

DGAI
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie
u. Intensivmedizin e.V.
Roritzerstraße 27
90419 Nürnberg

München, 28. Februar 2019
1200595/18-60Z /Bi /hh

Sekretariat: Frau Hänsch
Durchwahl: (089) 24 20 81 - 41

Reanimationsregister und Thoraxregister

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie baten uns, die mit Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (kurz: DS-GVO) geltenden datenschutzrechtlichen Neuerungen, die für das „Deutsche Reanimationsregister“ sowie das „Deutsche Thoraxregister“ relevant sein könnten, zu ermitteln und Ihnen in Form einer Stellungnahme die Bereiche aufzuzeigen, die nun einer rechtlichen Nachbesserung bedürfen könnten.

Die folgende Stellungnahme beginnt mit einer knappen Darstellung des Sachverhalts und einer Beschreibung der Register (**siehe unter A.**). Die darauf folgende rechtliche Bewertung haben wir unterteilt in das Deutsche Reanimationsregister (**siehe unter B.**) und das Deutsche Thoraxregister (**siehe unter C.**). Dort stellen wir jeweils zunächst die wesentlichen datenschutzrechtlichen Aspekte und im Anschluss weitere Themen, wie die Notwendigkeit von Nutzungsbedingungen („AGB“), dar und erläutern, inwiefern die mit den Nutzern/Anwendern zu schließenden Vereinbarungen überarbeitet bzw. welche Erklärungen eingeholt werden sollten. Abschließend fassen wir die relevanten Aspekte zusammen (**siehe unter D.**).

WWW.ULS-FRIE.DE

MÜNCHEN

MAXIMILIANSPLATZ 12
D-80333 MÜNCHEN
TELEFON 089-24 20 81-0
ODER 07000LAWFIRM
TELEFAX 089-24 20 81-19
MUENCHEN@ULS-FRIE.DE

RECHTSANWÄLTE

PROF. DR. DR. KLAUS ULSENHEIMER
STEFAN FRIEDERICH *
DR. RUDOLF SOTTUNG
DR. MICHAEL TESKE
DR. MICHAEL H. BÖCKER
STEFAN GEORG GRIEBELING *
DR. RALPH STEINBRÜCK **
DR. TONJA GAIBLER **
DR. PHILIP SCHELLING ***
DR. SEBASTIAN ALMER **
ANDREA-SIMONE WALTHER ***
ANNA BRIX **
DR. STEPHANIE WIEGE ***
DR. CHRISTIAN BICHLER **
DR. MARINA KOHAK LL.M.
DR. HERMANN ROCK

BERLIN

SCHLÜTERSTRASSE 37
D-10629 BERLIN
TELEFON 030-88 91 38-0
TELEFAX 030-88 91 38-38
BERLIN@ULS-FRIE.DE

RECHTSANWÄLTE

ROLF-WERNER BOCK
KATRIN WECK **
SABINE M. SCHMIDTCHEN, Mag.rer.publ.

KONTEN

POSTBANK MÜNCHEN
IBAN: DE97 7001 0080 0188 1118 07
BIC: PBNKDEFF
HYPOVEREINSBANK MÜNCHEN
IBAN: DE68 7002 0270 0000 4877 00
BIC: HYVEDEMMXXX

* AUCH FACHANWALT FÜR ARBEITSRECHT
** AUCH FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT
*** AUCH FACHANWALT FÜR FAMILIENRECHT
**** AUCH FACHANWALT FÜR STRAFRECHT
* AUCH WIRTSCHAFTSMEDIATOR NCRC/EUCON
** AUCH MEDIATOR

PARTNERSCHAFTSGESELLSCHAFT MIT
BESCHRÄNKTER BERUFSHAFTUNG
SITZ: MÜNCHEN
AG MÜNCHEN PR 1795
UST-IdNr.: DE221052310

Der guten Ordnung halber weisen wir vorab darauf hin, dass unsere rechtliche Stellungnahme nicht als abschließende Bewertung, aller in Betracht kommender rechtlicher Aspekte gesehen werden kann, sondern eine erste Einschätzung des aktuell bestehenden (datenschutzrechtlichen) Anpassungsbedarfs darstellt.

Sollten Sie zudem keine Möglichkeit haben, auf die in unseren Fußnoten zitierte Literatur zuzugreifen, können wir Ihnen gern die jeweiligen Abhandlungen – auch auszugsweise – zur Verfügung stellen.

Im Einzelnen:

A. Sachverhalt

Sowohl das Deutsche Reanimationsregister als auch das Deutsche Thoraxregister sind von der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) betriebene bundesweite, webbasierte Register, in denen medizinische Daten über bestimmte Ereignisse gesammelt und veröffentlicht werden.

