

Datenschutz bei der Pränataldiagnostik durch die Eluthia GmbH, Gießen

Gendatenübermittlung nach China

Stand: 30.07.2021, überarbeitete Fassung der Version vom 20.03.2020

Ute Bernhardt

bernhardt@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Ingo Ruhmann

ruhmann@netzwerk-datenschutzexpertise.de

beide: Elchdamm 56a, 13503 Berlin

Karin Schuler

schuler@netzwerk-datenschutz-expertise.de

Kronprinzenstraße 76, 53173 Bonn

Thilo Weichert

weichert@netzwerk-datenschutz-expertise.de

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Inhalt

1	Sachverhalt.....	3
1.1	Aktuelle Ermittlungen	3
1.2	Das Web-Angebot	4
1.3	Die „Auftrag“ und „Einwilligungserklärung“	8
1.4	Weitere Informationen zum Testverfahren	10
1.5	Beijing Genomics Institute	11
1.6	Auseinandersetzung mit deutschen Humangenetikern.....	12
1.7	GKV-Finanzierung des NIPT	12
2	Vorbemerkung.....	13
3	Verarbeitung genetischer Daten	13
3.1	Personenbezug und Dateisystem.....	13
3.2	Besondere Kategorie personenbezogener Daten	14
3.3	Patientengeheimnis.....	14
4	Verantwortlichkeit.....	15
4.1	Behandelnder Arzt.....	17
4.2	Eluthia GmbH als Datenverarbeiter	18
4.3	Eluthia GmbH als Arbeitgeber mitwirkender Personen	18
4.4	BGI Health Hongkong	20
5	Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch Eluthia	21
5.1	Einwilligung der Schwangeren	21
5.2	Datensparsamkeit	22
5.3	Abrechnung über die PVS Schleswig-Holstein.....	22
6	Zulässigkeit der Auslandsübermittlung an und -verarbeitung durch BGI	23
6.1	GenDG	24
6.2	DSGVO	24
6.3	Drittlandsübermittlung von Berufsgeheimnissen	28
7	Rechtsfolgen gemeinsamer Verantwortlichkeit.....	28
8	Ergebnis	30
	Literatur.....	31
	Abkürzungen	32

Am 07.07.2021 berichtete Reuters darüber, dass der chinesische Konzern BGI weltweit – und auch aus Deutschland – Gendaten von Schwangeren sammelt, die ihre Gewebeproben für einen Trisomie-Pränataltest abgegeben haben, und dass diese Proben u.a. für militärische Zwecke ausgewertet werden. Die auch aus Deutschland stammenden Genproben wurden hier von der Fa. Eluthia GmbH vermittelt, seit Sommer 2019, zunächst mit Sitz in Heidelberg und nun in Gießen, nicht-invasive Pränatal-Tests (NIPT) unter der Bezeichnung PreviaTest. Die Laboruntersuchung der Blutproben von Schwangeren, die feststellen lassen wollen, ob eine genetische Wahrscheinlichkeit besteht, dass ihr Kind Trisomie haben wird, erfolgt nach dieser Vermittlung in Hongkong bzw. in der Volksrepublik China.

Dabei stellt sich die Frage, wie die damit verbundenen Übermittlungen von Blutproben an das chinesische Labor sowie die Verarbeitung der hochsensitiven Gen- und Gesundheitsdaten nach Datenschutzrecht rechtlich zu bewerten sind. Das vorliegende Gutachten kommt zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der Abwicklung der PreviaTests wesentliche Datenschutzverstöße festgestellt sind. Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für die Eluthia GmbH hat inzwischen die Datenübermittlung nach China vorläufig gestoppt.

Das Angebot und dessen rechtliche Bewertung hat dadurch eine besondere Brisanz, dass in Kürze geplant ist, die Kosten derartiger Tests nicht mehr in jedem Fall von den Schwangeren bezahlen zu lassen. Diese können dann von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden.

1 Sachverhalt

1.1 Aktuelle Ermittlungen

Am 07.07.2021 berichtete Reuters, dass das chinesische Unternehmen Beijing Genomics Institute (BGI) Pränataltests von angeschlossenen Unternehmen weltweit übermittelt erhält und diese auch für militärische Forschungszwecke nutzt.¹ Demnach wurden weltweit aus 52 Staaten die Proben von 8,4 Mio. Schwangeren analysiert und für unterschiedliche Forschungsprojekte genutzt, die u.a. im Auftrag und in enger Zusammenarbeit mit der chinesischen Volksarmee, also dem Militär der Volksrepublik China, durchgeführt wurden. Die Schwangeren hatten ihre Blutproben zur Durchführung eines Trisomie-Pränataltests abgegeben. Teile der Genanalysen wurden demnach in die von der Chinas Regierung finanzierte China National GeneBank eingebracht. Über den Reuters-Bericht wurde inzwischen auch in deutschen Medien ausführlich berichtet.²

BGI vermarktet bereits seit 2013 einen Schwangerschaftstest unter dem Namen Nifty. Er gehört weltweit zu den meistverkauften nichtinvasiven pränatalen Tests. In Deutschland wird der Test seit 2019 durch die Fa. Eluthia GmbH mit aktuellem Sitz in Gießen/Hessen vermittelt. Nachdem das Netzwerk Datenschutzexpertise auf das Angebot aufmerksam wurde, erstellte es ein datenschutzrechtliches Gutachten, das am 20.03.2020 veröffentlicht wurde und das zum Ergebnis kommt, dass die damit verbundene Verarbeitung genetischer Daten in vieler Hinsicht gegen deutsches und europäisches Datenschutzrecht verstößt. Das Netzwerk Datenschutzexpertise informierte die

¹ Needham/Baldwin, China's gene giant harvests data from millions of women, 07.07.2021, <https://www.reuters.com/investigates/special-report/health-china-bgi-dna/>.

² Z.B. Pränataltest Nifty Chinesische Firma sammelt Gendaten von Schwangeren, 09.07.2021, <https://www.spiegel.de/netzwelt/apps/bgi-group-chinesische-firma-sammelt-gendaten-von-schwangeren-a-ee9dc2e7-afa2-4e8c-9ad2-c26d7ec432a3>.

zuständigen Datenschutzbehörden, zunächst in Baden-Württemberg, dann in Hessen. Die dadurch eingeleiteten Überprüfungen führten am 05.07.2021 zu einem Kontrollgespräch des Hessischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (HDBI), das zum Ergebnis hatte, dass vorerst keine weiteren Datenübermittlungen nach China erfolgen. Nach Veröffentlichung des Reuters-Berichts informierte der HDBI hierüber die Öffentlichkeit.³

1.2 Das Web-Angebot

Die Eluthia GmbH, Siemensstraße 7, 35394 Gießen, Tel. 0641 969 932 660, Geschäftsführer Dr. Ramón Enríquez Schäfer und Tarrin Khairi-Taraki (zuvor: Im Bosselborn 30, 69126 Heidelberg), E-Mail info@eluthia.com wirbt auf ihrer Webseite

www.eluthia.com

für die Vermittlung eines nicht-invasiven Previa-Tests bei Schwangeren mit der Überschrift

NIPT Extended PreviaTest

Exakt, Günstig, Umfangreich – Der günstigste nicht-invasive Pränataltest in Deutschland für Trisomien 18, 21 und 13! Der einzige nicht-invasive Pränataltest für über 80 Mikrodeletionen! und folgenden weiteren Ausführungen:

Das derzeit umfangreichste Angebot an Screening-Möglichkeiten für genetische Fehlverteilungen bietet unser NIPT Extended, der PreviaTest®. Dieser wird derzeit weltweit nur von BGI Health (HK), einem der größten Anbieter von genetischen Tests, im Labor in Hong Kong angeboten. Wir freuen uns, Ihnen den Test exklusiv auch in Deutschland zugänglich zu machen.

Im März 2020 fanden sich folgende weiteren Informationen:

In Kooperation mit einem der weltweit größten Anbieter genetischer Tests freuen wir uns, Ihnen ein umfangreiches Screening zu günstigen Preisen anbieten zu können. Über 3,5 Mio. Frauen weltweit haben bereits der dem PreviaTest zugrunde liegenden Technologie vertraut und gerne begleiten wir auch Sie während Ihrer Schwangerschaft.

Mit dem nicht-invasiven PreviaTest können Sie bereits ab der 11. Schwangerschaftswoche Informationen über die Gesundheit ihres Babys erhalten. Mit dem PreviaTest wird auf die drei häufigsten angeborenen Trisomien gescreent: Down-Syndrom, Edwards-Syndrom und Patau-Syndrom, und das mit einer Genauigkeit von über 99 % und einer sehr geringen falsch-positiv Rate von 0,05 %.*

Nicht invasiv und daher ohne Risiko für Mutter und Baby

Zwillingschwangerschaften Geschlechtsbestimmung

Schwangerschaften nach künstlicher Befruchtung Schwangerschaften nach Eizellspende

Mikroduplikationen Mikrodeletionen

³ HDBI, Vorerst keine weiteren Datenübermittlungen für Pränataltests in China, 14.07.2021, <https://datenschutz.hessen.de/pressemitteilungen/vorerst-keine-weiteren-daten%C3%BCbermittlungen-f%C3%BCr-pr%C3%A4nataltests-in-china>.

Auf der Webseite werden Oktober 2020 folgende neuen Informationen gegeben:

Wie genau ist der NIPT Extended?

Die hohe Genauigkeit des PreviaTest® wurde in über 40 Studien belegt. ...

Mehr als 5 Mio. Frauen weltweit haben der mit dem PreviaTest zugrundeliegenden Technologie vertraut!

Wo wird der Test durchgeführt?

BGI Health (HK) Company Limited, Hongkong

Was ist mit der Datensicherheit?

Bei der Übermittlung von Patientendaten ins Ausland ist es entscheidend, dass ein Missbrauch der Daten ausgeschlossen werden kann. Wir haben das Labor dahingehend eingehend geprüft. Verschiedene internationale Validierungen und Zertifizierungen (CLIA und ISO) sowie interne Prozess-Richtlinien verhindern einen Missbrauch der Daten. Darüber hinaus unterliegt das Labor zusätzlich der Europäischen Datenschutzgrundverordnung.

Wie lange dauert es, bis die Ergebnisse vorliegen?

Die Ergebnisse des Tests liegen i. d. R. in 7-10 Tagen vor.

Gibt es Testeinschränkungen?

Der Test kann nur bei Einlingsschwangerschaften durchgeführt werden.

Wie sehen die Ergebnisse aus?

- *Low Risk Ergebnis: Niedriges Risiko, dass Ihr Baby von einem der gescreenten Syndrome betroffen ist.*
- *High Risk Ergebnis: Erhöhtes Risiko an, dass Ihr Baby von einem der gescreenten Syndrome betroffen ist.*
- *Kein Ergebnis: In sehr selten Fällen kann aus unterschiedlichen Gründen kein Ergebnis erstellt werden. In solchen Fällen besprechen Sie bitte die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt.*

Umfangreiches Panel zum günstigen Preis

Wir empfehlen ausdrücklich den Ultraschall als Teil der pränatalen Vorsorge!

Der PreviaTest soll feststellen, ob es beim Fötus eine Störung der Chromosomen gibt. Dieser Test ergänzt den Ultraschall Ihres Gynäkologen und soll auf keinen Fall dazu dienen, diesen zu ersetzen.

Beim PreviaTest handelt es sich um einen Screeningtest. Ergibt der Test ein hohes Risiko, wird eine Bestätigung durch einen invasiven diagnostischen Test dringend empfohlen. Bitte bedenken Sie, dass eine nicht-invasive pränatale Testung für Sie passend, aber auch unpassend sein kann. Bevor Sie eine nicht-invasive pränatale Testung in Anspruch nehmen, sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt darüber

sprechen und alle relevanten Risiken, Diagnosen, Behandlungsoptionen, möglichen Konsequenzen und medizinischen Belange erörtern.

Bedenken Sie bitte ebenfalls, dass es immer wichtig ist, den Arzt zu konsultieren, um vor der Inanspruchnahme genetischer Tests ausreichend über Chancen und Risiken informiert zu sein.

