



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Anpassung des  
Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der  
Richtlinie (EU) 2016/680

(Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU –  
2. DSAnpUG-EU)

vom 21.06.2018

Berlin, 16.07.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## A. Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf ist eine weitere Anpassung des auf der Bundesebene einschlägigen Datenschutzrechts an die europäische Rechtsentwicklung beabsichtigt. Seit dem 25.05.2018 gilt die EU-Datenschutzgrundverordnung 2016/679 (nachfolgend: DSGVO) allgemein und unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Sie dient der Angleichung des Datenschutzrechts in Europa. Die DSGVO räumt dem nationalen Gesetzgeber jedoch insbesondere für den Bereich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Regelungsmöglichkeiten durch zahlreiche Ausgestaltungs-, Konkretisierungs- und Ergänzungsklauseln sowie Regelungsaufträge und -optionen für Ausnahmen ein. Im Zuge der Anpassung und Umsetzung der Regelungsmöglichkeiten der DSGVO hatte der Bundesgesetzgeber bereits ein neues Bundesdatenschutzgesetz (nachfolgend: BDSG) verabschiedet, das ebenfalls seit dem 25.05.2018 gilt. Die Bundesärztekammer hatte hierzu im Gesetzgebungsverfahren Stellungnahmen abgegeben.<sup>1</sup>

Weiterer gesetzlicher Anpassungsbedarf ergab sich hinsichtlich der bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des Bundes, was nunmehr Gegenstand des am 21.06.2018 bekannt gewordenen Referentenentwurfs des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat eines Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (nachfolgend: „2. DSAnpUG-EU“) ist. Der Referentenentwurf umfasst 152 Gesetze. Die vorliegende Stellungnahme würdigt vornehmlich die Gesetze und Vorschriften, die für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen von Bedeutung sind, an welcher Ärzte<sup>2</sup> beteiligt sind.

Zugleich erfolgt mit dem Referentenentwurf eine Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (nachfolgend: JI-Richtlinie). Zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 erfolgt keine Stellungnahme.

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme erfolgt zunächst eine grundlegende Bewertung des Gesetzesvorhabens und eine Zusammenfassung der gesamten Stellungnahme (s. dazu B.) bevor auf einzelne Aspekte der im Referentenentwurf bearbeiteten Gesetze eingegangen wird und zum Teil konkrete Änderungshinweise oder Regelungsvorschläge unterbreitet werden (s. dazu C.). Abschließend wird ergänzend auf einen bislang außer Acht gelassenen, aber notwendigen Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der DSGVO hingewiesen (s. dazu D.).

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 23.11.2016 und Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU–DSAnpUG-EU) vom 01.02.2017.

<sup>2</sup> Berufs-, Funktions- und Personenbezeichnungen wurden unter dem Aspekt der Verständlichkeit dieses Textes verwendet. Eine geschlechtsspezifische Differenzierung ist nicht beabsichtigt.

## B. Grundlegende Bewertung und Zusammenfassung

### Notwendige Anpassung des Gesundheitsdatenschutzrechts an die EU-Datenschutzgrundverordnung

Am 25.05.2018 ist bereits ein neues Bundesdatenschutzgesetz in Kraft getreten, das auch wesentliche Bestimmungen für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen enthält (§§ 22, 24 BDSG). Hinsichtlich der bestehenden **bereichsspezifischen Datenschutzregelungen** des Bundes ergibt sich gleichwohl ein weiterer gesetzlicher **Anpassungsbedarf**, auf den der Referentenentwurf abzielt (vgl. RefE, S. 1). Es ist erforderlich, das bereichsspezifische Datenschutzrecht im Gesundheitswesen im Hinblick auf seine Vereinbarkeit mit der DSGVO zu überprüfen und, soweit erforderlich, Vorschriften anzupassen oder aufzuheben.

Insoweit ist jedenfalls die verfolgte Anpassung der bereichsspezifischen Datenschutzgesetze konsequent und im Interesse der Rechtsanwendungssicherheit im Grundsatz erforderlich. Viele Änderungen beziehen sich auf die Anpassungen an neue Begriffe der DSGVO. Beispielsweise wird anstelle der die Phasen der Datenverarbeitung präzise beschreibenden Begriffe des „Erhebens“, „Verarbeitens“, „Nutzens“ (vgl. § 3 Abs. 3 bis 5 BDSG a. F.) der einheitliche Begriff der „Verarbeitung“ (Art. 4 Nr. 2 DSGVO) verwendet. Es erfolgen damit **redaktionelle und begriffliche Anpassungen** der vorfindlichen Rechtslage an die DSGVO. Dies ist teilweise notwendig, hat jedoch keine Verbesserungen im Hinblick auf die komplexe Regelungslage im Gesundheitswesen zur Folge.

### Vereinfachung der Regelungslage im Gesundheitsdatenschutzrecht anstreben

Ein widerspruchsfreies Regelungswerk für den Gesundheitsdatenschutz kann mit dem vorliegenden Referentenentwurf nicht erzeugt werden. Über redaktionelle Anpassungen hinaus wäre auch die Aufrechterhaltung einiger Regelungen zu hinterfragen gewesen, denn der Zustand des stark fragmentierten Gesundheitsdatenschutzrechts bleibt problematisch. Der Referentenentwurf erkennt zwar insgesamt das Problem des „stark ausdifferenzierten deutschen Datenschutzrechts“ (vgl. RefE, S. 1), vermag aber – wie schon das 1. DSAnpUG-EU – dieses Defizit nicht zu beheben. Erstrebenswert wäre eine Verschlinkung der Rechtsmaterie und eine Beseitigung der unübersichtlichen Regelungslage.

Im Hinblick auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten i. S. v. Art. 9 Abs. 1 DSGVO ist die DSGVO keineswegs abschließend. Die zahlreichen Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 DSGVO lassen ein weitergehendes gesetzgeberisches Handeln zu. Die Bundesärztekammer hatte dementsprechend schon anlässlich des Regierungsentwurfes zum 1. DSAnpUG-EU vorgeschlagen, ein **konsistentes Gesundheitsdatenschutzgesetz** zu schaffen,<sup>3</sup> das die wesentlichen Grundsätze für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen enthält und nur im Hinblick auf spezifische Aufgabenbeschreibungen und besondere Anforderungen den entsprechenden Fachgesetzen Regelungen vorbehält. Damit wäre eine Reduzierung des Umfangs der vielen bereichsspezifischen Regelungen für den Gesundheitsdatenschutz möglich. Zwar bleiben die zahlreichen Regelungen zum Gesundheitsdatenschutz im Kompetenzbereich der Bundesländer davon unberührt. Auch die Länder müssen ihre spezifischen Datenschutzvorschriften (ggf. Landeskrankenhausgesetze und Heilberufe- und Kammergesetze) an die DSGVO anpassen. Sie könnten aus diesem Anlass ebenfalls den Weg wählen, auf ein allgemeines Gesundheitsdatenschutzgesetz zu verweisen, anstatt dieselben Lebenssachverhalte einer eigenen Regelung zu unterwerfen.

---

<sup>3</sup> Vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 3, 13.

Jedenfalls auf der Bundesebene könnte aber eine Vereinfachung der Regelungslage erreicht werden. Es stellt sich hierzu die Frage, inwieweit es bestimmter Spezialregelungen in Fachgesetzen noch bedarf. Es ist eine Prüfung erforderlich, welche Einzelregelungen aufgehoben werden könnten, weil die von ihnen betroffenen Sachverhalte bereits unter die allgemeinen Vorschriften des § 22 BDSG subsumiert werden könnten. Einige Gesetze regeln spezifische Sachverhalte, die ebenso von § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG erfasst werden. In Kenntnis des § 1 Abs. 2 S. 1 und 2 BDSG hat die Bundesärztekammer auf solche Friktionen anlässlich der Gesetzgebung zu einem neuen Bundesdatenschutzgesetz bereits hingewiesen.<sup>4</sup> Wegen der vom Bundesgesetzgeber vorgezogenen weiten Tatbestände in § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG sind einige bereichsspezifische Regelungen nun aber augenscheinlich nicht mehr erforderlich. Jedenfalls sollten Auslegungs- sowie Abgrenzungsprobleme vermieden und Unsicherheiten bei der Rechtsanwendung vorgebeugt werden.

Im Rahmen des gewählten Vorgehens des Bundesgesetzgebers, mit dem BDSG ein Auffanggesetz mit allgemeinen Generalklauseln zu schaffen,<sup>5</sup> bietet es sich als Alternative zu einer Gesamtkodifikation für den Gesundheitsdatenschutz jedenfalls an, auf die allgemeinen Regelungen im BDSG Bezug zu nehmen. Möglich wäre eine **Referenz auf § 22 BDSG**, der z. B. die Gesundheitsvorsorge, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich oder die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten als zulässigen Verarbeitungszweck aufführt. Anstelle einer Spezialregelung kann also ein vermehrter Rückgriff bzw. Verweis auf die allgemeinen Tatbestände des BDSG erfolgen. Das wäre auch in anderen Bereichen möglich, wo der Verarbeitungszweck nicht über die in § 22 BDSG aufgeführten Zwecke hinausgeht. Zu hinterfragen sind damit viele Vorschriften im SGB V, die für Vertragsärzte Sonderregelungen für die Datenverarbeitung in Behandlungssituationen (z. B. § 73 Abs. 1b SGB V) oder für die Qualitätssicherung (§ 299 Abs. 1 SGB V) enthalten. Im Interesse einer praxisnahen Umsetzung des Datenschutzes im Arzt-Patienten-Verhältnis sowie zur Erleichterung des Informationsaustausches zwischen Ärzten wäre **anstelle einer Einwilligung eine klare gesetzliche Grundlage** für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten vorzugswürdig (s. näher unter C., VI.). Eine solche ist mit § 22 BDSG gegeben. Es ist daher zu prüfen, inwieweit bereichsspezifische Regelungen in einigen Bereichen noch erforderlich sind.

