



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 23.11.2016

Berlin, 9.12.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## A. Vorbemerkungen

Mit dem vorgelegten Entwurf für ein „Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU“ (nachfolgend: DSAnpUG-EU) beabsichtigt das Bundesministerium des Innern eine Anpassung des Datenschutzrechts an die europäische Rechtsentwicklung auf Bundesebene sowie die Umsetzung der dem nationalen Gesetzgeber in der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – nachfolgend: DSGVO) in großer Zahl eingeräumten Konkretisierungs-, Ausgestaltungs- und Öffnungsklauseln. Zugleich erfolgt eine Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (nachfolgend: JI-Richtlinie). Durch das DSAnpUG-EU wird das bisher geltende BDSG aufgehoben und nach Vorstellungen des Bundesministeriums des Innern zum 25.05.2018 ein neues BDSG in Kraft treten.

Das Vorhaben zieht eine grundlegende Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) nach sich.

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf Art. 1 DSAnpUG-EU (nachfolgend: BDSG-E) Teil 1 sowie Teil 2 und würdigt vornehmlich Aspekte, die für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen relevant sind.

## B. Grundlegende Bewertung

In Kenntnis des **Verhältnisses des deutschen Datenschutzrechts zur DSGVO**, die einerseits unmittelbar gilt und Anwendungsvorrang genießt, aber andererseits zahlreiche Öffnungs- und Konkretisierungsklauseln enthält, stellt die Bundesärztekammer kritisch fest, dass es nicht gelungen ist, eine Vereinfachung des Datenschutzrechts herbeizuführen. Durch das vorgelegte DSAnpUG-EU (als „Ausführungsgesetz“) wird in das System des ohnehin komplexen Datenschutzrechts mit dem BDSG-E neben der direkt wirkenden DSGVO eine weitere Regelungsebene eingefügt. Zudem erzeugt die gleichzeitige Anpassung und Umsetzung von DSGVO sowie JI-Richtlinie und die infolgedessen unübersichtliche Struktur des BDSG-E Unsicherheiten. Die Komplexität des Datenschutzrechts steigt aus Sicht der Anwender und Normadressaten weiter an. Die bereits vom Bundesgesetzgeber vorgefundene „zersplitterte Rechtslage“ (S. 68 des Referentenentwurfs) wird weiter zerfasert und erzeugt große Rechtsunsicherheit. Außer für ausgewiesene Datenschutzexperten wird eine „Verständlichkeit und Übersichtlichkeit für den Rechtsanwender“ (ebd.) entgegen der Intention des Gesetzgebers nicht erreicht. Damit dürften auf kleine und mittelgroße Unternehmen sowie niedergelassene Ärzte erhebliche Kosten für eine externe Datenschutzberatung zukommen. Die Unverständlichkeit des künftigen Datenschutzrechts ist aber vor allem mit Blick auf die möglichen gravierenden Sanktionen problematisch.

Dies wird in der Ärzteschaft nicht zu einer erhöhten **Akzeptanz und Durchführbarkeit datenschutzrechtlicher Bestimmungen** führen, da sich die einschlägigen Voraussetzungen und Bestimmungen nur schwer für den Normadressaten erschließen lassen. Das gilt insbesondere, da neben der DSGVO und dem BDSG-E die diversen bereichsspezifischen Datenschutzregelungen in den Fachgesetzen des Gesundheitswesens zu beachten sind. Diese werden wegen der in der DSGVO enthaltenen Öffnungsklauseln

voraussichtlich weiterhin Bestand haben. Aufgrund der zahlreichen Verweise aus der DSGVO auf die nationalen Rechtsgrundlagen und infolge der damit erforderlichen Ausgestaltung des Gesundheitsdatenschutzrechts im nationalen Recht ist es insoweit, insbesondere mit Blick auf das Gesundheitsdatenschutzrecht, nicht gelungen, ein Regelungswerk zu kodifizieren, das die wesentlichen Grundsätze für die Datenverarbeitung enthält und nur im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen auf entsprechende Fachgesetze verweist.

Ferner bedarf es einer Abstimmung des BDSG-E mit den **Anforderungen für Berufsgeheimnisträger**. Die DSGVO und das BDSG-E betreffen in besonderem Maße auch Angehörige der Heilberufe, zu deren beruflichen Alltag der Zugang zu sensiblen Gesundheitsinformationen gehört. Den besonderen beruflichen Pflichten (insbesondere Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten) sollte bei der Ausgestaltung des Datenschutzrechts daher in angemessener Weise Rechnung getragen werden.

Die Ausgestaltung von **Einschränkungen der Betroffenenrechte** aufgrund der in der DSGVO eingeräumten Öffnungsklauseln sollte nicht zu Konfliktsituationen im Arzt-Patienten-Verhältnis führen. Denn insbesondere die Führung der ärztlichen Dokumentation ist keine im Belieben des Arztes stehende Pflicht, sondern dient auch dem Patienteninteresse. Insofern sollten Einschränkungen des Patientenrechts auf Einsicht bzw. Auskunft aus der ärztlich geführten Dokumentation in einem angemessenen Ausgleich der widerstreitenden Interessen stehen. Zur Einschränkung des Rechts sollte daher auf überwiegende Interessen der Allgemeinheit oder Interessen Dritter abgestellt werden. Dem trägt das geltende Recht jenseits des Datenschutzrechts bereits hinreichend Rechnung (z. B. § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 Nr. 3 BDSG). Auch sollten Friktionen zu den Regelungsbereichen vermieden werden, die eine differenzierte Regelung vorsehen (vgl. § 630g Abs. 1 BGB und § 10 Abs. 2 MBO-Ä). Abzulehnen ist es in jedem Fall, wenn das Patienten- bzw. Berufsgeheimnis undifferenziert als Interesse „gegen“ das Interesse des Patienten auf Auskunft artikuliert wird. Die dahingehende Unklarheit, die im Wortlaut des § 26 BDSG-E erzeugt wird, muss im Interesse eines vertrauensvollen Arzt-Patienten-Verhältnisses beseitigt werden.

## C. Stellungnahme im Einzelnen

### I. Anwendungsbereich, Grundsystematik und Begriffsbestimmungen

#### 1. *Ungeklärtes Verhältnis zu den Berufsgeheimnissen (hier insb. der ärztlichen Schweigepflicht), zu § 1 Abs. 2 BDSG-E*

##### a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 1 BDSG-E regelt den Anwendungsbereich des Gesetzes. Dabei wird in § 1 Abs. 2 S. 1 BDSG-E normiert, dass andere Rechtsvorschriften des Bundes über den Datenschutz den Vorschriften dieses Gesetzes vorgehen. Mit Blick auf den Charakter des BDSG-E als „Auffanggesetz“ (S. 70 des Referentenentwurfs) wird klargestellt, dass es Anwendung findet, soweit andere Datenschutzvorschriften einen Sachverhalt, für den dieses Gesetz gilt, nicht oder nicht abschließend regeln (§ 1 Abs. 2 S. 2 BDSG-E).

