**Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung – Informationen und ergänzungsbedürftiges Muster am Beispiel eines ambulanten Pflegedienstes**

**Teil 1: Hinweise für die Ergänzung und Verwendung des Musters**

Auch unter dem neuen Datenschutzrecht gilt, dass jede Verarbeitung personenbezogener Daten verboten ist, soweit nicht eine gesetzliche Norm die Erlaubnis dafür gibt oder der Betroffene vorab eine Einwilligung erteilt hat.

Die Datenschutz-Grundverordnung und das neue Bundesdatenschutzgesetz, das die europäische Regelung ergänzt, bringen ab dem 25. Mai 2018 jedoch einige Neuerungen mit sich:

es ist zwar grundsätzlich das Schriftformerfordernis entfallen; es bestehen jedoch neue Nachweisführungspflichten, die letztlich in der Praxis regelmäßig zu einer schriftlichen Einwilligung oder zumindest zu einer klaren Dokumentation führen.

Neu sind die Betonung der Freiwilligkeit einer abgegebenen Einwilligung bzw. das sog. Koppelungsverbot, das Verbot von Opt-out-Lösungen und Regelungen im Fall von Minderjährigen.

Einwilligungen, die nach der bisherigen Rechtslage wirksam waren, bleiben es, wenn sie den Anforderungen der neuen Rechtslage entspricht. Bereits bisher wurde eine Belehrung über die Widerruflichkeit der Einwilligung verlangt. Dem Zweck der Datenschutz-Grundverordnung wird nun dadurch Genüge getan, wenn eine Nachbelehrung hierzu erfolgt.

Wichtig ist, dass Einwilligungen jedenfalls dann von zentraler Bedeutung sind, wenn eine Regelung, die die Datenverarbeitung erlaubt, nicht existiert. Es ist deshalb zum einen wichtig, dass die in einer Einrichtung anfallenden Datenverarbeitungsprozesse überprüft und im Rahmen von Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 30 der DS-GVO beschrieben werden. Zum anderen sind solche Verarbeitungsschritte herauszuarbeiten, die der Art oder dem Umfang nach nicht anderweitig geregelt sind, sondern nur aufgrund einer Einwilligung des Betroffenen erfolgen dürfen.

Die Rechtslage macht es im Hinblick auf die Zweckbindung notwendig, die Verarbeitungsschritte so zu beschreiben, dass sie transparent dargestellt werden, ohne überfrachtet zu sein. Im folgenden Muster sind einzelne Verarbeitungsschritte beschrieben worden. **Da die Verarbeitungswege von Einrichtung zu Einrichtung differieren können, muss das vorliegende Muster zwangsläufig ergänzungsbedürftig bleiben.**

**Für die allgemeine Prüfung, ob eine erteilte Einwilligung wirksam ist, kann folgende Checkliste angewendet werden:**

1. **Konkrete Fassung**

Generaleinwilligungen sind unwirksam. Für die Formulierung einer Einwilligung muss beachtet werden, dass der Zweck der Datenverarbeitung, für den sie erteilt werden soll, konkret benannt werden muss. Mehrere Zwecke müssen auch als solche einzeln benannt werden. Für jeden Zweck muss demnach eine separate Einwilligung vorliegen.

Bei der Einwilligung in die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, also besonders sensibler Daten wie beispielsweise Gesundheitsdaten, ist zu beachten, dass sich die Einwilligung des Betroffenen ausdrücklich auf diese beziehen muss.

1. **Ist eine Einwilligung überhaupt erforderlich?**

Eine Einwilligung ist nur dann erforderlich, wenn es keine gesetzliche Grundlage für die Verarbeitung gibt.

1. **Freie Entscheidung bzw. Koppelungsverbot**

Wichtig ist, dass die Einwilligung auf einer freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Zu fragen ist also, ob der Betroffene eine echte Wahl hatte, ohne Nachteile zu erleiden. Wenn zwischen dem Betroffenen und dem Verantwortlichen ein deutliches Ungleichgewicht besteht und es deshalb in Anbetracht aller Umstände unwahrscheinlich ist, dass die Einwilligung freiwillig gegeben wurde, ist sie unwirksam. Ein Beispiel dafür ist eine Einwilligung gegenüber einer Behörde. Auch die Koppelung eines Vertrages an eine Einwilligung, die über das für die Vertragserfüllung Notwendige hinausgeht, hat regelmäßig die Unwirksamkeit der Einwilligung zur Folge. Unwirksam sind zudem Einwilligungen, die dazu dienen, bestehende Grenzen eines Fragerechtes zu umgehen.