Beim **Deutschen Reanimationsregister** umfassen diese Daten präklinische und innerklinische Reanimationen, wobei insbesondere Notarztstandorte und Fachabteilungen von Krankenhäusern (sog. Teilnehmer) diese Daten erfassen. Diese Einrichtungen übermitteln anhand von der DGAI entwickelter Datensätze, sog. Module, spezifische Informationen zu den von ihnen durchgeführten Reanimationen an die DGAI. Die DGAI übernimmt die Sammlung und Auswertung der ihr übermittelten Daten und stellt den Teilnehmern Auswertungen zur Verfügung. Hierdurch ist es diesen möglich, mittels eines direkten Vergleichs ihrer Daten mit dem Gesamtpool Rückschlüsse zum Zwecke der Qualitätssicherung und -verbesserung zu ziehen. Jeder Teilnehmer kann seine eigenen Daten jederzeit auswerten. Teilnehmerübergreifende Auswertungen sollen nur dann zulässig sein, wenn der andere Teilnehmer dazu sein Einverständnis erklärt hat.¹

Das **Deutsche Thoraxregister** ist ähnlich strukturiert und dient der Sammlung und Auswertung von Behandlungsdaten, während und nach operativen Eingriffen am Brustkorb (Thorax). Diese Daten werden durch die teilnehmenden Kliniken in pseudonymisierter Form in die Registerdatenbank des Deutschen Thoraxregisters eingetragen. Dies ermöglicht eine bundesweite statistische Erfassung und Auswertung thoraxchirurgischer Behandlungsstrukturen und trägt zur Optimierung der Versorgungsqualität bei. Die teilnehmenden Einrichtungen können ihre eige-

¹ Diese Abläufe sind uns bereits bekannt durch unser datenschutzrechtliches Rechtsgutachten vom 15.06.2009.

nen Ergebnisse in den bundesweiten Durchschnitt einordnen. Das Thoraxregister wird vom DGAI betrieben mit Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT). An der Datenverwaltung und Auswertung sind die Universität Witten/Herdecke und das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) maßgeblich beteiligt. Vor der Verwendung von Patientendaten werden Zustimmungserklärungen der Patienten eingeholt.²

B. Thoraxregister

I. Datenschutz

Besonders geschützt sind im Datenschutzrecht **personenbezogene Daten**, also Informationen, die einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Handelt es sich hierbei um gesundheitsrelevante Daten, genießen diese einen noch höheren Schutz. Mit Geltung der **DS-GVO (gilt seit 25.05.2018)** und den damit einhergehenden neuen Vorschriften des deutschen **Bundesdatenschutzgesetzes** (kurz: BDSG) wandelte sich das Datenschutzrecht erheblich. Besonders brisant hierbei ist, dass mit Inkrafttreten der DS-GVO ein deutlich erhöhter Sanktionsrahmen im Falle von Datenschutzverstößen eingeführt wurde. Diese reichen bis hin zu Geldbußen in Höhe von bis zu 20 Millionen € oder 4 % des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes. Gleichwohl wird im Falle kleinerer Verstöße voraussichtlich zunächst eine Beratung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden erfolgen. Daneben sind aber auch Schadensersatzansprüche betroffener Personen denkbar. Zudem besteht die Gefahr, dass Mitbewerber wettbewerbsrechtlich gegen Sie vorgehen und Sie – kostenpflichtig – zur Unterlassung etwaiger Verstöße auffordern (und ggf. auch Schadensersatz fordern). Auch Wettbewerbsverbände (z.B. Wettbewerbszentrale) können Unterlassungsansprüche geltend machen.

Zwar ist davon auszugehen, dass die datenschutzrechtlichen Aspekte mit der Unterstützung Ihres Datenschutzbeauftragten Herrn Fahrmayr (MCN Medizinische Congressorganisation Nürnberg AG) hinreichend bearbeitet wurden. Dennoch möchten wir Ihnen in Kürze die wesentlichen datenschutzrechtlichen Grundsätze und unseres Erachtens zu ergreifenden Maßnahmen noch einmal kurz erläutern:

1. Anwendungsbereich der DS-GVO und Einwilligungserfordernis

Die DS-GVO regelt nach Art. 1 Abs. 1 den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und den freien Verkehr solcher Daten und

² <https://www.thoraxregister.de/index.php/fuer-patienten/information>.

schützt nach Art. 1 Abs. 2 die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen und insbesondere deren **Recht auf Schutz personenbezogener Daten**³.

