

BDN-Tagung
am 28./29. September 2018 in Berlin

„Die DSGVO – Ein Update aus juristischer Sicht“

Dr. Juliane Netzer-Nawrocki
Düsseldorf

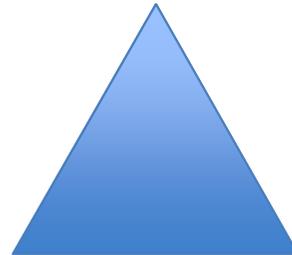
Themenübersicht

- **Gesetzliche Grundlagen**
- **Datenschutz in der Praxis – Was ist neu?**
 - **Patientenkartei**
 - **Patienteninformation**
 - **Zusammenarbeit mit Dritten**

Gesetzliche Grundlagen

Grundstruktur

Ärztliche Schweigepflicht (§ 203 StGB, § 9 MBO-Ärzte)



Datenschutzregelungen

EU-DSGVO

SGB V

GG

EU-Grundrechtscharta

BDSG

SGB I

KHG

...

SGB X

IfSchG

TFG

TPG

Gesetzliche Grundlagen

I. Europarecht

- **EU-DSGVO (seit 25. Mai 2018)**
- **EU-Grundrechtscharta (Art. 8)**

II. Nationales Recht

- **StGB (§ 203)**
- **MBO-Ärzte (§ 9)**
- **GG (Recht auf informationelle Selbstbestimmung, allg. Persönlichkeitsrecht)**
- **BDSG (neu seit 25. Mai 2018 durch Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetz)**
- **Landesdatenschutzgesetze**
- **Weitere bereichsspezifische Regelungen (SGB I, SGB V, SGB X, KHG, TPG ...)**

Datenschutz in der Praxis
- Was ist neu?-

Die Patientenkartei

Schutz der Patientenkartei - Praxisverkauf

- Beim Praxisverkauf wird die Patientenkartei als Bestandteil des immateriellen Praxiswertes an den Erwerber übergeben.
- Der Erwerber darf aber nur dann Einsicht in die Kartei nehmen, wenn der Patient hierin eingewilligt hat.
- Daher wird zwischen Veräußerer und Erwerber ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Die Alt- und die Neu-Kartei sind getrennt voneinander und zugriffsgeschützt – auch bei elektronischer Aktenführung – aufzubewahren („Zwei-Schrank-Modell“)

Streitpunkt Einwilligung: ausdrücklich (schriftlich) oder konkludent?

Anforderungen an die Einwilligung BDSG

§ 4a Abs. 1 BDSG (a.F.)

„Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Es ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen. Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders hervorzuheben.“

Anforderungen an die Einwilligung

Beispielsklausel im Praxiskaufvertrag:

*„Zwischen dem Verkäufer und dem Käufer wird in Bezug auf die Patientenkartei der bislang vom Verkäufer behandelten Patienten ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, die Alt-Kartei separat und zugriffssicher getrennt von der laufenden Kartei unentgeltlich aufzubewahren. Er darf nur dann Zugriff auf eine in der Alt-Kartei enthaltene Karteikarte nehmen und diese, dann auch mit Zustimmung des Veräußerers, in sein Eigentum überführen, wenn der Patient **schriftlich (§ 4a BDSG)** erklärt hat, dass er eine Nutzung der Alt-Kartei billigt. Entsprechendes gilt für elektronisch vorgehaltene Patientenunterlagen.“*

Anforderungen an die Einwilligung EU-DSGVO

Art. 4 Nr. 11 EU-DSGVO (Art. 7 i.V.m. Erwägungsgrund 32)

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Einwilligung“ der betroffenen Person 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;...“

Anforderungen an die Einwilligung

Viele Grundsätze bleiben gleich (Freiwilligkeit, Information, Klarheit, Hervorhebung bei Verbindung mit anderen Erklärungen (Art. 7 Abs. 2), Widerrufsrecht mit Information darüber (Art. 7 Abs. 3))

NEU:

Keine Schriftform mehr erforderlich; Normalfall ist unmissverständliche Willensäußerung durch Äußerung oder sonstige eindeutig zustimmende Handlung.

Problem:

Ist das Erscheinen in der Praxis mit Behandlungswunsch nun ausreichend?

Anforderungen an die Einwilligung

Mustererklärung:

Ich,
wohnhaft.....

gebe hiermit mein Einverständnis, dass Herr Dr. A meine vollständigen Behandlungsdaten (EDV-Daten sowie ggf. handschriftliche Aufzeichnungen und Röntgenbilder etc.) aus der Patientenkartei von Herrn Dr. B einsehen darf, in seine eigene Patientenkartei überträgt und diese Behandlungsdaten nutzt.