##### b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit § 1 Abs. 2 BDSG-E wird allein das Verhältnis zu anderen Datenschutzvorschriften angesprochen. Das Verhältnis zu Vorschriften des besonderen Geheimnisschutzrechts, insbesondere der ärztlichen Schweigepflicht aufgrund des Strafgesetzbuches und des

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

ärztlichen Berufsrechts (§ 203 StGB, § 9 MBO-Ä<sup>1</sup>), bleibt davon ausgenommen, da diese Vorschriften keine besonderen Datenschutzbestimmungen darstellen. Sie entstammen anderen Rechtsquellen als das Datenschutzrecht, sind vielfach wesentlich älter und betreffen die Vertrauensbeziehung zwischen dem Bürger und bestimmten Berufsgruppen. Sie sind als eigenständig zu betrachten und autonom auszulegen (vgl. *Dix*, in: Simitis, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 1 Rn. 175).

Trotz einiger Bezugnahmen auf die Berufsgeheimnisse in der DSGVO und dem BDSG-E erzeugt das Schweigen beider Regelungswerke zum Verhältnis zum Geheimnisschutzrecht Rechtsunsicherheit und die Befürchtung, dass der Gesetzgeber beabsichtigt, den Schutz durch die speziellen Geheimhaltungspflichten zu relativieren. Der besondere Schutz der Berufsgeheimnisse darf jedoch im Zuge der Datenschutzreform mittels der DSGVO und der Anpassungsgesetzgebung zum BDSG-E nicht verringert werden. Um das Verhältnis zu dieser zusätzlichen Schutzebene zu verdeutlichen, muss klar gestellt werden, dass Tatbestände des Datenschutzrechts nicht ipso iure gesetzliche Offenbarungsbefugnisse im Bereich der ärztlichen Schweigepflicht darstellen können. Weder sollen sie tatbestandliche Befugnisse bzw. Rechtfertigungsgründe im Bereich des strafrechtlichen Schutzes der ärztlichen Schweigepflicht darstellen können, noch über die in § 9 MBO-Ä genannten und in diesem Zusammenhang anerkannten Ausnahmegründe hinaus zu einem Dispens von der ärztlichen Berufspflicht führen können.<sup>2</sup>

§ 1 Abs. 3 S. 2 BDSG (geltende Fassung) stellt daher klar, dass das BDSG in keiner Weise in den Schutzbereich dieser Berufs- oder besondere Amtsgeheimnisse garantierenden Normen eingreifen möchte“ (*Dix*, in: Simitis, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 1 Rn. 175). Ein weitergehender Schutz durch die besonderen Geheimhaltungspflichten der ärztlichen Schweigepflicht gilt insoweit unabhängig vom BDSG-E und der DSGVO. Einer solchen Regelung bedarf es auch im neuen BDSG.

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

In § 1 Abs. 2 BDSG-E ist aus vorstehenden Gründen folgender neuer, dem § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG (geltende Fassung) entsprechender Satz 3 aufzunehmen:

*„Die Verpflichtung zur Wahrung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnissen, die nicht auf gesetzlichen Vorschriften beruhen, bleibt unberührt.“*

## **2. Unnötige „Vorbehaltsregelung“, zu § 1 Abs. 5 BDSG-E**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 1 Abs. 5 BDSG-E soll klargestellt werden, dass die Vorschriften des BDSG vorbehaltlich des Rechts der Europäischen Union, im Besonderen der Verordnung (EU) 2016/679, Anwendung finden. In der Begründung zum Referentenentwurf wird in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass „die punktuellen Wiederholungen und Verweise [...] dem komplexen Mehrebenensystem geschuldet [seien], das sich aus dem

---

<sup>1</sup> Die (Muster-)Berufsordnung ist nicht geltendes Recht. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

<sup>2</sup> Der auf die jeweiligen Heilberufe- und Kammergesetze zurückzuführende Berufsgeheimnisschutz in den der MBO-Ä weitgehend entsprechenden Satzungen der (Landes)Ärztekammern geht dem BDSG vor „wenn das Spezialgesetz sowohl das Sondergeheimnis als auch die zugelassenen Fälle seiner Durchbrechung gemeinsam regelt, die Reichweite des Geheimnisses mithin durch die erlaubten Ausnahmen erst definiert wird“ (vgl. *Dix*, in: Simitis, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 1 Rn. 185).

Zusammenspiel zwischen der Verordnung (EU) 2016/679, der Richtlinie (EU) 2016/680 sowie dem nationalen allgemeinen und fachspezifischen Recht“ ergebe.

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

Bei der Regelung des § 1 Abs. 5 BDSG-E handelt es sich nicht um eine Normwiederholung. Die „Vorbehaltsregelung“ könnte aber redundant sein, weil sie Selbstverständliches – nämlich den Anwendungsvorrang des Unionsrechts – lediglich wiederholt. Sie gibt dem Rechtsanwender einen Hinweis, dass im Rahmen des BDSG-E höherrangiges Recht der Europäischen Union Anwendung finden kann. Denn auch ohne grenzüberschreitenden Bezug des Sachverhaltes ergibt sich der Anwendungsvorrang einer EU-Verordnung vor ihnen widersprechenden nationalen Vorschriften (Art. 288 Abs. 2 S. 2 AEUV; vgl. EuGH v. 15.7.1964, Rs. 6/64, Costa/E.N.E.L.). Nach anderer Lesart könnte § 1 Abs. 5 BDSG-E „sicherheitshalber“ einen Geltungsvorbehalt des BDSG-E darstellen, falls Normkollisionen von Vorschriften des BDSG-E mit der DSGVO auftreten. Dabei bleibt aber der Rechtsanwender im Unklaren, welche Bereiche von einer solchen Kollision betroffen sein könnten. Die damit rein „vorsorgliche“ Vorschrift erzeugt Rechtsunsicherheit, weil entweder die Geltung der DSGVO oder des BDSG-E in Frage gestellt werden könnte.

