

Dominik Bleckmann

# Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung an Labore

## Sind Labore Auftragsverarbeiter im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung?

Labore verarbeiten im Rahmen ihrer Tätigkeit eine Vielzahl von Patientendaten. Die hierzu notwendigen personenbezogenen Daten erhalten sie zum Teil von den behandelnden Arztpraxen bzw. Krankenhäusern. Es drängt sich daher zu Recht die Frage auf, inwieweit es sich bei der Datenverarbeitung der Labore um eine Auftragsverarbeitung handelt. Aufgrund der seit dem 25. Mai 2018 anzuwendenden Datenschutz-Grundverordnung wurden die Anforderungen an die Auftragsverarbeitung überarbeitet, mit der Folge, dass zahlreiche Fragen neu diskutiert und teilweise einer Neubewertung unterzogen werden. Die unterschiedlichen Ansätze sind jedoch mit erheblichen Konsequenzen für die Beteiligten verbunden, weshalb der Beitrag den derzeitigen Stand der Diskussion und die zurzeit möglichen Lösungsansätze aufzeigt.

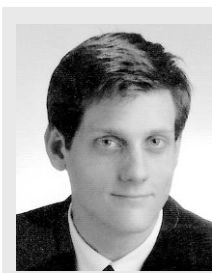
### 1 Einleitung

Der Alltag im Gesundheits- und Pflegesektor ist durch die Zusammenarbeit zwischen Arztpraxen, Kliniken, Pflegedienste, Laboratorien und anderer Dienstleister geprägt. Vor allem Arztpraxen und Krankenhäuser nehmen in der Diagnostik häufig die Dienstleistungen externer Laboratorien in Anspruch, um Blut-, Gewebe- oder Urinproben der zu behandelnden Patienten untersuchen zu lassen. Aufgrund der zunehmenden Komplexität der Untersuchungsmethoden und den damit gestiegenen Kosten sind die Praxen auf die Dienstleistungen spezialisierter Labore angewiesen, um nicht eigene Laboreinheiten vorhalten zu müssen. Die Labore erhalten von den einsendenden Praxen neben der eigentlichen Probe außerdem zahlreiche (weitere) personenbezogene

Daten des Probengebers, damit eine Zuordnung und die Abrechnung der Untersuchungsleistung überhaupt erfolgen kann. Die Labore verarbeiten sodann im Rahmen ihrer Tätigkeit die personenbezogenen Daten selbständig. Die Abrechnung der Laboruntersuchung erfolgt entweder direkt gegenüber dem jeweiligen (Privat-) Patienten (im Falle der privaten Krankenversicherung) bzw. der Kassenärztlichen Vereinigung bei gesetzlich Krankenversicherten oder gegenüber dem einsendenden Arztpraxen.<sup>1</sup> Die externen Laboratorien sind im Rahmen ihrer Arbeitsabläufe dabei rechtlich eigenständig und zu keiner Zeit in den eigentlichen Betriebsablauf der Praxen und Krankenhäuser eingebunden.

Diese Konstellation zwischen den behandelnden Stellen und den jeweiligen Laboren sorgt für diverse datenschutzrechtliche Fragen, wie etwa: Wer ist für den Verarbeitungsvorgang verantwortlich, welche datenschutzrechtliche Verbindung besteht zwischen den Einsendern und den Laboren, gibt es ein Weisungsrecht, wer muss hier wen kontrollieren und wer haftet bei Datenschutzverstößen.

Doch gerade aufgrund dessen, dass bei der Tätigkeit der Labore besondere Kategorien in Gestalt der Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten i. S. d. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO verarbeitet werden, ist bei Umsetzungsfragen des Datenschutzes eine kon-



**Dominik Bleckmann**

Justiziar – datenschutz nord GmbH;  
Rechtsanwalt mit Schwerpunkt  
Arbeits- und Sozialrecht

E-Mail:  
dbleckmann@datenschutz-nord.de

<sup>1</sup> LG Dortmund, Urteil vom 19.10.2006, 4 S 62/02; Schelling, „Privatärztliche Laborabrechnung: Betrugsverdacht vermeiden“, Dtsch. Ärzteblatt 2015, S. 112 f.

sequente und einheitliche Vorgehensweise unverzichtbar, nur so kann sichergestellt werden, dass Rechte der Betroffenen ausreichend beachtet werden.

## 2 Handlungsformen

Beim Einsatz von Laboren im Rahmen einer Patientenuntersuchung sind zunächst einmal drei Einsatzformen der Labore zu unterscheiden:

- ◆ Eine (rechtlich unselbständiges) Labor wird im Organisationsbereich des Auftraggebers unselbständig, weisungsunterworfen tätig;
- ◆ Ein Labor wird eigenverantwortlich tätig;
- ◆ Das Labor wird weisungsunterworfen, aber als rechtlich eigenständige Einheit tätig.

