

## Schweigepflichtentbindung bei der Übermittlung von Patientendaten und Probenmaterial

Dr. Eva Rütz, LL.M.  
Köln, den 13. April 2016

# Inhalt

1. Einleitung
2. Schweigepflicht
3. Dokumentationspflicht
4. PKV-Patienten
5. GKV-Patienten
6. Exkurs: Weitere Übermittlungsbefugnisse
7. Form der Einwilligung/Schweigepflichtentbindung
8. Fazit

# 1. Einleitung

- Fälle der Weitergabe von Patientendaten:
  - Abrechnung von Versicherungsdienstleistungen
  - Überweisung von Patienten an andere Ärzte
  - Übermittlung von Laborbefunden und Probenmaterial
- Einwilligung erforderlich (vgl. §§ 203 StGB, 3 Abs. 9 BSDG, 9 MBO-Ä)
- Ärztliche Schweigepflicht gilt grundsätzlich auch bei der kollegialen Zusammenarbeit unter Ärzten (vgl. dazu insb. § 9 Abs. 4 MBO-Ä)

## 2. Schweigepflicht

- **Strafrechtlicher Schutz:**
  - Schutz des Patientengeheimnisses - § 203 StGB

- **Berufsrechtlicher Schutz:**
  - § 9 Abs. 1 MBO-Ä
  - vgl. auch § 9 Abs. 4 MBO-Ä:

„Wenn mehrere Ärztinnen und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.“

- **Haftungsrechtliche Absicherung:**
  - Nebenpflicht aus Behandlungsvertrag - § 630a ff. BGB

## 2. Schweigepflicht

- **Telos der ärztlichen Schweigepflicht**
  - Grundlegendes Element für das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Ärzten und Patienten
  - Kernbereich der ärztlichen Berufsethik
- **Folgen von Verstoß gegen ärztliche Schweigepflicht**
  - Berufsrechtliche und berufsgerichtliche Maßnahmen
  - Schadensersatzansprüche
  - Möglicher Verstoß gegen § 4 BDSG
  - Strafrechtliche Konsequenzen – Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe (§ 203 StGB)

# 3. Dokumentationspflicht

- Ergibt sich grundsätzlich aus § 10 Abs. 1 MBO-Ä (sowie § 630f Abs. 1 BGB, § 57 Abs. 1 BMV-Ä und Spezialgesetze)
- Umfassende Aufzeichnungspflicht über die in Ausübung ihres Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen wie bspw.
  - Anamnese
  - Diagnose
  - Untersuchungen und Ergebnisse
  - Befunde
  - Eingriffe und Wirkungen
  - Einwilligungen und Aufklärungen

## 4. PKV-Patienten

- Grundlegende Dispositionsbefugnis privatversicherter Patienten
  - Einwilligung des Patienten ist alleine ausreichend
  - Erlaubnis/Einwilligung des PKV-Patienten ohne Weiteres möglich
  - Rechtsverhältnis besteht grundsätzlich zwischen Patient und Arzt (-Praxis), nicht zur privaten Krankenversicherung (bloße Erstattungspflicht)
  - Daher keine weiteren gesetzlichen Voraussetzungen/Erlaubnistatbestände (insbesondere des SGB V) einschlägig oder notwendig

# 4. PKV-Patienten

- **Laborleistungen:**
  - Übermittlung von Körpermaterial mit Patientendaten bedarf grundsätzlich der Einwilligung des Patienten
  - Anonymisierte Proben → keine Einwilligung erforderlich
  - Pseudonymisierte Proben → datenschutzrechtliche Einwilligung erforderlich
  - Teilweise wird ein **konkludentes Einverständnis** angenommen für Übermittlungen von Behandlungsdaten und Befunden im „normalen Behandlungsablauf“ wie bspw.
    - Überweisung durch den Hausarzt
    - Rückübermittlung fachärztlicher Untersuchungsergebnisse

## 4. PKV-Patienten

- Übermittlung Daten / Proben an Laborgemeinschaft:
  - „eigene“ Behandlung durch den Hausarzt selbst, vgl. § 4 Abs. 2 GOÄ
  - Laborgemeinschaft ≠ Dritter → Erfordernis der Einwilligung?
- Übermittlung Daten / Proben an Laborfacharzt (Überweisung)
  - (konkludente) Einwilligung?
  - Weitere Überweisung/Übermittlung (Laborfacharzt ► Spezialinstitut) wohl nicht von (konkludenter) Einwilligung gedeckt



Trotz eines etwaigen konkludenten Einverständnisses ist eine umfassende **schriftliche Einverständniserklärung** eines pKV-Patienten zu empfehlen

# 5. GKV-Patienten

- BSG – 10.12.2008 – B 6 KA 37/07
  - „Im Geltungsbereich des SGB V ist die Weitergabe von Patientendaten durch Leistungserbringer nur dann und in dem Umfang erlaubt, in dem **bereichsspezifische Vorschriften über die Datenverarbeitung im SGB V dies gestatten**; die allgemeinen Regelungen des Datenschutzes, die die Datenübermittlung bei Vorliegen einer Einwilligungserklärung des Betroffenen erlauben, finden insoweit keine Anwendung.“
  - Erfordernis einer besonderen Ermächtigungsgrundlage
  - Nicht alleinige Dispositionsbefugnis des Patienten im Bereich der GKV
- **Konsequenzen aus der Entscheidung**
  - Grundsätzlich Erfordernis einer spezialgesetzlichen Ermächtigungsgrundlage aus dem SGB V?
  - In allen Fällen? Gegenstand war die Datenübermittlung an private Dienstleistungsunternehmen zwecks Leistungsabrechnung
  - Handeln des Gesetzgebers: Einführung von § 295a SGB V, der eine eigenständige Rechtsgrundlage zur Datenübermittlung (im Rahmen von Abrechnungsvorgängen) darstellt