Bei der Frage, ob die Regelungen der DS-GVO Anwendung finden, muss zwischen „personenbezogenen Daten“ und „Daten ohne Personenbezug“ unterschieden werden. Unter **personenbezogenen Daten** versteht man nach Art. 4 Nr. 1 DS-GVO

„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann;“

Erwägungsgrund 26 der DSGVO erläutert zur Abgrenzung der Datenkategorien Folgendes:

*„Die Grundsätze des Datenschutzes sollten für alle Informationen gelten, die sich auf eine **identifizierte oder identifizierbare natürliche Person** beziehen. Einer **Pseudonymisierung** unterzogene personenbezogene Daten, die durch Heranziehung zusätzlicher Informationen einer natürlichen Person **zugeordnet werden könnten**, sollten als Informationen über eine identifizierbare natürliche Person betrachtet werden. Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten **alle Mittel** berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person **nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden**, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das Aussondern. Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, sollten alle objektiven Faktoren, wie die **Kosten** der Identifizierung und der dafür **erforderliche Zeitaufwand**, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung **verfügbare Technologie** und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind. Die Grundsätze des Datenschutzes sollten daher **nicht für anonyme Informationen** gelten, d. h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann. Diese Verordnung betrifft somit nicht die Verarbeitung solcher anonymer Daten, auch für statistische oder für Forschungszwecke.“*

[Hervorhebungen nicht im Original]

³ Zur Bedeutung des Schutzes personenbezogener Daten vor Inkrafttreten der DS-GVO: Bichler in Kluge et al., Management in der Intensivmedizin, Datenschutz, S. 296 ff.

Der Anwendungsbereich der DSGVO wäre somit gar nicht erst eröffnet, wenn es sich um „anonyme Informationen“ handelt, also

- Informationen, die sich **nicht auf** eine identifizierte oder identifizierbare natürliche **Person beziehen** oder
- **personenbezogene Daten**, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person **nicht oder nicht mehr identifiziert** werden kann.

Die für das Thoraxregister relevanten Daten betreffen unseres Wissens einzelne Patienten und sind zunächst personenbezogen (teils sogar mit Gesundheitsbezug und daher besonders geschützt, vgl. Art. 9 i.V.m. Art. 4 Nr. 15 DS-GVO). Diese Daten könnten aber derart verändert („anonymisiert“) werden, dass ein Rückschluss auf die einzelne Person nicht mehr möglich ist, wodurch die Regelungen der DS-GVO nicht greifen würden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass bei der Frage, ob eine Person identifizierbar ist, alle Mittel berücksichtigt werden müssen, die nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren. Hierbei ist der aktuelle Stand der Technik maßgeblich, wobei auch der mit der Identifizierung einhergehende Aufwand (zeitlich und finanziell) Berücksichtigung finden muss. Mit anderen Worten: Nur weil die Identifizierung im Nachgang technisch möglich wäre, bedeutet dies noch nicht, dass eine Anonymisierung nicht vorhanden ist. Vielmehr kennt das Datenschutzrecht letztlich eine Art **faktische Anonymität**. Bei anonymen Daten erweist sich die Bestimmbarkeit der Person daher stets als eine Frage der Wahrscheinlichkeit.⁴ Es kann dabei davon ausgegangen werden, dass je höher der Aufwand für eine Zuordnung ist, desto höher ist der Grad der Anonymisierung. Insofern kann auch auf die frühere Legaldefinition des **§ 2 Abs. 6 BDSG a.F.** zurückgegriffen werden.⁵

*„Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse **nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand** an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.“*

[Hervorhebungen nicht im Original]

⁴ Mand in MedR 2005, 566 f.

⁵ vgl. Gola in Gola, DS-GVO, Kommentar, Art. 4 DS-GVO, Rn. 41.

Als taugliche Anonymisierungsmaßnahmen kommen demnach in Betracht:

- Löschung von identifizierenden Merkmalen (Name, Anschrift etc.)
- Aggregation von Daten
- Bildung von Gruppen.⁶