Die erste Einsatzoption ist nur dann möglich, wenn es sich um ein Labor als Organisationseinheit der den Patienten behandelnden Stelle handelt, das rechtlich nicht eigenständig ist. Diese Form der Arbeitsteilung lässt sich häufig in großen Kliniken oder Klinikverbänden antreffen, die eigenen Labore vorhalten. Hier ist die datenschutzrechtliche Frage der Verantwortlichkeit relativ eindeutig, denn das rechtlich unselbständige Labor ist Teil des Verantwortlichen i. S. d. Art. 4 Nr. 7 DS-GVO und ist weder selbst datenschutzrechtlich verantwortlich, noch könnte es sich aufgrund fehlender Aktivlegitimation im Rahmen eines Auftragsverarbeitungsvertrages selbst vertraglich binden.<sup>2</sup> Für diese Labore stellt sich somit diese Frage überhaupt nicht, denn der Verantwortliche entscheidet über Mittel und Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten, nicht das Labor.

Labore, die rechtlich eigenständig sind, müssen sich aber der Frage stellen, ob sie eigenverantwortlich, also mit eigenen Rechten und vor allem Pflichten, handeln oder als weisungsunterworfener Auftragsverarbeiter ohne eigene Verantwortlichkeit i. S. d. § 4 Nr. 7 DS-GVO tätig werden.

### 2 Datenschutzrechtliche Einordnung

Eine Auftragsverarbeitung liegt vor, wenn der Auftragsverarbeiter, also die *natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen streng weisungsunterworfen verarbeitet*.<sup>3</sup> Hierbei entscheidet der Auftragsverarbeiter nicht über Zwecke und Reichweite der Verarbeitung, sondern der Auftraggeber, der Verantwortliche.<sup>4</sup>

Der Auftraggeber hat regelmäßig ein umfassendes Weisungsrecht, dem der Auftragnehmer zwingend unterworfen wird. Eine Verarbeitung darf nur im Rahmen der Weisung des Auftraggebers sowohl nach Art, Inhalt, Umfang und Reichweite erfolgen.<sup>5</sup> Durch regelmäßige<sup>6</sup> Kontrollen soll der Auftraggeber die Einhaltung seiner Weisungen prüfen.<sup>7</sup>

2 Hier besteht zwischen Auftraggeber und Auftragsverarbeiter Konfusion, denn beide sind personenidentisch.

3 *Ehmann/Selmayr*, DSGVO, 2017, Art. 28 Rn. 3.

4 Vgl. *Art.-29-Gruppe*, WP 169, S. 39 f.

5 *Simitis/Ehmann*, BDSG, 2014, § 5 Rn. 12.

6 Diese werden in Art. 28 DS-GVO nicht mehr genannt, es wird aber eine vertragliche Regelung empfohlen. vgl. *Ehmann/Selmayr*, DSGVO, 2107, Art. 28 Rn. 25.

7 *Bartels/Schramm*, *kes* 2016, S. 25 f.

Der Charakter der Verarbeitung ist nach objektiven Maßstäben und nicht nach den subjektiven Wünschen der Beteiligten zu beurteilen.<sup>8</sup> Bei Vorliegen eines Auftragsverarbeitungsverhältnisses ist zwingend ein Auftragsverarbeitungsvertrag gem. Art. 28 Abs. 3 DS-GVO zu schließen, mit dem sich der Auftragsverarbeiter zur Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen gem. Art. 28 Abs. 1 DS-GVO verpflichtet.

### 2.1 Auftragsdatenverarbeitung nach „altem“ Recht gem. § 11 BDSG-alt

Nach dem „alten Bundesdatenschutzgesetz“ galt als h. M. der Aufsichtsbehörden die Weitergabe von Patientendaten und Proben an ein medizinisches Labor nicht als Auftragsdatenverarbeitung i. S. d. § 11 BDSG-alt. Für die Annahme der Auftragsdatenverarbeitung nach § 11 BDSG-alt war es erforderlich, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung in Wahrnehmung einer Hilfsfunktion für die Erfüllung der Aufgaben und Geschäftszwecke der verantwortlichen Stelle ausgelagert wurden. Wenn aber die der Verarbeitung zugrunde liegende Tätigkeit ganz oder zu wesentlichen Teilen übergeben wurde, erfüllte der Auftragnehmer eigene Geschäftszwecke.<sup>9</sup> Soweit eine Datenübermittlung im Rahmen der Übertragung funktionaler Aufgaben – einer Funktionsübertragung – erfolgte, handelte es sich um eine Übermittlung.<sup>10</sup>

Diese bisherige Ansicht stützte sich auf die Annahme, dass in derartigen Konstellationen der wesentliche Teil der Untersuchungsaufgabe an das Labor delegiert wird. Das Labor wiederum erfüllt eine eigene Aufgabe und führt die Untersuchung nach eigenen Standards und eigenverantwortlich durch. Da die Abrechnung durch das Labor selbst erfolgt und damit sowohl Haftungs- als auch Forderungsausfallrisiko getragen wird, handelt das Labor in diesem Fall eigenverantwortlich. Die Patientendaten sind hierbei erforderlich, um die eigene Forderung zu realisieren, so dass eigene Geschäftszwecke verfolgt werden. Diese Funktionsübertragung sperrte daher die Annahme eines Auftragsdatenverarbeitungsverhältnisses i. S. d. § 11 BDSG-alt.

