

Prütting

# Formularbuch Medizinrecht

Herausgegeben von

**Prof. Dr. Dorothea Prütting †**

Ministerialdirigentin i.R., Honorarprofessorin der juristischen Fakultät der Ruhr-Universität,  
Bochum

3. Auflage

Leseprobe

Luchterhand Verlag 2023

Zitervorschlag: FormB MedR/*Bearbeiter* Kap. ... Rn. ...

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-472-09759-4

[www.wolterskluwer.de](http://www.wolterskluwer.de)

Alle Rechte vorbehalten.

© 2023 Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Wolters-Kluwer-Straße 1, 50354 Hürth.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Verlag und Autor übernehmen keine Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler.

Umschlagkonzeption: Martina Busch, Grafikdesign, Homburg Kirrberg

Satz: NewGen Knowledge Works (P) Ltd., Chennai

Druck und Weiterverarbeitung: Wydawnictwo Dwiecizjalne i Drukarnia w Sandomierzu, Sandomierz, Polen

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem und chlorfreiem Papier.

Leseprobe

# Vorwort

Formularbücher sind zu beliebten Werken geworden, um den Arbeitsalltag in der so vielgestaltigen juristischen Welt, dem Rechts- und Fachanwaltsgeschehen ebenso wie der gerichtlichen oder behördlichen Praxis zu erleichtern. Auch Krankenhäuser, ob akutversorgend oder rehabilitativ, ärztliche Praxen, das Pflegesystem, das Vertragsarztrecht und Apotheken, um nur einige Beispiele zu nennen, fordern speziell das Medizin- und Gesundheitsrecht mit seiner immensen Bandbreite zunehmend. Dabei wird in vielen Sammlungen die Querschnittsproblematik zu angrenzenden Gebieten wie z.B. dem Datenschutz, dem Strafrecht in seinen vielen Facetten oder dem Insolvenzrecht oder Wirtschaftsrecht noch nicht einmal angesprochen.

Eine Formularsammlung ohne erläuternde Hinweise, ohne Einordnung in das Gesamtsystem des komplizierten und weitgreifenden Rechtsgebiets Medizin- und Gesundheitsrecht ist aber keine Unterstützungsoption. Der rechtlichen Beratung der jeweiligen Klientel muss vielmehr eine Einordnung in das Gesamtsystem, die Aufarbeitung angrenzender Problematiken und die Aktualisierung auf der Grundlage der aktuellen Gesetzgebung, also eine Einbettung in rechtlich relevante Kontexte, angeboten werden.

Daher kann es auch nur Ziel einer fundierten Befassung mit der Materie sein, sie in ausgewählten, schwierigen und praxisrelevanten Bereichen aufzuarbeiten, zu kommentieren und auf diese Weise Hilfestellungen für die Beratung zu geben – sei es auf anwaltlicher Seite, bei internen gerichtlichen Urteils- und Beschlussvorbereitungen oder behördlichen Planungen, die ein vorausschauendes Konzept benötigen. Auch einzelne Betriebe wie die Arztpraxis, die Apotheke oder Krankenversicherungen können das Buch zur Hand nehmen, um selbst Überlegungen anzustellen, wie sie Probleme bewältigen können.

Diese Ziele verfolgt das vorliegende Formularbuch in besonderer Weise. Es will nicht nur Formulare abdrucken, die verwendet werden können, sondern es will Arbeitshilfen geben. Diese können in vorhandenen Formularen bestehen, die z.B. Behörden entwickelt haben, aber auch in Hinweisen und Tipps zur Straffung, Systematisierung und erleichterten Handhabung der Materie, die die Autorinnen und Autoren entwickelt haben. Sie kommentieren daher nicht nur vorhandenes Material, sondern entwerfen zum Teil auch entsprechende Raster.

Das Formularbuch wurde deutlich erweitert und in bestehenden Passagen überarbeitet. Strafrechtliche, datenschutzrechtliche, insolvenzrechtliche, apotheken- und arzneimittelrechtliche, infektionsschutzrechtliche sowie heilberufsrechtliche Aspekte wurden neu aufgenommen bzw. in bestehenden Kapiteln erweitert bearbeitet. Dies gilt auch für das Haftungsrecht.

Es ist eine besondere Freude, dass zusätzliche kompetente Bearbeiterinnen und Bearbeiter gewonnen werden konnten. Sie bereichern das Buch in erheblichem Maße. Das über die Jahre angesammelte Wissen in den einzelnen Berufen, Erfahrungen aus schwierigen Konstellationen und die Bewältigung von Problemen spiegeln sich in diesem Buch wider.

Den Autorinnen und Autoren sowie dem Verlag, der technisch und zum Teil sogar inhaltlich ausgesprochen engagiert und hilfreich auch schwierigere Passagen bei der Erstellung des Werkes begleitet und Probleme gelöst hat, möchte ich an dieser Stelle ganz besonders herzlich danken.

Möge das Werk insbesondere dazu dienen, speziellen Fragestellungen, die sich in der Regel erst »beim näheren Hinsehen« offenbaren, auf den Grund zu gehen.

Bochum im Oktober 2022

Dorothea Prütting †

Die Herausgeberin Frau Prof. Dr. Dorothea Prütting ist im Oktober 2022 verstorben.

Sie hat das Medizin- und Gesundheitsrecht nachhaltig geprägt. Ihre herausragende Schaffenskraft, die auch das vorliegende Werk ermöglicht und bis in die dritte Auflage gebracht hat, wird unvergessen bleiben.

Die Gemeinschaft der Autorinnen und Autoren wie auch der Verlag betrauern den Tod eines wunderbaren Menschen, einer herausragenden Wissenschaftlerin und einer stets zugewandten und herzlichen Persönlichkeit.

Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec.

## Autorenverzeichnis

**Dr. Stefan Bäune**

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Essen

**Dr. Frank Becker**

Rechtsanwalt, Münster

**Walter Böttiger**

Ministerialrat, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg, Stuttgart

**Benjamin Oliver Fischer**

Rechtsanwalt, Düsseldorf

**Dr. Felix Fuchs**

Rechtsanwalt, Köln

**Dr. Markus Gierok**

Rechtsanwalt, Köln

**Dr. Markus Heitzig**

Rechtsanwalt, Münster

**Richard Kösters, LL.M.**

Rechtsanwalt, Referatsleiter Finanzierung und Planung, Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf

**Dr. Kathrin Kubella**

Regionalleitung Recht Sana Kliniken NRW

**Dr. Kirsten Plaßmann**

Rechtsanwältin, Stuttgart

**Prof. Dr. Dorothea Prütting †**

Ministerialdirigentin i.R., Honorarprofessorin der juristischen Fakultät der Ruhr-Universität, Bochum

**Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec.**

Lehrstuhl Privatrecht VII – Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht an der Bucerius Law School, Hamburg

Geschäftsführender Direktor des Notarrechtlichen Zentrums für Familienunternehmen, Hamburg

**Dr. Tobias Scholl-Eickmann**

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator, Dortmund

**Prof. Dr. Frank Stollmann**

Leitender Ministerialrat, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf

Honorarprofessor der juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf

**Gerrit Tigges**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Düsseldorf

**Prof. Dr. Dr. Thomas Ufer**

Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Hamburg

Hochschullehrer für Recht und Ethik in den Gesundheitswissenschaften an der IB-Hochschule,  
Berlin

**Dr. Sebastian T. Vogel**

Partner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Strafrecht, Healthcare Compliance Officer (HCO), Berlin

**Prof. Dr. Volker Währendorf**

Vorsitzender Richter a.D. am LSG NRW, Essen

Honorarprofessor der juristischen Fakultät der Ruhr-Universität, Bochum

## Im Einzelnen haben bearbeitet

Kapitel 1	Apothekenrecht	D. Prütting
Kapitel 2	Approbations- und Berufsrecht	D. Prütting
Kapitel 3	Arzneimittelrecht	Pläßmann
Kapitel 4	Arzthaftung	J. Prütting
Kapitel 5	Arztstrafrecht	Gierok
Kapitel 6	Gesundheitsdatenschutzrecht	Fischer
Kapitel 7	Infektionsschutzrecht	Ufer
Kapitel 8	Insolvenzrecht	Fuchs
Kapitel 9	Krankenhausversorgung	Becker/Heitzig/Kösters/Stollmann
Kapitel 10	Medizinproduktrecht	Pläßmann
Kapitel 11	Medizinstrafrecht	Vogel
Kapitel 12	Pflegeversicherung	Böttiger
Kapitel 13	Prozessrecht	Wahrendorf
Kapitel 14	Vertragsarztrecht	Bäune/Kubella/Scholl-Eickmann/Tigges

# Inhaltsübersicht

Vorwort . . . . .	V
Autorenverzeichnis . . . . .	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet . . . . .	IX
Inhaltsverzeichnis . . . . .	XV
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XXXVII
Literaturverzeichnis . . . . .	XLVII
<b>Kapitel 1 Apothekenrecht . . . . .</b>	<b>1</b>
A. Heimversorgungsvertrag nach § 12a ApoG. . . . .	1
B. Betriebserlaubnisse nach § 2 ApoG. . . . .	75
C. Pachtvertrag zu § 9 ApoG. . . . .	93
D. Arbeitsvertrag Filialapothekenleitung . . . . .	143
<b>Kapitel 2 Approbations- und Berufsrecht . . . . .</b>	<b>164</b>
A. Einleitung . . . . .	164
B. Approbationsrecht. . . . .	165
C. Weiterbildung. . . . .	231
D. Berufsrecht . . . . .	233
<b>Kapitel 3 Arzneimittelrecht . . . . .</b>	<b>240</b>
A. Einleitung. . . . .	240
B. Muster mit Erläuterungen . . . . .	247
C. Verzeichnis der zuständigen Vollzugsbehörden. . . . .	264
<b>Kapitel 4 Arzthaftung . . . . .</b>	<b>269</b>
A. Der Patient als Mandant. . . . .	269
B. Der Arzt als Mandant . . . . .	305
C. Der Sozialversicherungsträger als Mandant (Überblick) . . . . .	319
<b>Kapitel 5 Arztstrafrecht – Einwilligung und Aufklärung . . . . .</b>	<b>321</b>
A. Muster . . . . .	321
<b>Kapitel 6 Gesundheitsdatenschutzrecht . . . . .</b>	<b>330</b>
A. Einwilligungserklärungen . . . . .	330
B. Auftragsdatenvereinbarungen . . . . .	340
C. Datenschutzhinweise . . . . .	354
D. Aufsichtsbehörde . . . . .	361
<b>Kapitel 7 Infektionsschutzrecht . . . . .</b>	<b>365</b>
A. Einführung. . . . .	365
B. Konkrete infektionsschutzrechtliche Fallgestaltungen anhand von Formular-Vorschlägen . . . . .	366
<b>Kapitel 8 Insolvenzrecht . . . . .</b>	<b>411</b>
A. Einstweilige Anordnung gegen Krankenkasse zwecks Rücknahme eines Insolvenzeröffnungsantrags. . . . .	411
B. Verkauf einer Arztpraxis in der Insolvenz. . . . .	416



