

**XVII. Fortbildungsveranstaltung der
ARGE Plasmapherese e.V.
17. - 18. November 2017 in Kassel**

Dr. iur. Bitá Bakhschai

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Wirtschaftsjuristin (Univ. Bayreuth)

Rechtsanwälte Boltz, Scheller & Kollegen

Fischmarkt 5 (Villa Wellensiek)

D-67346 Speyer

Tel.: +49 (0)6232 24011

Fax: +49 (0)6232 77163

E-Mail: bakhschai@recht-speyer.de

www.recht-speyer.de

**XVII. Fortbildungsveranstaltung der
ARGE Plasmapherese e.V.
17. - 18. November 2017 in Kassel**

**Spenderdokumentation und Datenschutz in
Blutspendeeinrichtungen
im Lichte der DS-GVO[°]**

**[°]mit freundlicher Unterstützung durch
RA Ulf Neumann, LL.M., geprüfter DSB**

Warum Datenschutz ?

Grundrecht:

Jede Person hat das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.

(Art. 8 Abs. 1 Charta und Art. 16 Abs. 1 AEUV)

Datenschutz-Grundverordnung

Verordnung (EU) 2016/679

vom 27. April 2016 (ABl. L 119/1 vom 4. Mai 2016)

Anwendung: **ab dem 25. Mai 2018** (Art. 99 DS-GVO)

Normenhierarchie EU-Verordnung (Art. 288 Abs. 2 AEUV)

Allgemeine und unmittelbare Geltung,

**d.h. sie gilt in jedem Mitgliedstaat und muss von den
Bürgern/ Unternehmen beachtet werden**

Weitere Folge für deutsches Recht:

Neues BDSG

**(Art. 1 Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU
vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097))**

DS-GVO – Ziele (Art. 1) –

- **Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen, insb. deren Recht auf Schutz pers.bez. Daten**
- **Freie Verkehr pers.bez. Daten in EU darf deshalb weder eingeschränkt noch verboten werden**

DS-GVO

– Sachlicher Anwendungsbereich (Art. 2) –

- **Ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung pers.bez. Daten**
- **Nichtautomatisierte Verarbeitung pers.bez. Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen**

DS-GVO

– „personenbezogene Daten“ (Art. 4 Nr. 1) –

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

DS-GVO

– „Verarbeitung“ (Art. 4 Nr. 2) –

jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung

DS-GVO

– „Verantwortlicher“ (Art. 4 Nr. 7) –

natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen **über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von pers.bez. Daten entscheidet; ...**

DS-GVO – „Gesundheitsdaten“ (Art. 4 Nr. 15) –

personenbezogene Daten, die sich auf die **körperliche** oder geistige **Gesundheit** einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und **aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand** hervorgehen;

DS-GVO – Erwägungsgrund 35 –

Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten sollten **alle Daten zählen, die sich auf den Gesundheitszustand einer betroffenen Person beziehen** und aus denen Informationen über den **früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen** oder geistigen **Gesundheitszustand** der betroffenen Person hervorgehen. Dazu gehören auch ... **Informationen, die von der Prüfung oder Untersuchung** eines Körperteils oder **einer körpereigenen Substanz**, auch aus genetischen Daten und biologischen Proben, abgeleitet wurden, und

DS-GVO – Erwägungsgrund 35 –

Informationen etwa über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand der betroffenen Person unabhängig von der Herkunft der Daten, ob sie nun von einem Arzt oder sonstigem Angehörigen eines Gesundheitsberufes, einem Krankenhaus, einem Medizinprodukt oder einem In-Vitro-Diagnostikum stammen.

DS-GVO – „biometrische Daten“ (Art. 4 Nr. 14) –

mit **speziellen technischen Verfahren** gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder **daktyloskopische Daten**

§ 11 TFG

Spenderdokumentation, Datenschutz

(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu **protokollieren...**

§ 11 TFG

Spenderdokumentation, Datenschutz

Aufbewahrungsdauer

- **mindestens 15 Jahre**
- **mindestens 20 Jahre**
 - Spenderimmunisierung (§ 8 TFG) und
 - hämatopoetische StZ aus peripherem Blut und andere Blutbestandteile (§ 9 TFG)
- **mindestens 30 Jahre**
Angaben zur Rückverfolgung (§ 19 TFG)

§ 11 TFG

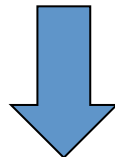
Spenderdokumentation, Datenschutz

- **Pflicht zur Vernichtung oder Löschung**, wenn Aufbewahrung **nicht mehr erforderlich**
- **Pflicht zur Anonymisierung**, wenn Aufzeichnungen **länger als dreißig Jahre** nach der letzten bei der Spendeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt werden

§ 11 TFG

Spenderdokumentation, Datenschutz

Spendeeinrichtungen dürfen pers.bez. Daten der spendewilligen und spendenden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, **soweit das für die genannten Zwecke erforderlich ist**



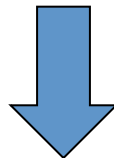
- Spender wird „betroffene Person“ i.S. der DS-GVO
- Spendeeinrichtung wird „Verantwortlicher“ i.S. der DS-GVO

§ 11 TFG

Spenderdokumentation, Datenschutz

Sie **übermitteln** die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde,

soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist.



Übermittlung ist „Verarbeitung“ i.S. der DS-GVO

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Art. 6 Abs. 1 DS-GVO)

Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist: ...

