

2.	Freiwilligkeit	40 – 46
	a) Zwangssituation	41, 42
	b) Verhandlungungleichgewicht	43, 44
	c) Umstände des Einzelfalls (insb Erforderlichkeit der Datenverarbeitung)	45, 46
3.	Informiertheit	47, 48
4.	Form	49 – 58
	a) Konkludente Einwilligung	50 – 53
	b) Ausdrückliche bzw schriftliche Einwilligung	54 – 56
	c) Mutmaßliche Einwilligung	57, 58
5.	Einwilligung durch Minderjährige	59, 60
6.	Einwilligung im Sozialdatenschutz	61

#### IV. Betroffenenrechte und Sanktionen 62 – 78

1.	Information	63, 64
2.	Recht auf Akteneinsicht	65 – 67
3.	Recht auf Berichtigung	68, 69
4.	Recht auf Löschung	70, 71
5.	Sanktionen	72 – 78
	a) Schadensersatzansprüche	73, 74
	b) Ordnungswidrigkeiten- und Strafrecht	75 – 77
	c) Berufsrecht	78

- 1 Das Verhältnis zwischen Medizin und Datenschutz ist ein ambivalentes. Einerseits ist ein verlässlicher Datenschutz unverzichtbar für ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen Arzt und Patient. Noch immer gilt das, was das Bundesverfassungsgericht schon im Jahr 1972 grundsätzlich ausgeführt hat: *„Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, muss und darf erwarten, dass alles, was der Arzt im Rahmen seiner Berufsausübung über seine gesundheitliche Verfassung erfährt, geheim bleibt und nicht zur Kenntnis Unberufener gelangt. Nur so kann zwischen Patient und Arzt jenes Vertrauen entstehen, das zu den Grundvoraussetzungen ärztlichen Wirkens zählt, weil es die Chancen der Heilung vergrößert und damit – im Ganzen gesehen – der Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Gesundheitsfürsorge dient.“*<sup>1)</sup>
- 2 Andererseits wird Datenschutz im ärztlichen und klinischen Behandlungsalltag aber auch immer wieder als lästiges Beiwerk,

1) BVerfGE 32, 373, 380 – Ärztekartei, ärztliche Schweigepflicht.

als bürokratische Zusatzbelastung oder gar als Gefahr für das Patientenwohl wahrgenommen, weil die erfolgreiche medizinische Behandlung entscheidend auf einer umfassenden Kenntnis des Patienten und des Behandlungsverlaufs beruht. Dass es selbst im Verhältnis ärztlicher Kollegen untereinander im Ausgangspunkt zunächst einmal verboten sein soll, sich über einen Patienten auszutauschen (s. Ärztliche Schweigepflicht, Rn 24), dürfte von manchem Mediziner – neben der Körperverletzungsdoktrin<sup>2)</sup> – als ein weiteres Paradebeispiel juristischer Ignoranz gegenüber der Medizin empfunden werden. Hinzu tritt das Problem, dass sich das Datenschutzrecht auf Grund der Mannigfaltigkeit datenschutzrechtlicher Regelwerke seit jeher als eine ebenso unübersichtliche wie überregulierte Spezialmaterie präsentiert, die nur noch schwer überschaubar und handhabbar ist. An diesem Befund wird auch die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die ab Mai 2018 in allen Mitgliedstaaten der EU unmittelbar gelten wird, nichts ändern.

## I. Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen des Datenschutzes im Gesundheitsbereich ruhen auf vier Säulen: dem allgemeinen Datenschutzrecht (Rn 4 ff), dem bereichsspezifischen Datenschutzrecht für den Gesundheitssektor (Rn 10 ff), dem Sozialdatenschutz (Rn 15 ff) sowie den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht (Rn 20 ff). 3

### 1. Allgemeines Datenschutzrecht

Zum allgemeinen Datenschutzrecht zählen bis dato in Deutschland das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie die 16 Landesdatenschutzgesetze. Seit ihrer Verabschiedung – das BDSG wurde am 27.1.1977 verabschiedet, das Hessische Datenschutzgesetz als weltweit erstes Datenschutzgesetz bereits am 30.9.1970<sup>3)</sup> – sind diese Gesetze immer wieder novelliert, modernisiert und dabei insbesondere auch an die Datenschutzrichtlinie<sup>4)</sup> angepasst worden, die seit 1995 den unionsrechtlichen Datenschutz prägt. Schutzgegenstand des allgemeinen Datenschutzrechts ist das Persönlichkeitsrecht im Allgemeinen und das informationelle Selbstbestimmungsrecht der von einer Datenverarbeitung betroffenen Person im Besonderen. Anwendbar sind die allgemeinen Datenschutzgesetze, soweit nicht 4

2) S. dazu Katzenmeier in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. V Rn. 10.

3) Ausführlich dazu Simitis in: Simitis, *BDSG*, 8. Aufl. 2014, Eirl. Rn. 1 ff.

4) Richtlinie (EG) 95/46 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

im konkreten Fall bereichsspezifische Vorschriften greifen, die dem allgemeinen Datenschutzrecht vorgehen.<sup>5)</sup>

#### a) DS-GVO und nationales Datenschutzrecht

- 5 Mit Geltung der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ab dem 25. Mai 2018 wird sich das allgemeine Datenschutzrecht in Europa und Deutschland grundlegend ändern. Anders als die bisherige Richtlinie bedarf die DS-GVO keiner Umsetzung durch nationales Recht mehr, sondern gilt gemäß Art 288 AEUV in allen ihren Teilen verbindlich und unmittelbar in den Mitgliedstaaten. Damit werden die Regelungen der DS-GVO ab Mai 2018 in weitem Umfang an die Stelle des bisherigen nationalen Datenschutzrechts (BDSG und Landesdatenschutzgesetze) treten.
- 6 Dass es allerdings auch unter der (unmittelbaren und vorrangigen) Geltung der DS-GVO nicht zu einer vollständigen Ablösung des nationalen Datenschutzrechts durch das europäische Recht kommen wird, liegt an den zahlreichen Öffnungsklauseln, die die DS-GVO zugunsten des nationalen Rechts vorsieht. Diese Öffnungsklauseln räumen den Mitgliedstaaten die Befugnis ein (bzw geben ihnen mitunter sogar auf), auch unter der DS-GVO bestimmte Aspekte des Datenschutzrechts weiterhin im nationalen Recht in teils mehr, teils weniger großem Umfang eigenständig zu regeln. Ein solcher, sehr weit gefasster, Regelungsspielraum für das nationale Recht gilt insbesondere auch für den Bereich des Gesundheitsdatenschutzes; Art 9 DS-GVO ist insoweit die in erster Linie maßgebliche Öffnungsklausel in der DS-GVO (s Bereichsspezifisches Datenschutzrecht, Rn 10).
- 7 Letztlich wird sich auch unter der DS-GVO an dem eingangs angesprochenen „Regelungsmix“ aus allgemeinem und bereichsspezifischem Datenschutzrecht inklusive Sozialdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht nichts ändern. Im Gegenteil: Weil mit der DS-GVO zusätzlich noch eine eigenständige Regelungsebene zu berücksichtigen ist, wird das datenschutzrechtliche Regelungsgeflecht zukünftig noch schwerer zu überblicken sein als bislang schon.<sup>6)</sup> Was das allgemeine Datenschutzrecht angeht, wird ab Mai 2018 die DS-GVO das zentrale Regelwerk sein, begleitet hierzulande durch Neufassungen des BDSG und der Landesdatenschutzgesetze.

5) S zur Subsidiarität des BDSG § 1 Abs 3 BDSG.

6) Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/1.5.2.

## b) Das neue Bundes- und Landesdatenschutzrecht

Die mehr als 80 Paragraphen des neuen BDSG<sup>7)</sup> sind für den Gesundheitsdatenschutz nur teilweise von Bedeutung. Allenfalls am Rande einschlägig sind etwa all diejenigen Regelungen des BDSG-neu, die der Umsetzung der neuen EU-Datenschutzrichtlinie für Polizei und Justiz<sup>8)</sup> dienen. Relevant für den Gesundheitsdatenschutz können jedoch folgende Regelungsgegenstände des BDSG-neu sein:

- Zulässigkeit einer Datenverarbeitung durch öffentliche Stellen,
- Videoüberwachung öffentlich zugänglicher Räume,
- Datenschutzbeauftragte öffentlicher und nicht-öffentlicher Stellen,
- Zulässigkeit einer Verarbeitung so genannter besonderer Kategorien personenbezogener Daten,
- Zulässigkeit einer zweckändernden Verarbeitung von personenbezogenen Daten,
- Beschäftigtendatenschutz,
- Zulässigkeit einer Datenverarbeitung zu Forschungszwecken,
- ergänzende Regelungen zu den Betroffenenrechten.

Bis Mai 2018 müssen zudem auch die Landesdatenschutzgesetze (ebenso wie auch alle bereichsspezifischen Landesregelungen zum Datenschutz) an die DS-GVO angepasst werden. Auch für das Landesdatenschutzrecht gilt, dass wesentliche Teile des bisherigen Rechts entfallen und durch die unmittelbar geltenden Vorschriften der DS-GVO ersetzt werden.