Bewährte Qualität

Der PreviaTest entspricht dem NIFTY Test und dem NIFTYPro Test der Firma BGI. Damit ist der PreviaTest ISO-zertifiziert, CE-markiert⁴ und bei der CFDA registriert⁵. BGI ist von CLIA⁶ und CAP⁷ akkreditiert. ...

Der PreviaTest ist bei Ihrem Gynäkologen erhältlich. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt mit diesen Informationsunterlagen auf den PreviaTest an. Möchten Sie, dass wir mit Ihrem Arzt sprechen? Dann füllen Sie einfach dieses Formular aus: (Name und E-Mail-Adresse, gekennzeichnet als Pflichtfeld sowie Angaben zu Ihrem Arzt).

() Ich bin damit einverstanden, dass meine Angaben zum Zweck der Kontaktaufnahme übertragen und verarbeitet werden. Hinweise zur Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie in unserer Nutzungsbedingungen.

Senden ⁸

Bei Anklicken des Feldes *Datenschutz* findet sich folgende Information:

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Unternehmen. Der Schutz von personenbezogenen Daten ist uns ein besonders wichtiges Anliegen, weswegen wir hiermit ausführlich über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten informieren möchten. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt stets auf der Grundlage der gesetzlichen Vorschriften, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und den geltenden landesspezifischen Datenschutzgesetzen. Mit dieser Erklärung informieren wir über die Art, den Umfang und den Zweck der erhobenen, genutzten und verarbeiteten Daten und klären die von der Datenverarbeitung Betroffenen über die ihnen zustehenden Rechte auf. Wir als Unternehmen und für die Verarbeitung Verantwortlicher haben dabei umfangreiche technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen, damit ein möglichst hoher Schutz der verarbeiteten personenbezogenen Daten sichergestellt werden kann.

Es folgen ausführliche Informationen über Verantwortlichkeit, Datenschutzbeauftragten und die Datenverarbeitung beim Internet-Seitenbesuch (mit Verweis auf Plugins von Facebook, Google+, Instagram, LinkedIn, Pinterest, Twitter, Xing, Youtube). Bezüglich der Rechtsgrundlage für die

⁴ Richtlinie 98/79/EG Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika (IVD), ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁵ CFDA steht für China Food and Drug Administration. Die CFDA ist eine chinesische Behörde, welche für die Registrierung und Zertifizierung von Medizinprodukten u.Ä. für den chinesischen Markt zuständig ist. Die CFDA ist dem Gesundheitsministerium der Volksrepublik China unterstellt, einer Behörde, die u.a. für die Regelung der gesamten medizinischen Versorgung in China verantwortlich ist; Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/China_Food_and_Drug_Administration.

⁶ Clinical Laboratory Improvement Amendments, https://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_Laboratory_Improvement_Amendments.

⁷ College of American Pathologists, https://en.wikipedia.org/wiki/College_of_American_Pathologists.

⁸ <https://www.eluthia.com/previa-test/>, zuletzt aufgerufen am 07.09.2020.

Datenverarbeitung verweist die Datenschutzerklärung auf sämtliche Alternativen des Art. 6 Abs. 1 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), ohne sich näher festzulegen (Einwilligung, Erfüllung eines Vertrags, Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, lebenswichtige Interessen, Wahrung berechtigter Interessen).

Weitere Informationen über die **Datenverarbeitung** bei Durchführung des PreviaTests werden nicht gegeben.⁹

Auf der Webseite zum PreviaTest gibt es die folgende Information:

Der PreviaTest® wird in unserem Partnerlabor BGI in Hongkong durchgeführt. Er entspricht der NIFTY® Test Technologie. NIFTY® ist ein eingetragenes Warenzeichen von BGI Health. BGI ist eingetragen in: Co., Ltd. 16 Dai Fu Street, Tai Po, Hongkong.

Zu „BGI Hongkong“ fand sich an anderer Stelle der Webseite März 2020 noch ein Link zu

<https://www.bgi.com/global/company/news/bgi-genomics-and-eluthia-launch-non-invasive-prenatal-test-in-germany-offering-prenatal-screening-for-96-different-genetic-conditions/>

Unter dieser Adresse findet sich eine englischsprachige Presseerklärung vom 29.06.2019 mit der Überschrift (übersetzt):

BGI Genomics und Eluthia starten nicht-invasiven pränatalen Test in Deutschland mit einem pränatalen Screening nach 96 unterschiedlichen Genmerkmalen.

In dieser Presseerklärung werden weitere Informationen über BGI gemacht (übersetzt):

BGI hat seinen Hauptsitz in Shenzhen, China, mit Niederlassungen und medizinischen Laboren in Großstädten einschließlich Peking, Tinajin, Wuhan, Shanghai und Guangzhou. BGI hat weitere Büros und Labore in Europa, Nordamerika und in der Asien-Pazifik-Zone. BGI ist derzeit in mehr als 100 Ländern und Regionen tätig und arbeitet mit mehr als 3000 medizinischen Einrichtungen und mehr als 300 Krankenhäusern zusammen.

Über Eluthia wurden u.a. folgende Informationen gegeben (übersetzt):

Eluthia ist ein Start-up-Labor mit Sitz in Heidelberg, Deutschland ... Eluthia arbeitet mit dem Dietmar-Hopp-Stoffwechsellabor Heidelberg zusammen, um deren Neugeborenen-Screening in anderen Ländern verfügbar zu machen.

Das Stoffwechsellabor dieses Stoffwechsellabors befindet sich am Uniklinikum Heidelberg¹⁰ und bietet einen umfassenden Service bei Verdacht auf eine angeborene Stoffwechselkrankheit.

⁹ <https://www.eluthia.com/datenschutzerklaerung/>, zuletzt aufgerufen am 02.10.2020.


¹⁰ <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/zentrum-fuer-kinder-und-jugendmedizin/i-allgemeine-paediatric-neuropaediatric-stoffwechsel-gastroenterologie-nephrologie/ueber-uns/dietmar-hopp-stoffwechsellabor/leistungsspektrum/diagnostik/stoffwechsellabor.>

Inzwischen bietet die Eluthia neben dem PreviaTest einen **ProviaTest** an mit einem „erweiterten Neugeborenen-Screening“, mit dem genetische Syndrome entdeckt werden sollen, um behandelt werden zu können.¹¹

1.3 Die „Auftrag“ und „Einwilligungserklärung“

Für die Durchführung der Laboranalyse stellt die Eluthia GmbH ein Formular zur Verfügung, das vom Arzt und vom Patienten ausgefüllt werden muss (Formular verweist noch auf den Standort Heidelberg):

¹¹ <https://www.eluthia.com/proviatest/>.

Krankenkasse bzw. Kostenträger Name, Vorname des Versicherten <div style="text-align: right;">geb. am _____</div>	Einsender (nach GenDG) Praxisstempel 	HIER BITTE BARCODE AUFKLEBEN PVS-Mitgliedsnummer: 1425 DX-PD-S253 V1.1  Powered by BGI
Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum		
Auftrag für eine pränatale genetische Untersuchung. Der Test ist ab der Schwangerschaftswoche (SSW) 10+0 p.m. bis max. SSW 24+0 p.m. möglich. Ich (Patientin) beauftrage BGI mit der Durchführung des PreviaTest®. Damit wird untersucht, ob beim Fötus bestimmte genetische Auffälligkeiten bestehen.		
Angaben zur Schwangeren und Schwangerschaft: Datum der Blutentnahme (TT/MM/JJJJ): _____ Gestationsalter bei der Blutentnahme: _____ Wochen _____ Tage Voraussichtlicher Geburtstermin (TT/MM/JJJJ): _____ Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Einlingsschwangerschaft <input type="checkbox"/> Zwillingschwangerschaft <input type="checkbox"/> Erste Schwangerschaft <input type="checkbox"/> Nicht erste Schwangerschaft <input type="checkbox"/> auffälliges Ultraschallergebnis		
Spezialanforderung: Bitte nur ankreuzen und unterschreiben falls zutreffend! <input type="checkbox"/> SSW<10+0 <input type="checkbox"/> SSW>24+0 <input type="checkbox"/> BMI>40 <input type="checkbox"/> vorausgegangene Tumorerkrankung <input type="checkbox"/> Komplikationen bei vorausgegangenen Schwangerschaften und IVF <input type="checkbox"/> Transplantation <input type="checkbox"/> Stammzelltherapie <input type="checkbox"/> Heparinbehandlung <input type="checkbox"/> Auffälliger Karyotyp bei Mutter bekannt: <input type="checkbox"/> qh+/-, ps+/-, pstk+/-, pss <input type="checkbox"/> Vanishing Twin, festgestellt am (TT/MM/JJJJ): _____ <input type="checkbox"/> Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft, Namen: _____ <input type="checkbox"/> allogene Bluttransfusion, erhalten am (TT/MM/JJJJ): _____ <input type="checkbox"/> Zelluläre Immuntherapie, erhalten am (TT/MM/JJJJ): _____ <input type="checkbox"/> Behandlung mit humanem Serumalbumin, erhalten am (TT/MM/JJJJ): _____ <input type="checkbox"/> Immuntherapie, erhalten am (TT/MM/JJJJ): _____ Wenn eine oder mehrere dieser zusätzlichen Angaben zutreffen und angekreuzt wurden, kann die Testgenauigkeit beeinträchtigt sein, ebenso kann die Testversagerquote erhöht sein. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diese Information gelesen habe und dass ich der Testdurchführung dennoch zustimme. Ort/Datum _____ Unterschrift der Patientin/Vertragspartnerin X _____		
Bitte kreuzen Sie die gewünschte Testoption an:		
<input type="checkbox"/> PreviaTest® Option 1: <input checked="" type="checkbox"/> Trisomien 21, 18, 13 <input type="checkbox"/> Geschlechtsbestimmung 199,- EUR	<input type="checkbox"/> PreviaTest® Option 2: <input checked="" type="checkbox"/> Trisomien 21, 18 und 13 <input checked="" type="checkbox"/> Gonosomale Aneuploidien <input type="checkbox"/> Geschlechtsbestimmung 249,- EUR <small>Nur bei Einzelschwangerschaften möglich</small>	<input type="checkbox"/> PreviaTest® Option 3: <input checked="" type="checkbox"/> Trisomien 21, 18 und 13 <input checked="" type="checkbox"/> Gonosomale Aneuploidien <input checked="" type="checkbox"/> 22q11.2 Mikrodeletionssyndrom <input checked="" type="checkbox"/> 83 weitere Mikrodeletions-/Mikroduplikationssyndrome <input checked="" type="checkbox"/> Zufallsbefunde <input type="checkbox"/> Geschlechtsbestimmung 349,- EUR <small>Nur bei Einzelschwangerschaften möglich Erhöhte Bearbeitungszeit (30 Tage)</small>
Erklärung des einweisenden Arztes Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die o.g. Patientin gem. §10 GenDG genetisch beraten habe. Die Untersuchung dient der vorgeburtlichen Risikoabklärung. Die Patientin wurde über den PreviaTest® und seine Grenzen aufgeklärt und gemäß meiner Qualifikation nach §7 GenDG fordere ich die pränatale Untersuchung des PreviaTest® bei der Firma BGI an. Die Patienteneinwilligung folgt unten. Ort/Datum _____ Unterschrift des einweisenden Arztes X _____		
Patienteneinwilligung zur Durchführung des PreviaTest® Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass der PreviaTest® (NIPT-Test) aus meiner Blutprobe durchgeführt wird. Ich bestätige, durch meinen Arzt entsprechend dem deutschen Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) ausführlich genetisch beraten und über die Möglichkeiten und Grenzen des Verfahrens aufgeklärt worden zu sein. Dabei hatte ich ausreichend Zeit und Gelegenheit, offene Punkte anzusprechen. Mir wurde erläutert, dass es sich bei dem PreviaTest® nicht um ein diagnostisches Verfahren handelt und ein unauffälliges Testergebnis (niedriges Risiko) eine Chromosomenstörung nicht vollkommen ausschließt; ein positives Testergebnis (hohes Risiko) ist durch einen diagnostischen Test zu bestätigen. Mir ist bekannt, dass mir entsprechend dem GenDG das kindliche Geschlecht erst nach Ablauf der 12. SSW (entsprechend SSW 14+0 nach der letzten Regelblutung) mitgeteilt werden darf. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich den Auftrag jederzeit gegenüber dem verantwortlichen Arzt widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs habe ich die bis dahin entstandenen Kosten zu tragen. Weiterhin wurde ich über mein Recht auf Nichtwissen des Ergebnisses informiert. Ich stimme der Durchführung des PreviaTest® durch das Labor BGI Health, Room 111, 1/F, 16th Dai Fu Street, Tai Po Industrial Estate, Tai Po, Hongkong zu. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, dass alle erhobenen Daten zur Testdurchführung von Eluthia und BGI elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden. Eluthia und BGI stellen gemeinsam sicher, dass alle gesetzlichen Vorschriften zur Datenübertragung eingehalten werden. Ort/Datum _____ Unterschrift der Patientin/Vertragspartnerin X _____ Ich willige ein, dass meine Probe in anonymisierter Form zum Zweck der Qualitätssicherung und zur Weiterentwicklung des Testverfahrens verwendet werden darf: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Ihr Einverständnis kann jederzeit widerrufen werden. Bitte senden Sie dazu eine E-Mail an: office@eluthia.de . Ort/Datum _____ Unterschrift der Patientin/Vertragspartnerin X _____		
Abrechnung Die genetische Untersuchung gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) und wird von dieser nicht erstattet. Die Kosten des PreviaTest® sowie die damit verbundenen Kosten weiterer ärztlicher Leistungen sind von mir selbst zu zahlen. Die Rechnungsstellung erfolgt über die PVS Schleswig-Holstein/Hamburg nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Ich bin damit einverstanden, dass alle zur Rechnungsstellung notwendigen Daten an die Verrechnungsstelle PVS Schleswig-Holstein/Hamburg weitergeleitet werden und die Rechnungsforderung für den PreviaTest® an diese ärztliche Verrechnungsstelle zum Einzugs abgetreten wird. Die Rechnung und die Zahlungsaufforderung wird per Post gesendet. Ort/Datum _____ Unterschrift der Patientin/Vertragspartnerin X _____		

