

## Datenschutzrecht

- Übung zu Informationspflichten (am Bsp. der Nutzung von med. Labordaten)
- Sonderregeln für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (ePA, EHDS)

Prof. Dr. iur. Uwe K. Schneider, Rechtsanwalt

05.02.2026

Wintersemester 2025/26 (ILIAS-Kurs Nr. 24018)

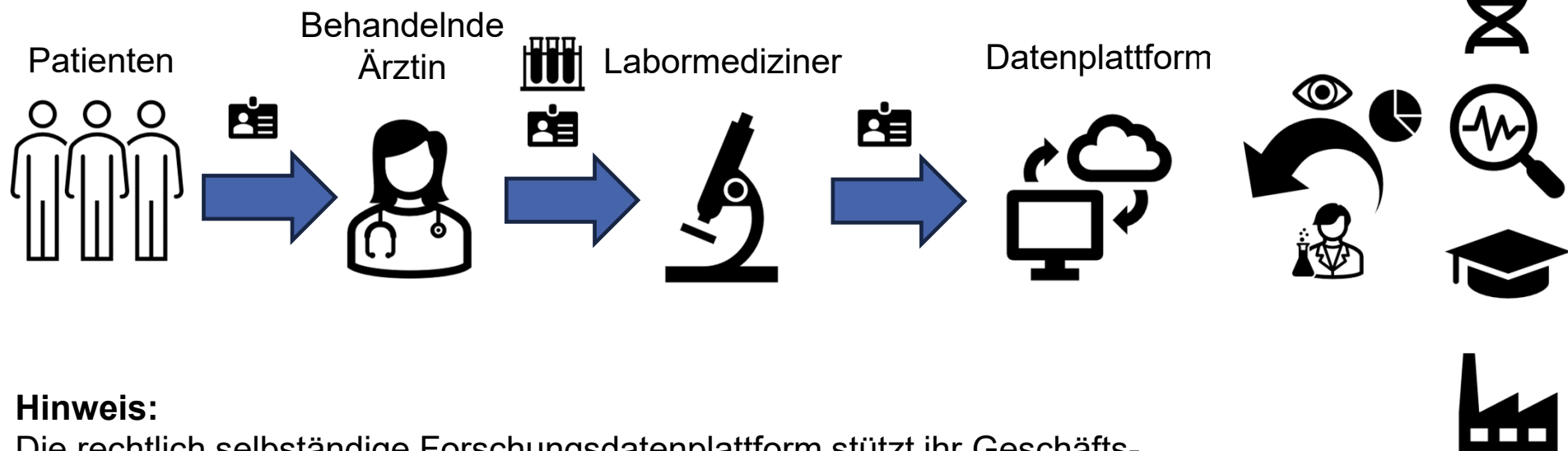
# Wiederholung & Vertiefung am praktischen Fall:

## Abgrenzung Direkt- und Dritterhebung Ausnahmen von Informationspflichten

# Sachverhalt

1. **Ärzte behandeln direkt Patienten** und nehmen z.B. Blut oder anderes Biomaterial ab.
2. **Blut-/Biomaterialproben gehen mit Daten** wie Name, Adresse und Krankenversicherung des Patienten (direkt identifizierende Daten – **IDAT**) und bestimmten medizinischen Daten (**MDAT** wie Indikation für die Laboruntersuchung/Verdachtsdiagnose, angeforderte Laborparameter wie Entzündungswerte) **an Labormediziner**.
3. **Labormediziner analysiert** Biomaterialproben, **speichert Ergebnisse zu den übrigen Daten** hinzu und liefert diese an unmittelbar behandelnden Arzt/Ärztin zurück.
4. Daneben leitet der **Labormediziner** die medizinischen Daten (**MDAT** wie Analyseergebnisse, Alter, Indikation für die Laboruntersuchung usw.) in **pseudonymisierter Form** (ohne IDAT, nur mit PSN) **an eine Datenplattform** weiter.
5. Die **Datenplattform reichert die Daten aus dem Labor mit denen aus anderen Quellen an** (z.B. wenn der direkt behandelnde Arzt Daten wie solcher zur weiteren Behandlung unter dem gleichen PSN an die Plattform liefert).
6. Die **Datenplattform führt Forschung oder statistische Auswertungen im Auftrag Dritter** (wie Universitäten, Gesundheitsbehörden, Pharmaindustrie) durch und liefert diesen die anonymen Auswertungsergebnisse.