1. **Form der Einwilligung, Sprache, Transparenz**

Sollen Einwilligungserklärungen formularmäßig vorbereitet werden oder Teil zum Beispiel eines Vertragswerkes sein, ist darauf zu achten, dass sie deutlich – etwa durch Fettdruck oder farblichen Umrahmungen - hervorgehoben werden und klar von anderen Inhalten zu unterscheiden sein. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Mustertexte dem Recht der Allgemeinen Geschäftsbedingungen nach den §§ 305 ff. BGB unterliegen. Das bedeutet vor allem, dass sie in einer verständlichen Sprache formuliert sein müssen. Sie dürfen freilich – auch angesichts der Anforderungen durch die neue Rechtslage – nicht unnötig mit Details überfrachtet werden, sondern zumutbar lesbar bleiben. Informationen sollten von der eigentlichen Einwilligungserklärung getrennt werden.

1. **„Informierte“ Einwilligung**

Eine Einwilligung muss nach Art. 4 Nr. 11 DS-GVO „in informierter Weise“ abgegeben werden. Die Artikel 13 und 14DS-GVO enthalten Mindestanforderungen an die Informationspflichten eines Verantwortlichen gegenüber dem Betroffenen für den Fall, in dem die Daten unmittelbar beim Betroffenen (Direkterhebung) erhoben werden und für den Fall, dass Daten von einer Stelle angefordert werden, die bereits über die Daten verfügt. Im Sinne der Transparenz gegenüber dem Betroffenen ist zumindest zu informieren über

* den Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen und des Datenschutzbeauftragten (sofern vorhanden),
* die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen,
* die Rechtsgrundlage, auf welcher die Datenverarbeitung erfolgen darf,
* die Speicherdauer der personenbezogenen Daten oder die – ggfs. in einem Löschkonzept festgelegten – Kriterien für die Speicherdauer,
* die Empfänger bzw. die Kategorie von Empfängern dieser Daten
* Informationen darüber, ob die Bereitstellung der Daten gesetzlich oder vertraglich vorgeschrieben ist oder für einen Vertragsschluss erforderlich ist und ob der Betroffene ggfs. verpflichtet ist, die Daten bereitzustellen bzw. welche möglichen Folgen eine Nichtbereitstellung hätte,
* Belehrung über das freie und jederzeitige Widerrufsrechts und Hinweis auf die weiteren Betroffenenrechte (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Widerspruch, Recht auf Datenübertragbarkeit, Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde)

1. **Opt-in, Unwirksames Opt-out**

Der Begriff des Opt-in bzw. des Opt-out setzt daran an, dass das Einverständnis in die Verarbeitung eindeutig zum Ausdruck kommen muss. Voreinstellungen auf Formularen oder auf Web-sites, die automatisch von einer Einwilligung ausgehen, wenn man nicht widerspricht, gehören nach neuem Recht der Vergangenheit an. Der Betroffene muss also aktiv tätig („opt-in“) werden.

Gemäß Art. 4 Nr. 11 DS-GVO kann eine Einwilligung nicht hergeleitet werden aus Schweigen, Untätigbleiben, vorausgewählten Checkboxen bzw. vorangekreuzten Kästchen. Für einen Betroffenen darf danach nicht von vornherein das Vorhandensein einer Einwilligung unterstellt werden; vielmehr bedarf es hierfür einer von ihm selbst veranlassten Erklärung.

1. **Kennzeichnung der Angaben als freiwillig**

Insbesondere in den Fällen, in denen Daten formularmäßig erhoben werden, sind Fragen nach Daten, die für den Zweck nicht unmittelbar erforderlich sind, als freiwillige Angaben zu kennzeichnen.