C.	Durchsetzung von Auskunftsansprüchen gegen insolventen Heilberufsträger . . . .	422
D.	Einstweilige Anordnung gegen kassenärztliche Vereinigung zwecks Hinterlegung von Honoraren . . . . .	424
E.	Einstweiliger Rechtsschutz gegen Regressbescheid der Prüfungsstelle in der Insolvenz des Leistungserbringers . . . . .	428
F.	Insolvenzanfechtung gegenüber Lieferant in der Insolvenz des Heilberufsträgers. .	432
G.	Schadensersatzanspruch eines Sozialleistungsträgers gegen zentrale Einzugsstelle nach Insolvenzanfechtung. . . . .	435
H.	Forderungsanmeldung in der Insolvenz des Heilberufsträgers . . . . .	439
I.	Direktanspruch gegen Haftpflichtversicherer des insolventen Heilberufsträgers . .	442
J.	Schließung einer insolventen Krankenkasse . . . . .	445
K.	Geltendmachung von Ansprüchen gegen eine geschlossene (insolvente) Krankenkasse . . . . .	452
	<b>Kapitel 9 Krankenhausversorgung . . . . .</b>	<b>458</b>
A.	Krankenhausplanung . . . . .	458
B.	Krankenhausinvestitionsfinanzierung . . . . .	484
C.	Versorgungsverträge mit Krankenhäusern nach §§ 109, 110 SGB V . . . . .	498
D.	Abrechnungsstreitigkeiten . . . . .	515
E.	Vertretung von Wahlärzten . . . . .	526
F.	Kooperations-, Honorararzt- und Belegarztverträge . . . . .	530
G.	Versorgungsvertrag Krankenhaus . . . . .	549
H.	Entgelt- und Vergütungsvereinbarungen . . . . .	552
I.	Schiedsstellenverfahren . . . . .	560
J.	Klageverfahren . . . . .	567
K.	Privatkrankenanstalten nach GewO . . . . .	570
	<b>Kapitel 10 Medizinproduktrecht . . . . .</b>	<b>583</b>
A.	Aufbau und Systematik der MDR . . . . .	583
B.	Hersteller, Importeure und Händler – Allgemeine Pflichten . . . . .	597
C.	Pflichten des Importeurs im Überblick . . . . .	616
D.	»Checkliste« Mustervertragsэлеmente für das Verhältnis Hersteller – Händler. . .	619
	<b>Kapitel 11 Medizinstrafrecht . . . . .</b>	<b>625</b>
A.	Einleitung . . . . .	625
B.	Akteneinsicht . . . . .	626
C.	Sachverständige . . . . .	638
D.	Durchsuchung und Beschlagnahme . . . . .	643
E.	Verfahrenserledigung . . . . .	646
	<b>Kapitel 12 Pflegeversicherung . . . . .</b>	<b>660</b>
A.	Einleitung . . . . .	660
B.	Rechtsbeziehungen in der Sozialen Pflegeversicherung. . . . .	662
C.	Die Rechtsbeziehung zwischen Versichertem/Pflegebedürftigem und der Pflegekasse in der Sozialen Pflegeversicherung. . . . .	663
D.	Die Rechtsbeziehung zwischen Pflegebedürftigem und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung. . . . .	679
E.	Die Rechtsbeziehung zwischen der Pflegekasse und dem Leistungserbringer in der Sozialen Pflegeversicherung (SPV). . . . .	701

<b>Kapitel 13 Prozessrecht</b> .....	717
A. Grundprinzipien des sozialgerichtlichen Verfahrens .....	717
B. Muster. ....	722
C. Grundprinzipien des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens.....	751
D. Muster verwaltungsgerichtliche Verfahren. ....	753
E. Heilberufeverfahren.....	767
F. Auskunftsanspruch nach dem AMG. ....	769
<b>Kapitel 14 Vertragsarztrecht</b> .....	772
A. Ermächtigung. ....	772
B. Vertragsarztsitz .....	784
C. Zulassung.....	794
D. Beschäftigung von angestellten Ärzten und Assistenten.....	801
E. Kooperationen .....	847
Stichwortverzeichnis.....	873

# Kapitel 6 Gesundheitsdatenschutzrecht

## A. Einwilligungserklärungen

### I. Vorbemerkungen zur Einwilligungserklärung

#### 1. Bedeutung der Einwilligungserklärung

- 1 Die Einwilligungserklärung nach Art. 7 DS-GVO ist einer der Rechtfertigungsgründe für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere die im Hinblick auf das Gesundheitssystem relevanten Gesundheitsdaten. Die Einwilligungserklärung gestattet grundsätzlich, die Zwecke und den Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten festzulegen.

#### 2. Voraussetzungen der Einwilligungserklärung

- 2 Art. 7 DS-GVO bildet die Rechtsgrundlage für die Einwilligungserklärung in die Verarbeitung personenbezogener Daten. Unter Heranziehung der Erwägungsgründe der DS-GVO sowie des Art. 8 Abs. 2 DS-GVO und Art. 7 Abs. 4 DS-GVO verlangt eine wirksame Einwilligungserklärung, dass
  - die Einwilligung in informierter Weise und unmissverständlich sowie
  - freiwillig und
  - durch ein aktives Tunerklärt wird.
- 3 Informiert ist ein Betroffener nur dann, wenn er weiß, dass er eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abgibt und den Umfang der beabsichtigten Datenverarbeitung kennt. Dabei muss dem Betroffenen zumindest mitgeteilt werden, wer der Verantwortliche ist und zu welchen Zwecken die Verarbeitung erfolgt (Erwägungsgrund 42 zu DS-GVO).
- 4 Was unter Freiwilligkeit insgesamt zu verstehen ist, wird in der Rechtsgrundlage nicht normiert. Art. 7 Abs. 4 DS-GVO benennt hierzu nur Umstände, die unter anderem bei der Beurteilung heranzuziehen sind. Danach ist bei der Beurteilung der Freiwilligkeit dem Umstand im größtmöglichen Umfang Rechnung zu tragen, ob unter anderem die Erfüllung eines Vertrages, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhängig ist, die für die Erfüllung des Vertrages nicht erforderlich ist. Konkret folgt aus dieser Norm das Kopplungsverbot. Ein Verstoß hiergegen liegt beispielsweise dann vor, wenn zu verschiedenen Verarbeitungsvorgängen von personenbezogenen Daten nicht gesondert eine Einwilligung erteilt werden kann, obwohl dies im Einzelfall angebracht ist (vgl. Erwägungsgrund 43 zur DS-GVO, Ziffer 2). Die Mandanten können ein berechtigtes Bedürfnis haben, dass bei einer erstmaligen Anbahnung einer Behandlung möglichst viele personenbezogenen Daten zu diversen Zwecken eingeholt werden. Dabei muss überprüft werden, welche Verwendungszwecke noch im Zusammenhang mit der genuinen Durchführung der Behandlung stehen. Stehen diese nicht in so einem Zusammenhang, so muss in der Gestaltung der Einwilligungserklärung eine separate Einwilligungsmöglichkeit angegeben werden verbunden mit dem Hinweis, dass die Durchführung des Vertrages unabhängig von einer positiven Einwilligung ist.
- 5 Verbunden mit dem Erfordernis eines aktiven Tuns ist die Frage der Form der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung. Hinsichtlich der Form stellt die DS-GVO kein Formerfordernis für die Einwilligungserklärung auf. Die Erwägungsgründe nennen hier beispielhaft die schriftliche Erklärung, die elektronische Form sowie die mündliche Erklärung (Erwägungsgrund 32 zu DS-GVO, Ziffer 1). Ausgeschlossen ist dabei ausdrücklich eine konkludente Einwilligungserklärung, die auf ein Stillschweigen gestützt oder vertraglich fingiert wird. Hieraus wird für die elektronische Einholung der Einwilligungserklärung abgeleitet, dass etwaige verwendete Kästchen für die

Bestätigung der Einwilligung nicht bereits positiv eingestellt sind (DSK Datenschutzkonferenz, Kurpapier Nr. 20 – Einwilligung nach der DS-GVO, S. 1).

Die Nachweispflicht für das Vorliegen einer Einwilligungserklärung, auf der die Verarbeitung personenbezogener Daten gestützt wird, trägt nach Art. 7 Abs. 1 DS-GVO der Verantwortliche. Vor dem Hintergrund der Nachweispflicht ist zu empfehlen, dass eine Einwilligungserklärung grundsätzlich nicht mündlich eingeholt wird, sondern in einem dokumentierbaren Format. Sollte eine mündliche Form unausweichlich sein, so ist hier eine Protokollpraxis zu empfehlen. Die Protokollierung sollte dabei stets die vorgenannten Erfordernisse dokumentieren, also den Namen des Betroffenen, den Zweck der Verarbeitung, den Umfang sowie der Zeitpunkt der Abgabe der Einwilligungserklärung. Im Falle einer elektronischen Einholung ist sicherzustellen, dass im Backend insbesondere auch der Zeitpunkt der Abgabe der Einwilligungserklärung abgespeichert wird. Der Zeitpunkt der Abgabe ist insofern von Relevanz, dass erst ab Vorliegen der Einwilligungserklärung bis zu ihrem Widerruf die Verarbeitung personenbezogener Daten gestattet ist, sofern keine anderen Rechtfertigungsgründe vorliegen.

### 3. Implikationen der Zweckbindung der Einwilligung

Die Einwilligung gestattet die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu den Zwecken, die der Verantwortliche festgelegt hat. Deshalb ist es in der Beratungspraxis zunächst notwendig, den status-quo der beabsichtigten Verwendungszwecke des Mandanten abschließend zu übermitteln. Sodann ist in einem zweiten Schritt mit dem Mandanten zu eruieren, ob in der nahen Zukunft weitere Verarbeitungszwecke hinzutreten könnten. Diesbezüglich ist der Aufwand für die Schaffung der tatsächlichen Voraussetzungen für eine nachträgliche Zweckänderung respektive Zweckerweiterung der Verarbeitung personenbezogener Daten mit einem erheblichen Aufwand erhoben. Insofern löst eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken die Informationspflicht in Form von Datenschutzhinweisen nach Art. 13 Abs. 3 DS-GVO gegenüber den Betroffenen aus. Bei großen Patientenzämmen – insbesondere bei Krankenhäusern – kann dies zu erheblichen Problemen führen, da hinsichtlich der Altdatensätze keine aktuellen Kontaktadressen hinterlegt sind oder die vorhandenen Datensätze eine nachträgliche Information nur mit erheblichem Aufwand ermöglichen (Beispiel: Es wurde nur die Wohnadresse erhoben und nicht die E-Mail Adresse).

### 4. Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise

Nach überwiegender Auffassung sind die Rechtfertigungstatbestände für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 6 und Art. 9 DS-GVO nebeneinander anwendbar (BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit, 40. Ed. 1.11.2021, DS-GVO Art. 6 Rn. 24). Demnach besteht für den Verantwortlichen grundsätzlich die Möglichkeit, dass er einen Verarbeitungsvorgang auf mehrere Rechtsgrundlagen stützen kann.

Es ist demnach in der Praxis im ersten Schritt stets zu überprüfen, ob der Verarbeitungsvorgang auch auf eine andere Rechtsgrundlage gestützt werden kann. Insofern können gesetzliche Rechtfertigungstatbestände gegenüber der Einwilligung Vorteile für den Mandanten haben. Der erste Vorteil besteht im Wegfall des Aufwandes für die Durchführung sowie Dokumentation. Es ist demnach in einer Praxis oder dem Krankenhaus dann nicht erforderlich, für diesen spezifischen Verarbeitungsvorgang entsprechende Formulare vorzuhalten, was den Betrieb und die Durchführung der Behandlung erleichtert. Der zweite Vorteil besteht in der Rechtsfolge des Widerrufs einer Einwilligungserklärung durch den Betroffenen. Der Betroffene kann jederzeit die Einwilligungserklärung widerrufen und damit die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung beseitigen. Kann der Verarbeitungsvorgang indes parallel auf einen gesetzlichen Tatbestand gestützt werden, so muss die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Betroffenen nicht umgehend eingestellt werden. Dadurch gewinnt der Verantwortliche Zeit – sofern erforderlich – den Verarbeitungsvorgang abzuwickeln.

- 10 In der Beratungspraxis hat sich bei den Mandanten nach der Einführung der DS-GVO der Eindruck insbesondere im Hinblick auf die Sanktionen verfestigt, dass für viele Verarbeitungsvorgänge und insbesondere auch Übermittlungen von Unterlagen mit personenbezogenen Daten stets eine Einwilligungserklärung erforderlich sei. Hier ist es in der Beratung ratsam, den Mandanten über die Struktur des Totalverbotes mit Erlaubnisvorbehalt aufzuklären und in dem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass eine Einwilligungserklärung nur eine von mehreren Rechtfertigungstatbeständen ist. Bei einer entsprechenden Aufklärung kann das Erfordernis einer Einwilligungserklärung entfallen.
- 11 Die nachstehenden Normen sind die relevantesten Rechtsgrundlagen für die Durchführung einer Behandlung durch den Leistungserbringer:
- Art. 9 Abs. 2 lit. b) DS-GVO/§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a) BDSG: Die Verarbeitung ist erforderlich, um die aus dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte auszuüben und den diesbezüglichen Pflichten nachzukommen;
  - Art. 9 Abs. 2 lit. c) DS-GVO: Die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung abzugeben;
  - Art. 9 Abs. 2 lit. h) DS-GVO/§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG: Die Verarbeitung erfolgt zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden;
  - § 295 SGB V: Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen;
  - § 300 SGB V: Datenübermittlung bei der Abrechnung von Apotheken und weiterer Stellen;
  - § 301 SGB V: Datenübermittlungen der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen;
  - § 301a SGB V: Datenübermittlungen bei der Abrechnung durch Hebammen und der von ihnen geleiteten Einrichtungen;
  - § 302 SGB V: Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (insb. Heil- und Hilfsmittel).
- 12 Gerade im Bereich der GKV-Versorgung finden sich – wie auszugsweise dargestellt – im fünften Sozialgesetzbuch sowie im zehnten Sozialgesetzbuch Vorschriften, die den Datenaustausch im Rahmen des GKV-Systems zwischen den Leistungserbringern und Kostenträgern sowie Behörden gestatten. In vielen Fällen bedarf es demnach keiner Einwilligung des Patienten, um die personenbezogenen Daten weiter zu übermitteln.