Unterschrift

Verankerung der Einwilligung im Praxiskaufvertrag

Beispielsklausel im Praxiskaufvertrag:

*„Zwischen dem Verkäufer und dem Käufer wird in Bezug auf die Patientenakte der bislang vom Verkäufer behandelten Patienten ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, die Alt-Akte separat und zugriffssicher getrennt von der laufenden Akte unentgeltlich aufzubewahren. Er darf nur dann Zugriff auf eine in der Alt-Akte enthaltene Akteikarte nehmen und diese, dann auch mit Zustimmung des Veräußerers, in sein Eigentum überführen, wenn der Patient **freiwillig und unmissverständlich** unter **Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen** (vgl. Art. 4 Nr. 11, Art. 7 DS-GVO) sein Einverständnis zur Nutzung der Alt-Akte erklärt oder eine schriftliche Anweisung des Patienten zur Aushändigung von Ablichtungen an einen anderen nachbehandelnden Arzt vorliegt.“*

Verwahrung der Patientenkartei – Auftragsverarbeitung?

Beitrag in der Medical Tribune vom 10.08.2018
„Tückische Falle beim Praxisverkauf“

Medical Tribune · 53. Jahrgang · Nr. 31/32 · 10. August 2018

ST

bo S w o d e n

POLITIK & MANAGEMENT

M. J. Hill

Tückische Falle beim Praxisverkauf

Nichtbeachtung der DSGVO könnte Kaufvertrag angreifbar machen

Verwahrung der Patientenkartei – Auftragsverarbeitung?

Praxisverkauf – Auftragsverarbeitungsvertrag für Aufbewahrung der Patientenkartei erforderlich?

„... Angesichts der noch ungeklärten Rechtslage gehen wir zunächst davon aus, dass wir es hier mit einer Auftragsdatenverarbeitung zu tun haben. Denn unverändert liegt die Verantwortlichkeit beim Abgebenden. Will er, dass sie auf den Käufer übergeht, verarbeitet dieser Daten im Auftrag...“

Wann liegt eine Auftragsverarbeitung vor?

Art. 28 DSGVO

- Verarbeiter verarbeitet die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte **Weisung** des Verantwortlichen
- nach Abschluss der Erbringung der Verarbeitungsleistungen **alle personenbezogenen Daten nach Wahl des Verantwortlichen entweder löscht oder zurückgibt** und die vorhandenen Kopien löscht, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht;

Patienteninformation

Art. 13 DSGVO:

Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person

Aber wie?

- **Aushang**
- **Infoblatt**
- **Persönliches Einzelgespräch**
- **Schriftliche Bestätigung, dass Informationen erhalten?**

Patienteninformation – Ist ein Aushang ausreichend?

Veröffentlichung auf der KBV-Homepage (Stand 24.05.2018)

„Das ist zu tun:

Um alle Patienten zu erreichen, empfiehlt sich ein Aushang in der Praxis. Auch ein Informationsblatt, das im Wartezimmer ausgelegt wird, ist möglich. Die Patienteninformation kann zusätzlich auf der Website der Praxis veröffentlicht werden. Eine persönliche Information, zum Beispiel bei der ersten Kontaktaufnahme am Telefon, ist nicht erforderlich.“

Veröffentlichung im Rheinischen Ärzteblatt (Heft 8 2018)

Interview mit Ärztekammer Nordrhein:

„Nach Meinung der Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen in NRW reicht allerdings ein bloßer Aushang derzeit nicht aus und sei er auch noch so unübersehbar.“

KV Nordrhein und KV Westfalen-Lippe

KVNO: Informationsblätter zum neuen Datenschutzrecht in der ambulanten Versorgung „*Es wird empfohlen, für Patientinnen und Patienten ein Schriftstück vorzubereiten, in denen die geforderten Informationen gegeben werden. Die Überreichung dieses Schriftstückes an Patientinnen und Patienten soll aus Beweisgründen in der Patientenakte dokumentiert werden.*“

KVWL: Beitragsserie DSGVO kompakt *„Es wird empfohlen, für Patienten ein Informationsblatt vorzubereiten (s. nachfolgendes Muster „Patienteninformation zum Datenschutz“), in dem die gesetzlich geforderten Informationen enthalten sind. Die Überreichung dieses Schriftstücks sollte aus Beweisgründen in der Patientenakte oder im Patienteninformationssystem dokumentiert werden. Es ist nicht erforderlich, dass die Patienten mit ihrer Unterschrift quittieren, dass sie die Informationen erhalten haben. Zusätzlich wird empfohlen, die Information auf der Homepage der Praxis zu veröffentlichen, falls eine solche vorhanden ist.“*

Zum Wie? – also der Form – enthält Art. 13 DSGVO keine Angaben

Rückgriff auf Art. 12 Abs. 1 DSGVO

*„Der Verantwortliche trifft geeignete Maßnahmen, um der betroffenen Person alle Informationen gemäß den Artikeln 13 und 14 und alle Mitteilungen gemäß den Artikeln 15 bis 22 und Artikel 34, die sich auf die Verarbeitung beziehen, in **präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache** zu übermitteln; dies gilt insbesondere für Informationen, die sich speziell an Kinder richten. ²Die Übermittlung der Informationen erfolgt **schriftlich oder in anderer Form**, gegebenenfalls auch elektronisch. ³Falls von der betroffenen Person verlangt, kann die Information **mündlich** erteilt werden, sofern die Identität der betroffenen Person in anderer Form nachgewiesen wurde.“*

