

Gesundheits- und Sozialrecht

Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie Potsdam e.V.

Manuel Siegmund

Gesundheitsökonom & Privatdozent



Datenschutz und Schweigepflicht

24.11.2021
Mittwoch



DSGVO

Was müssen Arztpraxen angesichts der neuen Vorschriften zum Datenschutz tun?

Die DSGVO gilt für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, sowie für die nicht automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen.

DSGVO

Personenbezogene Daten

Der Begriff der „personenbezogenen Daten“ wird im Artikel 4 DSGVO weit gefasst:

„personenbezogene Daten“ [sind] alle Informationen, die sich auf eine **identifizierte** oder **identifizierbare** natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen;

als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann.

DSGVO

Anonymität

DSGVO

Definition Art. 4 Abs. 5 DSGVO

„Pseudonymisierung“ die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen **Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;**

DSGVO

Pseudonym - Anonym

Die Verarbeitung **anonymer Daten** unterfällt dem Datenschutzrecht hingegen nicht. Daten gelten als anonym, wenn eine Zuordnung der Daten zu einer Person nicht ohne Weiteres möglich ist.

Pseudonyme Daten (z. B. Ersetzung des Namens durch einen Identifikations-code) dagegen sind personenbezogene Daten und unterfallen dem Datenschutzrecht.

DSGVO

Alte Datenschutzregelung:

Absolute Anonymität (alt): Die Zuordnung einer Einzelangabe zu einer konkreten Person ist unmöglich.

Faktische Anonymität (alt): Die Zuordnung einer Einzelangabe zu einer konkreten Person ist zwar nicht ausgeschlossen, erfordert jedoch einen unverhältnismäßig großen Aufwand

Neue Datenschutzregelung:

Die Unterscheidung zwischen „absoluter“ und „faktischer“ Anonymität wird aufgegeben und der Begriff der Anonymität findet sich nur noch in Erwägungsgrund 26 Satz 5 und 6 DSGVO.

DSGVO

Erwägungsgrund 26

Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, **sollten alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind.**

DSGVO

Erwägungsgrund 26

Die Grundsätze des Datenschutzes sollten daher nicht für **anonyme** Informationen gelten, d.h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person **nicht** oder **nicht mehr** identifiziert werden kann.

Diese Verordnung betrifft somit nicht die Verarbeitung solcher anonymer Daten, auch für statistische oder für Forschungszwecke.

DSGVO

Wann sind Informationen anonym?

Werden anonyme bzw. anonymisierte Daten zu statistischen Zwecken oder zu Forschungszwecken verarbeitet, lässt Erwägungsgrund 26 Satz 6 DSGVO den Einwand zu, dass diese Daten einer Anwendung der DSGVO entzogen sind.

Erwägungsgrund 26 Satz 5 DSGVO lässt sich dagegen schwer mit einem „absoluten“ Verständnis des Personenbezugs vereinbaren, da sich unter den heutigen Bedingungen der Datentechnik eine Identifizierung nie sicher ausschließen lässt.

Eine absolute Anonymisierung ist schwer zu realisieren und im Praxisalltag ungeeignet, weil alle den Patienten identifizierenden Merkmale gelöscht werden müssten.

DSGVO

Quellen der Identifizierbarkeit von Informationen

Krankheitsregister, Genetischer Fingerabdruck, Röntgenbilder, DNA-Tests, Externe Qualitätssicherung (Pseudonymisierung, da ansonsten keine notwendige Zuordnung möglich), Klinische Forschung (bisher Verarbeitung ohne Einwilligung bei faktischer Anonymität ausreichend, nun absolute Anonymität erforderlich),

Fehlerbehebung bei medizinischen IT-Systemen (teilweise nur anhand individueller Daten nachvollziehbar), Produktoptimierung (Log-Dateien, Anwenderprotokolle), Weiterentwicklung (Algorithmen)

DSGVO



DSGVO

Datenverarbeitung

Datenverarbeitung

ist **erlaubt**, wenn eine dieser Voraussetzungen erfüllt ist (Art. 6 DSGVO):

- Es liegt die **Einwilligung** der betroffenen Person vor
- Es liegt ein **berechtigtes Interesse** an der Datenverarbeitung vor und schutzwürdige Interessen des Betroffenen stehen dem nicht entgegen
- Die Datenverarbeitung ist **erforderlich**:
 1. zur Erfüllung eines Vertrags
 2. für vorvertragliche Maßnahmen auf eine Anfrage hin;
 3. zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung des Verantwortlichen;
 4. zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person;
 5. im öffentlichen Interesse oder in Ausübung öffentlicher Gewalt

DSGVO

Besondere Vorschriften für Ärzte bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten gem. Art. 9 Abs. 1 DSGVO sind eine „besondere Kategorie personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person (Patienten), einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

DSGVO

bei der ärztlichen Behandlung

Die bedeutsamste Vorschrift für eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Arztpraxis ist Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO i. V. m. **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b BDSG-neu.**

Im Rahmen der ärztlichen Behandlung ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in den meisten Fällen aufgrund dieser Gesetzesvorschrift **erlaubt**.