### **Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung einschließlich des Informationsaustausches zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben**

Überdies bedarf es der Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und den Informationsaustausch für Bereiche, in denen bislang keine hinreichenden Rechtsgrundlagen für die Erfüllung von Aufgaben bestehen (s. dazu insbesondere unter C., II., 2.).

Ferner sollte der Anwendungsbereich von Rechtsgrundlagen mit unbestimmten Rechtsbegriffen jedenfalls in der Gesetzesbegründung näher umschrieben werden, damit bei deren Anwendung im Gesundheitsbereich hinreichende Rechtssicherheit besteht (s. dazu insbesondere unter C., I., 1.).

---

<sup>4</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 8 und 9 f.

<sup>5</sup> S. dazu schon die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 7 f. und passim.

## **Keine Übertragung datenschutzrechtlicher Pflichten von Leistungsträgern auf Ärzte**

Die mit den beabsichtigten Änderungen im SGB VII verbundene Übertragung der den Unfallversicherungsträgern originär obliegenden datenschutzrechtlichen Pflichten auf Ärzte ist abzulehnen. Dies sollte in zutreffender Weise in den entsprechenden Regelungen abgebildet werden (s. dazu näher unter C., VII., 1.).

## **Bürokratie abbauen und insbesondere datenschutzrechtliche Informationspflichten für Ärzte praxisgerecht regeln**

Von erheblicher Bedeutung ist eine Vereinfachung und Praktikabilität des Datenschutzes sowie ein Abbau einer damit verbundenen Bürokratie. Das z. B. in § 73 Abs. 1b SGB V statuierte Einwilligungserfordernis steht nicht nur im Widerspruch zu der in § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG vollzogenen Wertung, eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in typischen Behandlungssituationen aufgrund eines Gesetzes zuzulassen, sondern schafft darüber hinaus einen für die ärztliche Praxis schwer zu bewältigenden bürokratischen Aufwand (s. dazu C., VI., 1.). Insgesamt sollte der Datenschutz das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nicht belasten und von den Aufgaben der Patientenversorgung abhalten. Aus ähnlichen Gründen bedarf es praxisgerechter Ausnahmen hinsichtlich der weitreichenden Informationspflichten, die Ärzte in der Praxis treffen (s. dazu auch unter D., I.).

## **Abstimmung des datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts mit dem Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte gemäß § 630g BGB**

Bereits in der Stellungnahme zum 1. DSAnpUG-EU hatte die Bundesärztekammer auf den Abstimmungsbedarf mit anderen Regelungen aus dem Medizinrecht hingewiesen.<sup>6</sup> Mit Blick auf das Recht des Patienten auf Einsichtnahme in seine Patientenakte gem. § 630g BGB ergeben sich Abgrenzungsprobleme zum Auskunftsrecht gem. Art. 15 DSGVO, die der gesetzgeberischen Klarstellung bedürfen. Beide Rechte des Patienten verfolgen dieselbe Zielrichtung und stehen in Konkurrenz. Es sollte klargestellt werden, dass Ärzte ihr datenschutzrechtliches Auskunftsrecht durch die Gewährung der Einsichtnahme in die Patientenakte oder durch Aushändigung einer Kopie gem. § 630g BGB erfüllen können (s. D., II.).

## **Ausnahmeregelungen für ärztliche Berufsgeheimnisträger im BKA-Gesetz aufnehmen**

Unter Berücksichtigung der von Verfassungs wegen besonders geschützten Vertraulichkeit im Arzt-Patienten-Verhältnis besteht ein gesteigerter Schutzbedarf für die Berufsgruppe der Ärzte. Daher muss die Arzt-Patienten-Beziehung absolut vor Überwachungsmaßnahmen gem. dem BKA-Gesetz geschützt werden und nicht nur einer Abwägungsentscheidung im Einzelfall überlassen sein. Ärzte sind daher in den Kreis besonders geschützter Personengruppen und in die Ausnahmeregelung des § 62 BKAG aufzunehmen (s. dazu unter D., III.).

---

<sup>6</sup> Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 4, 21.

## **Eindämmung missbräuchlicher Abmahnungen wegen Verstößen gegen datenschutzrechtliche Informationspflichten**

Bloße Verstöße gegen datenschutzrechtliche Informationspflichten sollten keine zivilrechtlichen Ansprüche Dritter begründen können und missbräuchliche Abmahnungen durch Unternehmen zu eigenen Geschäftszwecken sollten eingedämmt werden. Die Einhaltung des Datenschutzes kann wirksam durch die zuständigen Aufsichtsbehörden für den Datenschutz überwacht und durchgesetzt werden (s. dazu D., IV.).

## **C. Stellungnahme im Einzelnen**

### **I. Artikel 10 (Bundesdatenschutzgesetz)**

#### **1. Zu Nummer 5 (§ 22 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. d BDSG-E)**

##### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO soll nunmehr auch für nichtöffentliche Stellen im Interesse eines „erheblichen öffentlichen Interesses“ zulässig sein. Dazu wird § 22 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 um den Buchstaben d ergänzt.

Die Änderung ermöglicht ausweislich der Begründung im Referentenentwurf den auch im öffentlichen Interesse tätigen privaten Trägern, sensible Daten zu verarbeiten und ihrem Beratungsauftrag nachzukommen. Nichtöffentliche Stellen, die solche Daten geschäftsmäßig im Rahmen eigener gewerblicher Geschäftsmodelle verarbeiten, sollen ihre Datenverarbeitung hingegen nicht auf die neue Befugnisnorm stützen können, da das von der Norm geforderte zwingende Erfordernis eines erheblichen öffentlichen Interesses in diesen Fällen bereits tatbestandlich nicht vorliegt. Insgesamt schaffe die Vorschrift Rechtssicherheit für die nichtöffentlichen Stellen, die sensible Daten mit Sicherheitsrelevanz verarbeiten. Weil die Verarbeitung gem. Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO in einem angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen muss, wird § 22 Abs. 1 S. 1, Nr. 1 lit. d BDSG-E in die Interessenabwägung i. S. v. § 22 Abs. 1 S. 1 BDSG-E mit einbezogen (vgl. RefE, S. 242).

##### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Regelung ermöglicht vom Wortsinn her auch Arztpraxen oder anderen nichtöffentlichen Stellen die Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen eines „erheblichen öffentlichen Interesses“. Inwieweit von diesem unbestimmten Rechtsbegriff auch ärztliche Tätigkeiten erfasst werden, ist mangels aufschlussreicher Gesetzesbegründung nicht klar.<sup>7</sup> Zwar werden Ärzte die Daten ihrer Patienten regelmäßig *auch* geschäftsmäßig im Rahmen ihrer Gewinnerzielung bzw. eigener geschäftlicher Zwecke verarbeiten. Zugleich werden sie dabei aber häufig im öffentlichen Interesse tätig. Im öffentlichen Interesse liegen grundsätzlich alle Belange, die für die Gemeinschaft und Bevölkerung von Bedeutung sind. Sie sind erheblich, soweit sie dabei von besonderem Gewicht sind. Wichtige Gründe des öffentlichen Interesses sind nach Erwägungsgrund 46 der DSGVO beispielsweise „die Verarbeitung für humanitäre Zwecke einschließlich der Überwachung von Epidemien und deren

---

<sup>7</sup> Zur Kritik s. bereits die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 11.

Ausbreitung oder in humanitären Notfällen insbesondere bei Naturkatastrophen oder vom Menschen verursachten Katastrophen“. Erwägungsgrund 52 führt darüber hinaus als „öffentliche Interessen“ u. a. die „Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen, Prävention oder Kontrolle ansteckender Krankheiten und anderer schwerwiegender Gesundheitsgefahren“ an. In der Begründung zu Art. 10 Nr. 5 des 2. DSAnpUG-EU sollte daher deutlicher klargestellt werden, dass auch weitere „erhebliche öffentlichen Interessen“ bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten i. S. v. Art. 9 Abs. 1 DSGVO in Betracht kommen und es sollten exemplarisch auch solche aus dem Gesundheitsbereich aufgeführt werden.

### ***c. Änderungshinweise der Bundesärztekammer***

In der Begründung sollte deutlicher klargestellt werden, welche „erheblichen öffentlichen Interessen“ bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten i. S. v. Art. 9 Abs. 1 DSGVO in Betracht kommen. Anstelle einer Beschränkung auf den bislang hervorgehobenen „Sicherheitsbereich“ sollten Anwendungsfälle für den Gesundheitsbereich in der Begründung aufgenommen werden (z. B. die Datenverarbeitung im Rahmen der Substitutionsbehandlung, des Infektionsschutzes, der Bekämpfung von Pandemien oder im Rahmen des Katastrophenschutzes).

## **2. Weitere notwendige Änderungen des Bundesdatenschutzgesetzes**

### ***a. Bestehende Regelung des § 38 S. 2 BDSG***

§ 38 S. 2 BDSG regelt in Abweichung von Art. 37 Abs. 1 DSGVO und gestützt auf Art. 37 Abs. 4 DSGVO die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten. Verantwortliche haben danach unabhängig von der Anzahl der mit der Verarbeitung beschäftigten Personen einen Datenschutzbeauftragten zu benennen, wenn sie Verarbeitungen vornehmen, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO unterliegen.

### ***b. Stellungnahme der Bundesärztekammer***

Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO nimmt tatbestandlich lediglich eine „umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten“ in Bezug. Der Inhaber einer Arztpraxis müsste demnach bereits eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen und einen Datenschutzbeauftragten schon dann benennen, wenn eine umfangreiche Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt, ohne dass es auf die Frage der „Kerntätigkeit“ ankommt. Das Merkmal der „Kerntätigkeit“ ist jedoch für die Benennung eines Datenschutzbeauftragten gem. Art. 37 Abs. 1 lit. c DSGVO zusätzlich von Bedeutung. Weil § 38 S. 2 BDSG insoweit die Voraussetzungen der Benennungspflicht gegenüber Art. 37 Abs. 1 lit. c DSGVO modifiziert, indem das zusätzliche Merkmal der „Kerntätigkeit“ nicht mehr erfüllt sein muss, steht die Vorschrift nicht im Einklang mit der DSGVO. Die Regelungsmöglichkeit von Art. 37 Abs. 4 DSGVO dient nicht dazu, Regelungen der DSGVO abzuändern, sondern darf sich nach dem eindeutigen Wortsinn nur auf „andere“ als die in Art. 37 Abs. 1 DSGVO „genannten Fälle“ beziehen.

