

## Legitimationsgrundlagen für die Datenverarbeitung

### I. Gesetzliche Grundlagen

Die grundsätzlichen Datenverarbeitungsvorgänge im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses beruhen auf gesetzlichen Grundlagen. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO erlaubt die Verarbeitung von Daten auf der Grundlage eines Behandlungsvertrags. Wird ein Behandlungsvertrag mit einem Patienten geschlossen, ist keine zusätzliche Einwilligung in die Verarbeitung der dafür erforderlichen personenbezogenen Daten durch den Arzt bzw. die Ärztin und seine bzw. ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig, sofern die weiteren Voraussetzungen beachtet werden (Verarbeitung nur durch den Berufsgeheimnisträger bzw. sein Personal, Art. 9 Abs. 3 DSGVO, und die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Erfüllung des Behandlungsvertrags).

Zur Erfüllung des Behandlungsvertrags gehört nicht nur die Behandlung, sondern auch die Erstellung der Abrechnung durch die Ärztin bzw. den Arzt selber. Wird die Durchführung der Abrechnung an eine externe Abrechnungsstelle durch Abtretung der Honorarforderung bzw. zur selbständigen Erstellung der Rechnungen abgegeben, ist eine Einwilligung des Patienten in die dafür notwendige Datenübermittlung zwingend einzuholen. Auch wenn es aus praxisorganisatorischen Gründen sinnvoll und effizient erscheinen mag, die Abrechnung auszulagern, ist die externe Abrechnungsstelle weder Vertragspartner des Behandlungsvertrages, noch ist deren Einschaltung für die Erfüllung des Vertrages im datenschutzrechtlichen Sinne erforderlich. Nur für den Fall, dass lediglich die „Schreibarbeit“ ohne eigene inhaltliche Entscheidungsspielräume an Dritte ausgelagert wird, die Art und Weise der Abrechnung vom Heilberufler vorgegeben und Rechnung auch in seinem Namen gestellt wird, kommt ggf. eine Auftragsverarbeitung in Betracht. Diese verlangt keine Einwilligung der betroffenen Person, aber den Abschluss eines AV-Vertrages mit dem Dienstleister.

Ebenfalls von einer gesetzlichen Grundlage gedeckt sind

- alle Datenverarbeitungen zum Zwecke der Abrechnung an die KV in dem Umfang, der im SGB V vorgesehen ist, sowie auch

- sämtliche bisher existierende, im SGB V oder in anderen Gesetzen vorgesehene Datenverarbeitungsvorgänge einschließlich beispielsweise gesetzlich festgelegter Meldepflichten wie gegenüber dem Krebsregister.

### II. Einwilligung

Nur wenn derjenige, der die Daten verarbeiten will, sich weder auf eine gesetzliche Regelung, noch einen Behandlungsvertrag mit dem Betroffenen berufen kann, muss eine Einwilligung eingeholt werden.

Eine datenschutzrechtliche Einwilligung ist laut Art. 4 Nr. 11 DSGVO „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder sonstigen eindeutig bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“.

Art 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO ergänzt dies dahingehend, dass eine Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ausdrücklich zu erfolgen hat. Ein Schweigen des Patienten ist nicht ausreichend. Eine konkludente Einwilligung ist nur dann ausreichend, wenn sie durch eine eindeutige, unmissverständlich bestätigende Handlung mit ausdrücklichem Erklärungsgehalt bezogen sowohl auf die betroffenen Daten, als auch den konkreten Verwendungszweck, vorgenommen wird. Konkludente Einwilligungen sind daher in nahezu keinem Fall ausreichend.

Anders als bisher ist diese Einwilligung nunmehr nicht mehr ausschließlich schriftlich möglich. Der Verantwortliche muss jedoch nachweisen können, dass der Betroffene in die Datenverarbeitung – im Falle von Gesundheitsdaten ausdrücklich – eingewilligt hat und diese Einwilligung den Voraussetzungen der DSGVO entspricht. Es empfiehlt sich daher, eine genaue Dokumentation der eingeholten Einwilligungen vorzunehmen. Im Zweifel ist die Schriftform nicht zuletzt aus Beweisgründen auch weiterhin empfehlenswert.