Aufgrund der danach aber vorliegenden Eigenverantwortlichkeit der Labore, wurde dann teilweise auch eine Einwilligung von den Patienten gefordert, da es an einer Rechtsgrundlage zur Übermittlung (bei der das Berufsgeheimnis des § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB durchbrochen wurde) fehlte. In der Umsetzung dessen waren sich die Aufsichtsbehörden jedoch nicht einig, denn aufgrund des Urteils des Bundesgerichtshofs vom 29. Juni 1999 – VI ZR 24/98 waren einige der Ansicht, dass diese Einwilligung nicht nur konkludent,<sup>11</sup> sondern auch stillschweigend erteilt werden konnte.<sup>12</sup>

### 2.2 Auftragsverarbeitung nach „neuem“ Recht gem. Art. 28 DS-GVO

Aufgrund der Datenschutz-Grundverordnung ist bezüglich der Datenübermittlung von Arztpraxen an Labore nun wiederum

8 Vgl. VGH München, Beschluss v. 26.9.2018, Az.: 5 CS 18.1157, Rn. 14.

9 Stellungnahme der LfDI der Freien und Hansestadt Bremen vom 6.6.2011, AZ. 74-010-11.11/2#2.

10 *Simitis*, BDSG, 2006, § 11 Rn. 6.

11 Vgl. BGH, Urteil vom 14. Januar 2010 – III ZR 188/09.

12 32. Tätigkeitsbericht des Landesbeauftragten für den Datenschutz Baden-Württemberg 2014, S. 128 f.

eine erhebliche Verunsicherung eingetreten. Hintergrund ist ein bestehender Meinungsstreit zur Frage des Vorliegens von Auftragsverhältnissen zwischen behandelnden Stellen und Laboren. Zur Verunsicherung trägt vor allem bei, dass dieser Streit nicht nur in der Literatur geführt wird, sondern vor allem durch die Aufsichtsbehörden unterschiedlich beurteilt wird.<sup>13</sup>

Die unterschiedlichen Ansichten sollen zum besseren Verständnis im Folgenden einmal aufgezeigt werden:

So wertet die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein aufgrund einer Empfehlung der LDI NRW die Übermittlung von Proben an Labore als Auftragsverarbeitung gem. Art. 28 DS-GVO.<sup>14</sup> Es wird dabei allerdings pauschal auf die Übermittlung von personenbezogenen Daten abgestellt, ohne auf die spezifischen Umstände der Auftragsituationen einzugehen.

Die Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg bewertet die Inanspruchnahme zahntechnischer Labore ebenfalls als Auftragsverarbeitung, da die Labore die Daten der Patienten der (Zahn-) Arztpraxis im Rahmen der Auftragsbefüllung verarbeiten würden.<sup>15</sup> Es wird in diesem Zusammenhang außerdem überlegt, ob eine strenge Pseudonymisierung, bei der das Labor nur einen Zahlencode/ eine Patientennummer ohne Bezug auf den konkreten Patienten erhält, zu einer Entbehrlichkeit des Auftragsverarbeitungsvertrages führen könnte.<sup>16</sup> Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass durch die Pseudonymisierung es sich nicht mehr um personenbezogene Daten handeln könnte, was zur Folge hätte, dass einem Auftragsverarbeitungsverhältnis i. S. d. Art. 28 DS-GVO die Grundlage entzogen wäre.<sup>17</sup>

Die Ärztekammer Nordrhein hingegen differenziert bei der Labortätigkeit zwischen Einfachlabor und dem Speziallabor: Das Einfachlabor und die Laborgemeinschaft sind nach dieser Einschätzung Auftragsverarbeiter, weil sie nicht selbst befunden, sondern nur auf Anweisung tätig werden, während das Speziallabor selbst befundet, damit nicht weisungsgebunden handelt und somit nicht Auftragsverarbeiter sein kann.<sup>18</sup>

Hic et nunc (Stand 31.12.2018) überwiegen die Ansichten der Aufsichtsbehörden und anderer öffentlicher und privatrechtlicher Stellen, die eine Auftragsverarbeitung grundsätzlich verneinen:

Eine Ansicht begründet danach die Ablehnung des Auftragsverarbeitungsverhältnisses mit dem Charakter der Labortätigkeit, die der Weisungsgebundenheit entgegensteht. Es handelt

sich nach dieser Ansicht um eine Tätigkeit „höherer Art“ eines Berufsgeheimnisträgers, die nicht weisungsunterworfen i. S. d. Art. 28 DS-GVO erfolgen kann,<sup>19</sup> da die Labore ihrerseits eigenständig für die Einhaltung der notwendigen Qualitätsstandards objektiv einzustehen haben und sich hierbei nicht fremder Weisungen unterwerfen können. Die Anforderungen an die Qualität der Untersuchungsarbeit verdrängt demnach jede Weisung des Auftraggebers. Auch wird argumentiert, dass die Labore aufgrund der fachlichen Leitung durch einen Arzt unter die Schweigepflicht i. S. d. § 203 StGB fallen und daher selbst verantwortlich sind. Hier muss aber eingewendet werden, dass zwar die medizinischen Labore durch Ärzte, bei niedergelassenen Laboren sogar durch einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin geleitet werden müssen, gleichwohl diese Anforderung innerhalb der EU nicht gilt. Weiterhin ist zu beachten, dass zahnmedizinische Labore nicht den gleichen Anforderungen unterliegen wie medizinische Labore, also keine zwingende Leitung durch einen Berufsgeheimnisträger vorliegt.