## 2. Bereichsspezifisches Datenschutzrecht

Neben dem allgemeinen Datenschutzrecht gibt es eine Vielzahl bereichsspezifischer Gesetze und Regelungen im Bundes- und Landesrecht, die für den Gesundheitsbereich von Relevanz sind. Abgesehen von den sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen und den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht (dazu sogleich unter Rn 15 ff und 20 ff) sind vor allem die landesrechtlichen

7) S Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680, BT-Drucks 18/11325.

8) Richtlinie (EU) 2016/680 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.

Regelungen zum Datenschutz im Krankenhaus von Bedeutung. Und schließlich findet sich daneben eine Vielzahl medizinspezifischer Gesetze mit mehr oder weniger punktuellen Vorschriften zur Datenverarbeitung.

### a) Landeskrankenhausrecht

- 11 Die datenschutzrechtlichen Regelungen im **Landeskrankenhausrecht** präsentieren sich insgesamt als eine ebenso unübersichtliche wie disparate Regelungsmaterie. Die Landeskrankenhausgesetze der einzelnen Bundesländer enthalten hier teils mehr, teils weniger umfangreiche Regelungen zum Datenschutz im Krankenhaus, die ergänzend zum allgemeinen Datenschutzrecht gelten sollen.<sup>9)</sup> Zwei Bundesländer haben keine bereichsspezifischen Regelungen,<sup>10)</sup> Bremen und Nordrhein-Westfalen dafür sogar ein eigenständiges Datenschutzgesetz für Krankenhäuser bzw Gesundheitseinrichtungen.<sup>11)</sup>
- 12 Der Anwendungsbereich der Landeskrankenhausgesetze (LKHG) erstreckt sich zunächst einmal auf Krankenhäuser in Trägerschaft der Länder sowie der Kommunen. Für Krankenhäuser in privater oder in Trägerschaft des Bundes gilt demgegenüber im Ausgangspunkt das BDSG. Gleichwohl erstrecken die LKHG ihren Geltungsanspruch regelmäßig auch auf Krankenhäuser in privater Trägerschaft. Begründen lässt sich ein solcher Vorrang landesrechtlicher Regelungen gegenüber dem BDSG damit, dass die Landesgesetze besondere berufliche Geheimhaltungspflichten regeln, die gemäß § 1 Abs 3 S 2 BDSG vom Geltungsanspruch des BDSG „unberührt“ bleiben sollen.<sup>12)</sup>
- 13 Auch unter der DS-GVO wird sich am Anwendungsbereich der datenschutzrechtlichen Regelungen in den LKHG nichts ändern. Die Öffnungsklauseln des Art 9 Abs 2 lit h und lit i DS-GVO sehen vor, dass die Mitgliedstaaten im nationalen Recht die Zulässigkeit einer Datenverarbeitung zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, Versorgung und Behandlung einschließlich der Verwaltung regeln (lit h) sowie „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ (lit i) eine Datenver-

9) Überblick bei Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/1.4.2.

10) In Niedersachsen und Schleswig-Holstein gibt es bislang kein Krankenhausgesetz mit Regelungen zum Datenschutz.

11) Bremisches Krankenhausdatenschutzgesetz (BremKHDSG) und Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen – Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSG NW).

12) Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/1.4.2.

arbeitung erlauben können. Und Art 9 Abs 4 DS-GVO erlaubt es den Mitgliedstaaten, zusätzliche Bedingungen und Beschränkungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten vorzusehen.

### b) Sonstige bereichsspezifische Regelungen

Insgesamt ist damit der nationale Gesetzgeber in der Regulierung des Gesundheitsdatenschutzes weitgehend frei. Dies gilt nicht nur für den Krankenhausdatenschutz, sondern grundsätzlich auch für sonstige bereichsspezifische Datenschutzregelungen im Medizinrecht, wie sie sich in den verschiedensten Gesetzen finden, etwa im Infektionsschutzgesetz, im Transplantationsgesetz und in der Röntgenverordnung oder in den Krebsregistergesetzen und den Gesetzen über den Öffentlichen Gesundheitsdienst der Länder.<sup>13)</sup> Auch unter der DS-GVO können (bzw müssen<sup>14)</sup> die meisten dieser datenschutzrechtlichen Regelungen weitergelten.

### 3. Sozialdatenschutzrecht

Gesetzliche Erlaubnistatbestände für eine Verarbeitung von Sozialdaten sind im SGB X und für den Bereich der GKV im SGB V normiert.

#### a) SGB X und SGB V

Die allgemeinen Grundsätze der zulässigen Erhebung, Verwendung und Nutzung von Sozialdaten finden sich in den §§ 67 ff SGB X. Ergänzt werden diese Vorschriften durch sonstige Vorschriften des SGB X wie etwa § 100 SGB X (Auskunftspflicht gegenüber Leistungsträger). Speziell für den Bereich der GKV sind darüber hinaus die bereichsspezifischen Vorschriften der §§ 284 ff SGB V einschlägig, die als Sonderregelungen gegenüber den Vorschriften des SGB X vorrangig gelten.<sup>15)</sup> Dabei regeln die §§ 284 bis 293 SGB V insbesondere die Datenerhebungsbefugnisse der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen und die §§ 294 bis 303 SGB V spiegelbildlich dazu die entsprechenden Pflichten der Leistungserbringer zur Datenübermittlung.<sup>16)</sup>

13) S bspw § 14 TGP, § 43 RöV, § 16 Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Schleswig-Holstein), § 11 ÖGdG Landesgesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Rheinland-Pfalz).

14) S Weichert in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 9 Rn 173.

15) Fischinger in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl 2014, § 284 SGB V Rn 4; Schneider in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 92. EL 2016, § 284 SGB V Rn 68.

16) BSG NJW 2003, 845, 847.

- 17 Eine hohe Bedeutung wird dem Sozialdatenschutz vor allem im Bereich der GKV beigemessen, weil hier mit Gesundheitsdaten besonders sensible Daten verarbeitet werden und zudem von dieser Datenverarbeitung ein besonders großer Kreis von Menschen betroffen ist.<sup>17)</sup> Das BSG hat in seiner Rechtsprechung immer wieder die Bedeutung des Sozialdatenschutzes im Bereich der GKV hervorgehoben. Ebenso wie das BVerfG (s Rn 1) sieht auch das BSG in dem Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt eine „wesentliche Bedingung für eine erfolgreiche Behandlung“.<sup>18)</sup>

### b) Abschließende Regelungsmaterie

- 18 Die datenschutzrechtlichen Regelungen im Sozialrecht präsentieren sich insgesamt als eine eigenständige und umfassende datenschutzrechtliche Materie („Vollregelung“).<sup>19)</sup> Die bereichsspezifischen Regelungen des Sozialgesetzbuchs sollen die Verarbeitung von Sozialdaten grundsätzlich abschließend regeln und eine entsprechende oder ergänzende Anwendung des allgemeinen Datenschutzrechts entbehrlich machen.<sup>20)</sup> Daran wird sich auch unter der DS-GVO nichts ändern; auch künftig kann das Sozialdatenschutzrecht als solch eine eigenständige Regelungsmaterie fortbestehen, da die DS-GVO für den Gesundheits- und Sozialbereich weitreichende Öffnungsklauseln vorsieht. Empfohlen wird allerdings eine „massive Bereinigung“ der §§ 67 ff SGB X, vor allem auch im Interesse einer Übersichtlichkeit der Regelungsmaterie.<sup>21)</sup>
- 19 Nach den aktuellen Reformplänen für das SGB I und X soll der bereichsspezifische Sozialdatenschutz an die DS-GVO angepasst werden, jedoch auch weiterhin als eigenständige und abschließende Regelungsmaterie erhalten bleiben. Die Änderungen zielen im Schwerpunkt ua darauf ab, die Terminologie des SGB an die der DS-GVO anzupassen, die Möglichkeiten einer Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken zu erweitern und die Betroffenenrechte zu regeln.<sup>22)</sup>

17) Vgl *Waschul* in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 92. EL 2016, GKV Vorb Kap X Rn 1 f.

18) BSG MedR 2009, 685, 689.

19) *Dix* in: Simitis, BDSG, 8. Aufl 2014, § 1 Rn 160; *Kircher* in: Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S 202 f.

20) BSG MedR 2009, 685, 688.

21) *Weichert* in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 9 Rn 170.

22) In diesem Sinn der Referentenentwurf zur Anpassung des SGB I und X an die DS-GVO.