# Skizze zum Sachverhalt



## Hinweis:

Die rechtlich selbständige Forschungsdatenplattform stützt ihr Geschäftsmodell nach Abstimmung mit der für sie zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde nicht auf eine Einwilligung der Patienten, sondern auf eine gesetzliche Grundlage (Art. 6 I f und Art. 9 II lit. j DSGVO i.V.m. § 27 I BDSG), die das Fehlen eines Widerspruches des Patienten genügen lässt.

Forschung / Unternehmen /  
Universitäten „Data-User“

# Fragen:

**Frage 1: Liegt eine Direkt- oder eine Dritterhebung durch die Labormediziner vor?**

Relevant für Informationspflichten nach Artt. 13 und 14 DSGVO.

**Frage 2: Greifen Ausnahmen von den Informationspflichten für die Labormediziner?**

Siehe Art. 13 Abs. 4 oder 14 Abs. 5 DSGVO.

# Frage 1: Liegt eine Direkt- oder eine Dritterhebung durch die Labormediziner vor?



## Direkterhebung Art. 13 DSGVO:

- Erhebung **bei der** betroffenen Person
- Betroffener als **unmittelbare Datenquelle**
- **(P) Aktive Mitwirkung des Betroffenen als Voraussetzung umstritten**

## Dritterhebung Art. 14 DSGVO:

- Spiegelbildliche Abgrenzung – wenn keine Direkterhebung, dann Dritterhebung
- Betroffene Person ist **nicht unmittelbare Datenquelle**
- Datenerhebungen bei Dritten oder öffentlich zugänglichen Quellen

### Im Einzelfall teilweise schwierig

- Einzelheiten umstritten (Verdeckte Überwachung?) 
- „Kein Vorrang der Direkterhebung“ → war früher vor DSGVO so 

➔ Vorliegend recht klar **Dritterhebung** (aktive Mitwirkung Patient nur bei Primärarzt, von dem Labormediziner sowohl Proben als auch Daten übermittelt bekommt)

# Frage 2: Greifen Ausnahmen von den Informationspflichten für die Labormediziner?

## Ausnahmekatalog in Art. 14 Abs. 5 DSGVO

Abs. 5 lit. a): Betroffener verfügt bereits über Informationen

Abs. 5 lit. b): Unmöglichkeit oder **Unverhältnismäßigkeit (→ Abwägung)**

Abs. 5 lit. c): Erlangung der Informationen gesetzlich ausdrücklich geregelt

Abs. 5 lit. d): Personenbezogene Daten unterliegen Berufsgeheimnis und müssen vertraulich behandelt werden.

- Insbesondere:
  - Archivzwecke
  - **Wissenschaftliche / historische Forschung**
  - **Statistische Zwecke**

**Privilegierte Verarbeitungszwecke, Art. 89 DSGVO**

- z.T. vertreten, dass i.d.R. keine Abwägung nötig (sofern keine besonderen Umstände vorliegen, widerlegliche Vermutung)
- jedenfalls Berücksichtigung als Tendenz zu Gunsten der Ausnahme in der Abwägung



## Eigentlich **Forschung und Statistik** +

→ Labormediziner zumindest notwendige Vorstufe für  
Forschung und Statistik

→ Privilegierte Verarbeitung

→ grds. keine Abwägung oder

→ jedenfalls Tendenz zu Gunsten der Ausnahme

in der Literatur teils vertreten:

Ungeschriebene Gegen Ausnahme

(Widerlegung der Vermutung)

wegen Gesundheitsdaten in großer Menge?