### ***c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer***

Die europarechtswidrige Vorschrift des § 38 S. 2 BDSG ist zu streichen.

## **II. Artikel 16 (Arzneimittelgesetz)**

### **1. Zu Nummer 1) b) bb) und cc) (§ 40 AMG)**

#### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Anpassung wird die gem. Art. 7 Abs. 3 S. 1 DSGVO vorgesehene Widerruflichkeit der Einwilligung in die spezifische Informationspflicht gem. § 40 Abs. 2a AMG einbezogen. Ferner erfolgen redaktionelle (Folge-)Änderungen.

#### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Aus der Begründung zum Referentenentwurf lässt sich eine Grundlage für die Regelung einer zusätzlichen und spezifischen Informationspflicht neben Art. 13 und 14 DSGVO nicht entnehmen. Die Information über die Widerruflichkeit der Einwilligung hat bereits gem. Art. 13 Abs. 2 lit. c bzw. Art. 14 Abs. 2 lit. d DSGVO zu erfolgen. Es besteht daher die Problematik der im Europarecht grundsätzlich verbotenen Normwiederholung.

Mit den Anpassungen wird ungeachtet dessen zutreffend der DSGVO Rechnung getragen, wonach die Einwilligung widerruflich ist (Art. 7 Abs. 3 S. 1 DSGVO). Die bisher enthaltene Unwiderruflichkeit wird damit richtigerweise aufgehoben. Es bleibt der Widerruf aber ohne Folgen für die bereits erhobenen Daten, die weiterverwendet werden dürfen (§ 40 Abs. 2a Nr. 3 und S. 3 AMG-E). Dies ist sachgerecht und steht im Einklang mit der Regelung des Art. 7 Abs. 3 S. 2 DSGVO, wonach durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Das trägt den Vorhaben der klinischen Prüfungen Rechnung, bereits erhobene Daten nicht löschen zu müssen.

#### **c. Änderungshinweise der Bundesärztekammer**

Es wäre zu prüfen, welche Informationspflichten bereits durch Art. 13 und Art. 14 DSGVO erfüllt werden. Das liegt z. B. für § 40 Abs. 2a Nr. 1b-d, Nr. 2 und ggf. Nr. 3 AMG wegen Art. 13 Abs.1 lit. c und e, Abs. 2 lit. c bzw. Art. 14 Abs.1 lit. c und e, Abs. 2 lit. d DSGVO nahe.

### **2. Weiterer Regelungsbedarf im AMG**

#### **a. Schaffung einer Rechtsgrundlage für den Informationsaustausch zur Aufgabenerfüllung der Ethikkommissionen gem. § 40 Abs. 5 AMG n. F.**

Mit der voraussichtlich im Jahre 2020 erfolgenden Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird die zuständige Ethik-Kommission nach dem Geschäftsverteilungsplan gem. § 41b Abs. 2 AMG ermittelt. Somit entfällt die lokale Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Insbesondere bei der durch die zuständige Ethik-Kommission vorzunehmenden Bewertung der Qualifikation der Prüfer und Geeignetheit der Prüfstellen gem. § 40 Abs. 5 AMG n. F. (in der Fassung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016, BGBl. I S. 3048), ist im Bedarfsfall für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben ein Informationsaustausch mit den lokalen Ethik-Kommissionen, aber auch mit weiteren für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Kommissionen unerlässlich. Um eine zügige und einheitliche Durchführung des Verfahrens unter den neuen rechtlichen Rahmenbedingungen zu sichern, bedarf es einer entsprechenden Erlaubnisnorm für den notwendigen Datenaustausch.



### **b. Regelungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Nach § 41 Abs. 2 AMG n. F. (in der Fassung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016, BGBl. I S. 3048) sollte der folgende neue Abs. 2a eingefügt werden:

*„Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, kann die Ethik-Kommission mit anderen registrierten Ethik-Kommissionen und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen personenbezogene Daten austauschen.“*

## **III. Artikel 21 (Gendiagnostikgesetz)**

### **1. Zu Nummer 1 (§ 8 Abs. 1 GenDG)**

#### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

In § 8 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt: *„Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst auch die Einwilligung in die Verarbeitung genetischer Daten.“*

#### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es handelt sich durch Aufnahme des § 8 Abs. 1 S. 3 GenDG-E um eine Klarstellung in § 8 Abs. 1 GenDG, dass die Einwilligung auch die Verarbeitung genetischer Daten umfasst und damit eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von genetischen Daten i. S. v. Art. 9 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Nr. 13 DSGVO besteht (vgl. auch RefE, S. 268). Diese Klarstellung ist nicht zu beanstanden. Bislang musste aus der Zustimmung zur Vornahme diagnostischer Maßnahmen der Schluss gezogen werden, der Patient willige in die Datenverarbeitung durch den Arzt ein. Die neue Regelung schafft damit mehr Rechtsklarheit.

### **2. Zu Nummer 3 (§ 26 GenDG)**

#### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Die neue Regelung des § 26 GenDG-E enthält Bußgeldtatbestände, die nicht von der DSGVO erfasst sind. Es handelt sich um Verstöße, die nicht „rein datenschutzrechtlich“ sind (RefE, S. 270).

#### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bereinigung ist sachgerecht. Insbesondere bleibt der Arztvorbehalt durch § 26 Abs. 1 Nr. 1 GenDG-E weiterhin sanktionsbewehrt.

## **IV. Artikel 60 (Strafgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1 (§ 203 Abs. 4 S. 1 StGB)**

#### **a. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Regelung des § 203 Abs. 4 S. 1 StGB bezieht bislang nur die „bei den“ Berufsgeheimnisträgern tätigen Beauftragten für den Datenschutz ein. Art. 37 Abs. 6 DSGVO lässt indes auch die Beauftragung *externer* Datenschutzbeauftragter aufgrund eines Dienstleistungsvertrages zu. Der dem Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient dienende Schutz des Patientengeheimnisses muss – wie noch gem.

§ 203 Abs. 2a StGB a. F. – in diesen Fällen ebenfalls strafrechtlich abgesichert sein. Daher ist es erforderlich, auch solche Datenschutzbeauftragte mit einer hinreichenden Bestimmtheit (Art. 103 Abs. 2 GG) der Strafbarkeit zu unterwerfen, die als externe Dienstleister (z. B. für Arztpraxen) tätig werden.

Ausweislich der Begründung zum Gesetz zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen sollte mit der Änderung und Streichung der vorherigen Regelung des § 203 Abs. 2a StGB a. F. zwar eine inhaltliche Änderung nicht verbunden sein (BT-Drs. 18/11936, S. 28). § 203 Abs. 2a StGB a. F. differenzierte indes nicht zwischen „bei den“ Berufsgeheimnisträgern tätigen und externen Datenschutzbeauftragten. Die möglicherweise versehentlich herbeigeführte materielle Änderung sollte im Interesse der Rechtsklarheit für die Normadressaten korrigiert werden.

### **b. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 203 Abs. 4 S. 1 StGB ist mit Blick auf Art. 37 Abs. 6 DSGVO entsprechend anzupassen, indem im zweiten Satzteil die Worte „bei den“ durch die Worte „für die“ ersetzt werden. Der Satzteil lautet dann:

*„[...] oder als für die in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen tätiger Datenschutzbeauftragter bekannt geworden ist.“*

## **V. Artikel 119 (Strahlenschutzgesetz)**

### **Zu Nummer 5 (§ 170 Abs. 6-8 StrlSchG-E)**

#### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 170 Abs. 6 StrlSchG wird gem. Art. 119 Nr. 5 lit. a) des 2. DSAnpUG-EU aufgehoben, weil sich eine entsprechende Informationspflicht direkt aus Art. 14 DSGVO und ein entsprechendes Auskunftsrecht direkt aus Art. 15 DSGVO folgt.

In § 170 StrlSchG wird gem. Art. 119 Nr. 5 lit. b) des 2. DSAnpUG-EU ein neuer Absatz 6 eingefügt, der im Kontext der Verarbeitung „personenbezogener Daten“ zu „Zwecken der wissenschaftlichen Forschung“ unter anderem folgende Regelung enthält: *„Soweit die betroffenen Personen nicht in die Veröffentlichung der sie betreffenden Daten eingewilligt haben, dürfen Forschungsergebnisse nur anonymisiert veröffentlicht werden.“*

Zudem enthält § 170 Abs. 8 S. 3 StrlSchG-E gem. Art. 119 Nr. 5 lit. d), cc) des 2. DSAnpUG-EU eine Zweckbindungs- und Zweckänderungsregelung für die Verarbeitung von z. B. Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

#### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Aufhebung des bisherigen Absatzes 6 ist sachgerecht, weil sich die Informationspflicht direkt aus Art. 14 DSGVO ergibt und ein entsprechendes Auskunftsrecht aus Art. 15 DSGVO folgt (s. RefE, S. 410).

Im Rahmen der Änderung gem. Art. 119 Nr. 5 lit. b) des 2. DSAnpUG-EU zum neuen Absatz 6 wird präzisiert, dass bei fehlender Einwilligung der betroffenen Personen die Forschungsergebnisse nur anonymisiert veröffentlicht werden dürfen. Dies erscheint sachgerecht, wenngleich offen bleibt unter welchen Voraussetzungen anonymisierte Daten nach der jüngsten Rechtsprechung des EuGH und des BGH (EuGH, Urt. v. 19.10.2016 – Rs. C-582/14; Beschl. v. 06.12.2016 – Rs. C-582/14 REC und BGH,

Urt. v. 16.05.2017 – VI ZR 135/13) weiter als personenbezogene Daten behandelt werden müssen.