#### 4. Ärztliche Schweigepflicht

Die ärztliche Schweigepflicht zählt zum Kernbereich des ärztlichen Berufsethos und ist Grundlage der besonderen Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient. Es handelt sich bei der ärztlichen Schweigepflicht um eine zusätzliche Schutzebene, die unabhängig vom allgemeinen Datenschutzrecht zu beachten ist.<sup>23)</sup> Dieses so genannte Zwei-Schranken-Prinzip<sup>24)</sup> wird auch unter der DS-GVO fortgelten. 20

##### a) Einschlägige Regelungen

Geregelt ist die ärztliche Schweigepflicht nach dem Vorbild des § 9 MBO-Ä in den Berufsordnungen der Landesärztekammern. Danach haben Ärztinnen und Ärzte „über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus – zu schweigen.“<sup>25)</sup> § 203 Abs 1 Nr 1 StGB stellt die Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht unter Strafe. Prozessrechtlich abgesichert wird das Patientengeheimnis durch § 53 Abs 1 S 1 Nr 3 StPO und § 383 Abs 1 Nr 6 ZPO. 21

##### b) Schutzbereich

Nach § 203 Abs 1 Nr 1 StGB wird, wer „unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, ... mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.“ 22

Umfasst vom Geheimnisbegriff des § 203 StGB sind alle Tatsachen, die nur einem bestimmten, abgrenzbaren Personenkreis bekannt sind und an deren Geheimhaltung der Betroffene ein sachlich begründetes Interesse hat. Hierzu zählen sowohl die „klassischen“ Behandlungsdaten, angefangen bei der Identität des Patienten und dem Umstand, dass sich dieser in ärztlicher Behandlung befindet, bis hin zu den behandlungsspezifischen Tatsachen, als auch die 23

23) Vgl Dix in: Simitis, BDSG, 8. Aufl 2014, § 1 Rn 175.

24) Weichert in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 9 Rn 146.

25) S bspw auch § 9 Abs 1 BO LÄK Baden-Württemberg oder auch § 9 Abs 1 BO LÄK Berlin.

persönlichen, beruflichen und wirtschaftlichen Verhältnisse des Patienten.<sup>26)</sup> Stets müssen jedoch die Informationen dem Arzt gerade in seiner Eigenschaft als Arzt bekannt geworden sein; erforderlich ist ein innerer Zusammenhang zwischen Kenntnisaufnahme und ärztlicher Tätigkeit.<sup>27)</sup>

### c) Offenbarungsbefugnis

- 24 Die ärztliche Schweigepflicht gilt umfassend, auch gegenüber Familienangehörigen und über den Tod des Patienten hinaus. Insbesondere existiert kein allgemeines therapeutisches Privileg dahingehend, dass eine Offenbarung des Patientengeheimnisses im Verhältnis von Ärzten untereinander nicht unter die ärztliche Schweigepflicht fallen würde.<sup>28)</sup> Im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses kommt allerdings eine Befugnis zur Weitergabe von Patientendaten von Arzt zu Arzt in Betracht, soweit dies zur Erfüllung eines Behandlungsauftrags erforderlich ist.<sup>29)</sup> Zum einen finden sich hier im Landeskrankenhausrecht teils entsprechende Erlaubnistatbestände.<sup>30)</sup> Zum anderen lässt sich die Zulässigkeit einer Datenweitergabe von Arzt zu Arzt im Behandlungsverhältnis oftmals auch auf eine konkludente oder mutmaßliche Einwilligung des Patienten stützen (s. Einwilligung, Rn 38 ff.).

### d) Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten

- 25 Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben von der ärztlichen Schweigepflicht unberührt.<sup>31)</sup> Vorschriften, die für den Arzt eine Pflicht zur Offenbarung von Patientendaten begründen, finden sich sowohl in spezifisch gesundheitsbezogenen Gesetzen als auch in allgemeinen Gesetzen, zB:<sup>32)</sup>
- §§ 6 ff. InfSchG: Meldepflichten für bestimmte Krankheiten und den Nachweis von bestimmten Krankheitserregern,

26) Katzenmeier in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap IX Rn 12.

27) Ulsenheimer in: Laufs/Kern, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl. 2010, § 66 Rn 5.

28) Spickhoff in: Spickhoff, *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2014, § 203 StGB Rn 3.

29) Vgl. Buchner in: Buchner, *Datenschutz im Gesundheitswesen*, 12. EL 2017, Kap A/1.3.2.

30) S. etwa § 4 Abs 1 Nr 1 BremKHDSG (soweit dies „erforderlich ist zur Erfüllung des Behandlungsvertrages“) oder Art 27 Abs 5 S 1 Alt 1 BayKrG (soweit dies „im Rahmen des Behandlungsverhältnisses“ geschieht).

31) S. zur Umsetzung von § 9 Abs 2 S 2 MBO-Ä bspw. § 9 Abs 1 BO LÄK Baden-Württemberg oder auch § 9 Abs 1 BO LÄK Berlin.

32) Vgl. Buchner in: Buchner, *Datenschutz im Gesundheitswesen*, 12. EGL 2017, Kap A/1.3.1.

- § 7 TPG: Auskunftspflicht des Arztes, soweit dies zur Klärung der Zulässigkeit einer Organentnahme und möglicher entgegenstehender medizinischer Gründe erforderlich ist,
- § 17a RöV: Vorlage von Patientenunterlagen an die Ärztliche Stelle zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Röntgenstrahlen,
- § 294a SGB V: Mitteilungspflicht gegenüber Krankenkassen zu Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden,
- § 295 SGB V: Pflicht zur Datenübermittlung an Kassenärztliche Vereinigungen zum Zweck der Abrechnung ärztlicher Leistungen,
- § 276 Abs 2 SGB V: Pflicht der Leistungserbringer zur Übermittlung von Sozialdaten auf Anforderung des Medizinischen Dienstes, soweit für gutachtliche Stellungnahme und Prüfung erforderlich,
- § 100 SGB X: allgemeine Auskunftspflicht des Arztes gegenüber Leistungsträgern der Sozialversicherung,
- §§ 138, 139 StGB: Anzeigepflicht bei drohenden Straftaten von besonderer Schwere,
- Art 14 Abs 6 BayGDVG: Mitteilungspflicht gegenüber Jugendamt bei gewichtigen Anhaltspunkten für Misshandlung, Vernachlässigung oder sexuellen Missbrauch eines Kindes oder Jugendlichen,
- § 97 InsO: Auskunftspflichten des Schuldners im Insolvenzverfahren.

## II. Datenschutzrechtliche Regelungsprinzipien

Die Schwierigkeiten in der Rechtsanwendung, die mit dem Nebeneinander von allgemeinem und bereichsspezifischem Datenschutzrecht sowie Sozialdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht einhergehen, werden dadurch etwas abgemildert, dass zumindest die Grundprinzipien für eine rechtmäßige Datenverarbeitung stets die gleichen sind. 26

### 1. Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt

Erste Hürde für jede Form der Datenverarbeitung ist das so genannte Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt. 27

### a) Allgemeines Datenschutzrecht

28 Ein zentraler und althergebrachter Grundsatz ist das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt im Allgemeinen Datenschutzrecht. Personenbezogene Daten dürfen grundsätzlich nicht verarbeitet werden, es sei denn, dies ist gesetzlich erlaubt oder die betroffene Person hat ihre Einwilligung erteilt. Auch die DS-GVO hat diese Grundregel, wie sie schon bislang nach europäischem und nationalem Recht gilt,<sup>33)</sup> übernommen und bestimmt in Art 6 Abs 1 DS-GVO, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten unzulässig ist, es sei denn, die von der Datenverarbeitung betroffene Person hat wirksam eingewilligt oder die Datenverarbeitung lässt sich auf einen der sonstigen in Art 6 Abs 1 DS-GVO normierten Erlaubnistatbestände stützen. Letztere Erlaubnistatbestände, wie sie in lit b bis f aufgezählt sind,<sup>34)</sup> entsprechen im Wesentlichen den Kategorien von Erlaubnistatbeständen, wie sie auch bislang schon aus dem Datenschutzrecht bekannt sind, und zählen folgende Konstellationen auf, die eine Datenverarbeitung legitimieren können:

- die Datenverarbeitung zur Durchführung eines (vor-)vertraglichen Schuldverhältnisses,
- die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung,
- die Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen,
- die Datenverarbeitung zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt,
- die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Interessenabwägung.

### b) Sozialdatenschutzrecht

29 Das gleiche Regelungsmuster – Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt – liegt auch dem **Sozialdatenschutzrecht** zugrunde. Ausgangspunkt ist hier das so genannte **Sozialgeheimnis**, verstanden als Anspruch jedermanns darauf, dass die ihn betreffenden Sozialdaten von den Leistungsträgern nicht unbefugt erhoben, verarbeitet oder genutzt werden (§ 35 Abs 1 S 1 SGB I). Entsprechend gilt auch im Sozialdatenschutz das Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt:<sup>35)</sup> Erlaubt ist eine Datenverarbeitung nur dann, wenn diese

33) Vgl § 4 Abs 1 BDSG sowie Art 7 DSRL.

34) Art 6 Abs 1 lit a DS-GVO führt als ersten Erlaubnistatbestand die Einwilligung auf.

35) BSG MedR 2009, 685, 688.

entweder gesetzlich legitimiert oder durch eine Einwilligung der betroffenen Person gedeckt ist.