# Kriterien für die Verhältnismäßigkeits- Prüfung bei Art. 14 Abs. 5 lit. b DSGVO

Aufwand der Information



Informationsinteresse des Betroffenen

## Kriterien für die (Un)Verhältnismäßigkeit (nicht abschließend):

- Art der Daten (bei sensiblen Daten ist Aufwand eher verhältnismäßig)
- Relevanz der Mitteilung (z.B. für Kenntnis eines Widerspruchsrechts)
- Zahl der betroffenen Personen\* (je größer, desto eher unverhältnismäßig)
- Alter der Daten\* (je älter, desto eher unverhältnismäßig)
- Geeignete Garantien (je umfangreicher, desto eher unverhältnismäßig)
- Risiken der Datenverarbeitung
- Quelle der Daten
- **Intensität** des Eingriffs (Grundrechtsrelevanz bspw.)

\*) *Ausdrücklich in Erwägungsgrund 62 DSGVO*

# Mögliche Ergebnisse der Verhältnismäßigkeitsprüfung nach Art. 14 V lit. b DSGVO

## Grenzfall

- **Vertretbare Lösung:**
  - Zumindest öffentliche Information auf Website des Labormediziners
  - Eher auch noch öffentliche Information auf Website der unmittelbar behandelnden Ärztin (auch zur Information von Bestands-Patienten)
  - Prospektive Information durch Datenschutzhinweise (Aushändigung, Aushang, Hinweise bei Anmeldung) der unmittelbar behandelnden Ärztin für künftige (Neu-)Patienten
  - Labormediziner sollte die unmittelbar behandelnde Ärztin darauf verpflichten → geeignete Maßnahme zum Schutz der Rechte der betroffenen Personen
- **Sicherste Lösung:** Der Labormediziner informiert jeden betroffenen Patienten selbst (Anschreiben) oder verpflichtet die Primärärztin hierzu (auch zum proaktiven Anschreiben betroffener Altpatienten, die nicht mehr in die Praxis kommen).

**Exkurs:**

**Sonderregeln für die  
Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten**

**Elektronische Patientenakte nach dem SGB V  
European Health Data Space (EHDS)**

# Die ePA für alle ab 15.01.2025

## Zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz

### Die (einrichtungsübergreifende) elektronische Patientenakte (kurz: ePA)

- wird für alle gesetzlich Krankenversicherten zum 15.01.25 von ihrer Krankenkasse verpflichtend angelegt
- sofern die Krankenversicherten dem nicht widersprochen haben (**Opt-out-Modell**)
- für Nicht-Anlage hätte man etwa 6 Wochen vorher widersprechen müssen, jetzt zu spät
- aber wer nicht mag, kann immer noch widersprechen, dann wird seine ePA wieder gelöscht
- Ausnahmen nach Art. 9 DSGVO und Rechtsgrundlagen im nationalen Recht für die GKV
  - **Primärnutzung** (Unterstützung bei Behandlung durch Erleichterung Datenaustausch zwischen verschiedenen Behandlern): Art. 9 Abs. 2 lit. h, i, Abs. 3 und evtl. auch Abs. 4 DSGVO i.V.m. § 342 ff. SGB V
  - **Sekundärnutzung** (weitere Zwecke wie Gesundheitsberichterstattung, Statistik, v.a. aber Forschung und Entwicklung): Art. 9 Abs. 2 lit. g, i, j DSGVO u.a. i.V.m. § 363 SGB V (separates Opt-out-Recht)
- Offizielle Datenschutzinformationen des Spitzenverbandes der Krankenkassen:  
[https://www.gkv-spitzenverband.de/service/elektronische\\_patientenakte\\_epa/epa\\_infos.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/service/elektronische_patientenakte_epa/epa_infos.jsp)
- ePA kann auch von PKV-Unternehmen für ihre Versicherten freiwillig angeboten werden