Unklar bleibt ferner, ob sich die eingeräumten Befugnisse in Absatz 6 auch auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten beziehen. Dies ergibt sich allenfalls implizit aus § 170 Abs. 7 S. 4 und Abs. 8 S. 3 StrlSchG-E.

Die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten nach § 170 Abs. 8 S. 3 StrlSchG-E infolge der Änderung gem. Art. 119 Nr. 5 lit. d) cc) des 2. DSAnpUG-EU dürfte im Einklang mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO und Art. 9 Abs. 4 DSGVO stehen.

## VI. Artikel 120 (SGB V)

### 1. Allgemeine Bemerkungen

Die Änderungen beziehen sich dem ersten Anschein nach im Wesentlichen auf redaktionelle Anpassungen an die DSGVO. Es wird z. B. der einheitliche Begriff der „Verarbeitung“ oder des „Verantwortlichen“ verwendet. Inhaltliche Änderungen sind damit in den meisten Fällen nicht verbunden.

Anlässlich der Gesetzgebung stellt sich jedoch die Frage, inwieweit eine **Vereinfachung des bislang sehr fragmentierten Gesundheitsdatenschutzrechts** hergestellt werden könnte (zur Kritik am sehr komplexen Gesundheitsdatenschutzrecht s. nur *Kingreen/Kühling*, in: Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 440 ff.). Im Rahmen des gewählten Vorgehens des Bundesgesetzgebers, mit dem BDSG ein Auffanggesetz mit allgemeinen Generalklauseln zu schaffen,<sup>8</sup> bietet es sich an, einige Spezialregelungen aufzuheben oder jedenfalls auf die allgemeinen Regelungen im BDSG Bezug zu nehmen. Im letzteren Fall wäre eine Referenz auf § 22 BDSG möglich, der auf Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO zurückzuführen ist und z. B. die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich als zulässigen Verarbeitungszweck aufführt. Auch den vertragsärztlichen Vorschriften im SGB V, die zwar zugleich auf Art. 9 Abs. 4 DSGVO gestützt werden können, liegt dieser Verarbeitungszweck regelmäßig zu Grunde, sodass es spezifischer Regelungen nicht bedarf. Eine Referenz auf das BDSG wäre in Bereichen möglich, wo der Verarbeitungszweck nicht über die Gesundheitsvorsorge, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung hinausgeht. Entsprechend ist hinsichtlich der anderen Tatbestände von § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG zu prüfen, inwieweit bereichsspezifische Regelungen in einigen Bereichen noch erforderlich sind oder Verarbeitungszwecke bereits von dieser Norm abgedeckt sind.

Die bislang im SGB V enthaltenden Regelungen mit Einwilligungsvorbehalten sind zu hinterfragen. Zu bedenken ist, dass die **Einwilligung in Behandlungskontexten** nach verbreiteter Auffassung ein **ungeeignetes Instrument** ist, weil es die Beziehung zwischen Arzt und Patienten belasten kann. Fraglich ist neben den bürokratischen Folgen bei der praktischen Umsetzung vor allem, ob stets von einer informierten und vor allem freiwilligen Einwilligung die Rede sein kann, wenn Patienten vordringlich an der Gesundheitsversorgung interessiert sind (statt vieler schon *Simitis*, in: Simitis, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 4a, Rn. 3 ff.; vgl. zusammenfassend zuletzt *Veil*, NVwZ 2018, 686, 688). Die informationelle Selbstbestimmung kraft Einwilligung steht damit zumeist lediglich auf dem Papier. Daher ist es vorzugswürdig, den **Austausch von Gesundheitsdaten auf eine rechtssichere gesetzliche Grundlage zu stellen**.

---

<sup>8</sup> S. dazu schon die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 21.03.2017 RegE der BReg: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 u.a. vom 01.02.2017, S. 7 f. und passim.

Soweit – entgegen praktischer Bedürfnisse – an dem Einwilligungserfordernis im vertragsärztlichen Bereich festgehalten werden soll, sind die dort statuierten **Formanforderungen problematisch**. Im Hinblick auf die Einwilligung soll an zahlreichen Stellen im SGB V neben der Schriftform auch die elektronische Form zugelassen werden. Diese Änderung vollzieht zwar nach, das im Einklang mit der DSGVO neben der Schriftform auch eine elektronische Form der Erklärung in Betracht kommt. Die Schriftform und die elektronische Form sind aber keineswegs die abschließend von der DSGVO zugelassenen Formen einer Einwilligungserklärung. Übersehen wird, dass die ausdrückliche Einwilligung nach Erwägungsgrund 32 DSGVO auch mit einer mündlichen Erklärung erfolgen kann. Im Rahmen der Kommunikation über Telefon oder mittels Videotelefonie (z. B. bei zulässigen Fernbehandlungen) ist diese Möglichkeit von praktischer Bedeutung. Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten unzulässig sind allein konkludente Einwilligungen (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, Erwägungsgrund 51). Die DSGVO stellt darüber hinaus lediglich die Anforderung auf, dass der Verantwortliche die Einwilligung nachweisen kann (Art. 7 Abs. 1 DSGVO). Im Fall der mündlich erklärten Einwilligung kann dies etwa durch eine Dokumentation der Einwilligung erfolgen.

Zwar wären davon abweichend strengere Formanforderungen als zusätzliche Bedingungen oder Einschränkungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO gedeckt (so auch RefE, S. 413). Eine Begründung für die strengeren Anforderungen und eine Auseinandersetzung mit der Umsetzbarkeit in der Praxis unterbleiben im Referentenentwurf jedoch. Vielmehr wird insinuiert, es müsse eine Anpassung an § 67b Abs. 2 S. 1 SGB X erfolgen (RefE, S. 420 f.), was aus systematischen Gründen nicht überzeugt, weil Ärzte keine Leistungsträger sind, die Sozialdaten verarbeiten (s. dazu unten bei C., VI., 3., b.). Die Schriftform bzw. elektronische Form sagen zudem nichts darüber aus, ob die Einwilligung tatsächlich informiert erfolgt und sich der Betroffene aufgrund dessen der Tragweite seines Handelns bewusst wird (*Heckmann/Paschke*, in: Ehmman/Selmayr, Datenschutz-Grundverordnung, 2017, Art. 7, Rn. 22). Im Falle einer mündlich erteilten Einwilligung kann demnach ebenso eine „unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung“ (Art. 4 Nr. 11 DSGVO) vorliegen.

Soweit die „elektronische“ Form eingeführt wird, stellt sich zudem die Frage, welche Anforderungen an diese zu stellen sind und wie das Verhältnis zu anderen nationalen Rechtsvorschriften zu bestimmen ist. Die Auslegung nach der DSGVO ergibt, dass eine elektronische Erklärung etwa durch Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite, durch die Auswahl technischer Einstellungen für Dienste der Informationsgesellschaft oder durch eine andere Erklärung oder Verhaltensweise geschehen kann, mit der die betroffene Person in dem jeweiligen Kontext eindeutig ihr Einverständnis mit der beabsichtigten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten signalisiert (Erwägungsgrund 32). Demgegenüber gilt gem. § 126a Abs. 1 BGB für die elektronische Form, welche die Schriftform ersetzt, dass das elektronische Dokument u. a. mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden muss (vgl. für Leistungsträger im Bereich des Sozialdatenschutzrechts § 36a Abs. 2 SGB X). Die Möglichkeit, die Einwilligung mittels einfacher E-Mail zu erklären, würde Patienten demnach entzogen werden, weil der Gesetzgeber auf § 67b Abs. 2 SGB X verweist, der seinerseits im Regelungszusammenhang zu § 36a Abs. 2 SGB X zu betrachten wäre. Der Einsatz einer qualifizierten elektronischen Signatur i. S. v. § 126a Abs. 1 BGB ist unrealistisch, da diese Patienten gegenwärtig selten zur Verfügung steht. Die von der DSGVO zugelassene elektronische Form würde unter diesem Gesichtspunkt praktisch keine Anwendung finden. Wegen der Divergenzen bei der Auslegung des Begriffs der „elektronischen Erklärung“ sollte eine Regelung von Formvorgaben im SGB V unterbleiben. Da die DSGVO keine bestimmte Form der Einwilligung vorsieht und sich die Formanforderungen für die Einwilligung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

unmittelbar aus Art. 7 DSGVO ergeben, genügt es, an den jeweiligen Stellen (z. B. in § 73 Abs. 1b S.1-3 SGB V), das Wort „schriftlich“ zu streichen.

## **2. Zu Nummer 6 (§ 39 SGB V)**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 39 Abs. 1a S. 11 SGB V regelt bislang, dass das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen dürfen. Neben den redaktionellen Anpassungen an den umfassenden Verarbeitungsbegriff nach Art. 120 Nr. 6 a) des 2. DSAnpUG-EU soll § 39 Abs. 1a SGB V nach Art. 120 Nr. 6 c) des 2. DSAnpUG-EU einen neuen Satz 12 erhalten, wonach die Information sowie die Einwilligung „schriftlich oder elektronisch“ erfolgen müssen. Insoweit hat künftig nicht nur die Einwilligung, sondern auch die Vermittlung der Informationen zum Entlassmanagement und der darauf bezogenen Datenverarbeitung schriftlich oder elektronisch zu erfolgen. Bislang ließ § 39 Abs. 1a S. 11 SGB V aber offen, in welcher Form die Information erfolgt. Ausweislich der Begründung erfolgt die Änderung, um einen Gleichklang mit dem Formerfordernis der Einwilligung herzustellen (RefE, S. 417).

### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Beim Übergang in die Versorgung nach einer Krankenhausbehandlung ist zum Zweck der Gesundheitsversorgung eine Übermittlung von Gesundheitsdaten erforderlich. § 39 Abs. 1a S. 11 SGB V schreibt vor, dass das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen dürfen. Wegen der vom Bundesgesetzgeber vorgezogenen weiten Regelung des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG sollte geprüft werden, inwieweit die bereichsspezifische Regelung mit einem Einwilligungsvorbehalt in § 39 Abs. 1a S. 11 SGB V noch erforderlich ist. Eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zweck u. a. der Fortsetzung der Behandlung kann ohne weiteres über die Regelung des BDSG legitimiert werden. Für darüber hinausgehende Verarbeitungen von Gesundheitsdaten sähe Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO bereits eine Einwilligungsmöglichkeit vor. Wegen der weiteren Argumentation wird auf die Ausführungen zu § 73 Abs. 1b SGB V (s. bei C., VI., 3., b.) verwiesen. In Satz 11 bedarf es der Einwilligung daher nur noch, soweit die Regelung die Teilnahme am Entlassmanagement betrifft.

Problematisch ist zudem die gem. Art. 120 Nr. 6 c) des 2. DSAnpUG-EU vorgesehene Änderung, nach der die Information des Patienten „schriftlich oder elektronisch“ erfolgen soll. Das lässt die Formen außer Acht, die Art. 12 Abs. 1 DSGVO zur Erfüllung der Informationspflichten überdies vorsieht. Die Übermittlung der Informationen soll nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 DSGVO schriftlich oder in anderer Form, gegebenenfalls auch elektronisch erfolgen. Falls von der betroffenen Person verlangt, kann die Information nach Art. 12 Abs. 1 S. 3 DSGVO aber auch mündlich erteilt werden, sofern die Identität der betroffenen Person in anderer Form nachgewiesen wurde. Ob diese Begrenzung der zulässigen Formen bei der Erfüllung von Betroffenenrechten auf Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO gestützt werden kann, ist zweifelhaft, weil es sich nicht um Beschränkungen des Betroffenenrechts handelt, sondern um eine formalistische Verschärfung der Anforderungen zur Erfüllung der Informationspflichten, die von den Öffnungsklauseln der DSGVO nicht gedeckt sein dürfte.

Wegen der Formerfordernisse für die Einwilligung wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen (C., VI., 1.).

### **c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Wegen der vom Bundesgesetzgeber vorgezogenen weiten Regelung des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG sollte geprüft werden, inwieweit die bereichsspezifische Regelung mit einem Einwilligungsvorbehalt in § 39 Abs. 1a S. 11 SGB V noch erforderlich ist. Aus hiesiger Sicht kann die Regelung gestrichen werden. Alternativ kann eine klarstellende Bezugnahme auf § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG erfolgen.

In § 39a Abs. 1a S. 11 werden die Wörter „*und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen*“ durch das Wort „*darf*“ ersetzt.

Alternativ kann zusätzlich ein neuer Satz 12 mit folgender Formulierung angefügt werden: „*Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt auf der Grundlage von § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG*“.

Soweit der datenschutzrechtliche Einwilligungsvorbehalt in § 39 Abs. 1a S. 11 SGB V, entgegen dem vorgenannten Vorschlag, aufrechterhalten bleiben sollte, muss § 39 Abs. 1a S. 12 SGB V-E gem. dem Vorschlag des Referentenentwurfes in Art. 120, Nr. 6, lit. c) des 2. DSAnpUG-EU gestrichen werden.

## **3. Zu Nummer 13 (§ 73 Abs. 1 b SGB V)**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Beabsichtigt sind mit Art. 120 Nr. 13 a)-d) des 2. DSAnpUG-EU im Wesentlichen begriffliche und redaktionelle Anpassungen.

### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Soweit ausweislich der Begründung eine Anpassung an § 67b Abs. 2 SGB X erfolgt (RefE, S. 420), überzeugt das nicht, denn Leistungserbringer verarbeiten keine Sozialdaten. Die vielkritisierte Rechtsprechung des BSG (Urt. v. 2008 – B 6 KA 37/07 R; zur Krit. statt vieler *Kircher*, in: Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, S. 186, 237 ff. jew. m. w. Nw.) verkannte die systematischen Zusammenhänge und qualifizierte solche Daten unzutreffend als Sozialdaten, wenn Gesundheitsdaten aufgrund einer Regelung im SGB V durch Ärzte verarbeitet werden. Sozialdaten sind jedoch gem. § 67 Abs. 2 SGB X personenbezogene Daten, die von einer in § 35 SGB I genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach dem SGB verarbeitet werden. § 35 SGB I verpflichtet nur Leistungsträger als solche Stellen, nicht hingegen sog. Leistungserbringer. Für Ärzte stellen die Regelungen im SGB V also bereichsspezifische Regelungen des Gesundheitsdatenschutzrechts jenseits des Sozialdatenschutzrechts dar, die gem. § 1 Abs. 2 S. 1 und 2 BDSG als „andere Rechtsvorschriften des Bundes über den Datenschutz“ den Vorschriften des BDSG vorgehen. Einer Anpassung an die Vorschriften des § 67b SGB X bedarf es daher nicht (so aber RefE, S. 420).

Nicht zuletzt wegen dieser vorstehend angedeuteten Missverständnisse und dem weitreichenden „Regelungswirrwarr“ im Gesundheitsdatenschutzrecht (s. z. B. *Mand*, MedR 2003, 393, 395) stellt sich die Frage, inwieweit für Ärzte ein spezifisches Datenschutzrecht innerhalb des SGB aufrechterhalten bleiben muss, wenn der Bundesgesetzgeber an anderer Stelle im BDSG umfassende Befugnisse zur Verarbeitung in Kontexten der Gesundheitsversorgung geschaffen hat. Vereinfachungen der Rechtslage wären zu begrüßen.

Es überzeugt z. B. nicht, für den nach § 73 Abs. 1b SGB V vorgesehenen Informationsaustausch zwischen Haus- und Fachärzten zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung im vertragsärztlichen Bereich eine schriftliche oder

elektronische Einwilligung des Patienten zu fordern. Aufrechterhalten bleiben kann zwar die Verpflichtung gem. § 73 Abs. 1b S. 2 Hs. 1 und S. 5 Hs. 1 SGB V, wonach Patientendaten zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln sind. Darüber hinaus bedarf es aber keiner Ermächtigung zur Datenverarbeitung (bisher § gem. § 73 Abs. 1b S. 1, S. 2 Hs. 2 und S. 3 sowie S. 5 Hs. 2 SGB V), weil sich diese zum Zweck der Behandlung bereits aus § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG ergibt. **Vorzugswürdig und ausreichend wäre allenfalls eine klarstellende Bezugnahme auf § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG**, der die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich als zulässigen Verarbeitungszweck aufführt und damit dieselbe Situation wie § 73 Abs. 1b SGB V beschreibt.

Bezweifelt werden muss, ob der Einwilligungsvorbehalt in § 73 Abs. 1b SGB V sachgerecht ist. Es besteht ein Wertungswiderspruch zu Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO und zur Regelung des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG, die die Datenverarbeitung zum Zweck u. a. der Behandlung auf eine gesetzliche Grundlage stützen. Das umfasst auch den Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Weiterbehandlung. In üblichen Versorgungssituationen ist eine Einwilligung entbehrlich, weil der Patient mit der Weitergabe seiner Daten rechnet, wenn er im Anschluss an den Hausarztbesuch aufgrund einer Überweisung einen Facharzt aufsucht und dieser die Untersuchungsergebnisse an den die Untersuchung veranlassenden Hausarzt rückmeldet. Das entspricht im Übrigen der Regelungslage zur ärztlichen Schweigepflicht im Berufsrecht (vgl. § 9 Abs. 4 MBO-Ä). Anders ist dies nur zu bewerten, wenn eine Einbeziehung von anderen Stellen, z. B. von Krankenkassen, erfolgt. Hier wäre die Einwilligung des Patienten erforderlich. Für über den Anwendungsbereich von § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG hinausgehende Verarbeitungen von Gesundheitsdaten sieht Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO aber bereits eine Einwilligungsmöglichkeit vor.

Der Informationsaustausch zwischen nacheinander behandelnden Ärzten ist ein Massenvorgang, der mit der Einwilligung praktischen Umsetzungsproblemen ausgesetzt ist (s. o. bei C., VI., 1.). Wenig hilfreich sind auch die bisher unterbreiteten Vorschläge zur Interpretation von § 73 Abs. 1 b SGB V. So hat der frühere Bundesbeauftragte für Datenschutz – ausweislich eines der Bundesärztekammer vorliegenden Schreibens aus dem Jahr 2012 –, entgegen dem Wortlaut der Norm, bislang vertreten, dass für den in § 73 Abs. 1b SGB V geregelten Fall eine konkludente Einwilligung anzunehmen und die Schriftform nicht zu wahren sei. Die Einwilligung erzeugt bei einer solchen Handhabung lediglich noch den blassen Schein einer Legitimation. Die Auffassung ist auch nicht mehr mit Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO vereinbar, wonach die Einwilligung ausdrücklich zu erfolgen hat (vgl. schon § 4a Abs. 3 BDSG a. F.). Zur Beseitigung der bisher unklaren Rechtslage im Interesse einer praxisnahen Umsetzung des Datenschutzes im Arzt-Patienten-Verhältnis sowie zur praxisingerechten Erleichterung des Informationsaustausches zwischen Ärzten ist eine klare gesetzliche Grundlage erforderlich.

Soweit – entgegen praktischer Bedürfnisse in der ärztlichen Versorgung – an dem spezialgesetzlich normierten Einwilligungserfordernis im vertragsärztlichen Bereich festgehalten werden soll, ist darauf hinzuweisen, dass die DSGVO keine bestimmte Form der Einwilligung vorsieht und sich die Anforderungen für die Einwilligung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten unmittelbar aus Art. 7 DSGVO ergeben. Die Einführung der elektronischen Erklärung neben der Schriftform lässt mündliche Erklärungen außer Acht und steht in einem Spannungsverhältnis zu Regelungen, welche für die elektronischen Erklärung eine qualifizierte elektronische Signatur vorsehen (vgl. oben C., VI., 1.). In § 73 Abs. 1b S.1-3 SGB V ist das Wort „schriftlicher“ insoweit zu streichen.

