

29.06.1993

## **Gesetzentwurf**

der Landesregierung

**Gesetz zum Datenschutz im Gesundheitswesen - GDSG NW -**

### **A Problem**

Regelungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten im Gesundheitswesen finden sich zur Zeit verstreut in zahlreichen Bundes- und Landesgesetzen oder fehlen ganz. Datenschutzregelungen sind aber im Hinblick auf das Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 65,1) vom 15.12.1983 zum Volkszählungsgesetz geboten.

### **B Lösung**

Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, in Anlehnung an das Datenschutzgesetz NW vom 15. März 1988 bereichsspezifische Regelungen für den Datenschutz im Gesundheitswesen und für den Maßregelvollzug zu schaffen.

### **C Alternativen**

Keine

### **D Kosten**

Aufgrund des Gesetzes sind gegenüber dem jetzigen Rechtszustand Mehrkosten nicht zu erwarten.

Datum des Originals: 22.06.1993/Ausgegeben: 01.07.1993

Die Veröffentlichungen des Landtags sind fortlaufend oder auch einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (02 11) 8 84-24 39, zu beziehen.

**E Auswirkungen auf die kommunale Selbstverwaltung**

Die Zuständigkeiten und der verfassungsrechtlich garantierte Bereich der kommunalen Selbstverwaltung werden durch den Gesetzentwurf nicht berührt. Die Aufgaben der Kommunen als Gesundheitsämter sind Pflichtaufgaben zur Erfüllung nach Weisung.

**F Zuständigkeit**

Zuständig ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, beteiligt sind das Innenministerium, das Justizministerium, das Kultusministerium und das Ministerium für Wissenschaft und Forschung.

**Gesetz zum Schutz personenbezogener  
Daten im Gesundheitswesen  
(Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG  
NW)**

**Erster Teil  
Allgemeine Grundsätze**

**§ 1  
Ziel**

Das Gesetz hat zum Ziel, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich des Gesundheitswesens zu gewährleisten.

**§ 2  
Geltungsbereich**

- (1) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten
1. von Personen, die, auch aufgrund eines gesonderten ärztlichen Behandlungsvertrages, in einem zugelassenen Krankenhaus im Sinne von § 107 Abs. 1, § 108 und in einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung gemäß § 107 Abs. 2, § 111 des Sozialgesetzbuches, Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) in der jeweils geltenden Fassung, deren Träger nicht der Bund oder eine bundesunmittelbare Körperschaft gemäß Artikel 87 Abs. 2 des Grundgesetzes ist, (Einrichtung) ambulant oder stationär untersucht oder behandelt werden,
  2. von Personen, für die Maßnahmen aufgrund des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten -PsychKG - vom 2. Dezember 1969 (GV. NW. S. 872) in der jeweils geltenden Fassung getroffen werden,

3. von Personen, die vom Gesundheitsamt untersucht oder von dessen Maßnahmen betroffen werden, und
4. für die Führung von bevölkerungsbezogenen Krebsregistern zur Erfassung und Beobachtung von Krebserkrankungen und zur Krebsforschung (Patientendaten). Den Patientendaten sind gleichgestellt personenbezogene Daten Dritter, die bei Tätigkeiten nach Satz 1 den dort genannten Stellen bekannt werden.

(2) Dieses Gesetz gilt, soweit nichts anderes bestimmt ist, nicht für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von Gefangenen und Sicherungsverwahrten sowie von Personen, die nach §§ 63, 64 des Strafgesetzbuches, nach §§ 81, 126 a der Strafprozeßordnung oder nach § 73 des Jugendgerichtsgesetzes untergebracht sind.

(3) Kirchen und Religionsgemeinschaften treffen für Krankenhäuser, die ihrem Bereich zuzuordnen sind, eigene Regelungen, die den Zielen dieses Gesetzes entsprechen.

### **§ 3**

#### **Subsidiaritätsklausel**

Soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, gilt das Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen - DSG NW - vom 15. März 1988 (GV. NW. S. 160) in der jeweils geltenden Fassung. Für Krankenhäuser und Einrichtungen privater Träger gilt anstelle des Zweiten Teils des DSG NW § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes - BDSG - vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954) in der jeweils geltenden Fassung.

**§ 4****Einwilligung**

(1) Eine Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Eine mündlich erteilte Einwilligung muß schriftlich dokumentiert werden. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist die Einwilligungserklärung im äußeren Erscheinungsbild der Erklärung hervorzuheben. Der Patient ist über Art, Umfang und Zweck der beabsichtigten Erhebung und Speicherung der Daten schriftlich zu unterrichten.

(2) Patienten sind einwilligungsfähig, wenn sie die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung und ihrer rechtlichen Folgen erfassen können und ihren Willen hiernach zu bestimmen vermögen. Ist der Patient aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht in der Lage, die Einwilligung zu erteilen, ist die Erklärung durch seinen gesetzlichen Vertreter abzugeben.

(3) Auch mit Einwilligung dürfen unzumutbare oder sachfremde Angaben weder erhoben noch gespeichert werden.

**§ 5****Übermittlung, Zweckbindung**

(1) Die Übermittlung von Patientendaten ist, soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, nur zulässig, soweit sie zur Erfüllung einer gesetzlichen Pflicht erforderlich ist, eine Rechtsvorschrift sie erlaubt oder der Betroffene im Einzelfall eingewilligt hat. Als Übermittlung gilt auch die Weitergabe von Patientendaten innerhalb der Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 an Personen in anderen Organisationseinheiten der Einrichtungen oder öffentlichen Stellen, die nicht unmittelbar mit der Behandlung oder den sonstigen Tätigkeiten befaßt sind.

(2) Personen oder Stellen, denen Patientendaten übermittelt werden, dürfen diese nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie ihnen zulässigerweise übermittelt worden sind. Im übrigen haben sie die Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzvorschriften in demselben Umfang geheimzuhalten wie die übermittelnde Einrichtung oder öffentliche Stelle selbst.

**§ 6****Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke**

(1) Die Übermittlung von Patientendaten und die Verarbeitung sind zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung nur zulässig, soweit der Patient eingewilligt hat.

(2) Ohne Einwilligung des Patienten darf das wissenschaftliche Personal zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung Patientendaten nutzen, auf die es in den Einrichtungen oder öffentlichen Stellen aufgrund seiner Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 ohnehin Zugriff hat. Der Einwilligung des Patienten bedarf es ferner nicht, wenn

1. der Zweck eines bestimmten Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann,
2. das berechnete Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt und
3. es entweder nicht möglich ist oder dem Patienten aufgrund seines derzeitigen Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann, ihn um seine Einwilligung zu bitten.

(3) Die übermittelnde Stelle hat den Empfänger, die Art der übermittelten Daten, den Namen des Patienten und das Forschungsvorhaben aufzuzeichnen.

(4) Sobald der Forschungszweck es gestattet, sind die Patientendaten so zu verändern, daß ein Bezug auf eine bestimmte natürliche Person nicht mehr erkennbar ist. Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug wieder hergestellt werden kann, sind gesondert zu speichern; sie sind zu löschen, sobald der Forschungszweck dies gestattet.

