



Herausragende Masterarbeiten

Autor*in

Werner Strobl

Studiengang

Wirtschaftsrecht für die Unternehmenspraxis, LL.M.

Masterarbeitstitel

**e-Impfpass und seine datenschutz- und
persönlichkeitsrechtlichen „Eckpunkte“**

R
P TU

Distance and Independent
Studies Center
DISC

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Teil 1: Einleitung.....	1
A. Einführung und Relevanz	1
B. Problemstellung und Zielsetzung.....	2
Teil 2: Hauptteil	4
A. Der Impfausweis laut IfSG.....	4
I. Definition und Inhalt	4
II. Form	5
III. Zweck	6
III. Medizinische und rechtliche Einordnung der Impfung	7
B. Der e-Impfpass - Einführung	8
I. Definition.....	8
II. Grundlegende Regelungsinhalte der ePA bezüglich des e-Impfpasses.....	9
III. Rechtsstand und Annahmen für die Studie	12
IV. Vorteile und Einsatzmöglichkeiten	13
V. Aktuelle Verbreitung	13
C. Rechtliche Rahmenbedingungen für den e-Impfpass	14
I. Unionales Primärrecht.....	14
II. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).....	15
III. Grundrechtlicher Normenkontext.....	18
IV. Bundesdatenschutzrechtliche Spezifizierung	19
V. Bereichsspezifische Regelungen	19
VI. Straf- und zivilrechtliche Regelungen im Gesundheitswesen	20
D. Datenschutz- und persönlichkeitsrechtliche Herausforderungen und Risiken.....	21
I. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit	21
II. Befüllung des e-Impfpasses	22
1. Variante I - Recht auf Befüllung gemäß SGB V.....	22
2. Variante I - Verarbeitungsgrundlage zur Befüllung („Ob“)......	23
a) Einwilligung zur Befüllung gemäß SGB V.....	23
b) Ausschluss weiterer Ausnahmetatbestände	23
c) Rechtswirksamkeit der Einwilligung.....	24
d) Art und Weise der Erteilung der Einwilligung.....	24
e) Freiwilligkeit.....	26
f) Informiertheit.....	27
g) Widerruflichkeit.....	28
h) Zwischenergebnis.....	29
3. Variante I - Verarbeitungsmodalitäten („Wie“)......	29
a) Transparenz.....	29
b) Zweckfestlegung und- bindung	30
c) Speicherbegrenzung	32
d) Richtigkeit.....	32

e) Integrität und Vertraulichkeit	33
f) Informationspflichten.....	35
4. Variante II – Automatisierte Befüllung.....	36
5. Variante II – Verarbeitungsgrundlage zur automatisierten Befüllung („Ob“) ..	36
a) Erlaubnistatbestand - Erhebliches öffentliches Interesse	37
b) Erlaubnistatbestand - Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin	37
c) Erlaubnistatbestand - Öffentliche Gesundheit, schwerwiegende Gesundheitsgefahren.....	38
d) Erlaubnistatbestände - Bewertung, Gegenüberstellung und Eingrenzung	39
e) Erlaubnistatbestand Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin - Regelungen des SGB V und finale Bewertung.....	40
6. Variante II – Verarbeitungsmodalitäten („Wie“).....	41
a) Datenminimierung.....	42
b) Widerspruchsrecht.....	43
III. Nutzungsphase - Zugriff auf Daten des e-Impfpasses.....	44
1. Überblick der zugriffsrelevanten Regelungen gemäß SGB V.....	44
a) Zugriffsberechtigte Personen	44
b) Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen.....	45
2. Verarbeitungsgrundlage („Ob“).....	46
3. Verarbeitungsmodalitäten („Wie“).....	47
a) Transparenz und Informationspflichten	47
b) Zweckfestlegung und- bindung	47
c) Datenminimierung.....	48
d) Widerspruchsrecht.....	49
e) Dauer der Zugriffsberechtigung	53
IV. Nutzung der Daten zu Forschungszwecken.....	54
1. Verfahren I – Automatisierte Datenübermittlung	54
a) Regelungen nach SGB V.....	54
b) Verarbeitungsgrundlage („Ob“)	54
c) Verarbeitungsmodalitäten („Wie“).....	55
2. Verfahren II – Einwilligungsbasierte Datenübermittlung.....	56
Teil 3: Schlussteil – Zusammenfassung und Ausblick.....	57
Literaturverzeichnis.....	62
Anhang.....	III
Erklärung

Teil 1: Einleitung

A. Einführung und Relevanz

Die Digitalisierung als fortlaufender Prozess der Umwandlung von analogen Informationen in digitale Formate und die damit verbundene Vernetzung der entsprechenden Akteure hat unsere Gesellschaft und Wirtschaft grundlegend verändert und wird dies auch in Zukunft tun. Dieser Wandel ermöglicht es, Informationen auf eine Weise zu speichern, zu bearbeiten, zu teilen und mit anderen Daten zu vernetzen, die effizienter, schneller und oft auch kostengünstiger ist als traditionelle „analoge“ Methoden. Die Auswirkungen der Digitalisierung sind vielfältig und tiefgreifend, sie reichen von der Art und Weise, wie wir kommunizieren, lernen und arbeiten, bis hin zu neuen Geschäftsmodellen und Innovationen in fast jedem Sektor. Auch das Gesundheitswesen ist von dieser Entwicklung betroffen. Das spiegelt sich in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wider.¹ Der Fokus diverser verabschiedeter Gesetze² ist es, „die Gesundheitsversorgung in Deutschland auf allen Ebenen zu verbessern, die notwendigen Strukturen für ein modernes Gesundheitswesen und eine datenbasierte Medizin im Hintergrund aufzubauen und bereitzustellen, vor allem aber die alltäglichen Abläufe der Menschen leichter zu machen und für die Patientinnen und Patienten wie auch für die Ärztinnen und Ärzte und die anderen Leistungserbringer einen konkreten, erlebbaren Nutzen zu schaffen“. Die Plattform für die Umsetzung einer digitalen Vernetzung aller betroffenen Akteure, vom Patienten³, Leistungsträger und Leistungserbringer, bildet die Telematikinfrastruktur.⁴ Sie soll einen schnellen und sicheren Austausch von Daten im Rahmen der Gesundheitsversorgung zur besseren Information von Patienten und Ärzten gewährleisten. Dabei sind Daten der Treibstoff der Digitalisierung; ohne digitale Daten ist eine digitale Transformation nicht möglich. Neben der Gesundheitsversorgung spielt die Forschung im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle. Forschung ist ein elementarer Bestandteil der

¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

² Z. B. Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I. 2015, 2408); Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I. 2020, 2115); Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vom 22. März 2024 (BGBl. I. 2024, 102, 102a); Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22. März 2024 (BGBl. I. 2024, 101).

³ Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten im Sinne der sprachlichen Vereinfachung und sind geschlechtsneutral zu verstehen.

⁴ Siehe dazu auch § 306 SGB V; BT-Drucks. 19/18793, S. 99; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html#c28715>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024; <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

medizinischen Weiterentwicklung. Um neue Erkenntnisse zu gewinnen und Behandlungsmethoden zu verbessern, ist hier ebenso die Verfügbarkeit von digitalen Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung.⁵

Informationen über den Impfstatus von Personen hat insbesondere durch die COVID-19-Pandemie an Bedeutung gewonnen. Zur Validierung und Definition von Impfeempfehlungen und -programmen ist generell eine verlässliche Datenbasis des Immun- und Impfstatus der Bevölkerung erforderlich.⁶ Die COVID-19-Pandemie hat als Katalysator für die Einführung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen gewirkt, insbesondere bei der Entwicklung und dem Einsatz digitaler COVID-Zertifikate, die den Impfstatus, Testergebnisse oder Genesungen von COVID-19 dokumentierten.⁷

Somit ist es nicht überraschend, dass die Digitalisierung im Bereich Impfmanagement weiter Einzug hält. War lange Zeit der „gelbe Impfpass“ bzw. „gelbe Impfausweis“ in Papierform⁸ das einzige vom Patienten persönlich geführte Medium zum Nachweis und Dokumentation von allen erfolgten Impfungen gegen bestimmte Krankheiten mit einem bestimmten Impfstoff, so bietet sich durch Einführung der sogenannten elektronischen Patientenakte (ePA) nun eine digitale Alternative in Form des e-Impfpasses an.⁹ Für den Patienten besteht nun die Möglichkeit zur Einstellung der Daten der Impfdokumentation in die elektronische Patientenakte, wodurch diese Teil der digitalen Daten werden, die im Bereich der Telematikinfrastruktur gesammelt, verarbeitet und ausgetauscht werden.¹⁰

B. Problemstellung und Zielsetzung

Der e-Impfpass als „digitales Werkzeug“ hat das Potenzial, den gesellschaftlichen Umgang mit Pandemien und anderen gesundheitlichen Herausforderungen zu revolutionieren.¹¹ Gleichzeitig werfen seine Implementierung und Nutzung doch zugleich wichtige Fragen bezüglich des Datenschutzes und der Persönlichkeitsrechte auf.

⁵ BT-Drucks. 19/28700, S. 199; *Dochow*, MedR 2023, 608, 609; https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Forschung/_node.html, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶ *Meyer/Reiter/Siedler/Hellenbrand/Rasch*, B*GesBI* 2002, 323; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Impfstatus/impfstatus_node.html, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_de, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁸ <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-leben/koerper-wissen/den-impfpass-verstehen>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁹ BT-Drucks. 435/23, S. 126.

¹⁰ <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

¹¹ Vgl. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_de, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

Mit der digitalen Speicherung von Daten und deren Verarbeitung steigen die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit, was besonders im Gesundheitswesen aufgrund der von Natur aus höchst sensiblen Daten in Verbindung mit der umfangreichen Datenmenge verstärkt Begehrlichkeiten weckt, die insbesondere über den primären Verwendungszweck der Dokumentation der Behandlung hinaus gehen.¹² Daher muss mit der digitalen Datenhaltung auch ein Bewusstsein für diese Gefahren sowie die Verantwortung im Umgang mit diesen digitalen Patientendaten einhergehen, denn jede Datenverarbeitung stellt einen Eingriff in den Schutzbereich des Betroffenen dar.¹³

Diese Arbeit widmet sich einer umfassenden Untersuchung von datenschutz- und persönlichkeitsrechtlichen Aspekten des e-Impfpasses, um die komplexen Interaktionen zwischen technologischer Innovation, der Patientenautonomie und das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung in der digitalen Ära zu beleuchten.

Zunächst werden die Grundlagen einer Impfdokumentation näher beleuchtet und anschließend wird auf die Definition und Funktionsweise des e-Impfpasses eingegangen, um ein solides Verständnis für das zu untersuchende Objekt zu schaffen. Anschließend werden die zentralen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen und die relevanten rechtlichen Normen auf nationaler, sowie internationaler Ebene, dargelegt, die für die Gestaltung und Nutzung von digitalen Anwendungen mit entsprechender Datenverarbeitung im Gesundheitsbereich von Bedeutung sind. Darauf aufbauend erfolgt eine kritische Auseinandersetzung mit den potenziellen Risiken und Herausforderungen, die mit der geplanten Einführung des e-Impfpasses auf Basis des gesetzlichen Rahmens einhergehen, insbesondere hinsichtlich des Schutzes sensibler Gesundheitsdaten, der Gewährleistung des Datenschutzes und der Wahrung der informationellen Selbstbestimmung der Individuen.

Die Arbeit zielt darauf ab, eine ausgewogene Betrachtung der Vorteile des e-Impfpasses gegenüber dem Individuum und der Allgemeinheit im Rahmen einer Gesundheitsversorgung, die durch die gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland für ihre Versicherten bereitgestellt werden, gegenüber den datenschutzrechtlichen und persönlichkeitsrechtlichen Bedenken zu ermöglichen. Abschließend werden Handlungsempfehlungen formuliert, die darauf abzielen, eine datenschutzkonforme Implementierung und Nutzung des e-Impfpasses zu fördern,

¹² Stiftung Datenschutz/*Schaar*, Big Data und E-Health, III. Große Datenmengen im sicheren Gesundheitsnetz, S. 143; *Jäschke/Vogel*, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 3. Interessenten an Gesundheitsdaten, S. 11; *Martini/Hohmann*, NJW 2020, 3573.

¹³ *Specht/Mantz/Brethauer*, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, Teil A Rn. 17, S. 14; *Kühling/Buchner/Raab*, DS-GVO/BDSG, A. Einführung Rn. 19, S.12.

um so die Rechte der Einzelnen zu schützen, während gleichzeitig die öffentliche Gesundheit gestärkt wird.

Um der Einfachheit willen wird der ebenfalls relevante Bereich der Privatversicherungen hier nicht weiter betrachtet. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass für Privatversicherungen, die elektronische Gesundheitskarten (eGKs) für Anwendungen gemäß § 334 Abs. 1 Satz 2 SGB V nutzen (dazu gehört die elektronische Patientenakte mit dem e-Impfpass als Anwendung der Telematikinfrastuktur), alle relevanten datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach § 362 Abs. 1 SGB V Anwendung finden.

Teil 2: Hauptteil

A. Der Impfausweis laut IfSG

I. Definition und Inhalt

Impfausweis oder auch Impfpass¹⁴ genannt, ist eine Impfdokumentation.¹⁵ Eine Legaldefinition einer Impfdokumentation ist in § 22 Abs. 1 IfSG enthalten.¹⁶ Sie führt die notwendigen Mindestangaben einer Impfdokumentation in § 22 Abs. 2 S.1 Nr. 1 - 4 IfSG auf, die im Rahmen der rechtlichen Verpflichtung zur unverzüglichen Dokumentation gemäß § 22 Abs. 1 IfSG in diese einzutragen sind. Dazu gehört das Datum der Schutzimpfung, der Name der Krankheit, gegen die geimpft wurde¹⁷, die Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffes, den Namen mit Geburtsdatum der geimpften Person und der Name und die Anschrift der für die Durchführung der Impfung verantwortlichen Person.

Ein Impfausweis enthält sämtliche Angaben aller erfolgter Impfungen im Zuge einer einheitlichen Erfassung in einem Dokument; eine Impfbescheinigung dagegen bezieht sich lediglich auf eine einzelne erfolgte Impfung.¹⁸ Dabei ist die

¹⁴ In der untersuchten Literatur und den herangezogenen Quellen wird der Begriff „Impfausweis“ häufig synonym mit „Impfpass“ verwendet, z.B. Huster/Kingreen/Rixen, Handbuch Infektionsschutzrecht, Kap. 5 Rn. 102, S. 243 oder <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/impfausweis> (zuletzt abgerufen am 09.09.2024). Um Klarheit und Konsistenz in dieser Arbeit zu gewährleisten, wird im Weiteren der Begriff „Impfausweis“ vorrangig verwendet und rein die elektronische Version mit dem Begriff „Impfpass“ bezeichnet. Diese Entscheidung spiegelt die in meinen Quellen gefundene Praxis wider und soll die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Ausführungen verbessern.

¹⁵ Eckart/Winkelmüller/Aligbe, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 4 - 7, S. 370 f.; Huster/Kingreen/Rixen, Hdb. InfSchR, Kap. 5 Rn. 102, S. 243.

¹⁶ BT-Drucks. 19/13452, S. 31.

¹⁷ Der Spezialfall der Gelbfieberimpfung mit weiteren Dokumentationsverpflichtungen gemäß IGV-DG wird im Rahmen dieser Arbeit nicht betrachtet.

¹⁸ Kießling/Gebhard, IfSG, § 22 Rn. 4, S. 326; Huster/Kingreen/Rixen, Hdb. InfSchR, Kap. 5 Rn. 102, S. 243.

relevanteste Form der Impfdokumentation der Impfausweis, da in diesem vorrangig nach § 22 Abs. 1 IfSG die Dokumentation der Impfungen zu erfolgen hat.¹⁹

Zusätzlich hat eine Impfdokumentation laut § 22 Abs. 3 IfSG Hinweise auf zweckmäßiges Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen, bei gegebenenfalls sich ergebenden Ansprüchen bei Eintritt eines Impfschadens inkl. Angabe von Stellen zur Geltendmachung von Ansprüchen zu enthalten. Ergänzend ist in der Impfdokumentation laut § 22 Abs. 4 IfSG die geimpfte Person über notwendige Folge- und Auffrischimpfungen mit Terminvorschlägen zu informieren. Laut § 20i Abs. 1 SGB V i. V. m. Abs. 4 S. 1 SGB V haben Versicherte von gesetzlichen Krankenkassen Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG und dieser Anspruch schließt die Bereitstellung einer Impfdokumentation nach § 22 IfSG ein.

II. Form

Die Form der Impfdokumentation ist in § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 IfSG geregelt. Eine Impfdokumentation kann somit in schriftlicher Form, d. h. mit eigenhändiger Namensunterschrift (§ 126 BGB) der zur Impfung berechtigten Person erfolgen. Dabei ist es ausreichend, wenn sich aus den Gesamtumständen der Bestätigungsinhalt durch Unterschrift neben den Angaben nach § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 - 4 IfSG im so genannten „gelben“ Impfausweis ergibt.²⁰ In der Regel wird dabei der vom Deutschen Grünen Kreuz (Marburg) herausgegebene „gelbe“ Impfausweis in Papierform²¹ verwendet.²²

§ 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 IfSG erlaubt auch die Bestätigung in elektronischer Form mittels qualifizierter elektronischer Signatur oder einem qualifizierten elektronischen Siegel. Die Einführung der elektronischen Form erfolgte durch das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) von 2020.²³ Die Impfdokumentation muss seitdem nicht mehr ausschließlich in schriftlicher Form erfolgen, sondern es ist auch eine Bestätigung in elektronischer Form möglich. Dadurch wird die Voraussetzung zur Digitalisierung der Impfdokumentation, insbesondere im Rahmen der elektronischen Patientenakte und zum generellen Anschluss an die Telematikinfrastruktur gelegt, die

¹⁹ Eckart/Winkelmüller/*Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 6, S. 371; Gerhardt, IfSG, § 22 Rn. 2, S. 350.

²⁰ Gerhardt, IfSG, § 22 Rn. 6a, S. 352; Eckart/Winkelmüller/*Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 16, 17a, S. 376 f.

²¹ <https://dggk.de/impfen-und-infektionen/der-impfpass.html>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

²² Erdle, IfSG, § 22, S. 100; Kießling/*Gebhard*, IfSG, § 22 Rn. 4, S. 326.

²³ Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 20. Februar 2020 (BGBl. I 2020, 148).

Gegenstand entsprechender einschlägiger Gesetze bzw. Gesetzgebungsvorhaben ist.²⁴ Das IfSG enthält keine Regelung darüber, wer entscheidet, ob die Impfdokumentation in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgt. Wer über diese Entscheidungshoheit verfügt spielt aus datenschutzrechtlicher Sicht eine relevante Rolle. Auf diesen Aspekt wird in Kapitel D detailliert eingegangen.

III. Zweck

Der Zweck eines Impfausweises laut IfSG, sei es in schriftlicher oder elektronischer bzw. digitaler Form, ist es, mit einer entsprechend nachvollziehbaren Dokumentation eine erfolgreiche Durchimpfung zu erreichen, unnötige Impfungen zu vermeiden und bei etwaigen Nachweispflichten einer Schutzimpfung der geimpften Person einen rechtlich verlässlichen Nachweis zu ermöglichen.²⁵ Nicht zu vergessen ist die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Impfdokumentation bei potenziellen Entschädigungsansprüchen.²⁶ Hier bietet die Impfdokumentation eine niederschwellige Zugangsmöglichkeit für den Geimpften zur Geltendmachung von entstandenen Impfschäden.²⁷

Die oben erwähnten gesetzlichen Regelungen des IfSG im Rahmen des Impfausweises schaffen eine robuste rechtliche Grundlage, die geimpfte Personen vor Missbrauch und Ungerechtigkeiten schützt. Sie zeichnet sich durch umfassende Schutzmechanismen für geimpfte Personen aus, indem es deren Rechte deutlich stärkt und ein breites Spektrum an Unterstützungsmaßnahmen vorsieht. Die Rechte der geimpften Person werden dadurch nicht eingeschränkt, vielmehr liegt eine explizite Orientierung an der Stärkung der Rechte und Information der geimpften Person vor. Der Fokus der gesetzlichen Regelungen liegt auf Interessenswahrung und Unterstützung des Geimpften durch eine nachvollziehbare und stets aktuelle Datenlage mit entsprechenden wertvollen Informationen für den Geimpften.²⁸ Der Impfausweis ist dabei eine sorgfältige, dauerhafte und beim Geimpften verbleibende Dokumentation.²⁹ Dies und die Tatsache, dass alleine aus dem IfSG sich aufgrund einer elektronischen Form des Impfausweises keine neue Zielsetzung bzw. Verwendungszweck gegenüber dem papiergebundenen Impfausweis

²⁴ BT-Drucks. 19/13452, S. 2; BT-Drucks. 19/27291, S. 59; vgl. *Gerhardt*, IfSG, § 22 Rn. 6b, S. 353.

²⁵ *Gerhardt*, IfSG, § 22 Rn. 1, 1a, S. 349; *Spickhoff/Handorn*, Medizinrecht, IfSG § 22 Rn. 1, 4, S. 1108; *Eckart/Winkelmüller/Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 1, 3, S. 370.

²⁶ *Eckart/Winkelmüller/Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 1, S. 370; *Kießling/Gebhard*, IfSG, § 22 Rn. 5, S. 327.

²⁷ *Kießling/Gebhard*, IfSG, § 22 Rn. 7, S. 329; *Eckart/Winkelmüller/Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 19a, S. 378.

²⁸ *Spickhoff/Handorn*, Medizinrecht, IfSG § 22 Rn. 1, S. 1108; *Kießling/Gebhard*, IfSG, § 22 Rn. 5, S. 327.

²⁹ *Gerhardt*, IfSG, § 22 Rn. 1, S. 349; *Eckart/Winkelmüller/Aligbe*, Infektionsschutzrecht, § 22 Rn. 14d, S. 376.

ergibt, ist bei der entsprechenden datenschutzrechtlichen Analyse des e-Impfpass zu berücksichtigen.

III. Medizinische und rechtliche Einordnung der Impfung

Laut § 2 S. 1 Nr. 9 IfSG ist eine „Schutzimpfung die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“. Zur Durchführung von Schutzimpfungen ist mindestens jeder Arzt inkl. Facharzt berechtigt (§ 20 Abs. 4 S. 1 u. 2 IfSG).³⁰ Schutzimpfungen sind Teil der Gesundheitsversorgung, denn neben der Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten gehört im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch die Verhütung von Krankheiten inkl. Verhütung von übertragbaren Krankheiten dazu.³¹ Sie fallen somit unter den Begriff der medizinischen Behandlungen im Rahmen des klassischen Patienten-Arzt-Verhältnisses. Das Verhältnis zwischen Arzt und Patienten basiert auf einem Behandlungsvertrag (§ 630a BGB), aus dem sich als Nebenpflicht eine Schweigepflicht im Rahmen der Behandlung ableiten lässt.³² Ferner ist im Gesundheitswesen in § 9 MBO-Ä³³ und § 203 StGB die Schweigepflicht für entsprechende Akteure im Gesundheitswesen ausdrücklich geregelt. Das bedeutet, dass diese Regelungen eigenständig neben das Datenschutzrecht treten und mit ihren dedizierten Ausprägungen zu beachten sind.³⁴ Eine befugte Offenbarung, d. h. eine Weitergabe von Patientengeheimnisse an Dritte durch den Berufsgeheimnisträger Arzt kann nur durch eine ausdrückliche Einwilligung des Patienten oder aufgrund einer entsprechenden gesetzlichen Bestimmung erfolgen (§ 9 Abs. 2 S. 1 MBO-Ä). Bereits hier wird die Bedeutung der ausdrücklichen Einwilligung als Ausdruck der informationellen Selbstbestimmung im Gesundheitswesen deutlich.³⁵

³⁰ Weitere impfberechtigte Personen bleiben nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften laut § 20 Abs. 4 S. 2 IfSG davon unberührt. Dieser Aspekt wird in dieser Arbeit nicht behandelt, da er nicht im Fokus der Untersuchung steht.

³¹ Huster/Kingreen/Rixen, Hdb. InfSchR, Kap. 5 Rn. 1, S. 215; Eckart/Winkelmüller/Aligbe, Infektionsschutzrecht, § 22 Überblick, S. 369.

³² Grüneberg/Weidenkaff, BGB, § 630a Rn. 21, S. 1024; Jäschke/Vogel, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 2. Kooperations- und Kommunikationspartner aus Anwendersicht, S. 168.