**Teil 2: Informationen des Pflegedienstes …. über die Datenverarbeitung**

**ergänzungsbedürftiges Muster**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Name/Vorname/Anschrift des Kunden)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Geburtsdatum)

Im Rahmen des mit dem Pflegedienst …. abgeschlossenen Pflege- bzw. Behandlungsvertrages werden personenbezogene Daten erhoben, gespeichert, übermittelt, gelöscht und genutzt, soweit dies für die Durchführung der jeweiligen Pflege- oder Behandlungsmaßnahme erforderlich ist, insbesondere auch für die Abrechnung mit den Kostenträgern. Dabei stellen Gesundheitsdaten besonders sensible Daten dar. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser persönlichen Daten ist der abgeschlossene Pflege- bzw. Behandlungsvertrag.

Für eine Vielzahl von Datenverarbeitungsvorgängen - insbesondere für die Weitergabe von Daten an den Medizinischen Dienst der Krankenkassen - bestehen gesetzliche Regelungen. Soweit eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten auf der Grundlage einer gesetzlichen Vorschrift erfolgt, ist eine Einwilligung des Betroffenen nicht erforderlich. So ist zum Beispiel die Übermittlung von Daten durch den Pflegedienst im Kontext der Behandlungspflege an den Medizinischen Dienst der Krankenkassen gesetzlich in § 276 SGB V geregelt. Daneben ist die Einholung einer zusätzlichen Einwilligung grundsätzlich nicht mehr erforderlich. Eine Einwilligung ist auch nicht erforderlich, wenn die Verarbeitung zur Vertragserfüllung erforderlich ist, Art. 6 Absatz 1 b) in Verbindung mit Art. 9 Absatz 2 j) DS-GVO.

Im medizinischen Bereich werden personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten stehen, in einer interdisziplinären elektronischen Krankenakte geführt. Diese wird 30 Jahre aufbewahrt. Unterlagen über pflegerische Maßnahmen sind vom Dienst nach Maßgabe der Landesgesetze 5 Jahre aufzubewahren.

**Einrichtungsinterne Weitergabe von Daten**

Innerhalb des Dienstes werden diese Daten im zur Erfüllung des Pflege- bzw. Behandlungsvertrages erforderlichen Maß weitergegeben. Zur Festlegung der optimalen Pflege bzw. Behandlung können Besprechungen in interdisziplinären Konferenzen stattfinden, ggf. auch unter Beteiligung externer Berufsgruppen.

Es besteht das Recht auf Auskunft zu den dokumentierten Daten. Medizinische Daten werden manuell oder automatisiert verarbeitet. Um welche Daten es sich im Einzelnen handelt, hängt vom Verlauf der Pflege bzw. Behandlung ab und kann zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses noch nicht abschließend benannt werden.

**Datenverarbeitung durch externe Dienstleister**

Teilweise werden medizinische Befundungen oder Untersuchungen durch externe Dienstleister durchgeführt. Darüber hinaus werden die über Sie geführten Akten durch einen spezialisierten Dienstleister digitalisiert. Es handelt sich bei dem externen Dienstleister um …. (Name, Anschrift, Kontaktdaten).

Bei auftretenden Störungen in technischen Systemen werden u.a. externe Servicefirmen zur Fehlerdiagnose und Fehlerbehebung hinzugezogen.

Alle Mitarbeiter von Fremdfirmen, die Kenntnis von personenbezogenen und medizinischen Daten erhalten könnten, sind verpflichtet, diese so vertraulich zu behandeln, wie auch unser Personal dazu verpflichtet ist. Auf Anfrage informieren wir Sie über die von uns aktuell vertraglich gebundenen Unternehmen.

**Verantwortlicher für die Datenverarbeitung**

Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist …. (Name/Anschrift/Kontaktdaten).

Die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen wird durch unseren Datenschutzbeauftragten überwacht. Bei datenschutzrelevanten Fragen steht er Ihnen als Ansprechpartner unter der E-Mail-Adresse …. für weitere Informationen zur Verfügung.

**Ihre Rechte**

Sie haben die Möglichkeit, kostenfrei Auskunft über die zu ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten sowie Einsicht in die über Sie bei uns geführten Unterlagen zu nehmen.

Sie haben darüber hinaus das Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung.

Zudem haben Sie das Recht, eine erteilte Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit frei zu widerrufen. Hierzu bedarf es der formlosen Erklärung gegenüber der Geschäftsführung unseres Dienstes.