(5) Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen dürfen keinen Rückschluß auf die Person zulassen, deren Daten verarbeitet wurden, es sei denn, der Patient hat in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt.

(6) Einem Dritten dürfen Patientendaten nur übermittelt werden, wenn er sich schriftlich verpflichtet,

1. die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden,
2. die Bestimmungen der Absätze 4 und 5 einzuhalten und
3. der für die übermittelnde Stelle zuständigen Datenschutzkontroll- oder Aufsichtsbehörde auf Verlangen Einsicht zu gewähren, und die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung dieser Verpflichtungen nachweist.

## § 7

### Datenverarbeitung im Auftrag

(1) Patientendaten sind grundsätzlich in der Einrichtung oder öffentlichen Stelle zu verarbeiten; eine Verarbeitung im Auftrag ist nur nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 zulässig.

(2) Die Verarbeitung von Patientendaten im Auftrag ist nur zulässig, wenn sonst Störungen im Betriebsablauf nicht vermieden oder Teilvorgänge der automatischen Datenverarbeitung hierdurch erheblich kostengünstiger vorgenommen werden können.

(3) Vor der Vergabe eines Auftrages zur Verarbeitung von Patientendaten hat sich der Auftraggeber zu vergewissern, daß beim Auftragnehmer die Wahrung der Datenschutzbestimmungen dieses Gesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht sichergestellt ist. Patientendaten aus dem ärztlichen Bereich sind vom Auftragnehmer auf physisch getrennten Dateien zu verarbeiten. Der Auftragnehmer darf Patientendaten nur im Rahmen der Weisungen des Auftraggebers verarbeiten. Der Auftraggeber hat erforderlichenfalls dem Auftragnehmer Weisungen zur Ergänzung seiner technischen und organisatorischen Einrichtungen und Maßnahmen zu erteilen.

(4) Sofern Auftragnehmer eine nicht-öffentliche Stelle ist, hat der Auftraggeber sicherzustellen, daß der Auftragnehmer sich, sofern die Datenverarbeitung im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wird, der Kontrolle durch den Landesbeauftragten für den Datenschutz unterwirft. Bei einer Auftragsdurchführung außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes ist die zuständige Datenschutzkontrollbehörde zu unterrichten.

## **§ 8**

### **Löschung von Daten**

Patientendaten sind zu löschen, wenn sie zur Erfüllung der in diesem Gesetz genannten Zwecke nicht mehr erforderlich sind, die durch Rechtsvorschriften oder durch die ärztliche Berufsordnung vorgeschriebenen Aufbewahrungsdauern abgelaufen sind und kein Grund zu der Annahme besteht, daß durch die Löschung schutzwürdige Belange der Patienten beeinträchtigt werden. § 6 Abs. 4 bleibt unberührt.

## **§ 9**

### **Rechte des Patienten**

(1) Dem Patienten ist auf Verlangen unentgeltlich Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten sowie über die Personen und Stellen zu erteilen, von denen seine Patientendaten stammen und an die sie übermittelt wurden. Auf Wunsch ist ihm Einsicht in die über seine Person geführten Akten zu gewähren.

(2) Der Auskunftsanspruch und das Akteneinsichtsrecht gelten für alle Aufzeichnungen über objektive physische Befunde und Berichte über Behandlungsmaßnahmen. Soweit eine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten zu befürchten ist, ist der Arzt/die Ärztin oder der Zahnarzt/die Zahnärztin (Arzt/Ärzte) berechtigt, Angaben nach Satz 1 zurückzuhalten. Im Falle einer Gesundheitsgefährdung hat ein Arzt die Auskunft über die gespeicherten Patientendaten oder die Einsicht in die Patientenakte zu vermitteln. Das Recht nach Absatz 1 wird in den Fällen des § 2 Abs. 1 Nrn. 1, 3 und 4 nicht beschränkt.

(3) Subjektive Daten und Aufzeichnungen können nach ärztlichem Ermessen zurückgehalten werden.

(4) Ein Recht auf Auskunft oder Akteneinsicht steht dem Patienten nicht zu, soweit berechtigte Geheimhaltungsinteressen Dritter, deren Daten zusammen mit denen des Patienten aufgezeichnet werden, überwiegen.

(5) Soweit die Akteneinsicht zu gestatten ist, kann der Patient Auszüge oder Abschriften selbst fertigen oder sich Ablichtungen gegen Kostenerstattung erteilen lassen.

## **Zweiter Teil**

### **1. Abschnitt**

#### **Schutz von Patientendaten im Krankenhaus und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen**

##### **§ 10**

##### **Erhebung und Speicherung**

(1) Patientendaten dürfen im Krankenhaus oder in der Einrichtung nur erhoben und gespeichert werden, soweit

- a) dies zur Durchführung der Behandlung und Pflege einschließlich der Leistungsabrechnung oder zur Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht erforderlich ist oder
- b) eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt.

Dies gilt unabhängig von den rechtlichen Beziehungen mit dem Patienten für alle im Krankenhaus oder der Einrichtung tätigen Personen (z. B. Personal des Trägers, liquidationsberechtigte Ärzte, Belegärzte, Konsiliarärzte).

(2) Darüber hinaus sind Erhebung und Speicherung zulässig, soweit der Patient im Einzelfall eingewilligt hat.

##### **§ 11**

##### **Übermittlung und Nutzung von Daten**

(1) Die Übermittlung und Nutzung von Patientendaten ist außer in den Fällen des § 5 Abs. 1 auch zulässig, soweit dies erforderlich ist zur

- a) jeweiligen Aufgabenerfüllung im Sinne von § 10 Satz 1 Buchstabe a,
- b) Nachbehandlung oder Rehabilitation, soweit der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung nichts anderes bestimmt hat,
- c) Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten,

- d) Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund der Behandlung,
- e) Rechnungs- und Pflegesatzprüfung.

(2) Für die Qualitätssicherung und die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus ist der Zugriff auf Patientendaten nur insoweit zulässig, als diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können.

## **§ 12**

### **Beauftragter für den Datenschutz**

(1) Der Träger hat für die von ihm betriebenen Krankenhäuser oder Einrichtungen einen oder mehrere Datenschutzbeauftragte zu bestellen.

(2) Zum Datenschutzbeauftragten darf nur bestellt werden, wer dadurch keinem Interessenkonflikt mit sonstigen dienstlichen Aufgaben ausgesetzt wird und die zur Erfüllung seiner Aufgabe erforderliche Fachkunde und Zuverlässigkeit besitzt. § 36 Abs. 3 Satz 1 bis 3 und Abs. 5 sowie § 37 des Bundesdatenschutzgesetzes vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954) gelten entsprechend.

## **2. Abschnitt**

### **Schutz von Patientendaten im Rahmen von Maßnahmen nach dem PsychKG außerhalb von Einrichtungen nach dem 1. Abschnitt**

#### **§ 13**

##### **Erhebung und Speicherung**

Patientendaten dürfen im Rahmen von Maßnahmen nach dem PsychKG nur erhoben und gespeichert werden, soweit

- a) dies zur Durchführung der Maßnahmen erforderlich ist,
- b) eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder
- c) der Patient eingewilligt hat.