- c) Allerdings müssten bereits die die Daten erhebenden Stellen (also die Teilnehmer), die Informationen – vor Weiterleitung an das Register so verändern, also anonymisieren, dass ein Personenbezug – faktisch – nicht mehr hergestellt werden kann. Beim Thoraxregister werden die personenbezogenen Daten des **Patienten** jedoch lediglich **pseudonymisiert**, d.h. verschlüsselt, und sind somit im Nachgang wieder – wenn auch nur durch den Teilnehmer (z.B. Klinik) – „entschlüsselbar“. Eine Anonymisierung liegt somit nicht vor, d.h. die Vorschriften der DS-GVO finden Anwendung.
- d) Sofern personenbezogene Daten weitergeleitet werden, sind entsprechende **Einwilligungserklärungen** der Patienten einzuholen, um die Datenweiterleitung zu legitimieren. Nach der DS-GVO ist zwar für eine Einwilligung in eine Datenverarbeitung keine Schriftform vorgesehen (vgl. Erwägungsgrund 32 der DS-GVO). Es reicht vielmehr jede eindeutige bestätigende Handlung. Der Verantwortliche muss allerdings das Vorliegen der Einwilligung nachweisen können (Art. 7 Abs. 1 DS-GVO). Aus diesem Grund ist das schriftliche Einholen der Einwilligung auch weiterhin zu empfehlen.

Von den Patienten hat der Teilnehmer aufgrund dessen das Dokument „Einwilligungserklärung“ (Stand 25.05.2018 und Teil des uns vorliegenden Dokumentes „Datenschutzkonzept“) unterzeichnen zu lassen, damit die entsprechenden (Patienten-)Daten verarbeitet werden dürfen.

- e) Nach 15 Jahren ist offenbar beabsichtigt, die Daten nur noch anonymisiert aufzubewahren, wodurch die strengen Anforderungen der DS-GVO dann hinfällig werden.
- f) Zu klären bliebe jedoch noch, inwieweit personenbezogene **Daten des Teilnehmers** (Klinik etc.) bzw. deren Mitarbeiter selbst verarbeitet werden, was wir nach unseren derzeitigen Informationen nicht abschließend bewerten konnten. Ggf. müssen von den Teilnehmern ebenfalls Einwilligungserklärungen

⁶ vgl. zum Ganzen: *Klar* in Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, Kommentar, Art. 4 Nr. 1 DS-GVO, Rn. 31 ff.).

gen eingeholt werden, beispielsweise dahin, dass sie damit einverstanden, dass rückverfolgbare Daten im Register für Dritte einsehbar sind. Sollten all diese den Teilnehmer betreffenden Daten anonymisiert sein, wäre eine Einwilligungserklärung wiederum nicht erforderlich. **In diesem Zusammenhang bitten wir Sie darum, uns über den Umgang mit den Daten der Teilnehmer zu informieren, um eine weitergehende Bewertung vornehmen zu können.**

2. Datenschutzerklärung

Die Neuerungen der DS-GVO machen eine Überarbeitung Ihrer Online-Datenschutzerklärung erforderlich. Insbesondere bei der Nutzung von Newslettern, Social-Plugins und Tracking-Tools sind erweiterte Informationspflichten angezeigt, die den Inhalt von Datenschutzerklärungen auf der Internetseite wesentlich beeinflussen. **Eine entsprechende Überarbeitung ist offensichtlich bereits erfolgt und auf <https://www.thoraxregister.de/datenschutz.html> abrufbar.**

3. Verzeichnis über Verarbeitungstätigkeiten

Ferner muss ein Verzeichnis von datenschutzrelevanten Verarbeitungstätigkeiten, die im Zuge des Thoraxregisters durchgeführt werden, erstellt werden:

- Darin werden Tätigkeiten bzw. Vorgänge erfasst, bei denen in Ihrem Unternehmen personenbezogene Daten verarbeitet werden (hierzu zählt auch das Führen von Personalakten). Die Aufstellung und Beschreibung der Tätigkeiten ist auf Verlangen der Aufsichtsbehörde bereitzustellen. Sollte dies nicht möglich sein, drohen Geldstrafen.
- Jeder Tätigkeit muss – nach der DS-GVO – zugeordnet werden: der Zweck der Verarbeitung, die betroffenen Personengruppen (z.B. Kunden, Beschäftigte), die Datenkategorien (z.B. Personaldaten, Kundendaten), die Empfängergruppen, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offen gelegt werden (z.B. Kooperationspartner), sowie etwaige Fristen zur Löschung.
- Zudem muss dem Verzeichnis der Name des Unternehmens sowie der Datenschutzbeauftragte hinzugefügt werden.

- Datenverarbeitungsvorgänge, die ein besonders hohes Risiko bergen, können unter Umständen eine Datenschutz-Folgenabschätzung notwendig machen.

Ob ein solches Verzeichnis bereits erstellt wurde, ist uns nicht bekannt.. Allerdings wird Ihnen diesbezüglich Ihr Datenschutzbeauftragter Herr Fahrmayr bei Bedarf sicher weiterhelfen können.