Das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht lehnt die Anwendung des Art. 28 DS-GVO vorliegend ebenfalls ab. Nach Ansicht des LDA liegt eine Auftragsverarbeitung nur dann vor, wenn eine Stelle von einer anderen Stelle im Schwerpunkt mit der Verarbeitung personenbezogener Daten beauftragt wird. Die Beauftragung fachlicher Dienstleistungen, die eben anderer Art sind, fällt nicht hierunter. Die Datenverarbeitung muss bei einer Auftragsverarbeitung mindestens einen Kernbestandteil der Tätigkeit ausmachen. Hinsichtlich der Frage der Erforderlichkeit der Einwilligung durch den Patienten lässt das LDA diese nur dann entbehrlich sein, wenn gewährleistet ist, dass zum einen ein Vertrag i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO zwischen der einsendenden Praxis und dem verarbeitenden Labor besteht und zum anderen das Labor von einem Berufsgeheimnisträger geleitet wird.<sup>20</sup>

Die Datenschutzkonferenz setzt den Schwerpunkt derzeit im Wesentlichen auf die Frage der Eigenschaft des Berufsgeheimnisträgers. Eine Auftragsverarbeitung liegt dann nicht vor, wenn eine fremde Fachleistung in Anspruch genommen wird, die ein Berufsgeheimnisträger, wie der Rechtsanwalt, der Notar, der Steuerberater oder aber der Arzt erbringt.<sup>21</sup> Hier wird von der Datenschutzkonferenz nicht zwischen den einzelnen Berufsgeheimnisträgern unterschieden, um die Einheitlichkeit des Datenschutzrechts zu wahren.

Eine weitere Ansicht stellt auf den Charakter des zugrundeliegenden Rechtsverhältnisses ab. Zwischen dem Arzt und dem Labor wird ein Werkvertrag gem. § 631 BGB geschlossen. Die essentialia negotii beschränken sich auf den eigenen Untersuchungsauftrag, die Datenverarbeitung ist bestenfalls als accidentalia negotii zu bewerten, also notwendiges Beiwerk. Im Schwerpunkt erfolgt also keine Verarbeitung personenbezogener Daten. Zudem verfolgt das Labor eigene Geschäftszwecke, so dass es selbst Verantwortlicher für die hier erfolgte Datenverarbeitung ist.<sup>22</sup> Die

13 Einstieg in den Datenschutz – ein Leitfadens des Verbandes deutscher Zahntechniker Innungen, 2018, S. 19; Das Neue Datenschutzrecht, RB 04/ 2018, S. 251 f.; Fragen und Antworten zur DS-GVO und Datenschutz in der Arztpraxis, KVB, Stand 12.12.2018, S. 12; vgl. LDI NRW „Nur noch kurze Zeit bis zur Anwendung der DS-GVO“, S. 2, 6.

14 Fragenkatalog zur DSGVO, Fragen 20ff., abzurufen unter: [https://www.kvno.de/10praxis/30honorarundrecht/30recht/10internet/faq\\_dsgvo/index.html](https://www.kvno.de/10praxis/30honorarundrecht/30recht/10internet/faq_dsgvo/index.html) (letzter Abruf: 31.12.2018); differenziert: Informationsblätter zum neuen Datenschutzrecht in der ambulanten Versorgung 2. Auflage, Stand 23.11.2018, S. 1 ff.

15 Merkblatt der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, „Auftragsverarbeitung“, Stand 04/ 2018.

16 EU-DS-DGVO der LZK Baden-Württemberg, Kapitel 2 – Auftragsverarbeitung, abzurufen unter: <https://lzk-bw.de/zahnaerzte/praxisfuehrung/eu-daten-schutz-grundverordnung/kapitel-2-auftragsverarbeitung/> (letzter Abruf: 31.12.2018).

17 Es wird deutlich gemacht, dass dieser Modus noch nicht abgeklärt ist. EU-DS-DGVO der LZK Baden-Württemberg, Kapitel 2 – Auftragsverarbeitung, abzurufen unter: <https://lzk-bw.de/zahnaerzte/praxisfuehrung/eu-daten-schutz-grundverordnung/kapitel-2-auftragsverarbeitung/> (letzter Abruf: 31.12.2018).

18 Das neue Datenschutzrecht, Informationen für die Handhabung in der ärztlichen Praxis, Ärztekammer Nordrhein, 4.7.2018, S. 7, 28.

19 Stellungnahme Laborauftrag durch behandelnden Arzt, Datenschutzrecht und Kostenschuldner vom 17.2.2016, abzurufen unter: <https://www.datenschutz-recht-medizin.de/laborauftrag-arzt-datenschutzrecht/> (letzter Abruf: 31.12.2018).