Zudem gibt es ein Hinweisblatt von *Eluthia – Ihr Diagnostiklabor mit innovativen Tests zu günstigen Preisen* mit der Überschrift *Kurzinformation PreviaTest, ab 199,- Euro, ~~269,- Euro~~*, das die im Auftragsformular erwähnten Optionen 1 bis 3 noch etwas näher erläutert und folgende weitere Aussagen enthält:

Der PreviaTest® wird von unserem Laborpartner BGI Genomics, in Hongkong durchgeführt. BGI Genomics ist einer der weltweit führenden Anbieter von DNA-Analysen und Analysegeräten, sowie von nicht-invasiven Pränataltests. ... Sicherheit: Die GDPR¹² (DSGVO) wird eingehalten (BS 10012¹³). Der Test ist CE IVD markiert und bei der CFDA registriert, Qualität: Das BGI Genomics Labor ist nach CLIA und CAP akkreditiert. Über 3 Mio. Schwangere getestet, über 40 Publikationen. Validierungsstudie mit über 140.000 Patientinnen.

Die für 349,- Euro angebotene *PreviaTest® Option 3* wird mit einem quer gesetzten zusätzlichen Aufdruck beworben: *Umfangreichste Option Whole Genome Sequencing*

Dass weitere Unterlagen verwendet werden, ist nicht ersichtlich.

Die Einsendung der Laborprobe erfolgt an die Eluthia GmbH, Gießen, die diese über ein Versandzentrum in Leipzig an BGI in Hongkong weitersendet. Dort wird die Laboranalyse veranlasst.

1.4 Weitere Informationen zum Testverfahren

Auf einer Webseite beschreibt BGI die Durchführung des Testverfahrens.

<https://www.niftytest.com/contact-us/about-bgi-dx/>

„Unser marktführender nicht-invasiver Pränatal-Test (NIPT), wird von über 2000 Partnern in mehr als 50 Staaten aus der gesamten Welt angeboten. Seit Januar 2019 haben wir über 4 Millionen Proben analysiert, was den NIFTY® Test zum weltweit meistgeschätzten NIPT macht.“ (Übersetzung)

Der Ablauf eines Tests wurde auf dieser Seite (Stand März 2020) wie folgt beschrieben: 1. Durchführung der genetischen Beratung mit der Patientin und Unterzeichnung des Einwilligungsformulars, 2. Entnahme von 10 ml. Blut von der Patientin, 3. Lokale Plasmaextrahierung (nicht zwingend), 4. Einfüllen der Blut-/Plasma-Probe in das Teströhrchen, 5. Vorfinanzierte Versendung des Teströhrchens an das NIFTY®-zertifizierte Labor mit dem von uns bestimmten Versandunternehmen, 6. Sequenzierung im NIFTY™-Labor, 7. Versendung des Testergebnisses 10 Tage später, 8. Durchführung der genetischen Beratung zum Testergebnis mit der Patientin.

Der NIFTY-Test isoliert die cfDNA (einschließlich mütterlicher und fötaler DNA) aus einer mütterlichen Blutprobe und führt mithilfe der Next Generation Sequencing-Technologie eine Sequenzierung des gesamten Genoms mit geringer Abdeckung durch. Die eindeutigen Messwerte jedes Chromosoms werden berechnet und mit einer optimalen Referenzkontrollprobe verglichen. Die Daten werden unter Verwendung der von BGI entwickelten Bioinformatik-Algorithmen analysiert und ein Risiko-Score und / oder eine Bewertung der getesteten Bedingungen erstellt.

¹² General Data Protection Regulation, englische Bezeichnung der DSGVO.

¹³ British Standards Institution, Informationsmanagement personenbezogener Daten, <https://www.bsigroup.com/de-DE/BS-10012/>.

Zur Identifizierung des Geschlechts wird zellfreie DNA (einschließlich mütterlicher und fötaler DNA) aus einer mütterlichen Blutprobe isoliert und anschließend molekulargenetisch getestet. Die Ergebnisse sollten immer von einem qualifizierten Arzt überprüft werden. Es wird empfohlen, dass bei Ergebnissen mit hohem Risiko bestätigende diagnostische Tests durchgeführt werden.

1.5 Beijing Genomics Institute

Das mit der Genanalyse beauftragte Unternehmen BGI Hongkong Co Ltd gehört zur BGI Group, deren Konzernsitz in Shenzhen ist. Zur BGI Group gehört auch die China National GeneBank, BGI Genomics, BGI Research oder FGI (forensic).

<https://en.genomics.cn/en-gene.html>

Gemäß eigenen Angaben wurde BGI 1999 gegründet und ist heute *das weltweit größte Genanalyse-Unternehmen*:

Gemäß der New York Times unterzeichnete BGI, was für „Beijing Institute of Genomics“ steht, im Jahr 2015 mit der Polizei der Volksrepublik China ein Abkommen zum Aufbau eines Forschungszentrums, um topaktuelle Technologien zu erforschen, die gemäß einer BGI-Webseite „dringend von den öffentlichen Sicherheitsdiensten benötigt“ werden.¹⁴ Die Volksrepublik hat traurige Berühmtheit dadurch erlangt, dass staatlicherseits die unfreiwillige genetische Volkserfassung vorangetrieben wird – teilweise mit wissentlicher oder unwissentlicher westlicher Hilfe¹⁵ – und diese insbesondere dafür genutzt wird, die Bevölkerung der Uiguren in der Provinz Xingjiang zu unterdrücken.¹⁶

Am 20.07.2020 hat das US-Handelsministerium 11 chinesische Unternehmen wegen Unterdrückung muslimischer Minderheiten auf eine schwarze Liste gesetzt u.a. mit folgender Begründung des damaligen Handelsministers Wilbur Ross: „Peking fördert aktiv die verwerfliche Praxis von Zwangsarbeit und missbräuchlichen DNA-Sammel- und Analysesystemen, um seine Bürger zu unterdrücken“. Zu den betroffenen Unternehmen gehören gemäß Mitteilung des US-Senators Marco Rubio zwei Tochtergesellschaften von BGI.¹⁷

Die BGI Group betreibt in Europa eine Tochtergesellschaft in Litauen und zwar die Latvia MGI Tech, deren Tätigkeit am 26.11.2019 eröffnet wurde.¹⁸ Während der Coronakrise bietet BGI seine Laborkompetenz weltweit an und expandiert in viele Staaten, so etwa durch die Eröffnung von zwei Laboren in Serbien.¹⁹

¹⁴ Sui-Lee Wee/Paul Mozur, China Uses DNA to Map Faces, With Help From the West, <https://www.nytimes.com/2019/12/03/business/china-dna-uighurs-xinjiang.html>.

¹⁵ Keine DNA-Analysetechnik mehr für Ethno-Unterdrückung in Xinjiang, DANA 2/2019, 105 f.

¹⁶ Giesen, Unter falschem Vorwand, SZ 14.12.2017, 7; Xinjiang erstellt unter falschem Vorwand Bevölkerungs-DNA-Datenbank, DANA 1/2018, 53; Cyranoski, Gendaten: Umstrittene chinesische Gendatenbank wächst, 31.05.2017, <https://www.spektrum.de/news/umstrittene-chinesische-gendatenbank-waechst/1461211>.

¹⁷ Reuter v. 21.07.20: <https://www.onvista.de/news/usa-elf-weitere-chinesische-unternehmen-wegen-unterdrueckung-von-minderheiten-auf-schwarzer-liste-379019681>.

¹⁸

https://www.baltictimes.com/china_s_genome_research_company_bgi_group_invests_eur_15_million_in_sequencing_center_in_riga/.

¹⁹ <https://en.genomics.cn/en-news-5640.html>.

1.6 Auseinandersetzung mit deutschen Humangenetikern

Kurz nachdem Eluthia auf dem deutschen NIPT-Markt aufgetreten war, richtete sich der Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH, Linienstraße 127, 10115 Berlin) mit Datum vom 17.07.2019 an seine Mitglieder sowie an den Berufsverband deutscher Frauenärzte e.V. und an den Berufsverband niedergelassener Pränatalmediziner e.V. und machte auf das von der Fa. Eluthia vertriebene Angebot aufmerksam mit dem Hinweis, dass die Laboranalyse in China erfolgt. Der BVDH empfahl den ärztlichen Kolleginnen und Kollegen, diesen Test nicht anzubieten, weil die Fa. Eluthia keiner ärztlichen Leitung unterliegt und das Ergebnis des nichtärztlichen Befundes dem tätigen Arzt zugerechnet werde. Der BVDH äußerte sich zudem kritisch zu der dabei erfolgenden „unkontrollierten Speicherung genomischer Daten“. Wegen dieses Schreibens forderte Eluthia den BVDH zu einer **Unterlassungserklärung** binnen weniger Stunden auf, da es sich dabei um einen Verstoß gegen das Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) handele. Nachdem der BVDH die geforderte Erklärung nicht abgegeben hatte, beantragte Eluthia beim Landgericht (LG) Heidelberg den Erlass einer einstweiligen Verfügung gegen den BVDH. Dem entsprach das LG Heidelberg weitgehend und verbot dem BVDH mit Datum vom 29.10.2019 u.a. „vorläufig bis zur Entscheidung in der Hauptsache ... im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs ... Mitglieder oder Dritten zu empfehlen, den PreviaTest ... weder anzubieten noch sich an dessen Durchführung zu beteiligen“.²⁰ Soweit erkennbar, wurde ein gerichtliches Hauptsacheverfahren nicht durchgeführt. Der BVDH weigerte sich – vor dem Hintergrund der Untersagungsverfügung des LG Heidelberg – bis heute, gegenüber dem Netzwerk Datenschutzexpertise weitere Sachinformationen zu der Auseinandersetzung zu geben.