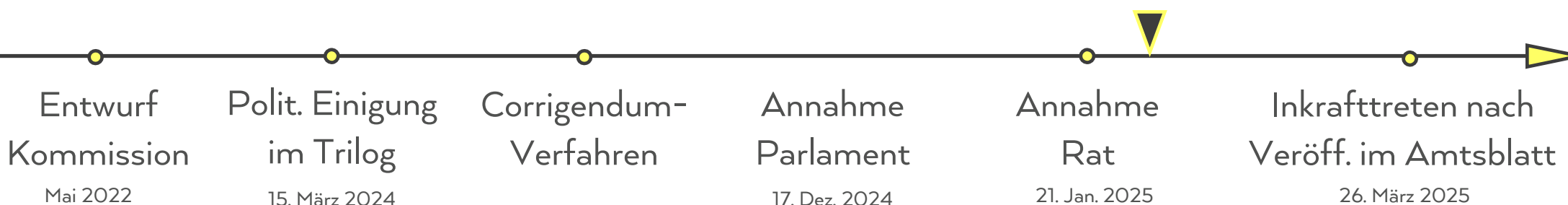
# Die ePA für alle ab 15.01.2025

## Zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz

### Die (einrichtungsübergreifende) elektronische Patientenakte (kurz: ePA)

- Grundlegende Bewertung: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-658-11597-5> (€)
- Aktuelle Bewertungen:
  - <https://www.dr-datenschutz.de/ccc-epa-fuer-alle-und-datenschutzrechtliche-bedenken/>
  - <https://www.heise.de/news/Bundesaerztekammer-Chef-Einfallstore-bei-elektronischer-Patientenakte-zu-gross-10231172.html>
  - <https://www.zeit.de/2025/02/elektronische-patientenakte-krankenversicherung-datenschutz> (€): Sie [ePA] bringt so viele Vorteile, dass man das Risiko von Datenlecks eingehen sollte, sagt die Medizin-Ethikerin Alena Buyx.
  - Vermittelnde Haltung (ePA ja, aber Inhalte und Zugriffe begrenzen, v.a. über die ePA-App): <https://www.test.de/elektronische-Patientenakte-6165565-0/> (€)

