

## Inhalt

- 01 Gesundheitsdatenschutz vs. ärztliche Schweigepflicht
- 04 Medizinprodukteberater in Operationsräumen
- 06 Kurznotiz



## Gesundheitsdatenschutz vs. ärztliche Schweigepflicht

Regelmäßig werden im Rahmen einer Heilbehandlung dritte Personen und Stellen, also Externe, eingebunden. Unklar ist hierbei häufig, welche gesetzlichen Regelungen und Anforderungen zu beachten sind.

Dr. Sebastian Ertel

Nicht zuletzt aus Kostenersparnisgründen wurden in den letzten Jahren zunehmend Bereiche oder Abteilungen aus Krankenhäusern ausgelagert oder auf externe Dienstleistungen zurückgegriffen. Klassische Fälle sind hierbei Laboratorien, Pathologien oder auch Radiologien.

Damit die Einbindung dieser Externen zulässig ist, stellt sich die Frage, welche rechtlichen Voraussetzungen zu berücksichtigen sind.

### Datenschutzrecht

Das Datenschutzrecht als Teil des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dient dem Schutz des

Einzelnen vor einer unregelmäßigten Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten.

In den einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen finden sich verschiedene Normen, die auch die Verarbeitung von Gesundheitsdaten betreffen. Gesundheitsdaten gehören zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten.



Hier gelten spezielle Regelungen – beispielsweise Art. 9 DSGVO, § 11 KDG, § 13 DSGVO-EKD sowie verschiedene Landesgesetze (z.B. Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen).

Die datenschutzrechtlichen Regelungen beziehen sich ausschließlich auf die Verarbeitung der Daten. An mehreren Stellen wird in den datenschutzrechtlichen Regelungen auch auf die Schweigepflicht der Berufsgeheimnisträger Bezug genommen. Hierzu gehört z.B. Art. 9 Abs. 2 lit. h i.V.m. Art. 9 Abs. 3 DSGVO. In diesem Rahmen stellt das Berufsgeheimnis der empfangenden Stelle eine Voraussetzung dar, damit die Datenverarbeitung rechtskonform erfolgen kann. Das Berufsgeheimnis selbst wird dabei jedoch nicht mitgeregelt. Hier muss auf die entsprechenden Ausführungen des jeweiligen Landesrechtes zurückgegriffen werden.

### (Ärztliche) Schweigepflicht

Die Regelungen zur Schweigepflicht von Berufsgeheimnisträgern dienen der Schaffung eines Vertrauensverhältnisses zwischen Betroffenenem und Berufsgeheimnisträger. Die Betroffenen sollen sich aufgrund der Verschwiegenheit umfassend anvertrauen können und somit alle für die Betreuung erforderlichen Informationen bereitstellen.

Die Schweigepflicht greift weiter als die Regelungen des Datenschutzrechts. Sie besteht unabhängig von einer konkreten Datenverarbeitung und endet auch nicht mit dem Tod der betroffenen Person, sondern geht darüber hinaus.

Im ärztlichen Kontext finden sich Spezialregelungen im Berufsrecht (LBO-Ä) sowie für alle Berufsgeheimnisträger in § 203 StGB.

Nach § 9 Abs. 1 BO-Ä haben Ärzte über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist, auch nach dem Tod des Patienten, zu schweigen.

Die Schweigepflicht entfällt bei einer entsprechenden Offenbarungsbefugnis. Dabei kann eine Offenbarungsbefugnis aus mehreren Gründen vorliegen:

#### Einwilligung

Eine Offenbarungsbefugnis kann zunächst durch eine entsprechende Einwilligung zur Offenbarung hergeleitet werden. Auch hier kann jedoch unterschieden werden zwischen ausdrücklicher Einwilligung, mutmaßlicher Einwilligung und anzunehmender Einwilligung.

- **Ausdrückliche Einwilligung:** Bei der ausdrücklichen Einwilligung erklärt der Patient mündlich oder schriftlich, dass er mit einer Offen-

barung gegenüber Dritten einverstanden ist. Damit dies möglich ist, muss die Erklärung hinreichend konkret sein. Nur so kann der Patient die Tragweite seiner Entscheidung erkennen. Es muss also insbesondere mitgeteilt werden, wem gegenüber welche Informationen zu welchem Zweck offenbart werden. Auch muss mitgeteilt werden, dass die Einwilligung jederzeit, mit Wirkung für die Zukunft, widerrufen werden kann.