4. Technische und organisatorische Maßnahmen (TOM)

Zudem sind technische und organisatorische Maßnahmen, die zum Schutz von personenbezogenen Daten notwendig sind, zu ergreifen. Wenngleich die DS-GVO keine konkreten Schutzmaßnahmen nennt, sollten – erfahrungsgemäß – folgende Maßnahmen, die sich auch in der Vergangenheit bewährt haben, ergriffen werden:

- Es sind Zugriffsberechtigungen zu vergeben, damit klar geregelt ist, wer auf Dateien und Ordner, die personenbezogene Daten enthalten, zugreifen kann.
- Personenbezogene Daten dürfen nicht unverschlüsselt über das Internet – beispielsweise per E-Mail – versendet werden.
- Kundendaten sind passwortgeschützt zu verwahren; eine automatische Bildschirmsperre sollte aktiviert sein.
- Akten, die personenbezogene Daten enthalten, sind nach DIN-Normen zu vernichten.
- Bei Datenpannen und Datenschutzverstößen sollte festgelegt sein, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und wer die Meldung übernimmt; in der Regel muss die zuständige Aufsichtsbehörde innerhalb von 72 Stunden informiert werden.
- Mitarbeiter sind über die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben zu informieren.

Die wesentlichen Sicherheitsmaßnahmen können dem uns vorliegenden Datenschutzkonzept vom 25.05.2018 entnommen werden (dort Ziff. 7).

5. Informationspflichten

Personen, deren Daten verarbeitet werden, sind neuerdings auch gesondert über den Umgang mit ihren Daten zu informieren. Dies sollte in der Regel zum Zeitpunkt der Datenerhebung erfolgen. Ziel der Informationspflichten ist die Schaffung größtmöglicher Transparenz für den von der Datenverarbeitung Betroffenen. Der Betroffene soll u.a. erkennen können, welche ihn betreffenden, personenbezogenen Daten wem und zu welchem Zweck zugänglich sind. Hierzu sind u.a. Verarbeitungszweck(e) und Empfänger konkret aufzuführen. Inhalt und Umfang dieser Information besteht letztlich darin, Angaben zum Zweck sowie zur Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung mitzuteilen.

Uns liegt diesbezüglich das Dokument „Patienteninformation“ (Stand 25.05.2018 und Teil des uns vorliegenden Dokumentes „Datenschutzkonzept“), das nach unserer Einschätzung zur Erfüllung dieser datenschutzrechtlichen Informationspflichten dienen soll.

6. Auftragsdatenverarbeitung

Soweit mit Softwareanbietern und anderen externen Dienstleistern (z.B. externe EDV-Unternehmen) personenbezogene Daten (hierzu zählen auch Mitarbeiterdaten) ausgetauscht werden, müssen insofern Verträge zur Auftragsverarbeitung abgeschlossen werden. Hierbei sind wir Ihnen gerne behilflich, ggf. hält auch Ihr Vertragspartner einen entsprechenden Vertrag bereit (den wir auf Wunsch auch gern „kritisch durchschauen“). Zudem sollten Sie sich vom entsprechenden Dienstleister ein geeignetes Zertifikat, zum Beispiel ISO/IEC 27001, vorlegen lassen. **Ihr Datenschutzbeauftragter wird Ihnen auch in diesem Bereich weiterhelfen können.**

7. Datenschutz-Folgenabschätzung

Sofern in einem Unternehmen besonders große Mengen an personenbezogenen Daten verarbeitet werden (konkrete Grenzen lässt die DS-GVO vermissen), müsste eine Datenschutz-Folgenabschätzung (kurz: DSFA) durchgeführt werden. Letztlich handelt es sich um ein weitgehend formalisiertes Verfahren zur Risikoeinschätzung und Ermittlung risikominimierender Maßnahmen. Auch bei einer **umfangreichen** Bearbeitung **besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten** (wozu zweifellos Gesundheitsdaten zählen), ist eine DSFA angezeigt. Ab wann von einer

„umfangreichen Bearbeitung“ auszugehen sein soll, ist unklar. In einer klassischen Arztpraxis ist eine DSFA jedenfalls nicht zwingend.⁷

Ihr Datenschutzbeauftragter kann Ihnen sicherlich bei der Beurteilung, ob eine Folgenabschätzung durchzuführen ist, helfen und Sie hierbei unterstützen (vgl. zur Pflicht, den Datenschutzbeauftragten hinzuzuziehen: Art. 35 Abs. 2 DS-GVO). Bei Zweifeln sollte auch der für das Thoraxregister zuständige Landesdatenschutzbeauftragte eingeschaltet werden.

