinträchtigung.....	189
(a) Anonymität oder Personenbezug der Daten.....	189

(b)	Inhalt und Umfang der Daten:	
	Persönlichkeitsrelevanz und Sensibilität .....	189
(c)	Art der Informationsgewinnung, insbesondere deren Transparenz .....	191
(d)	Anlass, Breitenwirkung und Zahl der Betroffenen .....	193
(e)	Drohende Nachteile über den Datenumgang hinaus .....	194
(2)	Gewicht der rechtfertigenden Gründe .....	198
(a)	Rang der Schutzgüter .....	198
(b)	Intensität der Gefährdung der Schutzgüter .....	199
(3)	Gesamtabwägung .....	199
b)	Schutz von Nicht-Einwilligungsfähigen vor	
	Misshandlung und Vernachlässigung .....	204
aa)	Legitime Zielsetzung .....	204
bb)	Erforderlichkeit der Koordination zur Abklärung von Verdachtsfällen .....	205
(1)	Koordinierende Datei als virtuelle eEPA mittels zentralem Index .....	206
(2)	Koordination durch Ämter als ebenso geeignetes Mittel .....	208
(3)	Vergleich der Maßnahmen und Fazit .....	208
c)	Schutz der Rechte und Gesundheit Dritter .....	208
aa)	Adressierte Information und (fehlende) Erforderlichkeit einer eEPA .....	209
bb)	(Fehlende) Angemessenheit einer verpflichtenden eEPA .....	209
(1)	Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz .....	210
(2)	Rechtfertigender Notstand und Garantenpflichten .....	210
(3)	Unterstützung von Ermittlungen im Seuchenfall	
	durch pseudonyme Auswertungen .....	211
d)	Schutz der Volksgesundheit .....	212
aa)	Abgrenzung zum Individualschutz .....	212
bb)	Schutz der Allgemeinheit im engeren Sinn .....	213
(1)	Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung als Unterziele .....	214
(2)	Insbesondere: Finanzierbarkeit	
	kollektiver Sicherungssysteme gegen Krankheit .....	214
(3)	Zwischenfazit .....	216
cc)	Direkter Schutz der Volksgesundheit:	
	Sicherung und Verbesserung der Qualität der Gesamtversorgung .....	216
(1)	Erforderlichkeit einer verpflichtenden eEPA allenfalls in Sonderfällen .....	216
(2)	Fehlende Angemessenheit einer verpflichtenden eEPA .....	219
(3)	Mögliche Angemessenheit finanzieller Anreize	
	für die Verwendung einer eEPA .....	220
dd)	Indirekter Schutz der Volksgesundheit: Sicherung von	
	Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit der Gesamtversorgung .....	220
(1)	Finanzielle Anreize als milderer Mittel	
	gegenüber einer verpflichtenden eEPA .....	220
(2)	Angemessene Ausgestaltung finanzieller Anreize .....	224

(aa) Angemessenheit, Erforderlichkeit im Einzelfall und Bestimmtheit von Daten, Zugriffsrechten und Zwecken.....	226
(bb) Angemessenheit, Erforderlichkeit im Einzelfall und Bestimmtheit von finanziellen Anreizen und Wirkungen.....	226
(3) Zwischenfazit.....	228
2. Beeinträchtigung und Schutz der Berufsfreiheit der Leistungserbringer .....	229
a) Einwilligungserfordernis statt gesetzlicher Erlaubnis für eine eEPA.....	229
aa) Verhältnis zum informationellen Selbstbestimmungsrecht der Patienten.....	230
bb) Das Einwilligungserfordernis als bloße Berufsausübungsregelung .....	230
cc) Verhältnismäßigkeitsmaßstab und Gestaltungsspielraum.....	232
dd) Verhältnismäßigkeit des Einwilligungserfordernisses .....	233
b) Verpflichtung der Leistungserbringer zur Verwendung einer eEPA.....	235
aa) Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Patienten.....	235
(1) Eignung und Erforderlichkeit durch Patientenschnittstelle .....	236
(2) Angemessene Sorgfalt bei Führung einer eEPA und Vergütung hierfür.....	238
bb) Individueller und kollektiver Gesundheitsschutz .....	239
c) Finanzielle Anreize für die Verwendung einer eEPA .....	241
3. Beeinträchtigung der informationellen Selbstbestimmung der Leistungserbringer .....	242
4. Beeinträchtigung von Grundrechten der Anbieter von eEPA-Systemen .....	243
5. Beeinträchtigung und Schutz der Wissenschaftsfreiheit .....	245
a) Einwilligungserfordernis für wissenschaftliche Zugriffe auf eine eEPA .....	245
b) Generelle Verpflichtung der Wissenschaftler zur Verwendung einer eEPA.....	246
c) Finanzielle Anreize für die Verwendung einer eEPA .....	248
6. Keine Rechtfertigung des vorbehaltlosen Verbots von eEPA-Systemen.....	249
<b>F. Gesamtfazit zum deutschen Verfassungsrecht.....</b>	<b>250</b>
 <b>4. Kapitel: Europarechtliche Rahmenbedingungen.....</b>	<b>253</b>
<b>A. Konventionen des Europarates.....</b>	<b>254</b>
I. Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) .....	254
1. Schutz personenbezogener Daten als Teil der Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 8 EMRK) .....	255
2. Schranke und Schranken-Schranken (Art. 8 Abs. 2 EMRK) .....	256
3. Schutzpflichten und Regelungen im Gesundheitswesen .....	257
4. Folgerungen für einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten .....	259
5. Verhältnis der EMRK zum deutschen Recht.....	260
a) Grundlagen und Grenzen der Berücksichtigung im deutschen Recht .....	261
b) Keine Widersprüche zwischen EMRK und Grundgesetz.....	264
II. Datenschutzkonvention .....	266
1. Allgemein gehaltene Inhalte der Konvention.....	266
2. Auslegung konform zu Grundrechten aus anderen Rechtsquellen.....	268