³³ Sowie entsprechende Regelungen der Berufsordnungen der Landesärztekammern.

³⁴ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 18, S. 370; insbesondere § 1 Abs. 3 Satz 2 BDSG und § 35 Abs. 2a SGB I stellen klar, dass die Datenschutzvorschriften die Geheimhaltungspflichten, einschließlich der ärztlichen Schweigepflicht, nicht beeinträchtigen.

³⁵ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, Teil B Rn. 53, S. 378; vgl. Moos/Schefzig/Arning/Rohwedder, Praxishandbuch DSGVO, Kap. 5 Rn. 243, S. 173.

B. Der e-Impfpass - Einführung

I. Definition

Da kein Gesetz oder eine Rechtsnorm den Begriff e-Impfpass direkt definiert, muss dies mit Verweis auf eine entsprechend relevante Rechtsnorm und durch den Kontext erfolgen. Laut § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V besteht die Möglichkeit zur Einstellung der Impfdaten nach § 22 IfSG in der Form einer „elektronischen Impfdokumentation“ in die elektronische Patientenakte (ePA).³⁶ In der Rechtsliteratur wird dabei auch von „elmpfdokumentation“ gesprochen.³⁷ Somit ist der elektronische Impfpass, der auch mit „e-Impfpass“ bzw. „elmpfpass“ abgekürzt wird³⁸, eine elektronische Impfdokumentation in Form einer Anwendung innerhalb der ePA.

Die ePA ist wiederum eine versichertengeführte elektronische Akte (§ 341 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V), die den Versicherten laut § 341 Abs. 1 S. 1 SGB V von den Krankenkassen gemäß den Regelungen in § 342 SGB V zur Verfügung gestellt wird. Da die ePA eine „versichertengeführte“ Akte ist, grenzt sie sich klar von der lokalen Primärdokumentation der Ärzte (§ 630f BGB) ab.³⁹ Die lokale Primärdokumentation ist üblicherweise in dem Praxisverwaltungssystem (PVS) der Arztpraxis abgelegt und diese ist nicht Teil der Telematikinfrastruktur.⁴⁰ Die ePA ist demnach eine zusätzliche Informationsquelle für einen Leistungserbringer im Rahmen einer medizinischen Behandlung bzw. Versorgung eines Patienten. Sie ermöglicht den Zugriff auf medizinische Informationen wie Befunde, Diagnosen, sowohl durchgeführte als auch geplante Therapien, Vorsorgeuntersuchungen und Behandlungsberichte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer (§ 341 Abs. 1 S. 3 SGB V i. V. m. § 339 SGB V). Mit der Zustimmung der Patienten dürfen somit medizinische Fachkräfte diese Daten im Rahmen der Behandlung einsehen, um beispielsweise die Anamnese und die Diagnosestellung zu unterstützen. Dabei wird der Zugriff auf das jeweils notwendige Maß beschränkt.⁴¹ Eine versichertengeführte ePA bedeutet demnach, dass diese vom Versicherten verwaltet wird.⁴² Er selbst entscheidet demnach, welche Dokumente oder Daten in seiner Akte gespeichert oder entfernt werden. Außerdem kontrolliert der Versicherte, wer mit seiner Zustimmung

³⁶ BT-Drucks. 19/18793, S. 112.

³⁷ Becker/Kingreen/Kirchner, SGB V, § 363 Rn. 22, S. 2816.

³⁸ BT-Drucks. 19/28700, Rn. 213, S. 87; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/elektronischer-impfpass>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024; <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024; <https://gesund.bund.de/elektronischer-impfpass> zuletzt aufgerufen am 09.09.2024.

³⁹ Kircher, GuP 2021, 1, 5; Jäschke/Vogel, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 3. Interessenten an Gesundheitsdaten, S. 10 f.

⁴⁰ <https://www.kbv.de/html/pvs.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024; <https://magazin.digitales-gesundheitswesen.de/glossar/praxisverwaltungssystem-pvs/#>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁴¹ BT-Drucks. 19/18793, S. 112.

⁴² Dalichau, SGB V, § 341 S. 4; BT-Drucks. 19/18793, S. 3.

Zugang zu diesen Daten hat, um sie entweder in lokalen Verwaltungssysteme (z. B. Praxisverwaltungssysteme) zu speichern oder sie direkt in der ePA zu bearbeiten. Darüber hinaus werden Daten der ePA zu Forschungszwecken gemäß § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V i. V. m. § 363 SGB V verarbeitet. Die Nutzung der ePA ist für den Versicherten freiwillig (§ 341 Abs. 1 S. 2 SGB V). Auf Wunsch des Versicherten können somit seine Daten in der ePA gespeichert werden, die bisher in papiergebundener Form dokumentiert wurden; darunter fällt auch der Impfausweis.⁴³

II. Grundlegende Regelungsinhalte der ePA bezüglich des e-Impfpasses

Aufgrund der funktionalen Einbettung des e-Impfpasses in die ePA gelten auch für diesen die rechtlichen Rahmenbedingungen der ePA, auf die im Folgenden zunächst aus grundlegender Sicht im Zuge der verschiedenen gesetzlich geregelten Ausbaustufen der ePA eingegangen wird.

Dabei ist der e-Impfpass nicht ein rein digital abgespeichertes bzw. eingescanntes Abbild des papiergebundenen Impfausweises, sondern ein sogenanntes Medizinisches Informationsobjekt (MIO) auf Grundlage von § 355 SGB V Abs. 1 S. 1 i. V. m. Abs. 6 SGB V.⁴⁴ Das bedeutet, dass die einzelnen Daten nach einem festen Schema und internationalen Standards zentral abgelegt sind und somit leicht zwischen verschiedenen Systemen austauschbar und integrierbar sind. Hier kann man den erweiterten Fokus des e-Impfpasses erkennen, der neben der reinen elektronischen Speicherung und Dokumentation auf eine weiterführende Verarbeitung der enthaltenen Daten abzielt bzw. vorbereitet ist.⁴⁵ Die MIO-Festlegung des Impfpasses gemäß § 355 Abs. 1 S. 1 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) liegt mit dem Gültigkeitsbeginn Januar 2022 vor.⁴⁶

Hier unterscheidet sich der papiergebundene Impfausweis vom e-Impfpass. Beim papiergebundenen Impfausweis liegt die Datenhoheit und Verfügungsgewalt über die gesamten Impfdaten ausschließlich beim Geimpften, der diesen buchstäblich „in den Händen hält“, denn es handelt sich im Sinne des IfSG um eine bei dem Geimpften verbleibende Dokumentation. Somit hat eine weitere Person nur so lange temporär Zugriff auf die Daten des papiergebundenen Impfausweises, solange der Geimpfte dies bewusst jeweils im Einzelfall ermöglicht bzw. gestattet. Der Zweck der Datenerhebung ist für die geimpften Person nachvollziehbar und

⁴³ Dalichau, SGB V, § 341, S. 4; Becker/Kingreen/Kirchner, SGB V, § 363 Rn. 16, S. 2815; BT-Drucks. 19/18793, S. 112.

⁴⁴ <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁴⁵ Dies wird auch durch die in § 355 Abs. 1 S. 1 SGB V geforderte Interoperabilität von Daten im Rahmen der Begriffsbestimmung in § 384 S.1 Nr. 1 SGB V unterstrichen.

⁴⁶ KBV, MIO-Festlegung-Impfpass, Version 1.1.0, PDF-Dokument; Angaben bezgl. Gültigkeitsbeginn unter <https://mio.kbv.de/display/IM1X1X0/Impfpass+1.1.0>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

transparent. Wie bereits ausgeführt ist der Zweck der Datenerhebung die Dokumentation und der Nachweis für den Geimpften über alle durchgeführten Impfungen in einem Dokument. Durch die analoge Form des Impfausweises ist eine Datenverarbeitung, insbesondere eine automatisierte, nicht möglich.

Im Rahmen des e-Impfpasses werden die Daten digital in der ePA zentral abgelegt und es liegen hier die Daten bereits in einer Form vor, die für eine weiterführende Datenverarbeitung und für den Zugriff weiterer Personen vorgesehen ist, denn die ePA ist Teil der Telematikinfrastruktur.⁴⁷ Eine besondere Rolle spielt hierbei das Zugriffsmanagement auf die Daten des e-Impfpasses, das sich vom Zugriffsmanagement auf einen papiergebundenen Impfausweis fundamental unterscheidet. Dieser Umstand und die Folgen werden im Weiteren vor dem Hintergrund datenschutz- und persönlichkeitsrechtlicher Regelungen genauer beleuchtet, insbesondere eine ggf. erweiterte Zweckfestlegung der Datenerhebung über die reine Dokumentations- und Nachweisfunktion hinaus.

Bis zum 14. Januar 2025 sind die Krankenkassen gemäß § 342 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtet, dem Versicherten auf Antrag und mit seiner Einwilligung eine nach § 325 Abs. 1 SGB V von der Gesellschaft für Telematik zugelassene ePA zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß § 342 Abs. 1 S. 1 2. Hs. SGB V entspricht. Da dem Versicherten erst auf Antrag und nicht automatisch von seiner Versicherung eine ePA zur Verfügung gestellt wird, spricht man hier von dem sogenannten Opt-in-Modell der ePA.⁴⁸ Der Versicherte muss aktiv werden, damit die ePA angelegt wird.

Hatte die Regelung des § 342 Abs. 2 SGB V a. F.⁴⁹ die Einstellung der Impfdokumentation gemäß § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a) SGB V a. F. ab 1. Januar 2022 in die ePA noch verpflichtend vorgeschrieben, wurde dies durch Artikel 1 des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22. März 2024 geändert.⁵⁰ Hintergrund ist die Priorisierung der medizinischen Anwendungsfälle, um den Mehrwert der ePA zur Steigerung der Versorgungsqualität schnellstmöglich umzusetzen.⁵¹ Es erfolgte eine Reduzierung der verpflichtenden Datenkategorien, die strukturiert und semantisch interoperabel gemäß den Vorgaben des § 355 SGB V zu implementieren sind; darunter fällt auch die elektronische Impfdokumentation.

⁴⁷ *Eichenhofer*, NVwZ 2021, 1090; BT-Drucks. 19/28700, Rn. 118, S. 36.

⁴⁸ *Spickhoff/von Dewitz*, Medizinrecht, SGB V § 341 Rn. 2, S. 2681; *Dochow*, DuD 2022, 747, 748.

⁴⁹ In der vor dem 26.03.2024 geltenden Fassung.

⁵⁰ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG) vom 22. März 2024 (BGBl. I 2024, 101, 101a).

⁵¹ BT-Drucks. 435/23, S. 71, 123 f.

Das bedeutet, dass die Krankenkassen mit Einführung des DigiG vom 22. März 2024 nicht mehr verpflichtet sind, bis zum 14. Januar 2025 die Daten der Impfdokumentation unter den Voraussetzungen des § 341 Abs. 1 SGB V in die ePA elektronisch einzustellen. Trotz der Reduktion der Datenkategorien und der Priorisierung medizinischer Anwendungsfälle bleibt die Möglichkeit bestehen, Daten aus der medizinischen Behandlung, egal ob in strukturierter oder unstrukturierter Form, wie zum Beispiel JPEG-, PDF- oder andere Dokumentenformate, darunter Arztbriefe, Befundberichte oder Pflegedokumente, in der ePA zu speichern.⁵² Analog dazu sollen entsprechende ePA-Implementierungen, die bereits die gesetzlich vorgesehenen Funktionen gemäß § 342 SGB V a. F. umgesetzt haben, auch weiterhin diese Funktionen anbieten dürfen. Ein technischer Rückbau dieser Funktionen ist nicht erforderlich, auch nicht vor dem Hintergrund der Priorisierung medizinischer Anwendungsfälle. Das bedeutet, dass bereits bestehende Implementierungen von Krankenkassen, die die Impfdokumentation in die ePA einbinden, weiterhin durch den Versicherten genützt werden können.

Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen gemäß § 342 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 Abs. 1a SGB V der Einrichtung einer ePA nicht innerhalb von sechs Wochen widersprochen hat, diese zur Verfügung zu stellen. Hier spricht man von dem sogenannten Opt-out-Modell der ePA, da eine Willensbekundung des Versicherten zur Anlage seiner ePA nicht erforderlich ist, er jedoch mit einem entsprechenden Widerspruchsrecht zur Anlage und Datenverarbeitung ausgestattet ist.⁵³ Dies soll den Prozess der Einführung und Nutzung der ePA erleichtern und fördern, während gleichzeitig die Entscheidungsfreiheit und die Rechte des Versicherten gewahrt werden sollen.⁵⁴

Die Regelung bezüglich der Zurverfügungstellung der elektronischen Impfdokumentation findet sich bei dem Opt-out-Modell der ePA in § 342 Abs. 2c SGB V i. V. m. § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V. Die Regelung enthält kein konkretes Datum, sondern knüpft die Verpflichtung der Krankenkassen an zwei Voraussetzungen. Zunächst die erfolgte Festlegung der Informationsobjekte für den e-Impfpass nach § 355 SGB V und die gleichzeitige elektronische Verarbeitbarkeit dieses Informationsobjektes in den informationstechnischen Systemen, u. a. im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Ferner ist laut § 342 Abs. 2c S. 2 Nr. 1 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Fristen festzulegen, innerhalb derer die

⁵² BT-Drucks. 435/23, S. 124.

⁵³ *Dochow*, MedR 2023, 608, 609; BT-Drucks. 435/23, S.1 f.

⁵⁴ BT-Drucks. 435/23, S. 71.

technische Umsetzung der elektronischen Impfdokumentation in der ePA gewährleistet werden muss. Dass der Gesetzgeber die Verpflichtung der Krankenkassen, einen e-Impfpass im Rahmen der ePA anzubieten, an die Voraussetzung der Verarbeitbarkeit in den informationstechnischen Systemen knüpft, ist ein Hinweis, dass diese bis dato nicht vollumfänglich möglich war bzw. ist. In der Begründung des DigiG vom 22. März 2024 wird ferner darauf hingewiesen, dass die ursprünglichen Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme bislang nicht den notwendigen Fortschritt erzielt haben.⁵⁵ Insbesondere im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, von Standards und Profilen vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme. Die gleiche Sichtweise ergab eine Anfrage an die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit Antwort der KBV und der Mio42 GmbH (Tochterunternehmen der KBV⁵⁶) vom 4. Mai 2024, in der bezüglich dieser Voraussetzung zu dem Zeitpunkt der Anfrage nur von einer geringen, also einer nicht flächendeckenden Umsetzung ausgegangen wird.⁵⁷ Eine entsprechende Rechtsverordnung bezüglich der Umsetzung im Rahmen der Impfdokumentation lag zum Zeitpunkt des Abschlusses der Arbeit nicht vor.⁵⁸

III. Rechtsstand und Annahmen für die Studie

Um in dieser Arbeit die datenschutz- und persönlichkeitsrechtlichen Aspekte eines e-Impfpasses zu analysieren, wie er perspektivisch flächendeckend als Teil der ePA aus Sicht des Gesetzgebers zur Anwendung kommen kann⁵⁹, wird im Rahmen der vorliegenden Arbeit rein das Opt-out-Modell der ePA mit den durch das DigiG vom 22. März 2024 geplanten Änderungen betrachtet. Die vorliegende Arbeit bezieht sich somit auf den Rechtsstand, so wie er auf Basis des DigiG zum 15. Januar 2025 zu erwarten ist; insbesondere mit den Änderungen zu den entsprechenden Rechtsnormen des SGB V.⁶⁰

Weiter wird angenommen, dass es sich bei dem Nutzer des e-Impfpasses um eine volljährige Person handelt, die der Einrichtung der ePA gemäß § 342 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht widersprochen hat und der e-Impfpass im Rahmen einer

⁵⁵ BT-Drucks. 435/23, S. 72.

⁵⁶ <https://mio42.de/ueber-uns/>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁵⁷ Anhang 1: E-Mail-Antwort von der KBV und Mio42 GmbH vom 04.05.2024.

⁵⁸ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024; Anhang 1: E-Mail-Antwort von der KBV und Mio42 GmbH vom 04.05.2024.

⁵⁹ Vgl. BT-Drucks. 435/23, S. 70.

⁶⁰ Dabei wird zur Vereinfachung in den weiteren Ausführungen zu den zum 15.01.2025 neugefassten Rechtsnormen des SGB V nicht extra auf die zukünftige Fassung hingewiesen. Die vor diesem Punkt getroffenen Feststellungen und Aussagen zu Rechtsnormen des SGB V sind von den geplanten Änderungen des DigiG vom 22. März 2024 nicht betroffen.

hausärztlichen Versorgung genützt wird. Ferner wird von einer elektronischen Verarbeitbarkeit der Impfdaten in den informationstechnischen Systemen ausgegangen, um speziell die datenschutzrechtlichen Folgen daraus zu bewerten.

IV. Vorteile und Einsatzmöglichkeiten

Durch den Einsatz des e-Impfpasses können zunächst die Verlustrisiken eines analogen, papiergebundenen Impfausweises vermieden werden.⁶¹ Ferner werden durch die technischen Vorkehrungen Fälschungen erschwert.⁶² Der Geimpfte kann stets seinen Impfstatus zeit- und ortsungebunden abrufen und sich automatisch an Auffrischungsimpfungen erinnern lassen.⁶³ Die zentrale Abspeicherung des e-Impfpasses in der ePA erlaubt bei Arztwechseln diesen den Zugriff auf die Daten und eine Abspeicherung in deren Praxisverwaltungssysteme (PVS), so dass auch bei dem jeweiligen neuen Arzt bezüglich der Impfungen keine Datenlücke entsteht.⁶⁴ Der durchgehend digitalisierte Prozess ohne Medienbruch vermeidet zudem händische Fehler, ist dazu effizient, transparent und nachvollziehbar.

Massenhaft zentral abgelegte standardisierte Gesundheitsdaten stellen ein Datenschatz dar, der im Rahmen einer besseren Gesundheitsversorgung, für Forschung zur Bekämpfung von Krankheiten und für eine bessere Information für Ärzte und Patienten eingesetzt werden kann.⁶⁵ Hier hat der e-Impfpass in seiner jetzigen Ausprägung mit seinen standardisiert abgelegten Impfdaten prinzipiell Potenzial, einen wertvollen Beitrag zu leisten; unabhängig von der aktuellen Akzeptanz und ggf. datenschutz- und persönlichkeitsrechtlichen Bedenken.

V. Aktuelle Verbreitung

Wie unter Punkt Teil 2 B. II. ausgeführt, liegen die gesetzlichen Voraussetzungen für den Einsatz eines e-Impfpasses vor. Durch die ursprüngliche gesetzliche Verpflichtung für gesetzliche Krankenkassen gemäß § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a) SGB V a. F., den e-Impfpass in der ePA für ihre Versicherten beginnend vom 1. Januar 2022 bis zum Inkrafttreten des Artikel 1 des DigiG vom 22. März 2024 zur Verfügung zu stellen, gibt es entsprechende Angebote für die Versicherten, den e-Impfpass auf freiwilliger Basis zu nutzen.⁶⁶ Belastbare Informationen über die aktuelle

⁶¹ <https://www.impfen.de/wissenswelt/digitaler-impfpass/>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶² <https://www.eset.com/de/about/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/digitaler-impfausweis-notwendig-gebt-faelschern-keine-chance/>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶³ <https://gesund.bund.de/elektronischer-impfpass>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶⁴ <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶⁵ Stiftung Datenschutz/*Gröhe*, Big Data und E-Health, Was die Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten muss, S. 9 ff.; BT-Drucks. 435/23, S. 70; *Jäschke/Vogel*, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 3. Interessenten an Gesundheitsdaten, S. 11.

⁶⁶ Z.B. TKK, <https://www.tk.de/techniker/leistungen-und-mitgliedschaft/online-services-versicherung/elektronische-patientenakte-tk-safe/dokumente-in-der-patientenakte/impfpass-epa-tk-safe-2119152>; SBK, <https://www.sbk.org/beratung-leistungen/gesundheits-behandlung/apps-und->

Verbreitung konnten nicht erfolgreich recherchiert werden. Laut einem Bericht von McKinsey&Company haben bis zum 23. Januar 2023 595.000 Personen eine ePA beantragt und anlegen lassen.⁶⁷ Ob dazu in der ePA auch der e-Impfpass genutzt wurde bzw. wird, ist nicht ersichtlich. Bei ca. 73 Millionen gesetzlich Versicherten⁶⁸ wäre derzeit zunächst von einer sehr schwachen Verbreitung (< 1%) der ePA auszugehen. Daraus lässt sich auch auf eine entsprechend geringe Verbreitung des e-Impfpasses schließen, u. a. auch wegen dem nur geringen Umsetzungsgrad für die technische Verarbeitungsmöglichkeit von Impfdaten durch die verschiedenen Softwaresysteme, z. B. durch die Praxisverwaltungssysteme (siehe dazu auch Punkt Teil 2 B. II.).

C. Rechtliche Rahmenbedingungen für den e-Impfpass

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist sowohl aus datenschutz- als auch aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht hochsensibel und unterliegt daher strengen gesetzlichen Regelungen.⁶⁹ Diese Regelungen sollen die Privatsphäre der Einzelnen schützen und gleichzeitig den erforderlichen Informationsfluss im Gesundheitswesen ermöglichen.⁷⁰ Wenn personenbezogene, insbesondere Gesundheitsdaten, verarbeitet werden, müssen die relevanten Grundrechte sowie das Datenschutzrecht auf der Ebene des sekundärrechtlichen Unionsrechts und des einfachrechtlichen nationalen Rechts beachtet werden.⁷¹ Im Folgenden wird ein Überblick über die relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen gegeben.

I. Unionales Primärrecht

Der unionale grundrechtliche Schutz der Privatsphäre leitet sich primär aus dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens aus Art. 7 GRCh und aus dem Datenschutzgrundrecht Art. 8 GRCh in der Form als unionales Primärrecht ab.⁷² Demnach ist die Achtung des Privatlebens und der Schutz personenbezogener

digitale-angebote/sbk-patientenakte/haeufige-fragen-zur-elektronischen-patientenakte/; <https://www.barmer.de/unsere-leistungen/online-services/ecare-elektronische-patientenakte>; alle zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶⁷ Biesdorf/Redlich, Studie, McKinsey, E-Rezept und ePA - die Schlüssel zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens?, Januar 2023.

⁶⁸ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

⁶⁹ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 18, S. 370; vgl. BT-Drucks. 19/28700, Rn. 34 ff., S. 2, Rn. 132, S. 42.

⁷⁰ Vgl. Ehmannel/Selmayr, DS-GVO, B. Hintergrund und Entstehung der DS-GVO, Rn. 10, S. 108; Gola/Heckmann, DS-GVO/BDSG, 2. Die Europäische Union, Rn. 3, S. 182, Rn. 24, S. 187.

⁷¹ Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 2, S. 254; Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, Mai 2020, S. 18.

⁷² Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 7, S. 255; Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 19, S. 371; Kühling/Buchner/Raab, DS-GVO/BDSG, Einführung Rn. 24, S. 14, Rn. 26, S. 15.

Daten von hoher Bedeutung. Dabei enthält Art. 7 GRCh bezüglich des Datenschutzes mit „Achtung ihres Privat- und Familienlebens“ eine mit Art. 8 Abs. 1 EMRK identischen Wortlaut. Art. 52 Abs. 3 GRCh schreibt vor, dass Chartarechte durch die EMRK garantierten Rechten entsprechen und die gleiche Bedeutung und Tragweite haben, wie sie ihnen in der Konvention verliehen wird.⁷³ Trotz justizkompetenziellem Konflikt zwischen EuGH und EGMR berücksichtigte der EuGH frühzeitig die leitenden Grundsätze der Konvention und hat somit die Regelungen des EMRK im Rahmen des Gemeinschaftsrechtes in den Grundrechtsaufbau integriert.⁷⁴ Dies wird auch über Art. 6 Abs. 3 EUV ermöglicht, wonach in das Unionsrecht, u. a. Grundrechte, wie sie in der EMRK zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind, in Form von allgemeinen Grundsätzen mit einfließen.⁷⁵

Das in Art. 16 Abs. 1 AEUV formulierte Datenschutzgrundrecht wird als unnötige „Doppelung“ betrachtet, sodass diesem neben dem Datenschutzgrundrecht aus Art. 8 GRCh in diesem Kontext keine Geltung zukommt.⁷⁶ Demnach ist Art. 8 GRCh die einzige Rechtsnorm für die Prüfung des unionsrechtlichen Datenschutzgrundrechtes. Gesundheitsdaten sind ferner durch Art. 2, 3 GRCh geschützt, da sie in direkter Verbindung mit dem Leben und der Gesundheit der betroffenen Person in Verbindung stehen.⁷⁷ Darüber hinaus dient der Anspruch auf Diskriminierungsfreiheit der Betroffenen (vgl. Art. 21 Abs. 1 GRCh) und die Achtung von Gesundheitsdaten gleichzeitig dem Gesundheitsschutz gemäß Art. 34, 35 GRCh.⁷⁸ Entsprechend ist die Grundrechtecharta im Rahmen der Auslegung von Vorgaben für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu berücksichtigen.⁷⁹

II. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Die rechtlichen Vorgaben für die Verarbeitung personenbezogener Daten in Deutschland werden hauptsächlich durch die EU-Datenschutzgrundverordnung 2016/679 (DSGVO) definiert. Seit ihrem Inkrafttreten am 25. Mai 2018 ist sie als Verordnung der Union direkt anwendbares Recht in allen Mitgliedstaaten, somit

⁷³ Wolff/Brink/Schneider, Datenschutzrecht, Syst. B. Rn. 23, S. 25; Ehmann/Selmayr, DS-GVO, B. Hintergrund und Entstehung der DS-GVO, Rn. 28, S. 116.