Datenaustausch mit Dritten im Rahmen des Behandlungsverhältnisses

- Einwilligung? / Auftragsverarbeitung? -

Stellungnahme der KBV

„Niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten dürfen nicht Opfer von Abmahnwellen und daraus folgenden horrenden Strafzahlungen werden. Dies gefährdet empfindlich die ambulante Versorgung der Patienten“, erklärte dazu Dr. Thomas Kriedel, Mitglied des Vorstands der KBV. Ärztliche Leistungen seien keine Auftragsverarbeitung, heißt es in der Resolution.

Einwilligung des Patienten in Datenweitergabe an Labor KV Nordrhein (12.06.2018) Fragenkatalog zur DSGVO

„Ist bei der Weitergabe von Körpermaterial z.B. an Labore auch eine Einwilligungserklärung erforderlich?“

Praxen, die Körpermaterial an ein externes Labor übermitteln, müssen mit diesem eine Auftragsverarbeitung schließen (siehe auch Fragen 21-26). Eine gesonderte Erlaubnis des Patienten in Form einer Einwilligungserklärung muss nicht eingeholt werden.

Hinweis: Praxen benötigen keine zusätzliche Einwilligungserklärung des Patienten bei Weitergabe an ein externes Labor, sofern eine Auftragsvereinbarung mit dem Labor geschlossen wurde.“

Subsumtion unter Art. 28 DSGVO

Ob eine AV vorliegt, ergibt sich aus dem Gesetz (Problem: Weisungsgebundenheit - Laborärzte sind nicht ausschließlich den Weisungen des beauftragenden Arztes unterworfen, sondern erfüllen eigenverantwortlich ärztliche Tätigkeit; Stichwort: Tätigkeit höherer Art)

Also: Kein Auftragsverarbeitungsverhältnis!

Ist überhaupt eine Einwilligung erforderlich?

Subsumtion unter Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO

Für Labor bereits vom BGH (14.01.2010) entschieden:

Der Arzt, der den Laborauftrag herausgibt, handelt als Vertreter des Patienten

- **Wenn der Patient von seinem Arzt zumindest im Grundprinzip über Sinn und Zweck der Probenentnahme aufgeklärt wurde und**
- **Dass es sich bei der beauftragten Laboruntersuchung um eine für die weitere Behandlung medizinisch objektiv notwendige Laboruntersuchung handelt.**

Umsetzung der DSGVO auf der Homepage

„DSGVO: Die Abmahn-Maschinerie ist angelaufen

Die ersten Rechtsanwaltskanzleien berichten von Abmahnungen wegen angeblicher Verstöße gegen die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Dabei geht es um Beanstandungen von Unternehmen zu Websites von Mitbewerbern.“ (*Quelle: www.heise.de, 30.05.2018*)

Sind Verstöße gegen den Datenschutz überhaupt nach dem UWG abmahnfähig?

Abmahnung nach UWG

In der Rechtsprechung umstritten:

(+) Hanseatisches OLG, Urteil vom 27.06.2013 - 3 U 26/12

Wettbewerbsverstoß wegen fehlender Datenschutzhinweise - Bei § 13 Abs. 1 TMG handelt es sich um eine das Marktverhalten regelnde Norm im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG.

(-) KG Berlin, Beschluss vom 29.04.2011 - 5 W 88/11

Kein Wettbewerbsverstoß durch Verwendung des facebook "Gefällt-mir"-Button unter Verstoß gegen die Informationspflichten nach § 13 Abs. 1 TMG - Zur Frage, ob ein Verstoß gegen § 13 Abs. 1 TMG als Verstoß gegen eine Marktverhaltensvorschrift im Sinne von § 4 Nr. 11 UWG anzusehen ist.

Datenschutzerklärung

Wesentliche Inhalte:

1. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ggf. Benennung des betrieblichen Datenschutzbeauftragten
2. Erhebung und Speicherung personenbezogener Daten sowie Art und Zweck von deren Verwendung
3. Datenweitergabe (z.B. Kontaktformular)
4. Cookies/Analyse-Tools/Google Maps
5. Social Media Plug-Ins
5. Rechte des Betroffenen (Artt. 15-21; Art. 7 Abs. 3; Art. 77 DS-GVO)
6. Widerspruchsrecht

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Juliane Netzer-Nawrocki
Rechtsanwältin // Fachanwältin für Medizinrecht

Möller & Partner - Kanzlei für Medizinrecht
Neuer Stahlhof
Breite Straße 69
40213 Düsseldorf
0211 – 75 84 880
zentrale@moellerpartner.de
www.moellerpartner.de