#### **§ 14**

##### **Übermittlung von Daten**

Die Übermittlung von Patientendaten ist außer in den Fällen des § 5 Abs. 1 auch zulässig, soweit dies erforderlich ist

- a) zur Vorbereitung und Durchführung konkreter Maßnahmen nach dem PsychKG,
- b) zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten oder
- c) zur Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund von Maßnahmen nach dem PsychKG einschließlich der Feststellung der Leistungspflicht von Kostenträgern sowie zur Abrechnung mit diesen.

## **Dritter Teil Krebsregister**

### **§ 15**

#### **Einrichtung von Krebsregistern**

(1) Zur Erfassung und Beobachtung von Krebserkrankungen und zur Krebsforschung werden bevölkerungsbezogene Krebsregister geführt. Träger der Krebsregister sind juristische Personen des öffentlichen Rechts sowie die Gesellschaft zur Bekämpfung der Krebskrankheiten Nordrhein-Westfalen e.V. (GBK). Soweit letztere Trägerin eines Krebsregisters ist oder unabhängige Krebsforschung betreibt, nimmt sie öffentliche Aufgaben wahr und gilt als öffentliche Stelle im Sinne des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen.

(2) Krebsregister werden für Einzugsbereiche mit bis zu 4 Millionen Einwohnern errichtet. In dem Krebsregister werden Angaben zum Entstehen, Auftreten und Verlauf bösartiger Geschwulsterkrankungen gesammelt, statistisch-epidemiologisch ausgewertet und für die wissenschaftliche Forschung bereitgehalten.

(3) Die Einzelheiten regelt das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium durch Rechtsverordnung.

**§ 16****Einwilligung des Patienten**

(1) Behandelnde Ärzte sollen für das Krebsregister die in Absatz 3 genannten Patientendaten mit schriftlicher Einwilligung des Patienten übermitteln. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Patient zuvor über seine Erkrankung, den Zweck der Meldung, die Aufgaben und Ziele des Krebsregisters sowie die nach diesem Gesetz zulässige Weiterübermittlung seiner Patientendaten an andere Stellen unterrichtet worden ist. Der Arzt darf die Einwilligung nur einholen, wenn er den Patienten auch ohne die Absicht, dessen Patientendaten an das Krebsregister zu übermitteln, von seiner Erkrankung unterrichtet hätte.

(2) Die Einwilligung ist jederzeit widerruflich. Wird sie widerrufen, sind die Patientendaten unverzüglich zu löschen. Von der Löschung sind die Stellen zu verständigen, denen die Patientendaten übermittelt worden sind.

(3) Dem Krebsregister werden von den Ärzten folgende Patientendaten übermittelt:

1. Name und Anschrift des Arztes, der die Untersuchung oder Behandlung vorgenommen hat,
2. Angaben zur Identifizierung des Patienten
  - a) Familienname, Vornamen, frühere Namen
  - b) Geburtsdatum und -ort
  - c) Familienstand
  - d) Anschrift
  - e) Staatsangehörigkeit und Nationalität,
  - f) gegebenenfalls Sterbedatum und -ort

**3. statistisch-epidemiologische Angaben**

- a) Tätigkeitsanamnese (Art und Dauer der hauptamtlich sowie der am längsten ausgeübten und der derzeitigen Berufstätigkeit)
- b) Rauchgewohnheiten
- c) Geschlecht
- d) bei Frauen: Zahl der Geburten
- e) Tumordiagnose
- f) Lokalisation des Tumors
- g) histologische Tumordiagnose (nach ICDO)
- h) Anlaß der Erfassung
- i) Datum der Tumordiagnose
- j) früheres Tumorleiden
- k) TNM-Stadium vor und nach Behandlung
- l) Diagnosesicherung (C-Klassifikation nach TNM)
- m) gegebenenfalls Todesursache.

(4) In der Meldung ist auch anzugeben, ob der Patient in eine Weiterübermittlung seiner Patientendaten eingewilligt hat.

(5) Ist der Patient verstorben, dürfen die in Absatz 3 genannten Patientendaten übermittelt werden, wenn das Interesse an einer wissenschaftlichen Auswertung dieser Angaben zu dem Entstehen, dem Auftreten und dem Verlauf bösartiger Geschwulsterkrankungen das Geheimhaltungsinteresse des Verstorbenen überwiegt; die Übermittlung unterbleibt, wenn der Patient die Einwilligung verweigert hatte.

**§ 17****Datenübermittlung ohne Einwilligung des Patienten**

Ohne Einwilligung des Patienten dürfen Ärzte ausnahmsweise dem Krebsregister die in § 16 Abs. 3 Nrn. 1 und 3 aufgeführten Patientendaten übermitteln, wenn der Patient nicht um seine Einwilligung gebeten werden kann, weil er wegen der Gefahr einer sonst eintretenden ernsten und nicht behebbaren Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet worden ist, und kein Grund zu der Annahme besteht, daß der Patient die Einwilligung verweigert hätte. Der Arzt hat die Gründe dafür, daß er die Einwilligung nicht eingeholt hat, aufzuzeichnen.

**§ 18****Speicherung der Patientendaten**

(1) Das Krebsregister hat die in § 16 Abs. 3 genannten Patientendaten mindestens nach den dort vorgesehenen Datengruppen getrennt zu speichern. Das gleiche gilt für die Speicherung der nach § 17 übermittelten Patientendaten.

(2) Eine Zusammenführung von Patientendaten der einzelnen Datengruppen ist nur zulässig, soweit dies für eine statistisch-epidemiologische Auswertung oder für die Durchführung eines Forschungsvorhabens nach § 19 Abs. 2 und 3 erforderlich ist. Jede Zusammenführung ist aufzuzeichnen und ihre Notwendigkeit zu begründen.

(3) Die Kreise und kreisfreien Städte (Gesundheitsämter) haben zur Ergänzung von Patientendaten nach §§ 16 und 17 dem Krebsregister eine Ausfertigung der Todesbescheinigungen in regelmäßigen Abständen zur Auswertung für die Dauer von längstens einem Monat zu überlassen.

(4) Die Meldungen nach §§ 16 und 17 sind unter Verschuß zu halten und unverzüglich nach der Speicherung zu vernichten.

(5) Eine Zusammenführung der bei dem Krebsregister gespeicherten Patientendaten mit Angaben in anderen Datenbeständen ist unzulässig.

## **§ 19**

### **Weiterübermittlung der Patientendaten**

(1) Das Krebsregister darf Datensätze, die ausschließlich Patientendaten nach § 16 Abs. 3 Nr. 3 Buchstaben e bis m enthalten, nur zur wissenschaftlichen Forschung weiterübermitteln.

(2) Das Krebsregister darf Datensätze, die auch Patientendaten nach § 16 Abs. 3 Nr. 3 Buchstaben a bis d enthalten, nur an öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung für die Durchführung eines bestimmten, dem Krebsregister zu benennenden Forschungsvorhabens weiterübermitteln.

(3) Das Krebsregister darf Datensätze, die auch Patientendaten nach § 16 Abs. 3 Nrn. 1 und 2 enthalten, nur mit schriftlicher Einwilligung des Patienten nach § 16 Abs. 4 an öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung zur Durchführung eines bestimmten, dem Krebsregister zu benennenden Forschungsvorhabens weiterübermitteln.