1.7 GKV-Finanzierung des NIPT

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19.09.2019 beschlossen, die **Finanzierung von nicht-invasiven Pränataltests** (NIPT) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 18 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zuzulassen. Dieser Beschluss wurde vom BMG rechtlich geprüft und nicht beanstandet. Dieser Beschluss wird jedoch erst mit einer noch ausstehenden Versicherteninformation in Kraft treten.²¹ Der Entwurf der noch ausstehenden Versicherteninformation wurde im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) erarbeitet. Der Abschlussbericht wurde dem G-BA Anfang Januar 2021 übermittelt.²² Der G-BA bereitet nun einen entsprechenden Beschluss vor. Ein genaues Datum hierfür ist nicht bekannt. Wird der zu erwartende G-BA-Beschluss nicht vom BMG beanstandet, kann dieser im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit in Kraft treten.

Die Voraussetzung für eine GKV-Finanzierung der pränatalen Tests wird voraussichtlich nicht von der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Durchführung dieser Tests abhängig gemacht werden. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass **datenschutzwidrige NIPT** von den Krankenkassen und damit letztlich von der Gemeinschaft der Versicherten finanziert werden. Zugleich würde an interessierte Schwangere der Eindruck vermittelt, die öffentlich-rechtlich finanzierten NIPT seien wegen ihrer Finanzierung auch aus Datenschutzsicht unproblematisch. Um einen solchen Eindruck zu vermeiden, sind möglicherweise

²⁰ Eluthia GmbH vs. Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V., Urteil v. 22.10.2019, Az. 11 O 36/19 KfH.

²¹ G-BA, Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken, <https://www.g-ba.de/beschluesse/3955/>.

²² IQWiG, Nicht invasive Pränataltests: IQWiG-Versicherteninformation für die selbstbestimmte Entscheidung, 014.01.2021, www.iqwig.de.

datenschutzwidrige NIPT-Verfahren einer datenschutzrechtlichen Überprüfung zu unterwerfen. Das GKV-System könnte bei einer Finanzierung letztlich dafür verantwortlich gemacht werden, dass hochsensitive Daten von Schwangeren unkontrolliert nach China gelangen. Tatsächlich wirbt Eluthia damit, dass die Kosten seines NIPT künftig über die GKV getragen werden.²³

2 Vorbemerkung

Im Folgenden erfolgt eine ausschließlich datenschutzrechtliche, keine wettbewerbsrechtliche oder biotechnisch-fachliche Bewertung des Angebots von Eluthia. Da die Verletzung von Datenschutzrecht wettbewerbliche Auswirkungen haben kann, können aus den folgenden Ausführungen auch wettbewerbliche Schlüsse gezogen werden. Das vorliegende Gutachten verfolgt vorrangig **datenschutz- und verbraucherrechtliche Ziele**: Es geht um den Schutz der Gendaten der Schwangeren.

Die folgenden Ausführungen beruhen auf **selbst- und fremdrecherchiertem Material**. Eluthia wurde vom Autor angeschrieben und mit der ersten Version des vorliegenden Gutachtens konfrontiert mit der Gelegenheit zu einer umfassenden Stellungnahme. Der Datenschutzbeauftragte von Eluthia antwortete mit zwei E-Mails vom 14.09. und 28.09.2020. Die dabei gegebenen Stellungnahmen werden im Folgenden berücksichtigt.

Der Rahmen für die vorliegende datenschutzrechtliche Prüfung des PreviaTest-Verfahrens wird vorrangig bestimmt durch die auf diese Vorgänge grundsätzlich anwendbare europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das deutsche Gendiagnostikgesetz (GenDG) sowie das Recht zur beruflichen Schweigepflicht, insbesondere durch die Regelung zum Patientengeheimnis in § 203 Strafgesetzbuch (StGB) sowie § 9 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBOÄ).

Kursiv gesetzte Textteile referenzieren entweder Zitate von Eluthia oder BGI oder – aus dem Kontext erkennbar – gesetzliche Regelungen.

3 Verarbeitung genetischer Daten

Für die Anwendbarkeit des Datenschutzrechtes ist Voraussetzung, dass die personenbezogenen Daten *in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen* (Art. 2 Abs. 1 DSGVO).

3.1 Personenbezug und Dateisystem

Was ein **Dateisystem** ist, wird in Art. 4 Nr. 6 DSGVO definiert: *jede strukturierte Sammlung personenbezogener Daten, die nach bestimmten Kriterien zugänglich sind, unabhängig davon, ob diese Sammlung zentral, dezentral oder nach funktionalen oder geografischen Gesichtspunkten geordnet geführt wird.*

Für die Anwendung der DSGVO genügt es, dass die Verarbeitung **in einem Dateisystem geplant** ist. Diese Voraussetzung ist bei Biomaterialproben gegeben, die für gendiagnostische Zwecke genutzt werden sollen. Die Art des Speichermediums ist unerheblich. Die DSGVO ist darauf angelegt, so weit

²³ Docter, Genetische Defekte beim Embryo: Tests für exakte Risikobestimmung auch am UKGM Gießen, www.giessener-anzeiger.de 06.07.2019.

wie möglich technologieneutral zu sein (ErwGr 15 S. 1). Als Datenträger kommen auch Biomaterialien in Betracht.²⁴

Personenbezogene Daten sind nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO Informationen einer **identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person** – des oder der Betroffenen. Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollen alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren. Bei den Informationen über die Schwangeren handelt es sich in jedem Verfahrensstadium um personenbezogene Daten, auch, wenn diese vor einer Übermittlung von Eluthia an BGI oder in weiteren Verfahrensschritten pseudonymisiert werden sollten.

Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden können, sollen **alle objektiven Faktoren**, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind (ErwGr 26 S. 4). Solange die Gewebeproben vorhanden sind bzw. die Genanalyseergebnisse nicht vollständig gelöscht wurden, ist es mit dem für die Beteiligten vorhandenen Zusatzwissen jederzeit möglich, die Identität der Probengeberin im Nachhinein wieder festzustellen. Genanalysedaten sind faktisch nicht vollständig wirksam zu anonymisieren.²⁵

3.2 Besondere Kategorie personenbezogener Daten

Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO gilt ein generelles Verbot für die *Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten*. Dabei handelt es sich u.a. um die Verarbeitung von *genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten*.²⁶

Bei den im Blut von Schwangeren vorliegenden und den daraus per DNA-Sequenzierung erlangten Informationen handelt es sich um derartige sog. **sensitive Daten**, die allen drei genannten Kategorien zugeordnet werden können.

3.3 Patientengeheimnis

Für **Berufsausübenden im Gesundheitsbereich** gilt in § 203 Abs. 1 StGB:

Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,

...

7. Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen ... Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

²⁴ Weichert DuD 2002, 134; Weichert in DKWW, § 3 Rn. 16;

²⁵ Weichert in Kühling/Buchner, Art. 4 Nr. 13 Rn. 5 m.w.N.

²⁶ Weichert in DWWS, Art. 4 Rn. 123, 131.

Dem entspricht in Bezug auf die Ärzteschaft § 9 Abs. 1 MBOÄ, der in den Berufsordnungen der Landesärztekammern umgesetzt ist:

Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus – zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen der Patientin oder des Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

Relevant ist im vorliegenden Kontext zudem § 203 Abs. 3, 4 StGB in Bezug auf an der Berufsausübung mitwirkende Personen:

§ 203 Abs. 3 S. 2, 3 StGB: Die in den Absätzen 1 und 2 Genannten dürfen fremde Geheimnisse gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist; das Gleiche gilt für sonstige mitwirkende Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit der in den Absätzen 1 und 2 Genannten mitwirken.

§ 203 Abs. 4 StGB: Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis offenbart, das ihm bei der Ausübung oder bei Gelegenheit seiner Tätigkeit als mitwirkende Person ... bekannt geworden ist. Ebenso wird bestraft, wer

1. als in den Absätzen 1 und 2 genannte Person nicht dafür Sorge getragen hat, dass eine sonstige mitwirkende Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, zur Geheimhaltung verpflichtet wurde; dies gilt nicht für sonstige mitwirkende Personen, die selbst eine in den Absätzen 1 oder 2 genannte Person sind,

2. als im Absatz 3 genannte mitwirkende Person sich einer weiteren mitwirkenden Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, bedient und nicht dafür Sorge getragen hat, dass diese zur Geheimhaltung verpflichtet wurde; dies gilt nicht für sonstige mitwirkende Personen, die selbst eine in den Absätzen 1 oder 2 genannte Person sind.

Verpflichtet werden also nach der Neuregelung alle Personen, denen ein Patientengeheimnis bei der Ausübung oder Gelegenheit der ärztlichen Tätigkeit bekannt geworden ist. Entscheidend ist, ob die mitwirkende Person das Geheimnis in **funktionalem Zusammenhang** mit der vom Geheimnisträger abgeleiteten Ausübung seines Berufs erfahren hat.²⁷ Nicht mehr relevant ist, ob der Patient seine Einwilligung in die Weitergabe erteilt hat oder nicht, so wie dies regelmäßig bei einer Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO) der Fall ist.

4 Verantwortlichkeit

Wer Verantwortlicher i.S.d. DSGVO ist, wird in Art. 4 Nr. 7 definiert. Danach ist

²⁷ Eisele in Schönke/Schröder, § 203 Rn. 98.

„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 Mitgliedstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden.

Im Datenschutzrecht wird unabhängig vom Wissen über die Daten bei der Feststellung der Verantwortlichkeit darauf abgestellt, wer objektiv über die Verarbeitung der Daten bestimmen kann in der Form, dass er Entscheidungsgewalt über **Zweck und Mittel der Datenverarbeitung** hat.²⁸ Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Stelle die Daten tatsächlich Besitz und Herrschaft hierüber hat.

Bei vernetzten oder sonstigen **komplexen Verarbeitungsverfahren** liegt die Verantwortlichkeit zuweilen bei unterschiedlichen Stellen. Entscheidend ist, wer einen wesentlichen Teil des Datenverarbeitungsprozess tatsächlich beherrscht.²⁹

Der EU-Gesetzgeber wollte mit der neuen Regelung des Art. 26 DSGVO, der eine **gemeinsame Verantwortlichkeit** regelt, eine klare Zuordnung der Verantwortungsbereiche schaffen und der komplexen Realität von verschachtelten informationstechnischen Vorgängen gerecht werden. Die gemeinsame Verantwortlichkeit, die in der Datenschutzpraxis bis 2018 keine wesentliche Rolle gespielt hat, erhielt mit Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) seit Juni 2018 hohe Relevanz. Das oberste europäische Gericht stellt dabei klar, dass eine solche Rechtsbeziehung unter Verantwortlichen öfter besteht als bisher von den Daten verarbeitenden Stellen, der Datenschutzaufsicht und den Gerichten angenommen wurde.³⁰

Gemeinsame Verantwortlichkeit ist gegeben, wenn eine Verarbeitung **selbständige Entscheidungen verschiedener Stellen voraussetzen**, d.h. wenn eine Verarbeitung ohne die aktive Beteiligung jeder Stelle nicht denkbar ist, also ein kumulatives Zusammenwirken erfolgt.³¹ Eine gemeinsame Entscheidung über Zwecke und Mittel ist nicht nötig.³² Beteiligt sein können zwei, aber auch viele Stellen. Für die Feststellung der gemeinsamen Verantwortlichkeit kommt es auf die objektiven Umstände an, ein schriftlicher Vertrag ist nicht begriffsnotwendig.³³

Bei einer gemeinsamen Verantwortlichkeit muss nicht jeder Beteiligte für die Verarbeitung Zugang zu den betreffenden Daten hat.³⁴ Relevant ist, dass jede Stelle **aus Eigeninteresse Einfluss auf die Verarbeitung** nimmt und damit an der Entscheidung über Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung

²⁸ Weichert DuD 2009, 10; Jotzo MMR 2009, 233.

²⁹ Art. 29-Datenschutzgruppe, Arbeitsdokument Datenschutz und RFID-Technologie v. 18.01.2005, WP 105; Kesten, RDV 2008, 100.

³⁰ EuGH 05.06.2018 – C-210/16 (Facebook-Fanpage/Wirtschaftsakademie), NJW 2018, 2537 = JZ 2018, 1154 = NZA 2018, 919 = ZD 2018, 357 = NVwZ 2018, 1386 = EuZW 2018, 534 = MMR 2018, 591 = BB 2018, 1480 = DuD 2018, 518; EuGH 10.07.2018 – C-25/17 (Zeugen Jehovas), NJW 2019, 285 = NZA 2018, 991 = NVwZ 2018, 1787 = EuZW 2018, 897; EuGH 29.7.2019 – C-40/17 (Fashion ID), NJW 2019, 2755 = NZA 2019, 1125 = MMR 2019, 579 = BB2019,1995 = K&R 2019, 562 = DuD 2019, 723; zuvor EU-Generalanwalt Bobek, EWS 2019, 55f.