- c) die Verarbeitung ist **zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich**, der der Verantwortliche unterliegt; ...
- e) die Verarbeitung ist für die **Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt** oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde;

Verarbeitung besonderer Kategorien pers.bez. Daten (Art. 9 DS-GVO)

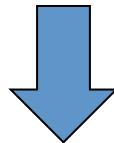
Grundsatz:

Verarbeitung von genetischen Daten, **biometrischen Daten** zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, **Gesundheitsdaten** oder **Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung** einer natürlichen Person ist **untersagt**.

Verarbeitung besonderer Kategorien pers.bez. Daten (Art. 9 DS-GVO)

Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 lit. i:

die Verarbeitung ist ... **zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines MS, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich...“



Verarbeitung zulässig

Verarbeitung besonderer Kategorien pers.bez. Daten (Art. 9 DS-GVO)

sog. Öffnungsklausel nach Art. 9 Abs. 4:

Die Mitgliedstaaten können **zusätzliche Bedingungen**, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.

Bedeutung und Folgen der DS-GVO für Spendeeinrichtung – Übersicht

- Art. 12** **Transparente Information, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person**
- Art. 13** **Informationspflicht bei Erhebung von pers.bez. Daten bei der betroffenen Person**
- Art. 15** **Auskunftsrecht der betroffenen Person**
- Art. 16** **Recht auf Berichtigung**
- Art. 17** **Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“)**

Transparente Information, Kommunikation und Modalitäten für die Ausübung der Rechte der betroffenen Person (Art. 12 DS-GVO)

- Pflicht des Verantwortlichen zur Übermittlung aller Informationen in **präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache**
- **schriftlich** oder in anderer Form, ggf. auch **elektronisch**
- falls von betroffenen Person verlangt: **mündlich**,
sofern die Identität der betroffenen Person in anderer Form nachgewiesen wurde.

Informationspflicht bei Erhebung von pers.bez. Daten bei der betroffenen Person (Art. 13 DS-GVO)

- **Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen**
- ggf. **Kontaktdaten des DSB**
- **Zwecke**, für die die pers.bez. Daten verarbeitet werden sollen, sowie die **Rechtsgrundlage** für die Verarbeitung
- **Dauer**, für die die pers.bez. Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer

Informationspflicht bei Erhebung von pers.bez. Daten bei der betroffenen Person (Art. 13 DS-GVO)

- Bestehen eines **Rechts auf Auskunft** seitens des Verantwortlichen über die betreffenden pers.bez. Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit
- Bestehen eines **Beschwerderechts** bei einer Aufsichtsbehörde
- ob die **Bereitstellung** der pers.bez. Daten **gesetzlich** oder vertraglich **vorgeschrieben** ... ist, ob die betroffene Person verpflichtet ist, die pers.bez. Daten bereitzustellen, und welche **mögliche Folgen die Nichtbereitstellung** hätte und

Auskunftsrecht der betroffenen Person (Art. 15 Abs. 1 DS-GVO)

Falls pers.bez. Daten verarbeitet werden hat betroffene Person Recht auf Auskunft hierüber und u.a. auf folgende Informationen:

- **Verarbeitungszwecke**
- Kategorien pers.bez. Daten, die verarbeitet werden
- **Empfänger**/Kategorien v. Empfängern, ggü. denen pers.bez. Daten offengelegt worden sind od. noch offengelegt werden,
- geplante **Dauer** für Speicherung
- **Recht auf Berichtigung oder Löschung** pers.bez. Daten od. auf Einschränkung der Verarbeitung durch Verantwortlichen od. Widerspruchsrechts gegen Verarbeitung
- Bestehen eines **Beschwerderechts** bei Aufsichtsbehörde

Auskunftsrecht der betroffenen Person (Art. 15 Abs. 3 DS-GVO)

- Verantwortliche stellt **eine Kopie** der pers.bez. Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zur Verfügung
- für **alle weiteren Kopien**, die die betroffene Person beantragt, kann Verantwortliche ein **angemessenes Entgelt** (Verwaltungskosten) verlangen
- bei **elektronischem Antrag** sind Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern betroffene Person nichts anderes angibt

Recht auf Berichtigung (Art. 16 DS-GVO)

- Recht der betroffenen Person auf **unverzügliche Berichtigung** unrichtiger pers.bez. Daten
- Recht der betroffenen Person auf **Vervollständigung** unvollständiger pers.bez. Daten - auch mittels einer ergänzenden Erklärung

Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) (Art. 17 Abs. 1 DS-GVO)

Grundsatz:

Recht der betroffenen Person auf unverzügliche Löschung der sie betreffende pers.bez. Daten und Pflicht des Verantwortlichen auf unverzügliche Löschung pers.bez. Daten, sofern z.B.:

- pers.bez. Daten für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, **nicht mehr notwendig** sind
- Widerruf der Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und keine anderweitige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung

Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) (Art. 17 Abs. 3 DS-GVO)

Kein Recht auf Löschung, soweit Verarbeitung erforderlich ist:

- zur **Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, die die Verarbeitung** nach dem Recht der Union oder der MS, dem der Verantwortliche unterliegt, **erfordert**, oder **zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt** oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde

Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) (Art. 17 Abs. 3 DS-GVO)

- aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß u.a. **Art. 9 Abs. 2 lit. i**
- für **im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke**, ... soweit das in Absatz 1 genannte Recht voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Dr. iur. Bitá Bakhschai

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Wirtschaftsjuristin (Univ. Bayreuth)

Rechtsanwälte Boltz, Scheller & Kollegen

Fischmarkt 5 (Villa Wellensiek)

D-67346 Speyer

Tel.: +49 (0)6232 24011

Fax: +49 (0)6232 77163

E-Mail: bakhschai@recht-speyer.de

www.recht-speyer.de