<b>B. Primärrecht der EU</b>	<b>269</b>
I. Grundrechte der Union	270
1. Allgemeine Grundsätze des Unionsrechts (Art. 6 Abs. 3 EUV)	271
2. Verhältnis zur EMRK als eigenständiger Rechtsquelle	272
a) Beitritt der EU zur EMRK (Art. 6 Abs. 2 EUV)	272
b) Eingeschränkte Kontrolle durch den EGMR schon vor Beitritt zur EMRK	272
3. Europäische Grundrechtecharta (EuGRCh)	274
a) Verhältnis der Grundrechte der EuGRCh zu denen aus anderen Quellen	275
b) Wahrung des Schutzniveaus der Menschenrechte und Grundfreiheiten anderer Rechtsquellen (Art. 53 EuGRCh)	277
c) Mehrfache Grundrechtsbindung bei Überschneidung des Anwendungsbereichs mehrerer Rechtsquellen	278
d) Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten (Art. 8 EuGRCh)	279
aa) Schutzbereich und Konkurrenzen	280
bb) Auslegungsmaßgaben nach Art. 52 EuGRCh und Schrankensystematik	282
(1) Verhältnis zu Art. 16 Abs. 1 AEUV	283
(2) Verhältnis zu Art. 8 EMRK	284
(3) Verhältnis zu den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen	287
cc) Relevante Grenzen nach Art. 8 Abs. 2 und Art. 52 Abs. 1 EuGRCh	288
(1) Allgemeine Schranken nach Art. 52 Abs. 1 EuGRCh	288
(2) Spezifische Grenzen nach Art. 8 Abs. 2 EuGRCh	289
(a) Treu und Glauben	289
(b) Zweckbindung	291
(c) Gesetzlich geregelte legitime Grundlage	292
(aa) Im Fall der Grundrechtsbeeinträchtigung durch eine gesetzliche Erlaubnis	293
(bb) Im Fall des Grundrechtsverzichts durch Einwilligung	293
e) Möglicherweise mit dem Datenschutz kollidierende Grundrechte und Grundsätze	299
aa) Schutz der Gesundheit	299
(1) Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	299
(2) Soziale Sicherheit und soziale Unterstützung auch in Fällen der Krankheit (Art. 34 EuGRCh)	300
(3) Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung (Art. 35 EuGRCh)	302
(4) Zwischenergebnis	304
bb) Freiheit der Wissenschaft	305
cc) Berufs- und unternehmerische Freiheit sowie Eigentumsrecht	306
4. Allgemeine Maßgaben für die Verhältnismäßigkeitsprüfung und die Abwägung der kollidierenden Grundrechte und Grundsätze	309
5. Übertragung auf Vorgaben zu eEPA-Systemen	311
a) Duldungspflicht, Einwilligungs- oder Widerspruchsrecht des Patienten	311