# 5. GKV-Patienten

- Übermittlung von Proben / Daten an Laborgemeinschaft
  - Bestehen von Ermächtigungsgrundlage?
  - Laborgemeinschaft als Institution im BMV-Ä vorgesehen (vgl. u.a. §§ 1a Nr. 14a, 25 BMV-Ä)
  - Unseres Erachtens: Aufgrund Anerkennung muss Übermittlung zulässig sein, da aus dem Bereich der GKV legitimiert
  - Gleichwohl: Schriftliche Einwilligung erforderlich

# 5. GKV-Patienten

- Weitere spezialgesetzliche Ermächtigungsgrundlagen:
  - Z.B. Weitergabe von Patientendaten im Rahmen der hausärztlichen Versorgung, **§ 73 Abs. 1b SGB V**
    - Befugnis des Hausarztes zur Datenerhebung bei anderen, seinen behandelnden Leistungserbringern, die wiederum verpflichtet sind, dem Hausarzt die Daten zu übermitteln
    - Befugnis der behandelnden Leistungserbringer zur Datenerhebung bei dem Hausarzt und anderen Leistungserbringern. Korrespondierend wird der Hausarzt - nicht dagegen die anderen Leistungserbringer - berechtigt und verpflichtet, die entsprechenden Daten zu übermitteln
- Voraussetzung ist die **schriftliche** Einwilligung des Patienten

# 5. GKV-Patienten

- Überweisung an Laborfacharzt
  - Pflicht zur Überweisung, vgl. § 7 Abs. 3 MBO-Ä → berufsrechtliche Pflicht muss umgesetzt werden können
  - § 24 BMV-Ä → Überweisungsverfahren der Vertragsärzte
  - Datenschutzrechtlich = Dritter
  - Patient muss mit Daten/Probenweitergabe **einverstanden** sein
  - Hinweisschild ist nicht ausreichend
  - Dokumentation der **schriftlichen Einwilligung**

## 5. GKV-Patienten

- Dies gilt erst recht für weitere Beauftragungen/Übermittlungen von Patientendaten „in der Kette“ (Laborfacharzt ► Spezialinstitut)



Einholung einer **schriftlichen Einwilligungserklärung** sowohl in Bezug auf Überweisung (Übermittlung Daten und Probenmaterial) an Laborarzt und ggf. zusätzlich weiter eingebundene Laborfachärzte (Kettenüberweisung)

# 6. Exkurs: Weitere Übermittlungsbefugnisse

- Gesetzliche Übermittlungsbefugnisse im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung
  - Übermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 294ff. SGB V)
  - Übermittlung an die Prüfungsstellen (§ 106 Abs. 4 SGB V)
  - Übermittlung an die Krankenkassen (§§ 294, 294a, 284 iVm. 295 SGB V)
  - Übermittlung an den Medizinischen Dienst (§ 276 Abs. 2 SGB V)
  - Infektionsschutz (§§ 6 ff. IfSG)
  - Krebsregistergesetze der Länder
  - Röntgenverordnung (§ 17a RöV, § 28 Abs. 8 RöV)
  - Strahlenschutzverordnung (§ 42 StrlSchV)
  - Betäubungsmittelgesetz i.V.m. § 5a BtMVV
  - Gesetzliche Unfallversicherung (§§ 201 ff. SGB VII)
  - Kooperation und Information im Kinderschutz (§ 4 KKG)
  - Ausnahmsweise zur Abwendung einer Gefahr für ein hochrangiges Rechtsgut (§ 34 StGB)

# 7. Form der Einwilligung/Schweigepflichtentbindung

- Wirksamkeit setzt umfassende Aufklärung voraus (freie Willensbildung und Entscheidung des Patienten)
- Widerruflichkeit der Einwilligung
- Grundsatz der Datensparsamkeit (§ 3a BDSG) ist zu beachten
- Wirksame Schweigepflichtentbindung bedarf einer hinreichenden klar und verständlichen Konkretisierung, **wer an wen** Patientendaten weitergibt, **zu welchem Zweck** dies erfolgt und um **welche Daten** es sich konkret handelt
- Einwilligung ist **schriftlich** zu erteilen (Dokumentationspflicht)

# 8. Fazit

- Einholung einer **schriftlichen Einwilligung** der Patienten im Hinblick auf die Übermittlung von Proben und dazugehörigen Patientendaten an einen Laborfacharzt und etwaiger weiterführende Leistungserbringer
- Auch der Probenversand an die Laborgemeinschaft sollte durch **schriftliche Einwilligungserklärung** dokumentiert werden
- Diese Empfehlungen gelten für PKV- sowie für GKV-Patienten unterschiedslos

# Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Eva Maria Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Fachanwältin für Arbeitsrecht

Anna-Schneider-Steig 22

50678 Köln

Telefon +49 221 9937 25744

[eva.ruetz@luther-lawfirm.com](mailto:eva.ruetz@luther-lawfirm.com)

Ihre Fragen

Vielen Dank

# Luther.

Auf den Punkt. Luther.