³¹ Weichert DANA 2019, 5.

³² So aber Kremer CR 2019, 227; Bertermann in Ehmann/Selmayr, Art. 26 Rn. 10.

³³ EuGH 10.7.2018 – C-25/17 (Zeugen Jehovas), Rn. 67, NJW 2019, 285 = NZA 2018, 991 = NVwZ 2018, 1787 = EuZW 2018, 897; Martini in Paal/Pauly, Art. 26 Rn. 18.

³⁴ EuGH 05.06.2018 – C-210/16, Rn. 38.

faktisch mitwirkt. Dies kann ausdrücklich, aber auch stillschweigend erfolgen.³⁵ Zwar muss keine Gleichrangigkeit der Entscheidungsbefugnis gegeben sein, wohl aber muss eine „kooperative Determinierung des Zielzustands“ erfolgen.³⁶ Die Entscheidung muss miteinander oder zumindest zeitgleich erfolgen.³⁷ Die Einflussnahme kann sich auf die Organisation bzw. Koordinierung der Datenverarbeitung beschränken.³⁸

Bei der Feststellung der gemeinsamen Verantwortlichkeit muss auf den jeweiligen konkreten Verarbeitungsvorgang Bezug genommen werden. Dies kann zur Folge haben, dass ein technisch einheitlicher Prozess in verschiedene **Prozessschritte** bzw. Verarbeitungsphasen aufzuteilen ist.³⁹ Art. 4 Nr. 2 DSGVO umschreibt solche verschiedenen Abschnitte einer „Vorgangsreihe“. Für die Differenzierung bei der Verantwortlichkeit besonders relevant sind die Schritte „Erhebung“, „Speicherung“, „Auswertung“ und „Übermittlung“.⁴⁰ Sind einzelne Prozessschritte denklogisch, nicht technisch, miteinander verbunden, so kann insofern nur eine einheitliche Verantwortungszuordnung bestehen.

Gemeinsame Verantwortlichkeit bedeutet **nicht gleichwertige Verantwortlichkeit** der Akteure. Diese können in verschiedenen Phasen und in unterschiedlichem Ausmaß einbezogen sein, so dass der Grund der Verantwortlichkeit eines jeden von ihnen unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Umstände des Einzelfalls zu beurteilen ist.⁴¹ Der unterschiedliche Grad an Verantwortlichkeit hat keinen Einfluss auf die materielle Rechtmäßigkeit des jeweiligen Verarbeitungsschritts. Der Grad der Verantwortlichkeit kann daran gemessen werden, wie groß das Interesse an den Daten und der Einfluss auf die Datenverarbeitung ist. Damit wird dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprochen.⁴² Dieser Grad, der nicht von den Beteiligten bestimmt werden kann, sondern von den objektiven Umständen abhängt, sollte maßgeblich in der Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO abgebildet und aus dieser abgeleitet werden können.⁴³ Er ist z.B. im Rahmen der Bemessung von Bußgeldern nach Art. 83 DSGVO oder bei Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach Art. 58 Abs. 2 DSGVO von Bedeutung.

4.1 Behandelnder Arzt

Der behandelnde Arzt der Schwangeren ist datenschutzrechtlich Verantwortlicher für die durch ihn erfolgende wie auch die von ihm veranlasste Datenverarbeitung. Diese Verantwortlichkeit erstreckt sich auch auf **von ihm veranlasste Laboruntersuchungen**, auch wenn er keine konkrete Kontrolle über die stattfindenden Verarbeitungsvorgänge hat.

Etwas anderes würde gelten, wenn es sich bei der Umsetzung eines Laborauftrags um eine **Verarbeitungskette** handeln würde, bei welcher der Arzt nur für die Übermittlung des Auftrags zuständig wäre und das Labor für die Entgegennahme des Auftrags, dessen Durchführung und die

³⁵ EuGH 29.07.2019 – C-40/17, Rn. 68, 80.

³⁶ Thüsing/Rombey NZA 2019, 10; Martini in Paal/Pauly, Art. 26 Rn. 21.

³⁷ Specht-Riemenschneider/Schneider MMR 2019, 504; Thomale in Auernhammer, Art. 26 Rn. 9; DSK, Kurzpapier Nr. 16, Stand 19.03.2018, S. 3.

³⁸ EuGH 10.7.2018 – C-25/17 Rn. 70; Thüsing/Rombey NZA 2019, 10; Specht-Riemenschneider/Schneider MMR 2019, 504.

³⁹ EuGH 29.07.2019 – C-40/17, Rn. 74; DSK, Kurzpapier Nr. 16, Stand 19.03.2018, S. 2 f.; Piltz DB 2019, 239.

⁴⁰ Golland K&R 2019, 534.

⁴¹ EuGH 5.6.2018 – C-210/16, Rn. 43; Härting/Gössling NJW 2018, 2524 f.; Weichert DANA 2019, 5.

⁴² Petri EuZW 2018, 541; Härting/Gössling NJW 2018, 2524.

⁴³ Schreiber ZD 2019, 58.

Mitteilung des Ergebnisses an den Arzt die alleinige Verantwortung übernehme. Davon kann aber bei einer ärztlichen Laborbeauftragung keine Rede sein, weil der Arzt vollständig darüber bestimmen kann, wer mit welcher Probe durch den Einsatz welcher Methode welche Fragestellung beantworten soll. Der Arzt und das Labor verfolgen einen gemeinsamen Zweck auf der Grundlage des ärztlichen Auftrags. Die Zulässigkeit der Laboruntersuchung hängt davon ab, ob der Arzt seinen Beratungspflichten nachgekommen ist (§ 10 GenDG) und eine wirksame Einwilligung bei der Schwangeren eingeholt hat (§ 8 GenDG).

4.2 Eluthia GmbH als Datenverarbeiter

Die Rolle der Eluthia ist nur auf den ersten Blick aus datenschutzrechtlicher Sicht unklar: Das Unternehmen wirbt für den PreviaTest, legt das Verfahren hierfür und die dabei eingesetzten Formulare fest, nimmt die Datenproben entgegen und leitet diese weiter an das BGI Health Hongkong. Eine weitere Funktion der Eluthia besteht darin, die Abrechnung zwischen der Schwangeren und BGI über die PVS Schleswig-Holstein/Hamburg zu vermitteln, wobei zur Abrechnung die Forderung an diese zivilrechtlich abgetreten wird. In der Einwilligungserklärung lässt sich die Eluthia die Befugnis einräumen, dass von ihr „alle erhobenen Daten zur Testdurchführung ... elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und übermittelt werden“. Zudem erklärt Eluthia, sie werde sicherstellen, „dass alle gesetzlichen Vorschriften zur Datenübertragung eingehalten werden“. Bei der Eluthia handelt es sich somit nicht nur um einen Vermittler zwischen zwei Verantwortlichen, das Unternehmen hat vielmehr die Herrschaft über den Gesamtvorgang inne und ist **Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO**.

Die Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes und von Eluthia in Bezug auf die Verarbeitung der vom behandelnden Arzt in Auftrag gegebene Laboruntersuchung ist in seiner Gänze eine **gemeinsame Verantwortlichkeit**. Eine Abtrennung spezifischer Prozesse und deren Zuordnung nur zu einer der beiden Stellen ist nicht möglich.

4.3 Eluthia GmbH als Arbeitgeber mitwirkender Personen

Auch aus datenschutzrechtlicher Sicht ist relevant, welches berufsrechtliche Verhältnis zwischen Eluthia und dem behandelnden Arzt besteht. Davon ist nämlich abhängig, ob die Mitarbeitenden von Eluthia als an der Berufsausübung des Arztes **mitwirkende Personen** i.S.v. § 203 Abs. 3 S. 2 StGB bewertet werden müssen, da dadurch diese Personen in die berufliche Schweigepflicht des Arztes einbezogen werden. Die Neuregelung des § 203 StGB erfolgte im Jahr 2017, um auf der einen Seite den Datenaustausch mit Dienstleistern zu legitimieren, andererseits aber auch das Patientengeheimnis bei den Dienstleistern zu schützen.

In der Gesetzesbegründung zur Änderung von § 203 Abs. 3, 4 StGB werden **Beispiele für „mitwirkende Tätigkeiten“** gegeben. Darunter fallen „Schreibarbeiten, Rechnungswesen, Annahme von Telefonanrufen, Aktenarchivierung und -vernichtung, Einrichtung, Betrieb, Wartung – einschließlich Fernwartung – und Anpassung informationstechnischer Anlagen, Anwendungen und Systeme aller Art, Bereitstellung von informationstechnischen Anlagen und Systemen zur externen Speicherung von Daten sowie Mitwirkung an der Erfüllung von Buchführungs- und steuerrechtlichen Pflichten des

Berufsgeheimnisträgers“.⁴⁴ Ein zentraler Anwendungsfall soll die Datenverarbeitung in einer Cloud sein.⁴⁵ Der Katalog in der Gesetzesbegründung ist aber nicht abschließend.

Bei der **helfenden Tätigkeit** soll eine weite Auslegung erfolgen. Es genügt, dass die Gehilfen „in irgendeiner Weise“ in den Umgang mit den Geheimnissen eingebunden sind. Die rechtliche Grundlage der Mitwirkung ist unerheblich; typischerweise wird ein Vertragsverhältnis bestehen.⁴⁶ Obgleich die Digitalisierung das zentrale Motiv für die Gesetzesänderung war, erstreckt sich die zulässige Hinzuziehung auch auf „analoge“ Tätigkeiten, etwa Übersetzungen oder das Erstellen von Gutachten.⁴⁷ Nicht dazu zählen sollen z.B. Pförtner, Hausmeister, Reinigungskräfte oder Fahrer.⁴⁸

Das neue Gesetz will „keinen möglichen Rechtsgrund, auf dem eine sonstige Mitwirkung beruhen kann, ausschließen“.⁴⁹ Notwendig aber auch hinreichend ist die **Einbindung in die berufliche Tätigkeit** und das Einvernehmen hierüber mit dem Berufsgeheimnisträger. Diese soll sich nicht auf informationstechnische Aktivitäten beschränken, sondern umfassend Unterstützungsleistungen einbeziehen.⁵⁰ Die Unterstützungsleistung kann also auch in der Vermittlung und Abwicklung von Laboraufträgen liegen.

Es wird gefordert, dass die Tätigkeit, bei der ein Geheimnis zur Kenntnis genommen wird oder werden kann, erforderlich ist. Die **Erforderlichkeit der Dienstleistung** setzt voraus, dass diese nicht ohne Kenntnis des fremden Geheimnisses durchgeführt werden kann. Bei der Feststellung der Erforderlichkeit muss eine Prüfung des konkreten Einzelfalls erfolgen. Es kann kein strenger Maßstab angelegt werden.⁵¹ Es liegt in der Freiheit des Berufsgeheimnisträgers, seine Aufgabenerfüllung selbst festzulegen. Hierzu gehört auch die Einbindung externer Unterstützung. Insofern genügt eine gesteigerte „Dienlichkeit“.⁵² Es ist zu unterscheiden zwischen der Erforderlichkeit der Dienstleistung und der Erforderlichkeit der Offenbarung. Die Dienstleistung ist erforderlich, wenn sie von dem Arzt und seinem Team nicht erbracht werden kann und keine zumutbare Alternative besteht. Gründe dafür, dass die Leistung nicht erbracht werden kann, können in fehlenden materiellen oder kognitiven Ressourcen liegen. Der Geheimnisträger hat einen weitgehenden Ermessensspielraum.⁵³ Auch das Ziel der Kostenersparnis sowie Qualitäts- und Verfügbarkeitsgründe können eine Erforderlichkeit begründen, wenn diese Gründe erheblich sind.⁵⁴ Diesen Anforderungen genügt die Einbindung der Eluthia als Dienstleister. Dies hat zur Folge, dass bei Annahme einer Mitwirkung an der Berufstätigkeit des Arztes durch Eluthia diese der beruflichen Schweigepflicht nach § 203 Abs. 4 StGB unterliegen.