### c) Ärztliche Schweigepflicht

Und schließlich folgen auch die Grundsätze der **ärztlichen Schweigepflicht** dem Muster von grundsätzlichem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Auch die ärztliche Schweigepflicht untersagt im Ausgangspunkt die Weitergabe von Patientendaten, erlaubt diese aber dann, wenn der Patient in eine Weitergabe eingewilligt hat oder eine Weitergabe gesetzlich vorgesehen ist, entweder in Form von Offenbarungsbefugnissen oder in Form von Offenbarungspflichten (s. Ärztliche Schweigepflicht, Rn 24).

Eine Grundregel für die ärztliche Kommunikation findet sich in § 7 Abs 7 S 1 und 2 MBO-Ä. Danach sind Ärzte bei der Überweisung von Patienten an Kollegen oder ärztlich geleitete Einrichtungen (insbes bei der Krankenhauseinweisung und -entlassung) nicht nur befugt, sondern sogar **verpflichtet**, *„rechtzeitig die erhobenen Befunde zu übermitteln und über die bisherige Behandlung zu informieren“* – allerdings stets nur soweit, als das Einverständnis des jeweiligen Patienten *„vorliegt oder anzunehmen ist.“*

## 2. Besonderer Schutz von Gesundheitsdaten

Sowohl nach bisherigem Recht<sup>36)</sup> als auch künftig unter der DS-GVO wird bei den personenbezogenen Daten nochmals nach personenbezogenen Daten im Allgemeinen und einer speziellen Kategorie der „besonderen Arten“ personenbezogener Daten differenziert. Liegen derlei „besondere“ Daten vor, ist der Umgang mit diesen besonderen datenschutzrechtlichen Restriktionen unterworfen, insbesondere gelten teils strengere Anforderungen an die Zulässigkeit einer Verarbeitung.

Zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten zählen nach Art 9 Abs 1 DS-GVO ua Gesundheitsdaten sowie genetische und biometrische Daten. Diese Daten werden vom Datenschutzrecht als besonders schutzwürdig eingeordnet und daher eigenen, strengeren Regelungen unterstellt.<sup>37)</sup> Im Ausgangspunkt gilt auch hier wieder das Verbotsprinzip, das noch einmal speziell für besondere Kategorien personenbezogener Daten in Art 9 DS-GVO normiert ist. Nach Art 9 Abs 1 DS-GVO ist eine Verarbeitung von Gesundheits-

<sup>36)</sup> S Art 8 DSRL und § 3 Abs 9 BDSG.

<sup>37)</sup> S für die DS-GVO EG 51.

daten zunächst einmal „untersagt“, Art 9 Abs 2 DS-GVO zählt dann aber in lit a bis lit j Fallkonstellationen auf, in denen dieses Verbot nicht gilt. Um dem besonderen Schutzbedürfnis dieser sensiblen Daten gerecht zu werden, sind die Voraussetzungen für eine zulässige Datenverarbeitung nach Art 9 Abs 2 DS-GVO nochmals enger gefasst als in der Grundnorm des Art 6 Abs 1 DS-GVO. Darüber hinaus ist ein weitergehender Schutz von besonders schutzwürdigen Daten wie Gesundheitsdaten auch noch an vielen anderen Stellen in der DS-GVO vorgesehen.<sup>38)</sup>

### 3. Zweckbindungsgrundsatz

- 34 Einer der zentralen Grundsätze des Datenschutzrechts ist der der Zweckbindung. Personenbezogene Daten müssen „für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“ (Art 5 Abs 1 lit b DS-GVO). Zwar ist es auch unter dem Zweckbindungsgrundsatz nicht ausgeschlossen, dass eine Datenverarbeitung zu einem anderen als dem ursprünglich verfolgten Zweck erfolgt. Jedoch setzt eine Datenverarbeitung zu einem anderen als dem ursprünglich verfolgten Erhebungszweck voraus, dass sich auch diese Weiterverarbeitung auf einen entsprechenden Erlaubnistatbestand stützen lässt und zudem der Zweck der Weiterverarbeitung nicht unvereinbar mit dem ursprünglichen Erhebungszweck ist.
- 35 Besondere Berücksichtigung muss bei der Frage der Vereinbarkeit von ursprünglicher und neuer Zwecksetzung vor allem auch der Umstand finden, ob eine Datenverarbeitung besonders schutzwürdige Daten wie Gesundheitsdaten betrifft (s Art 6 Abs 4 lit c DS-GVO). Je sensitiver die betroffenen Daten sind, desto weniger Spielraum bleibt für eine zweckändernde Datenverarbeitung.<sup>39)</sup> Gerade bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist daher grundsätzlich auf eine konsequente Zweckbindung zu achten. Eine Ausnahme gilt allerdings für die (zweckändernde) Datenverarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung. Art 5 Abs 1 lit b Hs 2 DS-GVO stellt hier die Fiktion auf, dass solcherlei Forschungszwecke stets mit den ursprünglich verfolgten Zwecken vereinbar sind. EG 159 DS-GVO zählt zur wissenschaftlichen Forschung die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und auch die privat finanzierte Forschung. Ausdrücklich erwähnt

38) Für einen Überblick s *Buchner/Schwichtenberg* GuP 2016, 218, 220.

39) Vgl Art 29-Datenschutzgruppe, Opinion 03/2013 on purpose limitation v 2.4.2013, S 25.

werden zudem Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.

#### 4. Grundsatz der Direkterhebung

Nach dem Grundsatz der Direkterhebung sind personenbezogene Daten grundsätzlich beim Betroffenen selbst zu erheben. Anders als das bisherige BDSG<sup>40)</sup> sieht allerdings die DS-GVO künftig den Grundsatz der Direkterhebung nicht mehr ausdrücklich vor; in Art 14 DS-GVO sind lediglich bestimmte Informationspflichten normiert, wenn personenbezogene Daten nicht bei der betroffenen Person selbst erhoben werden. Gleichwohl lässt sich aber auch unter der DS-GVO aus dem Transparenz- und Verhältnismäßigkeitsprinzip ableiten, dass das Mittel „erster Wahl“ für eine Datenbeschaffung stets die Direkterhebung beim Betroffenen sein muss.<sup>41)</sup> 36

Ausdrücklich normiert ist der Direkterhebungsgrundsatz im Sozialdatenschutzrecht. Nach § 67a Abs 2 S 1 SGB X sind Sozialdaten „beim Betroffenen zu erheben“. Dieser Grundsatz soll nach den aktuellen Reformplänen für das SGB I und X auch weiterhin beibehalten werden. 37

### III. Einwilligung

Der Einwilligung kommt im Datenschutzrecht als Erlaubnistatbestand für eine Datenverarbeitung seit jeher eine zentrale Bedeutung zu. Dies gilt auch für die Datenverarbeitung im Gesundheitsbereich. In der DS-GVO ist die Einwilligung in ihrer Rolle als Erlaubnistatbestand für eine Datenverarbeitung in Art 6 Abs 1 lit a DS-GVO geregelt. Art 7 DS-GVO normiert, wie bislang § 4a BDSG, eine Reihe von Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die Einwilligung eine Verarbeitung personenbezogener Daten legitimieren kann. Weitere, klassische Wirksamkeitsvoraussetzungen für die Einwilligung wie Freiwilligkeit, Informiertheit oder auch Bestimmtheit finden sich in der Definitionsnorm des Art 4 Nr 11 DS-GVO. 38

#### 1. Für und Wider der Einwilligung

An sich ist die Einwilligung das Paradebeispiel für eine Ausübung informationeller Selbstbestimmung. Der Einzelne hat die Möglichkeit, mittels Einwilligung selbst über das Ob und Wie einer Ver- 39

40) Vgl § 4 Abs 2 S 1 BDSG.

41) Vgl Bäcker in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 13 Rn 4.

arbeitung „seiner“ personenbezogenen Daten zu bestimmen und zu entscheiden, ob er einen Eingriff in sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung erlauben möchte oder nicht.<sup>42)</sup> Dass der Erlaubnistatbestand der Einwilligung zum Teil gleichwohl heftige Kritik erfährt, liegt vor allem daran, dass datenverarbeitende Stellen die Einwilligung oftmals zu dem Zweck instrumentalisieren, sich eine Art von „Blankoermächtigung“ für jede nur denkbare Form der Datenverarbeitung zu verschaffen. Die Rede ist von der Einwilligung als dem „Schlüssel zu einem nahezu unbegrenzten, von allen ansonsten zu beachtenden Schranken befreiten Zugang“ zu den jeweils gewünschten Angaben.<sup>43)</sup> Problematisch ist dies vor allem deshalb, weil die Einwilligung des einzelnen Betroffenen oftmals eben nicht auf einer freien und informierten Entscheidung beruht. Dies gilt gerade auch für den Gesundheitssektor. Das Leitbild vom „mündigen Patienten“, der selbstbestimmt und selbstbewusst nicht nur den Heilungs-, sondern auch den Datenverarbeitungsprozess (mit-)bestimmt, hat mit der Realität oftmals nur wenig gemein.

