

Datenschutz im Bereich Pflege und Gesundheit

Hinweise für die Praxis

Dr. Elke Nicolay

Anwendung der DS-GVO gemäß Art. 1 DS-GVO:

„... Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten...“

- **„personenbezogene Daten“ gemäß Art. 4 DS-GVO**

„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen ...“

- **„Verarbeitung“ gemäß Art. 4 DS-GVO (processing)**

= jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführter Vorgang ... im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie 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;

Besondere Kategorien personenbezogener Daten ohne Beachtung des Verwendungszwecks gemäß Art. 9 DS-GVO

„Gesundheitsdaten“ gemäß Art. 4 Nr. 15 DS-GVO =

Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;

= **hoher Schutzbedarf** dieser Daten, da deren Verarbeitung eine erhebliche Beeinträchtigung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes insofern erwarten lässt, als dass der Betroffene in seiner gesellschaftlichen Stellung oder in seinen wirtschaftlichen Verhältnissen erheblich beeinträchtigt werden kann.

Was versteht man unter „Gesundheitsdaten“?

Hierzu der Erwägungsgrund 35 der DS-GVO:

„ ... dazu sollten alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand ... beziehen und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand ... hervorgehen.

... und Informationen etwa über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand unabhängig von der Herkunft der Daten ...

= weiter Begriff

Hohe Schutzstufe dieser Daten, da ihr Charakter

- höchstpersönlich ist
- identitätsstiftend

Neben der hohen Sensibilität ist der Verwendungszusammenhang wichtig (Kontextualisierung):

Ein und dieselbe Information kann an einem anderen Ort, zu einer anderen Zeit, vor einem anderen Adressatenkreis unterschiedlich gravierende, positive oder negative Folgen haben.

Relevanz u. a. für

- Anforderungen an eine wirksame Einwilligung (Musterformulare)
 - organisatorische und technische Anforderungen
 - Verarbeitungsverzeichnis
 - Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten
 - Datenschutz-Folgenabschätzung
 - ggfs. Berufsgeheimnisträgereigenschaft, § 203 StGB.
-

Grundsatz: Verbot der Verarbeitung, Art. 6 DS-GVO, aber Befugnis aus Einwilligung oder Norm zu prüfen

Wie bisher ist die Verarbeitung personenbezogener Daten verboten, wenn es keine „Erlaubnis“ gibt aus

- einer rechtlichen Norm oder
- der Einwilligung des Betroffenen.

Hieraus ergibt sich **folgende Vorgehensweise:**

1. Ist Datenschutzrecht anwendbar?
Ist der Personenbezug gegeben, gilt die DS-GVO.
 2. Werden besondere Kategorien personenbezogener Daten i. S. **Art. 9 oder 10 DS-GVO** (= sensible Daten) verarbeitet und ist dies erforderlich?
 - wenn **nicht**, gilt Art. 6 DS-GVO
 - wenn **ja**, gelten die erhöhten Anforderungen der Art. 9 oder 10 DS-GVO.
-

Fall 1: es werden keine besondere Kategorien personenbezogener Daten verwendet

Die Verarbeitung ist zulässig, wenn einer der **Tatbestände des Art. 6** Abs. DS-GVO gegeben ist (abschließende Aufzählung):

- Einwilligung zur Verarbeitung für einen oder mehrere Zwecke
- Vertragserfüllung oder Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen
- Verarbeitungspflicht aufgrund einer rechtlichen Regelung
- Schutz lebenswichtiger (= höchstpersönlicher) Interessen
- Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben bzw. in Ausübung öffentlicher Gewalt
- Wahrung berechtigter Interessen nach Abwägung (nicht für Behörden)

Und: Zulässigkeit von Sekundärzwecken gemäß Art. 6 Abs. 4 DS-GVO

Wenn der (neue) Zweck nicht von einer Einwilligung oder einer Rechtsnorm bei Datenerhebung erfasst ist, ist eine umfassende Prüfung der Zulässigkeit hinsichtlich einer weiteren Verarbeitung erforderlich.