(4) Ist der Patient verstorben, darf das Krebsregister Datensätze, die auch Patientendaten nach § 16 Abs. 3 Nr. 2 enthalten, nur an öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung für die Durchführung eines bestimmten, dem Krebsregister zu benennenden Forschungsvorhabens mit Genehmigung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums weiterübermitteln. Die Genehmigung darf nach Anhörung des für den Datenschutz zuständigen Ministeriums, des für den Hochschulbereich zuständigen Ministeriums und der zuständigen Heilberufskammer nur erteilt werden, wenn das Forschungsvorhaben ohne die Patientendaten nicht durchgeführt werden kann und schutzwürdige Belange des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Die Genehmigung muß

1. den Empfänger und den für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen,
2. die Art der zu übermittelnden Patientendaten und den Kreis der Patienten,
3. die Zielsetzung des Forschungsvorhabens, zu dem die übermittelten Patientendaten verwendet werden dürfen, und
4. den Tag, bis zu dem die übermittelten Patientendaten aufbewahrt und ausgewertet werden dürfen, bezeichnen. Nachträgliche Auflagen sind zulässig.

(5) Die nach den Absätzen 1 und 4 übermittelten Patientendaten dürfen nur vom Empfänger und nur zu dem Zweck verarbeitet oder sonst genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind. An Dritte dürfen sie nicht weitergegeben werden.

**§ 20****Befragung**

(1) Zur Durchführung eines bestimmten, dem Krebsregister zu benennenden Forschungsvorhabens einer öffentlichen Einrichtung mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung dürfen Fragen zu Einzelheiten möglicher Ursachen, zur Vorgeschichte und zum Verlauf bösartiger Geschwulsterkrankungen an den Patienten nur gerichtet werden, wenn er nach Unterrichtung über Inhalt, Umfang und Ziele des Forschungsvorhabens darin eingewilligt hat.

(2) Die Einwilligung darf das Krebsregister nur über den meldenden oder den zur Zeit der Befragung behandelnden Arzt einholen. Läßt sich dieser nicht ermitteln, darf das Krebsregister durch einen Arzt feststellen, ob der Patient bereit ist, an der Befragung teilzunehmen.

(3) Kann das Forschungsvorhaben ohne die Befragung Dritter nicht durchgeführt werden, so ist auch hierzu die Einwilligung des Patienten einzuholen.

(4) Nach dem Tode des Patienten kann das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium im Einvernehmen mit dem für den Datenschutz zuständigen Ministerium die Genehmigung zur Befragung Dritter erteilen, wenn das Interesse an einer Befragung Dritter zu Einzelheiten möglicher Ursachen, zur Vorgeschichte und zum Verlauf bösartiger Geschwulsterkrankungen das Geheimhaltungsinteresse des Verstorbenen überwiegt.

(5) Auf die im Rahmen einer Befragung gesammelten Patientendaten finden §§ 18, 19 und 21 entsprechende Anwendung.

## **§ 21**

### **Auskunft an den Patienten**

(1) Der Patient kann jederzeit Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Patientendaten verlangen. Das Krebsregister hat dem Patienten die zu seiner Person gespeicherten Patientendaten nur durch einen vom Patienten zu benennenden Arzt vermitteln zu lassen.

(2) Dritte erhalten keine Bescheinigung über die Speicherung und den Inhalt der gespeicherten Patientendaten.

## **§ 22**

### **Kosten, Durchführungsbestimmungen**

(1) Die durch Zahlungen Dritter nicht gedeckten Kosten der Krebsregister und für die Übermittlung der Meldungen trägt das Land nach Maßgabe des Haushaltsgesetzes.

(2) Die zur Durchführung des Dritten Teils dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsvorschriften erläßt das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium.

## **Vierter Teil**

### **Gesundheitsämter**

## **§ 23**

### **Allgemeine Vorschriften**

(1) Bei der Durchführung von Untersuchungen und sonstigen Maßnahmen durch Ärzte und andere Bedienstete der Gesundheitsämter dürfen Patientendaten nur erhoben und gespeichert werden, soweit

- a) dies zur jeweiligen Aufgabenerfüllung erforderlich ist,
- b) eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder
- c) der Patient eingewilligt hat.

(2) Die Übermittlung der Daten an Dritte ist außer in den Fällen des § 5 Abs. 1 nur zulässig, soweit dies erforderlich ist zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Betroffenen oder eines Dritten.

(3) Sofern dem Gesundheitsamt Patientendaten übermittelt wurden, darf das Verlangen auf Auskunft oder Akteneinsicht nur insoweit erfüllt werden, als es von der übermittelnden Einrichtung oder öffentlichen Stelle hätte erfüllt werden dürfen.

#### **§ 24**

#### **Amtsärztliche Untersuchungen für den öffentlichen Dienst**

(1) Amtsärztliches Gesundheitszeugnis ist die gutachtliche Stellungnahme des Gesundheitsamtes über den Gesundheitszustand von Bediensteten oder von Bewerbern/Bewerberinnen für eine Tätigkeit im öffentlichen Dienst.

(2) Bei der Durchführung von amtsärztlichen Untersuchungen für die Ausstellung eines ärztlichen Gesundheitszeugnisses dürfen Patientendaten nur erhoben und gespeichert werden, soweit dies zur Durchführung der Untersuchung für den jeweils angegebenen Untersuchungszweck erforderlich ist.

(3) Die die Untersuchung veranlassende Stelle darf in der Regel nur die Übermittlung des Ergebnisses der Untersuchung und dabei festgestellter Risikofaktoren verlangen. Die Weitergabe von Einzelergebnissen der Anamnese, der Untersuchung, von ergänzenden Befunden und Diagnosen an die die Untersuchung veranlassende öffentliche Stelle ist zulässig, soweit deren Kenntnis zur Entscheidung über die konkrete Maßnahme, zu deren Zweck die Untersuchung durchgeführt worden ist, erforderlich ist. Im übrigen gilt § 23 Abs. 2.

(4) Die Weiterverarbeitung der zum Zwecke der Eingehung eines Dienst- oder Arbeitsverhältnisses erhobenen Daten ist nur mit schriftlicher Einwilligung der Bewerber/Bewerberinnen zulässig.

(5) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im einzelnen zu bestimmen:

1. Form und Inhalt des amtsärztlichen Gesundheitszeugnisses,
2. die erforderlichen Angaben zur Vorgeschichte des Untersuchten,
3. die erforderlichen Angaben im Untersuchungsbefund und
4. Form und Inhalt der Einwilligungserklärung des Betroffenen.

## **§ 25**

### **Untersuchungen von Kindern im Kindergarten und von Schülern durch das Gesundheitsamt**

(1) Bei der Untersuchung von Kindern, die in den Kindergarten aufgenommen oder eingeschult werden sollen, sowie von Kindern im Kindergarten und von Schülern durch Ärzte des Gesundheitsamtes dürfen Patientendaten nur erhoben und gespeichert werden, soweit dies zur Durchführung der Untersuchung erforderlich ist oder die Erziehungsberechtigten oder andere Personensorgeberechtigte eingewilligt haben.