⁷⁴ Auernhammer/v. Lewinski, DSGVO/BDSG, Einführung Rn. 53, S. 17; Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, Teil A Rn. 40, S. 24.

⁷⁵ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, Teil A Rn. 9, S. 12.

⁷⁶ Kühling/Buchner/Raab, DS-GVO/BDSG, Einführung Rn. 35, S. 22; Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 2 Rn. 37, S. 23; Wolff/Brink/Schneider, Datenschutzrecht, Syst. B. Rn. 30, S. 27.

⁷⁷ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 34, S. 445; Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 19, S. 371.

⁷⁸ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 15,16, S. 440.

⁷⁹ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 19, S. 371.

auch in Deutschland. Gemäß Art. 1 Abs. 2 DSGVO besteht das Ziel der Verordnung darin, die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen zu wahren und insbesondere deren Recht auf den Schutz personenbezogener Daten bei der Verarbeitung zu sichern.

Der sachliche Anwendungsbereich der DSGVO ist eröffnet, wenn es sich im Zusammenhang mit dem e-Impfpass um die Verarbeitung von personenbezogenen Daten gemäß Art. 1, 2 DSGVO handelt. Laut Art. 4 Nr. 1 DSGVO sind „personenbezogene Daten“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Allein schon mit den Angaben des Namens und des Geburtsdatums der geimpften Person in der Impfdokumentation weisen die Daten einen Personenbezug auf, denn die betroffene Person ist gemäß Art. 4 Nr. 1 DSGVO dadurch identifizierbar. Die Daten des e-Impfpasses sind gemäß Art. 4 Nr. 15 DSGVO darüber hinaus als personenbezogene Gesundheitsdaten einzustufen. Die DSGVO definiert Gesundheitsdaten als personenbezogene Daten, die sich auf die physische oder psychische Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beziehen und aus denen Informationen über den Gesundheitszustand dieser Person hervorgehen (siehe dazu Erwägungsgrund 35 DSGVO). Ein e-Impfpass enthält Informationen über Impfungen, die eine Person erhalten hat, aber auch Informationen über Impfungen, die nicht erfolgt sind. Diese Daten geben Aufschluss über den Gesundheitszustand der Person, da sie Informationen darüber enthalten, gegen welche Krankheiten die Person immunisiert ist oder welche gesundheitlichen Maßnahmen getroffen bzw. medizinische Behandlungen durchgeführt wurden, um Krankheiten zu verhindern, oder auch nicht. Sie sind somit von dem Begriff „Gesundheitsdaten“ erfasst.⁸⁰ Somit fallen diese Informationen als Impfstatus unter die Kategorie der personenbezogenen Gesundheitsdaten im Sinne des Art. 4 Nr. 15 DSGVO.

Der Art. 4 Abs. 2 DSGVO definiert den Begriff „Verarbeitung“ durch „das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ sehr umfassend, sodass nahezu jede Handlung, die mit personenbezogenen Daten erfolgt, unter die DSGVO fällt.⁸¹ Eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten i.S.d. DSGVO im Zusammenhang mit dem e-Impfpass ist schon allein

⁸⁰ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 39, S. 446; Wolf/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 45, S. 406.

⁸¹ Vgl. Jäschke/Rochow-Pahl, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 2.1.2 Verarbeitung, S. 38 f.; Ehmann/Selmayr/Klabunde/Horvath, DS-GVO, Art. 4 Rn. 23 f., S. 243.

aufgrund einer Erfassung und Speicherung von Impfdaten in der e-Impfpass-Anwendung innerhalb der ePA einschlägig; unabhängig von einem nachfolgenden Auslesevorgang bzw. einer Offenlegung durch Übermittlung der Daten.

Die Anwendbarkeit der DSGVO auf die Gesundheitsdatenverarbeitung wird teilweise in Frage gestellt bzw. kritisch gesehen.⁸² Dabei wird sich auf die Begrenzung der Unionsaufgaben im Rahmen des Datenschutzes im Gesundheitswesen auf Basis des Subsidiaritätsgrundsatzes in Art. 5 Abs. 3 EUV in Verbindung mit Art. 168 Abs. 7 AEUV bezogen. Demzufolge verbleibt die Verantwortung für die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung bei den Mitgliedstaaten. Andere Stimmen argumentieren mithilfe des Art. 168 Abs. 1 AEUV, dass die Union sehr wohl ergänzend tätig werden kann und die DSGVO die Struktur und Organisation des jeweils nationalen Gesundheitswesens gar nicht berührt, sondern rein Rahmenbedingungen definiert, deren Legitimität über Art. 16 Abs. 2 AEUV begründet ist.⁸³ Unabhängig von diesen unterschiedlichen Sichtweisen lässt sich die Anwendbarkeit zur Anwendbarkeit der DSGVO im Gesundheitswesen mittelbar über § 35 Abs. 2 S. 2 SGB I ableiten.⁸⁴

Art. 5 DSGVO bildet eine Kurzdarstellung der DSGVO in Form von verbindlichen Grundsätzen, die u. a. Rechtmäßigkeit, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung umfassen und in den folgenden Vorschriften dediziert geregelt sind.⁸⁵ Zentrale Bedeutung hat die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, wie bereits in Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh verankert und aus Art. 5 Abs. 1 lit. a) DSGVO mit Art. 6, 9 DSGVO erkennbar ist.⁸⁶ Der e-Impfpass enthält, wie bereits oben hergeleitet, personenbezogene Gesundheitsdaten natürlicher Person i. S. v. Art. 4 Nr. 15 DSGVO, die wiederum eine Unterform der besonders personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO darstellen, für die eine besondere Schutzbedürftigkeit gilt.⁸⁷ Besondere Kategorien personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, dürfen grundsätzlich nicht verarbeitet werden, es sei denn, es liegt eine ausdrückliche Einwilligung laut Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO vor oder es besteht ein weiterer Erlaubnistatbestand gemäß Art. 9 lit. b) bis j) DSGVO.

⁸² *Dochow*, GesR 2016, 401, 403; *Wolff/Brink/Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 94, S. 416.

⁸³ *Kühling/Buchner/Weichert*, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 96, S. 460; *Specht/Mantz/Paschke*, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 20, S. 371.

⁸⁴ *Krönke/Tschachler*, DuD 2022, 419, 421; BSG (1. Senat), Urteil vom 20.01.2021 – B 1 KR 7/20 R, Rn. 28, BeckRS 2021, 13901, beck-online.

⁸⁵ *Auernhammer/Kramer*, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 5 Rn. 1, S. 136; *Ehmann/Selmayr/Heberlein*, DS-GVO, Art. 5 Rn. 1, S. 261.

⁸⁶ *Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach*, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 51, S. 268; vgl. *Ehmann/Selmayr/Heberlein*, DS-GVO, Art. 5 Rn. 2, S. 262.

⁸⁷ Siehe dazu auch Erwägungsgrund 51 DSGVO; *Jäschke/Rochow-Pahl*, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 2.1.12 Gesundheitsdaten, S. 44.

III. Grundrechtlicher Normenkontext

Auch grundrechtliche Datenschutzgarantien sind neben den spezifischen Bestimmungen der DSGVO von Bedeutung. Obwohl das primäre und sekundäre Recht der Europäischen Union grundsätzlich über dem nationalen Recht steht, einschließlich des nationalen Verfassungsrechts, hat das Bundesverfassungsgericht im Beschluss „Recht auf Vergessen I“ vom 6. November 2019 eine wichtige Feststellung getroffen.⁸⁸ Es entschied, dass in Fällen, in denen das mitgliedstaatliche Recht zur Umsetzung von Unionsrecht dient und dieses nicht vollständig durch das Unionsrecht bestimmt wird, die nationale Gesetzgebung primär anhand des Grundgesetzes zu beurteilen ist, speziell in datenschutzrechtlichen Konstellationen.

Während die Fälle gemäß Art. 9 lit. a), c), d), e) und f) DSGVO bereits bei der Verwirklichung des entsprechenden Tatbestandes greifen, ergibt sich hingegen für die Fälle gemäß Art. 9 lit. b), g), h), i) und j) DSGVO durch die Öffnungsklausel ein Ausgestaltungsspielraum für den nationalen Gesetzgeber.⁸⁹ Als eine Öffnungsklausel nennt man solche Normen der DSGVO, die einen fakultativen Gestaltungsspielraum oder eine obligatorische Ausfüllungspflicht des nationalen Gesetzgebers beinhalten.⁹⁰ Eine Öffnungsklausel, die sich z. B. durch die Verarbeitung aus Gründen des erheblichen öffentlichen Interesses (Art. 9 Abs. 2 lit. g) DSGVO) ergibt, ermöglicht dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielräume bei der weiteren rechtlichen Ausgestaltung. In dem Zusammenhang wird die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten in Deutschland durch § 22 BDSG weiter spezifisch geregelt.⁹¹ Dabei gilt, dass bei Ausfüllung dieser mitgliedstaatlichen Regelung durch eine entsprechende Öffnungsklausel diese klar und präzise formuliert und geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person festzulegen sind.⁹²

In Deutschland gründet sich der grundrechtliche Datenschutz hauptsächlich auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.⁹³ Dieses Recht ist eine spezielle Form des allgemeinen im Grundgesetz verankerten Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) und räumt jedem Einzelnen die Kontrolle über

⁸⁸ BVerfG, Beschluss vom 6. November 2019 – 1 BvR 16/13 –, beck-online (Leitsatz 1. a).

⁸⁹ Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 20, S. 261, Rn. 25, S. 25; Wolf/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 53, S. 408.

⁹⁰ Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 81, S. 276; Moos/Flemming/Schefzig, Praxishandbuch DSGVO, Kap. 1 Rn. 8, S. 3.

⁹¹ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 21, S. 371; Taeger/Gabel/Rose, DSGVO/BDSG/TTDSG, BDSG § 22 Rn. 2, S. 1828.

⁹² Taeger/Gabel/Rose, DSGVO/BDSG/TTDSG, BDSG § 22 Rn. 3, S. 1829; Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 25, S. 265.

⁹³ Gola/Heckmann, DS-GVO/BDSG, Einleitung, Rn. 3, S. 182; Auernhammer/v. Lewinski, DSGVO/BDSG, Einführung Rn. 26 f., S. 8 f.

seine eigenen personenbezogenen Daten ein.⁹⁴ Dadurch kann jeder grundsätzlich selbst darüber entscheiden, ob und wie seine Daten preisgegeben und verwendet werden.

All dies führt dazu, dass beim Ausfüllen von Handlungsspielräumen durch den nationalen Gesetzgeber aufgrund von Öffnungsklauseln in der DSGVO vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu beachten ist. Dabei gilt, dass neben den Grundrechten des Grundgesetzes und die der Charta bei staatlichen Maßnahmen, die nicht vollständig durch das Unionsrecht bestimmt sind, grundsätzlich parallel anwendbar sind und somit Grundrechtsvielfalt zulässt.⁹⁵ Dabei wird davon ausgegangen, dass das Schutzniveau der Charta der Grundrechte der Europäischen Union durch die Anwendung der Grundrechte des Grundgesetzes mit gewährleistet ist.

IV. Bundesdatenschutzrechtliche Spezifizierung

Das BDSG enthält spezielle Regelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die die DSGVO ergänzen. § 22 Abs. 1 BDSG nutzt die Öffnungsklausel des Art. 9 DSGVO und definiert weitere konkretisierende Erlaubnistatbestände für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.⁹⁶ Eine Regelung, die eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf Grundlage einer Einwilligung explizit zulässt, ist nicht enthalten. Demnach ist die Datenverarbeitung aufgrund einer Einwilligung allein durch die Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO zu prüfen. § 22 Abs. 2 BDSG enthält eine nicht abschließende Auflistung von technischen und organisatorischen Maßnahmen, um dem hohen Schutzniveau der Gesundheitsdaten zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person zu gewährleisten.⁹⁷ Mit diesen Pflichten zu angemessenen und spezifischen Maßnahmen werden die Voraussetzungen der Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 lit. b), g) und i) DSGVO erfüllt.⁹⁸

V. Bereichsspezifische Regelungen

Eine wichtige Rolle im Gesundheitswesen kommt dem SGB V zu. Dieses Gesetz enthält u. a. Spezialregelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch gesetzliche Krankenversicherungen inkl. der weiteren Akteure im

⁹⁴ Kühling/Buchner/Raab, DS-GVO/BDSG, Einführung Rn. 122m, S. 57; BVerfG, Urteil vom 15. Dezember 1983 – 1 BvR 209/83 –, beck-online (1. Leitsatz).

⁹⁵ BVerfG, Beschluss vom 6. November 2019 – 1 BvR 16/13 –, beck-online (Leitsatz 1. b).

⁹⁶ Auernhammer/Oberbeck, DSGVO/BDSG, BDSG § 22 Rn. 1, S. 1911; Taeger/Gabel/Rose, DSGVO/BDSG/TTDSG, BDSG § 22 Rn. 2, S. 1828.

⁹⁷ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 33, S. 373; Gola/Heckmann/Scheurer, DS-GVO/BDSG, BDSG § 22 Rn. 56, S. 1286.

⁹⁸ Taeger/Gabel/Rose, DSGVO/BDSG/TTDSG, BDSG § 22 Rn. 3, S. 1829; Wolf/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, § 22 Rn. 36, S. 1124.

Gesundheitswesen.⁹⁹ Darüber hinaus wird das „rechtliche Rahmengerüst“ der ePA mit all seinen Anwendungen inkl. dem e-Impfpass definiert. Als spezialgesetzliche Regelung ist auch der Sozialdatenschutz, der in §§ 67 - 85a SGB X geregelt ist, zu erwähnen. Basierend auf dem in § 35 SGB I definierten Sozialgeheimnis hat „jeder Anspruch darauf, dass die ihn betreffenden Sozialdaten (§ 67 Abs. 2 SGB X) von den Leistungsträgern nicht unbefugt verarbeitet werden (Sozialgeheimnis)“. Die Sozialdaten umfassen gemäß § 67 Abs. 2 SGB X personenbezogene Daten inkl. Gesundheitsdaten. Die Vorschriften des zweiten Kapitels des SGB X und der übrigen Bücher des Sozialgesetzbuches regeln laut § 35 Abs. 2 S. 2 SGB I jedoch die Verarbeitung von Sozialdaten nur, soweit nicht die DSGVO gilt.¹⁰⁰ Es gilt hier der Anwendungsvorrang der DSGVO, was bedeutet, dass entgegenstehende nationale Regelungen unanwendbar sind. In dem Zusammenhang gilt jedoch auch, dass dort, wo deutsches Recht als ergänzend zum Unionsrecht eingestuft wird, weiterhin diese Regelungen gelten.¹⁰¹

VI. Straf- und zivilrechtliche Regelungen im Gesundheitswesen

Die ärztliche Schweigepflicht als Geheimnisschutz ist ein tragender Pfeiler der Arzt-Patienten-Beziehung.¹⁰² Eine medizinische Behandlung setzt demnach Vertrauen voraus und ein Patient erwartet Vertraulichkeit, denn nur somit kann seine Privat- und Intimsphäre geschützt werden. Die ärztliche Schweigepflicht ist ein Ausdruck der informationellen Selbstbestimmung, denn jeder Patient hat grundsätzlich das Recht frei zu bestimmen, wer seine personenbezogenen Gesundheitsdaten übermittelt bekommt und wie die Daten verwendet werden. Die nationalen ergänzenden Regelungen zur Schweigepflicht bzw. Berufsgeheimnisschutz (siehe Punkt Teil 2 A. III.) können gemäß Art. 90 DSGVO zum Schutz der Betroffenen getroffen werden.¹⁰³ Die §§ 630a ff. BGB normieren ferner den Behandlungsvertrag und damit verschiedene schuldrechtliche Dokumentations- und Aufklärungspflichten (§§ 630e, 630f BGB) für Ärzte sowie Einsichtsrechte des Patienten in seine Patientenakte (§ 630g BGB). Diese Vorgaben gelten neben den entsprechenden datenschutzrechtlichen Vorgaben.¹⁰⁴

⁹⁹ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 35, S. 374.

¹⁰⁰ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 35, S. 374, § 26 Rn. 10, S. 721; Bieresborn, NZS 2017, 887, 891.

¹⁰¹ Jäschke, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 1.1 Anwendungsvorrang des EU-Rechts, S. 32.

¹⁰² Prütting/Tsambikakis/Kessler, Medizinrecht, § 203 StGB Rn. 1, 2, S. 2923; Clausen/Schroeder-Printzen/Sommer/Tsambikakis, MAH Medizinrecht, § 3 Rn. 108, S. 355.

¹⁰³ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 43, S. 376; Ehmman/Selmayr, DS-GVO, Art. 90 Rn. 4, S. 1335.

¹⁰⁴ Specht/Mantz/Paschke, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 13 Rn. 44, S. 376.

D. Datenschutz- und persönlichkeitsrechtliche Herausforderungen und Risiken

Auf die rechtlichen Grundlagen des e-Impfpasses (Definition, Anwendung als Teil der ePA, Ausbaustufen) basierend auf dem IfSG und dem SGB V wurde bereits in den vorangegangenen Kapiteln grundlegend eingegangen. Die weiteren im SGB V enthaltenen detaillierten Regelungen bezüglich der ePA (z. B. zu Widerspruchsrechten, Zugriffsmanagement und Datenschutz), die auch für den e-Impfpass als eine Anwendung der ePA von Bedeutung sind, haben für die Beantwortung der Fragestellung der Arbeit Relevanz und werden im Rahmen der weiteren Untersuchung analysiert.

Auf Basis der rechtlichen Rahmenbedingungen wird nachfolgend dargestellt, wie der e-Impfpass in den verschiedenen Phasen, von der Anlage (Befüllung) und der Nutzung aus datenschutz- und persönlichkeitsrechtlicher Sicht bewertet werden kann. Zuvor ist es notwendig, auf die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit bezüglich des e-Impfpasses einzugehen. Da der e-Impfpass eine Anwendung der ePA ist, richtet sich die Verantwortlichkeit für die Verarbeitung von Impfdaten nach der entsprechenden Verantwortlichkeit für die ePA.

I. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

Die Verantwortlichkeit wird im Art. 4 Nr. 7 DSGVO geregelt. Die Verantwortung trägt „diejenige natürliche Person oder juristische Person ..., die ... über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet“ (Alt. 1) oder die vom Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedsstaaten dazu bestimmt wird (Alt. 2).¹⁰⁵ Demnach trägt für die Verarbeitung der Daten im PVS (Praxisverwaltungssystem) der Leistungserbringer die Verantwortung (Alt. 1). Für die Verarbeitung der Daten der ePA ergibt sich eine Öffnungsklausel (Alt. 2), die der deutsche Gesetzgeber mit § 307 Abs. 4 S. 2 SGB V ausfüllt. Die Anbieter, also die gesetzlichen Krankenkassen sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur, in diesem Fall der ePA, verantwortlich. Dies wird in § 341 Abs. 4 S. 1 SGB V explizit nochmals herausgestellt. § 352 SGB V regelt die zugriffsberechtigten Personen (Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen), die nach Maßgabe des § 339 Abs.1, 1a SGB V Zugriff auf die Daten der ePA erhalten. Die gesetzlichen Krankenkassen dürfen demnach nicht auf die Gesundheitsdaten, die in der ePA abgelegt werden, zugreifen, auch wenn sie im Sinne der DSGVO die verantwortlichen Verarbeiter sind. Gesundheitsdaten sind hochsensibel und unterliegen der ärztlichen

¹⁰⁵ *Eichenhofer*, NVwZ 2021, 1090, 1092.

Schweigepflicht. Der Zugriff auf diese Daten durch Krankenkassen könnte das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzten untergraben, wenn Patienten befürchten müssen, dass ihre Daten für andere Zwecke, als für die medizinische Versorgung, verwendet werden könnten. Der eingeschränkte Zugriff schützt auch vor möglicher Diskriminierung durch die Krankenkassen. Wenn Krankenkassen Zugriff auf detaillierte Gesundheitsinformationen hätten, könnte dies zu Benachteiligungen bei der Tarifgestaltung oder beim Leistungsumfang führen, basierend auf dem Gesundheitszustand des Versicherten.¹⁰⁶ Damit wird dem Anspruch auf Wahrung der Grundrechte des Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung und Diskriminierungsfreiheit i. S. v. Art. 21 GRCh in diesem Aspekt Rechnung getragen.

II. Befüllung des e-Impfpasses

Zunächst stellt die Befüllung des e-Impfpasses in der ePA mit den festgelegten Daten für Impfungen den ersten logischen Schritt in der initialen Nutzungsphase dar. Maßgeblich zur Befüllung der ePA durch den Leistungserbringer sind die Regelungen gemäß § 347 SGB V. Dabei werden zwei Varianten zur Befüllung des e-Impfpasses aufgeführt.

1. Variante I - Recht auf Befüllung gemäß SGB V

Das Recht des Versicherten gegenüber dem Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung der Daten der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V) auf sein Verlangen hin in die ePA ist in § 347 Abs. 4 SGB V geregelt. Eine Voraussetzung dafür ist, dass die Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Versicherte können demnach die Übermittlung und Speicherung weiterer, über die in § 347 Abs. 1, 2 SGB V genannten, hinausgehenden (nicht abschließend festgelegten) Daten in die elektronische Patientenakte verlangen.¹⁰⁷ Im Rahmen des e-Impfpasses wäre das der Fall, wenn nicht bereits aufgrund von § 347 Abs. 1 S. 1 SGB V der Leistungserbringer verpflichtet ist, Daten als Anwendungsfall gemäß § 342 Abs. 2c SGB V in die e-PA zu übermitteln und zu speichern. Das bedeutet, dass das Recht des Versicherten solange besteht, bis die Voraussetzungen laut § 342 Abs. 2c SGB V durch die Krankenkassen erfüllt sind. Das umfasst die Festlegung nach § 355 SGB V zu den Informationsobjekten und die vollumfängliche Verarbeitung in den entsprechenden informationstechnischen

¹⁰⁶ Die Rechtmäßigkeit des Zugriffs durch die Krankenkassen auf personenbezogene Daten der ePA, wie z. B. auf administrative personenbezogene Daten (§ 344 Abs. 1 SGB V) oder Daten über in Anspruch genommene Leistungen des Versicherten (§ 350 SGB V) bleibt davon unberührt.

¹⁰⁷ BT-Drucks. 20/9048, S. 130.

Systemen der Telematikinfrastruktur. Insoweit wird in § 347 Abs. 4 SGB V zunächst der sozialrechtliche Anspruch des Versicherten zur Anlange und Befüllung seines e-Impfpasses unter den entsprechenden Voraussetzungen festgelegt.