20 Stellungnahme des Bayerischen Landesamts für Datenschutzaufsicht (LDA) „Ist in einer Arztpraxis für folgende Fälle ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung oder eine Einwilligung erforderlich“, abzurufen unter: [https://www.lda.bayern.de/media/FAQ\\_Auftragsverarbeitung\\_Arzt.pdf](https://www.lda.bayern.de/media/FAQ_Auftragsverarbeitung_Arzt.pdf) (letzter Abruf: 31.12.2018).

21 Kurzpapier Nr. 13 zu Art. 28 DS-GVO DSK, S. 4.

22 Pressemitteilung des VDZI Nr. 6/ 2018 „DSGVO – Keine Auftragsdatenverarbeitung zwischen Zahnarzt und Labor“.

Datenverarbeitung soll als notwendiges Beiwerk nicht in den Vordergrund der eigentlichen Tätigkeit gestellt werden.

### 2.3 Folgen für die Beteiligten

Zu berücksichtigen ist, dass die aufgezeigten unterschiedlichen Auffassungen dazu führen, dass je nach verfolgter Meinung, von den Beteiligten bei Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorgaben unterschiedlich vorgegangen werden muss:

Wenn der Ansicht gefolgt wird, dass ein Auftragsverhältnis zwischen Laboren und behandelnden Stellen gegeben ist, führt dies dazu, dass jedes Labor mit jedem einsendenden Verantwortlichen einen Auftragsverarbeitungsvertrag gem. Art. 28 Abs. 3 DS-GVO schließen muss. Das bedeutet im Einzelfall, dass die Labore unabhängig vom Umfang und dem finanziellen Volumen der Untersuchungsarbeit einen Auftragsverarbeitungsvertrag abzuschließen und die Weisungen nach Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. a DS-GVO zu dokumentieren haben. Das Labor hat geeignete technische und organisatorische Maßnahmen i. S. d. Art. 32 DS-GVO zu ergreifen und muss diese nachweisen. Das Labor muss Prüfungen und Kontrollen je nach Vereinbarung im Auftragsverarbeitungsvertrag gestatten und unterstützen. Für die einsendende Arztpraxis hat dies vergleichbare Folgen, weil auch hier die Dokumentationspflicht besteht und die Praxis unter Umständen entsprechende Kontrollen durchzuführen hat. Das kann bedeuten, dass der administrative Aufwand den Zeit-, Dokumentations- und Arbeitsaufwandes des eigentlichen Auftrags, der Laboruntersuchung deutlich übersteigt.

Die Ablehnung eines Auftragsverhältnisses zwischen Arzt und Labor bedeutet demgegenüber, dass das Labor (eigen-) verantwortlich gem. Art. 4 Nr. 7 DS-GVO ist. Das führt dazu, dass das Labor eigenständig und weisungsfrei handelt und die Pflichten als Verantwortlicher selbst zu erfüllen hat. Insbesondere trifft das Labor die Informationspflicht nach Art. 14 DS-GVO gegenüber dem Betroffenen, hier dem Patienten.

Wird dieser Ansicht gefolgt, stellt sich sodann aber wiederum die Frage, ob die Übermittlung an das Labor einer Einwilligung des Patienten bedarf. Strafrechtlich ist diese Frage durch die Reform des § 203 StGB<sup>23</sup> geregelt, denn Arztpraxen dürfen nun Patientendaten auch ohne Einwilligung übermitteln, haben aber gem. § 203 Abs. 4 StGB sicherzustellen, dass die mitwirkenden Personen sorgfältig ausgewählt wurden, diese zur Geheimhaltung verpflichtet wurden und die Tätigkeit überwacht wird. Andernfalls droht eine Bestrafung gem. § 203 Abs. 4 S. 2 Nr. 1, 2 StGB.

## 3 Lösungsansätze

Seit dem 25.5.2018 ist häufig festzustellen, dass sobald personenbezogene Daten eines anderen Verantwortlichen verarbeitet wurden, nahezu reflexartig ein Auftragsverhältnis angenommen wird.<sup>24</sup> Dies entspricht jedoch nicht der gesetzgeberi-

schen Intention, wonach gerade nicht jede Fremddatenverarbeitung zur Anwendung des Art. 28 DS-GVO führen soll.<sup>25</sup> Es vermag die pauschale Annahme eines Auftragsverhältnisses aber auch nicht zu überzeugen, vielmehr bestehen durchaus Argumente dagegen.

Zunächst ist festzuhalten, dass die Laboruntersuchung eine fachlich spezifische Untersuchung ist, die schwerlich der Weisung des einsendenden Arztes unterliegen kann. Der Arzt bedient sich hier ja gerade der spezifischen Fachlichkeit des Labors, weil er über diese selbst nicht verfügt. Diese Annahme findet aber dort Grenzen, wo es sich nicht um ein medizinisches Labor handelt, beispielsweise bei Dentallaboren, die nur in den Grenzen des Auftrags tätig werden. Auch das Argument, dass bei einer Labortätigkeit ein Austausch zwischen Berufsheimnisträgern stattfindet und daher kein Auftragsverhältnis anzunehmen ist, verfängt nur bei medizinischen oder Speziallaboren, die eine ärztliche Leitung voraussetzen, also die Leitung durch einen Berufsheimnisträger. Bei Dentallaboren oder Laboren außerhalb der Bundesrepublik Deutschland ist dies aber nicht der Fall. Die Differenzierung zwischen medizinischen Laboren im Inland einerseits und allgemeinen oder nicht medizinischen Laboren andererseits würde jedoch zu einer unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Beurteilung führen, obwohl die eigentliche Tätigkeit vergleichbar ist.