### 5. Umsetzung der nachstehenden Einwilligungserklärungen

- 13 Die hiesigen Formulare für die Einwilligungserklärungen decken mehrere Konstellationen ab. Im tatsächlichen Betrieb kann pro Konstellation ein separates Formular verwendet werden. Ratsam ist es indes aber, die Einwilligungserklärungen zu kombinieren, um den tatsächlichen Aufwand beim Mandanten zu reduzieren. Die rechtliche Möglichkeit für mehrere Sachverhalte respektive Verarbeitungsvorgängen zu unterschiedlichen Zwecken eine Einwilligung einzuholen folgt aus Art. 7 Abs. 2 Satz 1 DS-GVO. Für diesen Fall muss der Betroffene für jeden Zweck konkret eine Einwilligung abgeben (vgl. Erwägungsgrund 32 zur DS-GVO). Für eine von Redundanzen freie Darstellung sind die nachstehenden Formulare im Baukastensystem dargestellt. Das erste Formular zur Einwilligung zum Datenaustausch mit dem Hausarzt stellt dabei das Hauptmuster dar. Die anderen Einwilligungskonstellationen enthalten die notwendigen Textbausteine, die zusätzlich eingefügt werden können.

**II. Einwilligung zum Datenaustausch mit dem Hausarzt**

Muster: Einwilligungserklärung

Verantwortliche/r<sup>1</sup>:

14

Name des Arztes/Name der Gesellschaft

Straße

PLZ Stadt

**Datenschutzrechtliche Einwilligung und Schweigepflichtsentbindung**(hier: Einwilligung zum Datenaustausch mit dem Hausarzt)<sup>2</sup>

Patientenname: \_\_\_\_\_

(Nachname, Vorname)

Im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung werden wir personenbezogene Daten verarbeiten. Die verarbeiteten Daten umfassen Ihren Namen, die Adresse, das Geburtsdatum, den (Sozial-)Versicherungsstatus sowie die für Ihre medizinische Behandlung notwendigen Gesundheitsdaten (insbesondere Befundungen und erbrachte Leistungen). Die Verarbeitung der vorgenannten Daten erfolgt zum Zwecke der Durchführung ihrer Behandlung. Eine Übermittlung an Dritte erfolgt nur, wenn dies gesetzlich erlaubt ist oder sie nachstehend Ihre Einwilligung geben.<sup>3</sup> Weitere Hinweise können Sie unseren Datenschutzhinweisen entnehmen.

**1. Einwilligung zur Datenweitergabe an den Hausarzt**

Wir sind gesetzlich verpflichtet, nach Ihrem behandelnden Hausarzt zu fragen. Es bedarf dabei Ihrer Einwilligung, um Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung an Ihren Hausarzt zu übermitteln sowie von diesem anzufordern. Die Anforderung von Behandlungsunterlagen von Ihrem Hausarzt ermöglicht es uns, die gegebenenfalls für die aktuelle Behandlung erforderlichen Behandlungsdaten sowie Befunde aus der Patientenakte des Hausarztes zu erhalten. Die Übermittlung der durch uns erhobenen Befunde an Ihren Hausarzt dient zur Aktualisierung dessen Dokumentation sowie zu Sicherstellung einer weiteren Mit- oder Weiterbehandlung.<sup>4</sup>

Ohne Einwilligung ist uns eine adäquate Behandlung Information Ihres Hausarztes erschwert respektive nicht möglich. In diesem Fall müssen wir Sie bitten – soweit erforderlich – die notwendigen Befunde von ihrem Hausarzt selbst einzuholen und auch Befunde an diesen zu übermitteln.<sup>5</sup>

Ich bin damit einverstanden, dass der Verantwortliche für die Behandlung erforderlichen Gesundheitsdaten bei dem nachstehend angegebenen Hausarzt einholen darf und nach Abschluss meiner Behandlungen die erhobenen Befunde an diesen übermittelt werden können:

- Ja  
 Nein

Mein behandelnder Hausarzt ist: \_\_\_\_\_

(Name und Anschrift der Praxis)

## 2. Einwilligung zur ...

[An dieser Stelle können weitere Einwilligungstatbestände eingebaut werden]

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Verarbeitung der vorbestimmten Daten zu den vorbestimmten Zwecken durch die vorbestimmten Beteiligten ein. Von der Schweigepflicht wird mit der Unterschrift ausdrücklich entbunden, soweit dies für die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten für die vorbestimmten Zwecke erforderlich ist.<sup>6</sup>

Die erklärten Einwilligungen können jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Dies hat zu Folge, dass die Datenverarbeitung, die auf der Einwilligung beruhte, nicht mehr fortgesetzt werden darf. Die Wirksamkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt hiervon unberührt.<sup>7</sup>

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

## 1. Begriff des Verantwortlichen

- 15 Der Begriff des Verantwortlichen ist in Art. 4 Nr. 7 DS-GVO legaldefiniert. Danach ist Verantwortlicher die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedsstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedsstaaten vorgesehen werden. Bei der konkreten Bestimmung des Verantwortlichen kommt es dabei maßgebend darauf an, wer die Entscheidungshoheit über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung innehat und ausübt (Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, DSGVO Art. 4 Nr. 7 Rn. 20). Dabei ist eine faktische Betrachtungsweise anzulegen (vgl. European Data Protection Supervisor, Leitlinien des EDSB zu den Begriffen »Verantwortlicher«, »Auftragsverarbeiter«, und »gemeinsam Verantwortliche« nach der Verordnung (EU) 2018/1725, S. 7). Hinsichtlich der hiesigen Konstellation des Datenaustausches mit dem Hausarzt trifft die Verpflichtung zur Einholung der erforderlichen Einwilligung nach § 73 Abs. 1b Satz 1 SGB V den Leistungserbringer.
- 16 Ausgehend von diesen Anwendungen kann der Verantwortliche für die Leistungserbringer wie folgt bestimmt werden:
- Krankenhäuser: Der Krankenhausträger
  - Arztpraxis: Der zugelassene Vertragsarzt
  - Medizinisches Versorgungszentrum: Rechtsträger nach § 95 Abs. 1a Satz 3 SGB V
  - Berufsausübungsgemeinschaft/Gemeinschaftspraxis: Alle Vertragsärzte respektive Medizinische Versorgungszentren der Berufsausübungsgemeinschaft
- 17 Besonderes Augenmerk ist auf die Praxisgemeinschaft zu legen. Nach § 33 Ärzte-ZV beinhaltet die Praxisgemeinschaft die gemeinsame Nutzung von Praxisräumen und Praxiseinrichtungen sowie die gemeinsame Beschäftigung von Hilfsperson und mehreren Ärzten. Dabei bleiben die Ärzte auf die genuine ärztliche Tätigkeit rechtlich selbstständig (Schnapp/Wigge, Vertragsarztrecht, § 6 Kooperationsformen im Vertragsarztrecht Rn. 127). Da die Erhebung der Gesundheitsdaten sowie deren weitere Verwendung ein Bestandteil der ärztlichen Tätigkeit und insbesondere Behandlung ist, ist der Verantwortliche der einzelne Arzt und nicht die Praxisgemeinschaft. Das ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Kassenärztliche Vereinigung bei einem Missbrauch der Organisationsform der Praxisgemeinschaft die Honorare berichtigen kann, von Relevanz. Die Trennung zwischen Einzelpraxen einer Praxisgemeinschaft sollte demnach dadurch verdeutlicht werden, dass der jeweilige Arzt Verantwortlicher ist.



**2. Notwendigkeit einer Einwilligung**

Die Notwendigkeit einer Einwilligung respektive einer Zustimmung der Übermittlung von Befunden an den Hausarzt erfolgt aufgrund der gesetzlichen Vorgabe des § 73 Abs. 1b Satz 1 SGB V. Danach sind die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten nach dem von ihm gewählten Hausarzt zu fragen; sie sind verpflichtet, die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde mit dessen Zustimmung zum Zwecke der bei dem Hausarzt durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln. Es handelt sich demnach um eine spezialgesetzliche Regelung für den Datenaustausch zwischen Leistungserbringer und dem Hausarzt. 18

Soweit es die Erforderlichkeit einer Einwilligung für die Übermittlung an andere Leistungserbringer betrifft, hängt das Erfordernis einer Einwilligung vom Rahmen deren Einschaltung in den Behandlungsverlauf ab. Nach den datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden bedarf es keiner Einwilligung des Patienten, wenn ein von Berufsgeheimnisträgern betriebenes Labor eingeschaltet wird (Bayrisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, FAQ zur DS-GVO – Abrechnung über private Abrechnungsstelle, KVB, MDK, Labor, abrufbar unter [https://www.lida.bayern.de/media/FAQ\\_Aufragsverarbeitung\\_Arzt.pdf](https://www.lida.bayern.de/media/FAQ_Aufragsverarbeitung_Arzt.pdf) sowie Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, DS-GVO im Gesundheitsbereich Version 2.0 Ziffer 30). Es kann auch der Rat von ärztlichen Kollegen ohne Einwilligung eingeholt werden, solange die rechtliche Befugnis aus dem Behandlungsvertrag nicht überschritten wird. In diesem Fall ist die Rechtsgrundlage für die Übermittlung der personenbezogenen Daten der Behandlungsvertrag nach Art. 9 Abs. 2 lit. h) und Abs. 3 DS-GVO i.V.m. Art. 7 Abs. 1 Satz 1 lit. b) DS-GVO (Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, FAQ Datenschutz in der Arztpraxis, abrufbar unter <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/faq-datenschutz-in-der-arztpraxis/>). Konkretisiert wurde dies für die Inanspruchnahme des Rates im Rahmen eines Konsiliars (Bayrisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, FAQ zur DS-GVO – Abrechnung über private Abrechnungsstelle, KVB, MDK, Labor). In den übrigen Fällen wird eine Einwilligung sowie Schweigepflichtsentscheidung erforderlich sein. 19

**3. Hinweis auf die Rechtsgrundlage**

Diese Formulierung dient als Hinweis, dass abseits der Einwilligung eine Verarbeitung der erhobenen personenbezogenen Daten auch auf andere Rechtsgrundlagen gestützt werden kann. Das ist insbesondere dann von Relevanz, wenn im Rahmen eines Einwilligungsformulars – wie hier vorgeschlagen – für weitere Verarbeitungsvorgänge eine Einwilligung eingeholt werden soll. 20

**4. Zweck der Verarbeitung**

Das Erfordernis der konkreten Benennung des Zweckes folgt aus Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO. Der Zweck des Datenaustausches liegt ausweislich der Intention des Gesetzes in Bezug auf den Patienten in der Dokumentation und Fortführung der Behandlung (vgl. BeckOK SozR/Warner, 64. Ed. 1.3.2022, SGB V § 73 Rn. 16.) 21

**5. Sicherstellung der Freiwilligkeit**

Dieser Hinweis dient der Sicherstellung des Merkmals der Freiwilligkeit der Einwilligung durch den Betroffenen. Faktisch kann die Behandlung durch den Verantwortlichen und auch dem Hausarzt unabhängig von dem Datenaustausch und Übermittlung der Befunde fortgeführt werden. Deshalb kann die Fortführung einer Behandlung nicht von der Einwilligung abhängig gemacht werden. Indes sollte der Patient auf die tatsächlichen Folgen hingewiesen werden, um eine informierte Entscheidung treffen zu können. 22



### 6. Bestätigung der Zwecke

- 23 Diese Formulierung dient der Bestätigung, dass sich die abgegebene Einwilligung nur auf die Verarbeitungsvorgänge und Zwecke bezieht, für welche der Patient seine Zustimmung erteilt hat. Damit wird die Einhaltung der Vorgaben des Art. 7 Abs. 2 Satz 1 DS-GVO sichergestellt.
- 24 Durch diese Trennung wird es ermöglicht, dass innerhalb eines einheitlichen Einwilligungsformulars mehrere Einwilligungen für unterschiedliche Zwecke eingeholt werden können.