2. Variante I - Verarbeitungsgrundlage zur Befüllung („Ob“)

Zunächst ist zu prüfen auf welchen maßgeblichen Grundlagen das „Ob“ der Verarbeitung gestützt werden kann, d. h. welche der Ausnahmen des Art. 9 Abs. 2 DSGVO vom Verbotssatz des Art. 9 Abs. 1 DSGVO einschlägig wäre. Wie bereits unter Punkt Teil 2 C. II. hergeleitet, handelt es sich bei den zur Befüllung des e-Impfpasses betroffenen Daten um personenbezogene Gesundheitsdaten, die nur unter den Voraussetzungen des Art. 6 DSGVO bzw. den strikteren Anforderungen des Art. 9 DSGVO verarbeitet werden dürfen und somit eine qualifizierte Verarbeitungsgrundlage benötigen.

a) Einwilligung zur Befüllung gemäß SGB V

Für die eigentliche Übermittlung und Speicherung der Daten ist abweichend von § 339 Abs. 1 SGB V eine Einwilligung des Versicherten notwendig (§ 347 Abs. 4 S. 2 SGB V). Zwar sieht das Opt-out-Modell der ePA grundsätzlich eine einwilligungsunabhängige automatisiert laufende Befüllung vor¹⁰⁸, jedoch gilt dies nicht, solange die Voraussetzungen gemäß § 342 Abs. 2c SGB V nicht vorliegen. Durch die Einwilligung des Betroffenen in die Verarbeitung wird ihm grundsätzlich die Möglichkeit gegeben, über sein Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung bezüglich seiner Impfdaten zu verfügen. Damit könnte der Erlaubnistatbestand gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Befüllung des e-Impfpasses eröffnet sein.

b) Ausschluss weiterer Ausnahmetatbestände

Fraglich ist, ob die Datenverarbeitungen im Rahmen der Befüllung des e-Impfpasses nicht bereits durch eine einwilligungsunabhängige gesetzliche Grundlage legitimiert ist. Hier kämen z. B. Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO i. V. m. Abs. 3 DSGVO („Individuelle Gesundheitsversorgung“) sowie Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO („öffentliche Gesundheitsvorsorge“) in Frage.¹⁰⁹ Nach Art. 9 Abs. 4 DSGVO kann ein Mitgliedstaat zusätzliche Bedingungen als auch Beschränkungen bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten treffen. Dies ist hier durch den deutschen Gesetzgeber geschehen, der in § 347 Abs. 4 S. 2 SGB V regelt, dass Impfdaten unter den entsprechenden Voraussetzungen nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Versicherten durch teilnehmende Leistungserbringer im Rahmen einer vertragsärztlichen

¹⁰⁸ BT-Drucks. 435/23, S. 2.

¹⁰⁹ Krönkel/Tschachler, DuD 2022, 419, 422.

Versorgung in den e-Impfpass übermittelt und gespeichert werden dürfen.¹¹⁰ Die Regelung umfasst explizit Daten des Versicherten gemäß § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V, die wiederum für Daten der Impfdokumentation nach § 22 IfSG („elektronische Impfdokumentation“) stehen.

Eine Prüfung, ob und welcher gesetzliche einwilligungsunabhängiger Verarbeitungstatbestand überhaupt in Frage kommen könnte, kann im Rahmen der Befüllung des e-Impfpasses deshalb abgebrochen werden. Bemerkenswert hierbei ist, dass es sich bei dieser Variante im Rahmen des Opt-out-Modells der ePA um ein Opt-in-Modell bezüglich der Entscheidung durch den Versicherten zur Befüllung des e-Impfpasses mit entsprechenden Daten handelt.¹¹¹

c) Rechtswirksamkeit der Einwilligung

Die Datenverarbeitung könnte somit auf den Erlaubnistatbestand der Einwilligung gestützt werden. Die Einwilligung ist ein Ausdruck informationeller Selbstbestimmung und bedarf einer Erfüllung der in Art. 4 Nr. 11 DSGVO und Art. 7 DSGVO festgelegten Wirksamkeitsvoraussetzungen.¹¹²

Nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO ist eine rechtswirksame Einwilligung jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist. Dabei ist ein zentrales Element der Einwilligung das Prinzip der Freiwilligkeit („Freiheit von Zwang“ und „Informiertheit“), das sich aus Art. 8 GRCh ableiten lässt und sich in Art. 7 GRCh widerspiegelt.¹¹³

d) Art und Weise der Erteilung der Einwilligung

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO nur zulässig, wenn der Betroffene unter den Voraussetzungen des Art. 7 DSGVO i. V. m. Art. 4 Nr. 11 DSGVO ausdrücklich eingewilligt hat.¹¹⁴ Damit wird dem Betroffenen die Schutzbedürftigkeit der erfassten sensiblen Daten vor Augen geführt und in die Lage versetzt, eine eigene Risikoabwägung durchzuführen.¹¹⁵ Demnach ist

¹¹⁰ BT-Drucks. 435/23, S. 130.

¹¹¹ Vgl. „Anlegen eines Eintrags im e-Impfpass“ unter <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

¹¹² *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, Art. 4 Rn. 5, S. 227; *Auernhammer/Greve*, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 26, S. 265.

¹¹³ *Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke*, DS-GVO, Art. 7 Rn. 52, S. 351; vgl. *Wolff/Brink/Stemmer*, Datenschutzrecht, Syst. B Rn. 27, S. 26 i. V. m. Art. 7 Rn. 27, S. 364.

¹¹⁴ *Wolff/Brink/Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 57, S. 409; *Ehmann/Selmayr/Schiff*, DS-GVO, Art. 9 Rn. 34, S. 394.

¹¹⁵ *Auernhammer/Greve*, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 26, S. 265; *Wolff/Brink/Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 61, S. 410.

eine konkludente Einwilligung ausgeschlossen. Es reicht nicht aus, dass die betroffene Person durch schlüssiges Verhalten oder stillschweigend zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung einverstanden ist.¹¹⁶ Demnach ist eine „eindeutig positiv bejahende Handlung“ unumgänglich. Die Form der Einwilligungserklärung kann schriftlich in Textform, elektronisch und sowohl mündlich erteilt werden.¹¹⁷

Die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA gemäß § 347 Abs. 4 SGB V erfolgt laut § 353 Abs. 6 SGB V in der Umgebung des Zugriffsberechtigten und gilt somit auch für Daten des e-Impfpasses. Eine konkrete Vorgabe, wie der eigentliche Akt der Einwilligung zu erfolgen hat, ist nicht Gegenstand dieser Regelung. § 353 Abs. 5 S. 2 Alt. 2 SGB V enthält weiterführende Hinweise bezüglich einer Einwilligung in der Umgebung des Zugriffsberechtigten. Dies kann entweder mittels Gesundheitskarte oder der digitalen Identität des Versicherten nach § 291 Abs. 8 S.1 SGB V erfolgen. Im Regelfall wird zunächst die Gesundheitskarte zum Einsatz kommen.¹¹⁸ Weiterführende Regelungen, insbesondere prozessuale Vorgaben, lassen sich den vorliegenden Rechtsnormen, u. a. denen des SGB V, nicht entnehmen. Somit ist keine finale datenschutzrechtliche Bewertung dieses dedizierten Sachverhaltes möglich. Die prozessuale Ausgestaltung liegt in der Hoheit des Verantwortlichen, also der entsprechenden Krankenkasse, die dabei die anderweitigen relevanten Regelungen der DSGVO und die Grundrechte der betroffenen Person zu beachten hat. Die ausdrücklich bestätigende Handlung für die unmissverständlich abgegebene Willensbekundung könnte in Form des Steckens der Gesundheitskarte in der Umgebung des Zugriffsberechtigten erfolgen.¹¹⁹ Dabei müsste sich jedoch die Einwilligung konkret auf die fragliche Handlung der ausdrücklichen Einwilligung beziehen, insbesondere auch deshalb, da die Einwilligung dokumentiert werden muss.

Die Dokumentationspflicht lässt sich aus den weiteren Bedingungen gemäß Art. 7 DSGVO für eine wirksame Einwilligung entnehmen. Laut Art. 7 Abs. 1 DSGVO liegt die Beweislast für das Vorliegen einer Einwilligung beim Verantwortlichen, was mit § 347 Abs. 4 S. 3 SGB V als Dokumentationspflicht des Leistungserbringers Rechnung getragen wird.

¹¹⁶ Clausen/Schroeder-Printzen/Spyra, MAH Medizinrecht, § 23 Rn. 93, S. 1859; Ehmman/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 40, S. 348.

¹¹⁷ Clausen/Schroeder-Printzen/Spyra, MAH Medizinrecht, § 23 Rn. 94, S. 1859; Gola/Heckmann/Schulz, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 7, Rn. 41, S. 374.

¹¹⁸ Da die sichere digitale Identität erst ab 1. Januar 2024 auf Verlangen an die Versicherten ausgegeben wird, spielt sie in dem Zusammenhang zunächst aufgrund der geringen Verbreitung eine untergeordnete Rolle; siehe dazu auch <https://www.gematik.de/anwendungen/gesundheitsid>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

¹¹⁹ Vgl. BT-Drucks. 435/23, S. 121.

Die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in den e-Impfpass hat bei physischer Anwesenheit der betroffenen Person in der Umgebung der zur Impfung berechtigten Person zu erfolgen, da eine Dokumentation einer Impfung unmittelbar nach Durchführung dieser medizinischen Behandlung zu erfolgen hat (§ 22 Abs. 1 IfSG) und somit auch die Entscheidung zur Nutzung des e-Impfpasses durch den Patienten.¹²⁰ Dass die Schaffung einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einwilligung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts¹²¹ als Anforderung an die Krankenkassen als Verantwortliche nicht vorgesehen ist, kann allein schon deshalb durch die Kausalität der physischen Anwesenheit bei einer Impfung nicht als Benachteiligung der betroffenen Person im Rahmen seiner Grundrechte gewertet werden.

e) Freiwilligkeit

Eine Einwilligung bedingt gemäß Art. 4 Nr. 11 DSGVO eine freiwillige Willensbekundung, denn der Ausdruck individueller Selbstbestimmung mittels Einwilligung kann nur auf freien Willensentschluss der betroffenen Person beruhen.¹²² Der Freiwilligkeitsbegriff lässt sich durch die im Erwägungsgrund 42 DSGVO enthaltenden Formulierungen beschreiben.¹²³ Die Einwilligung muss demnach aus freiem Willen und ohne Druck oder Nachteile für die betroffene Person abgegeben werden, was bedeutet, dass diese Person ihre Entscheidung basierend auf einer „echten oder freien Wahl“ getroffen hat. Wenn die Einwilligung auf Verlangen der betroffenen Person erfolgt und alle notwendigen Informationen zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten klar und verständlich bereitgestellt wurden¹²⁴, kann sie als freiwillig angesehen werden.¹²⁵ An der Freiwilligkeit kann es fehlen, wenn dem Betroffenen eine Leistung nur unter der Bedingung angeboten wird, dass er in eine Nutzung der Daten einwilligt, die für die Erbringung des Dienstes gar nicht erforderlich ist (sogenanntes „Kopplungsverbot“ gemäß Art. 7 Abs. 4 DSGVO).¹²⁶ Gemäß den Regelungen des § 347 Abs. 4 SGB V i. V. m. § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V kann nur auf Verlangen und Einwilligung des Versicherten die Daten der Impfdokumentation aus der aktuellen konkreten Behandlung in den e-Impfpass

¹²⁰ Dies findet sich in § 353 Abs. 6 SGB V wieder.

¹²¹ BT-Drucks. 435/23, S. 126.

¹²² Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, DSGVO/BDSG/TTDSG, DSGVO Art. 4 Rn. 302, S. 193; Wolff/Brink/Stemmer, Datenschutzrecht, Art. 7 Rn. 39, S. 366.

¹²³ Wolff/Brink/Stemmer, Datenschutzrecht, Art. 7 Rn. 40, S. 367; Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 53 f., S. 351.

¹²⁴ Bezgl. Informiertheit wird gesondert in Punkt Teil 2 D. II. 2. f) eingegangen.

¹²⁵ Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 62, S. 354; Gola/Heckmann/Schulz, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 7 Rn. 35, S. 371.

¹²⁶ Dammann, ZD 2016, 307, 311; Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, DSGVO/BDSG/TTDSG, DSGVO Art. 4 Rn. 307, S. 194.

übertragen werden. Hierzu bedarf es für die "Übermittlung und Speicherung der Daten" eine freiwillige Einwilligung des Versicherten. Der Versicherte kann bezgl. der Datenübertragung zwischen dem e-Impfpass oder dem gleichwertigen papiergebundenen Impfausweis wählen, sodass er eine freie und echte Wahl hat, ohne dass ihm dabei ein Nachteil entsteht. Die Entscheidung zur Datenverarbeitung wird ihm vor dem eigentlichen Datenverarbeitungsschritt gestellt, so dass er zunächst eine „echte Wahl“ hat. Er hat ebenso eine „freie Wahl“, denn die Dokumentation der Impfung kann im e-Impfpass und, wenn das nicht gewünscht wird, dafür im papiergebundenen Impfausweis eingetragen werden. Es ist sichergestellt, dass die betroffene Person, auch wenn sie sich gegen den Datenverarbeitungsvorgang der Übermittlung und Speicherung der Impfdaten entschließt, auf jeden Fall über eine aktuelle Impfdokumentation verfügt und erleidet dadurch keinen Nachteil. Das ausdrücklich normierte Diskriminierungsverbot in § 355 SGB V ergänzt dazu die echte Wahlfreiheit. Ein Verstoß gegen das „Kopplungsverbot“ gemäß Art. 7 Abs. 4 DSGVO ist nicht einschlägig.

f) Informiertheit

Zusätzlich zur Abwesenheit von Zwang muss der Betroffene über alle relevanten Umstände im Zusammenhang mit seiner Einwilligung informiert sein, um einen freien Willen bilden und eine fundierte Entscheidung über die Einwilligung treffen zu können.¹²⁷ Dies lässt sich in Art. 4 Nr. 11 DSGVO aufgrund der Formulierungen „für den bestimmten Fall“ und „in informierter Weise“ ableiten. Die notwendige Informiertheit ist gewährleistet, wenn die Einwilligung auf dem Wissen aller dafür relevanten Umstände basiert. Auch im Art. 5 DSGVO ist Transparenz ein wesentlicher Grundsatz, der eng mit den Grundsätzen der Verarbeitung nach Treu und Glauben sowie der Rechtmäßigkeit verknüpft ist.¹²⁸ Es ist demnach von grundlegender Bedeutung, den betroffenen Personen Informationen bereitzustellen, bevor ihre Einwilligung eingeholt wird. Dadurch können sie fundierte Entscheidungen treffen, verstehen, in was sie einwilligen, und beispielsweise ihr Recht ausüben, ihre Einwilligung zu widerrufen. Dazu gehören Informationen, wie z. B. die Identität des Verantwortlichen, der Zweck jedes Verarbeitungsvorgangs, für den die Einwilligung eingeholt wird, die Daten, die erhoben und verwendet werden und das Vorliegen des Rechts, die Einwilligung zu widerrufen. Die DSGVO macht keine Vorgaben zur Form bezüglich der Information des Betroffenen, jedoch werden insbesondere in Art. 7 Abs. 2 DSGVO und im Erwägungsgrund 32 DSGVO

¹²⁷ Krohm, ZD 2016, 368, 373; Ehmman/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 62, S. 354.

¹²⁸ Ehmman/Selmayr/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 63, S. 354; EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, S. 17.

verschiedene Anforderungen im Hinblick auf eine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage festgelegt.¹²⁹ Dies führt zu einem entsprechend hohen Standard in Bezug auf die Klarheit und Zugänglichkeit von Informationen, wie z. B. beim Einholen der Einwilligung in allen Fällen eine klare und einfache Sprache zu verwenden. Es wird eine spezifische und informierte Einwilligung gefordert, sodass pauschale, vorsorgliche oder allgemeine Einwilligungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten unwirksam sind.¹³⁰ Der Leistungserbringer muss den Versicherten im Rahmen der Einholung der Einwilligung zur Übermittlung und Speicherung der Impfdaten gemäß § 347 Abs. 4 S. 4 SGB V informieren. Da der Versicherte bereits laut § 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 14 SGB V vor Zurverfügungstellung der ePA über den Anspruch zur Übermittlung und Speicherung von Daten gemäß § 347 Abs. 4 SGB V informiert wurde, würde sich aus Sicht der DSGVO alleine daraus keine erneute Informationspflicht des Verantwortlichen ergeben (Art. 13 Abs. 4 DSGVO).

g) Widerruflichkeit

Eine weitere Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung nach Art. 7 DSGVO ist der Anspruch des Betroffenen auf das Widerrufsrecht gemäß Art. 7 Abs. 3 DSGVO bzw. § 51 Abs. 3 BDSG. Eine einmal erteilte Einwilligung in die Datenverarbeitung muss zu jeder Zeit widerrufen werden können, was eine Voraussetzung der „Freiwilligkeit“ der Einwilligung darstellt.¹³¹ Die Widerrufbarkeit einer Einwilligung stellt sicher, dass die betroffene Person nicht unumstößlich seines Selbstbestimmungsrechtes entrissen ist.¹³² Das Widerrufsrecht trägt demnach wirksam zum Schutz personenbezogener Daten bei, wie er in Art. 8 Abs. 1 der GRCh garantiert wird. Über das Recht der freien Widerrufbarkeit der Einwilligung ist der Betroffene vor Abgabe seiner Willenserklärung zu informieren (Art. 7 Abs. 3 S. 3 DSGVO). Dabei muss der Widerruf der Einwilligung genauso leicht erfolgen können wie die Erteilung der Einwilligungserklärung selbst (Art. 7 Abs. 3 S. 4 DSGVO).

Im SGB V findet sich unter § 342 Abs. 2c S. 2 Nr. 2 SGB V zwar ein Widerspruchsrecht des Versicherten gegenüber dem Zugriffsberechtigten gegen die Übermittlung und Speicherung der elektronischen Impfdokumentation über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, jedoch keine Regelung über ein entsprechendes Widerrufsrecht bezüglich der Einwilligung. Dies ist aber unbeachtlich, denn das Recht auf Widerruf der Einwilligung steht dem Versicherten aufgrund der

¹²⁹ EDPB, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, S. 18; Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 62, S. 354.

¹³⁰ Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 65, S. 355; vgl. Gola/Heckmann/Schulz, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 7 Rn. 35, S. 371, Rn. 51, S. 377.

¹³¹ Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 51, S. 351; Moos/Flemming/Rohwender, Praxishandbuch DSGVO, Kap. 5 Rn. 8, S. 284.

¹³² Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG/TTDSG, DSGVO Art. 7 Rn. 78, S. 374; Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 91.

Geltung der DSGVO als direkt anwendbares Recht, als auch aufgrund der Regelung im BDSG, zu und ein Fehlen einer entsprechenden Rechtsnorm im SGB V steht dem somit nicht entgegen. Laut § 347 Abs. 4 S. 4 SGB V haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Versicherten über den Anspruch zur Übermittlung und Speicherung u. a. der Impfdaten in den e-Impfpass zu informieren. Der Anspruch des Versicherten bezieht sich nicht nur auf die „Übermittlung und Speicherung“ der Impfdaten, sondern auch auf das entsprechende Widerspruchsrecht, sodass hier die betroffene Person vor Abgabe der Einwilligung auch über das Widerrufsrecht durch den Leistungserbringer zu belehren ist. Die spezifischen Bestimmungen des § 347 Abs. 4 S. 4 SGB widersprechen den entsprechenden Datenschutzvorschriften der DSGVO nicht, geben jedoch auch keinen Aufschluss, wie die detaillierte prozessuale datenschutzkonforme Umsetzung des Anwendungsprozesses „Befüllung des e-Impfpasses“ ausgestaltet ist.

h) Zwischenergebnis

Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass aufgrund der oben genannten erfüllten Wirksamkeitsvoraussetzungen einer rechtswirksamen Einwilligung i. S. v. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO nichts entgegensteht. Das einige Sachverhalte mit datenschutzrechtlicher Relevanz, wie z. B. der Prozessschritt zur Ausübung der ausdrücklichen Einwilligung und des Widerrufsrechtes organisatorisch und technisch nicht abschließend geregelt sind, ist zunächst unbeachtlich, da grundsätzlich keine Hindernisse für eine datenschutzkonforme Umsetzung vorliegen. Hier muss der Verantwortliche, sprich die Krankenkasse, bei der finalen Umsetzung des entsprechenden Verarbeitungsvorganges auf Wahrung der berechtigten Interessen des Versicherten achten.

3. Variante I - Verarbeitungsmodalitäten („Wie“)

Die generelle Rechtmäßigkeit der in Rede stehenden Datenverarbeitung (das „Wie“ der Datenverarbeitung) wird durch Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 5 DSGVO sowie durch weitere Bestimmungen der DSGVO, wie z. B. die Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DSGVO bestimmt.¹³³

a) Transparenz

Art. 5 Abs. 1 lit. a) DSGVO enthält neben dem Grundsatz der Rechtmäßigkeit, der Verarbeitung nach Treu und Glauben auch den Grundsatz der Transparenz. Der Transparenzgrundsatz findet erläuternde Ausführungen im Erwägungsgrund 39

¹³³ Clausen/Schroeder-Printzen/Spyra, MAH Medizinrecht, § 23 Rn. 60, S. 1849, Rn. 4, S. 1850; Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, Art. 5 Rn. 1, S. 267; Krönkel/Tschachler, DuD 2022, 422, 423.

DSGVO.¹³⁴ Demnach soll für natürliche Personen Transparenz im Hinblick auf die Datenverarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten bestehen, u. a. auf den Umfang der Datenverarbeitung, die Identität des Verantwortlichen, die Zwecke der Verarbeitung, die Rechte der betroffenen Person und die Risiken der Verarbeitung. Die betroffene Person muss die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten verstehen können, um ihre Rechte gegenüber dem Verantwortlichen wahrzunehmen und eine faire Verarbeitung entsprechend ihrer vernünftigen Erwartungen einzufordern.¹³⁵ Transparenz verlangt deshalb vor allem Information zu dem entsprechenden Datenverarbeitungsvorgang. Diese entsprechenden Informationspflichten des Verantwortlichen werden maßgeblich in Art. 12 - 15 DSGVO weiter konkretisiert.¹³⁶

Neben den inhaltlichen Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit der Datenverarbeitung auf Basis von Informationen kann Transparenz auch durch die Einsichtnahme durch die betreffende Person selbst in die Verarbeitung der personenbezogenen Gesundheitsdaten herbeigeführt werden. Der Versicherte wird mit § 309 Abs. 1 SGB V in die Lage versetzt sich mittels Protokolldaten Kenntnis darüber zu verschaffen, ob, von wem und welche Daten in einer Anwendung gemäß § 334 Abs. 1 SGB V verarbeitet wurden, was auch für eine Befüllung gilt. § 334 Abs. 1 Nr. 1 SGB V definiert die Anwendung der ePA, somit ist auch der e-Impfpass inkludiert. Laut § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. n) SGB V wird dem Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Abs. 1 SGB V in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt. Sollte die betreffende Person über kein geeignetes Endgerät mit entsprechender Benutzeroberfläche verfügen, so kann sie sich diese Protokolldaten gemäß § 309 Abs. 4 SGB V auf Antrag von der entsprechenden Ombudsstelle zur Verfügung stellen lassen.¹³⁷ Auf dieses Recht wird in § 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 6 SGB V hingewiesen. Insofern sind keine Einwände aufgrund des Transparenzgebotes ersichtlich.

b) Zweckfestlegung und- bindung

Nach Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO dürfen personenbezogene Daten nur für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden („Zweckfestlegung“) und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise

¹³⁴ Kühling/Buchner/*Herbst*, DS-GVO/BDSDG, DS-GVO Art. 5 Rn. 19, S. 274; Wolff/Brink/*Schantz*, Datenschutzrecht, DS-GVO Art. 5 Rn. 11, S. 312.

¹³⁵ Ehmann/Selmayr/*Heberlein*, DS-GVO, Art. 5 Rn. 17, S. 268; Wolff/Brink/*Schantz*, Datenschutzrecht, DS-GVO Art. 5 Rn. 10 f., S. 312.

¹³⁶ Siehe dazu auch Punkt Teil 2 D. II. 3. f).

¹³⁷ Die Krankenkassen sind gemäß § 342a S. 1 SGB V verpflichtet eine Ombudsstelle einzurichten.

weiterverarbeitet werden („Zweckbindung“). Die Verankerung in Art. 8 Abs. 2 Satz 1 der GRCh betont die Bedeutung dieses Grundsatzes.¹³⁸ Generell dient die ePA mit Ihren Anwendungen, zu dem der e-Impfpass gehört, dem Zweck, die medizinische Versorgung der Versicherten zu unterstützen und zu verbessern. Hierbei geht es um die Bereitstellung von Informationen zur Diagnostik, Therapie, Dokumentation und zur Gewährleistung der Versorgungskontinuität für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung (§ 341 Abs. 1 SGB V).