## 2. Freiwilligkeit

- 40 Art 4 Nr 11 DS-GVO definiert die Einwilligung als „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung“.

### a) Zwangssituation

- 41 Die Vorgabe der Freiwilligkeit beschränkt sich selbstredend nicht auf die Abwesenheit von physischem Zwang oder Drohung mit Gewalt,<sup>44)</sup> sondern setzt ganz allgemein voraus, dass sich die betroffene Person bei Abgabe ihrer Einwilligung nicht in einer wie auch immer gearteten Zwangssituation befindet.<sup>45)</sup> Von einer Zwangssituation ist nach den Maßstäben der DS-GVO auszugehen, wenn zwischen Betroffenen und Datenverarbeiter ein „klares Ungleichgewicht“ besteht und es daher „in Anbetracht aller Umstände in dem speziellen Fall unwahrscheinlich ist“, dass die Einwilligung freiwillig erteilt worden ist. Beispielhaft führt EG 43 die Konstellation an, dass es sich bei dem für die Verarbeitung Verantwortlichen um eine Behörde handelt.

42) *Tinnefeld/Buchner/Petri* Einführung in das Datenschutzrecht, 5. Aufl 2012, 341.

43) *Simitis* in: *Simitis*, BDSG, 8. Aufl 2014, § 4a Rn 4.

44) S schon für die DSRL *Dammann/Simitis* EG-Datenschutzrichtlinie, 1997, Art 2 Rn 23.

45) *Simitis* in: *Simitis*, BDSG, 8. Aufl 2014, § 4a Rn 62.

Problematisch ist die Freiwilligkeit einer Einwilligung gerade auch im Gesundheitsbereich. Patienten befinden sich hier oftmals in einer **Zwangssituation**, wenn sie sich mit einer Datenverarbeitung einverstanden erklären sollen – dies gilt zuallererst für Notfallsituationen, aber etwa auch für Konstellationen, in denen der Einzelne auf ärztliche Leistungen in einer unterversorgten ländlichen Region oder auf die Inanspruchnahme von besonders spezialisierten Fachärzten angewiesen ist.<sup>46)</sup> Regelmäßig wird sich der Betroffene hier zumindest subjektiv in einer Zwangslage fühlen und vermag nicht mehr frei und selbstbestimmt über das Ob und Wie einer Datenverarbeitung zu entscheiden.<sup>47)</sup> 42

### b) Verhandlungsungleichgewicht

In seiner Rechtsprechung zur Wirksamkeit von Schweigepflichtentbindungsklauseln hat das BVerfG klargestellt, dass in Konstellationen, in denen zwischen den Beteiligten ein „**erhebliches Verhandlungsungleichgewicht**“ besteht, die Erteilung einer Einwilligung nicht mehr als Ausdruck einer freien und selbstbestimmten Entscheidung des Betroffenen über den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten gewertet werden kann. Ist der Einzelne auf einen Vertragsschluss angewiesen und sind die Vertragsbedingungen für ihn „**praktisch nicht verhandelbar**“, ist es nach Überzeugung des BVerfG mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht mehr vereinbar, wenn sich der Betroffene in nahezu unbeschränktem Umfang mit einer Erhebung von sensiblen Gesundheitsinformationen einverstanden erklären muss, soweit diese nur irgendeinen Bezug zum Versicherungsfall haben.<sup>48)</sup> 43

Das BVerfG geht nicht so weit, in Konstellationen, in denen zwischen den Beteiligten ein Verhandlungsungleichgewicht besteht, die Rolle der Einwilligung als Legitimationsgrundlage gänzlich in Frage zu stellen. Was das BVerfG jedoch fordert, ist ein Einsatz von Einwilligungsklauseln mit Augenmaß.<sup>49)</sup> Konkret für den Fall der Schweigepflichtentbindungsklauseln verweist das Gericht darauf, dass es auch datenschutzfreundlichere Alternativen gebe, um den Informationsinteressen des Versicherungsunternehmens Rechnung zu tragen, etwa die Einholung von Einzelermächtigungen oder die Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit.<sup>50)</sup> 44

46) Vgl. Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/2.2.1.

47) BSG MedR 2009, 685, 688; s. auch *Dochow* GesR 2016, 401, 404.

48) BVerfG DuD 2006, 817, 819 – Schweigepflichtentbindungsklausel.

49) Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/2.2.1.

50) BVerfG DuD 2006, 817, 819.

### c) Umstände des Einzelfalls (insb Erforderlichkeit der Datenverarbeitung)

- 45 Letztlich ist, wie es nun auch EG 43 der DS-GVO festhält, für die Frage der Freiwilligkeit einer Einwilligung auf die konkreten Umstände des jeweiligen Einzelfalls abzustellen, wobei dann, wie es das BVerfG in seiner Rechtsprechung getan hat, auch die konkrete Ausgestaltung der abverlangten Einwilligung zu berücksichtigen ist. Je pauschaler eine Einwilligung gehalten ist, desto mehr spricht dafür, dass diese nicht freiwillig erteilt worden ist, wenn zwischen den Beteiligten im konkreten Fall ohnehin schon ein Verhandlungsungleichgewicht besteht. Fällt eine Einwilligungsklausel zu pauschal aus und soll diese auch eine Datenverarbeitung über das im konkreten (Vertrags-)Verhältnis erforderliche Maß hinaus erlauben, ist dies ein Indiz dafür, dass sich in einem solchen Fall das Ungleichgewicht zwischen den Beteiligten auch in einer missbräuchlichen Instrumentalisierung der Einwilligung niedergeschlagen hat.<sup>51)</sup> Die Einwilligung ist dann mangels Freiwilligkeit als unwirksam einzuordnen.
- 46 Dem gerade angesprochenen Kriterium der Erforderlichkeit einer Datenverarbeitung im Rahmen eines konkreten Vertragsverhältnisses wird künftig unter der DS-GVO noch mehr Gewicht zukommen. Nach Art 7 Abs 4 DS-GVO ist bei der Beurteilung, ob eine Einwilligung freiwillig erteilt wurde, insbes auch zu berücksichtigen, ob die Erfüllung eines Vertrags von der Einwilligung in eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhängig gemacht wird, „**die für die Erfüllung des Vertrags nicht erforderlich sind.**“ Untersagt ist damit also nicht generell, dass etwa ein Krankenhaus den Abschluss eines Behandlungsvertrags davon abhängig machen, dass der Patient auch in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten einwilligt.<sup>52)</sup> Als unfreiwillig und damit unwirksam wäre eine solchermaßen eingeholte Einwilligung vielmehr nur dann einzuordnen, wenn sie auch eine Datenverarbeitung legitimieren soll, die über das hinausgeht, was für die Erfüllung des Behandlungsvertrags erforderlich ist.<sup>53)</sup>

### 3. Informiertheit

- 47 Die Einwilligung in eine Datenverarbeitung muss gem Art 4 Nr 11 DS-GVO nicht nur „freiwillig“, sondern darüber hinaus auch „*in informierter Weise*“ abgegeben werden. Die betroffene Person muss

51) Vgl Buchner/Kühling in: Kühling/Buchner DS-GVO, 2017, Art 7 Rn 42 ff.

52) Also die klassische „take it or leave it“-Situation.

53) Vgl Buchner/Kühling in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 7 Rn 46.

ua darüber aufgeklärt werden, welche Arten von Daten zu welchem Zweck verarbeitet werden, wer die verantwortliche datenverarbeitende Stelle ist und wie diese zu erreichen ist sowie an welche Dritten die Daten im Falle der Übermittlung weitergegeben werden. Nur dann kann sie abschätzen, welche Auswirkungen die Erteilung einer Einwilligung für sie haben kann. Die Art 12 bis 14 DS-GVO schreiben im Einzelnen umfassende und detaillierte Informationen vor, um die Transparenz der Datenverarbeitung so weit wie möglich zu fördern.