### **c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Wegen der vom Bundesgesetzgeber vorgezogenen weiten Regelung des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG sollte geprüft werden, inwieweit die bereichsspezifische Regelung mit einem Einwilligungsvorbehalt in § 73 Abs. 1b SGB V noch erforderlich ist. Aus hiesiger Sicht kann die Regelung gestrichen werden. Alternativ kann eine klarstellende Bezugnahme auf § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG erfolgen.

Sollte an dem spezialgesetzlich normierten Einwilligungserfordernis festgehalten werden, sind in § 73 Abs. 1b S. 1-3 das Wort „*schriftlicher*“ bzw. in Art. 120 Nr. 13 lit. a)-c) des Entwurfstextes zum 2. DSAnpUG-EU die Worte „*schriftlicher oder elektronischer*“ zu streichen.

## **4. Nummer 46 (§ 299 SGB V)**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Beabsichtigt sind mit Art. 120 Nr. 46 a)-f) im Wesentlichen begriffliche und redaktionelle Anpassungen.

### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Übermittlung von Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung wäre auch aufgrund § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG zulässig. Es ist daher fraglich und zu überprüfen, ob es der Spezialregelung des § 299 Abs. 1 SGB V bedarf.

### **c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Wegen der vom Bundesgesetzgeber vorgezogenen weiten Regelung des § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG sollte geprüft werden, inwieweit die bereichsspezifische Regelung in § 299 Abs. 1 S. 1 SGB V noch erforderlich ist. Aus hiesiger Sicht kann die Regelung gestrichen werden. Alternativ kann eine klarstellende Bezugnahme auf § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG erfolgen.

## **VII. Artikel 125 (SGB VII)**

### **1. Zu Nummer 10 lit. b) (§ 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII-E)**

#### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen Sätze 3 bis 5 in § 201 SGB VII, welcher die Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Gesundheitsdaten durch Ärzte im Zusammenhang mit einer Heilbehandlung nach einem Versicherungsfall regelt, sollen durch eine Bestimmung ersetzt werden, nach der das Auskunftsrecht des Betroffenen (Versicherten) gegenüber dem Unfallversicherungsträger durch den die Daten übermittelnden Arzt erfüllt wird. Die Regelung lautet: *„Für die Unterrichtung des Versicherten aufgrund seines Auskunftsrechts nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 über die von den Ärzten und den Psychotherapeuten übermittelten Angaben zu seinen gesundheitlichen Verhältnissen gilt § 25 Absatz 2 des Zehnten Buches entsprechend.“* § 25 Abs. 2 SGB X enthält folgende Regelung: *„Soweit die Akten Angaben über gesundheitliche Verhältnisse eines Beteiligten enthalten, kann die Behörde statt dessen den Inhalt der Akten dem Beteiligten durch einen Arzt vermitteln lassen. Sie soll den Inhalt der Akten durch einen Arzt vermitteln lassen, soweit zu befürchten ist, dass die Akteneinsicht dem Beteiligten einen unverhältnismäßigen Nachteil, insbesondere an der Gesundheit, zufügen würde. Soweit die Akten Angaben enthalten, die die Entwicklung und Entfaltung*



*der Persönlichkeit des Beteiligten beeinträchtigen können, gelten die Sätze 1 und 2 mit der Maßgabe entsprechend, dass der Inhalt der Akten auch durch einen Bediensteten der Behörde vermittelt werden kann, der durch Vorbildung sowie Lebens- und Berufserfahrung dazu geeignet und befähigt ist. Das Recht nach Absatz 1 wird nicht beschränkt.“*

### **b. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Regelungsvorschlag für § 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII-E ist abzulehnen, denn eine Übertragung des originär dem Verantwortlichen obliegenden Auskunftsrechts gem. Art. 15 DSGVO auf einen Dritten ist europarechtswidrig. Die beabsichtigte Neuregelung widerspricht dem Prinzip der Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung nach der DSGVO.

Bisher kann der Versicherte gem. § 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII vom Unfallversicherungsträger verlangen, über die von den Ärzten und den Psychotherapeuten übermittelten Daten unterrichtet zu werden. Gem. § 201 Abs. 1 S. 4 SGB VII i. V. m. § 25 Abs. 2 SGB X kann die Behörde dabei *den Inhalt von Akten*, die Angaben über gesundheitliche Verhältnisse eines Beteiligten enthalten, durch einen Arzt *vermitteln lassen* (S. 1). Die Behörde soll den *Inhalt der Akten* durch einen Arzt *vermitteln lassen*, soweit zu befürchten ist, dass die Akteneinsicht dem Beteiligten einen unverhältnismäßigen Nachteil, insbesondere an der Gesundheit, zufügen würde (S. 2).

Zweck der Regelung in § 25 Abs. 2 SGB X ist indes nicht die Übertragung des dem Unfallversicherungsträger originär obliegenden datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts gem. Art. 15 DSGVO oder der Informationspflicht gem. Art. 14 DSGVO auf Ärzte, sondern eine zum Schutz des Betroffenen erfolgende fachlich korrekte Vermittlung von Inhalten einer Akte, über welche dem Versicherten Auskunft von Seiten der Behörde zu erteilen ist. „Vermitteln“ ist hierbei im Sinne von „Erklären“ und nicht „Auskunfterteilen“ im datenschutzrechtlichen Sinne gemeint.

Die mit dem Referentenentwurf beabsichtigte Übertragung des Auskunftsrechts auf Ärzte widerspricht dem Prinzip der Verantwortlichkeit nach dem Datenschutzrecht in der DSGVO. „Verantwortlicher“ ist gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Im Fall der Unfallversicherung entscheidet der Unfallversicherungsträger über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, indem er die Überprüfung der Leistungsvoraussetzungen und Abrechnung der Leistungen vornimmt. Zu diesem Zweck sind Ärzte verpflichtet, Daten über die Behandlung und den Zustand des Versicherten sowie andere personenbezogene Daten an den Unfallversicherungsträger zu übermitteln.

Dementsprechend hat der Unfallversicherungsträger als derjenige dem Betroffenen Auskunft über seine personenbezogenen Daten zu erteilen, der für die Verarbeitung verantwortlich ist. Art. 15 DSGVO verpflichtet vom Wortsinn her eindeutig den Verantwortlichen und eröffnet nicht die Möglichkeit, sich dieser Verpflichtung durch einen Verweis auf Dritte zu entziehen. Art. 23 Abs. 1 lit. i i. V. m. Abs. 2 lit. c DSGVO vermag eine Abweichung von dem Grundprinzip der DSGVO, entgegen der Auffassung im Referentenentwurf (RefE, S. 460), nicht zu decken.

Da sich der Auskunftsanspruch des Versicherten gegenüber dem Unfallversicherungsträger direkt aus Art. 15 DSGVO ergibt, bedarf es der Regelung des § 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII nicht mehr. Ebenso verhält es sich mit der dem Unfallversicherungsträger obliegenden Informationspflicht im Fall der Dritterhebung gem. Art. 14 Abs. 1 lit. c DSGVO. Dabei ist gem. Art. 14 Abs. 2 lit. f DSGVO auch über die Quelle zu unterrichten, aus der personenbezogenen Daten stammen. Eine Normierung

der Informationspflicht im nationalen Recht ist entbehrlich, weil sich der Anspruch direkt aus der DSGVO ergibt (so auch RefE, S. 460).

Entbehrlich ist auch die Regelung des bisherigen § 201 Abs. 1 S. 5 SGB VII, der eine Unterrichtungspflicht des Arztes vorsieht, die sich für Ärzte, welche Daten an den Unfallversicherungsträger übermitteln, nunmehr direkt aus Art. 13 DSGVO ergibt. Sie haben danach den Patienten unter anderem über die Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten (Abs. 1 lit. e) oder über das Bestehen eines Rechts auf Auskunft seitens des Verantwortlichen (Abs. 2 lit. b) zu informieren. Im Hinblick auf diese Pflichten bedarf es keiner Regelung im nationalen Recht. Diese Informationspflicht ersetzt aber auch nicht das Auskunftsrecht des Unfallversicherungsträgers, wie es die Begründung des Referentenentwurfs nahezulegen scheint (RefE, S. 460).

Dagegen kann eine ärztlich unterstützte Vermittlung der Inhalte einer Akte, über die der Versicherte gem. Art. 15 DSGVO gegenüber dem Unfallversicherungsträger Auskunft erlangt, in bestimmten Fällen gleichwohl erforderlich sein, sodass der Verweis auf § 25 Abs. 2 SGB X erhalten bleiben sollte. Die bisher gefundene Formulierung „Für die Unterrichtung des Versicherten aufgrund seines Auskunftsrechts nach Artikel 15 [DSGVO] gilt § 25 Absatz 2 des Zehnten Buches entsprechend“ ist jedenfalls missverständlich, als sie das Auskunftsrecht durch den Verweis auf § 25 Abs. 2 SGB X auf den Arzt zu übertragen scheint. Es bedarf daher einer anderen Formulierung.

### **c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die mit Art. 125 Nr. 10 lit. b) des 2. DSAnpUG-EU vorgeschlagene Regelung des § 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII-E, das dem Wortsinn nach das Auskunftsrecht des Unfallversicherungsträgers auf den Arzt überträgt, ist unzulässig, jedenfalls aber missverständlich und daher wie folgt zu ändern:

*„Soweit der Versicherte sein Auskunftsrecht nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 über die von den Ärzten und den Psychotherapeuten übermittelten Angaben zu seinen gesundheitlichen Verhältnissen gegenüber dem Unfallversicherungsträger geltend macht, gilt § 25 Absatz 2 des Zehnten Buches entsprechend.“*

## **2. Zu Nummer Nr. 6 (§ 188 S. 3 SGB VII-E) und Nummer 12 (§ 203 Abs. 2 SGB VII-E)**

Hinsichtlich der beabsichtigten Änderungen zu § 188 S. 3 SGB VII-E und § 203 Abs. 2 SGB VII-E, ist unzutreffend, dass das bisherige Recht beibehalten wird (so aber RefE, S. 458, 460). Die Regelungsvorschläge, welche datenschutzrechtliche Pflichten der Leistungsträger auf Ärzte übertragen, sind – wie § 201 Abs. 1 S. 3 SGB VII-E – nicht mit der DSGVO zu vereinbaren. Insoweit wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen (s. C., VII., 1.).