Fraglich ist, ob es sich bei Befüllung des e-Impfpasses mit entsprechenden Daten um eine unzulässige „Gesundheitsvorratsdatenspeicherung“ handelt.¹³⁹ Unter „Vorratsdatenspeicherung“ versteht man nach allgemeiner Auffassung das Sammeln und Speichern von Daten „auf Vorrat für unbestimmte oder noch nicht festgelegte Zwecke“.¹⁴⁰ Dies ist unionsrechtlich¹⁴¹ und nach deutschem Verfassungsrecht¹⁴² rechtswidrig. Auch aus anderen Gründen basierend auf Art. 8 Abs. 2 S. 1 GRCh und Art. 5 Abs. 1 lit. a) DSGVO („Treu und Glaube“), wie zum Beispiel aufgrund eines ethischen Grundes, wäre dies abzulehnen.¹⁴³

Das Einspeisen und Speichern von Gesundheitsdaten im Rahmen der Anlage und Befüllung hat hauptsächlich den Zweck, zukünftige ordnungsgemäße und qualitativ hochwertige Behandlungen sowie andere Maßnahmen zu ermöglichen oder zumindest informationell zu unterstützen, selbst wenn diese zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht im Detail feststehen.¹⁴⁴ Dies gilt insbesondere auch für Impfdaten, da die Kenntnis über erfolgte oder nicht erfolgte Impfungen eine medizinische Behandlung und Vorsorge der betreffenden Person durch einen Leistungserbringer optimieren kann. Das Wesen gesundheitsbezogener Informationen besteht darin, dass ihre Bedeutung für eine zukünftige Versorgung häufig zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht konkret absehbar ist, sondern sich erst später zeigt.¹⁴⁵ Demnach kann nicht von einer unzulässigen „Vorratsgesundheitsdatenspeicherung“ ausgegangen werden; insbesondere nicht, weil die zeitlich vorgelagerte Datenerhebung für eine folgende medizinisch korrekte Versorgung sorgen kann und somit eine hinreichende Zweckfestlegung und -bindung einschlägig ist.

¹³⁸ Kühling/Buchner/*Herbst*, DS-GVO/BDSG, Art. 5 Rn. 1, S. 267; *Krönke*, NZS 2021, 949, 952.

¹³⁹ Vgl. *Krönke*, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 39.

¹⁴⁰ *Petri*, ZD 2021, 493, 494; *Priebe*, EuZW 2017, 136, 138.

¹⁴¹ EUGH, Urteil vom 8. April 2014 – C-293/12 und C-594/12–, juris (Rn. 73)

¹⁴² BVerfG, Urteil vom 2. März 2010 – 1 BvR 256/08 u. a. –, beck-online (Leitsätze); *Orantek*, NJ 2010, 193.

¹⁴³ *Lorenz*, GUP 2023, 165, 177.

¹⁴⁴ *Krönke/Tschachler*, DuD 2022, 419, 422 f.

¹⁴⁵ *Krönke*, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 39 f.

c) Speicherbegrenzung

Art. 5 lit. e) DSGVO verlangt die Entfernung der Zuordnung zu einem Betroffenen in einem Datensatz, wenn dieser Personenbezug für die Zwecke nicht mehr notwendig ist. Das bedeutet, die Speicherung personenbezogener Daten muss beendet werden, sobald sie für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr erforderlich ist.¹⁴⁶ Unterstrichen wird dieser Grundsatz im Erwägungsgrund 39 S. 8 DSGVO, gemäß diesem die zeitliche Speicherdauer auf das „unbedingte erforderliche Mindestmaß“ zu beschränken ist.

Da nicht vorhersehbar ist, wann die Kenntnisnahme des Impfstatus einer betroffenen Person durch einen Leistungserbringer dem Zweck der Unterstützung bzw. Verbesserung einer medizinischen Versorgung oder Behandlung des Versicherten erfüllt, können keine sehr hohen Anforderungen an die zeitliche Speicherdauer gestellt werden.¹⁴⁷ Eine Impfung in Jugendjahren kann auch bei der Behandlung bzw. Versorgung der betroffenen Person zu einem sehr viel späteren Zeitpunkt von Relevanz sein, insbesondere wenn es sich um Impfungen mit lebenslanger Immunsierung handelt.¹⁴⁸ Ferner ist zu berücksichtigen, dass eine Impfdokumentation, sei es in der Form des papiergebundenen Impfausweises oder als e-Impfpass, ein lebenslanges Dokument darstellt; insbesondere für den Versicherten.¹⁴⁹ Aus diesen Gründen dürfe eine zeitliche Speicherbegrenzung vor Kenntnis des Sterbedatums durch den Verantwortlichen nicht in Frage kommen. Laut § 344 Abs. 6 SGB V hat die Krankenkasse zwölf Monate nach Kenntnis des Todes des Versicherten dessen ePA zu löschen, es sei denn, es werden entgegenstehende berechnigte Interessen Dritter geltend gemacht und nachgewiesen. Die Verhältnismäßigkeit der Speicherbegrenzung wäre dadurch gewährleistet.

d) Richtigkeit

Die Richtigkeit der zu verarbeiteten Daten ist für die betroffene Person von enormer Wichtigkeit, denn diese Daten sind die Grundlage des Bildes, das Dritte sich über die betroffene Person machen und auch Basis für Entscheidungen, die das Leben der Person beeinflussen können.¹⁵⁰ Art. 5 lit. d) DSGVO verlangt deshalb, dass alle Daten sachlich richtig und erforderlichenfalls auf den neuesten Stand sind und Maßnahmen zu treffen sind, damit unrichtige Daten unverzüglich gelöscht

¹⁴⁶ Kühling/Buchner/*Herbst*, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5, Rn. 64, S. 288; Ehmann/Selmayr/*Herberlein*, DS-GVO, Art. 5 Rn. 34, S. 277.

¹⁴⁷ Vgl. *Krönke*, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 43.

¹⁴⁸ Z. B. bei Impfung gegen Mumps, https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/MMR/FAQ-Liste_Mumps_Impfung.html, zuletzt abgerufen 09.09.2024.

¹⁴⁹ Kießling/*Gebhard*, IfSG, § 22 Rn. 4, S. 326.

¹⁵⁰ Wolff/Brink/*Schantz*, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 27, S. 317; Paal/Pauly/*Frenzel*, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 39, S. 102.

oder berichtigt werden (siehe dazu auch Erwägungsgrund 39 S. 10 DSGVO). Im Kontext der Befüllung des e-Impfpasses wird dem Erfordernis bezüglich der Richtigkeit der Daten zum Zeitpunkt der Datenverarbeitung insoweit Rechnung getragen, indem laut § 347 Abs. 4 SGB V nur an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer i. S. v. § 352 SGB V befugt sind, Daten in den e-Impfpass zu übermitteln und zu speichern. Als Maßnahme zur Sicherstellung der Richtigkeit der Daten zum Zeitpunkt der Datenverarbeitung wird somit fähiges Fachpersonal bzw. Personal, das unter Aufsicht von Fachpersonal steht, beauftragt.¹⁵¹ Damit wird bei der Befüllung der ärztliche Sorgfaltsmaßstab sichergestellt. Die Korrektur und Löschung von unrichtigen Daten ist für diesen Kontext nicht explizit im SGB V normiert; somit gelten hier die entsprechenden Regelungen der DSGVO bzw. des BDSG unmittelbar. Hier greift Art. 16 DSGVO bzw. korrespondierend § 58 BDSG mit den Betroffenenrechten gegenüber dem Verantwortlichen, also der Krankenkasse, ein. In Art. 16 S. 1 DSGVO ist das „Recht auf Berichtigung“ unrichtiger personenbezogener Daten gewährleistet und in Art. 16 S. 2 DSGVO das „Recht auf Vervollständigung“ unvollständiger Daten.¹⁵² Das Recht auf Berichtigung und Vervollständigung gemäß Art. 16 DSGVO stellt eine wichtige Alternative zum Recht auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO dar. Der Anwendungsbereich beider Rechte überschneidet sich jedoch, da beide eine rechtswidrige Verarbeitung voraussetzen und auch dann, wenn ein Rechtmäßigkeitsgrund im Sinne des Art. 6 DSGVO bzw. Art. 9 DSGVO vorliegt.¹⁵³ Die Verarbeitung unrichtiger personenbezogener Daten ist nämlich gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. d) DSGVO unrechtmäßig. Daher besteht bei der Verarbeitung unrichtiger Daten neben dem Berichtigungsrecht auch stets ein Recht auf Löschung gemäß Art. 17 Abs. 1 lit. d) DSGVO. Somit gelten für den e-Impfpass die entsprechenden Regelungen der DSGVO bzw. die korrespondierenden des BDSG.

e) Integrität und Vertraulichkeit

Der Datengrundsatz der „Integrität und Vertraulichkeit“ findet sich in Art. 5 Abs. 1 lit. f) DSGVO, der besagt, dass personenbezogenen Daten in einer Weise verarbeitet werden müssen, die eine angemessene Sicherheit dieser Daten gewährleistet. Dazu sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, um vor Risiken einer unbefugten oder unrechtmäßigen Verarbeitung und unbeabsichtigten Zerstörung oder unbeabsichtigten Schädigung zu schützen. Dabei

¹⁵¹ Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 45.

¹⁵² Siehe auch Art. 5 Abs. 1 lit. d) DSGVO und Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh.

¹⁵³ Ehmann/Selmayr/Kamann/Braun, DS-GVO, Art. 16 Rn. 7, S. 516.

wird der Grundsatz der Integrität und Vertraulichkeit durch Art. 32 Abs. 1 Hs. 2 lit. b) DSGVO und Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b) DSGVO konkretisiert.¹⁵⁴

Zum Schutz vor „unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung“ im Rahmen der Befüllung des e-Impfpasses durch Leistungserbringer wird beigetragen, wenn gewährleistet wird, dass ausschließlich registrierte und authentifizierte zugriffsberechtigte Leistungserbringer, die an der Versorgung des Versicherten auch teilnehmen, die ePA befüllen können. Dadurch wird verhindert, dass Unbefugte Zugang zum Befüllen des e-Impfpasses haben und somit Daten unbefugt und unrechtmäßig verarbeiten, was wiederum ein Grundsatz der Integrität und Vertraulichkeit i.S.d. Art. 5 Abs. 1 lit. f) DSGVO darstellt.¹⁵⁵ Ferner ist es notwendig, dass der Versicherte eindeutig identifiziert wird, denn es hätte fatale Folgen, wenn aufgrund von Fehlern bei der Patientenidentifikation irrtümlicherweise Daten einer anderen Person verwendet werden.¹⁵⁶

Das SGB V enthält dazu verschiedene Regelungen zur Wahrung der Integrität und Vertraulichkeit der personenbezogenen Gesundheitsdaten. Zunächst ist nur ein eingeschränkter Personenkreis gemäß § 352 SGB V als zugriffsberechtigter Leistungserbringer im Rahmen einer Versorgung des Versicherten überhaupt potenziell berechtigt, auf die Daten des e-Impfpass zuzugreifen bzw. diesen zu befüllen. Im Rahmen der medizinischen Ver- bzw. Vorsorge ist in der Regel ein Arzt bzw. Facharzt zur Impfung ermächtigt und ist somit ein potenziell zugriffsberechtigter Leistungserbringer gemäß § 352 S. 1 Abs. 1 SGB V. Technisch und organisatorisch wird der Zugriff des Leistungserbringers zum Befüllen u. a. durch § 339 Abs. 3 SGB V und § 340 SGB V geregelt. § 339 Abs. 3 S. 1 SGB V definiert technisch, dass der Zugriff auf Daten einer Anwendung der ePA (definiert durch § 334 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V), somit auch auf den e-Impfpass, nur mittels eines elektronischen Heilberufs- und Berufsausweises oder einer digitalen Identität des zugriffsberechtigten Leistungserbringer gestattet ist. § 340 SGB V regelt den organisatorischen Rahmen zur Ausgabe von elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen. Dadurch wird sichergestellt, dass nur ein potenziell zugriffsberechtigter Leistungserbringer in den Besitz der notwendigen Komponente für den technisch abgesicherten Zugriff auf den e-Impfpass gelangen kann. Gleichzeitig wird durch § 399 Abs. 3 S. 1 SGB V auch die eindeutige Identifizierung des Versicherten technisch abgesichert, da der Zugriff nur mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder

¹⁵⁴ Taeger/Gabel/Voigt, DSGVO BDSG TTDSG, DSGVO Art. 5 Rn. 39, S. 267; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 49, S. 105.

¹⁵⁵ Ehmann/Selmayr/Heberlein, DS-GVO, Art. 5 Rn. 38, S. 279; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 46 - 48, S. 104 f.

¹⁵⁶ Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 131, 15. Februar 2007, S. 15.

der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Abs. 8 S. 1 SGB V erfolgen kann.

Weitere spezifische technische und organisatorische Sicherheitsanforderungen für die Verarbeitung sind z. B. in Art. 32 Abs. 1 lit. a) bis d) DSGVO detailliert beschrieben, auf die im Rahmen der Arbeit jedoch nicht weiter eingegangen wird. Der Fokus dieser weiterführenden Regelungen liegt dabei auf Datensicherheit, also auf dem Schutz der Daten an sich und nicht unmittelbar auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, wenn gleich es zu Überschneidungen zwischen den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit kommt, da eine angemessene Datensicherheit eine notwendige Voraussetzung für einen effektiven Datenschutz ist.¹⁵⁷

f) Informationspflichten

Art. 12 DSGVO dient unmittelbar dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und konkretisiert u. a. die primärrechtlichen Garantien von Art. 8 GRCh.¹⁵⁸ Art. 12 DSGVO legt die allgemeinen Grundsätze für die Betroffenenrechte fest und soll der betroffenen Person die Information darüber erleichtern, wer wann wie mit ihren personenbezogenen Daten verfahren wird; es definiert allgemeine Rahmenbedingungen für das „Wie“ der Information.¹⁵⁹ Insbesondere ist die Vorgabe Informationen in „präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu übermitteln“ zu erwähnen, denn jede Information läuft in Leere, wenn sie nicht verstanden wird.¹⁶⁰ Ferner in werden in Art. 12 DSGVO die Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person festgelegt. In Art. 13, 14, 15 - 22, 34 DSGVO sind die Mitteilungen an sich geregelt. Im SGB V sind die Informationspflichten des Verantwortlichen, also der Krankenkassen, maßgeblich in § 343 Abs. 1a SGB V sehr umfangreich festgelegt. Alleine dort sind 24 Themen vorgegeben, wobei die Maßgabe der Zurverfügungstellung der Information in „präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form“ eins zu eins der DSGVO in § 343 Abs. 1a S. 1 SGB V entnommen wurde. Demnach haben die Krankenkassen den Versicherten, bevor sie ihnen eine ePA gemäß § 342 Abs. 1 S. 2 SGB V zur Verfügung stellen, u. a. über den „individuellen Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte für die Versorgung des Versicherten“ (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 1 SGB V) und über „die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden

¹⁵⁷ Vgl. *Jäschke/Rochow-Pahl*, Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen, 4.1 Datenschutz, S. 60 f.

¹⁵⁸ *Wolff/Brink/Quaas*, Datenschutzrecht, Art. 12 Rn. 4, S. 436; *Gola/Heckmann/Franck*, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 12 Rn. 8, S. 429.

¹⁵⁹ *Auernhammer/Eßer*, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 5 Rn. 5; *Wolff/Brink/Quaas*, Datenschutzrecht, Art. 12 Rn. 5, S. 436.

¹⁶⁰ *Wolff/Brink/Quaas*, Datenschutzrecht, Art. 12 Rn. 4, S. 436; vgl. *Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke*, DS-GVO, Art. 12 Rn. 8, S. 423.

Daten gemäß § 341 Abs. 2 SGB V“, somit auch über Daten des e-Impfpasses, zu informieren (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 4 SGB V). Bezüglich des e-Impfpasses wird die Informationspflicht explizit durch § 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 14 SGB V ergänzt, in dem der Verantwortliche den Versicherten über die Möglichkeit der Übermittlung und Speicherung von Impfdaten in die ePA in Kenntnis zu setzen hat. Die Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber den Versicherten sind somit umfangreich im SGB V geregelt. Die Voraussetzung einer ausreichenden Informationslage der betroffenen Person über die verschiedenen Aspekte zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Zuge der Befüllung des e-Impfpasses kann prinzipiell als erfüllt angesehen werden, wobei durch die Verantwortlichen sicherzustellen ist, dass hier nicht aufgrund der schieren Anzahl an Themen die betroffene Person überfordert wird. Es muss vermieden werden, dass eine Mitteilung aufgrund zu vieler detaillierter Informationen weniger verständlich wird, da die Aufnahmefähigkeit der Betroffenen grundsätzlich begrenzt ist.¹⁶¹

4. Variante II – Automatisierte Befüllung

Sobald die Daten gemäß § 342 Abs. 2c SGB V als Anwendungsfälle in der ePA verarbeitet werden können, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet, die entsprechenden Daten in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern (§ 347 Abs. 1 S. 1 SGB V). Dies umfasst auch Daten der elektronischen Impfdokumentation gemäß § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V. Eine Einwilligung des Versicherten dazu ist nicht erforderlich. Weitere Voraussetzungen für die Verpflichtung des Leistungserbringers sind, dass im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung die Daten gemäß § 347 S.1 SGB V vom Leistungserbringer erhoben und in semantischer und syntaktischer interoperabler Form verarbeitet werden (§ 347 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V). Zusätzlich darf der Versicherte gemäß § 347 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V weder dem Zugriff der Leistungserbringer auf die Daten insgesamt in der ePA widersprochen haben noch dem Anwendungsfall e-Impfpass gemäß § 353 Abs. 1 bzw. Abs. 2 SGB V.

5. Variante II – Verarbeitungsgrundlage zur automatisierten Befüllung („Ob“)

Da keine Einwilligung des Versicherten notwendig ist, kann es sich hier nur um einen einwilligungsunabhängigen gesetzlichen Verarbeitungstatbestand laut Art. 9 Abs. 2 DSGVO handeln. Als mögliche einwilligungsunabhängige Erlaubnis-

¹⁶¹ Ehmman/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 12 Rn. 12f., S. 424; Paal/Pauly/Hennemann, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 12 Rn. 5, S. 186, Rn. 30, S. 193.

tatbestände gemäß Art. 9 Abs. 2 DSGVO kommen Art. 9 Abs. 2 lit. g), lit. h) in i. V. m. Abs. 3 und lit. i) DSGVO in Frage.

a) Erlaubnistatbestand - Erhebliches öffentliches Interesse

Art. 9 Abs. 2 lit. g) DSGVO schafft innerhalb des Art. 9 Abs. 2 DSGVO den weitesten Ausnahmetatbestand zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, da keine thematische Eingrenzung des Regelungsbereiches bestimmt ist.¹⁶² Bei Vorliegen eines erheblichen öffentlichen Interesses kann auf Basis des unions- oder mitgliedstaatlichen Recht der Erlaubnistatbestand gerechtfertigt werden, wenn die Voraussetzungen durch nationales Recht oder Unionsrecht dazu erfüllt sind. Dazu gehört, dass die Verarbeitung in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, sie dem Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person getroffen wurden.¹⁶³ Der Hauptanwendungsbereich dürfte im Recht der öffentlichen Sicherheit bzw. im Gefahrenabwehrrecht liegen.¹⁶⁴ Ferner muss ein erhebliches Interesse für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten existieren und dazu bedarf es eine spezifische Abwägung zwischen dem überwiegenden öffentlichen Interesse gegenüber den schützenswerten Grundrechten des Betroffenen.¹⁶⁵ Das bedeutende öffentliche Interesse muss für jede gesetzgeberische Maßnahme klar und deutlich im Gesetz selbst verankert sein.¹⁶⁶ Eine allgemeine Formulierung, die die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen Interesses pauschal erlaubt, widerspricht demnach der DSGVO.

b) Erlaubnistatbestand - Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin

Eine Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten ist auf Grundlage des Unionsrechts, des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO i. V. m. Abs. 3 DSGVO zulässig. Der Zweck muss dabei der Gesundheitsvorsorge, der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die

¹⁶² Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 52, S. 399; vgl. Gola/Heckmann/Schulz, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 9 Rn. 37, S. 408.

¹⁶³ Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 55, S. 400; Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG Art. 9 Rn. 88, S. 458.

¹⁶⁴ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 91, S. 458; Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 52, S. 399.

¹⁶⁵ Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 49, S. 281; Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 91, S. 458; Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 87, S. 415.

¹⁶⁶ Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 54, S. 400; vgl. Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 52, S. 283.

Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich dienen. Dieser Tatbestand zeigt den Stellenwert der Gesundheit des Betroffenen sowie der Gesellschaft im Ganzen (siehe Erwägungsgrund 53 S. 1 DSGVO) und stellt es als berechtigt dar, dass im Gesundheitswesen sensible Daten zwischen verschiedenen Beteiligten ausgetauscht und verarbeitet werden und dies für das Funktionieren der medizinischen Versorgung inkl. dem medizinischen Fortschritt notwendig ist.¹⁶⁷ Dabei müssen die in Art. 9 Abs. 3 DSGVO aufgeführten Bedingungen eingehalten werden. Damit wird in personeller Hinsicht der sehr umfassend reichende Tatbestand insoweit eingeschränkt, als nur Fachpersonal, das nach dem Unionsrecht oder dem Recht des Mitgliedstaates dem Berufsgeheimnis (z. B. nach § 203 StGB und § 9 MBO-Ä) unterliegt, der Umgang mit den sensiblen Gesundheitsdaten erlaubt ist.¹⁶⁸ Somit wird ein Interessensausgleich zwischen dem Erfordernis für die Verarbeitung aus funktionaler Sicht und dem Grundrechts- und Interessenschutz der betroffenen Person angestrebt.¹⁶⁹

c) Erlaubnistatbestand - Öffentliche Gesundheit, schwerwiegende Gesundheitsgefahren

Der Zulässigkeitstatbestand nach Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO erlaubt die Verarbeitung sensibler Daten aufgrund eines öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Somit ist diese Regelung *lex specialis* im Vergleich zu dem allgemeinen Erlaubnistatbestand gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g) DSGVO.¹⁷⁰ Die beiden Generalklauseln „öffentliche Gesundheit“ und „öffentliches Interesse“ werden hinsichtlich ihrer Unbestimmtheit zweifach beschränkt.¹⁷¹ Zunächst soll der Begriff „öffentliche Gesundheit“ laut Erwägungsgrund 54 DSGVO im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 ausgelegt werden. Dazu gehören „alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie den Gesundheitszustand, einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von Gesundheitsversorgungsleistungen und den allgemeinen Zugang zu diesen Leistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität“. Gemäß Erwägungsgrund 54 DSGVO „darf eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses nicht dazu führen, dass Dritte,

¹⁶⁷ Wolff/Brink/*Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 90, S. 416.

¹⁶⁸ Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 65, S. 290; Wolff/Brink/*Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 93, S. 416.

¹⁶⁹ Kühling/Buchner/*Weichert*, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 132, S. 467; vgl. Wolff/Brink/*Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 105, S. 418.

¹⁷⁰ Wolff/Brink/*Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 95, S. 417; Kühling/Buchner/*Weichert*, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 116, S. 463.

¹⁷¹ Wolff/Brink/*Albers/Veit*, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 96, S. 417.

unter anderem Arbeitgeber oder Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogenen Daten zu anderen Zwecken verarbeiten“. Das bedeutet, dass private Verarbeiter grundsätzlich keine Befugnis zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO entnehmen können, es sei denn, die Verarbeitung erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses.¹⁷²

Beispiele für öffentliches Interesse kann aus Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO selbst entnommen werden, wie z. B. Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaates. Es wird dabei auf weiter spezifizierendes nationales oder Unionsrecht verwiesen und als eine konkrete Maßnahme zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person sich auf das Berufsgeheimnis bezogen, das auch in Art. 9 Abs. 3 DSGVO enthalten ist, ohne dass explizit darauf in Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO hingewiesen wird.¹⁷³ Zu erwähnen ist speziell in dem Zusammenhang mit dem Impfpass auch Erwägungsgrund 46 S. 3 DSGVO, der eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Überwachung von Epidemien und deren Ausbreitung als rechtmäßig ansieht und damit eine Öffnungsklausel für die Datenverarbeitung zum Infektionsschutz darstellt.¹⁷⁴

d) Erlaubnistatbestände - Bewertung, Gegenüberstellung und Eingrenzung

Im Hinblick auf die möglichen Ausnahmetatbestände des Art. 9 Abs. 2 lit. g), h) i. V. m. Abs. 3 und i) DSGVO muss die Verhältnismäßigkeit und deren Abgrenzung untereinander betrachtet werden. Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO und Art. 9 lit. i) DSGVO setzen jeweils spezifische Belange des öffentlichen Interesses voraus, wobei Art. 9 Abs. 2 lit. g) DSGVO allgemein von öffentlichen Interessen spricht, jedoch mit dem Zusatz, dass diese erheblich sein müssen.

Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO und Art. 9 lit. i) DSGVO unterscheiden sich insoweit, dass erst genannter Erlaubnistatbestand die individuellen Interessen an einer funktionierenden Gesundheitsversorgung im Blick hat und zweit genannter die Datenverarbeitung legitimiert zum Zwecke des genuin öffentlichen Gesundheitsinteresses und somit eher auf die Gefahrenabwehr bzw. Risikovorsorge fokussiert.¹⁷⁵ Beide setzen jeweils ein spezifisches öffentliches Interesse voraus und

¹⁷² Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 116, S. 464; Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 96, S. 417.

¹⁷³ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 118, S. 464; Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 97, S. 417.

¹⁷⁴ Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 82, S. 276; Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 59, S. 286.

¹⁷⁵ Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 91, S. 416; vgl. Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 55, S. 400.

wären demnach der am Allgemeininteresse dienenden Generalklausel in Art. 9 Abs. 2 lit. g) DSGVO einschlägiger.¹⁷⁶

Die Möglichkeit, dass Zugriffsberechtigte Gesundheitsinformationen in Echtzeit abrufen oder weiterverarbeiten können, trägt maßgeblich zur Verbesserung der Behandlungsqualität bei.¹⁷⁷ Dadurch können Behandlungs- und Medikationsfehler sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermieden werden. Diese Verarbeitungszwecke dienen in erster Linie den individuellen Interessen des Versicherten an einer effizienten Gesundheitsversorgung. Sie haben die individuellen Interessen der betroffenen Person im Blick, um eine effektive Gesundheitsversorgung zu gewährleisten und kann den vorausgesetzten Zwecken des Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO mit „Gesundheitsvorsorge“, „medizinische Diagnostik“ und „Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich“ direkt zugeordnet werden. Somit erfolgt die Datenverarbeitung nicht primär aus Gründen des allgemeinen Gesundheitsinteresses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 lit. i) DSGVO, sodass die Verarbeitungsgrundlage auf Basis des Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO vertretbar erscheinen lässt.

Dass die Impfdaten auch für Forschungszwecke verarbeitet werden, steht dem nicht entgegen. Werden für Forschungszwecke Gesundheitsdaten verarbeitet, muss nicht auf Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO zurückgegriffen werden, sondern kann dies auch auf Basis von Art. 9 Abs. 2 lit. h oder lit. i) DSGVO geschehen, was sich aus den Erwägungsgründen 53 S. 1 und S. 159 DSGVO zu den Ausführungen zu „wissenschaftlichen Forschungszwecken“ ableiten lässt.¹⁷⁸

e) Erlaubnistatbestand Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin - Regelungen des SGB V und finale Bewertung

Der Gesetzgeber bezieht sich in § 399 Abs. 1 SGB V bezüglich der Rechtmäßigkeit zur Verarbeitung der Daten durch Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 352 SGB V auf Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO im Rahmen der Gesundheitsvorsorge.¹⁷⁹ Eine Verarbeitung ist demnach zulässig im Rahmen der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung einer Person im Gesundheitsbereich. Hier ist die „individuelle Gesundheitsversorgung“ gemeint im Gegensatz zu der Gesundheitsversorgung im „öffentlichen Interesse“.¹⁸⁰ Der Zweck der ePA ist gerade, eine

¹⁷⁶ Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 32.

¹⁷⁷ BT-Drucks. 435/23, S. 1 f.; Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 61 f.

¹⁷⁸ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, Art. 9 Rn. 130, S. 466.

¹⁷⁹ BT-Drucks. 20/9788, S. 121.

¹⁸⁰ Huster/Kingreen/Kühling/Schildbach, Hdb. InfSchR, Kapitel 6. Datenschutzrecht, Rn. 85, S. 277 f.; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 9 Rn. 42, S. 170.

qualitativ bessere, fach- und sektorenübergreifende individuelle Gesundheitsvorsorge für die versicherte Person auf breiter und vollständiger Informationsgrundlage zu ermöglichen.¹⁸¹ Das schließt den e-Impfpass mit den entsprechenden Informationen über den Impfstatus mit ein. Die Gesundheitsvorsorge hat zum Ziel, das Entstehen einer Gesundheitsbeeinträchtigung zu verhindern und schließt ferner eine Behandlung im Gesundheitswesen durch Verabreichung von Arzneimitteln mit ein.¹⁸² Damit ist eine medizinische Behandlung im Rahmen einer Impfung explizit inkludiert.

Die Einschränkung der Befugnisse zur Datenverarbeitung auf die in § 352 SGB V aufgeführten Leistungserbringer garantiert, dass die Daten der Versicherten ausschließlich von Fachkräften oder unter deren Aufsicht verarbeitet werden. Diese Fachkräfte sind an das Berufsgeheimnis gebunden, wie es in Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO festgelegt ist, was bei im Gesundheitswesen tätigem Fachpersonal in Bezug auf die Schweigepflicht der Fall ist (z. B. § 9 MBO-Ä). Damit wird dem Mindestanforderung für eine ausreichende Garantie Rechnung getragen, die einen wirksamen Schutz dieser Daten vor Missbrauchsrisiken ermöglicht.¹⁸³

Die Datenverarbeitung kann auf den einwilligungsunabhängigen Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DSGVO gestützt werden, da die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind. Die generelle Rechtmäßigkeit der in Rede stehenden Datenverarbeitung (das „Wie“ der Datenverarbeitung) wird, wie bereits erwähnt, durch Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 5 DSGVO, sowie durch weitere Bestimmungen der DSGVO, wie z. B. der Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DSGVO bestimmt.

6. Variante II – Verarbeitungsmodalitäten („Wie“)

Die Ausführungen zu den Verarbeitungsmodalitäten der Befüllungsvariante I bezüglich der Grundsätze zur Transparenz, Zweckfestlegung und -bindung, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit sind auch für die Variante II maßgeblich. Bezüglich Datenminimierung und Betroffenenrechte (speziell Widerspruchsrecht) ergeben sich neben Informiertheit für die Variante II aufgrund des einwilligungsunabhängigen Erlaubnistatbestandes weitere Gesichtspunkte, die entsprechend zu analysieren sind.

¹⁸¹ BT-Drucks. 435/23, S. 71.

¹⁸² Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, DS-GVO, Art. 9, Rn. 101, S. 460 f.; Heiningen, BGesBI 2004, 1129.

¹⁸³ Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 24, S. 265; weitere Vorgaben für geeignete Garantien sind in § 48 BDSG definiert.

a) Datenminimierung

Der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Art. 5 lit. c) DSGVO besteht aus drei Anforderungen an die Datenverarbeitung, die sich alle am Zweck der Datenverarbeitung orientieren.¹⁸⁴ Die Daten müssen zunächst für den verfolgten Zweck erheblich sein, was bedeutet, dass die Verarbeitung der Daten, also die Übermittlung und Speicherung der Daten des e-Impfpasses den festgelegten Zweck fördern.¹⁸⁵ Die Voraussetzung der Erheblichkeit ist gegeben, denn die Übermittlung und Speicherung der Daten des e-Impfpasses dient dem Zweck, mit den entsprechenden Informationen im Rahmen des konkreteren Behandlungs- und Versorgungszwecks die medizinische Versorgung des Versicherten zu unterstützen und zu optimieren. Die Voraussetzung der Erforderlichkeit ist erfüllt, wenn die Übermittlung und Speicherung der Gesundheitsdaten auf das für den verfolgten Zweck notwendige Maß beschränkt ist. Dabei ist zu prüfen, ob mit milderem Mitteln, d. h. mit weniger Eingriffe in die Rechte der betroffenen Person der Verarbeitungszweck erreicht werden kann.¹⁸⁶ Bei der Befüllung von Daten in den e-Impfpass gibt es kein milderes Mittel, als die Daten im e-Impfpass zu übermitteln und abzuspeichern, denn der Betroffene verfügt darüber hinaus über keine weitere Impfdokumentation, die Informationen über alle Impfungen enthält. Das Ziel Kenntnis bezüglich erfolgter Impfungen zu erlangen, die im e-Impfpass übermittelt und gespeichert wurden, kann nicht mit einem geringeren Eingriff in die Rechte der betroffenen Person ebenso effektiv erreicht werden.¹⁸⁷

Die dritte Anforderung ist die Angemessenheit, die erfüllt ist, wenn die Daten überhaupt einen Bezug zum Verarbeitungszweck haben¹⁸⁸ und die Verarbeitung in diesem Umfang im engeren Sinne verhältnismäßig ist.¹⁸⁹ Ersteres kann angenommen werden, da für die Versorgung des Versicherten Daten des e-Impfpasses eine Rolle spielen können, auch wenn im Gesundheitsbereich im Rahmen einer Versorgung bzw. Behandlung nicht immer eindeutig ist, welche Informationen letztendlich in die konkreten Behandlung- bzw. Versorgungshandlung einfließt. Die zweite Bedingung verlangt eine wertende Betrachtung.¹⁹⁰ Von der

¹⁸⁴ Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 24 f., S. 316; Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287.

¹⁸⁵ Vgl. Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287; vgl. Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht Art. 5 Rn. 24, S. 316.

¹⁸⁶ Vgl. Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5, Rn. 57, S. 287; Auernhammer/Kramer, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 5 Rn. 36, S. 148.

¹⁸⁷ Vgl. Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 25.1, S. 316.

¹⁸⁸ Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287; Ehmann/Selmayr/Herberlein, DS-GVO, Art. 5 Rn. 30, S. 275.

¹⁸⁹ Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 26, S. 317; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 35, S. 101.

¹⁹⁰ Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 26, S. 317.

Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen der Übermittlung und Speicherung von Daten des e-Impfpasses kann ausgegangen werden, denn aus objektiver Sicht lässt sich der Umfang der Datenverarbeitung nicht als exzessiv bewertet.

b) Widerspruchsrecht

Betroffene Personen haben gemäß Art. 21 DSGVO jederzeit das Recht, der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten zu widersprechen. Dieses Widerspruchsrecht ist ein Ausdruck des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Das allgemeine relative Widerspruchsrecht in Art. 21 Abs. 1 DSGVO ist der Ausgleich für den Betroffenen dafür, dass er eine einwilligungsunabhängige Verarbeitung seiner Gesundheitsdaten nach den Erlaubnissen der Interessenabwägungen (Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO) oder der Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO) grundsätzlich akzeptieren muss.¹⁹¹ Bei dem relativen Widerspruchsrecht (Art. 21 Abs. 6 DSGVO) zu Forschungs- und Statistikzwecken richtet sich der Widerspruch gegen eine Verarbeitung der Daten auf jeder Rechtsgrundlage.¹⁹² Ein absolutes Widerspruchsrecht ist nur bei der Datenverarbeitung zum Zwecke der Direktwerbung vorgesehen (Art. 21 Abs. 2, 3 DSGVO). Als notwendig angemessene und spezifische Maßnahme zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person muss bei einem gesetzlichen Erlaubnistatbestand zur Datenverarbeitung im Rahmen der ePA eine unbedingte Widerspruchsmöglichkeit eingefordert werden.¹⁹³ Dies ist gemäß Art. 9 DSGVO im Rahmen der entsprechenden Erlaubnistatbestände angezeigt. Das Widerspruchsrecht kann gemäß Art. 21 Abs. 1 DSGVO nur bei vorliegenden zwingenden Gründen außer Kraft gesetzt werden. Zwingende Gründe für eine Außerkraftsetzung sind nicht ersichtlich.

Das Widerspruchsrecht des Versicherten bezüglich der Übermittlung und Speicherung von Daten des e-Impfpasses ist in § 353 Abs. 1 SGB V geregelt. § 353 Abs. 1 S. 1 SGB V regelt den Widerspruch gegen die Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Abs. 2a, 2b und 2c SGB V als Anwendungsfälle in der ePA verarbeitet werden können. Bei Daten des e-Impfpasses handelt es sich um Daten nach § 342 Abs. 2c SGB V. Der Versicherte kann mittels Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle (§ 342a Abs. 2 SGB V) den Widerspruch bezüglich der Verarbeitung, also auch der Übermittlung

¹⁹¹ Ehmann/Selmayr/Kamann/Braun, DS-GVO, Art. 21 Rn. 12, S. 597; Taeger/Gabel/Munz, DSGVO/BDSG/TTDSG, DSGVO Art. 21 Rn. 1, S. 600 f.

¹⁹² Auernhammer/Kramer, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 21 Rn. 4, S. 521.

¹⁹³ Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 49; Lorenz, GuP 2023, 165, 175.

und Speicherung, von Daten des e-Impfpasses insgesamt erklären. Dabei richtet sich ein Widerspruch gegen den Zugriff als Anwendungsfall insgesamt, d. h. auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß Absätzen § 342 Abs. 2a in der ePA verarbeitet werden können.¹⁹⁴

Der Versicherte hat es somit in der Hand, eine Befüllung seines e-Impfpasses zu verhindern und kann somit sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausüben. Eine Möglichkeit, den Widerspruch in der Umgebung eines zugriffsberechtigten Leistungserbringer zu erklären, ist nicht vorgesehen, auch wenn dies aus Sicht eines durchschnittlich verständigen Patienten eine logische Option darstellen würde. Ob dies die Grundrechte von nicht technikaffinen Versicherten, die über kein geeignetes Endgerät verfügen oder nicht in der Lage sind, dieses zu bedienen, beeinträchtigt wäre, ist eher nicht anzunehmen. Ihnen steht der Weg offen, den Widerspruch über die Ombudsstelle und über die Möglichkeit einer Vertretungslösung (§ 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. p) SGB V) zu erklären.

Der Versicherte ist über die Betroffenenrechte gemäß der Informationspflicht der Krankenkassen laut § 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 13,18, 23 SGB V hinreichend aufgeklärt.

III. Nutzungsphase - Zugriff auf Daten des e-Impfpasses

Nach der Befüllung des e-Impfpasses schließt sich die eigentliche Nutzungsphase mit entsprechenden Zugriffen auf die Daten an. Da die Befüllung des e-Impfpasses einen vom Zugriff unabhängigen Datenverarbeitungsvorgang darstellt ist es notwendig, die datenschutzrechtliche Zulässigkeit sowohl in Bezug auf das „Ob“ als auch das „Wie“ erneut zu betrachten.¹⁹⁵

1. Überblick der zugriffsrelevanten Regelungen gemäß SGB V

a) Zugriffsberechtigte Personen

Wer potenziell für den Zugriff auf Daten der ePA und somit auch für den Zugriff auf Daten des e-Impfpasses in Frage kommt, regelt § 352 SGB V i. V. m. § 339 SGB V. Einen Zugriff „der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Abs. 2 SGB V ermöglicht“, können zunächst Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten bzw. deren Hilfspersonal erhalten (§ 352 S.1 Nr. 1, 2, 3, 4, 7, 8 SGB V). Sie sind dabei mit einer umfangreichen Zugriffsberechtigung ausgestattet, denn sie können auf alle Daten in der ePA zugreifen, somit auch auf die Daten des e-Impfpasses.¹⁹⁶ Nichtärztliche Leistungserbringer und deren Hilfspersonal (§ 352 S.1 Nr. 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14,

¹⁹⁴ Siehe dazu auch § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. h) SGB V.

¹⁹⁵ Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 53 f.; Lorenz, GUP 2023, 165, 166.

¹⁹⁶ v. Koppenfels-Spies/Wenner/Deister, SGB V, § 352 Rn. 4, S. 2668.

15, 19 SGB V) erhalten dagegen einen eingeschränkten Zugriff auf die Daten, regelmäßig nach § 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 - 11 SGB V (Ausnahme § 352 S. 1 Nr. 14 SGB V). Die Daten des e-Impfpasses (§ 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V) sind von dem eingeschränkten Zugriff nicht betroffen, sodass neben Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten bzw. deren Hilfspersonal auch Apotheker, Gesundheits- und Krankenpfleger, Altenpfleger, Pflegefachpersonal, Hebammen und Notfallsanitäter und entsprechendes Hilfspersonal auf diese zugreifen können. Für alle gilt, dass der Zweck und Umfang des Zugriffs beschränkt ist. Die Berechtigung für den Zugriff auf den e-Impfpass ist rein im Rahmen der Versorgung des Versicherten erlaubt.¹⁹⁷ Dies liegt im Interesse der betroffenen Person, sodass dadurch seine Grundrechte gewahrt bleiben.

Versorgungsunabhängige Zugriffsbefugnisse regeln § 352 S. 1 Nr. 16, 17, 18 SGB V.¹⁹⁸ Demnach ist der Zugriff durch Ärzte einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde, als auch Behördenangestellte unter Aufsicht, möglich, auf alle in der ePA vorhandene Daten zuzugreifen, soweit dies für die Erfüllung einer entsprechenden Aufgabe der Behörde notwendig ist (§ 352 S. 1 Nr. 16 und 17 SGB V). Zusätzlich können gemäß § 352 S. 1 Nr. 16 SGB V auch Betriebsärzte Daten der ePA auslesen, speichern und verwenden; explizit wird auch das Verarbeiten der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V) ermöglicht.¹⁹⁹

b) Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

§ 339 SGB V regelt die Vorgaben zu den Zugangsvoraussetzungen potenziell zugriffsberechtigter Leistungserbringer und anderer zugriffsberechtigter Personen auf die Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur inkl. der ePA und somit auch auf Daten des e-Impfpasses.

Gemäß § 339 Abs. 1 SGB V dürfen Zugriffsberechtigte nach § 352 S. 1 Nr. 1 - 15, 19 SGB V für den Zweck „der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352, 359 SGB V im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten des

¹⁹⁷ Dalichau, SGB V, § 352, S. 5; v. Koppenfels-Spies/Wenner/Deister, SGB V, § 352 Rn. 5, S. 2668.

¹⁹⁸ v. Koppenfels-Spies/Wenner/Deister, SGB V, § 352 Rn. 11, S. 2669.

¹⁹⁹ v. Koppenfels-Spies/Wenner/Deister, SGB V, § 352 Rn. 11, S. 2669; Dalichau, SGB V, § 352, S. 7.

Versicherten zugreifen“. Voraussetzung ist, dass der Versicherte dem Zugriff nicht widersprochen hat. Das bedeutet, dass alle potenziell zugriffsberechtigte Personen, außer Ärzte und Angestellte einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde und Betriebsärzte, auf Daten des e-Impfpasses im Rahmen einer medizinischen Behandlung bzw. Versorgung im Gesundheitsbereich zugreifen dürfen und dies ohne vorherige Einwilligung des Versicherten bzw. Patienten. Hier offenbart sich der Paradigmenwechsel, der durch den Einsatz des e-Impfpasses einherkommt. Konnte ein Patient bisher mit einem papiergebundenen Impfausweis sicher sein, dass er die absolute Datenhoheit über seinen kompletten Impfstatus hat²⁰⁰, ist beim Einsatz des e-Impfpasses datenschutzrechtlich zu hinterfragen, wie sichergestellt wird, dass die Grundrechte der betroffenen Person auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet werden. Insbesondere, da der Betroffene keinen Leistungserbringer i. S. v. § 9 MBO-Ä und § 203 StGB von der Schweigepflicht entbunden hat und die potenziell zugriffsberechtigten Personen weit über den üblichen Kreis der im Rahmen einer hausärztlichen Behandlung zu erwartenden Personen hinausgeht.

2. Verarbeitungsgrundlage („Ob“)

Wie bei der Befüllung des e-Impfpasses ist auch bei der Nutzungsphase des Zugriffs die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung zu prüfen. Für die Ausübung von Zugriffsberechtigungen, sowohl beim Abruf als auch bei der sonstigen Weiterverarbeitung der gespeicherten personenbezogenen Gesundheitsdaten, ist eine eigenständige Verarbeitungsgrundlage nach Art. 9 DSGVO notwendig.²⁰¹ Demnach wird ein Erlaubnistatbestand nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO vorausgesetzt, da einzelne Leistungserbringer zum Abruf und der (sonstigen) Weiterverarbeitung in dem e-Impfpass gespeicherten Gesundheitsinformationen berechtigt sein sollen. Dabei muss es sich um einen einwilligungsunabhängigen gesetzlichen Verarbeitungstatbestand handeln, da gemäß § 339 Abs. 1 SGB V eine Einwilligung des Versicherten bei dem Opt-out-Modell der ePA nicht Voraussetzung für den Zugriff durch potenziell zugriffsberechtigte Personen ist.²⁰²

Wie bei der Befüllung Variante I kann die Verarbeitungsgrundlage für den Zugriff auf Daten der ePA bzw. des e-Impfpasses auf Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO i. V. m. Abs. 3 DSGVO gestützt werden. Die Ausführungen unter Punkt Teil 2 D. II. 5. e)

²⁰⁰ Siehe dazu auch Punkt Teil 2 B. II.

²⁰¹ *Krönke*, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 60.

²⁰² Der Zugriff gemäß § 339 Abs. 1a SGB V durch Ärzte bzw. Behördenmitarbeiter für den öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte ist einwilligungsbasiert und wird in dieser Arbeit nicht weiter betrachtet, da dies im Rahmen einer üblichen hausärztlichen Versorgung keine Rolle spielt.

lassen sich auch für den Datenverarbeitungsvorgang des Zugriffs auf Daten des e-Impfpasses übertragen. Dafür spricht insbesondere die Möglichkeit, dass Zugriffsberechtigte Gesundheitsinformationen in Echtzeit abrufen oder weiterverarbeiten können und somit maßgeblich zur Verbesserung der Behandlungsqualität beitragen. Die Einschränkung der Befugnisse zur Datenverarbeitung auf die in § 352 SGB V aufgeführten Leistungserbringer garantiert, dass die Daten der Versicherten ausschließlich von Fachkräften oder unter deren Aufsicht verarbeitet werden und dient der Umsetzung der Anforderungen aus Art. 9 Abs. 3 DSGVO.

3. Verarbeitungsmodalitäten („Wie“)

a) Transparenz und Informationspflichten

Wie bereits unter Punkt Teil 2 D. II. 3. e) erläutert, besagt der Transparenzgrundsatz in Art. 5 Abs. 1 lit. a) DSGVO, dass für die betroffene Person im Hinblick auf die Datenverarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten Klarheit bestehen muss. Dies wird u. a. mit einer umfassenden Information der betroffenen Person erreicht, was sich in der Auflistung der umfangreichen Informationspflicht des Verantwortlichen in § 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 1 - 24 SGB V widerspiegelt. Zu den Ausführungen unter Punkt Teil 2 D. II. 3. f) ist im Kontext des Zugriffs auf den e-Impfpass neben den allgemeinen Informationen zum Nutzen, Mehrwert und Funktionsweise der ePA auf die Informationspflicht des Verantwortlichen, speziell die Information über den Zugriff auf Daten durch Leistungserbringer (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 15 SGB V), das Widerspruchsrecht gegen den Zugriff auf Daten in der ePA (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 16 SGB V) und das Recht auf selbständige Speicherung, Löschung und Beschränkung des Zugriffs auf Daten (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 9 SGB V) zu erwähnen. Der Versicherte ist somit transparent über die Datenverarbeitung und seine Betroffenenrechte informiert und eine Beschränkung in seinen Grundrechten aufgrund von mangelnder Transparenz oder unzureichende Informationslage wäre zunächst nicht anzunehmen. Wie bereits in Punkt Teil 2 D. II. 3. a) erwähnt, kann sich der Versicherte darüber hinaus mittels der Protokolldaten Kenntnis darüber verschaffen, wer auf welche Daten zugegriffen hat.

b) Zweckfestlegung und- bindung

Wie bei der Befüllung des e-Impfpasses gilt auch bei dem Zugriff und ggf. einer Weiterverarbeitung der Daten Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO. Demnach dürfen personenbezogene Daten nur für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden. Wie bereits an mehreren Stellen dargelegt, dient die ePA mit Ihren Anwendungen, also auch der e-Impfpass, dem Zweck, die medizinische Versorgung der Versicherten zu unterstützen und zu verbessern.