⁴⁴ BT-Drs. 18/11936, 22; Härtling MDR 2018, 2.

⁴⁵ Zu den weiteren Anforderungen Momsen/Savić, KriPoZ 2017, 302.

⁴⁶ Eisele JR 2018, 83.

⁴⁷ Eisele JR 2018, 83 f.

⁴⁸ BT-Drs. 18/11936, 18; Roßnagel/Geminn in Dierks/Roßnagel, S. 236; Eisele JR 2018, 81; zur Offenheit der Regelung Dochow, S. 1346 ff.

⁴⁹ BT-Drs. 18/11936, 22 f.

⁵⁰ Grosskopf/Momsen CCZ 2018, 99.

⁵¹ Ruppert K&R 612, 612, 613.

⁵² Strenger Grosskopf/Momsen CCZ 2018, 102.

⁵³ Eisele JR 2018, 84.

⁵⁴ Momsen/Savić, KriPoZ 2017, 301; weitergehend Pohle/Ghaffari CR 2017, 493, die die wirtschaftliche Beurteilung vollständig dem Berufsgeheimnisträger überlassen; ähnlich die Gesetzesbegründung BT-Drs. 18/11936, 17 f.

4.4 BGI Health Hongkong

Bei der BGI Health in Hongkong handelt es sich um eine eigenständige juristische Person. Im Datenschutzrecht gibt es nur zwei Möglichkeiten einer rechtlichen Einordnung: Auftragsverarbeiter oder Verantwortlicher (Art. 24, 28 DSGVO). **Auftragsverarbeiter** ist nach Art. 4 Nr. 8 DSGVO *eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet*. Für eine solche Zuordnung spricht, dass das Formular für den PreviaTest als „Auftrag“ bezeichnet wird. Eine Auftragsverarbeitung hätte zur Folge, dass ein Datenaustausch zwischen dem Auftragsverarbeiter (Auftragnehmer) und dem Auftraggeber i.d.R. keinen ausdrücklichen materiellen Datenschutzschranken unterliegt (Ausnahme Drittlandsdatentransfer, s.u. 6). Voraussetzung für diese Privilegierung ist jedoch, dass die Anforderungen des Art. 28 DSGVO eingehalten werden, die im Auftragsvertrag festgelegt sein müssen. Dabei handelt es sich um folgende Aspekte: Garantien für technisch-organisatorische Maßnahmen (Abs. 1, Abs. 3 lit. c, e), genehmigte Unterauftragsverhältnisse (Abs. 2, Abs. 3 lit. d, Abs. 4), Festlegung von Gegenstand und Dauer, Art und Zweck der Verarbeitung, Art der Daten sowie der Pflichten und Rechte (ausführlich Abs. 3), Verarbeitung nur nach dokumentierter Weisung (Abs. 3 lit. a). Gemäß Art. 28 Abs. 10 DSGVO gilt ein Auftragsverarbeiter, *der unter Verstoß gegen diese Verordnung die Zwecke und Mittel der Verarbeitung bestimmt, in Bezug auf diese Verarbeitung als Verantwortlicher*.

Im **Verhältnis zum behandelnden Arzt** liegen bei dem BGI die Voraussetzungen für eine Auftragsverarbeitung nicht vor. Der Arzt hat keine Kenntnis über die Verarbeitung beim BGI, geschweige denn ein diesbezügliches, rechtlich gefordertes Weisungsrecht (Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. a DSGVO).

Im **Verhältnis zu Eluthia** kann eine abschließende Feststellung der datenschutzrechtlichen Rechtsbeziehung nicht erfolgen, da das vertragliche Verhältnis zwischen Eluthia und BGI Health nicht bekannt ist und von Eluthia bisher nicht offengelegt wurde. Die Aussage, *dass alle gesetzlichen Vorschriften zur Datenübertragung eingehalten werden*, genügt nicht für die Feststellung. Eine Aufforderung des Autors dieses Gutachtens an Eluthia zu dieser Frage blieb unbeantwortet. Im Rahmen des Gerichtsverfahrens vor dem LG Heidelberg erklärte der Vertreter von der Eluthia, diese habe „mit BGI Verträge abgeschlossen, die diese zur Einhaltung der europäischen Datenschutzvorschriften verpflichtet“ (Urteil S. 4 f.). Folgende Aspekte sprechen gegen die Annahme einer Auftragsverarbeitung: Es ist davon auszugehen, dass BGI die Daten nicht nur zur Abwicklung der genetischen Analyse verarbeitet, sondern diese weiternutzt, so wie dies in der Einwilligungserklärung angedeutet wird. Diese Nutzung erfolgt z.B. in der Form, dass das individuelle Analyseergebnis in eine Datenbank zu Schwangerentests verwendet wird. Eine solche Datenbank dient regelmäßig der Weiterentwicklung der Analysemethoden, der Qualitätssicherung sowie als Grundlage für die Durchführung genetischer Forschung. Es ist naheliegend, dass anhand der Gewebeproben oder der erlangten Gendaten weitergehende Analysen durchgeführt werden, so wie dies bei praktisch sämtlichen Genanalyseanbietern der Fall ist. Für eine eigenständige Verantwortlichkeit spricht die Formulierung im Auftragsformular, wonach die Schwangere einwilligt, *dass meine Probe in anonymisierter Form zum Zweck der Qualitätssicherung und der Weiterentwicklung des Testverfahrens verwendet werden darf*. Derartige Auswertungen können sich nicht auf eine Verarbeitung nach Weisung beschränken.

Liegt eine eigenständige Verantwortlichkeit des BGI vor, so beschränkt sich diese auf die eigene Verarbeitung einschließlich der Kommunikationsinhalte zwischen Eluthia und BGI, und bezieht sich nicht auf Inhalte des behandelnden Arztes oder der Schwangeren, die dem BGI nicht bekannt werden (z.B. Abrechnungsdaten mit der Schwangeren). Da in diesem Umfang die Verarbeitung auch von Eluthia und dem Arzt verantwortet wird, liegt insofern eine **gemeinsame Verantwortlichkeit** aller drei Stellen vor.

5 Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch Eluthia

In der Datenschutzerklärung von Eluthia wird keine eindeutige **Rechtsgrundlage** für die von ihr vorgenommene Datenverarbeitung benannt. Es ist auch nicht erkennbar, dass an anderer Stelle eindeutige Aussagen hierzu gemacht werden, so dass den Anforderungen des Art. 13 Abs. 1 lit. c DSGVO nicht genügt ist. Dieser Verstoß gegen Art. 13 DSGVO hat zur Folge, dass die vorgenommene Datenverarbeitung rechtswidrig ist, da die unterlassende Information grundlegend für den Rechtsschutz der Betroffenen ist.⁵⁵

Es wird davon ausgegangen, dass die Eluthia ihre datenschutzrechtliche Legitimation zur Verarbeitung der Daten, einschließlich der Gendaten, der Schwangeren mit deren **Einwilligung** begründet. Die Unterlagen lassen erkennen, dass die Datenverarbeitung nicht über ein darüberhinausgehendes Vertragsverhältnis zwischen der Schwangeren und Eluthia begründet werden soll (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. b, 9 Abs. 2 lit. h DSGVO).

5.1 Einwilligung der Schwangeren

Gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO ist eine Verarbeitung rechtmäßig, wenn die Betroffene hierzu ihre Einwilligung erteilt hat. Werden, wie hier, sensitive Daten verarbeitet, so bedarf es für die Rechtfertigung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO der **ausdrücklichen Einwilligung**. Gemäß Art. 9 Abs. 4 DSGVO wird den Mitgliedstaaten in Bezug auf genetische, biometrische und Gesundheits-Daten erlaubt, *zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechtzuerhalten*. Demgemäß ist in § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG vorgesehen, dass die Einwilligung in eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken *schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person* erfolgen muss. S. 2 legt fest, dass dabei *der Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten* zu bestimmen ist.

Ein Einwilligungsmangel könnte darin liegen, dass die Schwangeren bei ihrer Unterschrift davon ausgehen könnten, dass die **Eluthia sowie BGI ärztlich geleitet** werden und der ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB sowie § 9 MBOÄ unterliegen. Eine solche Aussage ist aber in der Erklärung nicht enthalten. Ein entsprechender Irrtum wird auch nicht indirekt dadurch bewirkt, dass die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften zugesagt wird.

Es ist allgemein anerkannt, dass mit einer Einwilligungserklärung zugleich auch eine **Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht** verbunden sein kann.⁵⁶ Hierauf wird zwar nicht ausdrücklich

⁵⁵ Dix in SHS, Art. 13 Rn. 26.

⁵⁶ Weichert in Kühling/Buchner, Art. 9 Rn. 49.

hingewiesen. Die Beschreibung ist aber so gestaltet, dass die Einwilligenden diese Konsequenz erkennen können.

Der auf dem Auftragsvordruck enthaltene Einwilligungstext genügt damit weitgehend den Anforderungen. Entgegen der Regelung in § 8 Abs. 1 S. 2 GenDG fehlt jedoch eine Aussage dazu, „ob und inwieweit das **Untersuchungsergebnis zur Kenntnis**“ zu geben ist. Die Information „über mein Recht auf Nichtwissen des Ergebnisses“ genügt diesen Anforderungen nicht. Vielmehr bedürfte es insofern nicht nur einer Information, sondern einer Festlegung. Inwieweit durch diesen Mangel die Einwilligung unwirksam ist, ist rechtlich nicht geregelt und unklar.

Weitere Regelungen zur Einwilligung enthält Art. 7 Abs. 2 S. 1 DSGVO. Danach muss die Einwilligungserklärung *in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache* erfolgen. Davon kann bei dem verwendeten Text ausgegangen werden. Art. 7 Abs. 2 S. 2 DSGVO hat folgenden Wortlaut: *Teile der Erklärung sind dann nicht verbindlich, wenn sie einen Verstoß gegen diese Verordnung darstellen*. In der Einwilligungserklärung wird explizit darauf hingewiesen, dass Eluthia und BGI gemeinsam sicherstellen, *dass alle gesetzlichen Vorschriften zur Datenübertragung eingehalten werden*. Damit macht der Einwilligungstext die Wirksamkeit der Einwilligung von der **Beachtung aller Datenschutzvorschriften „bei der Datenübertragung“** abhängig. Wirksamkeitsvoraussetzung ist somit, dass die Datenübertragung an die BGI datenschutzrechtlich zulässig ist (dazu 6).

5.2 Datensparsamkeit

Gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO müssen personenbezogene Daten *dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein* („Datenminimierung“). Das Formular „PreviaTest“ der Eluthia enthält, wie bei Rezepten üblich, Angaben zur Krankenkasse bzw. Kostenträger sowie weitere Angaben zum Versichertenverhältnis. Unten auf dem Formular wird richtig auf die bisherige Rechtslage hingewiesen: *Die genetische Untersuchung gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) und wird von dieser nicht erstattet. Die Kosten des PreviaTest® sowie die damit verbundenen Kosten weiterer ärztlicher Leistungen sind von mir selbst zu zahlen*. Eine Erhebung der Daten zur von Eluthia ins **Formular aufgenommenen Krankenkasse** wäre ein Verstoß gegen das Datenminimierungsgebot und deshalb unzulässig.

Es ist unklar, ob die **Analyseergebnisse** des BGI direkt gegenüber dem behandelnden Arzt offengelegt werden oder ob diese von Eluthia weitergeleitet und gespeichert werden. Die Formulierung in der Einwilligungserklärung, wonach Eluthia alle erhobenen Daten speichert, spricht für die zweitgenannte Alternative. Dies ist für die Abwicklung des PreviaTests nicht erforderlich und verstößt somit gegen Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO.

