

An die Einsender des
MVZ Labor Dr. Reising-Ackermann und Kollegen

Leipzig, 18.05.2018

Stellungnahme zum Artikel 28 der Datenschutz-Grundverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Bezug auf die Anforderungen der am 25.05.2018 in Kraft tretenden DSGVO informieren wir Sie zum Thema Datenschutz und Compliance.

Der beiliegenden Stellungnahme können Sie entnehmen, dass unsere Tätigkeit keine Auftragsverarbeitung darstellt, sondern eine laborärztlich erbrachte Leistung ist und damit nicht dem Art.28 DSGVO unterliegt.

Für die an das Labor übermittelten personenbezogenen Daten gilt eine strenge und zeitlich unbefristete Verschwiegenheitspflicht. Das Labor unterliegt als Verantwortlicher nach dem Datenschutzrecht und als ärztlicher Betrieb nach § 9 MBO-Ä und § 203 StGB strengen und strafbewehrten Vertraulichkeitspflichten. Zur Einhaltung dieser Verpflichtungen wurden alle unsere Mitarbeiter belehrt, verpflichtet und geschult.

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

Sollten Sie weitere datenschutzrechtliche Fragen haben, können Sie sich gerne jederzeit per E-Mail an datenschutz@labor-leipzig.de wenden.

Wir freuen uns über Ihre kollegiale Zusammenarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Wolfram Woltersdorf
Geschäftsleiter



Dr. med. Jana Schuster
Ärztliche Leiterin

Geschäftsleitung

Dr. med. Wolfram Woltersdorf
Facharzt für
Laboratoriumsmedizin

Ärztliche Leitung

Dr. med. Jana Schuster
Fachärztin für
Laboratoriumsmedizin

Fachärzte

Dr. med. Thorsten Klemm
Facharzt für
Laboratoriumsmedizin,
Facharzt für Innere Medizin

Dr. med. Gisela Reising-
Ackermann
Dr. med. Claudia Rudolph
Dr. med. Dirk Sühnel
Fachärzte für
Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Ines Hoffmann
Dr. med. Anke Liebetrau
Fachärzte für Mikrobiologie
und Infektionsepidemiologie

Dr. med. Jörg Leupold
Dr. med. Dagmar Graf
Dr. med. Wolfgang Voerkerl
Fachärzte für
Transfusionsmedizin

Dr. med. Ute Scholz
Fachärztin für Innere
Medizin / Hämostaseologie

Dr. med. Michael Krause
Facharzt für Transfusions-
medizin / Hämostaseologie,
Facharzt für Anästhesiologie

Dr. med. Dagmar Huhle
Fachärztin für Humangenetik,
Fachärztin für Kinder- und
Jugendmedizin

Dr. med. Christoph Kakies
Facharzt für
Pathologie / Zytologie

Dr. rer. nat. Uwe Krahnert
Dipl.-Biol. Ute Bunzel
Fachwissenschaftler
Zytologie / Histologie

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**

Datum: 11.04.2018

Sachverhalt

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

Fragestellung

Ist der Einsender als Verantwortlicher für die Patientendaten verpflichtet, nach der 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 keiner datenschutzrechtlichen 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 ihrem 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 Berufsgeheimnisträger (u.a. externer Betriebsarzt) auf einer Rechtsgrundlage des Art. 6 DSGVO – bzw. bei Gesundheitsdaten Art. 9 DSGVO i.V.m. § 22 BDSG Daten erhält. Dies gilt in gleicher Weise für Laborärzte.

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 weitere 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 23.04.2018

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

² BGH Urteile vom 14.01.2010 zu den Aktenzeichen III ZR 188/09 und III ZR 173/09.
Laborauftrag und Art. 28 DSGVO
Rechtsanwalt David Seiler, www.ds-law.eu