### 7. Hinweis auf die Widerrufbarkeit

- 25 Der Hinweis auf die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligungserklärung und der damit verbundenen Rechtsfolgen erfolgt aufgrund von Art. 7 Abs. 3 DS-GVO. Aufgrund der Verortung des Rechts zum jederzeitigen Widerruf in der Norm zu den Bedingungen der Einwilligung und nicht als Betroffenenrecht im Sinne des Kapitel 3 der DS-GVO könnte die Auffassung vertreten werden, dass die Aufklärung über den Widerruf und die Folgen konstitutiv für die Wirksamkeit der Einwilligung ist.

## III. Einwilligungserklärung in die Übermittlung von Rezepten, Verordnungen und ähnliche Daten

Muster: Einwilligungserklärung in die Übermittlung von Rezepten, Verordnungen und ähnliche Daten

- 26 [...]

**Einwilligung zu Herausgabe und Übersendung von Rezepten, Verordnungen und ähnliche Daten<sup>1</sup>**

**Wir dürfen Rezepte, Verordnungen, Überweisungen sowie Medikationspläne nur an Sie persönlich herausgeben. Wenn Sie eine Herausgabe oder Übersendung an Dritte wie beispielsweise Angehörige, Apotheken oder einen Pflegedienst wünschen, bedarf es hierzu Ihrer Einwilligung. Die Herausgabe oder Übersendung dient der Vereinfachung respektive Beschleunigung der Fortführung Ihrer Behandlung. Die von Ihnen angegebenen Personen oder Einrichtungen müssen sich bei einer persönlichen Abholung ausweisen.<sup>2</sup>**

**Ohne Einwilligung ist uns eine Übersendung und Herausgabe der vorgenannten Daten nicht möglich. In diesem Fall müssen wir Sie bitten, die Rezepte, Verordnungen, Überweisungen und Medikationspläne selbst einzuholen und – soweit erforderlich – selbst an die Apotheke oder den Pflegedienst zu übermitteln.<sup>3</sup>**

**Ich bin damit einverstanden, dass der Verantwortliche Rezepte, Verordnungen, Überweisungen und Medikationspläne an die nachstehend angegebenen Personen respektive Leistungserbringer übermitteln darf:**

- Ja  
 Nein

**Angehörige:**

\_\_\_\_\_

**(Name und Anschrift)**

**Apotheke:**

\_\_\_\_\_

**(Name und Anschrift)**

**Pflegedienst:**


---

**(Name und Anschrift)**
**1. Anwendungsbereich und Besonderheiten im stationären Bereich**

Der Anwendungsbereich der Einwilligung in die Weitergabe von Rezepten, Verordnungen und ähnlichen Daten beschränkt sich auf den ambulanten Versorgungsbereich. 27

Bei der korrespondierenden Weitergabe im stationären Sektor durch die Krankenhäuser sind die Vorgaben des sog. Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V verbindlich. Der § 39 Abs. 1a SGB V normiert das Entlassmanagement ausdrücklich als Bestandteil der Krankenhausbehandlung. Ziel des Entlassmanagements ist es, die Anschlussbehandlung respektive Anschlussbetreuung eines Patienten nach Entlassung aus dem stationären Bereich sicherzustellen. Dabei übernimmt das Krankenhaus die damit verbundene Koordinationsaufgabe, indem es die Kommunikation mit den anderen Leistungserbringern und den Kostenträgern des Patienten übernimmt, insbesondere mit der Krankenkasse und der Pflegekasse. Der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben über das Entlassmanagement einen Rahmenvertrag geschlossen (Rahmenvertrag Entlassmanagement). Der Rahmenvertrag Entlassmanagement enthält in den Anlagen 1a und 1b ein Formular über den Datenaustausch der hiesigen Konstellation sowie weitere Datenübermittlungsvorgänge (Kommunikation mit den Krankenkassen und Pflegekassen, Kontaktierung des Pflegedienst u. A.). Diese Anlagen 1a und 1b sind durch die Krankenhäuser verbindlich zu verwenden, § 7 Abs. 1 Rahmenvertrag-Entlassmanagement. Deshalb sind die Formulare des Rahmenvertrages zu verwenden. Diese können auf der Webseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter [https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag\\_Entlassmanagement.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf) abgerufen werden (Stand Mai 2022). 28

**2. Hinweis auf Ausweispflicht**

Der Hinweis auf die Ausweispflicht bei einer persönlichen Abholung stellt eine technische und organisatorische Maßnahme im Sinne des Art. 32 DS-GVO dar, mit der eine unbefugte Weitergabe vermieden werden soll. Die Ausweisung wird ausdrücklich von den Aufsichtsbehörden empfohlen (Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Datenschutz im Krankenhaus, abrufbar unter: <https://www.datenschutz-bayern.de/faq/FAQ-technik-medizin.html>) 29

**3. Folgen bei Ablehnung: Freiwilligkeit**

Dieser Hinweis resultiert aus dem Erfordernis der Freiwilligkeit der Einwilligung. Insofern kann die Fortführung der Behandlung sowie die Inanspruchnahme der weiteren Leistungen, die aus den Rezepten, Verordnungen sowie Medikationsplänen folgt, unabhängig von der Abgabe einer Einwilligung erfolgen. In diesem Fall muss die Übermittlung durch den Betroffenen selbst übernommen und koordiniert werden. 30

**IV. Einwilligungserklärung in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung**

**Muster: Einwilligungserklärung in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung**

[...]

**Einwilligung in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung<sup>1</sup>**

31

Es besteht die Möglichkeit, dass ich im Falle einer Abwesenheit durch einen ärztlichen Kollegen vertreten werde. Der vertretende Arzt wird Ihnen im Vertretungsfall genannt.<sup>2</sup> Sofern Sie im Vertretungsfall eine Behandlung wünschen, bedarf es Ihrer Einwilligung, damit meine ärztliche Vertretung im Vertretungsfall Einsicht in Ihre Patientenakte nehmen kann. Die Einsichtnahme erfolgt in diesem Fall ausschließlich zur Durchführung ihrer Behandlung. Ohne eine Einwilligung ist eine adäquate Behandlung im Vertretungsfall nicht möglich, da der vertretende Arzt keine Einsicht in Befundungen und den aktuellen Stand der Behandlung einnehmen kann.

Ich willige in die Einsichtnahme in die Patientenakte durch die ärztliche Vertretung ein:

- Ja
- Nein

### 1. Anwendungsbereich

- 32 Die Einwilligung in die Einsichtnahme in die Patientenakte ist nur in einer Einzelpraxis oder Praxisgemeinschaft erforderlich. Das folgt aus dem Begriff des Verantwortlichen nach Art. 4 Nr. 7 DS-GVO. In den vorgenannten Fällen ist der vertretende Arzt ein Dritter nach Art. 4 Nr. 10 DS-GVO, sodass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Vertretung nicht durch den Verantwortlichen erfolgt. Anders ist dies bei den Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren und der Berufsausübungsgemeinschaft/Gemeinschaftspraxis. Hier ist der jeweilige Rechtssträger der Verantwortliche. Wird die Vertretung eines Arztes durch einen anderen Arzt des Krankenhauses, Medizinischen Versorgungszentrums oder Berufsausübungsgemeinschaft durchgeführt, so verarbeitet unter dem rechtlichen Gesichtspunkt der Verantwortliche die Gesundheitsdaten zu Erfüllung seiner Verpflichtung zur Behandlung unmittelbar selbst. Deshalb ist die Einsichtnahme in diesen Fällen bereits von Art. 9 Abs. 2 lit. h) i. V. m. Abs. 3 DS-GVO gedeckt, sodass es keiner Einwilligung bedarf.

### 2. Nennung des vertretenden Arztes

- 33 Alternativ besteht auch die Möglichkeit, den vertretenden Arzt namentlich zu nennen, sofern dieser bereits bekannt ist.

### V. Einwilligungserklärung: Abrechnung durch einen externen Dienstleister

Muster: Einwilligungserklärung in die Abrechnung durch einen externen Dienstleister

- 34 [...]

#### Einwilligung in die Abrechnung durch einen externen Dienstleister<sup>1</sup>

Zur Abrechnung der im Rahmen Ihrer Behandlungen von uns erbrachten Leistungen beabsichtigen wir die Abrechnung durch den externen Dienstleister

\_\_\_\_\_  
(Name/Gesellschaft, Adresse)

An den externen Dienstleister übermitteln wir Ihren Namen, Adresse, Stammdaten, Diagnose, Untersuchungs- und Behandlungsdaten. Die Übermittlung erfolgt ausschließlich zum Zwecke der Abrechnung durch den Dienstleister sowie gegebenenfalls zur Abtretung unserer Honorarforderung an den vorgenannten externen

**Dienstleister. Die Durchführung Ihrer Behandlung erfolgt unabhängig von der Abgabe Ihrer Einwilligung in die Abrechnung durch einen externen Dienstleister.<sup>2</sup>**

**Ich bin damit einverstanden, dass der Verantwortliche die vorgenannten Daten an den genannten externen Dienstleister zum Zwecke der Abrechnung übermitteln darf:**

- Ja  
 Nein

## 1. Erforderlichkeit einer Einwilligung und Abgrenzung zur Auftragsvereinbarung

Nach Auffassung der Aufsichtsbehörden ist eine Einwilligung für die Übermittlung personenbezogener Daten an einen externen Dienstleister zum Zwecke der Abrechnung grundsätzlich erforderlich (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, FAQ zur DS-GVO Abrechnung über private Abrechnungsstelle, KVB, MDK, Labor; DSK Datenschutzkonferenz, Kurzpapier Nr. 13 – Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO, S. 4). Das Erfordernis einer Einwilligung wird dabei auch nicht durch den Abschluss einer Auftragsverarbeitung zwischen dem Leistungserbringer und dem externen Dienstleister entbehrlich, da diese unwirksam wäre. Bei der Beurteilung, ob ein Auftragsverhältnis besteht, ist – wie bereits bei der Ermittlung des Verantwortlichen – eine Bewertung anhand der tatsächlichen Umstände vorzunehmen. Die Aufsichtsbehörden gehen davon aus, dass der externe Dienstleister bei einer Abrechnung eine weisungsfreie Tätigkeit ausübt (Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, DS-GVO im Gesundheitsbereich Version 2.0, Ziffer 23). Aufgrund der Weisungsfreiheit ist dann das für die Auftragsverarbeitung wesentliche Merkmal der Verarbeitung im Auftrag nicht gegeben. Es bestehen als Ausnahme von diesem Grundsatz zwei Konstellationen, bei denen die Einschaltung eines externen Dienstleisters einwilligungsfrei möglich ist: 35

Nach der Auffassung der bayrischen Aufsichtsbehörde ist die Beschäftigung eines externen Dienstleisters auf Basis einer Auftragsvereinbarung ausnahmsweise möglich. Das setzt aber voraus, dass sich die Tätigkeit des externen Dienstleisters allein auf die Erstellung von Rechnungen beschränkt. 36

Die zweite Ausnahme besteht zu Gunsten der Apotheken und Krankenhausapotheken auf Grundlage des § 300 Abs. 2 SGB V. Der § 300 Abs. 2 SGB V gestattet dabei die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zwecke der Abrechnung an Rechenzentren. Dabei ist weder eine Einwilligung des Patienten, noch der Abschluss einer Auftragsvereinbarung entsprechend der Vorgaben des Art. 28 Abs. 3 DS-GVO mit dem Rechenzentrum erforderlich. Insofern gehen nach der gesetzgeberischen Begründung die spezialgesetzlichen Regelungen hinsichtlich der Verarbeitung von Sozialdaten den Regelungen der DS-GVO und des BDSG vor (BT-Drs. 18/12611, S. 96). Zu berücksichtigen sind dabei die Grenzen des gesetzlichen Erlaubnistatbestandes des § 300 Abs. 2 SGB V. Aufgrund seiner Verortung im fünften Sozialgesetzbuch beschränkt sich die Anwendbarkeit auf GKV-Leistungen. Demnach müssten Apotheken und Krankenhausapotheken für die Abrechnung von Privatleistungen eine Einwilligung einholen, da dieser Übermittlungsvorgang nicht auf § 300 Abs. 2 SGB V gestützt werden kann, sondern nach der DS-GVO und dem BDSG zu beurteilen ist. 37