Fall 2: es werden besondere Kategorien personenbezogener Daten verwendet

Art. 9 Abs. 1 DS-GVO: Verarbeitung ... von Gesundheitsdaten ist untersagt.

Art. 9 Abs. 2 DS-GVO: Erhöhte Anforderungen für Verarbeitung:

- **Einwilligung** muss zulässig und **ausdrücklich** erklärt sein (nicht bei Verhältnis Betroffener – Behörde)
 - Wahrnehmung von arbeits- und sozialrechtlichen Rechten und Pflichten des Betroffenen aufgrund einer **rechtlichen Grundlage**
 - Schutz lebenswichtiger (höchstpersönlicher) Interessen bei fehlender Einwilligungsfähigkeit = **mutmaßliche Einwilligung**
 - Verarbeitung u.a. durch gemeinnützige Organisationen betr. die ideelle Ausrichtung, für Mitglieder/Kontaktpersonen und Einwilligung
 - Vom Betroffenen offensichtlich veröffentlichte Daten
 - Verfolgung rechtlicher Ansprüche
 - Erhebliches öffentliches Interesse bei entsprechender rechtlicher Norm
 - **Maßnahmen für die individuelle Gesundheit bei Vertrag mit Angehörigem eines Gesundheitsberufs vorbehaltlich Abs. 3**
 - Öffentliche Gesundheit
-

Zu Art. 9 Abs. 2 h) DS-GVO (medizinische Maßnahmen) und dem Vorbehalt nach Abs. 3:

Zulässigkeit der Verarbeitung **nur nach Maßgabe des Rechts für Berufsgeheimnisträger.**

Weiter wichtig:

- Die Anwendung des Art. 9 DS-GVO ist vorrangig vor Art. 6 DS-GVO
 - Hohe Bedeutung der **konkreten Zweckbindung** für die Zulässigkeit:
 - „Die Einwilligung sollte sich auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgängen beziehen. Wenn die Verarbeitung mehreren Zwecken dient, sollte für alle diese Verarbeitungszwecke eine Einwilligung gegeben werden.“ (Erwägung 32)
 - Bei **Zweckänderungen** muss der Betroffene vorab informiert werden.
 - Neu ist, dass „Verarbeitung“ ein weiter Oberbegriff ist, der jede Einwirkung auf Daten erfassen will. Daraus ergibt sich, dass der Verarbeitungsprozess entscheidend ist, aber auch jeder einzelne Schritt. Hier greift zudem der Risikoansatz.
 - Strenge Beachtung der **Grundsätze** des Art. 5 DS-GVO (Erforderlichkeit, Zweckbindung, Transparenz durch Information, usw.)
-

Exkurs: Berufsgeheimnisträger im Sinne des § 203 StGB:

„Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, ... Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
2. Berufspsychologen

4. Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist,
- 4a. Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Schwangerschaftskonfliktberatungsstelle,
5. staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen

...

anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist, wird ... bestraft.

- **Heilberufe in diesem Sinne sind auch** Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpfleger und Altenpfleger
- **Erfasst** sind auch **berufsmäßig tätige Gehilfen** (auch Ehrenamtliche, nicht aber z. B. Reinigungskraft) und **Auszubildende - Verpflichtung auf das Datengeheimnis!**
- **Neufassung des § 203 Abs.3 StGB**

Kein Offenbaren liegt vor, wenn die Berufsgeheimnisträger Geheimnisse zugänglich gemacht werden an ...

- Personen, die an ihrer beruflichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies ... erforderlich ist,
- sonstige mitwirkende Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen.