(2) Die Anwesenheit Dritter bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung nach Absatz 1 ist nur zulässig, soweit es zur ordnungsgemäßen Durchführung der Untersuchung erforderlich ist. Erziehungsberechtigte oder andere Personensorgeberechtigte gelten nicht als Dritte.

(3) Zur Durchführung der Untersuchung von Kindern im Kindergarten oder zur Aufnahme in den Kindergarten zulässigerweise erhobene und gespeicherte Daten dürfen für die Einschulungsuntersuchung und für die Untersuchung von Schülern oder Schülerinnen nur weitergegeben werden, wenn die Erhebung und Speicherung auch zu diesem Zweck nach Absatz 1 zulässig wäre.

(4) Die Weitergabe des Untersuchungsergebnisses an die Schulleitung ist nur zulässig, soweit dies zur rechtmäßigen Erfüllung der Aufgaben der Schule erforderlich ist. Den Erziehungsberechtigten oder anderen Personensorgeberechtigten ist eine Kopie der an die Schulleitung übersandten Mitteilung zu übersenden.

#### **Fünfter Teil Änderung des Maßregelvollzugsgesetzes**

#### **§ 26**

In das Maßregelvollzugsgesetz - MRVG - vom 18. Dezember 1984 (GV. NW. 1985 S. 14), geändert durch Gesetz vom 29. April 1992 (GV. NW. S. 174), werden nach § 21 folgende §§ 21 a bis 21 c eingefügt:

#### **"§ 21 a**

#### **Verarbeitung von Patientendaten**

Patientendaten dürfen nur erhoben, gespeichert oder genutzt werden, soweit

- a) dies zur rechtmäßigen Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist,
- b) eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder
- c) der Patient eingewilligt hat.

**Gesetz  
über den Vollzug freiheitsentziehender Maßnahmen  
in einem psychiatrischen Krankenhaus  
und einer Entziehungsanstalt  
(Maßregelvollzugsgesetz - MRVG)**

**§ 21 b****Behandlung von Patientendaten**

§ 2 Abs. 1 Satz 2 und die §§ 3, 4 und 6 bis 8 sowie § 11 Abs. 2 des Gesetzes zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen vom ... (GV. NW. S. ...) gelten entsprechend.

**§ 21 c****Übermittlung von Patientendaten**

(1) Die Übermittlung von Patientendaten ist zulässig, soweit dies erforderlich ist

- a) zur Vorbereitung und Durchführung von Maßnahmen, die der rechtmäßigen Erfüllung der sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben dienen,
- b) zur Erfüllung einer anderen gesetzlichen Pflicht,
- c) zur Abwehr erheblicher Nachteile für das Gemeinwohl oder einer sonst unmittelbar drohenden Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten,
- d) zur Verhütung oder Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten,
- e) zur Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund von Maßnahmen nach diesem Gesetz.

Die Übermittlung ist ferner zulässig, wenn eine andere Rechtsvorschrift sie erlaubt oder soweit der Patient im Einzelfall eingewilligt hat.

(2) Als Übermittlung gilt auch die Weitergabe von Patientendaten an Personen in anderen Organisationseinheiten der Einrichtungen oder öffentlichen Stellen, die nicht unmittelbar mit dem Vollzug der Maßregeln der Besserung und Sicherung befaßt sind.

(3) Personen oder Stellen, denen Patientendaten übermittelt werden, dürfen diese nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie ihnen zulässigerweise übermittelt worden sind. Im übrigen haben sie die Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzvorschriften in demselben Umfang geheimzuhalten wie die übermittelnde Einrichtung oder öffentliche Stelle selbst."

## **Sechster Teil**

### **Schlußbestimmung**

#### **§ 27**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Gleichzeitig tritt das Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KRG NW) vom 12. Februar 1985 (GV. NW. S. 125) außer Kraft.

## **Begründung**

### **A Allgemeiner Teil**

Das Krankenhausgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen - KHG NW - vom 3. November 1987 (GV. NW. S. 392) enthält keine Regelung zum Datenschutz. In der amtlichen Begründung (Landtagsdrucksache 10/1799 S. 26) ist ausgeführt, daß ein bereichsspezifischer Datenschutz im Krankenhaus erforderlich ist, um das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung zu sichern.

Ebenso fehlen Datenschutzbestimmungen im Gesetz über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) vom 2. Dezember 1969 (GV. NW. S. 872). Auch für die Tätigkeit der Gesundheitsämter gibt es keine bereichsspezifischen Datenschutzregelungen.

Der Entwurf eines Gesetzes zum Datenschutz im Gesundheitswesen soll das Grundrecht auf Datenschutz (Artikel 4 Abs. 2 der Verfassung für das Land Nordrhein-Westfalen) sichern.

Geregelt werden sollen die Voraussetzungen, unter denen personenbezogene Daten in den genannten Bereichen des Gesundheitswesens erhoben, gespeichert, genutzt oder in sonstiger Weise verarbeitet werden dürfen. Darüber hinaus soll die Weitergabe und Übermittlung von Daten an Dritte sowie das Recht des Betroffenen, Auskunft über die Daten zu erhalten, die über ihn gespeichert sind, geregelt werden.

Das Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KRG NW) vom 12. Februar 1985 (GV. NW. S. 125), dessen Datenschutzbestimmungen sich in der Praxis bewährt haben, wird zur Vereinheitlichung in das Gesetz eingefügt. Aus dem gleichen Grund werden in das Maßregelvollzugsgesetz Bestimmungen eingefügt, nach denen die Regelungen des Gesetzes zum Datenschutz im Gesundheitswesen - bereichsspezifisch modifiziert - auch Anwendung finden.

### **B Zu den einzelnen Vorschriften**

#### **Erster Teil**

#### **Allgemeine Grundsätze**

##### **Zu § 1 Ziel**

Das Gesetz soll den verfassungsmäßig gebotenen Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung durch den Schutz personenbezogener Patientendaten im Bereich des Gesundheitswesens gewährleisten.

## Zu § 2 Geltungsbereich

### Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält eine Legaldefinition der Patientendaten. Geschützt werden alle personenbezogenen Daten über den Patienten ohne Rücksicht auf die Art der Datenträger. Dazu zählen insbesondere alle Angaben zur Person des Patienten (z.B. Name, Anschrift, Geburtsdatum usw.), alle Angaben und Aufzeichnungen über frühere Erkrankungen des Patienten (z.B. Arztberichte, Befunde usw.) sowie alle Angaben, Feststellungen und Aufzeichnungen, die durch Diagnose und Therapie gewonnen werden (z.B. Laborbefunde, die Ergebnisse bildgebender Verfahren, OP-Berichte usw.). In den Schutz einbezogen werden sollen auch personenbezogene Daten Dritter, z.B. Angehöriger, die dem Krankenhaus oder der Einrichtung im Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten bekannt werden. Nicht geschützt sind dagegen Daten, die bei Gelegenheit der Unterbringung in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung offenkundig werden (z.B. Diebstahl von Krankenhaus- oder Patienteneigentum etc. durch einen Patienten oder Dritten).