## 2. Freiwilligkeit

Mit diesem Hinweis wird die Voraussetzung der Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt. Eine Behandlung kann erfolgen, ohne dass es zwingend der Abrechnung eines externen Dienstleisters bedarf. Auch hier wird von den Aufsichtsbehörden die Auffassung vertreten, dass für den Patienten keine Verpflichtung zu Abgabe einer Einwilligung in die Abrechnung durch einen externen Dienstleister besteht (Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, DS-GVO im Gesundheitsbereich Version 2.0, Ziffer. 6). 38

## B. Auftragsdatenvereinbarungen

### I. Vorbemerkungen zur Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO

#### 1. Bedeutung der Auftragsverarbeitung

- 39 Die Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DS-GVO ist ein weiterer Erlaubnistatbestand für die Verarbeitung personenbezogener Daten. In der Praxis spielt die Auftragsverarbeitung eine große Rolle, da hier das Outsourcing der Verarbeitung von personenbezogenen Daten ohne eine Einwilligung des Betroffenen gestattet wird. Die Hauptanwendungsfälle im Bereich der Leistungserbringer bestehen hier in der Einrichtung und Wartung der IT-Infrastruktur. Die IT-Infrastruktur hat bereits jetzt eine hohe Bedeutung für die Organisation des Betriebes sowie der Durchführung der Behandlungen. Im Hinblick auf Einführung der Telematik-Infrastruktur und der elektronischen Patientenakte wird auch dieser Bereich einen noch größeren Bedarf an Leistungen durch IT-Dienstleister auslösen. Bei der Einrichtung, Umrüstung oder auch Wartung der IT-Infrastruktur wird der Dienstleister zwangsläufig personenbezogene Daten einsehen können. Bereits die Offenlegung gegenüber einem Dritten stellt einen Verarbeitungsvorgang nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO dar, der wiederum einer Rechtfertigung bedarf.
- 40 Der zweite Hauptanwendungsfall kann innerhalb von Konzernen bestehen. Die DS-GVO sieht kein grundsätzliches Konzernprivileg in dem Sinne vor, dass die Unternehmen eines Konzerns als gemeinsame Verantwortliche zu qualifizieren sind. Die Verarbeitung konzernweit ist nur einschränkt möglich. Deshalb kann je nach Anwendungsfall eine Auftragsverarbeitung ein probates Mittel zu Rechtfertigung der konzernweiten Verarbeitung darstellen.

#### 2. Konstitutives Element für die Auftragsverarbeitung

- 41 Die Voraussetzungen der Auftragsverarbeitung sind in Art. 28 DS-GVO normiert. Danach ist für die Auftragsverarbeitung kennzeichnend, dass der Auftragsverarbeiter über die bloße Beauftragung hinaus gegenüber dem Verantwortlichen weisungsabhängig ist, selbst wenn der Auftragsverarbeiter über ein umfassenderes Know-how als sein Auftraggeber verfügt und einen gewissen Spielraum für selbstständige Entscheidungen hat und der Auftragsverarbeiter vom Verantwortlichen überwacht wird (Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Baden-Württemberg, Auftragsverarbeitung nach DS-GVO, S. 2f). Ein weiteres konstitutives Element besteht darin, dass der Auftragsverarbeiter bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen Aufgaben dem Interesse des Verantwortlichen dient (European Data Protection Survivor, Leitlinien des EDSB zu den Begriffen »Verantwortlicher«, »Auftragsverarbeiter« und »gemeinsam Verantwortliche« nach der Verordnung (EU) 2018/1725, S. 17 f.). Es kommt bei der Beurteilung, ob eine Auftragsvereinbarung vorliegt, maßgebend auf die tatsächlichen Verhältnisse an (DSK Datenschutzkonferenz, Kurzpapier Nr. 16 – Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO). Ausgehend davon kann eine tatsächlich gegebene gemeinsame Verantwortlichkeit, bei der der Auftragnehmer die Zwecke und Mittel maßgebend mitbestimmt, durch den Abschluss einer Auftragsvereinbarung nicht zu Auftragsverarbeitung werden. Diese erforderliche Kongruenz ist insofern von Relevanz, da die Verarbeitung rechtswidrig wird, wenn diese auf eine Auftragsverarbeitung gestützt wird, ohne dass diese tatsächlich gelebt wird.

#### 3. Voraussetzungen einer Auftragsdatenvereinbarung

- 42 Die inhaltlichen Mindestvoraussetzungen an den Vertrag über die Auftragsverarbeitung sind in Art. 28 Abs. 3 Satz 1 DS-GVO normiert. Demnach muss der Vertrag zumindest Festlegungen bezüglich
- Gegenstand und Dauer der Verarbeitung
  - Art und Zweck der Verarbeitung
  - Die Art der personenbezogenen Daten
  - Die Kategorien betroffener Personen
  - Pflichten und Rechten des Verantwortlichen

enthalten. Die Form ist in Art. 28 Abs. 9 DS-GVO normiert. Danach ist der Vertrag schriftlich abzufassen, wobei dies auch in einem elektronischen Format erfolgen kann. Die Begriffe sind europarechtlich autonom auszulegen. Deshalb ist die Verwendung der elektronischen Form nach § 126a BGB auch die Form nach § 126b BGB als elektronische Form im Sinne des Art. 28 DS-GVO zulässig (Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, DSGVO Art. 28 Rn. 92). Demnach ist eine elektronische Signatur nicht zwingend erforderlich (BeckOK DatenschutzR/Spörr, 40. Ed. 1.5.2022, DS-GVO Art. 28 Rn. 103)

#### 4. Verhältnis zu anderen Rechtfertigungsgrundlagen und Praxishinweise

Sind die Voraussetzungen an eine Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DS-GVO erfüllt, so bedarf es für die vereinbarte Verarbeitung keiner weiteren Rechtsgrundlage im Sinne von Art. 6 bis 10 (Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Datenschutz-Grundverordnung – Bundestatenschutzgesetz – Texte und Erläuterungen, S. 45). Der Art. 28 DS-GVO bildet dabei die Rechtsgrundlage für den Verantwortlichen für die Übertragung respektive Zurverfügungstellung der personenbezogenen Daten an den Auftragsverarbeiter, als auch für die Verarbeitung durch den Auftragsverarbeiter selbst (Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Auftragsverarbeitung nach Artikel 28 DS-GVO – FAQ, Ziffer 3).

Auch hier ist vor Abschluss eines Vertrages über die Auftragsverarbeitung primär zu überprüfen, ob die beabsichtigte Verarbeitung nicht auf einer gesetzlichen Grundlage gestützt werden kann. Insbesondere zu Beginn der DS-GVO wurden vielfach Auftragsverarbeitungen abgeschlossen, obwohl diese nicht notwendig waren. Als Beispiel seien hier die Auftragsvereinbarungen zwischen Mandanten und dem Rechtsanwalt genannt. Der Datenaustausch ist hierbei aufgrund von Art. 9 Abs. 2 lit. f) DS-GVO ohne eine Auftragsvereinbarung gestattet.

#### 5. Umsetzung der nachstehenden Auftragsdatenvereinbarungen

Um wie auch bei den Einwilligungserklärungen Redundanzen zu vermeiden, stellt die erste Auftragsdatenvereinbarung über die Einrichtung und Wartung der IT-Infrastruktur durch einen IT-Dienstleister die Musterauftragsdatenvereinbarung dar. Die nachfolgenden Formulare enthalten nur die Passagen, die von der Musterauftragsdatenvereinbarung abweichen.

## II. Auftragsdatenvereinbarung: IT-Dienstleister

Muster: Auftragsdatenvereinbarung IT-Dienstleister<sup>1</sup>

### Auftragsdatenvereinbarung

46

zwischen

**der Name/Gesellschaft des Leistungserbringers, Straße Hausnummer, PLZ Stadt, ggf. vertreten durch die Geschäftsführer ...**

– nachfolgend »Verantwortliche« genannt –

und

**der IT-Service GmbH, Straße Hausnummer, PLZ Stadt, vertreten durch die Geschäftsführer ...**

– nachfolgend »Auftragsverarbeiter« genannt –

### § 1 Gegenstand der Auftragsverarbeitung

**(1) Gegenstand dieser Auftragsverarbeitung ist die Einrichtung, Konfiguration und Wartung des IT-Systems der Verantwortlichen durch den Auftragsverarbeiter.**

Die Pflichten in Bezug auf die Einrichtung und Wartung des IT-Systems sind im Dienstleistungsvertrag vom [...] (nachstehend: Hauptvertrag) zwischen der Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter geregelt.<sup>2</sup> Mit dieser Auftragsdatenvereinbarung werden die datenschutzrechtlichen Pflichten in Bezug auf die mit der Durchführung des Dienstleistungsvertrages verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten normiert. Durch diese Auftragsdatenvereinbarung werden keine weitergehenden Pflichten in Bezug auf die Hauptleistungen des Dienstleistungsvertrages begründet.<sup>3</sup>

- (2) Diese Auftragsdatenvereinbarung bleibt so lange in Kraft, bis der zugrunde liegende Hauptvertrag beendet ist. Unabhängig hiervon kann diese Auftragsdatenvereinbarung entsprechend der Fristen des Hauptvertrages gekündigt werden/kann mit einer Frist von 30 Tagen gekündigt werden. Die Kündigung dieser Auftragsdatenvereinbarung führt nicht zur Kündigung des Hauptvertrages. Das Recht zu außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.<sup>4</sup>
- (3) Die nachstehenden Regelungen finden auf solche Vorgänge und Tätigkeiten des Auftragsverarbeiters Anwendung, welche die Verarbeitung nach Artikel 4 Nr. 2 DS-GVO von personenbezogenen Daten im Sinne des Artikel 4 Nr. 1 DS-GVO zum Gegenstand haben. Keine Anwendung finden sie auf die Verarbeitung von anonymisierten Daten, anhand derer kein Rückschluss auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person möglich ist. Dies gilt auch für solche anonymisierten Daten, auf die der Auftragsverarbeiter im Rahmen der Durchführung der Auftragsverarbeitung Zugriff erhält.<sup>5</sup> Unberührt bleiben auch Rechtfertigungstatbestände zur Datenverarbeitung auf sonstigen Rechtsgrundlagen. Diese Auftragsdatenvereinbarung stellt mithin keine abschließende Bestimmung von Verarbeitungsbefugnissen des Auftragsverarbeiters dar.<sup>6</sup>
- (4) Die in dieser Auftragsdatenvereinbarung vereinbarte Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) oder in einem Mitgliedsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) oder in Staaten, für die ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DS-GVO besteht. Jede Übermittlung von personenbezogenen Daten an einen Staat, der weder Mitglied der EU oder des EWR ist oder für den kein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 DS-GVO vorliegt, bedarf der vorherigen Zustimmung der Verantwortlichen und darf nur erfolgen, wenn die besonderen Bedingungen der Artikel 44 bis 50 DS-GVO erfüllt sind.

### § 2 Konkretisierung des Auftragsinhalts

- (1) Die Datenverarbeitung umfasst folgende Datentypen: Personenstammdaten, Kontaktdaten, Kommunikationsdaten, Gesundheitsdaten, Behandlungsdaten, Sozialversicherungsdaten, Lebensläufe, Bankverbindungsdaten, Lohn-/Entgelt-daten, ggf. Religionszugehörigkeit und Steuerdaten.<sup>7</sup>
- (2) Die Kategorien der betroffenen Personen sind folgende: Patienten, Mitarbeiter und Vertragspartner der Verantwortlichen.<sup>8</sup>

### § 3 Weisungsrecht der Verantwortlichen<sup>9</sup>

- (1) Der Umgang mit den personenbezogenen Daten innerhalb des Anwendungsbereiches nach § 1 Abs. 3 dieser Auftragsdatenvereinbarung erfolgt ausschließlich nach den Maßgaben dieser Auftragsdatenvereinbarung und den Aufträgen sowie Anweisungen der Verantwortlichen. Ausnahmen hiervon sind anderweitige Verpflichtungen durch Unionsrecht oder dem Recht des Mitgliedsstaates, dem der Auftragsverarbeiter unterliegt. In einem solchen Fall teilt der



Auftragsverarbeiter der Verantwortlichen diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht eine solche Mitteilung nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses verbietet (Artikel 28 Abs. 3 Satz. 2 lit. a) DS-GVO).