Ungeachtet der Frage, ob es einer Betonung des selbstverständlichen Anwendungsvorrangs der DSGVO bedarf, stellt die Bundesärztekammer in Kenntnis des Verhältnisses des deutschen Datenschutzrechts zur DSGVO darüber hinaus fest, dass es nicht gelungen ist, nur „*punktueller Wiederholungen und Verweise*“ vorzunehmen. Vielmehr erfolgen umfassend Verweise und Bezugnahmen auf die DSGVO, welche eine Rechtsanwendung erheblich erschweren. Insbesondere hinsichtlich der Begriffsbestimmungen (s. dazu noch nachfolgend unter 3.) erfolgen unnötige Wiederholungen in einem für die Rechtsanwendung nicht förderlichen Maße.

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

Streichung von § 1 Abs. 5 BDSG-E.

Von Verweisen sollte sparsam Gebrauch gemacht werden. Es sollten unnötige Wiederholungen im Interesse der Rechtsklarheit unterbleiben. Das betrifft z. B. die für den Anwendungsbereich der DSGVO (Teil 2 des BDSG-E) lediglich wiederholten Begriffsbestimmungen in § 1 Abs. 2 BDSG-E (s. zur Begründung dazu noch näher unter 3.).

### **3. Grundsystematik von BDSG-E Teil 1, insb. Wiederholung von Begriffsbestimmungen in § 2 Abs. 2 BDSG-E**

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

In § 2 Abs. 2 BDSG-E werden Begriffsbestimmungen aufgeführt, die auch in Art. 4 DSGVO vorzufinden sind. § 2 befindet sich im Teil 1 des BDSG-E, der „gemeinsame Bestimmungen“ für jegliche Datenverarbeitung enthält, „unabhängig davon, ob sie zu Zwecken der Verordnung (EU) 2016/679, der Richtlinie (EU) 2016/680 oder zu nicht von diesen beiden Unionsrechtsakten erfassten Zwecken (z. B. Datenverarbeitung durch Nachrichtendienste) erfolgt“ (S. 63 des Referentenentwurfs). Nach dieser Logik bildet Teil 1 den allgemeinen Teil des BDSG-E, der sowohl Teil 2 als auch Teil 3 „umklammert“.

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

Es dürften Verstöße gegen das europarechtliche Normwiederholungsverbot (Art. 4 Abs. 3 und Art. 19 Abs. 1 S. 2 EUV, vgl. EuGH v. 10.10.1973, Rs. 34/73, Variola, Slg. 1973, 981 Rn. 10, 11; *Hatje*, in: Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 4 EUV, Rn. 38; *Schwarze*,

in: Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 19 EUV, Rn. 49) vorliegen, jedenfalls soweit nicht lediglich eine Umsetzung der JI-Richtlinie erfolgt. Mit dem beabsichtigten gemeinsamen Teil 1 des BDSG-E geht zugleich eine Vermengung von Umsetzung der JI-Richtlinie und Anpassung an die DSGVO einher, wobei Letztere mit Blick auf die Begriffsbestimmungen gerade keinen Spielraum einräumt. Insoweit erzeugt die gleichzeitige Anpassung und Umsetzung von DSGVO sowie JI-Richtlinie und die infolgedessen erwähnte, unübersichtliche Struktur des BDSG-E mit einer „Verklammerung“ der Teile 2 und 3 in einem gemeinsamen Teil 1 Unsicherheiten bei der Rechtsanwendung. Zudem enthält Teil 1 BDSG-E nicht durchweg „gemeinsame“ Bestimmungen für Teil 2 und 3, denn einerseits gelten die Bestimmungen lediglich in Bezug auf Teil 1 und andererseits lediglich im Kontext von Teil 3 des BDSG-E.

Ausnahmen vom Normwiederholungsverbot sind zwar durchaus möglich (s. neben EuGH v. 28.3.1985, Rs. C-272/83, Rn. 27, Erwägungsgrund 8 DSGVO und S. 68 des Referentenentwurfs mwNw.). Danach ist die Wiederholung bestimmter Aspekte aus EU-Verordnungen ausnahmsweise zulässig, wenn unionsrechtliche, einzelstaatliche und regionale Vorschriften zusammentreffen und dies „im Interesse ihres inneren Zusammenhangs und ihrer Verständlichkeit für die Adressaten“ liegt. Dies entspricht dem Gedanken des Erwägungsgrundes 8 der DSGVO. § 2 Abs. 2 BDSG-E wiederholt jedoch fünfzehn von sechsundzwanzig Begriffsbestimmungen des Art. 4 der Verordnung (EU) 2016/679. Hierbei handelt es sich nicht mehr um eine punktuelle Normwiederholung, wie vom EuGH vorgegeben (EuGH v. 28.3.1985, Rs. C-272/83, Kommission/Italien, Rn. 27). Vielmehr liegt eine sehr umfassende Normwiederholung vor, die zu einer erheblichen Unübersichtlichkeit führt. Um alle für das Gesetz relevanten Begrifflichkeiten zu erfassen, müsste der Rechtsanwender die übrigen Begriffsbestimmungen aus der DSGVO entnehmen. Dabei wäre ein Vergleich der beiden Begriffskataloge vorzunehmen, um herauszufinden, welche Begriffsdefinitionen aus der DSGVO im BDSG-E nicht erfasst sind.

In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass diese komplexe Normwiederholung zum Zwecke der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 nötig sei. Deshalb seien auch nur die Begriffsbestimmungen wiederholt worden, die sowohl in der JI-Richtlinie als auch der DSGVO gleichlautend vorzufinden sind (S. 71f. des Referentenentwurfs). Teil 1 BDSG-E bildet indes den allgemeinen Teil des BDSG-E, der sowohl Teil 2 als auch Teil 3 umklammert und damit Geltung für Normadressaten des Teil 2 beansprucht. Von diesen ist Art. 4 DSGVO direkt anzuwenden. Wegen der Klammerwirkung von Teil 1 BDSG-E wird aber für den Rechtsanwender, der die Vorschriften des Teil 2 zu beachten hat, nicht hinreichend deutlich, dass für ihn direkt die Begriffsbestimmungen der DSGVO sowie die künftig dazu maßgebliche Auslegung und ggf. ergangene Rechtsprechung des EuGH heranzuziehen sind. Formal verbietet sich für ihn ein Rückgriff auf § 2 Abs. 2 BDSG-E. Die damit bewirkte „zersplitterte Rechtslage“ erzeugt große Rechtsunsicherheit. Es ist nicht aus dem Gesetz zu erschließen, welchem Unionsrechtsakt die jeweilige Regelung zuzuordnen ist. Sofern in der Rechtspraxis auf den Begriff der Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DSGVO und inhaltsgleich § 2 Abs. 2 Nr. 13 BDSG-E) oder der genetischen Daten (Art. 4 Nr. 15 DSGVO und inhaltsgleich § 2 Abs. 2 Nr. 11 BDSG-E) Bezug genommen werden soll, muss aber hinreichend verständlich sein, dass hier nur auf den Begriff aus der DSGVO abzustellen ist.