### Zu Absatz 1 Nummer 1

Der Begriff des Krankenhauses im Sinne von § 107 Abs. 1, § 108 SGB V geht über die nach dem KHG zu fördernden Krankenhäuser oder die Krankenhäuser, die unter den Geltungsbereich des KHG oder des KHG NW fallen, hinaus. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs ist gerechtfertigt, weil unabhängig von der Art des Krankenhauses für alle Patienten das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sichergestellt werden muß. Aus diesem Grunde sind auch Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Abs. 2, § 111 SGB V in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen. Zur Klarstellung ist ausgeführt, daß der Schutz des Gesetzes auch für Patienten aufgrund eines gesonderten ärztlichen Behandlungsvertrages gilt. Damit und durch die beispielhafte Aufzählung der Normadressaten in § 10 Abs. 1 Satz 2 wird sichergestellt, daß insoweit allen Patienten ein gleichwertiger Datenschutz unabhängig von der Rechtsgrundlage der Behandlung garantiert wird. Aus Gründen der Gesetzgebungskompetenz sind von der Anwendung lediglich die Krankenhäuser ausgenommen, deren Träger der Bund - z.B. bei Bundeswehrkrankenhäusern - oder eine bundesunmittelbare Körperschaft ist.

### Zu Absatz 1 Nummern 2 bis 4

Mit dieser Vorschrift werden Personen, gegen die Maßnahmen aufgrund des PsychKG getroffen werden, sowie Personen, die von den Gesundheitsämtern untersucht oder gegen die von diesen Maßnahmen getroffen werden, in den Schutzbereich des Gesetzes einbezogen. Als Maßnahmen des Gesundheitsamtes im Sinne der Vorschrift ist jedes dienstliche Tätigwerden anzusehen. Weiter wird der z.Zt. vom Krebsregistergesetz geregelte Bereich erfaßt.

### Zu Absatz 2

Vom Anwendungsbereich ausgenommen ist die Verarbeitung personenbezogener Daten von Gefangenen und Sicherungsverwahrten, da Datenschutzregelungen in diesem Bereich der Gesetzgebungskompetenz des Bundes unterliegen. Das gleiche gilt für die Durchführung der bundesgesetzlich geregelten Unterbringungen nach §§ 81, 126 a der Strafprozeßordnung und § 73 des Jugendgerichtsgesetzes. Das Maßregelvollzugsgesetz enthält bereits Bestimmungen über den Umgang mit Daten von Patienten, die nach §§ 63, 64 des Strafgesetzbuches untergebracht sind (z.B. § 14 Abs. 3, § 18 Abs. 1 und 2). Der Status des Maßregel-Patienten ist auch im Krankenhaus durch das sich u.a. aus §§ 63, 64 des Strafgesetzbuches ergebende besondere Gewaltverhältnis geprägt. Insoweit bieten sich auch aus Gründen der Rechtsklarheit gesonderte Regelungen im Maßregelvollzugsgesetz an (vgl. § 26 dieses Gesetzentwurfs).

### Zu Absatz 3

Das Grundrecht auf Datenschutz gilt auch für Patienten in Krankenhäusern, die den Religionsgemeinschaften zuzuordnen sind. Die Kirchen nehmen für sich das Recht in Anspruch, insoweit eigene Vorschriften zu erlassen. Im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 25.3.1980 (BGBl. I. S. 671, GV. NW. S. 730) geht Absatz 3 davon aus, daß die Religionsgemeinschaften für ihren Bereich (s. § 36 KHG NW) Regelungen treffen, die den Zielen dieses Gesetzes entsprechen. Die Evangelische Kirche im Rheinland und die Evangelische Kirche von Westfalen haben ebenso wie die Diözesen der Katholischen Kirche zum Teil schon Regelungen zum Schutz von Patientendaten in kirchlichen Krankenhäusern getroffen.

### Zu § 3 Subsidiaritätsklausel

Soweit keine speziellen Regelungen vorgesehen sind, gelten die Vorschriften des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen.

Die Vorschrift enthält eine notwendige Ausnahme vom Geltungsbereich des DSG NW. An die Stelle der Vorschriften über den Landesbeauftragten für den Datenschutz tritt gegenüber privaten Trägern von Krankenhäusern und Einrichtungen die Regelung nach dem BDSG, wonach Aufsichtsbehörde der Regierungspräsident ist. Damit ist gewährleistet, daß im Interesse einer einheitlichen Durchführung der materiellen Vorschriften - unabhängig von der Person des jeweiligen Normadressaten i. S. von § 10 Abs. 1 Satz 2 - in einem Krankenhaus oder einer Einrichtung nur eine Aufsichtsbehörde tätig wird.

## Zu § 4 - Einwilligung

### Zu Absatz 1

Da die Einwilligung zur Verarbeitung nur erforderlich ist, wenn die besonderen Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht vorliegen, ist es gerechtfertigt, grundsätzlich die Schriftform und die schriftliche Unterrichtung über Art, Umfang und Zweck vorzuschreiben. Damit soll eine pauschale - formularmäßige Einwilligung ausgeschlossen werden. Zum Schutze des Patienten und aus Gründen der Rechtssicherheit ist die Einwilligungserklärung im äußeren Erscheinungsbild von anderen schriftlichen Erklärungen hervorzuheben.

Nicht ausgeschlossen wird, daß beim Vorliegen besonderer Umstände ausnahmsweise auch die Einwilligung mündlich erteilt werden kann. Dies sollte dann vom Adressaten der Einwilligung aufgezeichnet werden.

### Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient der Klarstellung, da insbesondere im Krankenhausbereich die Frage der Einwilligungsfähigkeit des Patienten von Bedeutung sein kann. Ein gesetzlicher Vertreter kann die Einwilligungserklärung nur abgeben, wenn sie von seiner Vertretungsbefugnis umfaßt wird.

### Zu Absatz 3

Auch bei Vorliegen einer Einwilligung dürfen nur zweckdienliche Angaben erhoben und gespeichert werden.

## Zu § 5 - Übermittlung, Zweckbindung

### Zu Absatz 1

Die in Satz 1 geregelten Tatbestände umschreiben abschließend die Voraussetzungen für die Übermittlung von Patientendaten an Dritte. Darüber hinausgehende Informationen sind nur mit Einwilligung des Patienten im Einzelfall zulässig. Mit Satz 2 wird die Weitergabe an eine andere Organisationseinheit des Krankenhauses oder der Einrichtung oder der öffentlichen Stelle an die gleichen gesetzlichen Voraussetzungen geknüpft wie die Übermittlung. Sofern die andere Organisationseinheit ebenfalls unmittelbar mit der Behandlung oder den sonstigen Tätigkeiten befaßt wird, ist die Weitergabe der Patientendaten dagegen möglich.

### Zu Absatz 2

Mit Absatz 2 werden für das gesamte Gesetz die Grundsätze der Zweckbindung und der Geheimhaltung im Hinblick auf alle Übermittlungsfälle festgelegt.

## Zu § 6 - Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke

### Zu Absatz 1

Hier soll grundsätzlich klargestellt werden, daß die Nutzung von Patientendaten für die wissenschaftliche Forschung dem Einwilligungsvorbehalt unterliegt.