Bei der Verarbeitung von **Gesundheitsdaten** ist zusätzlich Art 9 Abs 2 lit a DS-GVO zu beachten. Hier muss gerade auch der Umstand, dass es um eine Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten iSd Art 9 Abs 1 DS-GVO geht, der betroffenen Person deutlich kommuniziert werden, weil diese „**ausdrücklich**“ in die Verarbeitung dieser Art von Daten einwilligen muss. 48

#### 4. Form

Nach der bisherigen Regelung des § 4a Abs 1 S 3 BDSG bedarf eine Einwilligung in die Datenverarbeitung grundsätzlich der Schriftform. Demgegenüber sieht die DS-GVO, ebenso wie auch schon die DSRL, für die Erteilung der Einwilligung kein Schriftformerfordernis mehr vor. Zu berücksichtigen ist allerdings auch hier wieder, dass es sich bei Gesundheitsdaten um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt und sich daher nach Art 9 Abs 2 lit a DS-GVO die Einwilligung gerade auch „**ausdrücklich**“ auf diese Gesundheitsdaten beziehen muss. Eine konkludente Einwilligung soll daher im Fall der Verarbeitung von Gesundheitsdaten (als „besonderen“ personenbezogenen Daten) regelmäßig nicht möglich sein.<sup>54)</sup> 49

##### a) Konkludente Einwilligung

Zu dem gerade Gesagten im Widerspruch steht die bisherige Praxis, dass vor allem im Verhältnis von Ärzten untereinander für die Zulässigkeit einer Datenweitergabe auf eine konkludente (stillschweigende) Einwilligung des Patienten zurückgegriffen wird. Der Patient willigt hier nicht ausdrücklich in eine Datenweitergabe ein, sondern bringt sein Einverständnis durch schlüssiges Verhalten zum Ausdruck. Von einer konkludenten Einwilligung des Patienten in eine Datenweitergabe von Arzt zu Arzt wird etwa dann 50

54) So vertreten jedenfalls bislang zur Vorgabe der Ausdrücklichkeit nach § 4a Abs 3 BDSG – vgl Gola/Schomerus BDSG, (11. Aufl 2012), § 4a Rn 34; Däubler in: Däubler/Klebe/Wedde/Weichert, BDSG, 5. Aufl 2016, § 4a Rn 43.

ausgegangen werden, wenn diese für den Heilerfolg offensichtlich erforderlich ist.<sup>55)</sup>

- 51 Auflösen lässt sich dieser (vermeintliche) Widerspruch zwischen Recht und Praxis dadurch, dass im Fall der ärztlichen Behandlung den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht Vorrang gegenüber den datenschutzrechtlichen Regelungen eingeräumt wird. Nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht ist es anerkannt, dass eine Einwilligung in die Datenverarbeitung auch konkludent erfolgen kann.<sup>56)</sup> Diese Grundsätze wiederum setzen sich auch gegenüber den allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorgaben durch. Unter dem bisherigen BDSG folgt dies aus der Regelung des § 1 Abs 3 S 2 BDSG, wonach die „*Verpflichtung zur Wahrung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnissen, die nicht auf gesetzlichen Vorschriften beruhen, ... unberührt*“ bleiben soll. Die ärztliche Schweigepflicht zählt zu diesen gesetzlich kodifizierten Berufsgeheimnissen und bleibt entsprechend „*unberührt*“ von den Vorschriften des BDSG. Daraus lässt sich ein Vorrang der ärztlichen Schweigepflicht vor den datenschutzrechtlichen Vorschriften ableiten, so dass derjenige, der die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht einhält, zugleich auch datenschutzrechtskonform agiert.<sup>57)</sup>
- 52 Auch unter der DS-GVO wird sich an dem Vorrang der Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht gegenüber dem allgemeinen Datenschutzrecht nichts ändern. Die Öffnungsklauseln nach Art 9 Abs 2 lit g bis lit i und Abs 3 DS-GVO lassen insoweit Spielraum für eine Fortgeltung dieses Vorrangs der ärztlichen Schweigepflicht im nationalen Recht.<sup>58)</sup>
- 53 Daher lässt sich etwa in den folgenden Konstellationen die Zulässigkeit einer Datenweitergabe auch auf eine konkludente Einwilligung stützen:<sup>59)</sup>
- Datenaustausch zwischen Behandlungseinrichtungen verschiedener Fachrichtungen in einem Krankenhaus, soweit dies zur Erfüllung des Behandlungsvertrags erforderlich ist<sup>60)</sup>,

55) *Schlund* in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl 2010, § 71 Rn 3.

56) Vgl *Kirchner* in: Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, 219.

57) Vgl etwa *Ratzel/Lippert* Komm MBO-Ä, 6. Aufl 2015, § 9 Rn 82; s zum Ganzen auch *Buchner* in *Buchner*, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/2.2.4.

58) *Weichert* in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 9 Rn 50.

59) Aufstellung aus *Buchner* in: *Buchner*, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/1.3.3.

60) Zu berücksichtigen ist insoweit allerdings, dass solche Datenübermittlungsvorgänge teils auch schon nach dem Landeskrankenhausrecht erlaubt sind; s zB § 33 Abs 2 S 1 Nr 1 Sächsisches Krankenhausgesetz.

- Datenweitergabe an den nachbehandelnden Arzt bei Einweisung in ein Krankenhaus,
- Datenweitergabe durch den Hausarzt bei Überweisung an den Facharzt,
- Datenaustausch in einer Gemeinschaftspraxis von Eheleuten oder von wenigen Ärzten derselben Fachrichtung.

#### b) Ausdrückliche bzw schriftliche Einwilligung

Von den soeben angeführten Konstellationen zu unterscheiden sind solche Konstellationen, in denen eine Datenweitergabe zwar mit der ärztlichen Behandlung in einem Zusammenhang steht, die Datenweitergabe aber für die Durchführung der Behandlung nicht erforderlich, sondern allenfalls hilfreich ist. Typische Beispiele sind Fälle, in denen es im Zuge einer Inanspruchnahme externer Dienstleister auch zu einer Preisgabe von Patientendaten gegenüber diesen Dienstleistern kommt (oder dies zumindest nicht sicher ausgeschlossen werden kann) – etwa im Fall der Einschaltung von externen Abrechnungsstellen oder der Einschaltung von Callcentern für die Abwicklung der Patientenkommunikation.<sup>61)</sup> In solchen Konstellationen sind über die Vorgaben der ärztlichen Schweigepflicht hinaus auch die Formvorgaben des allgemeinen Datenschutzrechts zu beachten, wenn dieses strengere Anforderungen aufstellt. Ausreichend ist dann nicht allein die konkludente Erteilung einer Einwilligung, vielmehr bedarf es einer **ausdrücklichen Einwilligung** (Art 9 Abs 2 lit a DS-GVO).<sup>62)</sup> 54

Unabhängig von den rechtlichen Vorgaben empfiehlt es sich für Ärzte und Gesundheitseinrichtungen aber ohnehin, sich nicht allein auf eine konkludente Einwilligung zu stützen, sondern stattdessen eine ausdrückliche und schriftliche Einwilligung einzuholen. Datenverarbeitende Stellen trifft die Beweislast dafür, dass die betroffene Person eine Einwilligung in die Datenverarbeitung erteilt hat. Bei einer nur mündlich oder konkludent erteilten Einwilligung wird dieser Nachweis regelmäßig nicht zu führen sein. Viel spricht daher dafür, dass schon mit Blick auf die nötige Rechtssicherheit die schriftliche Einwilligung auch künftig in der Praxis der Normalfall sein wird.<sup>63)</sup> 55

61) Ausführlich dazu *Buchner MedR* 2013, 337, 340 ff.

62) Bzw, bis Mai 2018 unter Geltung des bisherigen BDSG, sogar der schriftlichen Erteilung einer Einwilligung.

63) Vgl *Buchner/Kühling* in: *Kühling/Buchner, DS-GVO*, 2017, Art 7 Rn 27.

- 56 Schließlich bedarf es selbstredend einer ausdrücklichen und/oder schriftlichen Einwilligung immer dann, wenn dies durch bereichsspezifisches Datenschutzrecht so vorgeschrieben ist – also durch Rechtsvorschriften, die die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht prägen (und sich dadurch vom allgemeinen, nur subsidiär anwendbaren Datenschutzrecht unterscheiden). Notwendig ist daher etwa die ausdrückliche und schriftliche Einwilligung des Patienten in eine Erhebung von Behandlungsdaten durch den Hausarzt bei anderen Leistungserbringern.<sup>64)</sup>

### c) Mutmaßliche Einwilligung

- 57 Kann ein Patient seine Einwilligung in die Datenweitergabe selbst nicht zum Ausdruck bringen, etwa in Notfällen bei Bewusstlosigkeit des Patienten, darf ausnahmsweise für die Zulässigkeit einer Datenweitergabe auf seine mutmaßliche Einwilligung abgestellt werden. Eine solche kann angenommen werden, wenn die Datenweitergabe im Interesse des Patienten ist oder er zuvor bereits einmal in eine vergleichbare Datenübermittlung eingewilligt hatte. Zulässig ist daher etwa eine Datenübermittlung vom Notarzt an den nachbehandelnden Krankenhausarzt. Voraussetzung für die Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung ist stets, dass der Patient *„zweifelsfrei und erkennbar kein Interesse an der Wahrung des Geheimnisses hat oder dass er nicht rechtzeitig befragt werden kann“*.<sup>65)</sup>
- 58 Auch die Unterrichtung nicht-ärztlicher Dritter, insbesondere naher Verwandter, kann auf eine mutmaßliche Einwilligung gestützt werden, sofern keine Anhaltspunkte für einen entgegenstehenden Willen des Patienten vorliegen.<sup>66)</sup> So dürfen etwa unmittelbare Verwandte wie Ehepartner in Notsituationen auf Grundlage einer mutmaßlichen Einwilligung informiert werden. Ebenso ist regelmäßig von einer mutmaßlichen Einwilligung des (verstorbenen) Patienten in eine Einsichtnahme in die Patientenakten durch nahe Angehörige auszugehen, wenn es um die Verfolgung möglicher Behandlungsfehler geht.<sup>67)</sup>

64) S § 73 Abs 1b SGB V: *„mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann“*.