- **Mutmaßliche Einwilligung:** Bei der mutmaßlichen Einwilligung kann der Patient seinen Willen nicht explizit erklären, beispielsweise weil er gesundheitlich nicht in der Lage ist. Hier ist darauf abzustellen, wie der Patient reagieren würde, wenn der gesundheitliche Hinderungsgrund nicht bestehen würde.
- **Anzunehmende Einwilligung:** Eine weitere Möglichkeit findet sich beispielsweise in § 9 Abs. 5 BO-Ä. Eine Offenbarung gegenüber anderen Ärzten kann dann angenommen werden, wenn das Einverständnis des Patienten anzunehmen ist. Im Gegensatz zur mutmaßlichen Einwilligung ist der Patient hier in der Lage, eine entsprechende Erklärung abzugeben. Um den verwaltungstechnischen Aufwand gering zu halten, wird jedoch darauf verzichtet. Die Anwendbarkeit der anzunehmenden Einwilligung setzt voraus, dass der Patient vollumfänglich über etwaige einzubindende Dritte informiert ist. Dies könnte beispielsweise über die Datenschutzinformation nach Art. 13 DSGVO und dort konkret beim Punkt Datenweitergabe erfolgen. Hier zeigt sich immer mehr, wie wichtig und sinnvoll eine differenzierte Datenschutzinformation ist.



### **Gesetzliche Offenbarungspflichten**

Die Pflicht zur Offenbarung von Patientendaten kann sich auch aus gesetzlichen Regelungen ergeben. Exemplarisch seien hier einige Pflichten genannt, nach denen Patientendaten weiterzugeben sind:

- § 295 Abs. 1 SGB V an die Kassenärztliche Vereinigungen zum Zweck der Abrechnung
- § 294a SGB V an Krankenkassen zum Zweck der Mitteilung von Krankheitsursachen
- §§ 275, 276 Abs. 2 SGB V an den Medizinischen Dienst der Krankenkassen zum Zweck gutachterlicher Stellungnahmen und Prüfungen

### **Gesetzliche Offenbarungsbefugnisse**

Letztlich gibt es auch gesetzliche Offenbarungsbefugnisse, wie beispielsweise § 4 Abs. 3 KKG. Danach kann unter bestimmten Voraussetzungen beim Verdacht auf eine Kindeswohlgefährdung Kontakt mit dem Jugendamt aufgenommen werden.

### **Verhältnis der Regelungen zueinander**

Das Verhältnis von Datenschutzrecht zur Schweigepflicht der Berufsheimlichnisträger wird unterschiedlich bewertet. Nach überwiegender Meinung gelten beide Regelungen nebeneinander. Keiner der beiden Normkomplexe verdrängt den jeweils anderen. Diese Konstellation



wird allgemein als Zwei-Schranken-Prinzip bezeichnet. Das bedeutet, dass neben einer Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung auch eine Offenbarungsbefugnis hinsichtlich der Schweigepflicht bestehen muss. Nur wenn beide Voraussetzungen erfüllt sind, darf eine Einbindung Dritter in den Kreis derer, die um das Geheimnis wissen, erfolgen und (Gesundheits-)daten an diese weitergegeben werden.

Im Rahmen einer Datenweitergabe an Dritte bedarf es insoweit immer einer zweistufigen Rechtmäßigkeitsprüfung.

datenschutz nord

## Datenschutz im Betriebsrat – eine ganzheitliche Lösung

Durch eine aktuelle Gesetzesänderung wird seit kurzem eindeutig geregelt, dass der Arbeitgeber für die Tätigkeiten des Betriebsrats datenschutzrechtlich verantwortlich ist. In der Praxis stellt dies sowohl Arbeitgeber als auch Betriebsräte vor Herausforderungen und Fragen.

Unsere Softwarelösung hilft Ihnen, sich schnell und mit der angemessenen Sicherheit datenschutzrechtlich gut aufzustellen. Unser Angebot richtet sich dabei sowohl an Betriebsräte als auch an Arbeitgeber.

Mit unserer Softwarelösung schaffen Sie die Rahmenbedingen für die gesetzlich geforderte Zusammenarbeit zwischen Arbeitgeber und Betriebsrat zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften und sorgen dafür, dass das Thema auch in der Praxis und auf Augenhöhe gelebt werden kann. Entschärfen Sie potentielle Konfliktfelder der neuen gesetzlichen Vorschriften von Beginn an durch klare sowie ausgewogene Regelungen und Instrumente, die unsere Lösung Ihnen bereitstellt.

Mehr Informationen finden Sie unter: [www.datenschutz-br.de](http://www.datenschutz-br.de)

www.datenschutz-nord-gruppe.de

# Medizinprodukteberater in Operationsräumen

An einer Operation ist eine Vielzahl an Personen aus verschiedenen Fachbereichen beteiligt. Nicht selten kommt es vor, dass auch Personen eingebunden werden, die mit der konkreten Operation nichts zu tun haben und an die man im Einzelfall auch nicht denkt. Im Hinblick auf Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht müssen diese Personen aber unbedingt mitbedacht werden.

Dr. Sebastian Ertel

## Medizinprodukteberater

Medizinprodukteberater haben die Aufgabe, die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Hierzu stehen sie dem medizinischen Personal während der Anwendung des medizinischen Produktes als Vertreter des Herstellers zur Seite. Sie unterstützen bei der ordnungsgemäßen Anwendung des medizinischen Produktes.