Der zusätzlichen Einholung einer Einwilligung bedarf es nicht. Etwas anderes gilt nur, wenn ein Gesetz die Einwilligung ausdrücklich vorschreibt.

DSGVO

zur Erfüllung spezieller Pflichten aus dem Sozialrecht

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist darüber hinaus erlaubt, wenn sie zur Erfüllung vertragsärztlicher Pflichten oder Rechte gemäß sozialrechtlicher Vorschriften erforderlich ist.

Das betrifft sämtliche Pflichten und Rechte aus den SGB im Zusammenhang mit der **gesetzlichen Krankenversicherung**, der **Pflegeversicherung**, **Unfallversicherung** und der **Rentenversicherung**.

Mitteilungspflichten bestehen für Vertragsärzte gegenüber den **Kassenärztlichen Vereinigungen**, **Krankenkassen** oder gegenüber dem **Medizinischen Dienst** der Krankenversicherung sowie zu Zwecken der Qualitätssicherung.

DSGVO

zur Wahrung von Rechtsansprüchen

Gesundheitsdaten dürfen ferner verarbeitet werden, wenn dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

Das betrifft zum Beispiel die Durchsetzung von Honorarforderungen gegenüber dem Patienten aufgrund eines Behandlungsverhältnisses oder die Verteidigung im Fall von Behandlungsfehlervorwürfen und Aufklärungsrügen.

DSGVO

Einwilligung

Die Verarbeitung ist unter anderem rechtmäßig, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung erteilt hat (Art. 6 Abs. 1 a) DSVO).

Eine wirksame Einwilligung muss zunächst hinreichend bestimmt und eindeutig sein, sich also auf konkrete Fälle und alle Zwecke der Verarbeitung beziehen.

Des Weiteren muss der Betroffene ausreichend informiert worden sein und die Einwilligung ohne Zwang abgegeben haben.

Schweigepflicht

Ärztliche Schweigepflicht

Schweigepflicht

Eine zusätzliche, wichtige Voraussetzung des Datenschutzes nach der DSGVO ist jeweils, dass Gesundheitsdaten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden „**Geheimhaltungspflicht**“ unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden.

Die Wahrung der Geheimhaltungspflicht ist eine angemessene und besondere Garantie zum Schutz der Rechte und Freiheiten des Patienten, welche von der DSGVO gefordert wird.

Ärzten ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zweifelsfrei erlaubt, da sie dem **Berufsgeheimnis** unterliegen.

Schweigepflicht

Ärztliche Schweigepflicht

Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist, zu schweigen. Die ärztliche Schweigepflicht zählt zum Kernbereich der ärztlichen Berufsethik.

Die berufsrechtliche Ausgestaltung der Schweigepflicht erfolgt durch die Bestimmungen **des § 9 der (Muster-)Berufsordnung** für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) sowie die entsprechenden Regelungen der Berufsordnungen der Landesärztekammern.

Schweigepflicht

Die Schweigepflicht ergibt sich zudem als Nebenpflicht aus dem zwischen Arzt und Patient geschlossenen **Behandlungsvertrag**, der seit dem Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes in den §§ 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) geregelt ist.

Mit der ärztlichen Schweigepflicht korrespondiert das durch § 203 des Strafgesetzbuches (StGB) geschützte Patientengeheimnis, das entsprechende Verstöße des Arztes gegen die Verschwiegenheitspflicht strafrechtlich sanktioniert.

Schweigepflicht

Ihren Praxismitarbeitern dürfen Ärzte uneingeschränkten Zugang zu den im Praxisbetrieb anfallenden Informationen über Patienten einräumen.

Nach der **Neufassung des § 203 StGB** ist es nicht mehr strafbar, ein geschütztes Geheimnis gegenüber Personen zu offenbaren, „die an ihrer **beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit [...] erforderlich** ist.“

Schweigepflicht

Dafür werden andererseits die "mitwirkenden Personen" in die Strafbarkeit mit **einbezogen**, sofern sie selber geschützte Geheimnisse unbefugt offenbaren.

Den "Berufsgeheimnisträgern" (Arzt, Zahnarzt, etc.) sind wiederum **Sorgfaltspflichten** auferlegt, welche die Verschwiegenheit der mitwirkenden Personen sicherstellen sollen; insbesondere müssen diese zur Geheimhaltung verpflichtet werden.