65) BGH NJW 1991, 2955, 2956.

66) Ulsenheimer Arztstrafrecht, 5. Aufl 2015, Teil 8 Rn 887.

67) Aus der Rspr s zB OLG München MedR 2009, 49; sa Buchner in: Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/1.3.3 und Kap A/3.2.4; Ulsenheimer Arztstrafrecht, 5. Aufl 2015, Teil 8 Rn 887.

## 5. Einwilligung durch Minderjährige

Für die Erteilung einer wirksamen Einwilligung bedarf es keiner 59  
Geschäftsfähigkeit im Sinne der §§ 105 ff BGB. Auch minderjäh-  
rige Patienten können den Arzt von seiner Schweigepflicht  
entbinden und wirksam in eine Datenweitergabe einwilligen,  
vorausgesetzt sie haben die entsprechende **Einsichtsfähigkeit**.  
Letztere Fähigkeit bemisst sich nicht nach starren Altersgrenzen,  
sondern ist nach den konkreten Umständen im Einzelfall zu  
beurteilen. Ausschlaggebend ist zum einen die Fähigkeit des  
minderjährigen Patienten zu selbständigem und verantwort-  
ungsbewusstem Handeln und zum anderen die konkrete Art und  
Zwecksetzung der beabsichtigten Datenverarbeitung.<sup>68)</sup> Bestimmte  
Altersgrenzen, wie sie mitunter vorgeschlagen werden,<sup>69)</sup> können  
bei der Beurteilung der Einsichtsfähigkeit eine erste Orientierung  
liefern, nicht aber den Arzt oder die Gesundheitseinrichtung von  
der Pflicht zu einer **einzelfallbezogenen Prüfung** entbinden.<sup>70)</sup>

Art 8 Abs 1 DS-GVO führt zwar künftig eine bestimmte Alters- 60  
grenze ein, die für die Annahme der Einsichts- bzw Einwilligungs-  
fähigkeit eines Minderjährigen ausschlaggebend sein soll. Jedoch  
gilt diese Altersgrenze nur für die – für den Gesundheitsbereich  
nicht relevante – Konstellation, dass einem Minderjährigen so  
genannte Dienste der Informationsgesellschaft angeboten wer-  
den.<sup>71)</sup> Art 8 Abs 1 DS-GVO geht hier von einer Einsichtsfähigkeit  
des Minderjährigen ab Vollendung des 16. Lebensjahres aus.

## 6. Einwilligung im Sozialdatenschutz

Die zentrale Rolle der Einwilligung als Erlaubnistatbestand für 61  
eine Datenverarbeitung hat im Bereich des Sozialdatenschutzes  
durch die Rechtsprechung des BSG eine erhebliche Einschränkung  
erfahren. Nach Auffassung des BSG ist eine Weitergabe von  
Gesundheitsdaten an Personen und Institutionen, die nicht dem  
strengen Sozialdatenschutz unterliegen, auf Grund der besonde-  
ren Sensibilität dieser Daten nur zulässig, wenn dies **durch Gesetz**  
**ausdrücklich gestattet** ist. Der allgemeine datenschutzrechtliche

68) S dazu *Simitis* in: *Simitis*, BDSG 8. Aufl 2014, § 4 Rn 21 ff.

69) S bspw *LÄK Baden-Württemberg* Merkblatt zur ärztlichen Schweigepflicht (Stand Oktober 2009), III 5 (15 Jahre).

70) *Buchner* in: *Buchner*, Datenschutz im Gesundheitswesen, 12. EL 2017, Kap A/2.2.4.

71) Definiert sind die Dienste der Informationsgesellschaft in Art 4 Nr 25 DS-GVO unter Verweis auf Art 1 Nr 1 lit b Richtlinie (EU) 2015/1535: „jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung“.

Grundsatz, wonach unabhängig von einer gesetzlichen Ermächtigung eine Datenübermittlung stets auch zulässig ist, wenn eine Einwilligung des Betroffenen vorliegt, soll nach Auffassung des BSG für den Bereich der GKV nicht uneingeschränkt gelten.<sup>72)</sup> Im Zuge der Anpassung von SGB I und SGB X an die DS-GVO geht der deutsche Gesetzgeber demgegenüber davon aus, dass gemäß Art 9 Abs 2 lit a DS-GVO eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten grundsätzlich auch auf Grundlage einer Einwilligung zulässig ist.<sup>73)</sup>

#### IV. Betroffenenrechte und Sanktionen

- 62 Das Datenschutzrecht räumt dem von der Datenverarbeitung Betroffenen verschiedenste so genannte Betroffenenrechte ein, ua Auskunfts-, Berichtigungs-, oder Löschungsansprüche, die gewährleisten sollen, dass der Einzelne nicht zum bloßen „Objekt“ der Datenverarbeitung herabsinkt, sondern die Verarbeitung der ihn betreffenden Daten nachvollziehen und kontrollieren kann. Diese Absicherung der Autonomie ist gerade für den Patienten im Verhältnis zu Arzt, Krankenhaus und anderen Gesundheitseinrichtungen von besonderer Bedeutung.

##### 1. Information

- 63 An erster Stelle der Betroffenenrechte steht das Recht auf Information; die von der Datenverarbeitung betroffene Person muss zunächst einmal wissen, dass überhaupt und ggf auf welche Art und Weise ihre Daten verarbeitet werden. Welche Informationspflichten im Einzelnen bestehen, ist in der DS-GVO in den Art 13 und 14 DS-GVO geregelt. Dabei differenziert die DS-GVO – wie auch schon DSRL und BDSG – danach, ob die Daten direkt bei der betroffenen Person (Art 13) oder aus anderen Quellen (Art 14) erhoben werden.<sup>74)</sup> Im Rahmen eines ärztlichen Behandlungsverhältnisses wird vor allem erstere Alternative einschlägig sein, weil hier personenbezogene Daten regelmäßig unter Mitwirkung des Patienten erhoben werden.
- 64 Die Verarbeitung von Daten Dritter, die nicht Patienten sind, löst mit Rücksicht auf die ärztliche Schweigepflicht keine Informationspflichten aus. Nach Art 14 Abs 5 lit d DS-GVO entfällt eine Informationspflicht, wenn personenbezogene Daten dem Berufsgeheimnis unterliegen und daher vertraulich behandelt werden müssen. Die Ausnahme soll den Verantwortlichen von einer In-

72) BSG MedR 2009, 685, 690.

73) Kritisch zur Vereinbarkeit der BSG-Rspr mit der DS-GVO *Dochow* GesR 2016, 401, 405. Vgl § 67b Abs 1 SGB X – E (BT Drs 18/12611).

74) *Albrecht/Jotzo* Das neue Datenschutzrecht der EU, 2017, Teil 4 Rn 4.

formationspflicht gegenüber Dritten befreien, etwa in dem Fall, dass ein Arzt von seinem Patienten therapeutisch bedeutsame Gesundheitsdaten auch über dessen Familienangehörige erfährt. Nach Art 14 Abs 5 lit d DS-GVO muss er darüber die Angehörigen des Patienten nicht informieren.<sup>75)</sup>

## 2. Recht auf Akteneinsicht

Das zentrale Betroffenenrecht für Patienten ist das Recht auf Akteneinsicht. Selbstbestimmungsrecht und personale Würde des Patienten gebieten es, dass dieser einen Anspruch auf Einsicht in die ihn betreffende ärztliche Dokumentation hat, ohne dass er hierfür ein besonderes rechtliches Interesse darlegen müsste.<sup>76)</sup> Dem entspricht es, dass den Arzt aus dem Behandlungsvertrag gemäß § 630g BGB die Pflicht trifft, dem Patienten „auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren“. Und schließlich ist der Arzt auch aus Berufsrecht gem § 10 Abs 2 S 1 MBO-Ä verpflichtet, auf Verlangen Einsicht in die Patientenakte zu gewähren. 65

Das Patientenrecht auf Akteneinsicht geht einher mit dem allgemeinen datenschutzrechtlichen Auskunftsrecht – verstanden als das Recht einer jeden von einer Datenverarbeitung betroffenen Person auf Auskunft über die zu ihr gespeicherten Daten. Das Auskunftsrecht gilt als das „fundamentale Datenschutzrecht“<sup>77)</sup> für den Betroffenen und erfährt durch Art 8 Abs 2 S 2 GRCh auch eine grundrechtliche Absicherung.<sup>78)</sup> 66

Nach § 630g Abs 1 BGB darf der Arzt einem Patienten ausnahmsweise die Einsichtnahme in dessen Behandlungsunterlagen verweigern, wenn sich bei Herausgabe und Kenntnis des Patienten von diesen Aufzeichnungen in therapeutischer Hinsicht negative gesundheitliche Konsequenzen für den Patienten ergeben können (so genannter therapeutischer Vorbehalt). Auch im Falle subjektiver Beurteilungen des Krankheitsbilds durch den Behandelnden soll das Einsichtsrecht ausgeschlossen sein, soweit die Patientenakten auch Einblick in die Persönlichkeit des Behandelnden gewähren und die Offenlegung daher dessen Persönlichkeit berühren könnte.<sup>79)</sup> 67

75) Bäcker in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 14 Rn 69.