# EHDS – Zeitstrahl bis zum Inkrafttreten



- EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum

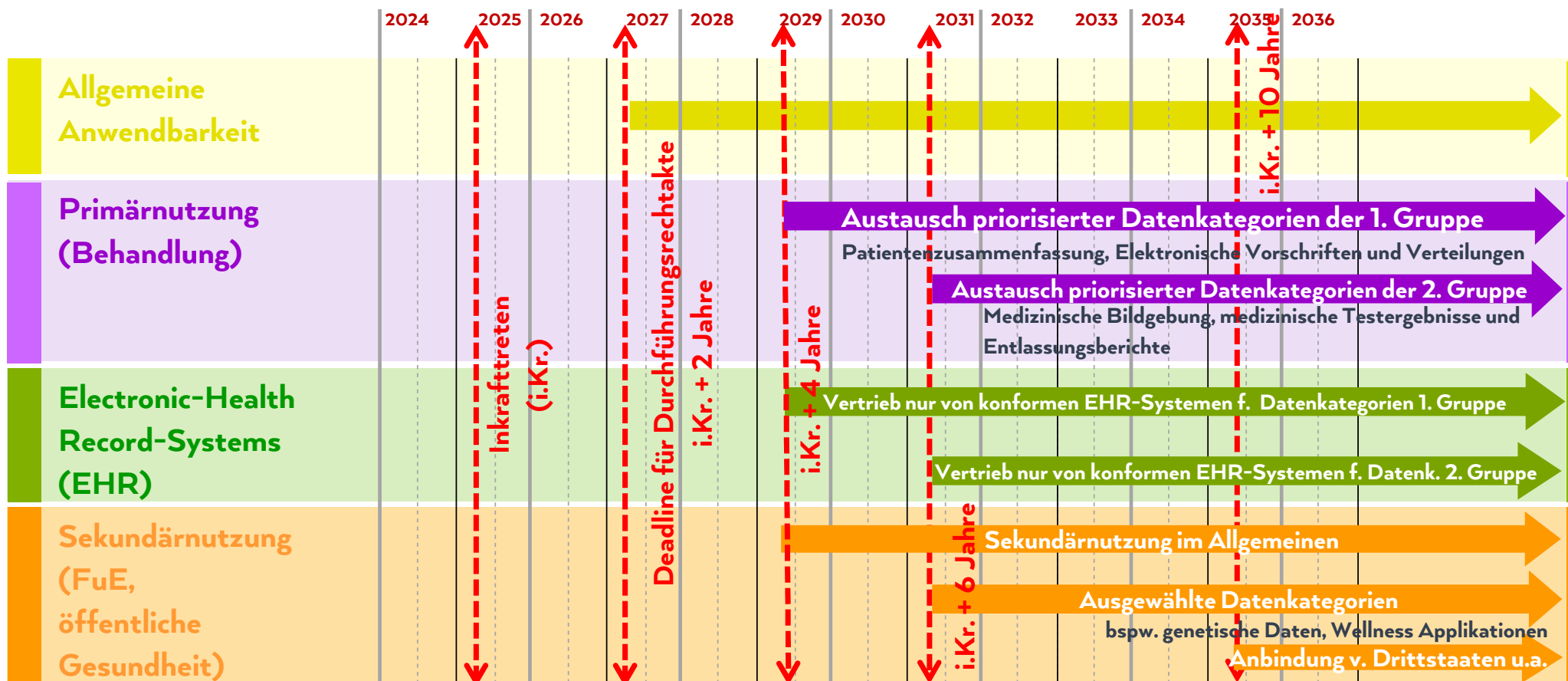


- Gemeinsame Standards, Verfahren, Infrastrukturen und Governance
- Unterstützung von Primärnutzung (Versorgung) & Sekundärnutzung (Forschung)




- Wesentliches Element: interoperable „Electronic Health Records“ (EHR  $\triangleq$  ePA)
- Patienten können grundsätzlich der Nutzung ihrer Daten widersprechen (Opt-out)
- Gesundheitsberufe und andere Dateninhaber zur Datenbereitstellung verpflichtet

# EHDS – Zeitplan zur Implementierung



# Vergleich in short: ePA4all & EHDS

Stufe der Nutzung	1. Anlage	2. Befüllung	3. Abruf	4. Weiterverarbeitung
Art der Nutzung	Primärnutzung (insbesondere Behandlung)			Sekundärnutzung (insbes. Forschung & Entwicklung)
 (ePA für alle)	✓	✓	✓	✓
EHDS (Kommission)	⊘	⊘	✓ <sup>1</sup>	⊘
EHDS (Parlament)	⊘	📁	✓ <sup>1</sup>	✓
EHDS (Rat)	⊘	⊘	✓ / 📁 <sup>2</sup>	📁
EHDS (FINAL)	📁 <sup>3</sup>	📁 / ?	✓ / 📁 <sup>4</sup>	✓ / 📁 <sup>5</sup>

✓ = Opt-Out-Recht für Patienten

⊘ = Kein Opt-Out-Recht für Patienten

📁 = Öffnungsklausel: Mitgliedstaaten entscheiden über Opt-Out-Recht für Patienten

1) über das “right to restrict access” mit Ausnahmen zum Schutz lebenswichtiger Interessen  
 2) über das “right to restrict access” mit Öffnungsklausel zum Schutz lebenswichtiger Interessen bei Einwilligungsunfähigkeit und über eine ergänzende Öffnungsklausel für ein “right to object” (mit möglicher Ausnahme zum Schutz lebenswichtiger Interessen bei Einwilligungsunfähigkeit)  
 3) Annahme dt. BReg, aber m.E. nicht ganz sicher, ob Erw.gr. 13a & Art. 8h so zu verstehen sind  
 4) über das “right to restrict access”, ggf. mit Ausnahmen zum Schutz lebenswichtiger Interessen  
 5) mit Ausnahmen für für Zwecke des öffentlichen Interesses, der Politikgestaltung, der Statistik und der Forschung im öffentlichen Interesse, Details aktuell wieder sehr umstritten im Rat