II. Weitere Aspekte

1. Vertrag zur Teilnahme am Deutschen Thoraxregister

Der uns zur Verfügung gestellte Vertrag zur Teilnahme am Deutschen Thoraxregister (Version 1.1, Stand: 11.09.2016) stammt noch aus der Zeit vor Inkrafttreten der DS-GVO. Es ist nach unserer Einschätzung zwar davon auszugehen, dass sich die Datenflüsse zwischenzeitlich nicht geändert haben dürften. Allerdings bezieht sich der Vertrag in § 6 Abs. 2 auf ein „altes“ Datenschutzkonzept (liegt uns nicht vor), das mit dem aktuellen, an der DS-GVO ausgerichteten Datenschutzkonzept nicht übereinstimmen dürfte.

Somit sollte der Vertrag, sobald das neue Datenschutzkonzept von Herrn Fahrmayr finalisiert ist, noch einmal kritisch durchgesehen und an das Datenschutzkonzept angepasst werden. So sollte u.E. beispielsweise bereits in dem Vertrag berücksichtigt werden,

- dass die Patientendaten zu pseudonymisieren sind,
- wie die Pseudonymisierung zu erfolgen hat,
- welche Daten an das Thoraxregister zu senden sind,
- welche Sicherheitsmaßnahmen wer zu ergreifen hat.

Bevor eine umfassende Überarbeitung des Vertrages erfolgt, empfiehlt es sich u.E. noch einmal in größerer Runde gemeinsam mit Ihrem Datenschutzbeauftragten in Kontakt zu treten. Auch die Zurverfügungstellung des „alten“ Datenschutzkonzeptes wäre insofern hilfreich.

⁷ Jandt in Kühling/ Buchner, DS-GVO – BDSG, Art. 35 DS-GVO, Rn. 10.

2. Notwendigkeit von „AGB“

In unserer vorausgehenden Korrespondenz sprachen Sie an, dass geklärt werden sollte, ob Allgemeine Geschäftsbedingungen (kurz: AGB) oder Nutzungsbedingungen erforderlich bzw. sinnvoll sind. Nach unserem Dafürhalten besteht die Möglichkeit, alle Aspekte, die in AGB geregelt werden könnten, in den ohnehin mit dem Teilnehmer zu schließenden Vertrag aufzunehmen. Zum einen würde der konkrete Ablauf dann nicht – für jedermann – über die Internetseite abrufbar sein, da AGB regelmäßig auf der Internetseite veröffentlicht werden. Zum anderen leiden AGB oft darunter, dass deren Geltung von der Gegenseite im Streitfalle bestritten wird, da diese davon angeblich nicht ausreichend Kenntnis nehmen konnten oder über eigene AGB verfügen (Stichwort: sich widersprechende AGB). Durch einen Vertrag kann dies dadurch aufgefangen werden, dass die **vorrangige Geltung des Vertrags** geregelt wird, was im aktuellen Vertragsformular in § 10 Abs. 1 der Fall ist.

Wir könnten uns jedoch vorstellen, in Nutzungsbedingungen den „technischen“ Ablauf darzustellen, beispielsweise im Hinblick auf die Registrierung des Teilnehmers, wobei auch diese Aspekte letztlich im Vertrag über eine Anlage geregelt werden könnte.

Wir schlagen demnach vor, noch einmal intern zu diskutieren, welche Punkte in AGB bzw. Nutzungsbedingungen geregelt werden sollten und ob auf ein solches Konstrukt vor dem Hintergrund des ohnehin zu schließenden (Standard-)Vertrags nicht verzichtet werden kann.

C. Reanimationsregister

I. Datenschutz

1. Anonymisierung der Patientendaten

Nach unseren bisherigen gutachterlichen Bewertungen (insbesondere **Datenschutzrechtliches Gutachten zum Reanimationsregister der DGAI** vom 15.06.2009) fällt die Datenverarbeitung durch das Reanimationsregister der DGAI nicht unter den Anwendungsbereich der datenschutzrechtlichen Normen (damals: BDSG). Dies deshalb, da die in den einzelnen Modulen erhobenen Daten der Patienten weder isoliert noch in der Zusammenschau eine Bestimmung des betroffenen

Patienten ermöglichen. Es handelt sich insoweit um **faktisch anonymisierte Daten**, welche den für eine Anwendung des BDSG erforderlichen Personenbezug der Daten ausschließen.⁸ Die Daten sind derart verändert („anonymisiert“), dass ein Rückschluss auf die einzelne Person nicht mehr möglich ist.