Die Argumentation der Datenschutzkonferenz, dass eine Auftragsverarbeitung bei Fachleistungen von Berufsheimnisträgern zu verneinen ist und zwischen diesen einzelnen Berufsgruppen nicht unterschieden wird, ist zielführend, denn es ist datenschutzrechtlich in der Tätigkeit eines Labors und eines anderen Berufsheimnisträgers, wie dem Rechtsanwalt kein wesentlicher Unterschied erkennbar. Auch der Hinweis, dass das Labor besondere Kategorien verarbeitet, kann keinen wesentlichen Unterschied begründen, denn beispielsweise verarbeiten Rechtsanwälte immer wieder besondere Kategorien von Daten der Mandanten.<sup>26</sup>

Die vom Bayerischen Landesamt für Datenschutzaufsicht entwickelte Schwerpunkttheorie<sup>27</sup> vermag daher zu überzeugen, denn sie bewertet den vorliegenden Sachverhalt einheitlich und sorgt damit für Rechtssicherheit. Die Labore, unabhängig davon, ob es sich um medizinische oder Dentallabore handelt, werden nicht im Schwerpunkt der Datenverarbeitung tätig, sondern die Datenverarbeitung dient nur der Zuordnung der eigenen Tätigkeit und der Abrechnung.<sup>28</sup> Die eigentliche vertraglich geschuldete Tätigkeit, die Laboruntersuchung, wäre auch ohne die Verarbeitung personenbezogener Daten möglich. Eine Auftragsverarbeitung würde diese Nebenpflicht in den rechtlichen Fokus rücken. Die Ansicht des Bayerischen Landesamts für Datenschutzaufsicht hat auch den Vorteil, dass sie eine einheitliche Bewertung der Labortätigkeit in datenschutzrechtlicher Hinsicht gestattet, unabhängig davon, ob es sich um Spezial-, medizinische

<sup>25</sup> Kurzpapier Nr. 13 zu Art. 28 DS-GVO DSK Anhang B, S. 4; *Ehmann/Selmayr*, DSGVO, 2017, Art. 28 Rn. 1.

<sup>26</sup> Siehe Nr. J der Erklärung über persönliche und wirtschaftliche Verhältnisse im Rahmen des PKH-Antrags gem. § 114 Abs. 1 ZPO, abrufbar unter: [https://www.justizportal.niedersachsen.de/download/125695/JV\\_205\\_Erklärung\\_ueber\\_die\\_persoelichen\\_und\\_wirtschaftlichen\\_Verhaeltnisse\\_-\\_Formular.pdf.pdf](https://www.justizportal.niedersachsen.de/download/125695/JV_205_Erklärung_ueber_die_persoelichen_und_wirtschaftlichen_Verhaeltnisse_-_Formular.pdf.pdf) (letzter Abruf: 31.12.2018).

<sup>27</sup> Stellungnahme des Bayerischen Landesamts für Datenschutzaufsicht (LDA) „Ist in einer Arztpraxis für folgende Fälle ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung oder eine Einwilligung erforderlich“, abzurufen unter: [https://www.la.bayern.de/media/FAQ\\_Auftragsverarbeitung\\_Arzt.pdf](https://www.la.bayern.de/media/FAQ_Auftragsverarbeitung_Arzt.pdf) (letzter Abruf: 31.12.2018)

<sup>28</sup> Vgl. *Ehmann/Selmayr*, DSGVO, 2017, Art. 35 Rn. 26.

<sup>23</sup> Gesetz zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen, abzurufen unter: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl117s3618.pdf#\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s3618.pdf%27%5D\\_\\_1546563372700](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl117s3618.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s3618.pdf%27%5D__1546563372700) (letzter Abruf: 4.1.2019).

<sup>24</sup> Siehe hierzu den Beitrag aus diesem Heft: „Sind Freelancer auch Auftragsverarbeiter nach der DS-GVO?“.

oder allgemeine Labore handelt. Sowohl das Allgemein- als auch das Speziallabor verarbeitet die Daten der Patienten einschließlich ihrer Gesundheitsdaten, also besondere Kategorien gem. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO.

Wegen der datenschutzrechtlich vergleichbaren Laborleistung ist eine datenschutzrechtliche Unterscheidung der Labore in Eigenverantwortliche und Auftragsverarbeiter nicht zweckdienlich und steigert die Rechtsunsicherheit erheblich.

## 4 Umsetzungsbedarf der Labore

Wird der hier dargestellten Ansicht gefolgt, müssen Labore jedoch die datenschutzrechtlichen Vorgaben als Verantwortliche entsprechend erfüllen, zu denen u. a. die Bestellung eines betrieblichen Datenschutzbeauftragten gem. Art. 37 DS-GVO und das Führen eines Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten gem. Art. 30 DS-GVO gehören. Diese Pflichten bestehen für die Labore uneingeschränkt gem. Art. 30 Abs. 5 bzw. Art. 37 Abs. 1 lit. c DS-GVO, da sie Gesundheitsdaten und damit besondere Kategorien gem. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO verarbeiten.