5.3 Abrechnung über die PVS Schleswig-Holstein

Das Formular zum PreviaTest enthält am Ende ein separates Segment mit der Überschrift *Abrechnung*, bei dem mit *Unterschrift der Patientin/Vertragspartnerin* und Angaben von Ort und Datum u.a. folgendes **Kleingedruckte unterschrieben** werden muss: *Die Rechnungsstellung erfolgt über die PVS Schleswig-Holstein/Hamburg nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Ich bin damit einverstanden, dass alle zur Rechnungsstellung notwendigen Daten an die Verrechnungsstelle PVS Schleswig-Holstein/Hamburg weitergeleitet werden und die Rechnungsforderung für den PreviaTest® an diese*

ärztliche Verrechnungsstelle zum Einzug abgetreten wird. Die Rechnung und die Zahlungsaufforderung wird per Post gesendet.

Bei dieser Passage handelt es sich um eine allgemeine Geschäftsbedingung (AGB § 305 BGB). Diese wird erkennbar von Eluthia verwendet. Unklar bleibt bei dieser Erklärung, wer Geschäftspartner der Patientin ist. Dies könnten sowohl der behandelnde Arzt wie auch die Eluthia GmbH sein. Bei der Eluthia GmbH handelt es sich, soweit erkennbar, nicht um eine ärztlich geleitete Stelle. Umso überraschender ist, dass die mit der AGB vereinbarte Forderungsabtretung an eine privatärztliche Verrechnungsstelle (PVS) erfolgt. Gemäß § 305c Abs. 1 BGB (**Überraschende und mehrdeutige Klauseln**) werden *Bestimmungen in Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die nach den Umständen, insbesondere nach dem äußeren Erscheinungsbild des Vertrags, so ungewöhnlich sind, dass der Vertragspartner des Verwenders mit ihnen nicht zu rechnen braucht*, nicht Vertragsbestandteil.

Die genannte AGB rechtfertigt eine Übermittlung sensibler Daten an die PVS Schleswig-Holstein/Hamburg. Nicht nur Blutproben und DNA-Analyseergebnisse, sondern schon der Umstand einer Schwangerschaft, die Behandlung durch einen Arzt sowie die Details der Abrechnung sind **Patientengeheimnisse und sensitive Daten** nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Aus diesem Grund werden privatärztliche Verrechnungsstellen nach § 203 Abs. 1 Nr. 7 StGB mit ihrer Tätigkeit direkt schweige verpflichtet. Voraussetzung dafür ist aber, dass, gemäß der Bezeichnung Auftraggeber ein Arzt oder eine ärztliche geleitete Stelle ist. In Anwendung des § 305c Abs. 1 BGB ist die Abtretung unwirksam. Dies hat zur Folge, dass die für die Abrechnung der abgetretenen Forderung nötigen Datenübermittlungen auch unzulässig sind. Die Weitergaben könnten allenfalls im Rahmen einer Auftragsverarbeitung und nach § 203 Abs. 3 StGB an mitwirkende Personen zulässig sein.

6 Zulässigkeit der Auslandsübermittlung an und -verarbeitung durch BGI

Auf seiner Webseite erklärte Eluthia weiterhin, dass der von ihr angebotene PreviaTest ausschließlich von BGI Hongkong durchgeführt wird. In einer Stellungnahme gegen dem Autor des vorliegenden Gutachtens vom 14.09.2020 erklärte nun der Datenschutzbeauftragte von Eluthia:

Die Fa. Eluthia (nutzt) aufgrund der Corona-Pandemie für den Standardtest inzwischen Laborkapazitäten in Deutschland ... Zum anderen ist die Testung aufgrund des G-BA Beschlusses vom 19.09.2019 (BAnz AT 20.12.2019 B6) zukünftig als kassenärztliche Leistung verfügbar, wodurch aufgrund der damit bedingten Steigerung der Nachfrage auch die Laborkapazitäten vor Ort verfügbar sein müssen. Dementsprechend erfolgte auch eine Anpassung der Unterlagen der Fa. Eluthia.

Aus dieser Erklärung geht nicht hervor, dass Eluthia künftig auf die Durchführung von Laboranalysen in Hongkong/China Laboranalysen verzichtet. Vielmehr ergibt sich aus der Webpräsenz, dass andere Untersuchungen von anderen Laboren durchgeführt werden und dass der **PreviaTest ausschließlich in Hongkong** in Auftrag gegeben wird.

In der Einwilligungserklärung behauptet die Eluthia, dass sie sowie das BGI *alle gesetzlichen Vorschriften zur Datenübertragung* einhalten. Der Rechtsvertreter von Eluthia erklärte im Verfahren vor dem LG Heidelberg, dass damit sowohl die deutschen wie auch die chinesischen Vorschriften gemeint seien (LG-Urteil S. 4). Dabei ignoriert Eluthia, dass von deutschen und chinesischen Vorschriften **sich widersprechende Normbefehle** ausgehen können und auch tatsächlich ausgehen, so wie dies bei Datenverarbeitungsregeln in Staaten ohne angemessener Datenschutz regelmäßig der Fall

ist.⁵⁷ Es ist weder bei Eluthia noch beim BGI erkennbar, wie mit derartigen Widersprüchen umgegangen wird bzw. werden soll. Weitere Belege für die Datenschutzkonformität nach deutschem und europäischem Recht werden nicht vorgetragen. Der Hinweis, für das BGI gelte ISO 2700 (LG Urteil S. 5)⁵⁸ ist kein Nachweis für die Beachtung des deutschen/europäischen Datenschutzrechts.⁵⁹

6.1 GenDG

Nach § 5 Abs. 2 GenDG dürfen *genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischen Untersuchungen* nur gemäß § 5 Abs. 1 S. 2 Nr. 1-4 GenDG durchgeführt werden. Es ist nicht erkennbar, dass das BGI eine **Akkreditierung** der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAKKS) besitzt. Die behaupteten Akkreditierungen in China und in den USA genügen den Anforderungen des § 5 GenDG nicht.⁶⁰ Die Beauftragung des BGI ist schon wegen einer unzureichenden Akkreditierung fragwürdig. Die Akkreditierung dient einer umfassenden Qualitätssicherung, die nicht nur die technische Richtigkeit der Analyse sicherstellen soll, sondern auch die Gesetzeskonformität des Vorgehens und die Qualifizierung der Beschäftigten.⁶¹ Das LG Heidelberg hat dem Antrag der Eluthia auf Unterlassungserklärung stattgegeben, weil der BVDH eine Akkreditierung bestritten, aber deren Fehlen nicht glaubhaft gemacht hat (LG Urteil S. 13).

In seiner Stellungnahme vom 14.09.2020 bestreitet der Datenschutzbeauftragte von Eluthia nicht, dass eine Akkreditierung in Deutschland nicht vorliegt und meint, dass die Akkreditierungspflicht nach § 5 Abs. 2 GenDG zu medizinischen Zwecken nicht bestehe; diese gelte nur für die Klärung der Abstammung. Dies ändert nichts an der gesetzlichen Forderung nach § 5 Abs. 2 GenDG, dass **sämtliche Akkreditierungsanforderungen** auch beim Verfolgen medizinischer Zwecke erfüllt sein müssen. Hierfür liefern die Angaben des Unternehmens keinen Beleg.

6.2 DSGVO

Die rechtlichen Voraussetzungen einer personenbezogenen Datenübermittlung an Drittländer werden in Art. 44 ff. DSGVO beschrieben. Der Sitz des BGI Hongkong liegt weder in der Europäischen Union (EU) noch im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), in dem die DSGVO direkt anwendbar ist und wo ein Datenaustausch keinen zusätzlichen Anforderungen unterliegt (Art. 1 Abs. 3 DSGVO). Zwar hat **Hongkong** ein eigenes Datenschutzgesetz und es gibt dort eine Datenschutzaufsicht. Doch wurde bzgl. Hongkong bisher nicht von der EU-Kommission festgestellt, dass Hongkong ein *angemessenes Schutzniveau bietet*, so wie dies in Art. 45 Abs. 1 DSGVO vorgesehen ist, was zur Folge hätte, dass eine Datenübermittlung *keiner besonderen Genehmigung* bedürfte.

Am 01.06.2020 trat in Hongkong ein hoch umstrittenes Sicherheitsgesetz in Kraft. Nach Ansicht vieler Rechtsexperten hat dieses Gesetz die **Beseitigung der Autonomie Hongkongs** zur Folge.⁶² Die

⁵⁷ Zu den USA EuGH 06.10.2015 – C-362/14.

⁵⁸ Norm der International Standardisation Organization (ISO) zu Informationssicherheits-Managementsystemen.

⁵⁹ Maseberg, ISO/IEC 27552 ist keine DSGVO-konforme Zertifizierung!, 04.03.2019, <https://www.datenschutz-notizen.de/iso-iec-27552-ist-keine-dsgvo-konforme-zertifizierung-3022138/>; vgl. Weichert in DWWS, Art. 43 Rn. 14.

⁶⁰ Reuter in Kern, § 5 Rn. 14.

⁶¹ Reuter in Kern, § 5 Rn. 1-3, 38.

⁶² Chengxin Li, Was steht im umstrittenen Hongkonger Sicherheitsgesetz?, www.dw.com 02.07.2020.

Beseitigung der Autonomie des Stadtstaats bezieht sich nicht nur auf die Exekutive, sondern, wie eine Vielzahl aktueller Beispiele zeigen, auch das Justizsystem Hongkongs.⁶³

In Bezug auf den PreviaTest und dessen Durchführung durch das BGI stellen sich einige spezifische Fragen: Zwar ist das BGI Health Hongkong im rechtlichen Sinn Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts. BGI Health Hongkong ist eine **Tochter von BGI mit Sitz in Shenzhen**. Die BGI Group führt an vielen Orten Genanalysen durch. Es ist nicht sichergestellt und kann nicht überprüft werden, ob und inwieweit von Behörden der Volksrepublik China Zugriff auf die Tests und die Testergebnisse genommen wird. Angesichts der aktuellen Entwicklung in Hongkong kann nicht davon ausgegangen werden, dass rechtsstaatliche Sicherungen in Hongkong wirksam sind und sich Firmen in Hongkong dem Datenzugriff durch Behörden der Volksrepublik entziehen können. Die Volksrepublik China genügt nicht im Ansatz der europäischen datenschutzrechtlichen Anforderungen. Das staatliche Interesse der Sicherheitsbehörden der Volksrepublik an Genanalysen ist bekannt. Bekannt ist auch, dass BGI sich diesen staatlichen Interessen gegenüber offen zeigt und mit den Sicherheitsbehörden kooperiert (s.o. 1.4).

Aktuelle Erfahrungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten in der Volksrepublik China können aus Anlass der Corona-Pandemie gemacht werden. Diese zeigen, dass es dort **keinen Schutz von sensitiven Gesundheitsdaten** vor einem willkürlichen Zugriff durch staatliche Behörden gibt. Einreisende aus Deutschland werden teilweise über mehrere Wochen hinweg nicht nur in Zwangsquarantäne gesteckt, sondern im Krankenhaus unterbracht und umfangreichen Blutentnahmen und medizinischen Tests unterworfen.⁶⁴ Aus den vorliegenden Informationen muss geschlossen werden, dass auch über ausländische Personen umfangreiche Gesundheitsinformationen gesammelt werden und dass diese zur Grundlage von behördlichen Entscheidungen genommen werden, z.B. im Rahmen einer Einreise nach China. Es ist also nicht von der Hand zu weisen, dass aus Deutschland stammende Gesundheits- und Gendaten z.B. dafür verwendet werden, in das Land Einreisende willkürlich und schikanös zu behandeln.

