

MVZ Labor Ravensburg GbR | Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg

An die Einsender des
MVZ Labor Ravensburg

Ravensburg, 17. Mai 2018

**Die EU-Datenschutzgrundverordnung tritt am 25.05.2018 in Kraft:
Stellungnahme zum Thema Auftragsverarbeitung und Laborüberweisung (Art. 28 EU-DSGVO)**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

das MVZ Labor Ravensburg nimmt das Thema Datenschutz sehr ernst. Daher informieren wir Sie mit diesem Schreiben über die Rechtsgrundsätze, die für eine Beauftragung eines medizinischen Facharztlabors gelten. Jede Arztpraxis hat die gesetzliche Verpflichtung ggü. den Aufsichtsbehörden ein Verfahrensverzeichnis inkl. technischer und organisatorischer Maßnahmen (TOM's) nachzuweisen.

Laborfachärztlich erbrachte Leistungen sind wie alle ärztlich erbrachten Leistungen keine Auftragsverarbeitung im Sinne des Art. 28 EU-DSGVO (siehe Stellungnahme von RA David Seiler anbei). Alle ärztlichen Leistungen, auch Mit- und Weiterbehandlungen (inkl. diagnostische Untersuchungen) unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB und § 9 MBO-Ä.

Als akkreditiertes und RiliBÄK-konformes Labor sind alle unsere Mitarbeiter gemäß den oben genannten Grundsätzen zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Unter dem Link <http://www.kbv.de/html/datensicherheit.php> finden Sie weitere Informationen der KBV für Ihre Praxis.

Sollten Sie noch weitere datenschutzrechtliche Fragen haben, steht Ihnen unser Datenschutzbeauftragter, Herr Dipl.-Ing. Riki Ganguly, gerne per E-Mail zur Verfügung: dsb@labor-gaertner.de

Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit und verbleiben
mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Diethard Müller
Geschäftsführer



Dipl.-Ing. Riki Ganguly
Datenschutzbeauftragter

Stellungnahme zur Frage der Erforderlichkeit eines Vertrages zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO bei Laboraufträgen

Von: Rechtsanwalt David Seiler – www.ds-law.eu
An: Limbach Gruppe SE, Im Breitspiel 15, 69126 Heidelberg

Datum: 11.04.2018

Sachverhalt

Einsender (Arztpraxen, Labore, Krankenhäuser) übermitteln zusammen mit dem zu untersuchenden Probenmaterial Patientendaten und Verdachtsdiagnosen sowie Anforderungen von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen an das Labor. Dort werden die beauftragten Untersuchungen zu diagnostischen Zwecken im Rahmen eines Behandlungsvertrages durchgeführt und fachärztlich befunden, um dann die Werte und die ärztlichen Befundberichte an die Einsender zu übermitteln.

Fragestellung

Ist der Einsender als Verantwortlicher für die Patientendaten verpflichtet, nach dem ab dem 25.05.2018 geltenden EU-Datenschutzgrundverordnung mit dem Labor gemäß Art. 28 DSGVO einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung abzuschließen?

Ergebnis

Nein, es liegt keine Auftragsverarbeitung vor, so dass auch kein Vertrag zur Auftragsverarbeitung abzuschließen ist.

Rechtliche Stellungnahme

Auftragsdatenverarbeitung, § 11 BDSG und Auftragsverarbeitung Art. 28 DSGVO

Wie die Datenschutzaufsichtsbehörde Baden-Württemberg in ihrem 32. Tätigkeitsbericht 2014 (S. 129 im TB 32 und zuvor im TB 30 S. 100) festgestellt hat, bedarf der einsendende Arzt keine datenschutzrechtliche Einwilligung des Patienten und keines Vertrages zur Auftragsverarbeitung, da der Arzt (Einsender) lediglich mit einer stillschweigenden Innenvollmacht des Patienten stellvertretend für diesen und damit nicht selbst als Verantwortlicher die Daten an das Labor übermittelt. Bei der Erteilung von Laboraufträgen handelt es sich zudem nicht um eine Auftrags(daten)verarbeitung weil es sich bei der laborärztlichen Tätigkeit um eine Tätigkeit „höherer Art“ handelt, die der strengen Weisungsgebundenheit der Auftrags-(daten)-verarbeitung fremd ist.

siehe ausführlich: Seiler, Laborauftrag durch behandelnden Arzt, Datenschutzrecht und Kostenschuldner,

<https://www.datenschutz-recht-medizin.de/laborauftrag-arzt-datenschutzrecht/>

Auftragsverarbeiter ist nach Art. 4 Nr. 8 DSGVO eine Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet. Nach Art. 29 DSGVO ist der aufgrund eines Auftrages tätige Dienstleister weisungsgebunden.

Verantwortlicher ist gemäß Art. 4 Nr. 7 DSGVO die Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Mittel und Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet.

Das Labor bzw. der Laborarzt entscheidet selbst über die Mittel der Datenverarbeitung und ist in seiner fachärztlichen Beurteilung der Ergebnisse der Untersuchungen und der Erstellung der ärztlichen Befunde weisungsfrei. Es handelt sich bei der fachärztlichen Tätigkeit um eine Tätigkeit „höherer Art“, die der strengen Weisungsgebundenheit der Auftragsverarbeitung wesensfremd ist.

So hat die DSK (Datenschutzkonferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden) in einem Kurzpapier 13¹ zu Art. 28 DSGVO in Anhang B festgestellt, dass keine Auftragsverarbeitung, sondern die Inanspruchnahme fremder Fachleistungen bei einem eigenständig Verantwortlichen vorliegt, wenn beispielsweise ein Berufsgeheimnisträge (u.a. externer Betriebsarzt) auf einer Rechtsgrundlage des Art. 6 DSGVO – bzw. bei Gesundheitsdaten Art. 9 DSGVO i.V.m. § 22 BDSG Daten erhält.

Nach der Neuregelung des § 203 StGB vom 09.11.2017 bedarf es auch keiner Belehrung über die Strafbarkeit nach § 203 StGB, weil die Laborärzte und deren Mitarbeiter als berufsmäßig tätige Gehilfen sowie weiter mitwirkende Personen selbst der Strafbarkeit nach § 203 StGB unterliegen, vgl. Art. 9 Abs. 3 DSGVO.

Wie der BGH jedoch festgestellt hat², muss der Patient vom Arzt zumindest im Grundprinzip über Sinn und Zweck der Probenentnahme aufgeklärt werden. Nach Art. 13 DSGVO kommen noch weitere Informationspflichten hinzu. Hierzu ist anzuraten, dass das MVZ Labor dem Einsender eine Praxisinformation zur Laborbeauftragung zur Verfügung stellt.

David Seiler
Rechtsanwalt, Cottbus, den 11.04.2018

¹ https://www.lda.bayern.de/media/dsk_kpnr_13_auftragsverarbeitung.pdf

² BGH Urteilen vom 14.01.2010 zu den Aktenzeichen III ZR 188/09 und III ZR 173/09
Laborauftrag und Art. 28 DSGVO