Besonders zwei Kernfragen ergeben sich dabei für die Labore bei der datenschutzkonformen Umsetzung, die im Folgenden näher betrachtet werden: Die Informationspflicht und die Frage der Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a, 7 DS-GVO.

## 4.1 Information

Wird das Labor eigenverantwortlich tätig, trifft es die Informationspflicht nach Art. 14 DS-GVO, da es die Daten der Patienten im Rahmen der Dritterhebung verarbeitet. Diese Information stellt eine große Hürde in der Umsetzung für die Labore dar, denn das Labor muss demnach jeden Patienten direkt und angemessen informieren, sei es im Rahmen eines Standardbriefs oder, soweit überhaupt möglich, im Rahmen einer Informations-E-Mail. Nun gibt es aber die Ausnahmetatbestände des Art. 14 Abs. 5 DS-GVO, die eine Information entbehrlich werden lassen, wenn diese zum Beispiel mit unverhältnismäßigem Aufwand<sup>29</sup> verbunden wäre oder der Betroffene bereits über diese Informationen verfügt. Einen unverhältnismäßigen Aufwand wird man hier aber kaum annehmen können, denn dieser müsste in keinem vernünftigen Verhältnis zur Haupttätigkeit nach Art und Umfang stehen.<sup>30</sup>

Möglich wäre es hingegen, dass der Arzt, der sich des Labors bedient, im Rahmen seiner eigenen Informationspflicht gem. Art. 13 DS-GVO seine Patienten über die Einsendung der Proben an das Labor unter Hinweis auf Art. 14 DS-GVO, sei es durch Aushang oder durch Informationsschreiben, informiert. Sofern sich ein Labor jedoch für diesen Weg entscheidet, sollte dies mit dem Arzt vertraglich geregelt werden, damit sichergestellt ist, dass die Information verpflichtend vom Arzt er-

<sup>29</sup> Ehmman/Selmayr, DSGVO, 2017, Art. 14 Rn. 38.

<sup>30</sup> Vgl. Ehmman/Selmayr, DSGVO, 2017, Art. 14 Rn. 38.

# IT-Kompendium



W.W. Osterhage  
**IT-Kompendium**  
 Die effiziente Gestaltung von  
 Anwendungsplattformen  
 2017, XVI, 241 S. 124 Abb. Geb.  
 € (D) 49,99 | € (A) 51,39 | \*sFr 51,50  
 ISBN 978-3-662-56368-7  
 € 39,99 | \*sFr 41,00  
 ISBN 978-3-662-52705-4 (eBook)

- Umfassender Überblick über die wesentlichen Aspekte der IT-Technologie und deren Anwendung
- Praxisorientierte Beschreibungen der wichtigsten Voraussetzungen für eine funktionierende IT-Landschaft
- Konsolidiertes Wissenskompendium in einer nahezu unübersichtlich gewordenen Welt der Informationstechnologien

### Ihre Vorteile in unserem Online Shop:

Über 280.000 Titel aus allen Fachgebieten | eBooks sind auf allen Endgeräten nutzbar |  
 Kostenloser Versand für Printbücher weltweit

€ (D) sind gebundene Ladenpreise in Deutschland und enthalten 7 % MwSt. € (A) sind gebundene Ladenpreise in Österreich und enthalten 10 % MwSt.  
 Die mit \* gekennzeichneten Preise sind unverbindliche Preisempfehlungen und enthalten die landesübliche MwSt. Preisänderungen und Irrtümer vorbehalten.

Jetzt bestellen auf [springer.com/it02](http://springer.com/it02) oder in Ihrer Buchhandlung

Part of **SPRINGER NATURE**

teilt wird.<sup>31</sup> Hierbei darf nicht übersehen werden, dass ein Vertrag, mit dem der Arzt sich gegenüber dem Labor zur Information nach Art. 14 DS-GVO verpflichtet, nur im Innenverhältnis wirkt und keinerlei de- oder gar exkulpative Wirkung für das Labor entfaltet, wenn der Arzt diese Pflicht nicht erfüllt.<sup>32</sup>

## 4.2 Einwilligung

Die Frage der Erforderlichkeit einer Einwilligung ist so Streitig wie die Notwendigkeit der Auftragsverarbeitung selbst. Die bisherige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes hat die Einwilligungserfordernisse mit dem Grundsatz der mutmaßlichen Einwilligung abgelehnt.<sup>33</sup> Es bleibt abzuwarten, ob die bisherige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes Fortsetzung finden wird, da die Datenschutz-Grundverordnung an die Einwilligung strengere Maßstäbe anlegt. So fordert Art. 7 Abs.1 DS-GVO vom Verantwortlichen den Nachweis der Einwilligung. Und der Nachweis einer Einwilligung, die konkludent erteilt wurde, dürfte in der Praxis schwerfallen. Hinzu kommt, dass soweit darauf abgestellt wird, die schlüssige Handlung hinreichend eindeutig sein muss.<sup>34</sup> Zweifel gehen hier eindeutig zu Lasten des Verantwortlichen. Hier scheint die Nachweisproblematik kaum lösbar, so dass davon auszugehen ist, dass künftig die konkludente Einwilligung nur eine sehr untergeordnete Rolle spielen wird.<sup>35</sup> Die ist insbesondere auch bei Einwilligungserklärungen zu berücksichtigen, die bereits konkludent „erteilt“ wurden, da diese kaum fortgelten können, soweit sie nicht den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung entsprechen.<sup>36</sup>