### Zu Absatz 2

Satz 1 schafft für eigene wissenschaftliche Vorhaben innerhalb des Krankenhauses, der Einrichtung oder öffentlichen Stelle, in der der Patient sich befindet oder befunden hat, erleichterte Voraussetzungen. Die potentielle Gefährdung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten ist hier gering, da bereits im Rahmen der Behandlung ein rechtmäßiger Zugriff auf den jeweiligen Datenbestand möglich ist. Deshalb ist es vertretbar, die mit der Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken verbundene Zweckänderung auch ohne Einwilligung des Betroffenen zuzulassen, soweit keine Übermittlung vorliegt.

Nach Satz 2 bedarf es auch außerhalb der internen Forschung (Satz 1) keiner Einwilligung des Patienten, wenn dem informationellen Selbstbestimmungsrecht besondere, überragende öffentliche Interessen gegenüberstehen.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht eine möglichst frühzeitige Anonymisierung der verwendeten Patientendaten vor. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt soll der Bezug der Daten zu bestimmten natürlichen Personen aufgelöst und damit der Schutz des Betroffenen verstärkt werden. Diese Regelung entbindet allerdings nicht von der grundsätzlichen Pflicht zu prüfen, ob das Forschungsvorhaben nicht überhaupt ohne Bezug auf eine bestimmte natürliche Person durchgeführt werden kann.

Als Mittel der Deanonymisierung dienen die gesonderte Speicherung der Zusatzmerkmale und ihre Löschung. Die Pflicht zur Löschung der nicht anonymisierten Daten, sobald der Forschungszweck dies gestattet, ergibt sich aus § 8 und dem DSG NW.

### Zu Absatz 6

Absatz 6 trägt dem Umstand Rechnung, daß nicht alle Stellen oder Einrichtungen, denen Patientendaten zu Forschungszwecken übermittelt werden, dem räumlichen Geltungsbereich des Landesgesetzes unterliegen. An diese dürfen daher Patientendaten zu Forschungszwecken nur unter zusätzlichen Bedingungen übermittelt werden.

## Zu § 7 - Datenverarbeitung im Auftrag

Unabhängig von den spezifischen Übermittlungsregelungen in diesem Gesetz soll durch diese Vorschrift sichergestellt werden, daß bei der Verarbeitung von Patientendaten durch Dritte der gleiche Datenschutz gewährleistet ist, wie bei der Verarbeitung der Daten durch die jeweilige Einrichtung selbst. Die Datenverarbeitung im Auftrag soll nur im Ausnahmefall und dann unter bestimmten Anforderungen erfolgen.

### Zu § 8 - Löschung von Daten

Eine zeitlich unbefristete Aufbewahrung von Patientendaten ist nicht zulässig. Die Vorschrift benennt deshalb Kriterien, anhand derer zu prüfen ist, wann welche Patientendaten zu löschen sind.

### Zu § 9 - Rechte der Patienten

Der Patient hat gegenüber Arzt und behandelnder Einrichtung grundsätzlich Anspruch auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen, soweit sie Aufzeichnungen über objektive physische Befunde und Berichte über Behandlungsmaßnahmen (Medikation, Operation usw.) betreffen. Für sonstige Unterlagen gilt gemäß der Subsidiaritätsklausel aus § 3 der § 18 DSGVO.

Der Arzt ist allerdings berechtigt, solche Angaben zurückzuhalten, deren Bekanntgabe die Gesundheit des Patienten gefährden könnte, sofern nicht der Patient - entsprechend der Regelung in § 25 Abs. 2 Satz 4 SGB X - auf seinem Recht besteht. Ferner ist der Arzt in jedem Fall berechtigt, subjektive Daten und Aufzeichnungen zurückzuhalten, insbesondere Verdachtsdiagnosen über den weiteren Verlauf der Erkrankung, Aufzeichnungen über persönliche Eindrücke vom Patienten und seinem sozialen Umfeld, Aufzeichnungen über Gespräche mit Angehörigen oder sonstigen Dritten. Die Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, daß auch im Rahmen des informationellen Selbstbestimmungsrechtes gerade im Krankenhaus oder bei den sonstigen hier in Frage kommenden Maßnahmen die gesundheitliche Fürsorge zu beachten ist. Um dem Patienten die Verfolgung seiner Rechte zu erleichtern, wird es ihm ermöglicht, Abschriften oder Kopien der ihn betreffenden Vorgänge zu erhalten.

## Zweiter Teil

### Zu 1. Abschnitt - Schutz von Patientendaten im Krankenhaus und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

#### Zu § 10 - Erhebung und Speicherung

Die Begriffsbestimmungen ergeben sich aus dem subsidiär geltenden DSGVO NW. Maßstab für den Umfang der Erhebung und Speicherung ist in erster Linie die Behandlung des Patienten. Damit in Zusammenhang steht die Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht sowie die Erfüllung sonstiger gesetzlicher Verpflichtungen. Insoweit bedarf es für die Erhebung und Speicherung keiner besonderen Einwilligung des Patienten. Es wäre auch unmöglich, sie z.B. bei nicht ansprechbaren Patienten einzuholen. Das gleiche gilt, soweit eine andere Rechtsvorschrift die Bearbeitung von Patientendaten erlaubt. Darüber hinaus sind eine Erhebung und Speicherung nur zulässig, wenn der Patient eingewilligt hat. In Abs. 1 Satz 2 werden die Normadressaten aufgeführt, um klarzustellen, daß in einem Krankenhaus oder einer Einrichtung dieses Gesetz für alle Personen gilt, die Patientendaten verarbeiten.

## Zu § 11 - Übermittlung und Nutzung von Daten

### Zu Absatz 1

Der Schutz und die Zweckbindung der Daten gestatten es nicht, das Krankenhaus oder die Einrichtung hinsichtlich des Datenschutzes als eine Einheit anzusehen, in der alle erfaßten Daten jedem dort Tätigen zugänglich sein können. Grundsätzlich soll jeder nur die Daten erhalten, die für sein Aufgabengebiet erforderlich sind. Im Interesse des Patienten darf dies jedoch nicht zu einer Beeinträchtigung der gebotenen Zusammenarbeit der einzelnen Abteilungen und Funktionsbereiche führen, weil eine gute interne Kommunikation dem Patienten außer Zeit und Kosten insbesondere medizinische Mehrfachbelastungen erspart.

### Zu Absatz 2

Im Rahmen der Qualitätssicherung der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Ärzte und der nichtärztlichen Heilhilfsberufe wird zusätzlich die Anonymisierung vorgeschrieben, soweit dadurch der Verwendungszweck nicht gefährdet wird.

## Zu § 12 - Beauftragte für den Datenschutz

Die Bestellung des Datenschutzbeauftragten ist Angelegenheit des Krankenhaus- oder Einrichtungsträgers. Datenschutzbeauftragte können vorbehaltlich der Bestimmung des Absatzes 2 eigene Bedienstete oder Personen von außerhalb sein. Ein Datenschutzbeauftragter kann auch für mehrere Krankenhäuser oder Einrichtungen bestellt werden.