- (2) Die Aufträge und Anweisungen nach diesem Absatz 1 erteilt die Verantwortliche in Schriftform, Textform oder in einem dokumentierten elektronischen Format (§§ 126a und 126b BGB). Die Verantwortliche bestätigt mündliche Anweisungen unverzüglich in Textform oder in einem dokumentierten elektronischen Format.
- (3) Der Auftragsverarbeiter hat die Verantwortliche unverzüglich zu informieren, wenn er der Meinung ist, eine Anweisung oder ein Auftrag verstoße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften. Der Auftragsverarbeiter ist dann berechtigt, die Durchführung der entsprechenden Anweisung oder Auftrages solange auszusetzen, bis sie von Seiten der Verantwortlichen bestätigt oder geändert wird.
- (4) Der Auftragsverarbeiter stellt sicher, dass ihm unterstellte natürliche Personen, die Zugang zu Daten haben, diese nur auf Anweisung der Verantwortlichen verarbeiten. Eine Verarbeitung von Daten außerhalb der Betriebsräume des Auftragsverarbeiters im Rahmen von beispielsweise Telearbeit, Heimarbeit oder mobiles Arbeiten bedarf der vorherigen Zustimmung des Verantwortlichen. [Optional: Diese Zustimmung erteilt die Verantwortliche].

#### § 4 Prozessschritte<sup>10</sup>

- (1) Die für die Durchführung der Auftragsverarbeitung notwendigen Prozessschritte umfassen:
  - Die Installation der notwendigen Software für die IT-Infrastruktur in Person oder mittels Fernwartung
  - Die Einrichtung der Software einschließlich der Anlage oder Überarbeitung von personenbezogenen Daten in Person oder mittels Fernwartung
  - Die Wartung der Software in Person oder mittels Fernwartung
- (2) Andere Prozessschritte einschließlich der damit verbundenen Verarbeitung personenbezogener Daten, für die nach diesem Absatz 1 keine Vorgaben getroffen sind, darf der Auftragsverarbeiter nicht durchführen. Der Auftragsverarbeiter hat für den Fall, dass andere als in dem Absatz 1 festgelegten Prozessschritte oder ein Abweichen notwendig ist, die Verantwortliche hierüber zu informieren. Die Verantwortliche kann eine Genehmigung einschließlich der Vorgaben für den Umfang, Zweck und Mittel erteilen. Die Genehmigung ist durch die Verantwortliche in Textform oder einem elektronisch dokumentierten Format zu erteilen.

#### § 5 Verpflichtungen des Auftragsverarbeiters

- (1) Der Auftragsverarbeiter gewährleistet die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften, einschließlich der Gesetze und Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung.
- (2) Der Auftragsverarbeiter behandelt alle personenbezogenen Daten streng vertraulich. Die Verpflichtung zu Vertraulichkeit besteht auch nach Beendigung dieser Auftragsdatenvereinbarung fort.
- (3) Der Auftragsverarbeiter verpflichtet seine Mitarbeiter, die auftragsgemäß auf personenbezogene Daten der Verantwortlichen zugreifen können, auf die



Vertraulichkeit, Verschwiegenheit und zum Sozialgeheimnis gemäß Artikel 28 Abs. 3 Satz 2 lit. b) DS-GVO, § 35 SGB I und § 203 StGB. Die Mitarbeiter sind über die bestehend Weisungs- und Zweckbindung belehrt. Diese Verpflichtungen bestehen auch nach Beendigung dieser Auftragsdatenvereinbarung fort.<sup>11</sup>

- (4) Die Parteien unterstützen sich gegenseitig beim Nachweis und der Dokumentation der ihnen obliegenden Rechenschaftspflicht im Hinblick auf die Grundsätze ordnungsgemäßer Datenverarbeitung einschließlich der Umsetzung der notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Der Auftragsverarbeiter stellt der Verantwortlichen hierzu bei Bedarf entsprechende Informationen zur Verfügung.
- (5) Der Auftragsverarbeiter ernennt einen Datenschutzbeauftragten, wenn dies aufgrund von Datenschutzgesetzen und -vorschriften erforderlich ist.

#### § 6 Datensicherheit und technisch organisatorische Maßnahmen<sup>12</sup>

- (1) Der Auftragsverarbeiter trifft die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, wie sie in dieser Auftragsdatenvereinbarung und im anwendbaren Recht festgelegt sind, einschließlich der Artikel 28 Abs. 3 Satz 2 lit. c) und Artikel 32 DS-GVO. Die Einzelheiten sind im Datenschutzkonzept des Auftragsverarbeiters in der jeweils aktuellen Version festgelegt. Das Datenschutzkonzept kann von der Verantwortlichen angefordert werden. Sofern vorhanden, ist das Datenschutzkonzept der Verantwortlichen durch den Auftragsverarbeiter zu beachten.
- (2) Der Auftragsverarbeiter ist verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, die die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung dauerhaft sicherstellen und auch dafür sorgen, dass die Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten und der Zugang zu ihnen bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederhergestellt werden kann.
- (3) Der Auftragsverarbeiter überwacht regelmäßig die internen Prozesse und die technischen und organisatorischen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung in seinem Verantwortungsbereich den Anforderungen dieser Auftragsdatenvereinbarung und des geltenden Datenschutzrechts entspricht. Der Auftragsverarbeiter unterhält hierzu ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen, damit die Sicherheit der Verarbeitung personenbezogener Daten gewährleistet ist.
- (4) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen dem technischen Fortschritt und der Entwicklung. Insoweit ist es dem Auftragsverarbeiter gestattet, alternative adäquate Maßnahmen umzusetzen. Dabei darf das Sicherheitsniveau der nach diesem Absatz 1 festgelegten und vereinbarten Maßnahmen nicht unterschritten werden. Im Falle einer festgestellten Unterschreitung des nach diesem Absatz 1 festgelegten und vereinbarten Sicherheitsniveaus stellt der Auftragsverarbeiter die weitere Verarbeitung der personenbezogenen Daten umgehend ein.

§ 7 Unterauftragsverarbeitung<sup>13</sup>

- (1) Der Auftragsverarbeiter darf weitere Auftragsverarbeiter (Unterauftragsverarbeiter) nur mit vorheriger ausdrücklicher Zustimmung der Verantwortlichen in Anspruch nehmen [Alternativ: Die Verantwortliche erteilt dem Auftragsverarbeiter die allgemeine Genehmigung, weitere Auftragsverarbeiter (Unterauftragsverarbeiter) in Anspruch zu nehmen. Der Auftragsverarbeiter ist dabei verpflichtet, die Verantwortliche immer und über jede und beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder die Ersetzung der Unterauftragsverarbeiter innerhalb von 14 Tagen zu informieren. Die Verantwortliche hat die Möglichkeit, gegen eine derartige Änderung innerhalb von 14 Tagen Einspruch zu erheben. Im Falle eines Einspruches gilt die Genehmigung als nicht erteilt].
- (2) Nicht als Leistungen von Unterauftragsverarbeiter im Sinne dieses § 7 dieser Regelung gelten Dienstleistungen, die der Auftragsverarbeiter bei Dritten als Nebenleistung zur Unterstützung der Auftragsdurchführung in Anspruch nimmt, beispielsweise Telekommunikationsdienstleistungen. Der Auftragsverarbeiter ist auch in diesem Fall verpflichtet, zu Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der Daten der Verantwortlichen auch bei Nebenleistungen angemessene und gesetzeskonforme vertragliche Vereinbarungen zu treffen sowie Kontrollmaßnahmen zu ergreifen.
- (3) Der Auftragsverarbeiter teilt der Verantwortlichen mit, bei welchem der nach § 4 dieser Auftragsdatenvereinbarung festgelegten Prozessschritte eine Unterauftragsverarbeitung beabsichtigt ist.
- (4) Der Auftragsverarbeiter schließt mit jedem Unterauftragsverarbeiter eine schriftliche Unterauftragsverarbeitung mit den Inhalten und Erfordernissen nach Artikel 28 DS-GVO ab. Der Vertrag stellt die Anwendbarkeit der in dieser Auftragsdatenvereinbarung vereinbarten Bedingungen gegenüber dem Unterauftragsverarbeiter sicher. Dies gilt insbesondere für die Einhaltung der gesetzlichen Pflichten nach § 5, der Datensicherheit und technisch organisatorischen Maßnahmen nach § 6 sowie die Inspektionsrechte nach § 10 dieser Auftragsdatenvereinbarung.
- (5) Die Verarbeitung durch den Unterauftragsverarbeiter darf erst erfolgen, wenn der Unterauftragsverarbeiter die Verpflichtungen nach Artikel 29 und Artikel 32 Abs. 4 DS-GVO erfüllt hat. Auf Verlangen der Verantwortlichen hat der Unterauftragsverarbeiter die Erfüllung der vorbezeichneten Pflichten gegenüber der Verantwortlichen nachzuweisen.
- (6) Kommt der Unterauftragsverarbeiter seinen datenschutzrechtlichen Verpflichtungen nicht nach, so haftet der Auftragsverarbeiter gegenüber der Verantwortlichen für die Einhaltung der Pflichten des Unterauftragsverarbeiters. Der Auftragsverarbeiter hat in diesem Falle auf Verlangen der Verantwortlichen die Beschäftigung des Unterauftragsverarbeiters ganz oder teilweise zu beenden oder das Vertragsverhältnis mit dem Unterauftragsverarbeiter zu lösen, wenn und soweit dies nicht unverhältnismäßig ist.
- (7) Zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung hat der Auftragsverarbeiter nachstehende technische-organisatorische Maßnahmen getroffen:
  - Zutrittskontrolle: Maßnahmen, die Unbefugten den Zutritt zu den Datenverarbeitungsanlagen verwehrt (Schlüssel, Kontrolle durch Pförtner, Karte)

- Zugangskontrolle: Maßnahmen, die verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme von Unbefugten genutzt werden können (Passworteinrichtung)
- Zugriffskontrolle: Gewährleistung, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können und dass personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Getrennte Nutzerkonten, Rechteprofile)
- Weitergabekontrolle: Maßnahmen die gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert verändert oder verändert werden können (Sperrung der Nutzung von externen Datenträgern)
- Eingabekontrolle: Maßnahmen die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Protokollierung, Logfiles)
- Auftragskontrolle: Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Schriftliche Vorgaben)
- Verfügbarkeitskontrolle: Maßnahmen die gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Backups)
- Trennungskontrolle: Maßnahmen die gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten verarbeitet werden können (getrennte Ordnerstrukturen, Verknüpfung der Daten mit zulässigen Verarbeitungszwecken)

§ 8 Mitteilungspflichten und Verpflichtung zur Unterstützung bei der Umsetzung von Betroffenenrechten und Zusammenarbeit mit den Behörden<sup>14</sup>

- (1) Der Auftragsverarbeiter unterrichtet die Verantwortliche umgehend bei schwerwiegenden Störungen seines Betriebsablaufes, bei Verdacht auf Verstöße gegen diese Auftragsdatenvereinbarung und den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen oder anderen Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Verantwortlichen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die den Auftragsverarbeiter obliegende Pflicht nach Artikel 33 Abs. 2 DS-GVO sowie auf korrespondierende Pflichten der Verantwortlichen nach Artikel 33 und Artikel 34 DS-GVO.
- (2) Der Auftragsverarbeiter trifft nach Absprache mit der Verantwortlichen unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen, um die Daten zu sichern und mögliche nachteilige Folgen für die Betroffenen abzuwenden.
- (3) Der Auftragsverarbeiter unterstützt die Verantwortliche mit allen ihm zu Verfügung stehenden Informationen bei der Erfüllung der in Artikel 32 bis 36 DS-GVO genannten Pflichten. Hierbei arbeitet der Auftragsverarbeiter in Absprache und nach Weisung der Verantwortlichen mit den zuständigen Behörden und den betroffenen Personen für die in Artikeln 32 bis 36 DS-GVO genannten Pflichten zusammen, soweit dies nach dem Gesetz erforderlich ist.

§ 9 Löschung und Rückgabe personenbezogener Daten<sup>15</sup>

- (1) Nach Durchführung oder Beendigung dieser Auftragsdatenvereinbarung hat der Auftragsverarbeiter gemäß den Anweisungen der Verantwortlichen alle

Unterlagen, Verarbeitungsergebnisse, Verwertungsergebnisse, Datenbestände und vertragsbezogene Datensätze, die in seinen Besitz oder seiner Unterauftragsverarbeiter gelangt sind, zurückzugeben, zu anonymisieren oder zu löschen. Die Löschung erfolgt in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Der Auftragsverarbeiter legt der Verantwortlichen auf seine Anforderung hin das Protokoll der Löschung vor.