Diese Unterstützung erfolgt primär verbal; chirurgische Handlungen dürfen nicht vorgenommen werden. Unter Aufsicht des ärztlichen Personals können jedoch Kalibrierungen oder Synchronisationen vorgenommen werden, um Geräte anzupassen oder zu programmieren.

Gesetzliche Regelungen finden sich in Deutschland im MPG (Medizinproduktegesetz), das seit dem 26.5.2021 schrittweise von dem MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) abgelöst wird. Für In-vitro-Diagnostika gilt das MPG noch übergangsweise bis zum 25.5.2022. Außerhalb Deutschlands gibt es lediglich in Österreich entsprechende Regelungen.

## Kenntnis von Gesundheitsdaten

Durch seinen Aufenthalt im Operationsraum nimmt der Medizinprodukteberater zwangsläufig eine



Vielzahl personenbezogener Daten des medizinischen Personals aber auch insbesondere der zu operierenden Person zur Kenntnis. Neben den operationsbezogenen Daten dürften das zusätzlich Name, Geschlecht und Geburtsdatum sein, da diese Informationen grundsätzlich auf den Monitoren angezeigt oder auf der Patientenaufklärung aufgedruckt sind.

## Verantwortlichkeit

Der Medizinprodukteberater gilt allgemein nicht als datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle für die im Rahmen der Operation zur Kenntnis genommenen Daten. In der Regel

wird es bereits an der erforderlichen ganz oder teilweise automatisierten Datenverarbeitung fehlen, da grundsätzlich keine elektronische Verarbeitung, beispielsweise mit einem Laptop, erfolgt. Auch wird man die Kenntnisnahme von Gesundheitsdaten durch den Medizinprodukteberater regelmäßig nicht als Datenverarbeitung verstehen.

Die Verantwortlichkeit liegt daher bei der medizinischen Einrichtung. Diese muss im Vorfeld die erforderlichen Maßnahmen für die rechtskonforme Anwesenheit des Medizinprodukteberaters treffen.

## Zweistufige Rechtmäßigkeitsprüfung

Aufgrund des Zwei-Schranken-Prinzips muss wiederum beachtet werden, dass neben einer Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung (sollte man die datenschutzrechtlichen Regelungen doch für einschlägig erachten) auch eine Offenbarungsbefugnis hinsichtlich der Schweigepflicht bestehen muss.

- Im Hinblick auf die Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung ist festzustellen, dass grundsätzlich keine Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Medizinprodukteberater erfolgt. In Einzelfällen kann dies aber auch anders sein, z.B. wenn sich der Medizinprodukteberater Notizen zur Operation und zum Patienten macht oder ein Foto bzw. eine kurze Videosequenz erstellt. In diesen Fällen greifen die datenschutzrechtlichen Normen und

die Datenverarbeitung bedarf einer rechtlichen Legitimation. Als solche kommt nur die Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO in Betracht, die der Patient vorab erklären muss und jederzeit, mit Wirkung für die Zukunft, widerrufen kann.

- Unabhängig von der datenschutzrechtlichen Komponente bedarf es in jedem Fall einer Befugnis zur Durchbrechung der (ärztlichen) Schweigepflicht (Offenbarungsbefugnis). Hier greifen die Regelungen der Landes-Berufsordnung der Ärzte: Nach § 7 Abs. 5 dürfen andere Personen (der Medizinprodukteberater ist als eine solche andere Person zu verstehen) bei Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn verantwortlicher Arzt und Patient zustimmen. Ergänzend erklärt § Abs. 4, dass Ärzte zur Offenbarung gegenüber Mitarbeitern von Dienstleistungsunternehmen (dem

Medizinprodukteberater) befugt sind, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. In diesem Fall sind die mitwirkenden Personen schriftlich zur Geheimhaltung zu verpflichten.

## Fazit

Medizinprodukteberater können an Operationen teilnehmen und das medizinische Personal unterstützen. Zwingend ist hierfür die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht durch den Patienten sowie eine schriftliche Verpflichtung des Medizinprodukteberaters auf die Geheimhaltung durch das medizinische Personal. Ergänzend sollte, da der Ablauf einer Operation nicht vorhersehbar ist, zusätzlich eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten vom Patienten eingeholt werden.



# Kurznotiz

*Anmerkung der Redaktion:*

## Neue Regelungen zur G-Status-Prüfung

Ursprünglich war an dieser Stelle eine Kurznotiz zur Erfassung des Impfstatus von Beschäftigten der Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. In der Zwischenzeit hat der Gesetzgeber mit einem neugefassten

§ 28b Infektionsschutzgesetz neue Regelungen geschaffen. Diese gelten ab dem 24.11.2021. Es gilt, dass Arbeitsstätten nur noch dann betreten werden dürfen, wenn Arbeitgeber und Beschäftigte geimpft, genesen

oder getestet sind. Den Arbeitgeber trifft hierbei eine umfassende Dokumentation- und Kontrollpflicht.

Wir werden hierzu in Kürze einen weiteren Newsletter versenden.