76) St Rspr; s schon BGH NJW 1983, 328; BVerfG NJW 1999, 1777.

77) Dix in: Simitis, BDSG, 8. Aufl 2014, § 34 Rn 1.

78) Art 8 Abs 2 S 2 GRCh: „Jede Person hat das Recht, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten und die Berichtigung der Daten zu erwirken.“

79) BVerfG NJW 2006, 1116, 1120.

### 3. Recht auf Berichtigung

- 68 Gemäß Art 5 Abs 1 lit d DS-GVO müssen personenbezogene Daten „sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein“. Damit korrespondiert ein Recht der betroffenen Person auf Berichtigung sie betreffender unrichtiger Daten nach Art 16 DS-GVO. Unrichtig sind Daten dann, wenn sie falsch oder unvollständig sind oder im falschen Kontext präsentiert werden. Auch wenn sich die tatsächlichen Gegebenheiten geändert haben, können Daten unrichtig werden. Zu berücksichtigen ist insoweit allerdings, dass auch an sich „veraltete“ Informationen noch richtig sein können, wenn sie gerade den Zustand zu einem bestimmten Zeitpunkt oder einen bestimmten zeitlichen Verlauf dokumentieren sollen, wie das insbesondere bei der ärztlichen Dokumentation des Gesundheitszustands der Fall ist.<sup>80)</sup>
- 69 Und noch in anderer Hinsicht darf die Berichtigung von Daten nicht den Sinn und Zweck ärztlicher Dokumentationspflichten unterlaufen. Letztere sollen im Interesse des Patienten gerade auch als Beweisgrundlage für mögliche Behandlungsfehler dienen. Daher ist es von vornherein unzulässig, etwa eine ärztliche Diagnose, die sich nachträglich als falsch herausstellt, unter dem Deckmantel der „Berichtigung“ zu korrigieren.<sup>81)</sup>

### 4. Recht auf Löschung

- 70 Nach Art 17 Abs 1 DS-GVO sind personenbezogene Daten ua dann zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, wenn die betroffene Person ihre Einwilligung widerrufen hat und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage fehlt, wenn die personenbezogenen Daten unrechtmäßig verarbeitet wurden oder eine Rechtspflicht zur Löschung besteht.
- 71 Art 17 Abs 3 DS-GVO sieht diverse Ausnahmen vom Recht auf bzw der Pflicht zur Löschung personenbezogener Daten vor, ua für die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer Rechtspflicht oder einer öffentlichen Aufgabe (lit b). Darunter fällt dann auch die Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht, wie sie sich aus § 630f BGB für den Behandlungsvertrag ergibt.<sup>82)</sup>

80) Vgl *Herbst* in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 16 Rn 12.

81) Vgl *Dix* in: Simitis, BDSG, 8. Aufl 2014, § 35 Rn 17.

82) *Herbst* in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 17 Rn 76.

## 5. Sanktionen

Im Fall einer unrechtmäßigen Datenverarbeitung können verschiedene Sanktionen greifen: Schadensersatzansprüche, Bußgelder, Geld- und Freiheitsstrafen oder berufsrechtliche Sanktionen. 72

### a) Schadensersatzansprüche

Schadensersatzansprüche wegen einer unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten lassen sich auf die allgemeinen zivilrechtlichen Vorschriften des Vertragsrechts (§§ 280 Abs 1, 311 Abs 2 BGB) sowie des Deliktsrechts (§§ 823 ff BGB) stützen sowie auf die datenschutzrechtlichen Haftungstatbestände der §§ 7, 8 BDSG (bislang) bzw des Art 82 DS-GVO (künftig). Letztere Norm bürdet die Beweislast im Fall eines geltend gemachten Schadensersatzanspruchs in weitem Umfang der verantwortlichen Stelle auf. Diese muss nicht nur nachweisen, dass sie kein Verschulden trifft, sondern auch, dass sie sich bei der Datenverarbeitung datenschutzrechtskonform verhalten hat bzw ein Datenschutzrechtsverstoß für den eingetretenen Schaden nicht ursächlich war.<sup>83)</sup> 73

Bei der (unrechtmäßigen) Verarbeitung von Gesundheitsdaten wird der Schwerpunkt der Rechtsverletzung oftmals ideeller Art sein und daher ein Anspruch auf immateriellen Schadensersatz im Zentrum stehen. Nach allgemeinem Deliktsrecht setzt ein solcher Anspruch auf immateriellen Schadensersatz voraus, dass es sich um eine schwerwiegende Verletzung des Persönlichkeitsrechts handelt, die anders als durch eine Geldentschädigung nicht befriedigend ausgeglichen werden kann.<sup>84)</sup> Noch weiter wird künftig Art 82 DS-GVO gehen, der generell sowohl einen materiellen als auch einen immateriellen Schadensersatzanspruch zuspricht. 74

### b) Ordnungswidrigkeiten- und Strafrecht

Unter der Datenschutz-Richtlinie war die Ausgestaltung des Sanktionssystems bislang den Mitgliedstaaten überlassen, die je nach ihrer Rechtstradition eher auf die Abschreckungswirkung von Strafvorschriften oder aber auf verwaltungsrechtliche Sanktionen gesetzt haben.<sup>85)</sup> Anders künftig die DS-GVO: Diese regelt die verwaltungsrechtlichen Sanktionen selbst, um diesen Sanktionen zu mehr Durchschlagskraft zu verhelfen und die Sanktionierungs- 75

83) Ausführlich *Bergt* in: Kühling/Buchner, DS-GVO, 2017, Art 82 Rn 46 ff.

84) St Rspr – s nur BGH NJW 1995, 861, 864; 2014, 2029, 2033.

85) *Dammann/Simitis* EG-Datenschutzrichtlinie, 1997, Art 24 Rn 5.

praxis zu vereinheitlichen.<sup>86)</sup> Nach Art 58 Abs 2 lit i DS-GVO sind Aufsichtsbehörden befugt, Geldbußen zu verhängen, die gemäß Art 83 Abs 1 DS-GVO in jedem Einzelfall wirksam, verhältnismäßig und vor allem auch abschreckend sein müssen. Bei schwerwiegenderen Verstößen können Geldbußen von bis zu 20 Mio Euro oder im Fall von Unternehmen von bis zu 4 Prozent des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorausgegangenen Geschäftsjahrs verhängt werden (Art 83 Abs 5 DS-GVO).

- 76 Nach § 203 Abs 1 StGB zieht eine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht eine Geldstrafe oder Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr nach sich. Unter § 203 StGB fallen ua Ärzte, Apotheker und Angehörige nichtärztlicher Heilberufe mit staatlich geregelter Ausbildung (Abs 1 Nr 1), zB Psychotherapeuten, Medizinische Fachangestellte, Krankenschwestern und Krankenpfleger, Hebammen und medizinisch-technische Assistenten. Nach Abs 2 sind darüber hinaus auch Angehörige des öffentlichen Dienstes (Nr 1, 2), öffentlich bestellte Sachverständige (Nr 5) sowie Personen, die im Rahmen der Forschung zur Geheimhaltung verpflichtet sind (Nr 6), mit einbezogen.
- 77 Auch die berufsmäßig tätigen Gehilfen von Ärzten unterliegen gemäß § 203 Abs 3 S 2 StGB der ärztlichen Schweigepflicht. Nicht nur das Praxis- und Krankenhauspersonal fällt unter diese Vorschrift, soweit es eine im unmittelbaren Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung stehende Tätigkeit ausübt, sondern etwa auch ein Pförtner, der den Patienten Zutritt zur Einrichtung gewährt.<sup>87)</sup>

### c) Berufsrecht

- 78 Im Berufsrecht sind Sanktionen für Verstöße gegen das Datenschutzrecht bzw die ärztliche Schweigepflicht in den Kammer- und Heilberufsgesetzen der Länder normiert. Je nach Landesgesetz können Verwarnungen, Geldbußen, Berufsstrafen oder auch Berufsverbote bzw der Ausspruch der Unwürdigkeit bzgl der entsprechenden Berufsausübung greifen.<sup>88)</sup>

*Buchner*

86) *Albrecht/Jotzo* Das neue Datenschutzrecht der EU, 2017, Teil 8 Rn 33.

87) *Cierniak/Pohlit* in: Joecks/Miebach, Münchener Kommentar zum StGB Bd 4, 2. Aufl 2012, § 203 Rn 122. Vgl auch *Schütze* in: Jäschke, Datenschutz im Gesundheitswesen, 2016, 64.

88) S bspw §§ 16 ff Berliner Kammergesetz, §§ 60 ff Kammergesetz für die Heilberufe (Niedersachsen), § 32 Heilberufsgesetz (Brandenburg).