Hierbei geht es um die Bereitstellung von Informationen zur Diagnostik, Therapie, Dokumentation und zur Gewährleistung der Versorgungskontinuität für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung (§ 341 Abs. 1 SGB V). Der Zweck wird in § 339 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V explizit hervorgehoben. Ferner koppelt der Gesetzgeber die Zulässigkeit der Verarbeitung an den aktuellen Behandlungskontext, also im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung (§ 339 Abs. 1 S. 1 SGB V). Der Behandlungskontext wird durch das Stecken der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) oder mit der digitalen Identität des Versicherten nach § 291 Abs. 8 S.1 SGB V nachgewiesen.²⁰³ Die Zweckfestlegung und -bindung wäre somit gegeben.

c) Datenminimierung

Der Grundsatz der Datenminimierung gemäß Art. 5 lit. c) DSGVO besteht aus drei Anforderungen an die Datenverarbeitung, die sich alle am Zweck der Datenverarbeitung orientieren.²⁰⁴ Die Daten müssen zunächst für den verfolgten Zweck erheblich sein, was bedeutet, dass die Verarbeitung der Daten, also der Zugriff auf Daten des e-Impfpasses, den festgelegten Zweck fördern.²⁰⁵ Die Voraussetzung der Erheblichkeit ist gegeben, denn der Zugriff auf die Daten des e-Impfpasses dient dem Zweck, mit den entsprechenden Informationen im Rahmen des konkreteren Behandlungs- und Versorgungszweck die medizinische Versorgung des Versicherten zu unterstützen und zu optimieren. Die Voraussetzung der Erforderlichkeit ist erfüllt, wenn der Zugriff auf die Gesundheitsdaten auf das für den verfolgten Zweck notwendige Maß beschränkt ist. Dabei ist zu prüfen, ob mit milderem Mitteln, d. h. weniger Eingriffe in die Rechte der betroffenen Person der Verarbeitungszweck erreicht werden kann.²⁰⁶ Bei Zugriff auf den e-Impfpass bedeutet dies, dass der Zugriff nur zulässig ist, wenn dies zur Erreichung des konkreten Verarbeitungszweckes, d. h. im Rahmen der konkreten Behandlung bzw. Versorgung erforderlich ist und kein milderes Mittel möglich ist. In diesem Kontext gibt es kein milderes Mittel als die Daten im e-Impfpass abzugreifen, denn der Betroffene verfügt darüber hinaus über keine weitere Impfdokumentation, die Informationen über alle Impfungen enthält. Versicherte haben bei jeder Impfung die Wahl zwischen einem Eintrag im papiergebundenen Impfausweis und der elektronischen Version –

²⁰³ BT-Drucks. 435/23, 121.

²⁰⁴ Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 24 f., S. 316; Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287.

²⁰⁵ Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 37, S. 101.

²⁰⁶ Vgl. Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 57, S. 287; Auernhammer/Kramer, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 5 Rn. 36, S. 148.

beides gleichzeitig ist nicht vorgesehen.²⁰⁷ Hat der Versicherte im Rahmen einer Impfung eingewilligt, dass die Impfdaten in den e-Impfpass übertragen und gespeichert werden, dann liegen diese ausschließlich dort vor und ein Zugriff auf diese kann auch nur dort erfolgen.²⁰⁸ Sind die Voraussetzungen gemäß § 342 Abs. 2c SGB V erfüllt, erfolgt die Befüllung des e-Impfpasses einwilligungsunabhängig und die Impfdaten liegen rein in elektronischer Form vor. Das Ziel, Kenntnis bezüglich erfolgter Impfungen zu erlangen, die im e-Impfpass übermittelt und gespeichert wurden, kann nicht mit einem geringeren Eingriff in die Rechte der betroffenen Person und ebenso effektiv erreicht werden.²⁰⁹

Die dritte Anforderung ist die Angemessenheit, die erfüllt ist, wenn die Daten überhaupt einen Bezug zum Verarbeitungszweck haben²¹⁰ und die Verarbeitung in diesem Umfang im engeren Sinne verhältnismäßig ist.²¹¹ Ersteres kann angenommen werden, da für die Versorgung des Versicherten Daten des e-Impfpasses eine Rolle spielen können, auch wenn im Gesundheitsbereich im Rahmen einer Versorgung bzw. Behandlung nicht immer eindeutig ist, welche Informationen letztendlich in die konkreten Behandlung- bzw. Versorgungshandlung einfließt. Die zweite Bedingung verlangt eine wertende Betrachtung.²¹² Von der Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen des Zugriffs auf die Daten des e-Impfpasses kann zunächst ausgegangen werden, denn aus objektiver Sicht lässt sich der Umfang der Datenverarbeitung nicht als exzessiv bewerten.

d) Widerspruchsrecht

Das Widerspruchsrecht des Versicherten bezüglich des Zugriffes durch Leistungserbringer auf Daten des e-Impfpasses in Form des Anwendungsfalles nach § 342 Abs. 2c SGB V ist in § 353 Abs. 1 SGB V geregelt. Wie unter Punkt Teil 2 D. II. 6. b) dargelegt, kann der Versicherte mittels Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle (§ 342a Abs. 2 SGB V) den Widerspruch bezüglich der Verarbeitung, also auch dem Zugriff auf Daten des e-Impfpasses insgesamt erklären. Dabei richtet sich ein Widerspruch gegen den Zugriff als Anwendungsfall insgesamt, d. h. auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß Absätzen § 342

²⁰⁷ <https://www.kbv.de/html/e-impfpass.php>, unter Punkt „Detaillierte Informationen zum elmpfpass - Wunsch des Patienten“, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

²⁰⁸ Zwar liegen die Impfdaten auch in den jeweiligen Praxisverwaltungssystemen (PVS) der behandelnden Ärzte vor, jedoch sind diese Systeme nicht Teil der Telematikinfrastruktur.

²⁰⁹ Vgl. Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 25.1, S. 316; vgl. Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/ BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 35, S. 101.

²¹⁰ Kühling/Buchner/Herbst, DS-GVO/BDSG, DS-GVO Art. 5, Rn. 57, S. 287; Ehmann/Selmayr/Heberlein, DS-GVO, Art. 5 Rn. 30, S. 275.

²¹¹ Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 26, S. 317; Paal/Pauly/Frenzel, DS-GVO/ BDSG, DS-GVO Art. 5 Rn. 35, S. 101.

²¹² Wolff/Brink/Schantz, Datenschutzrecht, Art. 5 Rn. 26, S. 317.

Abs. 2c in der ePA verarbeitet werden können.²¹³ Der Versicherte hat es somit in der Hand, einen Zugriff auf Daten seines e-Impfpasses insgesamt zu verhindern und kann somit zunächst sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausüben.

Ferner kann der Versicherte dem Zugriff durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 S. 1 Nr. 1 - 15 und 19 SGB V widersprechen. Dieser Widerspruch kann nur mittels Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes erfolgen.

§ 353 Abs. 2 SGB V regelt das Widerspruchsrecht des Versicherten gegen den Zugriff durch einzelne Zugriffsberechtigte auf die ePA insgesamt. Der Versicherte kann mittels Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle den Widerspruch erklären.

Es lässt sich festhalten, dass dem Versicherten keine feingranulare Steuerungsmöglichkeit zur Verfügung steht; er kann den Zugriff auf den e-Impfpass durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nur zulassen oder komplett sperren. Er kann nicht einzelne Inhalte des e-Impfpasses ausblenden, d. h. für den Zugriff durch Leistungserbringer sperren.²¹⁴

Hier stellt sich die Frage, ob dadurch die betroffene Person nicht nur in ihren Grundrechten bezüglich der informationellen Selbstbestimmung, sondern auch bezüglich des Schutzes von Leben und körperliche Unversehrtheit gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eingeschränkt ist. Die betroffene Person könnte ein schutzwürdiges Interesse haben, dass nicht alle Impfungen in ihrer Gesamtheit jeder nach § 352 S. 1 Nr. 1 - 15, 19 SGB V zugriffsberechtigten Person offenbart wird und gleichzeitig ein Interesse, dass Informationen über dedizierte Impfungen nur an bestimmte Leistungserbringer gelangen, um eine Behandlung bzw. Versorgung auf Basis eines optimal umfassenden Informationsstands zu erreichen.

Es wäre nachvollziehbar, wenn die betroffene Person dem Hausarzt den Zugriff auf alle Daten des e-Impfpasses gestattet, um eine zielgerichtete gesamtheitliche medizinische Versorgung sicherzustellen, jedoch dem Apotheker oder Zahnarzt nur Zugriff auf Daten zu Impfungen gestatten möchte, die für die dedizierte Versorgung von Interesse bzw. von Relevanz sein könnten. Speziell Impfungen, die die Intimsphäre als Kernbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts betreffen, wie z. B. eine HPV-Impfung²¹⁵, haben das Potential zur Diskriminierung²¹⁶ und es

²¹³ Siehe dazu auch § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. h) SGB V.

²¹⁴ Analog dazu ist auch nur die Löschung des jeweiligen Anwendungsfall in seiner Gesamtheit möglich (§ 337 Abs. 2 S. 4 SGB V).

²¹⁵ Eine entsprechende Impfung schützt vor der durch Sexualkontakt übertragbaren HPV-Infektionen und wird u. a. Personen empfohlen, die sexuell aktiv sind und wechselnde Geschlechtspartner haben; siehe dazu https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/HPV/FAQ-Liste_HP_V_Impfen.html, zuletzt abgerufen 09.09.2024.

²¹⁶ Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, DS-GVO Art. 9 Rn. 47, S. 407; Ehmann/Selmayr/Schiff, DS-GVO, Art. 9 Rn. 31 f., S. 393.

besteht dadurch ein berechtigtes Interesse der betroffenen Person, feingranular die Zugriffsrechte auf Daten des e-Impfpasses zu vergeben.

Die Regelung des § 353 Abs. 1 S. 2 SGB V sieht jedoch nur vor, dass die betroffene Person in dem oben genannten Beispiel den Apotheker oder Zahnarzt entweder den Zugriff auf alle Inhalte des e-Impfpasses gestatten oder in Gänze verwehren kann. Eine Steuerungsmöglichkeit des Zugriffs durch die betroffene Person für einzelne Daten bzw. Datensätze des e-Impfpasses, sprich für erfolgte Impfungen, ist nicht möglich. Möchte die betroffene Person aus nachvollziehbaren Gründen seinen Zahnarzt nicht über eine HPV-Impfung mittels Zugriffs auf den e-Impfpass in Kenntnis setzen, aber über eine vorhandene Hepatitis B, Tetanus oder COVID-19 Impfung, die für eine Behandlung von Relevanz sein kann, so ist dies nicht möglich. Will die betroffene Person unbedingt ihren Zahnarzt oder Apotheker nicht über eine HPV-Impfung mittels Zugriffs auf den e-Impfpass in Kenntnis setzen, so ist sie bei Widerspruch gemäß § 353 Abs. 2 SGB V gezwungen, den kompletten Zugriff auf den e-Impfpass zu verweigern. Es würde das „Alles oder Nichts Prinzip“ gelten, was wohl weder mit dem Grundsatz der Datenminimierung (Art. 25 Abs. 2 DSGVO) noch mit der ärztlichen Schweigepflicht vereinbar sein dürfte.²¹⁷ Die Folge wäre, dass in dem Beispiel der Apotheker oder Zahnarzt im Rahmen der Behandlung keine Sichtbarkeit über andere existierende, ggf. für die Behandlung relevanten Impfungen, hat. Hier besteht das Risiko, dass dadurch keine optimale zielgerichtete medizinische Versorgung bzw. Behandlung des Versicherten erfolgt. Dies würde ferner dem originären Ziel einer sicheren, vertrauensvollen und nutzerfreundlichen digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten, sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander²¹⁸ zuwiderlaufen würde. Ein erfolgter Widerspruch könnte sich negativ auf die medizinische Behandlung bzw. Versorgung auswirken, wenn relevante Informationen dem Leistungserbringer nicht zur Verfügung stehen.

Hier könnte man von einer Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Person ausgehen, denn sie kann nicht eigenständig entscheiden, wer auf welche dedizierten personenbezogenen Informationen zugreifen kann.²¹⁹ Ferner könnte das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG eingeschränkt sein, denn das Recht schließt eine Vorsorge gegen Gesundheitsbeeinträchtigungen ein.²²⁰

²¹⁷ *Eichenhofer*, NVwZ 2021, 1090, 1093.

²¹⁸ BT-Drucks. 164/20, S. 1 f.

²¹⁹ *Huster/Kingreen/Schildbach*, Hdb. InfSchR, Kap. 6 Rn. 52, S. 268.

²²⁰ *Huster/Kingreen*, Hdb. InfSchR, Kap. 1 Rn. 64, S. 37.

Bereits 2021 war die ePA Gegenstand einer Verfassungsbeschwerde wegen einer vermeintlichen Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG, die vom Verfassungsgericht jedoch nicht angenommen wurde.²²¹ Begründet hat das Verfassungsgericht seinen Beschluss damit, dass aufgrund der Bestimmungen für die Einführung der ePA der Beschwerdeführer nicht direkt und aktuell in seinen eigenen Rechten betroffen ist. Das Verfassungsgericht führt an, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Abs. 1 S. 2 SGB V freiwillig ist. Der Beschwerdeführer kann somit selbst entscheiden, ob er seine Einwilligung zur Nutzung der ePA erteilt oder nicht, und dadurch eine mögliche Verletzung seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung vermeiden.

Da die Freiwilligkeit der Nutzung der ePA weiterhin besteht, könnte in diesem Kontext nicht von einer Beschränkung der Grundrechte des Versicherten ausgegangen werden. Versicherte haben im Rahmen ihrer Patientensouveränität und ihres Selbstbestimmungsrechts die Freiheit, die Bereitstellung der elektronischen Patientenakte abzulehnen.²²² Der Versicherte wird insbesondere vor Anlage der ePA auf die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der ePA hingewiesen (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 5 SGB V). Er hat das Recht der Bereitstellung der ePA zu widersprechen (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 5 lit. a) SGB V) und das Recht auf teilweise oder vollständiger Löschung von Daten (§ 343 Abs. 1a S. 3 Nr. 5 lit. c) SGB V). Somit hat er Kenntnis über die Freiwilligkeit der Nutzung der ePA bzw. der Nutzung der dort gespeicherten Daten. Ferner kann der Versicherte sein Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit durch Nutzung des papiergebundenen Impfausweises sicherstellen.

Bei der Nutzung eines papiergebundenen Impfausweises hat der Versicherte die Möglichkeit, bei einem Arztbesuch einzelne Datensätze zu dedizierten Impfungen zu verbergen. Hier wäre es nicht unangemessen anzunehmen, dass ein durchschnittlich verständiger Versicherter davon ausgehen kann, dass ihm diese Möglichkeit auch bei dem e-Impfpass zur Verfügung steht. Da dies nicht der Fall ist, wäre es hier notwendig, den Versicherten explizit auf diesen Sachverhalt hinzuweisen, um seine Grundrechte auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren. Eine dedizierte Informationspflicht über das Fehlen dieser feingranularen Zugriffssteuerung ist nicht vorgesehen bzw. lässt sich nicht explizit erkennen. § 343 Abs. 4 SGB V regelt jedoch die Informationspflicht bezüglich der Datenverarbeitung von Daten des e-Impfpasses (Daten der elektronischen Impfdokumentation gemäß § 342 Abs. 2c SGB V i. V. m. § 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V). Hier wäre es angebracht,

²²¹ BVerfGE, Beschluss vom 4. Januar 2021 – 1BvR619/20 –, beck-online.de.

²²² BT-Drucks. 435/23, S. 123.

den Versicherten nicht nur darüber zu informieren, was i. S. d. § 353 Abs. 1 SGB V bezüglich des Widerspruchs möglich ist („implizite Information“), sondern eben auch ausdrücklich über das, was explizit nicht möglich ist. Nur so kann die notwendige Transparenz für den Versicherten in diesem Aspekt sichergestellt werden und der Grundsatz der Freiwilligkeit auf Basis einer informierten Entscheidung zur Nutzung des e-Impfpasses gewährleistet werden.

Widersprüche sind nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes möglich (§ 353 Abs. 1 S. 3 SGB V) bzw. gegenüber der Ombudsstelle (§ 342a Abs. 2). Für nicht technikaffine Versicherte wurde die Möglichkeit der Vertretungslösung geschaffen (§ 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. p) SGB V). Eine Widerspruchsmöglichkeit in der Umgebung des Zugriffsberechtigten ist nicht vorgesehen. Hier wäre analog zu Punkt Teil 2 D. II. 6. b) trotzdem von keiner Beschränkung der Grundrechte des Versicherten auszugehen, auch wenn ein durchschnittlich verständiger Versicherte aus den in dem Punkt aufgeführten Gründen von dieser Modalität zur Abgabe des Widerspruchs ausgehen könnte.

e) Dauer der Zugriffsberechtigung

Der Datenschutzgrundsatz der Speicherbegrenzung Art. 5 Abs. 1 lit. e) DSGVO lässt sich vor dem Hintergrund der Datensparsamkeit in zeitlicher Sicht im Rahmen von Zugriffsberechtigung auf die jeweilige Zugriffsdauer übertragen.²²³ Damit wird dem Erforderlichkeitsgrundsatzes bei dem Datenverarbeitungsvorganges „Zugriff“ Rechnung getragen. Demnach dürfte die Annahme, dass automatisch erteilte Zugriffsberechtigungen ohne zeitliche Beschränkung für den jeweiligen Verarbeitungszweck, insbesondere für Behandlungszwecke, notwendig sind, abzulehnen sein. Gemäß § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. e) Hs. 1 SGB V ist durch technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigten durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 S. 1 Nr. 1 - 4, 7 - 15 SGB V auf 90 Tage beschränkt. Hier handelt es sich um Leistungserbringer, die üblicherweise intensiv in die Versorgung des Versicherten eingebunden sind. Somit lässt sich die entsprechende Zugriffsdauer als gerechtfertigt erscheinen. Hingegen haben zum Beispiel Apotheker gemäß § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. e) Hs. 2 SGB V aufgrund der technischen Voreinstellung nur drei Tage Zugriff, was vor dem Hintergrund des Erforderlichkeitsgrundsatzes im Rahmen zur Ausgabe von Medikamenten ebenso angemessen erscheint. Somit werden die Grundrechte auf informationelle Selbstbestimmung des Versicherten in diesem Aspekt sichergestellt. Ferner kann der Versicherte unter den Voraussetzungen von § 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 lit. m) SGB V die Dauer der

²²³ Krönke, Studie, Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, S. 66.

Zugriffsberechtigungen selbst festlegen und somit in dem Zusammenhang über seine Datensouveränität selbst bestimmen. Darüber ist er gemäß der Informationspflicht des Verantwortlichen (§ 343 SGB V) zu informieren.

IV. Nutzung der Daten zu Forschungszwecken

Versicherte haben die Möglichkeit, ihre Daten aus der elektronischen Patientenakte der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen (§ 342 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V). Demnach können spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der ePA nach § 363 SGB V die in der ePA gespeicherten Daten der medizinischen Forschung bereitgestellt werden. Dazu bestehen zwei Verfahren.

1. Verfahren I – Automatisierte Datenübermittlung

a) Regelungen nach SGB V

Gemäß § 363 Abs. 1 SGB V werden die Daten für den in § 303e Abs. 2 SGB V aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, solange der Versicherte der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum (FDZ)²²⁴ nicht widersprochen hat. Dabei werden die Daten automatisiert übermittelt (§ 363 Abs. 2 S.1 SGB V). Zwar wird der § 363 SGB V u. a. mit „Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken“ benannt, jedoch enthält die Auflistung der legitimen Zwecke in § 303e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 - 10 SGB V auch nicht forschungsrelevante Zwecke, wie z. B. Planung von Leistungsressourcen. Im Zusammenhang mit Daten des e-Impfpasses erscheint jedoch eine Datenverarbeitung für Forschungszwecke als vordergründigst, sodass in der weiteren Betrachtung rein auf diesen Aspekt eingegangen wird. Ein Widerspruchsrecht des Versicherten regelt § 363 Abs. 5 S.1 SGB V.

b) Verarbeitungsgrundlage („Ob“)

Als Grundlage zur Datenübermittlung und Speicherung der Daten des e-Impfpasses zu Forschungszwecken nach Maßgaben des § 363 SGB V käme eine Zulässigkeit nach Interessensabwägung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO in Frage.²²⁵ Das Erfordernis eines öffentlichen Interesses wäre hier durch die wissenschaftlichen Forschungszwecke (Art. 9 Abs. 2 lit. j) Alt. 2 DSGVO) gegeben. Die Regelung dient zunächst dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit gemäß Art. 13 GRCh, die insbesondere aufgrund ihrer grundrechtlichen

²²⁴ Die Aufgaben des FDZ sind in § 303d Abs.1, 2 SGB V definiert. Darunter fällt u. a. die Bereitstellung von Forschungsdaten an Nutzungsberechtigte, Sicherstellung des Datenschutzes etc.

²²⁵ *Dochow*, DUD 2022, 747, 755; *Auernhammer/Greve*, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 62, S. 288.

Bedeutung besonders hervorgehoben wird.²²⁶ Werden Daten zu wissenschaftlicher Forschung oder zu statistischen Zwecken verarbeitet, könnte demnach der Erlaubnistatbestand eröffnet sein. Hier bedarf es einer Interessensabwägung bzw. eines Ausgleichs zwischen dem Vorrang des Forschungsinteresses und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person. Die wissenschaftliche Forschung stellt ein legitimes Interesse dar, das gegen die Interessen der betroffenen Personen abgewogen werden muss.²²⁷ Zukünftige Patienten, sowie die Gesellschaft im Allgemeinen, haben ein großes Interesse an der Weiterentwicklung von Diagnose- und Therapiemöglichkeiten.²²⁸ Diese Verbesserungen können zu präziseren Diagnosen, effektiveren Behandlungen und letztendlich zu einer höheren Lebensqualität führen. Die Integration neuer Erkenntnisse in die medizinische Praxis ist daher von großem Interesse für alle Beteiligten. Das schließt den Versicherten mit ein, der direkt von den Fortschritten in der medizinischen Forschung aufgrund von präziseren Diagnosen und wirksameren Behandlungsmöglichkeiten profitiert. Dies ist folglich im Rahmen der Interessenabwägung zu berücksichtigen, sodass das der Vorrang des Forschungsinteresses gegenüber den Rechten der betroffenen Person als angemessen erscheint.

Insbesondere sieht der Erlaubnistatbestand „angemessene und spezifische“ bzw. „geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person“ vor. Dieser Aspekt findet sich auch in Art. 89 Abs. 1 DSGVO wieder und stellt eine Kompensation im Sinne eines Interessensausgleichs für die Verarbeitung von sensiblen Daten dar.²²⁹ Darauf wird im nächsten Punkt eingegangen.

c) Verarbeitungsmodalitäten („Wie“)

Anknüpfend an die Öffnungsklausel in Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO hat der deutsche Gesetzgeber mit § 27 BDSG eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken geschaffen.²³⁰ Dazu muss zunächst die Datenverarbeitung zur Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich sein. Ferner muss gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung der Daten die Interessen der betroffenen Person daran, die Verarbeitung auszuschließen, überwiegen. Dies wurde im vorherigen Punkt

²²⁶ Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 89 Rn. 1, S. 1479; Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, DS-GVO Art. 9 Rn. 101, S. 417.

²²⁷ Specht/Mantz/Golla, Hdb. Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, § 23 Rn. 44, S. 658; Auernhammer/Greve, DSGVO/BDSG, DSGVO Art. 9 Rn. 63, S. 288 f.

²²⁸ Stiftung Datenschutz/v. Kalle/Ücker/Eils/Winkler/Schickhardt, Chancen von Big Data für den Gesundheitsbereich und die medizinische Forschung, S. 91 f.

²²⁹ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, DS-GVO, Art. 9 Rn. 131, S. 467; Hofmann, DuD 2022, 756, 758.

²³⁰ Kühling/Buchner/Weichert, DS-GVO/BDSG, DS-GVO, Art. 9 Rn. 177, S. 477 f.; Wolff/Brink/Albers/Veit, Datenschutzrecht, Art. 9 Rn. 104, S. 418.

bereits herausgearbeitet. Die Pseudonymisierung²³¹, die in Art. 89 Abs. 1 DSGVO als ein mögliches Mittel zur Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung Erwähnung findet, ist neben weiteren angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person in § 22 Abs. 2 S. 3 Nr. 6 BDSG aufgelistet, auf die wiederum § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG Bezug nimmt. In § 363 Abs. 2 S. 1 SGB V wurde die Pseudonymisierung der Daten als eine Maßnahme verpflichtend geregelt.²³² Sie kann die Risiken für die betroffenen Personen senken und die Verantwortlichen und die Auftragsverarbeiter bei der Einhaltung ihrer Datenschutzpflichten unterstützen (Erwägungsgrund 28 S. 1 DSGVO).