Darüber hinaus leidet die Verständlichkeit für den Rechtsanwender unter der umfangreichen aber fragmentierten Begriffswiederholung. Eine bessere „Verständlichkeit und Übersichtlichkeit für den Rechtsanwender“ (S. 68 des Referentenentwurfs) wird nicht erreicht. Im Interesse der Normenklarheit sollten die Aspekte der DSGVO und der JI-Richtlinie daher vollständig getrennt geregelt werden.

Schließlich dürften die Ausnahmegründe zum Normwiederholungsverbot des EuGH Beweggründe national bevorzugter Gesetzgebungstechnik nicht erfassen, denn eine Wiederholung ließe sich schon dadurch vermeiden, dass die für die JI-Richtlinie

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

einschlägigen Begriffsbestimmungen im Teil 3 vorangestellt werden. Im Übrigen kann in § 2 Abs. 2 BDSG-E auf die Begriffsbestimmungen des Art. 4 DSGVO verwiesen werden.

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

Insgesamt sollten die Aspekte der DSGVO und der JI-Richtlinie vollständig getrennt voneinander geregelt werden.

Begriffsbestimmungen der DSGVO sollten nicht in den für Teil 2 BDSG-E relevanten Normen des Teil 1 BDSG-E wiederholt werden. Eine Wiederholung ließe sich vermeiden, indem die für die JI-Richtlinie einschlägigen Begriffsbestimmungen im Teil 3 vorangestellt werden.

Mit Blick auf die Ausführungen zu § 1 Abs. 5 BDSG-E (s. dazu I., 2) sollten unnötige Wiederholungen unterbleiben.

## **II. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und deren Verarbeitung im Bereich der Forschung**

### **1. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, zu § 22 BDSG-E**

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

Mit § 22 BDSG-E sollen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für den öffentlichen (Abs. 1 Nr. 1 u. 2) und nicht-öffentlichen Bereich (Abs. 1 Nr. 1) geschaffen werden. Diese Rechtsgrundlagen stellen Ausnahmen zum grundsätzlichen Verarbeitungsverbot gem. Art. 9 Abs. 1 DSGVO dar und sind auf Art. 9 Abs. 2 DSGVO zurückzuführen (im Einzelnen s. S. 89 f. des Referentenentwurfs).

Gem. § 22 Abs. 2 BDSG-E sind zudem angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorzusehen. Unter Berücksichtigung u. a. des Stands der Technik und der Implementierungskosten gehören dazu insbesondere Maßnahmen der Eingabekontrolle sowie Schulungen und Sensibilisierungen der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten. Zudem sind die nach Art. 25, 32 und 35 DSGVO zu treffenden Maßnahmen zu beachten.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich, dass der nationale Gesetzgeber von den ihm in der DSGVO eingeräumten Möglichkeiten Gebrauch machen will, Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von „besonderen Kategorien personenbezogener Daten“ (hier: insb. Gesundheitsdaten) zu schaffen. Dabei gelangen einige Rechtsgrundlagen von Art. 9 Abs. 2 DSGVO direkt zur Anwendung (Art. 9 Abs. 2 lit. c, e und f DSGVO), andere bedürfen hingegen der Ausgestaltung durch den nationalen Gesetzgeber (Art. 9 Abs. 2 lit. b und g bis j DSGVO). Dadurch entsteht zwar eine Gemengelage von Vorschriften, die erstens aus der DSGVO, zweitens aus bereichsspezifischen Regelungen und drittens aus dem BDSG heranzuziehen sein können. Das stellt § 22 Abs. 1 BDSG-E zutreffend klar („unbeschadet anderer Rechtsgrundlagen“, vgl. auch S. 89 des Referentenentwurfs). In das System des ohnehin schon überkomplexen Datenschutzes wird damit eine weitere Regelungsebene eingefügt. Unter Berücksichtigung des Verhältnisses der DSGVO zum nationalen Recht wird eine übersichtlichere Rechtslage nach Einschätzung der Bundesärztekammer nicht erreicht werden können.

Begrüßt wird, dass der Normbestand für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus dem BDSG (geltende Fassung), soweit zulässig, weitgehend in das BDSG-E überführt wird. **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E** (vgl. § 28 Abs. 7 BDSG geltende Fassung) stellt dabei die in der ärztlichen Praxis bedeutsamste Rechtsgrundlage dar. Die Vorschrift, die auf Art. 9 Abs. 2 lit.

h DSGVO zurückzuführen ist, ermöglicht in Erweiterung des bisher geltenden § 28 Abs. 7 BDSG auch eine Datenverarbeitung „aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, der dem Berufsgeheimnis unterliegt oder durch andere Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen“. Der Gesetzgeber sollte hier die ihm obliegende Ausgestaltungs- und Konkretisierungsaufgabe wahrnehmen. In Ermangelung einer Konkretisierung gegenüber der Formulierung in Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO durch den nationalen Gesetzgeber besteht hinsichtlich dieser neuen Möglichkeit in der bisher gewählten Gesetzesfassung Unsicherheit darüber, welche Beteiligten als „Vertragspartner“ in Betracht kommen sollen. Es sollte im Normtext klargestellt werden, dass damit ein Behandlungsvertrag mit dem Patienten gemeint ist (Formulierungsvorschlag: „aufgrund eines Vertrags des Patienten mit...“) und nicht etwa ein Vertrag des behandelnden Heilberufsangehörigen mit einem Dritten (z. B. Anbietern von e-Health-Leistungen), der die Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 3 DSGVO erfüllt. Es sollte Klarheit darüber bestehen, dass externen Dienstleistern für z. B. eine IT-Wartung keine Rechtsgrundlage für die eigenverantwortliche Verarbeitung von Gesundheitsdaten geboten wird. Hier sollte weiterhin auf das Institut der Auftragsverarbeitung (nun Art. 28 DSGVO) abgestellt werden, damit IT-Dienstleister an die Weisungen des Arztes gebunden sind und zukünftig nicht im Rahmen einer Funktionsübertragung tätig werden können. In diesem Zusammenhang bleibt indes weiterhin das bislang ungelöste Problem bestehen, dass Ärzte sich bei der Einschaltung von IT-Dienstleistern einem Strafbarkeitsrisiko (§ 203 Abs. 1 StGB) aussetzen, denn eine Auftragsverarbeitung erlaubt keine Offenbarung eines Patientengeheimnisses an den Dritten. Diesbezüglich sollten sich die zuständigen Bundesministerien auf eine praktikable Lösung verständigen.