= Einschränkung der Strafbarkeit von Geheimnisträgern bei Heranziehung externer Dritter und gleichzeitig Erweiterung auf intern Mitwirkende

Geheimnis = Tatsachen, die höchstens einem beschränkten Personenkreis bekannt sind und an denen ein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse besteht; beliebige Dritte können davon nicht wissen;

z. B. das Bestehen einer Vertragsbeziehung als solches oder der Besuch einer Beratungsstelle

BGH, Urteil vom 22.12.1999 – 3 StR 401/99: „mutmaßlicher Patient“ entscheidet über Schweigepflicht/Zeugnisverweigerung

Tatsachen über Dritte sind auch erfasst

Vor Erstellung der Pflegeanamnese/(Erst-)Beratung (= Erhebung von Daten) **Aufklärung** erforderlich

Umfassende Schweigepflicht gegenüber Dritten = allen, die nicht unmittelbar und absehbar am Behandlungsgeschehen beteiligt sind, auch gegenüber Angehörigen oder anderen Berufsheimnisträgern

Entbindung von der Schweigepflicht = Befugnis zur Weitergabe

1. Ausdrückliche Einwilligung

- Einwilligung muss rechtlich zulässig sein
- Erklärung durch den Rechtsinhaber bzw. den Vertretungsberechtigten
- Erklärung ist zeitlich vor dem Offenbaren erfolgt
- Einwilligungsfähigkeit = zur sachlichen Beurteilung fähig
- ausdrückliche Erklärung, also schriftlich, mündlich oder konkludent und muss Offenbartes umfassen
- Einwilligung darf nicht an wesentlichen Willensmängeln leiden, etwa an einer unzureichenden Aufklärung
- kein Widerruf

Beachte: Im Rahmen eines Behandlungsvertrags im Sinne des § 630a BGB über eine medizinische Maßnahme (auch = **Behandlungspflege**) sind die Anforderungen an die Aufklärung explizit geregelt.

Entbindung von der Schweigepflicht = Befugnis zur Weitergabe

2. Mutmaßliche Einwilligung

- Einwilligung muss rechtlich zulässig sein
- Erklärung des Berechtigten fehlt oder ist unmöglich (in Notfällen z. B. bei Bewusstlosigkeit)
- Fehlen eines bekannten entgegenstehenden Willens

Gemeint ist **nicht**: „wohlverstandenes Interesse“!

Bedeutung einer Patientenverfügung

Gesetzliche Offenbarungspflichten als Rechtfertigung eines Offenbarens, z. B.:

- Gemäß § 138 StGB bei geplanten Straftaten (abschließende Aufzählung), beachte aber § 139 StGB
- Gesetzliche Meldepflichten gegenüber bestimmter Behörde, z. B. Bundesseuchengesetz, Personenstandsgesetz, § 159 StPO bei Anzeige eines unnatürlichen Todes), Steuerrecht,
- Vorschriften des Kinderschutzes
- Sozialdatenschutzrecht der Sozialgesetzbücher im Verhältnis zu zuständige Behörden

und auch hier zu nennen:

die Rechte des Betroffenen auf Information über die Datenverarbeitung! Schwerpunkt der DS-GVO

Offenbarungsrechte

- Informationsaustausch der unmittelbar am Behandlungs- oder Beratungsgeschehen Beteiligten
 - **Im Einzelfall** bei Vorliegen der Voraussetzungen des **§ 34 StGB (Abwägung!)**
 - zur eigenen Verteidigung vor Gericht
 - zur Verhinderung möglicher krankheitsbedingter strafbarer Handlungen (z. B. Mitteilung einer HIV-Erkrankung (nur) an den Partner)
-

Ende Exkurs

Rechtmäßige Datenverarbeitung nur dann, wenn

- entweder eine **Einwilligung der betroffenen Person**

oder

- **eine rechtliche Regelung** zugunsten des Verantwortlichen

existiert

Relevanz für das Verarbeitungsverzeichnis, Art. 30 DS-GVO:

Herausforderung für jede Einrichtung:

Definition der einzelnen eigenen Verarbeitungsschritte und -wege, ihrer Zwecke und Herausarbeitung der Rechtsgrundlagen für ihre Rechtmäßigkeit, Bewertung der Risiken für die betroffene Person

**Näheres zur Einwilligung und zu gesetzlichen Grundlagen,
die eine Verarbeitung erlauben**

Art. 6 Abs. 1 DS-GVO bzw. bei Gesundheitsdaten Art. 9 DS-GVO als Grundlage - insbesondere bei fehlender gesetzlicher Befugnis der Verarbeitung ist dafür eine Einwilligung nötig!

Art. 4 Nr. 11 DS-GVO: Definition und Anforderungen

- freiwillig, also ohne Zwang
- „für einen bestimmten Fall“ = Zweckbindung und -nennung
- „in informierter Weise“, also nach Aufklärung
- abgegeben als unmissverständliche Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer bestätigenden Handlung

Art. 7 DS-GVO: Bedingungen der Einwilligung

- Beweislast für Nachweis liegt beim Verantwortlichen
- Transparenzanforderungen insbesondere bei Klauseln
- Hinweis auf das Recht zum Widerruf
- Koppelungsverbot
- **kein Schriftformerfordernis** mehr

Art. 8 DS-GVO: Kinder und Dienste der Informationsgesellschaft

Anpassungsbedürftiger Musterrahmen einer Einwilligung

Vorab und separat: **Informationen** zur **Schweigepflicht** und zu **gesetzlichen** Verarbeitungsbefugnissen, auf die sich die Erklärung nicht beziehen muss

Separat davon: **Datenschutzerklärung** und **explizit Schweigepflichtentbindung** (2-fach)

Hervorhebung des Formulars als solches und Überschrift:
Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung und Entbindung von der Schweigepflicht

Beschreibung der Datenverarbeitungsschritte (Zweck, Ziel, Nutzen und Risiko) und ihrer Rechtsgrundlage des Personenkreises, der Zugriff haben darf, der Art der von der Verarbeitung betroffenen Daten (Gesundheit), der Datenweitergabe an wen, Speicherung wo?

Fortsetzung

Anpassungsbedürftiger Musterrahmen einer Einwilligung

Informiertheit nach Art. 13 und 14 DS-GVO:

Verantwortlicher und Datenschutzbeauftragter, Rechtsgrundlage, der Vereinbarung, Empfänger, Speicherdauer, Rechte des Betroffenen (Einsichtnahme, Korrektur, Löschen, Widerruf, Einwilligung)

Hinweis auf die Folgen der Verweigerung einer Einwilligung

Genauere Beschreibung der verschiedenen **Zwecke**

Hinweis auf Recht des **Widerruf** und seiner Wirkung ab dem Zeitpunkt des Widerrufs und die Folgen des Widerrufs

Merke: je schützenswerter die Daten, desto konkreter muss die Einwilligung formuliert sein.

Empfehlung: Datenerhebungsmanagement nach Zweck, Erforderlichkeitsgrundsatz (Fragebogenformular) und Speicherung

Sozialdatenschutz = Datenschutzrecht der Leistungsträger der Sozialgesetzbücher

Spezialgesetzliche Befugnisse, insbesondere der Übermittlung von Daten **an die Sozialleistungsträger**

Anpassung des SGB I und des SGB X an die DS-GVO

Ausgangspunkt ist § 35 SGB I:

„Jeder hat Anspruch darauf, die die ihn betreffenden Sozialdaten (§ 67 Abs. 2 SGB X) von den **Leistungsträgern** nicht unbefugt verarbeitet werden.“

Geltung des Grundsatzes der Erforderlichkeit!

Die Übermittlungsbefugnisse der §§ 68 bis 75 SGB X beinhalten noch keine Offenbarungsbefugnis im Sinne des § 203 StGB der Leistungserbringer. Erforderlich ist hier eine Entbindung von der Schweigepflicht.