- (2) Die Verpflichtung zur Löschung nach diesem Absatz 1 gilt nicht für personenbezogenen Daten, Dokumentationen, Unterlagen oder Datenbestände, die der Auftragsverarbeiter nach geltendem Recht aufbewahren muss. In diesem Fall wird der Auftragsverarbeiter die Daten archivieren und angemessene Maßnahmen ergreifen, um eine weitere Verarbeitung der personenbezogenen Daten zu verhindern.
- (3) Unterlagen, die zur Überprüfung einer ordnungsgemäßen und vertragsgemäßen Datenverarbeitung verwendet werden, sind vom Auftragsverarbeiter über die Laufzeit dieser Auftragsdatenvereinbarung hinaus aufzubewahren. Der Auftragsverarbeiter kann diese Unterlagen am Ende der Vertragslaufzeit der Verantwortlichen übergeben, um sich von dieser vertraglichen Verpflichtung zu befreien.
- (4) Zurückbehaltungsrechte des Auftragsverarbeiters in Bezug auf die personenbezogenen Daten der Verantwortlichen sind ausgeschlossen.

#### § 10 Kontrollrechte und Inspektionen der Verantwortlichen<sup>15</sup>

- (1) Die Verantwortliche hat das Recht, die in Artikel 28 Abs. 3 Satz 2 lit. h) DSGVO vorgesehene Auftragskontrolle in Absprache mit dem Auftragsverarbeiter durchzuführen oder durch einen im Einzelfall zu benennenden Prüfer vornehmen zu lassen. Sie hat das Recht, sich durch Stichproben, die in der Regel rechtzeitig angemeldet werden müssen, davon zu überzeugen, dass diese Auftragsdatenvereinbarung in seinem Geschäftsbetrieb eingehalten wird. Der Auftragsverarbeiter verpflichtet sich, der Verantwortlichen auf Anforderung die zur Inspektion erforderlichen Auskünfte zu geben und die entsprechenden Nachweise zu Einhaltung der Verpflichtungen aus Artikel 28 DSGVO und dieser Auftragsdatenvereinbarung zur Verfügung zu stellen.
- (2) Der Auftragsverarbeiter stellt sicher, dass sich die Verantwortliche von der Einhaltung der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen überzeugen kann. Hierzu weist der Auftragsverarbeiter der Verantwortlichen auf Anfrage die Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen mit geeigneten Mitteln nach.
- (3) Die Verantwortliche unterrichtet den Auftragsverarbeiter unverzüglich über alle Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Überprüfung der Ergebnisse der Inspektion.
- (4) Die Verantwortliche hat alle im Rahmen dieser Auftragsdatenvereinbarung und Inspektion erworbenen Kenntnisse über Geschäftsgeheimnisse und Datensicherungsmaßnahmen des Auftragsverarbeiters als streng vertrauliche Informationen zu behandeln. Diese Verpflichtung besteht auch nach Beendigung dieser Auftragsdatenvereinbarung fort.

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift Verantwortliche)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift Auftragsverarbeiter)

### 1. Notwendigkeit einer Auftragsdatenvereinbarung

- 47 Die Notwendigkeit einer Auftragsdatenvereinbarung im IT-Bereich hängt primär davon ab, ob der Dienstleister personenbezogene Daten nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO verarbeitet. Da eine Verarbeitung personenbezogener Daten bereits bei einer Offenlegung durch den Verantwortlichen gegeben ist, wird eine Auftragsdatenvereinbarung immer dann erforderlich sein, wenn der Dienstleister Zugriff auf Endgeräte erhält, auf denen personenbezogene Daten gespeichert sind. Dabei reicht es für die Erfüllung des Verarbeitungsbegriffes aus, wenn die Möglichkeit des Zugriffs auf personenbezogene Daten besteht (DSK Datenschutzkonferenz, Kurzpapier Nr. 1 – Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO, S. 3). Demnach wird eine Auftragsverarbeitung nur dann entbehrlich sein, wenn sich die Dienstleistungen auf rein technische Wartungen der Hardware beschränken.

### 2. Gegenstand der Auftragsverarbeitung

- 48 Nach Art. 28 Abs. 3 Satz 1 DS-GVO ist der Gegenstand der Verarbeitung zu bezeichnen. Im Regelfall besteht zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter bereits ein Dienstleistungs- oder Werkvertrag, in welchem die Konditionen über die der Datenverarbeitung zu Grunde liegenden Leistungen vereinbart sind, weshalb eine Bezugnahme angezeigt ist.

### 3. Klarstellung Verhältnis zwischen Auftragsverarbeitung und Hauptvertrag

- 49 Die Formulierung konkretisiert die Auftragsverarbeitung als Annex zum Hauptvertrag. Der Hinweis auf die fehlende Vereinbarung von Hauptleistungspflichten durch diese Auftragsdatenvereinbarung erfolgt im Hinblick auf die Regelungen nach §§ 612 Abs. 1 und 632 Abs. 1 BGB, nach denen eine stillschweigende Vereinbarung einer Vergütung möglich ist. Der isolierten Anwendung dieser Vorschriften auf die Auftragsdatenvereinbarung soll dadurch vorgebeugt werden.

### 4. Dauer und Kündigung

- 50 Die Vereinbarung der Dauer der Auftragsdatenvereinbarung ist eine zwingende Voraussetzung nach Artikel 28 Abs. 3 Satz 1 DS-GVO. Aufgrund der Konnektivität empfiehlt es sich grundsätzlich, den Bestand der Auftragsdatenvereinbarung vom Bestand des Hauptvertrages abhängig zu machen. Gleichwohl sollte eine separate Kündigung der Auftragsdatenvereinbarung vereinbart werden, damit weitergehende Anpassungen des Auftragsverhältnisses zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter ermöglicht werden, ohne dass eine Neuverhandlung oder Neuvereinbarung des Hauptvertrages erforderlich ist.

### 5. Definition des Anwendungsbereiches

- 51 Die fehlende Anwendung auf anonymisierte Daten hat nur deklaratorischen Charakter. Insofern sind die Regelungen der DS-GVO auf anonymisierte Daten von vorneherein nicht anwendbar, so dass es aus datenschutzrechtlicher Sicht keiner Rechtfertigung für deren Verarbeitung bedarf (Erwägungsgrund 26 zu DS-GVO). Gleichwohl empfiehlt sich die diese deklaratorische Aufnahme, um den Anwendungsbereich der Auftragsverarbeitung den Vertragsparteien zu verdeutlichen.

### 6. Klarstellung der Anwendbarkeit anderer Rechtsgrundlagen

- 52 Diese Regelung stellt sicher, dass die Rechtfertigung der Verarbeitung personenbezogener Daten nicht nur auf die Auftragsverarbeitung im Sinne des Art. 28 Abs. 2 DS-GVO gestützt werden kann, sondern auch auf andere gesetzliche Erlaubnistatbestände. Auch wenn der Anwendungsbereich bezogen auf die IT-Wartung gering sein wird, so gewinnt diese Klausel in anderen Konstellationen von Relevanz, namentlich im Konzernbereich. Insofern kann gerade bei intensiven Geschäftsbeziehungen zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter die Möglichkeit bestehen, dass hinsichtlich anderer Verarbeitungsgegenstände beispielsweise nicht eine Auftragsverarbeitung besteht,

sondern eine gemeinsame Verantwortlichkeit. In diesen Fällen ist es dann sinnvoll ausdrücklich festzuhalten, dass die Auftragsdatenverarbeitung keine abschließende Regelung für sämtliche Verarbeitungsvorgänge im Verhältnis zwischen der Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter darstellt.

## 7. Art der personenbezogenen Daten

Eine abstrakte Definition der Art personenbezogener Daten enthält die DS-GVO selbst nicht. Die Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses verlangen eine möglichst genaue Konkretisierung der Arten der personenbezogenen Daten. Nicht ausreichend ist eine Angabe durch Verweis auf personenbezogene Daten als solche nach Art. 4 Abs. 1 DS-GVO oder sensible Daten nach Art. 9 DS-GVO (European Data Protection Board, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR Version 2.0, Rn. 114). 53

## 8. Kategorien betroffener Personen

Bei der Angabe der Kategorien betroffener Personen handelt es sich um eine Mindestangabe für die Wirksamkeit der Auftragsdatenvereinbarung. Der Begriff wird auch im Rahmen der Verzeichnisse von Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 30 Abs. 1 S. 2 lit. c und der Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten an die Aufsichtsbehörde nach Art. 33 Abs. 3 DS-GVO genannt, ohne diesen zu konkretisieren. Ausreichend ist eine abstrakte Bildung von Gruppen anhand von gemeinsamen Merkmalen (Paal/Pauly/Martini, 3. Aufl. 2021, DS-GVO Art. 28 Rn. 31). Als Beispiele führt der Europäische Datenschutzausschuss Besucher, Arbeiter, Lieferunternehmen aus (European Data Protection Board, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR Version 2.0, Rn. 114). 54

## 9. Weisungsrecht

Nach Art. 28 Abs. 3 Satz 2 DS-GVO ist der Auftragsverarbeiter dazu zu verpflichten, die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen zu verarbeiten. Durch das Weisungsrecht soll der Verantwortliche die Verpflichtungen aus der Auftragsdatenvereinbarung und der Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen aus der DS-GVO gegenüber dem Auftragsverarbeiter durchsetzen können (vgl. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Baden-Württemberg, Auftragsverarbeitung nach DS-GVO, S. 5). Demnach beschränken sich die Weisungen bei der Durchführung der Auftragsverarbeitung nicht nur auf inhaltliche Vorgaben der Verarbeitung personenbezogener Daten, sondern auch insbesondere auf die Modalitäten (»wie«) und des Grundes (»ob«). Dokumentiert ist eine Weisung unter Rückgriff auf die Formvorschrift des Art. 28 Abs. 9 DS-GVO, wenn diese schriftlich oder in einem elektronischen Format erfolgt (Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmann, Datenschutzrecht, DSGVO Art. 28 Rn. 59). 55

## 10. Konkretisierung der Art der Verarbeitung

Als Mindestinhalt wird verlangt, dass Regelungen über die Art der Verarbeitung getroffen werden, Art. 28 Abs. 3 Satz 1 DS-GVO. Der Begriff Art meint damit die Modalitäten der Verarbeitung. Dabei bestehen zwei Gestaltungsmöglichkeiten. Die hier vorgeschlagenen Formulierungen legen technische Prozessschritte zugrunde, so wie es der Europäische Datenschutzausschuss beispielhaft aufführt (European Data Protection Board, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR Version 2.0, Rn. 114). Daneben kann die Art der Verarbeitung unter Rückgriff auf die einzelnen Bestandteile des Verarbeitungsbegriffes nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO beschrieben werden (BeckOK DatenschutzR/Spoerr, 30. Ed. 1.5.2022, DS-GVO Art. 28 Rn. 53). 56

## 11. Verpflichtung zur Verschwiegenheit

Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit ist ein optionaler Inhalt nach Art. 28 Abs. 3 Satz 2 lit. b) DS-GVO. Die Vertraulichkeitsverpflichtung soll sich dabei nicht nur auf den Auftragsverarbeiter



selbst, sondern auch auf seine Mitarbeiter, die bei der Durchführung der Verarbeitung personenbezogener Daten mitwirken, erstrecken (vgl. Sydow, Europäische Datenschutzgrundverordnung, DSGVO Art. 28 Rn. 53).

### 12. Technische und organisatorische Maßnahmen

- 58 Die Verpflichtung zum Vorhalten geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen folgt aus Art. 28 Abs. 1 DS-GVO. Eine Konkretisierung, was unter technische und organisatorische Maßnahmen zu verstehen ist, enthält Art. 32 Abs. 1 DS-GVO. Dabei handelt es sich um Maßnahmen, die ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau gewährleisten. Die Beurteilung hinsichtlich des angemessenen Schutzniveaus ist unter Berücksichtigung des Standes der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere von Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zu treffen. Konkrete Maßnahmen gibt die DS-GVO nicht vor, sondern gibt unter Art. 33 Abs. 1 lit. a) bis d) DS-GVO nur Beispiele vor. Diese bestehen insbesondere in der Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten sowie einem internen Sicherheitsmanagement. Die durch den Auftragsverarbeiter vorzulegenden Sicherheitskonzepte müssen dabei so detailliert wie möglich sein, damit dem Verantwortlichen ohne weiteres eine Beurteilung über das angemessene Schutzniveau möglich ist (Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Auftragsverarbeitung nach Artikel 28 DS-GVO, Ziffer 6).
- 59 Die unter Abs. 7 genannten Struktur ist als Beispiel zu verstehen. Diese Maßnahmen schlägt der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vor. Dabei handelt es sich um Kriterien, die das Bundesdatenschutzgesetz i.d.F. bis zum 24.05.2018 in seiner Anlage zu § 9 Satz 1 aufgeführt hat.