Problematisch ist zudem **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E**: Neben der Unbestimmtheit der Tatbestandsmerkmale „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren“ und „Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards“ ohne spezifischen Bezug zu einem diese Aspekte betreffenden Regelungsbereich ist das Verhältnis zu anderen, diese Sachverhalte spezifisch regelnden Fachgesetzen unklar. Mit Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO dürften die bereichsspezifischen Gesetze wie z. B. das InfSG oder § 299 SGB V angesprochen sein. Zwar gehen die Spezialgesetze ausweislich § 1 Abs. 2 S. 1 BDSG-E dem BDSG-E vor. Der verbleibende Anwendungsbereich von § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E ist aber aufgrund des Wortsinns nicht erkennbar. Zwar existieren Bereiche, für die spezifische Rechtsgrundlagen nicht vorhanden sind. Wegen des Bedarfs einer Regelung begrüßt es die Bundesärztekammer im Grundsatz, dass für die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards eine Rechtsgrundlage geschaffen wird. Als Generalklausel für eine Datenverarbeitung z. B. zum Zwecke der Qualitätssicherung erscheint die Norm mit Blick auf eine Zweckbestimmung aber zu unbestimmt. Beschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bedürfen einer (verfassungsmäßigen) gesetzlichen Grundlage, aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben und die damit dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entspricht (BVerfGE 65, 1, 44). Insoweit bedarf es nicht lediglich der Wiedergabe der offenen Klauseln aus der DSGVO, sondern klarere und hinreichend bestimmter Tatbestandsmerkmale, die den Zweck der zulässigen Datenverarbeitung kennzeichnen. Nur auf diese Weise kann der den Mitgliedstaaten zugebilligten Ausgestaltungs- und Konkretisierungsaufgabe entsprochen werden. Beispielsweise sollte im Normtext jedenfalls auf Qualitätssicherungsmaßnahmen Bezug genommen werden, für die eine rechtliche Verpflichtung für den Verantwortlichen besteht.

Abzulehnen ist **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. d BDSG-E**, der eine Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ohne weitere Voraussetzungen und Schutzmaßnahmen zulässt, wenn sie für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für statistische Zwecke erforderlich sind. Das ist insbesondere problematisch als die Weiterverarbeitung ohne gesonderte Rechtsgrundlage zulässig ist, soweit keine Zweckunvereinbarkeit vorliegt (vgl. zur Begr. S. 90 des Referentenentwurfs). Diese Ermächtigung ist zu weitgehend, undifferenziert und



bedarf wegen des Grundsatzes der Datensparsamkeit wenigstens derselben Beschränkungen wie die Datenverarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung (z. B. vorrangige Anonymisierung, s. u. II., 2). Jedenfalls sollte in der Begründung dargelegt werden, warum eine derart weitreichende Privilegierung der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zu Archiv- oder Statistikzwecken vorgesehen ist.

Unbestimmt ist auch **§ 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a BDSG-E**. Offen bleibt, was der Gesetzgeber mit dem weiten Begriff des „erheblichen öffentlichen Interesses“ in Verbindung bringt, zu dem die Verarbeitung von Gesundheitsdaten „zwingend erforderlich“ sein muss. In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass dies insbesondere in den Fällen anzunehmen sei, „in denen biometrische Daten zu Zwecken der eindeutigen Identifikation Betroffener verarbeitet werden.“ Die aus Art. 9 Abs. 2 DSGVO übernommenen offenen Klauseln lassen jenseits dieses einen Beispiels insgesamt einen erheblichen Interpretationsspielraum. Die Erwägungsgründe 52 ff. führen zwar „öffentliche Interessen“ auf, die bei der Auslegung und Abgrenzung der Normen aber nur bedingt weiterführen. Hier ist der Gesetzgeber angehalten darzulegen, für welche Zwecke (erheblichen öffentlichen Interesses) er eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten schaffen will. Das ist insbesondere wegen der im europarechtlich nicht determinierten Ausgestaltungsbereich zu beachtenden verfassungsrechtlichen Anforderungen zur Bestimmtheit und Normenklarheit (s. o.) geboten.

Jedenfalls in der Gesetzesbegründung zu den geschaffenen Rechtsgrundlagen sollten Hinweise für die Auslegung der Normen gegeben werden. Die inhaltlichen Begründungen genügen den europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Anforderungen nur in begrenztem Maß.

Die gem. **§ 22 Abs. 2 BDSG-E** vorgesehenen angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO sind wegen der Orientierung am „Stand der Technik“ und des nicht abschließenden Charakters („insbesondere“) technikoffen, was ausdrücklich begrüßt wird. Auf diese Weise lassen sich Schutzmaßnahmen dynamisch an die technischen Entwicklungen anpassen.

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

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c und d sowie Nr. 2 lit. a BDSG-E bedürfen klarer und hinreichend bestimmter Tatbestandsmerkmale. Insoweit ist eine Konkretisierung erforderlich.

## **2. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Bereich der Forschung, zu § 25 BDSG-E**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

§ 25 Abs. 1 S. 1 BDSG-E regelt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Art im Kontext der Forschung. Eine Datenverarbeitung von u. a. Gesundheitsdaten ist danach zulässig, wenn sie zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung erforderlich ist. Gem. § 25 Abs. 1 S. 2 BDSG-E gilt § 22 Abs. 2 BDSG-E entsprechend, sodass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorgesehen werden müssen. Nach § 22 Abs. 2 BDSG-E gehören dazu insbesondere eine Eingabekontrolle und Sensibilisierungen der an der Datenverarbeitung Beteiligten.

Ferner sieht § 25 Abs. 3 BDSG-E in Anlehnung an § 40 BDSG (geltende Fassung) – bislang aus Gründen der Datensparsamkeit i. S. d. § 3a BDSG (geltende Fassung) – Beschränkungen vor, wonach Daten zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. „Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit

denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert“ (§ 25 Abs. 3 Nr. 1 BDSG-E).

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

Der mit § 25 BDSG-E intendierte Erhalt der Möglichkeit, personenbezogene Daten besonderer Art insbesondere zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung verarbeiten zu können, wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

Dabei sind die zusätzlichen Anforderungen gem. § 25 Abs. 3 Nr. 1 BDSG-E in Anlehnung an § 40 BDSG (geltende Fassung) zulässige Beschränkungen i. S. d. Art. 9 Abs. 4 DSGVO. Hinsichtlich § 25 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 BDSG-E ist aber zweifelhaft, ob eine Anonymisierung von genetischen Daten überhaupt möglich ist (vgl. dazu *Arning et al.*, DÄBl. 2011, A-518; *Pommerening*, in: Anzinger et al., Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, 2013, S. 24 ff.). Zu prüfen wäre, ob spezifische Anforderungen für die Forschung mit genetischen Daten, die – anders als der Referentenentwurf es nahelegt (S. 92) – nicht im Gendiagnostikgesetz (GenDG) geregelt sind, zu treffen sind.