## D. Ergänzender Änderungsbedarf

### I. Praktikable Regelung der datenschutzrechtlichen Informationspflichten

Ferner von erheblicher Bedeutung sind eine Vereinfachung und Praktikabilität des Datenschutzes und ein Abbau einer damit verbundenen Bürokratie. Insbesondere bedarf es praxisgerechter Ausnahmen hinsichtlich der weitreichenden Informationspflichten, die Ärzte in der Praxis treffen.

Im Bundesgesetz über die Ausübung des ärztlichen Berufes und die Standesvertretung der Ärzte in Österreich ist für den ärztlichen Bereich in § 3b Abs. 2 Ärztegesetz eine bemerkenswerte Ausnahme vorgesehen: „*Hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sind die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.*“ Diese Ausnahme von der Erfüllung bestimmter Betroffenenrechte wird aufgrund Art. 23 DSGVO insbesondere zum „Schutz der öffentlichen Gesundheit“ und in Ansehung des „beträchtlichen und unverhältnismäßigen Aufwandes“ statuiert.

Die der Transparenz der Datenverarbeitung dienenden Pflichten zur Information der Betroffenen gem. Art. 13 und 14 DSGVO stoßen auch in der ärztlichen Praxis deutscher Ärzte auf erhebliche Probleme und die Erfüllung dieser Pflichten sollte in einem angemessenen Verhältnis zu dem dazu erforderlichen Aufwand stehen. Zwar können die Pflichten in den meisten Fällen durch Aushändigung oder Aushang entsprechender Informationsblätter in der Arztpraxis erfüllt werden. In einigen Situationen, wie z. B. im Rahmen der telefonischen Terminvereinbarung oder einer zulässigen Fernbehandlung, welche eine Erhebung von Daten in der Arztpraxis zur Folge haben, kann deren Umsetzung jedoch nicht ohne Weiteres erfolgen, ohne dass der Praxisbetrieb nachteilig beeinflusst und Behandlungsmaßnahmen unnötig hinausgezögert werden. So kann am Telefon die Information weder schriftlich (Art. 12 Abs. 1 S. 2 DSGVO) noch „zum Zeitpunkt der Erhebung“ (Art. 12 Abs. 1 DSGVO) erfolgen, weil die personellen Voraussetzungen in Arztpraxen dies in der Regel nicht zulassen und Patienten vordringlicher an der Terminvereinbarung interessiert sein werden als an einer umfangreichen datenschutzrechtlichen Information über alle in Art. 13 Abs. 1 und 2 DSGVO aufgeführten Inhalte.

Sinnvoll und im Interesse der Verhältnismäßigkeit geboten wäre es daher, die Erfüllung der Informationspflichten einzuschränken. Ausnahmen wären zum Schutz sonstiger wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder zum Schutz der betroffenen Person gem. Art. 23 Abs. 1 lit. e und i DSGVO möglich. Die Aufrechterhaltung einer wirksamen und effektiven Gesundheitsversorgung stellt ein wichtiges Gemeinwohlinteresse dar, das nicht zuletzt dem Patienten zu dienen bestimmt ist. Eine Nachholung der Informationspflicht anlässlich des auf die Terminvereinbarung folgenden Praxisbesuchs erscheint sachgerecht und verhältnismäßig. Eine Regelung, die in § 32 Abs. 1 DSGVO aufgenommen werden sollte, könnte wie folgt lauten:

*„Die Pflicht zur Information gemäß Artikel 13 und Artikel 14 der Verordnung (EU) 679/2016 besteht ergänzend zu den in Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 14 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Ausnahmen nicht, wenn die Informationserteilung die ordnungsgemäße Erfüllung der im öffentlichen Interesse liegenden ärztlichen Aufgaben beeinträchtigen würde und deswegen das Interesse der betroffenen Person an der Informationserteilung zurücktreten muss.“*

## II. Abstimmung des Datenschutzrechts mit § 630g BGB

Ferner ist eine Abstimmung des datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts gem. Art. 15 DSGVO mit dem auf dasselbe Interesse gerichtete Einsichtsrecht des Patienten gem. § 630g BGB vorzunehmen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 15 DSGVO anzuwenden, wenn der Patient Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten (Gesundheits-)Daten begehrt. Aus vertragsrechtlicher Sicht (Behandlungsvertrag) hat der Patient gem. § 630g BGB grundsätzlich das Recht, auf Verlangen unverzüglich Einsicht in seine vollständige Patientenakte oder das Recht eine Kopie zu erhalten. Wie der Gesetzesbegründung zu § 630g BGB zu entnehmen ist, dient die Regelung insbesondere der Umsetzung des Rechts des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung, denn der Patient habe ein schutzwürdiges Interesse zu wissen, wie mit seiner Gesundheit umgegangen wurde, welche Daten sich dabei ergeben haben und wie die weitere Entwicklung eingeschätzt wird (BT-Drs. 17/10488, S. 26). Auf dasselbe Interesse ist Art. 15 DSGVO gerichtet, der das in Art. 8 Abs. 2 S. 2 EU-Grundrechtecharta verbürgte Recht der Person konkretisiert, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten. Insoweit besteht Deckungsgleichheit als in der Regel nach lebensnaher Betrachtung beide Rechte zusammen geltend gemacht werden und die Ansprüche inhaltlich auf dieselben Informationen gerichtet sind.

Da § 630g BGB die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahre 2006 (BVerfG NJW 2006, 1116) aufgreift und wichtige Ausnahmen vom Einsichtsrecht vorsieht, stellt die Regelung eine auf den Gesundheitsbereich spezifisch zugeschnittene Vorschrift dar, die beibehalten bleiben muss. Insbesondere die in der Norm benannten Verweigerungsgründe (therapeutische Gründe, entgegenstehende Rechte Dritter) dienen dem „Schutz der betroffenen Person oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen“ i. S. v. Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO. Teilweise wird diesen entgegenstehenden Interessen auch in der DSGVO Rechnung getragen. So darf das Recht auf Erhalt einer Kopie gem. Art. 15 Abs. 3 DSGVO die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen (vgl. Art. 15 Abs. 4 DSGVO). Für die bedeutsamen „therapeutischen Gründe“ finden sich indes keine Entsprechungen in der DSGVO.

Aus diesen Gründen bedarf es einer Klarstellung, welche der Normen Anwendung finden soll. Schon das OLG Hamm hatte zum Verhältnis von § 630g BGB zum BDSG a. F. die Auffassung vertreten, dass die Vorschriften des BDSG nicht neben der Spezialregelung aus dem BGB anwendbar seien (OLG Hamm, Ur. v. 02.01.2017 – 3 W 43/16). Diese Frage muss für das Verhältnis zur DSGVO nunmehr wegen des grundsätzlichen Anwendungsvorrangs der DSGVO und der lex posterior-Regel vom Gesetzgeber neu bewertet und entschieden werden.

Vorzugswürdig ist die Klarstellung, dass das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht durch Ausübung des durch § 630g BGB gewährleisteten Einsichtsrechts realisiert werden kann. Entsprechend der Änderung in Art. 15 (Änderung des Personenstandsgesetzes, zu § 68a) des Referentenentwurfs zum 2. DSAnpUG-EU sollte folgende Regelung in das BDSG aufgenommen werden:

*„Das Auskunftsrecht nach Artikel 15 Absatz 1 und das Recht auf Erhalt einer Kopie nach Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) werden dadurch gewährleistet, dass der betroffenen Person unter den Voraussetzungen von § 630g Absatz 1 und 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches Einsicht in die sie betreffende Patientenakte zu gewähren ist.“*

### **III. Ausnahmeregelungen für ärztliche Berufsheimnisträger im BKA-Gesetz**

Keine Berücksichtigung im Referentenentwurf hat das seit dem 25.05.2018 geltende Gesetz über das Bundeskriminalamt und die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in kriminalpolizeilichen Angelegenheiten (Bundeskriminalamtgesetz – BKAG) gefunden, obgleich dieses dringend der Überarbeitung bedarf. Ärzten ist der gleiche strikte verfassungsrechtliche Schutz als Berufsheimnisträger gegenüber Ausspähung und Überwachung durch staatliche Dienste einzuräumen wie z. B. Rechtsanwälten.

Mit Schreiben vom 19.04.2017 hatte sich bereits der Präsident der Bundesärztekammer an den Bundesminister des Innern gewendet und darauf hingewiesen, dass von den im BKA-Gesetz vorgesehenen Maßnahmen zur Abwehr terroristischer Bedrohungen auch Ärzte mitbetroffen sein können, wenn es zu einer Überwachung einer ihrer Patienten kommen sollte. Insbesondere verdeckte Eingriffe in informationstechnische Systeme einer Praxis oder eines Krankenhauses, Durchsuchungen von Praxisräumen oder andere eingriffsintensive Überwachungsmaßnahmen werden zu einer Beeinträchtigung der Geheimhaltungsinteressen von Patienten führen. Betroffen sind nicht nur Zielpersonen, sondern sämtliche in medizinischen Einrichtungen versorgte Patienten, wenn z. B. auf informationstechnische Systeme zugegriffen wird, die Informationen aller dort behandelten Patienten speichern. Zugleich stellt diese Verletzung des Patientengeheimnisses eine erhebliche Belastung für das vertrauensvolle Arzt-Patienten-Verhältnis dar und beeinträchtigt damit die ärztliche Berufsausübung.