b) Sonstige Beeinträchtigungen und deren Rechtfertigung .....	314
II. Grundfreiheiten.....	314
1. Sachliche Schutzbereiche .....	315
a) Angebot oder Nutzung einer eEPA im Rahmen einer Niederlassung .....	316
b) Nutzung einer eEPA im Rahmen medizinischer Dienstleistungen .....	316
c) Bereitstellung einer eEPA als technische Dienstleistung .....	317
d) Veräußerung und Erwerb eines eEPA-Systems als Ware (Software) .....	319
e) Daten einer eEPA als Ware .....	320
2. Berechtigte.....	322
3. Verpflichtete .....	323
a) Mitgliedstaaten.....	323
b) Union .....	324
c) Private .....	325
4. Gewährleistungsumfang und mögliche Beeinträchtigungen .....	325
a) Diskriminierungsverbot .....	326
b) Verbot der Beschränkung des Marktzugangs .....	326
aa) Schwierige Abgrenzung zur bloßen Regelung des Marktverhaltens .....	328
(1) Unklare Positionierung des EuGH.....	329
(2) Kritik an der tendenziellen Annahme von Marktzutrittsschranken .....	330
(a) Orientierung an der strikteren Unterscheidung von Berufswahl und Berufsausübung nach deutschem Verfassungsrecht .....	330
(b) Bloßer Schutz vor Doppelbelastungen außerhalb des Kerns des Marktzugangs.....	332
(aa) Maßgeblicher Marktort: Herkunfts- oder Bestimmungsland .....	333
(bb) Datenschutz, Regelung des Marktverhaltens und Bestimmungslandprinzip .....	335
(c) Bloßer Schutz vor Diskriminierungen .....	336
(d) Zwischenergebnis.....	339
bb) Einordnung der Regelungen für den Datenschutz bei eEPA-Systemen.....	339
(1) Imperative Maßnahmen .....	340
(a) Die Grundfreiheiten von Leistungserbringern und Patienten .....	340
(aa) Erfordernis der Einwilligung des Patienten.....	340
(bb) Absolutes Verbot einer eEPA.....	346
(cc) Verpflichtung der Leistungserbringer zur Nutzung einer eEPA .....	347
(dd) Verpflichtung der Patienten zur Duldung einer eEPA .....	347
(b) Die Grundfreiheiten der Anbieter von eEPA-Systemen .....	349
(aa) Implizite Anforderungen .....	349
(bb) Explizite Anforderungen .....	350
(cc) Verbot von eEPA-Systemen.....	353
(2) Finanzielle Anreize als influenzierende Maßnahmen.....	354
c) Fazit .....	357

5. Zwischenstaatlichkeit .....	358
6. Normkonkurrenzen .....	359
a) Anwendungsvorrang des Sekundärrechts .....	359
aa) Vorrang im Umfang der Harmonisierung und Öffnungsklauseln .....	360
bb) Besonderheiten bei der Rechtsangleichung im Binnenmarkt .....	361
(1) Beschränkte Harmonisierung und Öffnungsklauseln zulässig .....	362
(2) Schutzklauseln (Art. 114 Abs. 10 AEUV) .....	362
(3) Schutzergänzung (Art. 114 Abs. 4-6 AEUV) .....	364
cc) Fazit .....	365
b) Verhältnis zu den europäischen Grundrechten .....	366
aa) Tatbestandliche Überschneidungen .....	367
(1) Sachlicher Schutzbereich .....	367
(2) Persönlicher Schutzbereich .....	368
(3) Verpflichtungsadressaten .....	369
(4) Gewährleistungsumfang .....	371
(5) Zwischenstaatlichkeit .....	371
bb) Vergleich der Zweckbestimmung .....	373
cc) Auflösung des Konkurrenzverhältnisses .....	377
7. Rechtfertigung der Beeinträchtigung von Grundfreiheiten .....	378
a) Schranken der Grundfreiheiten .....	378
aa) Gesundheitsschutz .....	378
(1) Gesundheitsschutz als expliziter Schrankenvorbehalt .....	378
(a) Schutz der öffentlichen Gesundheit als Vorbehalt zur Niederlassungs- und Dienstleistungsfreiheit (Art. 52, 62 AEUV) .....	379
(b) Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen als Vorbehalt zur Warenverkehrsfreiheit (Art. 36 AEUV) .....	382
(2) Gesundheitsschutz als immanente Schranke .....	385
(3) Gesundheitsschutz aufgrund europäischer Grundrechte als Schranke .....	390
(4) Zwischenergebnis zum Gesundheitsschutz als Schranke .....	390
bb) Datenschutz .....	390
cc) Wissenschaftsfreiheit .....	391
dd) Zwischenergebnis zu den europarechtlich als Schranken anerkannten Schutzgütern .....	391
b) Schranken-Schranken .....	391
aa) Maßstäbe für die Verhältnismäßigkeit sowie die Abwägung von Schutzgütern und Risiken .....	391
(1) Eignung, Erforderlichkeit und Substantiierungspflichten .....	393
(a) Exemplifizierung am Gesundheitsschutz .....	393
(b) Übertragung auf andere Schutzgüter .....	397
(2) Angemessenheit und Grundrechte als Schranke und Schranken-Schranke .....	398