Inwieweit daneben andere Gesundheitsdaten anonymisiert werden können, ist vor dem Hintergrund der europäischen Rechtsentwicklung, insbesondere des jüngst zum Personenbezug ergangenen Urteils des EuGH zu dynamischen IP-Adressen (EuGH v. 19.10.2016, Rs. C-582/14), zu bewerten. Danach handelt es sich um ein personenbezogenes Datum, wenn der Verantwortliche über rechtliche Mittel verfügt, die es ihm erlauben, die betreffende Person anhand der Zusatzinformationen bestimmen zu lassen (vgl. Rn. 49). Welche Bedeutung das Kriterium der „rechtlichen Mittel“ für die bislang in Deutschland vertretenen Ansätze der relativen und absoluten Theorie des Personenbezugs haben wird, wäre zu berücksichtigen. Die daraus zu entnehmenden Folgerungen sind nicht lediglich von akademischem Interesse, weil sie eine der Grundfragen des Datenschutzes betreffen. Eine Beachtung bereits bei der Gesetzgebung ist erforderlich, da von den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung rechtlich nur verlangt werden kann, was in Einklang mit einem tatsächlich und rechtlich möglichen Handeln zu bringen ist. Ist eine Anonymisierung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten nicht möglich, können die in Anlehnung an § 40 BDSG (geltende Fassung) aufgestellten Anforderungen keinen Bestand mehr haben.

### **3. Rechtsgrundlagen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten, zu § 23 BDSG-E**

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

§ 23 Abs. 1 BDSG-E sieht vor, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu einem anderen Zweck als zu demjenigen, zu dem die Daten erhoben wurden, durch öffentliche Stellen über Art. 6 Abs. 4 DSGVO hinaus aus bestimmten Gründen zulässig sein kann. Gem. § 23 Abs. 1 Nr. 7 BDSG-E kommt dies für die Wahrnehmung von Aufsichts- und Kontrollbefugnissen in Betracht.

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

##### **(1) Allgemeine Anmerkung**

Ausweislich des Referentenentwurfs orientiert sich § 23 BDSG-E an vorhandenen Regelungen des BDSG in der geltenden Fassung (s. die Aufzählung auf S. 91 des Referentenentwurfs). Aus der Begründung zu den neuen Tatbeständen lässt sich indes nicht

entnehmen, warum es teilweise zu bedeutsamen Abweichungen gekommen ist. Zum einen sollten relevante Änderungen ausreichend begründet werden. Zum anderen sollten die gesetzgeberischen Motive ersichtlich sein. Das betrifft z. B. die Erweiterung in § 23 Abs. 3 Nr. 6 und Abs. 4 Nr. 3 BDSG-E auf den Sozialbereich, was Friktionen mit dem Recht des Sozialdatenschutzes (SGB X) erzeugen dürfte, oder die fehlende Übernahme von Einschränkungen zur Berücksichtigung des schutzwürdigen Interesses des Betroffenen aus § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 BDSG.

**(2) Rechtsgrundlagen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten durch länderübergreifende Arbeitsgemeinschaften der Landesärztekammern, zu § 23 Abs. 1 BDSG-E**

Das aktuelle sowie das neue Bundesdatenschutzgesetz finden auch auf privatrechtlich organisierte länderübergreifende Arbeitsgemeinschaften der Landesärztekammern Anwendung, die öffentliche Aufgaben wahrnehmen, wie z. B. gemeinsame Schlichtungsstellen (vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 2 Abs. 1 S. 2 lit. a BDSG-E). Nach jeweiligem Landesrecht bestehen zudem weitere Möglichkeiten der Gründung länderübergreifender Arbeitsgemeinschaften und Gremien in der Rechtsform einer GbR, die gesetzliche Aufgaben der Ärztekammern wahrnehmen (vgl. §§ 4 Abs. 1 Nr. 7, 4 Abs. 2, 4a Abs. 2, 4d Abs. 2 Berliner Kammergesetz). Im Rahmen solcher Arbeitsgemeinschaften können Sachverhalte bekannt werden, die den Verdacht der Verletzung von Berufspflichten und damit eine Pflicht zum Tätigwerden der Landesärztekammern begründen können. Da die betreffenden Daten regelmäßig für andere Zwecke erhoben worden sind, ist eine Rechtsgrundlage für die Verwendung der von den Arbeitsgemeinschaften auf Bundesebene erhobenen Daten insbesondere zum Zweck der Berufsaufsicht durch die jeweilige Landesärztekammer erforderlich.

Zwar sieht § 23 Abs. 1 Nr. 7 BDSG-E (§ 14 Abs. 3 BDSG geltende Fassung) die Ausnahme von der Zweckbindung auch für die Wahrnehmung von „Aufsichts- und Kontrollfunktionen“ vor, was auch die Berufsaufsicht der Landesärztekammern umfasst (vgl. *Dammann*, in: *Simitis*, BDSG, 8. Aufl. 2014, § 14, Rn. 97). Nach § 14 Abs. 3 BDSG können z. B. bereits gegenwärtig die Daten der Schlichtungsstellen auch für die Berufsaufsicht der Landesärztekammern verwendet werden. Eine ausdrückliche Regelung hierfür in vorzugsweise § 23 Abs. 1 Nr. 5 BDSG-E erscheint jedoch sinnvoll, zumal sich aus der Begründung des vorliegenden Entwurfs hierzu nichts ergibt und nur mitgeteilt wird, dass sich die neue Vorschrift an § 14 Abs. 3 BDSG orientiert.

Eine entsprechende Vorschrift allein in den Landesdatenschutzgesetzen wäre nicht ausreichend. Zwar werden es regelmäßig die Landesärztekammern sein, bei denen die von den Arbeitsgemeinschaften erhobenen Daten im Einzelfall zum Zweck der Berufsaufsicht gemäß Landesrecht verarbeitet werden. Die Arbeitsgemeinschaften der Landesärztekammern benötigen jedoch aufgrund der Regelung ihrer datenschutzrechtlichen Pflichten im Bundesdatenschutzgesetz dort ebenfalls eine ausdrückliche Erlaubnisnorm, um die Daten an ihrer jeweiligen Gesellschafter (Landesärztekammern) weiterzugeben.