Es ist daher bei konsequenter Umsetzung der hier vertretenen Ansicht zu empfehlen, dass die Arztpraxen und Kliniken, die sich der Dienste externer Labore bedienen, bei Abschluss des Behandlungsvertrages sich eine Einwilligung der Patienten zur Übermittlung der Daten an den Dienstleister erteilen lassen und dies dokumentieren.

31 Hierbei darf nicht übersehen werden, dass ein Vertrag, mit dem der Arzt sich gegenüber dem Labor zur Information nach Art. 14 DS-GVO verpflichtet, nur im Innenverhältnis wirkt und keinerlei de- oder gar exkulpative Wirkung für das Labor entfaltet, wenn der Arzt diese Pflicht nicht erfüllt.

32 Leitfaden der bitkom, Begleitende Hinweise zu der Anlage Auftragsverarbeitung, 2017, S. 30 f.

33 Vgl. BGH, Urteil vom 14. Januar 2010 – III ZR 188/09.

34 Ehmman/Selmayr, DSGVO, 2017, Art. 7 Rn. 24.

35 Vgl. Ehmman/Selmayr, DSGVO, 2017, Art. 7 Rn. 25.

36 Vgl. „Fortgeltung bisher erteilter Einwilligungen unter der DS-GVO“, Beschluss der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich (Düsseldorfer Kreis am 13./14.9.2016).

Von den bisher dargestellten Fällen sind Konstellationen zu unterscheiden, in denen die Tätigkeiten der Labore abweichend geregelt sind bzw. zusätzliche Aufgaben für die behandelnden Stellen übernommen werden. So kann es bspw. vorkommen, dass Labore direkten Zugriff auf die Patientendaten erhalten. Sofern dann Hintergrund nicht allein das Auslesen der Patientendaten für eigene Zwecke der Laboruntersuchung ist, sondern ein Schwerpunkt in der Wartung und Pflege der Praxis-IT liegt, handelt es sich um eine Auftragsverarbeitung i. S. d. Art. 28 DS-GVO.<sup>37</sup> Dies kommt in der Praxis dann vor, wenn das Labor den behandelnden Stellen entweder Praxissoftware anbietet, die einen Fernwartungszugriff auf die Patientendaten oder ein Zugriff über eine Schnittstelle zur Praxissoftware zulassen. Hierbei handelt es sich jedoch um Einzelfälle, die nicht mit der klassischen Datenübermittlung an Labore vergleichbar sind. Auch der Modus Operandi divergiert erheblich: In der klassischen Laborbeauftragung übermittelt die Praxis die Daten, die sie selbst auswählen, an das Labor. Im Falle der Fernwartung hat das Labor (als IT-Dienstleister) unkontrollierten Zugriff auf die Praxisdaten. Daher gelten hier die Anforderungen an genehmigte Verhaltensregeln i. S. d. Art. 28 Abs. 5 DS-GVO, Standardvertragsklauseln i. S. d. Art. 28 Abs. 6 DS-GVO und Zertifizierungen gem. Art. 42 DS-GVO.<sup>38</sup> Mit diesem kleinen Exkurs soll lediglich verdeutlicht werden, dass Labore in besonderen Fällen durchaus Auftragsverarbeiter sein können, unabhängig von der vorangestellten Diskussion.

## 6 Fazit

Summa summarum dürfte es für alle Beteiligten praktikabler sein, kein Auftragsverhältnis einzugehen, sondern von der Eigenverantwortlichkeit der Labore auszugehen. Allerdings sollten die Labore die damit einhergehenden Pflichten als Verantwortlicher nicht unterschätzen und die Anforderungen des Datenschutzes, wie Bestellung eines Datenschutzbeauftragten, Führen eines Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten, aber auch die Informationserteilung usw. schon aus Haftungsgründen erfüllen.

Wie bereits die DSK in ihrem Kurzpapier Nr. 13 feststellt, steht die jetzige Auslegung unter dem Vorbehalt einer künftigen – möglicherweise auch abweichenden – Auslegung des Europäischen Datenschutzausschusses. Es bleibt daher auch weiterhin abzuwarten, wie die Diskussion sich zukünftig entwickelt.

37 Kurzpapier Nr. 13 zu Art. 28 DS-GVO DSK, S. 3 ff.; a. A. Leitfaden der bitkom, Begleitende Hinweise zu der Anlage Auftragsverarbeitung, 2017, S. 22 f.; vgl. Hartung, in: Kühling/Buchner, DS-GVO, Art. 28 Rn. 53.

38 Ehmman/Selmayr, DSGVO, 2017, Art. 28 Rn. 7.