Diese Betrachtung gilt auch im Zusammenhang mit den nunmehr eingeführten Regelungen der DS-GVO entsprechend, da – wie bereits oben dargestellt – auch die sachliche Anwendbarkeit der DS-GVO voraussetzt, dass personenbezogene Daten verarbeitet werden, was hinsichtlich der ins Thoraxregister eingespeisten **Patientendaten** – aufgrund der Anonymisierung – nicht der Fall sein dürfte (vgl. auch Geschäftsordnung des Deutschen Reanimationsregisters Version 3 – 2012, dort S. 3). Zwar spricht die Geschäftsordnung auch von „verschlüsselt“, allerdings ist damit nach unserem bisherigen Verständnis nicht „pseudonymisiert“, sondern tatsächlich eine Anonymisierung, gemeint, was wiederum zur Nicht-Anwendung der DS-GVO führt. **Sollte dies anders sein, bitten wir um Mitteilung, da unsere rechtliche Einschätzung dann anders ausfallen würde (und zwar analog zum Thoraxregister, vgl. oben).**

Davon, dass die teilnehmende Einrichtung die personenbezogenen Daten **vor** der Anonymisierung ihrerseits **rechtmäßig erhoben** haben, was zwingende Voraussetzung für ein datenschutzkonformes Vorgehen ist, gehen wir aus folgenden Erwägungen aus: Die Einrichtungen, die das Register mit Informationen bestücken, werden eigene Patienten versorgen und daher – zum Zwecke der Versorgung oder Behandlung – (Gesundheits-)Daten gem. Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO – auch ohne Einwilligung des Patienten – rechtmäßig erheben. **Sollten insofern Zweifel bestehen, bitten wir ebenfalls um Mitteilung.**

2. Daten der teilnehmenden Einrichtung selbst

Wenngleich somit Patientendaten nur in anonymisierter Form (und dadurch ohne das Erfordernis, eine Einwilligungserklärung des Patienten einholen zu müssen), verarbeitet werden, bleiben noch die Daten zu bewerten, die die teilnehmende Einrichtung betreffen. Sollten sich aus den im Reanimationsregister enthaltenen Informationen Rückschlüsse auf konkrete Einrichtungen bzw. dort tätige Personen ziehen lassen, müsste der mit den Einrichtungen zu schließende Nutzungsvertrag eine Klausel enthalten, die diese Datenverarbeitung legalisiert.

⁸ Vgl. unser datenschutzrechtliches Gutachten zum Reanimationsregister der DGAI vom 15.06.2009, dort S. 15.

Insofern bitten wir Sie, uns mitzuteilen, welche Informationen der Einrichtung bzw. der dort tätigen Personen im Reanimationsregister veröffentlicht, d.h. für Dritte zugänglich gemacht, werden.

In diesem Zusammenhang bietet es sich auch im Hinblick auf das Reanimationsregister an, auch insofern mit Ihrem Datenschutzbeauftragten Kontakt aufzunehmen.

3. „Allgemeine“ Vorgaben der DS-GVO

Die oben bereits zum Thoraxregister erläuterten Aspekte

- Verzeichnis über Verarbeitungstätigkeiten
- Datenschutzerklärung
- Auftragsdatenverarbeitung
- Technische und organisatorische Maßnahmen

gelten auch für das Reanimationsregister entsprechend und zwar unabhängig davon, ob personenbezogene Patientendaten verwendet werden oder nicht.

Aufgrund des Umstandes, dass die Daten des Patienten – wie bereits dargestellt – lediglich anonymisiert verwendet werden, besteht – im Gegensatz zum Thoraxregister – beim Reanimationsregister gegenüber den Patienten **keine datenschutzrechtliche Informationspflicht**. Wegen der Anonymisierung der Patientendaten **scheidet** unseres Erachtens auch das Erfordernis einer **Datenschutz-Folgenabschätzung** aus.

II. Weitere Aspekte

1. Verträge mit Einrichtungen

Kern der Zusammenarbeit des Reanimationsregisters mit den teilnehmenden Institutionen sind die uns vorliegenden Verträge (jeweils Version 1-2018)

- Cardiac Arrest Center – Datenerfassung
- Präklinische Reanimationsdatenerfassung
- Innerklinische Reanimationsdatenerfassung.