Eine Ausnahme von der Zweckbindung erscheint im Vergleich mit anderen im BDSG-E geregelten Ausnahmen (Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten, Vollstreckung von Bußgeldbescheiden) auch nicht unverhältnismäßig, zumal die Verwendung im Einzelfall für die Aufgabenerfüllung erforderlich sein muss und in diesem Zusammenhang eine Interessenabwägung vorzunehmen ist. Sie müsste dabei die Kammerangehörigen ebenso umfassen wie die sog. EU-Dienstleister.

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

Soweit es sich um Stellen i.S.d. § 1 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 2 Abs. 1 S. 2 lit. a BDSG-E handelt, sollte in § 23 Abs. 1 Nr. 5 BDSG-E nach dem Wort „Ordnungswidrigkeiten“ nach dem Komma folgender Halbsatz eingefügt werden: „zur Aufsicht der Berufskammern über ihre Mitglieder und Berufsangehörigen, [...]“.

## **III. Einschränkung von Betroffenen- bzw. Patientenrechten**

### **1. Einschränkung von Informationspflichten und des Auskunftsrechts des Betroffenen, zu § 26 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 BDSG-E**

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

Nach § 26 Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E soll eine Ausnahme zu der Informationspflicht gem. Art. 14 DSGVO statuiert werden. Die Pflicht zur Information der betroffenen Person besteht in Ergänzung zu Art. 14 Abs. 5 DSGVO danach nicht, „wenn die Daten geheim gehalten werden müssen und *deswegen* das Interesse der betroffenen Person an der Informationserteilung zurücktreten muss.“. Ebenso soll nach § 26 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E, der auf § 26 Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E Bezug nimmt, eine Ausnahme zu dem Auskunftsrecht des Betroffenen gem. Art. 15 DSGVO statuiert werden. Der Referentenentwurf betont dabei, dass es sich um eine Fortführung bestehender Regelungen handle (S. 92: „wie bisher“). Die Ausnahmen bestünden „aus Gründen des Vertraulichkeitsschutzes insbesondere in den Fällen, in denen eine gesetzliche oder satzungsmäßige Geheimhaltungspflicht nicht besteht, die Daten aber ihrem Wesen nach geheim gehalten werden müssen.“ (S. 92 f. des Referentenentwurfs).

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

Betroffenenrechte können zwar teilweise mit insbesondere berufsrechtlichen Pflichten von Ärzten kollidieren. Den jeweiligen beruflichen Pflichten sollte bei der Ausgestaltung des Datenschutzrechts daher in angemessener Weise Rechnung getragen werden. Insoweit ist es zu begrüßen, dass der Gesetzgeber von den entsprechenden Möglichkeiten in Art. 23 DSGVO Gebrauch macht. In diesem Zusammenhang sollten die in den nationalen Datenschutzgesetzen bereits vorgesehenen Bestimmungen erhalten bleiben, um den angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen einer pflichtgemäßen Ausübung des Berufs einerseits und den Betroffenenrechten andererseits zu bewahren.

Soweit dezidiert auf eine Kollision der Betroffenenrechte mit dem Recht und der Pflicht zur Verschwiegenheit abgestellt wird, ist die Regelung indes abzulehnen. Sie ist missverständlich, da sie den Eindruck vermittelt, dass auch Daten, welche dem Patientengeheimnis (§ 9 MBO-Ä, § 203 StGB) unterliegen, gegenüber dem Geheimnisherren, also dem Patienten, geheim zuhalten wären. Die Bezugnahme („deswegen“) auf die Geheimhaltungspflicht vermittelt den Eindruck, als folge aus allen Verpflichtungen zur Geheimhaltung der Grund dafür, dass dem Betroffenen die Auskunft zu verweigern ist oder Informationspflichten nicht bestehen. Eine Kollision von Betroffenenrechten und der ärztlichen Schweigepflicht ist aber im Grundsatz nicht zu erkennen. Ausgehend von der Konstellation, dass Patienten zugleich Betroffene im Sinne des Datenschutzrechts sind, ist nicht nachzuvollziehen, warum dem Betroffenen das Recht zur Verschwiegenheit entgegenzuhalten sein sollte. Das Recht und die Pflicht zur Verschwiegenheit bestehen im Interesse, nach dem Willen und zugunsten des Patienten. Sie sind also grundsätzlich nicht gegenüber dem Betroffenen selbst zu wahren oder geltend zu machen. Soweit der Betroffene z. B. Auskunft (Art. 15 DSGVO) verlangt, steht die

Verschwiegenheitspflicht dem grundsätzlich nicht entgegen. Das gilt gleichermaßen für die Informationspflichten, da das Geheimnis auch hierbei nicht gegenüber dem Betroffenen selbst zu wahren ist. Auskunft- und Informationspflichten bestehen gerade im Verhältnis zum Betroffenen als Basis zur Ausübung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Eine allgemeine Einschränkung aus Gründen der Verschwiegenheitspflicht wäre daher auch eine verfassungsrechtlich bedenkliche Verkürzung dieses Rechts. Erwägungsgrund 63 der DSGVO betont gerade das Auskunftsrecht bzgl. Gesundheitsdaten.

Einschränkungen der Betroffenenrechte müssen an Art. 23 DSGVO gemessen werden, d. h. eine Beschränkung ist zulässig, wenn sie den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achtet, eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellt und damit die im Katalog des Art. 23 Abs. 1 DSGVO enthaltenen Ziele sicherstellt. Die Beschränkung dürfte daher auch unzulässig sein, weil die Kenntnis der Daten zum „Wesensgehalt des Grundrechts“ i. S. d. Art. 23 Abs. 1 DSGVO zählt. Denn das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen, setzt wesensnotwendig voraus, dass der Einzelne weiß, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über ihn weiß (BVerfGE 65, 1, 43). Auch Art. 8 Abs. 2 S. 2 EU-GRCh hebt hervor, dass jede Person das Recht hat, Auskunft über die sie betreffenden erhobenen Daten zu erhalten. Nur im Falle widerstreitender grundrechtlicher Interessen Dritter ist ein Zurücktreten des Rechts denkbar und dabei ein angemessener Ausgleich zwischen den Interessen herzustellen. Der Schutz des Patientengeheimnisses um seiner selbst willen stellt ein solches Interesse aber nicht dar.