Für den Fall des Widerrufs einer erteilten Einwilligung bleiben die bis zum Widerruf auf die erteilte Einwilligung hin vorgenommenen Verarbeitungsschritte unberührt. Ein eingelegter Widerruf kann zurückgenommen werden.

Schließlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde. Diese ist

in Rheinland-Pfalz: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz, Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz

im Saarland: Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Fritz-Dobisch-Straße 12, 66111 Saarbrücken.

Diese Informationen habe ich zur Kenntnis genommen und verstanden.

Datum Unterschrift Leistungsbezieher/Betreuer

**Anlage**

## Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung - ergänzungsbedürftiges Muster

**Für den Fall, dass die Verarbeitung meiner auf meine Person bezogenen Daten nicht von einer gesetzlichen Grundlage nach den geltenden Datenschutzregelungen legitimiert ist, erteile ich**

(Vorname, Name und Anschrift bitte hier eintragen) **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**meine Einwilligung in die Verarbeitung meiner Daten nach folgender Maßgabe:**

Ich teile dem Dienst den Namen meines Hausarzt/weiterbehandelnder Ärzte mit.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ggf. Name und Anschrift des Hausarztes/weiterbehandelnden Arztes)

Ich bin damit einverstanden, dass meine Behandlungsdaten/Befunde durch den Dienst an o.g. Arzt (im Einzelfall auch elektronisch oder telefonisch) zu Dokumentations- und Weiterbehandlungszwecken übermittelt werden können.

**❑ ja ❑ nein**

Ich bin damit einverstanden, dass Behandlungsdaten, Befunde und Unterlagen\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

an die externe, vom Pflegedienst beauftragte Abrechnungsstelle ….. weitergegeben werden. **❑ ja ❑ nein**

Ich bin damit einverstanden, dass folgende Behandlungsdaten/Befunde\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, die ich dem Dienst freiwillig gegeben habe, an

- die Krankenkasse **❑ ja ❑ nein**

- die Pflegeversicherung **❑ ja ❑ nein**

- den Sozialhilfeträger **❑ ja ❑ nein**

an \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(im Einzelfall auch elektronisch) zu Abrechnungszwecken übermittelt werden können.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass bei o.g.Arzt vorliegende BehandIungsdaten / Befunde, soweit diese für meine Behandlung erforderlich sind, durch den Dienst angefordert werden können.

**❑ ja ❑ nein**

Die optimale Versorgung von Wunden ist ein Ziel unserer Pflege. Durch eine Fotodokumentation können wir den Heilungsverlauf möglicherweise auftretender Wunden besser beschreiben und beurteilen. Diese Dokumentation wird sicher verwahrt und dient ausschließlich der Versorgung durch unsere Mitarbeiter sowie der beteiligten Ärzte.

❑ ja ❑ nein

Aus freier Entscheidung willige ich ein, dass meine in durch den Dienst erhobenen Bild- und Befunddaten sowie Angaben zu Vorerkrankungen und Medikation, sofern erforderlich, zu Konsultationszwecken, insbesondere aber auch in Notfallsituationen in verschlüsselter Form elektronisch gespeichert werden und an …… (Adressaten ergänzen) übertragen

❑ ja ❑ nein

*(Ergänzungsbedürftig: Beschreibung weiterer Verarbeitungsschritte personenbezogener Daten, ihr Zweck, die Übermittlungsform (zum Beispiel telefonisch) sowie der Empfänger bei Übermittlung), die nicht durch eine anderweitige Rechtsgrundlage gedeckt sind*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden vollständig und umfassend beantwortet.

Datum Unterschrift Leistungsbezieher

Aus freier Entscheidung willige ich in die von mir gewünschten Datenübermittlungen ein.

Jede dieser Einwilligungen können jederzeit von mir frei widerrufen werden. Ich bin darauf hingewiesen worden, dass eine Einwilligung auch zu einem späteren Zeitpunkt jeweils mit Wirkung für die Zukunft erklärt werden kann. Ein eingelegter Widerruf kann zurückgenommen werden. Der Widerruf ist zu richten an

(Angabe der Postanschrift des Dienstes) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Unterschrift Leistungsbezieher/Betreuer