Das Bundesverfassungsgericht hatte dem Gesetzgeber in seinem Urteil vom 20.04.2016 – 1 BvR 966/09 aufgegeben, im BKA-Gesetz besondere Regelungen zum Schutz des Kernbereichs privater Lebensgestaltung sowie einen Schutz von Berufsheimnisträgern vorzusehen. Das BKA-Gesetz soll ausweislich seiner Begründung „umfangreiche Änderungen der Voraussetzungen [...] zum Schutz des Kernbereichs privater Lebensgestaltung [und] zum Schutz von Berufsheimnisträgern“ einführen (BT-Drs. 18/11163, S. 77). Nach § 62 BKAG sind aber nur bestimmte Berufsgruppen von den Maßnahmen des BKAG ausgenommen. Ärzte zählen nicht dazu, weil sich gem. § 62 Abs. 1 S. 7 sowie Abs. 2 S. 3 BKAG die Ausnahmeregelung lediglich auf „Rechtsanwälte oder Kammerrechtsbeistände“ erstreckt. Diese Differenzierung ist nicht sachgerecht, denn sie ignoriert und beeinträchtigt fundamental das Vertrauensverhältnis zwischen den im medizinischen Bereich tätigen Berufsheimnisträgern und Patienten, die um deren ärztliche Hilfe ersuchen müssen. Vertrauen ist aber konstitutiv für dieses Verhältnis. Nur Patienten, die sich sicher sein können, dass Angaben über ihre Krankheit und weitere höchst sensible Informationen nicht zur Kenntnis Dritter gelangen, werden die für ihre medizinische Versorgung erforderlichen Angaben machen. Diese hoch sensiblen Informationen sind zugleich Grundvoraussetzung dafür, dass Ärzte eine qualifizierte Versorgung gewährleisten können; ein vertrauensvolles Verhältnis ist die Basis für eine funktionsfähige ärztliche Gesundheitsversorgung insgesamt. Darüber hinaus kann die Vertrauensbedürftigkeit der Kommunikationsbeziehung essentiell für die von Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsausübung sein, worauf auch das Bundesverfassungsgericht in der genannten Entscheidung hinwies (Rn. 258).

Die Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient betrifft bisweilen sogar den absolut geschützten Kernbereich der privaten Lebensgestaltung. Gerade Ärzte erlangen im Rahmen des Gesprächs mit ihren Patienten nicht selten intimste Informationen aus der inneren Persönlichkeitssphäre. Das betrifft nicht nur ärztlich-psychotherapeutische Gespräche, die insoweit mindestens gleichermaßen zu schützen sind, wie etwa das Gespräch eines Strafverteidigers mit seinem Mandanten aus Anlass eines begangenen Sachbeschädigungsdelikts. Ferner hatte das Bundesverfassungsgericht in der genannten Entscheidung bereits darauf hingewiesen, dass neben Familienangehörigen, Geistlichen und Verteidigern auch

Ärzte als Personen des höchstpersönlichen Vertrauens an der geschützten nichtöffentlichen Kommunikation des Einzelnen teilnehmen, die in der berechtigten Annahme geführt wird, nicht überwacht zu werden (Rn. 121). Daher muss auch die Arzt-Patienten-Beziehung absolut vor Überwachungsmaßnahmen geschützt werden und nicht nur einer Abwägungsentscheidung im Einzelfall überlassen sein.

Auch im Rahmen einer gemeinsamen Resolution mit anderen Berufsverbänden hatte die Bundesärztekammer im April 2017 den Bundesgesetzgeber dementsprechend aufgefordert, alle in § 53 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StPO genannten Berufe gleichermaßen absolut vor Überwachungsmaßnahmen zu schützen und den Schutz nicht auf einzelne Berufe zu beschränken. § 62 Abs. 1 S. 7, in Abs. 2 S. 1 der Verweis auf § 53 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 der StPO, Abs. 2 S. 3 BKAG und § 41 Abs. 3 S. 6 BKAG sollten gestrichen werden.

Der Bundesgesetzgeber kam dieser Forderung nicht nach. Der 120. Deutsche Ärztetag 2017 lehnte im Leitantrag Ia-01 daraufhin die vom Bundestag beschlossene Novelle des sogenannten BKA-Gesetzes ab: *„Der Gesetzgeber hat es trotz heftiger Proteste der Ärzteschaft versäumt, bei Überwachungsmaßnahmen auch Ärztinnen und Ärzte in den Kreis besonders geschützter Personengruppen aufzunehmen. Dabei hatte das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil vom 20.04.2016 darauf hingewiesen, dass neben Familienangehörigen, Geistlichen und Verteidigern auch Ärzte als Personen des höchstpersönlichen Vertrauens an der geschützten nichtöffentlichen Kommunikation des Einzelnen teilnehmen, die in der berechtigten Annahme geführt wird, nicht überwacht zu werden. Das Gesetz verstößt gegen die Intention des Gerichtes. Verdeckte Eingriffe in die Systeme einer Praxis oder eines Krankenhauses beeinträchtigen das Geheimhaltungsinteresse der Patientinnen und Patienten, zumal nicht sichergestellt werden kann, dass bei solchen Maßnahmen nicht auch die Daten anderer Patienten offengelegt werden. Patienten sind eine besonders geschützte Personengruppe und deshalb muss bei Ärzten der gleiche Vertrauensschutz gewährleistet werden wie bei Strafverteidigern und Abgeordneten.“*

Auch die EntschlieÙung Ia-04 des 120. Deutschen Ärztetages betont, dass das Vertrauensverhältnis zwischen Ärzten und Patienten zu schützen ist und das BKA-Gesetz daher überarbeitet werden muss. Das Gesetz sei dahingehend zu novellieren, dass Ärztinnen und Ärzten sowie Psychologischen Psychotherapeuten der gleiche strikte verfassungsrechtliche Schutz als Berufsgeheimnisträger gegenüber Ausspähung und Überwachung durch staatliche Dienste eingeräumt wird wie Geistlichen, Bundestagsabgeordneten und Rechtsanwälten. Zur Begründung wird Folgendes angeführt: *„Ein geschütztes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ist die Grundlage jeglicher ärztlicher Tätigkeit. Dieses gehört selbstverständlich zum Kernbereich privater Lebensführung, dessen Schutz das Bundesverfassungsgericht 2016 in seiner Entscheidung gegen das bisherige BKA-Gesetz gefordert hat. Ohne den Schutz der ärztlichen Schweigepflicht vor Ausspähung und Überwachung durch staatliche Institutionen wird darüber hinaus ein ärztlicher oder psychotherapeutischer Beitrag zur Gefahrenabwehr z. B. durch psychisch kranke Gewalttäter kaum noch möglich sein, da diese sich dann eher gar nicht mehr in Behandlung begeben werden. Die kürzlich erfolgte Novelle des Gesetzes entspricht nicht den Anforderungen des Bundesverfassungsgerichtes in seiner Entscheidung vom April 2016, in der es einen besseren Schutz der Berufsgeheimnisträger gefordert hatte. Die Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht ist unabdingbar; sie kann nicht Gegenstand einer Abwägungsentscheidung sein.“*

Unter Berücksichtigung dieser Forderungen und der von Verfassung wegen besonders geschützten Vertraulichkeit im Arzt-Patienten-Verhältnis besteht ein gesteigerter Schutzbedarf auch für die Berufsgruppe der Ärzte. Daher sollte der Gesetzgeber den ihm eingeräumten Gestaltungsspielraum ausüben und Ärzte von der Ausnahmeregelung des § 62 BKAG erfassen. Aus den genannten Gründen sollten § 62 Abs. 1 S. 7 und Abs. 2 S. 3 BKAG gestrichen oder jedenfalls vor dem Wort „Rechtsanwälte“ um den Zusatz „Ärzte“,

ergänzt werden. Ferner bedarf es aus den genannten Gründen einer entsprechenden Änderung in § 41 Abs. 3 S. 6 BKAG betreffend des dort geregelten Auskunftsverweigerungsrechts. Dort sollte Abs. 3 S. 6 BKAG gestrichen oder jedenfalls vor dem Wort „Rechtsanwälte“ um den Zusatz „Ärzte,“ ergänzt werden.

#### **IV. Anpassung weiterer zivilrechtlicher Vorschriften an die DSGVO zur Eindämmung missbräuchlicher Abmahnungen**

Das Land Bayern hat mit Datum vom 26.06.2018 einen „Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung zivilrechtlicher Vorschriften an die Datenschutz-Grundverordnung“ im Bundesrat eingebracht (BR-Drs. 304/18). Damit soll unter anderem einem Abmahnmissbrauch dadurch begegnet werden, dass bloße Verstöße gegen datenschutzrechtliche Unterrichts- und Mitteilungspflichten keine zivilrechtlichen Drittansprüche nach dem UKlaG begründen können und klargestellt werden, dass Datenschutzvorschriften keine Marktverhaltensregelungen i. S. .d. § 3a UWG darstellen. Dieses Vorhaben entspricht der Auffassung der Bundesregierung, einen Missbrauch des Abmahnrechts im Zusammenhang mit dem Datenschutz zu verhindern.<sup>9</sup>

Die Bundesärztekammer begrüßt das Vorhaben insoweit, als damit zu eigenen Geschäftszwecken in größerem Umfang erfolgende missbräuchliche Abmahnungen eingedämmt werden sollen. Es sollten insbesondere bloße Verstöße gegen datenschutzrechtliche Informationspflichten keine zivilrechtlichen Ansprüche Dritter begründen können (vgl. BR-Drs. 304/18, S. 2). Die Kontrolle der Einhaltung des Datenschutzes und eine darauf bezogene Aufsicht kann effektiv und kompetent durch die zuständigen Aufsichtsbehörden für den Datenschutz durchgeführt werden. Für die Durchsetzung des Datenschutzrechts sieht die DSGVO empfindliche Sanktionen vor, sodass eine Durchsetzung des Datenschutzes auf diesem Wege bereits in wirksamer Weise erreicht werden kann.

---

<sup>9</sup> S. die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der BT-Drs. 19/2811 zu Auswirkungen der Datenschutz-Grundverordnung im Gesundheits- und Pflegebereich, BT-Drs. 19/3194, S. 6 unter Hinweis auf den Koalitionsvertrag, Rz. 5819).