In Konstellationen der Drittbetroffenheit (z. B. von Angehörigen) kann es jedoch geboten sein, dass die Informationen, über die der Betroffene Auskunft begehrt, wegen eines überwiegenden rechtlichen Interesses geheim gehalten werden müssen. Nur in diesen Fällen ist eine Abwägung des Datenschutzrechts mit der Geheimhaltungspflicht notwendig. In diesem Sinne haben gemäß der DSGVO „Rechte anderer“ Berücksichtigung zu finden (vgl. Erwägungsgrund 63 der DSGVO). Die Datenschutzgesetze sehen dafür bereits entsprechende Bestimmungen vor (z. B. § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 Nr. 3 BDSG). Der in Anlehnung an die Formulierung in Art. 14 Abs. 5 lit. d DSGVO gestaltete Normtext in § 26 Abs. 1 Nr. 1 BDSG bildet Vertraulichkeitserwartungen in Mehrpersonenverhältnissen oder aus anderen Gründen gegenwärtig im Unterschied zu Vertraulichkeitserwartungen im bilateralen Verhältnis indes nur ungenügend ab. Es ist festzustellen, dass der Wortsinn in nicht nur unbedeutendem Umfang von den Vorgängerregelungen des § 19 Abs. 4 Nr. 3 und § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BDSG abweicht. Von einer Fortführung der geltenden Regelungen des BDSG kann daher nicht ausgegangen werden. In der Norm sollte dementsprechend hinreichend zum Ausdruck gebracht werden, dass eine Einschränkung des Auskunftsrechts nicht allein aufgrund des Bestehens eines Geheimnisses (um seiner selbst willen; „deswegen“) erfolgen kann, sondern weil überwiegende Interessen oder Interessen Dritter den Bestand eines Geheimnisses einfordern.

Zudem besteht hinsichtlich der Einschränkung des Auskunftsrechts ein Widerspruch zu Vorschriften des BGB und des Berufsrechts. § 26 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E steht insbesondere nicht im Einklang mit dem auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zurückzuführende Regelung des § 630g Abs.1 BGB, wonach dem Patienten auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren ist, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Auch dabei wird auf überwiegende Belange aus therapeutischen Gründen oder Interessen Dritter abgestellt. Allein der Umstand, dass die Informationen dem Patientengeheimnis unterliegen, genügt auch hier nicht, dem Einsichtsbegehren des Patienten zu widersprechen.

Durch die Regelungen der § 26 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 BDSG-E wird Rechtsunsicherheit erzeugt. Daraus folgende Auslegungsschwierigkeiten könnten Konflikte im Arzt-Patienten-Verhältnis erzeugen; gleichsam könnte das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient durch eine unklare Rechtslage beeinträchtigt werden. Die im Ergebnis rechtlich unklare Regelung ist daher zu korrigieren.

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

Im Normtext bedarf es der Klarstellung, dass Auskünfte an den Betroffenen nicht schon deshalb verweigert werden können, weil die Daten dem (Patienten-)Geheimnis unterliegen, sondern allenfalls, soweit Geheimhaltungsinteressen Dritter oder überwiegende berechnigte Interessen einschlägig sind. In jedem Fall ist daher die sprachliche Bezugnahme („deswegen“) auf die Geheimhaltung zu streichen. Der Nebensatz wäre vorzugsweise in Anlehnung an § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BDSG zu formulieren: „wenn nach einer Rechtsvorschrift oder ihrem Wesen nach, insbesondere wegen der überwiegenden berechtigten Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen.“

## **2. Einschränkung des Auskunftsrechts im Rahmen der Forschung, zu § 25 Abs. 2 BDSG-E**

Die mit § 25 Abs. 2 BDSG-E und aufgrund Art. 23 DSGVO vorgenommene Einschränkung des Rechts des Betroffenen auf Auskunft und Erhalt einer Kopie gem. Art. 15 DSGVO steht unter denselben Gründen in der Kritik (s. o. III., 1.), jedenfalls sofern zugleich ein Behandlungsverhältnis besteht und im Rahmen dessen diese Rechte zu gewähren sind.

## **3. Keine pauschale Einschränkung von Betroffenen- bzw. Patientenrechten, zu §§ 30 ff. BDSG-E**

### **a. Beabsichtigte Neuregelung**

Unter Berufung auf Art. 23 DSGVO sollen in Teil 2, Kapitel 2 (§§ 30 ff. BDSG-E) Einschränkungen der in Art. 12 bis 22 und 34 DSGVO kodifizierten Informationspflichten und Betroffenenrechte erfolgen. Bereits das bestehende nationale Recht sieht Einschränkungen vor (vgl. z. B. § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 Nr. 2 BDSG). Art. 23 DSGVO erweitert jedoch die Möglichkeiten (s. näher S. 94 des Referentenentwurfs).

Mit Blick auf den Charakter des BDSG-E als „Auffanggesetz“ (S. 70 des Referentenentwurfs) wird unter Berücksichtigung von § 1 Abs. 2 BDSG-E vom Gesetzgeber zudem beabsichtigt, dass Einschränkungen von Betroffenenrechten unter Rückgriff auf die Regelungen der §§ 30 ff. BDSG-E als „Auffangregelungen“ erfolgen könnten, „sofern im bereichsspezifischen Recht keine tatbestandskongruente Regelung vorgehalten ist“ (S. 71 des Referentenentwurfs). Damit soll den §§ 30 ff. BDSG-E zentrale Bedeutung für die Einschränkung von Betroffenenrechten im Datenschutzrecht zukommen.

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

Vorbehaltlich einer Vereinbarkeit mit Art. 23 DSGVO und den europäischen Grundrechten ist sicherzustellen, dass die Betroffenenrechte mit berufsrechtlichen Pflichten nicht in einen Konflikt geraten. Mit z. B. dem Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO) könnten im Einzelfall z. B. die ärztlichen Dokumentations- und entsprechende Aufbewahrungspflichten kollidieren. Einer pauschalen Einschränkung von Betroffenenrechten bedarf es jedoch auch hier nicht. Ein allgemeiner Hinweis z. B. auf die „besondere Art der Speicherung“ sowie einen „unverhältnismäßig hohen Aufwand“, den die

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

Löschung erzeugen würde, dürfte insoweit keinen hinreichend differenzierten Grund bieten, um essentielle Rechte der Patienten einzuschränken. Der Gesetzgeber sollte hier die ihm obliegende Ausgestaltungs- und Konkretisierungsaufgabe wahrnehmen. Bedeutsam ist dabei, dass ein angemessener Ausgleich zwischen den Interessen an einer pflichtgemäßen Berufsausübung des Berufs und den Betroffenenrechten gefunden wird (vgl. dazu die i. Erg. zu begrüßende Regelung in § 33 Abs. 3 BDSG-E).

**c. Änderungsbedarf**

Es bedarf zur Einschränkung der Betroffenenrechte klarer Bestimmungen, damit die zum Teil widerstreitenden Interessen von Patienten und den datenverarbeitenden Ärzten in Einklang gebracht werden können.