## Zu 2. Abschnitt - Schutz von Patientendaten im Rahmen von Maßnahmen nach dem PsychKG außerhalb von Einrichtungen nach dem 1. Abschnitt

### Zu § 13 - Erhebung und Speicherung

Die Vorschrift beschreibt abschließend die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Erhebung und Speicherung von Patientendaten im Rahmen von Maßnahmen nach dem PsychKG außerhalb der Unterbringung in einem Krankenhaus.

### Zu § 14 - Übermittlung von Daten

Auch diese Vorschrift gilt nur für Maßnahmen außerhalb der Unterbringung in einem Krankenhaus. Ähnlich wie in § 11 werden die Zulässigkeitsvoraussetzungen zur Übermittlung von Daten auch im Interesse des Patienten erweitert.

## Dritter Teil

### Krebsregister

#### Zu §§ 15 bis 22

Die Vorschriften sind - mit einigen redaktionellen Anpassungen - nahezu unverändert aus dem Krebsregistergesetz übernommen worden.

## Vierter Teil

### Gesundheitsämter

#### Zu § 23 - Allgemeine Vorschriften

##### Zu Absatz 1

Die Vorschrift beschreibt - unbeschadet der speziellen Regelungen in §§ 24 und 26 - allgemein die Voraussetzungen, unter denen die Verarbeitung von Patientendaten in den Gesundheitsämtern zulässig ist. Auch hier gelten, sofern keine abschließende Regelung vorliegt, ergänzend die Bestimmungen des DSG NW.

##### Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung wird für den Fall der Gefahrenabwehr eine zusätzliche Ermächtigung zur Übermittlung (an andere Abteilungen des Gesundheitsamtes oder an Außenstehende) vorgesehen. Wegen der besonderen Sensibilität der in einem Gesundheitsamt gespeicherten Daten ist darüber hinaus eine Übermittlung nur mit Zustimmung des Betroffenen zulässig. Unter den Begriff der gesetzlichen Pflicht fallen auch die Zeugnispflicht und die Pflicht des Sachverständigen zur Erstattung von Gutachten.

##### Zu Absatz 3

Soweit das Gesundheitsamt Patientendaten übermittelt bekommt, soll der Datenschutz dem für die übermittelnde Stelle geltenden Datenschutz gleichgestellt werden.

#### Zu § 24 - Amtsärztliche Untersuchungen von Bediensteten des Landes

Zur Eingehung, Durchführung, Beendigung oder Abwicklung der Dienst- oder Arbeitsverhältnisse in der Landesverwaltung oder anderen Stellen des öffentlichen Dienstes ist die Verarbeitung von Daten zulässig.

Regelmäßig reicht insoweit die Weitergabe des Untersuchungsergebnisse aus. Nur ausnahmsweise ist die Übermittlung von Einzelergebnissen gestattet.

## **Zu § 25 - Untersuchungen von Kindern im Kindergarten und von Schülern durch das Gesundheitsamt**

### **Zu Absatz 1**

Die Vorschrift regelt speziell die Erhebung und Speicherung von Patientendaten anlässlich der Untersuchung von Kindern und Schülern durch Ärzte des Gesundheitsamtes.

### **Zu Absatz 2**

Das Gesetz beschränkt im Interesse des informationellen Selbstbestimmungsrechtes die Anwesenheit Dritter (Lehrpersonen, Kindergartenpersonal) bei den Untersuchungen von Kindern im Kindergarten und in der Schule auf das unbedingt erforderliche Maß. Eltern oder sonstige Personensorgeberechtigte sind keine Dritte im Sinne dieser Vorschrift.

### **Zu Absatz 3**

Das Gesetz sichert die medizinisch begründete Fortschreibung von einmal gewonnenen Untersuchungsergebnissen für Folgeuntersuchungen.

### **Zu Absatz 4**

Die Vorschrift gewährleistet, daß die Schulleitung für die von ihr zu treffende Entscheidung über die Aufnahme eines Kindes in die Schule nur die unbedingt erforderlichen Angaben erhält. Dazu zählen auch Angaben über die Seh- und Hörfähigkeit, die Belastbarkeit im Sportunterricht sowie sprachliche und motorische Auffälligkeiten. Darüber hinausgehende Einzelangaben sind - entsprechend der Regelung in § 24 Abs. 2 - nur ausnahmsweise zulässig. Durch Satz 2 soll den Eltern oder sonstigen Personensorgeberechtigten eine Kontrollmöglichkeit eröffnet werden.

## **Fünfter Teil**

### **Änderung des Maßregelvollzugsgesetzes**

#### **§ 26**

Für den Bereich des Maßregelvollzugsgesetzes wird durch die neu einzufügenden Regelungen ein gleichwertiger Datenschutz erreicht.

### **Zu § 21 a - Verarbeitung von Patientendaten**

Die Begriffsbestimmungen ergeben sich aus dem subsidär geltenden DSG NW. Maßstab für den Umfang der Erhebung, Speicherung und Nutzung sind in erster Linie die sich aus dem Maßregelvollzug ergebenden Aufgaben für die Psychiatrischen Krankenhäuser und Entziehungsanstalten.

Die Bearbeitung von Patientendaten ist auch zulässig, soweit eine andere Rechtsvorschrift es erlaubt. Darüber hinaus sind Erhebung, Speicherung und Nutzung nur zulässig, soweit der Patient in diese einwilligt.

#### **Zu § 21 b - Behandlung von Patientendaten**

Durch die Verweisung in § 21 b - neu - werden die Vorschriften des Gesetzes zum Schutze personenbezogener Daten im Gesundheitswesen - GDSG NW - für sinngemäß anwendbar erklärt, soweit sie Regelungen über die subsidiäre Geltung des Datenschutzgesetzes Nordrhein-Westfalen - DSG NW -, zur Einwilligung, zur Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke, zur Datenverarbeitung im Auftrag und zur Löschung von Daten enthalten. Es sind dies die Bereiche, in denen die Besonderheiten des Maßregelvollzuges keine bereichsspezifischen Regelungen erforderlich machen.

#### **Zu § 21 c - Übermittlung von Patientendaten**

Die in Absatz 1 geregelten Tatbestände umschreiben abschließend die Voraussetzungen für die Übermittlung von Patientendaten an Dritte. Damit soll auch sichergestellt werden, daß u.a. Gerichte, Staatsanwaltschaften, Polizei und andere Träger von Aufgaben des Maßregelvollzugs die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Informationen, soweit sie Patienten des Maßregelvollzugs betreffen, erhalten. Beispielhaft sei hier die notwendige Übermittlung personenbezogener Daten eines entwichenen Patienten genannt, der mit Hilfe der Polizei in die Anstalt zurückzuführen ist (vgl. § 18 Abs. 3 MRVG).

Durch Absatz 2 wird die Weitergabe von Patientendaten an andere Organisationseinheiten des Krankenhauses oder der Einrichtung oder öffentlichen Stelle, die nicht unmittelbar mit Aufgaben des Maßregelvollzugs befaßt sind, an die gleichen gesetzlichen Voraussetzungen geknüpft wie die Übermittlung an Dritte.

Durch Absatz 3 wird der Grundsatz der Zweckbindung im Hinblick auf die Übermittlungsfälle festgelegt.