(3) Weiter Spielraum der Verpflichteten .....	403
c) Anwendung auf die Regulierung von eEPA-Systemen .....	403
aa) Verpflichtung zur Nutzung bzw. Duldung einer eEPA .....	403
(1) Verpflichtung der Leistungserbringer zur Nutzung einer eEPA .....	404
(2) Duldungspflicht der Patienten oder Einwilligungserfordernis .....	404
bb) Kein kategorisches Verbot einer eEPA .....	406
cc) Anforderungen an die Anbieter von eEPA-Systemen .....	407
dd) Influenzierende, insbesondere finanzielle Maßnahmen .....	407
8. Fazit .....	408
III. Zuständigkeiten der Union .....	409
1. Schutz personenbezogener Daten durch die EU .....	409
a) Anwendungsbereich des Art. 16 Abs. 2 AEUV .....	409
b) Teilung der Zuständigkeit mit den Mitgliedstaaten und Subsidiarität des Tätigwerdens der EU .....	411
aa) Öffentlicher Bereich der Union und der Mitgliedstaaten .....	412
bb) Nicht öffentlicher Bereich der Datenverarbeitung durch Private .....	413
c) Handlungsformen und Verhältnismäßigkeit .....	414
d) Fazit .....	415
2. Verhältnis zum Gesundheitsschutz .....	415
a) Eingeschränkte Zuständigkeiten zur direkten Regulierung des Gesundheitswesens (Art. 168 AEUV) .....	416
aa) Unterstützung, Koordinierung und Ergänzung unter Ausschluss der Harmonisierung durch die EU .....	416
bb) Harmonisierung bei gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit .....	416
(1) eEPA-Systeme als Medizinprodukte? .....	416
(2) Fazit .....	417
b) Querschnittsklauseln in Art. 168 AEUV: Verantwortung der Mitgliedstaaten für ihr Gesundheitswesen, hohes Gesundheitsschutzniveau in der EU .....	418
c) Indirekte Gesundheitsregulierung durch Rechtsangleichung im Binnenmarkt ....	418
aa) Allgemeine Auslegung der Voraussetzungen .....	419
bb) Anwendungsfeld Patientenrechte-Richtlinie .....	421
d) Indirekte Gesundheitsregulierung durch Koordinierung der sozialen Sicherung gegen Krankheit .....	423
<b>C. Sekundärrecht der EU .....</b>	<b>425</b>
I. Patientenrechte-Richtlinie 2011/24/EU .....	425
1. Anspruch auf Erstellung einer Patientenakte und Zugang zu dieser bei grenzüberschreitenden Behandlungen .....	426
2. Offene Koordinierung der Mitgliedstaaten .....	427
a) Leitlinien zum Akteninhalt .....	427