Sozialdatenschutzregeln greifen **zur Feststellung der Leistungsberechtigung** die Mitwirkungspflichten Betroffener nach den §§ 60 ff. SGB I auf. Werden freiwillig Angaben durch den Betroffenen gemacht, bedarf es zur Weitergabe einer Einwilligung.

Grundsatz der Erhebung beim Betroffenen, § 67a SGB X.

Übermittlungspflichten gemäß §§ 68 bis 75 SGB X, eingeschränkt durch §§ 76 ff. SGB X (§ 203 StGB!)

Neu ist Verarbeitungsbefugnis der Daten Verstorbener

Betroffenenrechte nach §§ 82 ff. SGB X

Wichtig: **§ 78 SGB X**: Zweckbindung und Geheimhaltungspflicht eines Dritten, an den Daten übermittelt wurden, Einbeziehung des Dritten in den „verlängerten“ Sozialdatenschutz.

§ 100 SGB X:

Auskunftspflicht von **Ärzten und Angehörigen von Heilberufen** und **Nachweis der Einwilligung**, wenn keine Zulassung der Verarbeitung durch Gesetz vorhanden ist.

§ 67d Abs. 1 SGB X:

Die **übermittelnde Stelle trägt die Verantwortung** für die Zulässigkeit der Übermittlung, die ersuchende Stelle die Verantwortung für die Richtigkeit der Angaben.

Wichtig bei **Datenerhebung bei Leistungserbringern:**

- Übermittlungsbefugnisse nach §§ 68 bis 75 SGB X
 - Beispiele bereichsspezifischer Regelungen der **SGB**:
 - § 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V:
Pflicht der Leistungserbringer zur Übermittlung an den MDK
 - § 302 SGB V: Abrechnung der Leistungserbringer
 - § 18 Abs. 4 SGB XI:
Einbeziehung von Leistungserbringern bei Begutachtung nur mit Einwilligung. Eine Pflicht wie in § 276 Abs. 2 SGB V gibt es im Bereich des SGB XI nicht, aber: § 97 Abs. 2 SGB XI
 - §§ 104 ff. SGB XI: Leistungsdaten an Pflegekasse
 - §§ 114 ff. SGB XI: Qualitätsprüfungen
-

Wichtig bei Datenerhebung bei Leistungserbringern:

- § 61 Abs. 3 SGB VIII: Erhebung und Verwendung bei freien Trägern der Jugendhilfe
- § 62 Abs. 3 SGB VIII: Erhebung ohne Mitwirkung des Betroffenen

Weitere Grundlagen:

§ 19 LWTG: Dokumentationspflichten, Datenverarbeitung und Auflistung von Verarbeitungszwecken

Erfüllung des Pflegevertrages oder des Vertrages nach dem WBVG

Viele Fragen insbesondere bei:

Beachtung der Zweckbindung und der Erforderlichkeit bereits bei Erhebung der Daten

Kooperationen und Vernetzung

Dokumentation

Aufbewahrung (Fristen oder Löschkonzepte)

Individuelle Datenschutzkonzepte erstellen

Einige Informationsquellen:

Internetseiten der Aufsichtsbehörden (Tätigkeitsberichte, Handreichungen)

Standard-Datenschutzmodell der Aufsichtsbehörden:

<https://www.datenschutzzentrum.de/sdm/>

Checkliste Anforderungen der DS-GVO an eine Einwilligung:

https://www.gesundheitsdatenschutz.org/doku.php/arbeitshilfe_ds-gvo_2016

Praxishilfen und weitere Materialien der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit (GDD) e. V.:

www.gdd.de

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !**

Paritätischer Wohlfahrtsverband
Rheinland-Pfalz/Saarland e. V.
Feldmannstraße 92
66119 Saarbrücken
www.paritaet-rps.org