### 13. Unterauftragsverarbeitung

- 60 Für die Einschaltung eines weiteren Auftragsverarbeiters durch den Auftragsverarbeiter (Unterauftragsverarbeitung) sieht Art. 28 Abs. 2 DS-GVO zwei Gestaltungsmöglichkeiten vor, namentlich eine Genehmigungslösung und eine Widerspruchslösung.
- 61 Die erste Modalität bildet eine Genehmigungslösung und folgt aus Art. 28 Abs. 2 Satz 1 DS-GVO. Danach darf der Auftragsverarbeiter nur bei Vorliegen einer gesonderten Genehmigung einen Unterauftragsverarbeiter einschalten. Die zweite Modalität besteht in der sogenannten Widerspruchslösung. Diese wird dadurch realisiert, dass der Verantwortliche entsprechend des Art. 28 Abs. 3 Satz 1 dem Auftragsverarbeiter eine allgemeine Genehmigung für die Einschaltung erteilt. In diesem Fall muss der Auftragsverarbeiter dem Verantwortlichen nach Art. 28 Abs. 2 Satz 2 über jede Hinzuziehung oder Änderung der bestehenden Unterauftragsverhältnisse informieren. Der Verantwortliche kann dagegen Einspruch einlegen. Zeitliche Vorgaben hinsichtlich der Einspruchsfrist sieht die DS-GVO nicht vor.
- 62 Die im Formular unter Absatz 2 vorgeschlagene Konkretisierung, was nicht als Unterauftragsverarbeitung zu verstehen ist, hat rein deklaratorischen Charakter und ist nicht konstitutiv.
- 63 Bei den in Absatz 2 genannten Tätigkeiten findet bereits keine Verarbeitung personenbezogener Daten statt, sodass keine Auftragsverarbeitung vorliegen kann. Gleichwohl ist eine solche Konkretisierung für die Vertragsdurchführung ratsam, da hier bei besonders vorsichtigen Auftragsverarbeitern die Einholung unnötiger Genehmigungen vermieden wird.

**14. Unterstützungspflichten**

Die Unterstützungspflicht sieht Art. 28 Abs. 3 Satz 2 lit. h) DS-GVO als optionalen Inhalt vor. Die Unterstützungspflicht ist insbesondere bei der Beratung des Verantwortlichen in der praktischen Durchführung ein wichtiges Mittel zur Absicherung. Der Verantwortliche trägt die Gesamtverantwortung und muss insbesondere die Einhaltung der Vorgaben an die Datenverarbeitung jederzeit nachweisen können, Art. 5 Abs. 2 DS-GVO. Das umfasst auch die Verarbeitung durch den Auftragsverarbeiter (DSK Datenschutzkonferenz, Kurzpapier Nr. 13 – Auftragsverarbeitung, Art. 28 DS-GVO, S. 3). Der Verantwortliche ist auch im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten durch den Auftragsverarbeiter Adressat der Meldepflicht gegenüber Aufsichtsbehörde nach Art. 33 DS-GVO sowie der Benachrichtigungspflicht nach Art. 34 DS-GVO. Damit der Verantwortliche diesen Pflichten auch bei Verletzungen, die in der Sphäre des Auftragsverarbeiters passieren, hinreichend nachkommen kann, ist zwingendermaßen eine Mitwirkung des Auftragsverarbeiters bei der Aufklärung erforderlich. Vor diesem Hintergrund ist die Aufnahme von umfassenden Mitwirkungs- und Mitteilungspflichten des Auftragsverarbeiters zu Unterstützung des Verantwortlichen angezeigt.

**15. Kontrollrechte**

Das Recht zur Kontrolle ist einer der notwendigen Voraussetzungen für das Vorliegen einer Auftragsverarbeitung. Der Verantwortliche hat dabei den Auftragsverarbeiter kontinuierlich zu überprüfen. Nach der Auffassung der Aufsichtsbehörden kann der Verantwortliche einen fachkundigen Dritten mit der Durchführung der Kontrolle betrauen (Der Landesbeauftragte für den Datenschutz, Auftragsverarbeitung nach DS-GVO, S. 5)

**III. Auftragsdatenvereinbarung: Praxisübergabe (Zwei-Schrank-Modell)**

Muster: Auftragsdatenvereinbarung Praxisübergabe

**Auftragsdatenvereinbarung Praxisübergabe**

66

zwischen

**der Name/Gesellschaft des Veräußerers, Straße Hausnummer, PLZ Stadt, ggf. vertreten durch die Geschäftsführer ...**

**– nachfolgend »Verantwortlicher« genannt –**

und

**der Name/Gesellschaft des Veräußerers, Straße Hausnummer, PLZ Stadt, ggf. vertreten durch die Geschäftsführer ...– nachfolgend »Auftragsverarbeiter« genannt –**

**§ 1 Gegenstand der Auftragsverarbeitung**

**(1) Gegenstand dieser Auftragsdatenvereinbarung ist die Verwahrung von Patientenakten des Verantwortlichen durch den Auftragsverarbeiter. Dieser Aufbewahrung liegt ein Erwerb der Praxis des Verantwortlichen durch den Veräußerer zu Grunde. Die Pflichten in Bezug auf die Verwahrung sind im Verwahrungsvertrag [...] nachstehend: Hauptvertrag] zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter geregelt. Mit dieser Auftragsdatenvereinbarung werden die datenschutzrechtlichen Pflichten in Bezug auf die mit der Durchführung des Dienstleistungsvertrages verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten normiert. Durch diese Auftragsdatenvereinbarung werden keine weitergehenden Pflichten in Bezug auf die Hauptleistungen des Dienstleistungsvertrages begründet.**

**(2) bis (4) entsprechen dem Formular IT-Dienstleister**



§ 2 Konkretisierung des Auftragsinhalts

- (1) Die Datenverarbeitung umfasst folgende Datentypen: Personenstammdaten, Kontaktdaten, Kommunikationsdaten, Gesundheitsdaten insbesondere Befundungen, Behandlungsgatan, Sozialversicherungsdaten, Bankverbindungsdaten.
- (2) Die Kategorien der betroffenen Personen sind folgende: Patienten und Mitarbeiter des Verantwortlichen.

§ 3 Weisungsrecht der Verantwortlichen

entspricht dem Formular IT-Dienstleister

§ 4 Prozessschritte

- (1) Die für die Durchführung der Auftragsverarbeitung notwendigen Prozessschritte umfassen:

- Die körperlichen Akten werden in einem separaten Schrank aufbewahrt. Die digitalen Patientenakten werden auf einem Datenträger gesichert. Der Verantwortliche richtet Zugangsbeschränkungen ein, die eine Verarbeitung nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO der im Schrank, Raum oder Datenträger aufbewahrten respektive gespeicherten personenbezogene durch den Auftragsverarbeiter unmöglich machen, mit Ausnahme der Verarbeitungsvorgänge der Speicherung.
- Der Auftragsverarbeiter verwahrt die personenbezogenen Daten im Schrank und auf dem Datenträger für den Verantwortlichen.
- Der Auftragsverarbeiter unterlässt jede Verarbeitung der personenbezogenen Daten, es sei denn, der Betroffene willigt in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch den Auftragsverarbeiter ein. In diesem Fall übermittelt der Auftragsverarbeiter eine Kopie der Einwilligung an den Verantwortlichen. Der Verantwortliche verschafft dem Auftragsverarbeiter den Zugang zu den personenbezogenen Daten, für deren Verarbeitung durch den Auftragsverarbeiter eine Einwilligung des betroffenen vorliegt.

- (2) entspricht dem Formular IT-Dienstleister

§ 5 bis 10

entsprechen dem Formular IT-Dienstleister

\_\_\_\_\_

(Unterschrift Verantwortliche)

\_\_\_\_\_

(Unterschrift Auftragsverarbeiter)

IV. Erfordernis einer Auftragsdatenvereinbarung für die Praxisübergabe

- 67 Es hat sich noch keine einheitliche Auffassung der Aufsichtsbehörden herausgebildet, ob für die Durchführung des Zwei-Schrank-Modells der Abschluss einer Auftragsvereinbarung oder eines Joint-Controller-Agreements aufgrund einer gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 Abs. 1 DS-GVO erforderlich ist oder gänzlich auf Vereinbarungen verzichtet werden kann.
- 68 Der Ursprung für diese Diskussion bildet hierbei grundsätzlich die Frage, ob die Verwahrung der Patientenakte durch den neuen Praxisinhaber ohne eine generelle Zugriffsmöglichkeit eine Verarbeitung personenbezogener Daten i.S.d. Art. 4 Nr. 2 DS-GVO darstellt. Stellt die reine Verwahrung keine Verarbeitung dar, so sind die Vorschriften der DS-GVO nicht anwendbar mit der Folge, dass keine Auftragsdatenvereinbarung notwendig wäre. Diesbezüglich liegt nach Auffassung des Bayrischen Landesamt für Datenschutzaufsicht bei der Verwahrung weder eine Auftragsverarbeitung, noch eine gemeinsame Verantwortlichkeit vor, ohne nähere Gründe für die Auffassung

mitzuteilen (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, Auslegungshilfe: Was ist bei der Übergabe einer Arztpraxis datenschutzrechtlich zu beachten, abrufbar unter: [https://www.lida.bayern.de/media/veroeffentlichungen/FAQ\\_Praxis%C3%BCbergabe\\_Arztpraxis.pdf](https://www.lida.bayern.de/media/veroeffentlichungen/FAQ_Praxis%C3%BCbergabe_Arztpraxis.pdf)). Die zuständige Aufsichtsbehörde in Schleswig-Holstein toleriert die bisherige Praxis, nach welcher der Abschluss einer Auftragsvereinbarung praktiziert wurde (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Hinweise zur datenschutzgerechten Übergabe einer Arztpraxis mit Patientenakten und zum Wechsel von Betriebsärzten, abrufbar unter: <https://www.datenschutzzentrum.de/artikel/47-Hinweise-zur-datenschutzgerechten-UEbergabe-einer-Arztpraxis-mit-Patientenakten-und-zum-Wechsel-von-Betriebsaerzten.html>).

Betrachtet man die Legaldefinition der Verarbeitung nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO, so existieren 69 Anknüpfungspunkte, mit der die Verwahrung unter den Begriff der Verarbeitung personenbezogener Daten subsumiert werden kann. Die Verarbeitung personenbezogener Daten enthält als Bestandteile nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO auch die reine Erfassung und Speicherung. Erfassen und Speichern ist dabei das Aufnehmen oder Aufbewahren personenbezogener Daten auf einem Datenträger zum Zwecke ihrer weiteren Verarbeitung oder Nutzung (BeckOK DatenschutzR/Schild, 40. Ed. 1.5.2022, DS-GVO Art. 4 Rn. 42). Da ein Aufbewahren ausreicht, so kann jedenfalls im Hinblick auf digitale Patientenakten eine Verarbeitung begründet werden. Demnach wäre eine datenschutzrechtliche Rechtfertigung erforderlich, die in der Auftragsvereinbarung liegen kann.

Sodann ist – bejahte man eine Verarbeitung personenbezogener Daten – auch nicht abschließend 70 geklärt, ob das Verhältnis zwischen Praxisveräußerer und Praxiserwerber bezüglich der Verwahrung der Patientenakten tatsächlich eine Auftragsverarbeitung darstellt. Dagegen könnte sprechen, dass der Praxisveräußerer die Verwahrung im eigenen Interesse durchführt, um den wirtschaftlichen Wert realisieren zu können. Auch verwendet er die Patientenakten nur bei einer Einwilligung des Patienten und nicht nach einer Weisung des Praxisveräußerers. Für die Auftragsverarbeitung wiederum streiten die Dokumentationspflichten des Praxisveräußerers, die Patientenakten auch nach Aufgabe seiner Praxis weiterverwahren zu müssen. Demnach können die Weisungen und Vorgaben zum Umgang mit den Patientenakten auch dahingehend verstanden werden, dass der Praxiserwerber damit die Verpflichtung des Praxisveräußerers erfüllt.

In Ermangelung von Rechtsprechung sowie Beschlüssen oder Auslegungshilfen der Datenschutzkonferenz oder Veröffentlichungen der einzelnen Aufsichtsbehörde wird es in der Beratungspraxis 71 erforderlich sein, die Auffassung der zuständigen Aufsichtsbehörde einzuholen.