Die Überarbeitungsbedürftigkeit der erwähnten Verträge ist unseres Erachtens überschaubar, da die Patientendaten lediglich anonymisiert verwendet werden und die strengen Vorgaben der DS-GVO nicht gelten. Allerdings liegt uns der im jeweiligen § 1 Abs. 1 der Verträge erwähnte **„Reanimationsdatensatz“ Version 2.0**

nicht vor. **Wir möchten Sie bitten, uns diesen zukommen zu lassen. Zudem empfiehlt es sich ohnehin, im Vertrag diesen Datensatz näher zu definieren.**

Bevor eine umfassende Überarbeitung des Vertrages erfolgen kann, muss festgelegt werden, welche (personenbezogenen) Informationen wem zur Verfügung gestellt werden. Relevant sind unseres Erachtens insbesondere die **die teilnehmende Einrichtung bzw. deren Mitarbeiter betreffenden Informationen**, da diese Daten nicht bzw. nur teilweise anonymisiert werden.

3. Notwendigkeit von „AGB“

Die Frage, ob AGB oder Nutzungsbedingungen sinnvoll bzw. erforderlich sind, ist auch im Zuge des Reanimationsregisters unseres Erachtens aus den zum Thoraxregister erläuterten Gründen zu verneinen. Letztlich kann jeder regelungsbedürftiger Aspekt auch in den mit den Teilnehmern zu schließenden Vertrag aufgenommen werden.

D. Zusammenfassung

Die gefundenen Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Beim **Thoraxregister** werden Patientendaten in **pseudonymisierter**, d.h. verschlüsselter Form verwendet, wodurch die Vorgaben der **DS-GVO** umfassend Geltung entfalten. Die Patienten sind daher – im Unterschied zum Reanimationsregister – über die Datenflüsse zu **informieren**. Von den Patienten sind **Einwilligungserklärungen** einzuholen.

Geklärt werden sollte darüber hinaus unter Hinzuziehung Ihres Datenschutzbeauftragten, ob eine **Datenschutz-Folgenabschätzung** notwendig ist.

Zudem benötigen wir für eine weitergehende Bewertung (und Überarbeitung Teilnahme-/Nutzungsvertrag) die Information, wie mit den die **Teilnehmer** selbst (bzw. deren Mitarbeiter) betreffenden Daten umgegangen wird.

2. Beim **Reanimationsregister** werden Patientendaten hingegen (faktisch) **anonymisiert**, wodurch sich die strengen Vorgaben der DS-GVO nur bedingt auswirken.

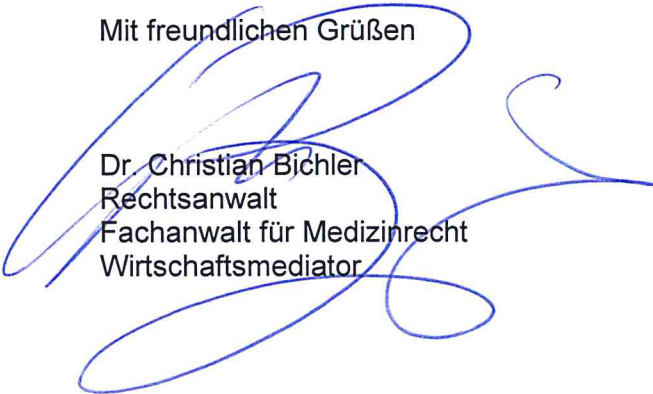
Hinsichtlich der teilnehmenden **Einrichtung** (bzw. deren betreffenden Daten) ist zu klären, ob diese für Dritte ebenfalls nur anonymisiert im Register auftauchen. Falls nein, gel-

ten insofern die Regelungen der DS-GVO und insbesondere der Teilnahme-/ Nutzungsvertrag müsste entsprechend angepasst werden.

3. Die Einführung von **AGB** oder Nutzungsbedingungen halten wir bei keinem der Register für notwendig, da alle Aspekte bereits in den jeweiligen Nutzungs-/ Teilnahmeverträgen geregelt werden können.
4. Für **beide Register** gelten – unabhängig davon, ob Patientendaten anonymisiert werden oder nicht – die „allgemeinen“ Vorgaben der DS-GVO gleichermaßen, d.h. es müssen folgende Aspekte beachtet werden:
 - Datenschutzerklärung für die Homepage
 - Verzeichnis über Verarbeitungstätigkeiten
 - Auftragsdatenverarbeitungsvereinbarungen
 - Technische und organisatorische Maßnahmen der Datensicherheit.

Wir hoffen, Ihnen hiermit weitergeholfen zu haben und stehen für Rückfragen selbstverständlich gern zur Verfügung. Nach Beantwortung der von uns gestellten Fragen bzw. Übersendung der uns noch nicht vorliegenden Dokumente übernehmen wir sehr gern die Überarbeitung der Nutzungs-/ Teilnahmeverträge.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Christian Bichler
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Wirtschaftsmediator