b) Entwicklung gemeinsamer Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen .....	427
c) Historie der Abschwächung von Verbindlichkeit und Einfluss der Kommission .....	428
d) Unverbindlichkeit der Maßnahmen .....	430
3. Bezüge zum Datenschutzrecht .....	430
II. Allgemeine Datenschutzrichtlinie 95/46/EG .....	431
1. Sekundärrechtlicher Anwendungsbereich .....	432
2. Reichweite der primärrechtlichen Grundlage für die Rechtsangleichung .....	433
a) Weitung und Beschränkung durch das EuGH-Urteil zur ersten Tabakwerberichtlinie .....	433
b) Weitergehende Öffnung durch die ORF-Entscheidung des EuGH .....	434
c) Fazit .....	435
3. Grundprinzipien der Richtlinie .....	437
4. Grundsätzliche Vollharmonisierung .....	437
a) Sekundärrechtliche Ansätze in der Richtlinie .....	437
b) Vereinbarkeit mit dem primärrechtlichen Rahmen .....	438
c) Begrenzte Spielräume für die Mitgliedstaaten .....	439
aa) Explizite Öffnungsklauseln .....	439
bb) Einheitliche Auslegung von Richtlinienbegriffen durch den EuGH .....	441
cc) Gewisses Umsetzungsermessen bei der allgemeinen Normkonkretisierung .....	442
5. Erweiterte Spielräume der Mitgliedstaaten bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten .....	446
a) Grundsätzliches Verarbeitungsverbot und erhöhter Schutz für Gesundheitsdaten .....	446
b) Erweitertes Ermessen der Mitgliedstaaten .....	447
c) Ausnahmen für die Gesundheitsversorgung .....	448
d) Ausnahmen aufgrund wichtiger öffentlicher Interessen, insbesondere in der sozialen Krankenversicherung .....	449
e) Von den Ausnahmen erfasste Datenkategorien, insbesondere Gesundheitsdaten .....	450
f) Zulässige Regelungsspanne: Vom kategorischen Verarbeitungsverbot bis zum erforderlichen Mindestschutz .....	451
g) Kein Spielraum zu einer für Patienten verpflichtenden eEPA .....	453
h) Einwilligung in die Führung einer eEPA .....	455
III. Datenschutzrichtlinie für die elektronische Kommunikation 2002/58/EG .....	455
1. Elektronische Kommunikationsdienste und -netze .....	456
2. Abgrenzung zu den Inhalten und zur allgemeinen Datenschutzrichtlinie .....	457
3. Elektronische Kommunikationsdienste als Teil eines eEPA-Systems .....	458
4. Öffentliche Zugänglichkeit der Dienste und Netze .....	460

5. Wettbewerbsregulierung in der Gesundheitstelematik.....	462
6. Fazit .....	464
IV. Entwurf einer Datenschutz-Grundverordnung .....	465
1. Hintergrund des Legislativvorschlages der Kommission .....	466
2. Rechtsgrundlagen des Vorschlages .....	469
3. Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit .....	470
4. Wesentliche Inhalte .....	472
5. Erste Stellungnahmen .....	473
a) Verfassungsrechtliche bzw. verfassungspolitische Kritik .....	474
b) Privatwirtschaft.....	476
c) Politik und Aufsichtsbehörden.....	476
6. Auswirkungen auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und eine eEPA .....	479
a) Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder einer anderen Person .....	480
b) Erforderlichkeit für die Erfüllung von Aufgaben im öffentlichen Interesse .....	481
c) Historische oder statistische Zwecke sowie wissenschaftliche Forschung .....	482
d) Bereichsspezifische Sonderregelungen für das Gesundheitswesen.....	484
aa) Gesundheitsversorgung durch schweigeverpflichtetes Personal.....	484
bb) Schutz der öffentlichen Gesundheit.....	486
cc) Schutz des öffentlichen Interesses in Bereichen wie der sozialen Sicherheit.....	487
e) Ausfüllung der Öffnungsklauseln durch Union oder Mitgliedstaaten.....	487
aa) Verhältnis von unionaler und mitgliedstaatlicher Ausfüllung.....	487
bb) Bindung an Grundrechte und rechtsstaatliche Grundsätze .....	491
cc) Keine unmittelbare Bindung an Grundfreiheiten .....	493
f) Fazit .....	494
7. Standpunkt des Europäischen Parlamentes .....	495
8. Ausrichtung im Rat der Europäischen Union.....	499
9. Trilog zwischen den EU-Institutionen.....	501
<b>D. Gesamtfazit zum EU-Recht .....</b>	<b>501</b>
<b>E. Deutsche Souveränitätsvorbehalte gegenüber der EU .....</b>	<b>502</b>
I. Im Wesentlichen vergleichbarer Grundrechtsschutz.....	503
II. Begrenzte Einzelermächtigung und Ultra-vires-Kontrolle.....	507
III. Wahrung des unantastbaren Kerns der Verfassungsidentität .....	510
1. Demokratieprinzip .....	510
a) Einfluss des Bundestages auf die EU .....	511
aa) Allgemeine Maßgaben.....	512
bb) Übertragung auf die Regulierung von eEPA-Systemen .....	513
b) Ausreichender Raum zur politischen Gestaltung für die Mitgliedstaaten .....	514
aa) Allgemeine Maßgaben und besondere Bereiche .....	515
bb) Übertragung auf die Regulierung von eEPA-Systemen.....	518

cc) Abgleich mit dem Unionsrecht.....	520
2. Menschenwürde.....	522
<b>5. Kapitel: Zusammenfassung.....</b>	<b>525</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>541</b>

Einrichtungsübergreifende elektronische  
Patientenakten  
Zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz  
Schneider, U.K.  
2016, XXVII, 559 S., Softcover  
ISBN: 978-3-658-11596-8