Dieses Informationsblatt wurde erarbeitet von der Arbeitsgemeinschaft der nordrhein-westfälischen Heilberufskammern (Ärztchamber Nordrhein, Ärztkammer Westfalen-Lippe, Apothekerkammer Nordrhein, Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Kammer für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten Nordrhein-Westfalen, Tierärztkammer Nordrhein, Tierärztkammer Westfalen-Lippe, Zahnärztkammer Nordrhein sowie Zahnärztkammer Westfalen-Lippe) sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe unter Mitwirkung der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen und gibt den Stand der Meinungsbildung vom 23.11.2018 wieder.

(\* Als Heilberufler gelten die Mitglieder der vorgenannten Kammern.

Zudem ist in bestimmten Fällen die Schriftform auch weiterhin gesetzlich zwingend vorgeschrieben, z. B.

- beim Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V,
- im Rahmen der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen beispielsweise bei Mitbehandlung (hausarztzentrierte Versorgung; § 73 Abs. 1b Satz 1 SGB V) sowie bei
- genetischen Untersuchungen oder Analysen (§ 8 Abs. 1 GenDG).

Die Einwilligung sollte sich auf alle zu demselben Zweck oder denselben Zwecken vorgenommenen Verarbeitungsvorgänge beziehen. Eine pauschale Einwilligung im Sinne einer generellen Einwilligung in alle in Betracht kommenden zukünftigen Datenverarbeitungskonstellationen ist nicht ausreichend, erst Recht nicht in dem Sinne, dass durch den Abschluss eines Behandlungsvertrags ohne Weiteres konkludent auf die Erteilung einer solchen Generaleinwilligung geschlossen werden könnte. Die betroffene Person kann nur wirksam im Sinne der DSGVO einwilligen, wenn sie zumindest grundsätzlich weiß, wer der Verantwortliche ist und zu welchem Zweck die Daten verarbeitet werden sollen (Erwägungsgrund 42 Satz 4). Zudem muss sich die Einwilligung auf einen bestimmten Fall beziehen (Art. 4 Nr. 11 DSGVO).

Trotz all dieser Anforderungen muss gewährleistet sein, dass die betroffene Person ihre Einwilligung frei von Zwang gibt. Es kann nur dann davon ausgegangen werden, dass eine betroffene Person ihre Einwilligung freiwillig gegeben hat, wenn sie eine echte und freie Wahl hat, also in der Lage ist, die Einwilligung zu verweigern oder zurückzuziehen, ohne Nachteile zu erleiden (siehe Erwägungsgrund 42 der DSGVO). Dies ist beispielsweise dann nicht der Fall, wenn die Erfüllung des Behandlungsvertrages von einer Einwilligung in eine Datenweitergabe abhängig gemacht wird, obwohl die Einwilligung für die Behandlung an sich nicht erforderlich ist, sondern nur diese Datenweitergabe dann nicht erfolgen kann und die Durchführung des Behandlungsvertrages noch sinnvoll erfolgen kann (Art. 7 Abs. 4 i.V.m. Erwägungsgrund 43 DSGVO, sogenanntes Koppelungsverbot).

### **III. Unwirksamkeit der Einwilligung**

Eine Einwilligung, die nicht den dargestellten Anforderungen genügt, ist unwirksam und kann nicht als Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung herangezogen werden.

Grundsätzlich lässt sich jedoch eine unwirksame oder widerrufenen Einwilligung für einen Datenverarbeitungsvorgang, der auch auf eine andere Legitimationsgrundlage hätte gestützt werden können, nicht ohne Weiteres durch diese andere Grundlage ersetzen, denn der für die Datenverarbeitung Verantwortliche muss die Grundsätze der Fairness und Transparenz (Art. 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO) beachten.

### **IV. Widerruf**

Die Einwilligung in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten kann die Patientin/der Patient jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Einwilligungsgestützte Verarbeitungsvorgänge in der Vergangenheit bleiben also rechtmäßig. Auf die Widerruflichkeit der Einwilligung muss der Verantwortliche vor Abgabe der Einwilligung hinweisen.

Bezüglich der Rechtsfolgen einer entfallenen Einwilligung mit Blick auf die weitere Speicherung der auf der Grundlage der Einwilligung verarbeiteten Daten und zu den Löschpflichten beachten Sie bitte unsere weiteren Informationsblätter.