Da die Daten nicht zu dem ursprünglichen Zweck der medizinischen Versorgung verarbeitet werden, ist der Aspekt der Zweckänderung aus datenschutzrechtlicher Sicht vor dem Hintergrund des Zweckbindungsgrundsatzes zu beleuchten. Art. 5 Abs. 1 lit. b) Hs. 2 DSGVO i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO fingiert die Vereinbarkeit mit dem Erhebungszweck, denn eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegenden wissenschaftlichen Forschungszwecken gilt als nicht unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken.²³³ Als Betroffenenrecht wäre das Widerspruchsrecht zu nennen, dass in § 363 Abs. 5 SGB V verankert ist, und den Betroffenen somit in die Lage versetzt, selbst zu entscheiden, ob er eine Verarbeitung seiner Daten zu Forschungszwecken unterstützen möchte oder nicht. Über das Widerspruchsrecht ist er vom Verantwortlichen gemäß § 343 Nr. 21 SGB V zu informieren. Das Widerspruchsrecht kann sich auf bestimmte Zwecke nach § 303e Abs. 2 SGB V beschränkt werden, jedoch nicht auf dedizierte Daten. Hier findet wieder das „Alles oder Nichts Prinzip“ Anwendung. Möchte der Betroffene nicht, dass seine Impfdaten zu Forschungszwecken verwendet werden und hat er keine Einwände zur Verarbeitung weiterer in der ePA abgespeicherten Gesundheitsdaten, so kann er nur der Verarbeitung aller Daten widersprechen und nicht feingranular. Von einer Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung der betroffenen Person kann jedoch hier nicht ausgegangen werden, denn er erleidet aufgrund der Widerspruchsregelung keinen erkennbaren Nachteil.

2. Verfahren II – Einwilligungsbasierte Datenübermittlung

Zusätzlich zur automatisierten Datenübermittlung hat der Versicherte gemäß § 363 Abs. 8 SGB V die Möglichkeit, auf Basis einer informierten Einwilligung, Daten für

²³¹ Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können (Art. 4 S. 1 Nr. 5 DSGVO).

²³² Darüber hinaus existieren weitere im SGB V aufgenommenen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person, wie z.B. Verschlüsselung, Ernennung eines Datenschutzbeauftragten etc.

²³³ Siehe dazu auch Erwägungsgrund 50, S. 4 DSGVO.

ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen.

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Verarbeitungsgrundlage „Ob“) basiert auf dem einwilligungsbasierten Ausnahmetatbestand gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO bzw. den strikteren Anforderungen des Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Gemäß Art. 4 Nr. 11 DSGVO muss eine Einwilligung freiwillig, spezifisch für den jeweiligen Fall und in informierter Weise erfolgen. Eine besondere Herausforderung in diesem Bereich besteht darin, die Einwilligung für einen oder mehrere spezifische Zwecke zu erteilen, da Forschungsziele und -fragen oft nicht im Voraus präzise festgelegt werden können.²³⁴ Demnach ist eine Besonderheit für die Einwilligung zur wissenschaftlicher Forschung eine Ausnahme vom Bestimmtheitsgrundsatz (Erwägungsgrund 33 DSGVO), was bedeutet, dass eine Einwilligung in „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ genügt, wenn die „anerkannten ethischen Standards“ der wissenschaftlichen Forschung sichergestellt werden. Die Einwilligung bleibt nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO widerruflich.

Besondere Bedeutung kommt dem Grundsatz der Informiertheit gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. a) DSGVO zu. Eine rechtswirksame Einwilligung im Forschungskontext liegt nur vor, wenn die betroffene Person mittels allgemeinverständlicher Beschreibung nachvollziehen kann, wie und für welche Zwecke seine Daten verarbeitet werden.²³⁵ Insbesondere ist dies hier von großer Relevanz, da eine Pseudonymisierung z. Z. nicht dediziert vorgeschrieben ist.²³⁶ Auch aus ethischer Sicht muss die betroffene Person umfänglich empfängerorientiert informiert sein, um ggf. aus ethischen Gründen (z. B. Ablehnung von Tierversuchen, Gen- und Embryonen-Forschung) die Einwilligung zur Verarbeitung seiner Impfdaten nicht zu erteilen bzw. zu widerrufen. Hier sind entsprechend hohe Anforderung bezüglich der Informationspflicht an den Verantwortlichen zu stellen, denn nur so kann das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung des Versicherten gewahrt bleiben.²³⁷

Teil 3: Schlussteil – Zusammenfassung und Ausblick

Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen rücken sowohl die Optimierung der medizinischen Versorgung als auch der Schutz personenbezogener Daten in den Fokus. Der Einsatz digitaler Technologien eröffnet dabei

²³⁴ Wolff/Brink/Stemmer, Datenschutzrecht, Art. 7 Rn. 81, S. 375 f.; Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 70, S. 356.

²³⁵ Specht/Mantz/Golla, § 23 Rn 23, S. 652; Ehmann/Selmayr/Heckmann/Paschke, DS-GVO, Art. 7 Rn. 70, S. 356.

²³⁶ Ggf. wird dies durch eine zukünftige Rechtsverordnung laut § 363 Abs. 8 S. 2 SGB V sichergestellt bzw. konkretisiert.

²³⁷ Vgl. BT-Drucks. 20/8798, S. 2.

beträchtliche Potenziale, wie etwa eine effizientere Patientenbetreuung, die Vereinfachung von Arbeitsabläufen und erweiterte Chancen in der medizinischen Forschung. Dies gilt auch für den in der ePA eingebetteten e-Impfpass als digitales Werkzeug. Die Absicherung der Integrität und die Vertraulichkeit der sensiblen Gesundheitsdaten in Verbindung mit der Datensouveränität der Versicherten ist eine notwendige Voraussetzung für die informationelle Selbstbestimmung, ohne die eine erfolgreiche Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht erreichbar sein wird. Speziell Impfungen spielen eine wesentliche Rolle in der Gesundheitsvorsorge. Sie sind eng mit dem allgemeinen Gesundheitszustand einer Person verbunden und können Aufschluss über persönliche Präferenzen bzw. Anschauungen geben.²³⁸ Eine unberechtigte Offenlegung von Impfdaten könnte zu unerwünschter Beeinflussung oder Diskriminierung der betroffenen Person führen. Der Gesetzgeber ist hier bestrebt, mittels rechtlicher Rahmenbedingungen den Datenschutz und die Datensicherheit sicherzustellen, insbesondere die einschlägigen Regelungen des SGB V spielen hier eine maßgebliche Rolle.

Diese relevanten Rechtsnormen des SGB V stellen im Zusammenspiel mit der DSGVO eine wirkungsvolle Grundlage für den notwendigen Datenschutz der Versicherten mit umfangreichen Betroffenenrechten dar, wie z. B. Recht auf Widerspruch, Löschung und Einschränkung von entsprechenden Datenverarbeitungsvorgängen. Im Rahmen der ePA mit der Anwendung des e-Impfpasses stehen dem Versicherten zudem umfangreiche Steuerungsmöglichkeiten zur Wahrung seiner informationellen Selbstbestimmung und seiner persönlichkeitsrechtlichen Interessen zur Verfügung. Er kann die Zugriffsrechte auf seine Daten aktiv vergeben und steuern, sodass er darüber entscheiden kann, welche Daten durch wen in der ePA bzw. dem e-Impfpass gespeichert und durch wen gelesen werden dürfen. Ferner kann er Zugriffsberechtigungen für unterschiedliche Leistungserbringer auch zeitlich beschränken. Ist dies auf der einen Seite aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßen, denn damit ist der Versicherte in der Lage seine Datensouveränität wirkungsvoll auszuüben, auf der anderen Seite geht dies mit einer gewissen Komplexität für den Versicherten einher. Ihm müssten aus meiner Sicht wirkungsvolle Hilfsmittel vom Verantwortlichen zur Verfügung gestellt werden, sodass er, aufgrund der Vielzahl von Steuerungsmöglichkeiten, jeder Zeit in der Lage ist, in einer leicht zugänglichen und verständlichen Weise zu erkennen, wer welche Rechte bezüglich seiner Daten hat.

²³⁸ <https://www.rifs-potsdam.de/de/blog/2021/12/covid-19-was-treibt-menschen-sich-nicht-impfen-zu-lassen>, siehe Punkt „An dieser Stelle seien die beiden wichtigsten Motivlagen angesprochen“, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

Ferner ist die Freiwilligkeit zur Nutzung der ePA bzw. des e-Impfpasses ein zentraler Aspekt. Das Prinzip der Freiwilligkeit hat meines Erachtens zwei Facetten. Es ist zunächst begrüßenswert, wenn der Versicherte die Möglichkeit hat, generell gegen eine Nutzung der ePA (somit auch des e-Impfpasses) oder der dedizierten Nutzung des e-Impfpass-Anwendungsfalls zu widersprechen. Er kann somit seine Datensouveränität zunächst unmittelbar ausüben. Durch die Freiwilligkeit zur Nutzung ist jedoch die Annahme einer möglichen Beeinträchtigung der Grundrechte der betroffenen Person aufgrund von datenschutzrechtlich kritischen Regelungen, insbesondere durch die des SGB V, fraglich bzw. möglicherweise verwehrt.²³⁹ Eine feingranulare Steuerungsmöglichkeit zum Zugriff auf dedizierte Dokumente und einzelne Daten gehört beispielsweise datenschutzrechtlich zum „State of the Art“.²⁴⁰ Der e-Impfpass bietet diese Funktionalität nicht. Ebenso verhält es sich bei den im SGB V unterschiedlich geregelten Modalitäten zur Steuerungsmöglichkeit durch den Versicherten und den Möglichkeiten zur Abgabe von Willenserklärungen im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung.²⁴¹ Der Widerspruch des Versicherten zur Verarbeitung der Daten des e-Impfpass-Anwendungsfalls ist zum Beispiel in der Umgebung des zugriffsberechtigten Leistungserbringer nicht möglich. Juristisch mag sich aufgrund der Freiwilligkeit eine mögliche Beeinträchtigung der Grundrechte der betroffenen Person bei diesen Beispielen als „nicht existent“ begründen lassen²⁴², jedoch lässt sich dies meiner Meinung nach gegenüber den Versicherten nur schwer vermitteln. Insbesondere deshalb, weil ein Patient aufgrund des klassischen Patienten-Arzt Verhältnisses davon ausgehen kann, dass er in dem aktuellen Leistungserbringer einen Ansprechpartner für alle Aspekte der medizinischen Versorgung sehen wird; dies schließt die Abgabe von Willenserklärungen (z. B. Einwilligungen aber auch Widersprüche) in dem Kontext des e-Impfpass-Anwendungsfalls mit ein. Gerade bei einer Impfung, bei der Patient und Arzt unmittelbar zu der Vorsorgebehandlung persönlich zusammentreffen, wäre die Möglichkeit zur Abgabe des Widerspruches aus dem Behandlungskontext aus Sicht des Versicherten als gegeben anzunehmen. Insbesondere auch deshalb, weil die Abgabe der Einwilligung zur freiwilligen Nutzung des e-Impfpasses in der Umgebung des zugriffsberechtigten Leistungserbringers vorgesehen ist.²⁴³

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Nutzung des e-Impfpasses zunächst freiwillig ist und somit nach dem Opt-in-Modell verfahren wird. Der Versicherte muss dazu einwilligen, also aktiv werden, damit die Daten durch einen

²³⁹ Siehe dazu Punkt Teil 2 D. III. d).

²⁴⁰ *Krönke*, NZS 2021, 949, 956.

²⁴¹ Vgl. *Kirchner*, GuP 2021, 1, 5.

²⁴² *Becker/Kingreen/Kircher*, § 363 Rn. 15, S. 2815.

²⁴³ Siehe dazu Punkt Teil 2 D. II. 2. d).

Leistungserbringer in den e-Impfpass gespeichert werden. Ab dem 15. Januar 2025 und bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen²⁴⁴ werden die Impfdaten automatisch in den e-Impfpass gespeichert. Bleibt der Versicherte inaktiv, so werden die Daten automatisch abgespeichert. Dies wird nur dann nicht geschehen, wenn der Versicherte aktiv wird und dem widersprochen hat. Es handelt sich dann um ein Opt-out-Modell bezüglich der Nutzung des e-Impfpasses und stellt ein Paradigmenwechsel aus Sicht des Versicherten im Umgang mit der Impfdokumentation dar. Da der Widerspruch zu dem Anwendungsfall e-Impfpass nicht in der Umgebung des Leistungserbringers erfolgen kann, sondern nur über ein Endgerät bzw. der Ombudsstelle, wird es eine Herausforderung im Rahmen von Impfungen, wenn dem Patienten, der nicht im Besitz eines Endgerätes ist, erst kurz vor der eigentlichen Verabreichung der Impfung bewusst wird, dass er dem Anwendungsfall e-Impfpass widersprechen muss.²⁴⁵ Zwar wird der Versicherte dazu vorab informiert, jedoch sehe ich als eine der größten Herausforderungen im Rahmen des e-Impfpasses bzw. der ePA im Allgemeinen, eine an der Zielgruppe der Versicherten orientierte Information zu gewährleisten. Die Informationspflichten des Verantwortlichen sind ohnehin sehr umfangreich geregelt und eine Überlastung durch „information overload“²⁴⁶ muss vermieden werden. Jedoch sollte speziell bei dem e-Impfpass aus datenschutzrechtlicher Sicht und im Kontext der Empfängervorstellungen nicht nur darauf eingegangen werden, was dieser im Rahmen der Datenverarbeitung leistet, sondern auch dediziert, klar und verständlich hervorgehoben werden, was der e-Impfpass gegenüber dem papiergebundenen Impfausweis nicht leisten kann, z.B. Verbergen von dedizierten Impfungen.

Der Erfolg des e-Impfpasses steht und fällt mit der Akzeptanz durch die Versicherten, so dass meiner Meinung nach auf berechtigte Interessen der Versicherten eingegangen werden sollte, indem sowohl entsprechende technische (wie z.B. „feingranulare Steuerungsmöglichkeit bezüglich des Zugriffes auf einzelne Impfdaten“), als auch organisatorische (wie z.B. „Widerspruch in der Umgebung des Leistungserbringers“) Maßnahmen getroffen werden sollten. Generell sollte der Gesetzgeber bei Ausgestaltung der Vorgaben für die Verantwortlichen den Blick nicht rein darauf beschränken, was aus datenschutzrechtlicher Sicht vertretbar ist, sondern auch darauf, was die Zielgruppe der Versicherten erwarten würde. Dabei wird auch der Versicherte gefordert sein, sich mit der Handhabung des e-

²⁴⁴ Voraussetzungen gemäß § 342 Abs. 2c SGB V; siehe dazu Punkt Teil 2 B. III.

²⁴⁵ Hier zeigt sich auch, dass eine Widerspruchsmöglichkeit zu dem Anwendungsfall e-Impfpass in der Umgebung des Leistungserbringers sinnvoll erscheint, ansonsten muss ggf. die Impfung in dem Beispiel abgebrochen werden.

²⁴⁶ Paal/Pauly/Hennemann, DS-GVO/ BDSG, DS-GVO Art. 12 Rn. 5, S. 186.

Impfpasses, speziell mit den datenschutzrechtlichen Aspekten auseinanderzusetzen, um von einer verbesserten medizinischen Versorgung zu profitieren und in der Lage zu sein, seine Patienten- und Datensouveränität auszuüben.

Literaturverzeichnis

Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 131, Arbeitspapier, Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA), 15. Februar 2007, abrufbar unter https://datenschutz.hessen.de/sites/datenschutz.hessen.de/files/2022-11/wp131_de.pdf, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

Auernhammer, Eßer, Martin/Kramer, Philipp/v. Lewinski, Kai (Hrsg.), DSGVO/BDSG - Datenschutz-Grundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz/Nebengesetze - Kommentar, 8. Auflage, 2024.

Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V - Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 8. Auflage 2022.

Bieresborn, Dirk, Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung - Anpassungen des nationalen Sozialdatenschutzes an das europäische Recht, NZS 2017, S. 887 - 892.

Biesdorf, Stefan/Redlich Mathias, Studie, McKinsey (Hrsg.), Rezept und ePA - die Schlüssel zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens?, Januar 2023, PDF-Dokument, abrufbar unter <https://www.mckinsey.de/publikationen/e-rezept-und-epa-sind-schluesel-zur-digitalisierung-des-deutschen-gesundheitswesens>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

Clausen, Tilman/Schroeder-Printzen, Jörn (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage 2020.

Dalichau, Gerhard, SGB V - Gesetzliche Krankenversicherung - Kommentar, Band 4, Loseblattsammlung, Stand 1. August 2024.

Dammann, Ulrich, Erfolge und Defizite der EU-Datenschutzgrundverordnung - Erwarteter Fortschritt, Schwächen und überraschende Innovationen, ZD 2016, S. 307 - 314.

Dochow, Carsten, Gesundheitsdatenschutz gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung, GesR 2016, S. 401 - 408.

Dochow, Carsten, Opt-ionen für die elektronische Patientenakte, DuD 2022, S. 747 - 755.

Dochow, Carsten, Opt-out für die elektronische Patientenakte und die ärztliche Schweigepflicht, MedR 2023, S. 608 - 620.

Eckart, Christian/Winkelmüller, Michael (Hrsg.), Infektionsschutzrecht - Kommentar, 2. Auflage 2023.

EDPB (European Data Protection Board), Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1, angenommen am 4. Mai 2020, abrufbar unter https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_de, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.

Ehmann, Eugen/Selmayr, Martin (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, 3. Auflage 2024.

Eichenhofer, Johannes, Die elektronische Patientenakte - aus sozial-, datenschutz- und verfassungsrechtlicher Sicht, NVwZ 2021, S. 1090 - 1094.

Erdle, Helmut, Infektionsschutzgesetz - Kommentar, 8. Auflage 2021.

Gerhardt, Jens, Infektionsschutzgesetz, 6. Auflage 2022.

Gola, Peter/Heckmann, Dirk (Hrsg.), DS-GVO/BDSG - Datenschutz-Grundverordnung VO (EU) 2016/679/Bundesdatenschutzgesetz - Kommentar, 3. Auflage 2022.

Grüneberg, Christian (Hrsg.), Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar, 83. Auflage 2024.

Heininger, Ulrich, Risiken von Infektionskrankheiten und der Nutzen von Impfungen, BGesBl 2004, S. 1129 - 1135.

Hofmann, Sebastian, Forschungsklausel statt Broad Consent - Sekundärnutzung von Patientendaten ohne Einwilligung, dafür mit Opt-out, DuD 2022, S. 756 - 761.

Huster, Stefan/Kingreen, Thorsten (Hrsg.), Handbuch Infektionsschutzrecht, 2. Auflage 2022.

- Jäschke, Thomas (Hrsg.), Datenschutz, Informations- und Cybersicherheit im Gesundheitswesen - Grundlagen - Konzepte - Umsetzung, 3. Auflage 2023.
- KBV, MIO-Festlegung-Impfpass, Version 1.1.0, PDF-Dokument, abrufbar unter <https://mio.kbv.de/display/IM1X1X0/Festlegungsdokument?pre-view=/266208084/266208085/MIO-Festlegung-Impfpass%20v%201.1.0.pdf>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.
- Kießling, Andrea (Hrsg.), IfSG - Infektionsschutzgesetz - Kommentar, 3. Auflage 2022.
- Kircher, Philip, Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) und die elektronische Patientenakte (ePA), GuP 2021, S. 1 - 10.
- v. Koppenfels-Spies, Katharina/Wenner, Ulrich (Hrsg.), SGB V - Gesetzliche Krankenversicherung - Kommentar, 4. Auflage 2022.
- Krönke, Christoph, Die elektronische Patientenakte (ePA) im europäischen Datenschutzrechtsvergleich - Kritik der deutschen ePA-Konzeption im Lichte der Patientenaktensysteme, NZS 2021, S. 949 - 957.
- Krönke, Christoph, Studie, Bertelsmann Stiftung/Stiftung München (Hrsg.), Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive, abrufbar unter <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/opt-out-modelle-fuer-die-elektronische-patientenakte-aus-datenschutzrechtlicher-perspektive>, zuletzt abgerufen am 09.09.2024.
- Krönke, Christoph/Tschachler, Elissa, Ein Opt-out für die elektronische Patientenakte (ePA), DuD 2022, S. 419 - 426.
- Krohm, Niclas, Abschied vom Schriftformgebot der Einwilligung - Lösungsvorschläge und künftige Anforderungen, ZD 2016, S. 368 - 373.
- Kühling, Jürgen/Buchner, Benedikt, DS-GVO/BDSG - Datenschutz-Grundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz - Kommentar, 4. Auflage 2024.
- Lorenz, Luisa, Die „ePA für alle“ zwischen Gesundheits- und Datenschutz (Teil 2), GuP 2023, S. 165 - 183.
- Martini, Mario/Hohmann, Mathias, Der gläserne Patient: Dystopie oder Zukunftsrealität?, NJW 2020, S. 3573 - 3577.
- Meyer, Christiane/Reiter, Sabine/Siedler, Anette/Hellenbrand, Wiebke/Rasch, Gernot, Über die Bedeutung von Schutzimpfungen - Epidemiologie, Durchimpfungsraten, Programme, BGesBl 2002, S. 323 - 331.
- Moos, Flemming/Schefzig, Jens/Arning, Marian Alexander (Hrsg.), Praxishandbuch DSGVO - einschließlich BDSG und spezifischer Anwendungsfälle, 2. Auflage 2021.
- Orantek, Kerstin, Die Vorratsdatenspeicherung in Deutschland, NJ 2010, S. 193 - 201.
- Paal, Boris P./Pauly, Daniel A., Datenschutzgrundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2021.
- Petri, Thomas, Die Vorratsdatenspeicherung, ZD 2021, S. 493 - 496.
- Priebe, Reinhard, Vorratsdatenspeicherung und kein Ende - Strenge Anforderungen des EuGH an nationale Regelungen, EuZW 2017, S. 136 - 139.
- Prütting, Dorothea (Hrsg.), Medizinrecht - Kommentar, 6. Auflage 2022.
- Specht, Louisa/Mantz, Reto (Hrsg.), Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht - Bereichsspezifischer Datenschutz in Privatwirtschaft und öffentlichem Sektor, 1. Auflage 2019.
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Medizinrecht – AMG/ApoG/BGB/GenTG/KHG/MBO/MPDG/SGB V/SGB XI/StGB/TFG/TPG, 4. Auflage 2022.
- Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, 1. Auflage 2017.
- Taeger, Jürgen/Gabel, Detlev (Hrsg.), DSGVO/BDSG/TTDSG - Kommentar, 4. Auflage 2022.

Wolff, Heinrich Amadeus/Brink, Stefan (Hrsg.), Datenschutzrecht - DS-GVO/BDSG/
Grundlagen/Bereichsspezifischer Datenschutz, 2. Auflage 2022.

Anhang

Anhang 1: E-Mail-Antwort von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Mio42 GmbH vom 04.05.2024

„[...] Nach unserem Verständnis ist Ihre Frage, ob das MIO Impfpass bereits ab 15.01.2025 in der ePA verarbeitet werden kann („Stand bei e-Impfpass“) und ob die Spezifikation für das MIO Impfpass angeschlossen ist.

Damit das MIO Impfpass in der ePA verarbeitet werden kann, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- a) Es muss eine Spezifikation für das MIO Impfpass vorliegen.
- b) Diese Spezifikation muss durch die informationstechnischen Systeme in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen KH (PVS, KIS, etc.) verarbeitet werden können (Ihr 3. Punkt, gelbe Markierung)
- c) § 342 Abs 2c Satz 2 SGB V: Das BMG hat mittels Rechtsverordnung eine Frist zu a + b festgelegt.

zu a: Gemäß § 355 SGB V hat die KBV die Impfpass-Spezifikation festgelegt im April 2021 mit Gültigkeitsbeginn Januar 2022.

zu b: Der Umsetzungsgrad durch die verschiedenen Softwaresysteme (wie Praxisverwaltungssysteme, Krankenhausinformationssysteme etc.) ist nach unserer Kenntnis bisher nur gering, also nicht flächendeckend gegeben.

zu c: Diese Rechtsverordnung liegt bisher nicht vor. [...]"

Erklärung

Hiermit versichere ich, Werner Strobl, dass ich die Masterarbeit selbständig verfasst und weder diese Arbeit noch Teile davon an anderer Stelle zu Prüfungszwecken eingereicht habe, sowie keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Ort, Datum, Unterschrift