Dem wird vom Datenschutzbeauftragten von Eluthia in seiner Mail vom 14.09.2020 widersprochen:

Zwar wurden auch im Laufe des Jahres die/das Sicherheitsgesetz-/e in Hongkong geändert, dies hat allerdings keine Auswirkungen auf den Datenschutz. Insoweit muss auch dem sich in der Öffentlichkeit ergebenden Eindruck, dass alle Firmen - egal ob in China oder Hongkong - mit den chinesischen Sicherheitsbehörden zusammenarbeiten würden, entgegengetreten werden. Zwar mag es sein, dass es solche Unternehmen gibt, insbesondere dann, wenn entsprechende Unternehmenspositionen mit staatlich gelenkten bzw. gestellten Persönlichkeiten besetzt sind, die mit den Sicherheitsorganen zusammenarbeiten. Grundsätzlich muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Unternehmen, vor allem in Hongkong die dort geltenden Gesetze einhalten, gerade dann, wenn wie hier von BGI Hongkong mit internationalen Verträgen Zusicherungen abgegeben werden, um die Daten von Personen außerhalb Hongkongs zu schützen. Dies gilt gleichermaßen für die Niederlassung von BGI in Hongkong, als auch für alle außerhalb Chinas gelegenen Unternehmensteile, wie beispielsweise diejenigen in der europäischen Union aber auch in den USA. Wollte man pauschal allen chinesischen Unternehmen eine unzulässige Datenweitergabe an die dortigen Sicherheitsbehörden unterstellen und

⁶³ Zand, Schleichende Übernahme, Der Spiegel Nr. 52 v. 19.12.2020, 100 f.

⁶⁴ Bartens/Deuber, Festgehalten im rankenhaus, SZ 11.02.2021, 1, 7.

aufgrund dessen alle Verträge beenden, würde der Welthandel bereits in wenigen Tagen zum Erliegen kommen.

Diese Erklärung von Eluthia ignoriert, dass BGI nachweislich eine besondere Nähe zu Sicherheitsbehörden in der Volksrepublik China praktiziert. Sie ignoriert auch, dass es bei genetischen Tests nicht um globale Wirtschaftsgüter, sondern um sensitive personenbezogene Daten handelt. Angesichts der engen wirtschaftlichen Bindung von BGI Hongkong muss die bestehende **Situation in der Volksrepublik China** mit in den Blick genommen werden.

Anlässlich der Frage, inwieweit Dienste der Firma Huawei beim Aufbau des 5G-Netzes in Deutschland und Europa in Anspruch genommen werden dürfen und sollen, wird immer wieder darauf hingewiesen, dass chinesische Unternehmen und Staatsbürger im In- und Ausland durch verschiedene Gesetze verpflichtet werden, **mit den Sicherheitsbehörden der Volksrepublik zu kooperieren**.⁶⁵ Die Sensitivität von genetischen Daten übertrifft noch die von Telekommunikationsdaten. Anders als möglicherweise beim Aufbau des 5G-Mobilfunknetzes bestehen vollständig datenschutzrechtlich kontrollierbare und funktionell gleichwertige Alternativen im Bereich der Genanalyse zur Inanspruchnahme des chinesischen Anbieters.

Geklärt werden muss für eine datenschutzrechtliche Bewertung der Auslandsverarbeitung zudem, ob und inwieweit BGI Health Hongkong **Unterauftragnehmer** in Anspruch nimmt und wo diese ihren Sitz haben sowie wo diese die Daten verarbeiten. Für die Legitimation einer Unterbeauftragung bedürfte es einer Legitimation durch den bzw. die Verantwortlichen (Art. 28 Abs. 2 S. 2 lit. d, Abs. 4 DSGVO).

Eine Übermittlung ins Drittausland ist gemäß Art. 46 Abs. 1 DSGVO nur zulässig, *sofern der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter geeignete Garantien vorgesehen hat und sofern den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen*. Für das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist grundsätzlich eine **aufsichtsbehördliche Genehmigung** erforderlich (Art. 46 Abs. 3 DSGVO). Soweit ersichtlich, liegt eine solche Genehmigung nicht vor.

Es bedarf keiner besonderen Genehmigung gemäß Art. 46 Abs. 2 lit. c DSGVO, wenn für die konkrete Datenverarbeitung *Standarddatenschutzklauseln, die von der Kommission gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 93 Absatz 2 erlassen werden*, anwendbar sind. Entsprechendes gilt gemäß Art. 46 Abs. 2 lit. d DSGVO bei *von einer Aufsichtsbehörde angenommenen Standarddatenschutzklauseln, die von der Kommission gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 93 Absatz 2 genehmigt wurden*.

Der Datenschutzbeauftragte von Eluthia teilte mit, dass das Unternehmen mit seinen Laboren Standardvertragsklauseln abgeschlossen habe. Diese unterlägen aber einer *Geheimhaltungsverpflichtung* und wurden für die Erstellung des vorliegenden Gutachtens nicht zur Verfügung gestellt.

Die Rechtskonformität von Datentransfers ins Drittausland auf der Grundlage von **Standarddatenschutzklauseln** setzt voraus, dass in einem Anhang konkretisierende Angaben zu

⁶⁵ Flade/Mascolo, Schwere Vorwürfe gegen Huawei, SZ 30.01.2020, S. 1.

Datenexporteur, Datenimporteure, Betroffene, Datenarten, sowie präzise zur Art der Verarbeitung und der Zwecke gemacht werden.⁶⁶ Es spricht nichts dafür, dass dem genügt wird.

Die bisher von der EU-Kommission genehmigten Standarddatenschutzklauseln allein sind nicht mehr für eine zulässige Datenübermittlung in ein Drittland ohne angemessenen Datenschutz ausreichend. Gemäß der aktuellen **Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs** (EuGH)⁶⁷ bedürfen sie inhaltlich der Ergänzung, um den Anforderungen des DSGVO zu entsprechen.⁶⁸ Voraussetzung für eine genehmigungsfreie Datenübermittlung ist zudem, dass die von der EU genehmigten Standarddatenschutzklauseln korrekt übernommen wurden und in der Praxis auch implementiert und vollzogen werden. In einer gemeinsamen Presseerklärung vom 26.06.2019 sprechen Eluthia und BGI vom *Bekenntnis zu den höchsten Datensicherheitsstandards (europäische DSGVO)* (übersetzt).⁶⁹ Vom EuGH wird jedoch kein „Bekenntnis“ gefordert, nötig sind vielmehr rechtliche Garantien. Gemäß der Rechtsprechung des EuGH ist es nötig, dass der Verantwortliche zusätzliche Maßnahmen ergreift, um die Einhaltung eines angemessenen Schutzniveaus zu gewährleisten. Dieses ist bei Übermittlungen in die USA erforderlich und erst recht bei solchen nach Hongkong, da auch dort Regelungen gelten, die eine Massenüberwachung zulassen und es dort keinen hinreichenden Rechtsschutz gibt.⁷⁰

Möglich ist eine Rechtfertigung einer Datenübermittlung ins Drittland nach Art. 49 Abs. 1 S. 1 DSGVO zudem unter einer der folgenden Bedingungen:

- a) die betroffene Person hat in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich eingewilligt, nachdem sie über die für sie bestehenden möglichen Risiken derartiger Datenübermittlungen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne geeignete Garantien unterrichtet wurde,*
- b) die Übermittlung ist für die Erfüllung eines Vertrags zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen oder zur Durchführung von vorvertraglichen Maßnahmen auf Antrag der betroffenen Person erforderlich,*
- c) die Übermittlung ist zum Abschluss oder zur Erfüllung eines im Interesse der betroffenen Person von dem Verantwortlichen mit einer anderen natürlichen oder juristischen Person geschlossenen Vertrags erforderlich.*

Bei der **Einwilligung** für den PreviaTest wird nicht auf die besonderen Risiken bei einer Übermittlung an das BGI als Konzernunternehmen eines Gruppe mit Schwerpunkt Volksrepublik China und mit Niederlassungssitz in Hongkong hingewiesen.

Zwischen BGI und der Schwangeren kommt wohl kein direkter **Vertrag** oder mit Eluthia zustande. Für den Vertrag mit dem behandelnden Arzt ist die Übermittlung nicht erforderlich, da es

⁶⁶ EuGH 16.07.2020 – C-311/18 (Schrems II), Rn. 121, 132 f.; NJW 2020, 2613 = WM 2020, 1495 = DB 2020, 1612 = K&R 2020, 588.

⁶⁷ EuGH 16.07.2020 – C-311/18 (s.o.), vgl. EuGH 06.10.2015 – C-362/14 (Safe Harbor).

⁶⁸ Schantz in SHS, Art. 46 Rn. 42-66.

⁶⁹ <https://www.bgi.com/global/company/news/bgi-genomics-and-eluthia-launch-non-invasive-prenatal-test-in-germany-offering-prenatal-screening-for-96-different-genetic-conditions/>: adherence to highest data safety standards (European GDPR).

⁷⁰ EuGH 16.07.2020 – C-311/18, Rn. 121, 133, 150 ff, 179, 182, 196, 201, Golland NJW 2020, 2593 ff.; Voigt CR 2020, 513 ff.

innereuropäische Alternativen gibt. Wegen der hohen Sensitivität ist eine strenge Erforderlichkeitsprüfung nötig.⁷¹

Ein Rückgriff auf Art. 49 DSGVO, der sich auf **Ausnahmen für bestimmte Fälle** beschränkt, ist in Fall von Eluthia/BGI auch ausgeschlossen, weil weitergehende Anforderungen nicht vorliegen: Einzelfall, strenge Interessenabwägung, dokumentierte geeignete Garantien, Kenntnisgabe gegenüber der Datenschutzaufsicht, Information über das zwingende berechnete Interesse.

6.3 Drittlandsübermittlung von Berufsgeheimnissen

Keine Rechtsklarheit besteht, inwieweit **Berufsgeheimnisse** ins Ausland transferiert werden dürfen. Eine Vermutung hierfür besteht, wenn datenschutzrechtlich die Angemessenheit des Schutzniveaus im Ausland festgestellt wurde. Art. 9 Abs. 3 DSGVO erlaubt ergänzend, dass sensitive Daten für die in Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO genannten Zwecke verarbeitet werden, *wenn diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedsstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt*. Hintergrund dieser Regelung ist, dass die EU-Mitgliedstaaten ihre Regelungen zu Berufsgeheimnissen mit der DSGVO nicht aufgeben wollten.⁷² Die Regelung ist dahingehend zu verstehen, dass national oder europarechtlich zusätzliche Verarbeitungsvoraussetzungen geregelt werden können, aber nicht müssen. Art. 9 Abs. 3 DSGVO erlaubt dem deutschen Gesetzgeber die Aufrechterhaltung des für Berufsgeheimnisse geltenden Zwei-Schranken-Prinzips (parallele Geltung von Datenschutzrecht und Berufsgeheimnisrecht).

7 Rechtsfolgen gemeinsamer Verantwortlichkeit

Art. 26 DSGVO verlangt für den Fall, dass eine gemeinsame Verantwortlichkeit vorliegt, eine **Vereinbarung**, ein sog. „Joint Controller Agreement“. Eine solche Vereinbarung muss zumindest zwischen Eluthia und den jeweiligen behandelnden Ärzten abgeschlossen werden. Für die gemeinsame Festlegung von Zweck und Mitteln der Datenverarbeitung ist keine gemeinsame Entscheidungsfindung der Akteure erforderlich, doch zwingt sie diese dazu, sich hierüber zumindest informell zu verständigen.⁷³ Die Vereinbarung kann von einer Seite vorgegeben werden, der dann die anderen Verantwortlichen beitreten.⁷⁴ Nicht möglich ist es, mit der Vereinbarung die faktisch gegebene gemeinsame Verantwortlichkeit auf einen der Verantwortlichen zu übertragen.⁷⁵ Wohl ist es aber möglich, hinsichtlich der tatsächlichen Wahrnehmung der Verantwortung zwischen den Beteiligten eine Arbeitsteilung auszuhandeln.

Bzgl. der **Form der Vereinbarung** gibt es keine Vorgaben. Da die Inhalte der Vereinbarung festgelegt und für die Betroffenen transparent sein müssen, ist eine konkludente Vereinbarung praktisch

⁷¹ Schröder in Kühling/Buchner, Art. 49, Rn. 22; Schantz in SHS, Art. 49 Rn. 27.

⁷² Albrecht/Jotzo, Teil 3 Rn. 58.

⁷³ Hanloser BB 34.2019, I; Härting/Gössling NJW 2018, 2525.

⁷⁴ Von dem Bussche DB 2018, 1782.

⁷⁵ Im Sinne eines „Single-Controllability-Agreements“, Golland ZD 2019, 381.

ausgeschlossen.⁷⁶ Möglich ist, dass die Vereinbarung mit anderen Absprachen verbunden wird, sofern hierdurch die Qualität der Information nicht leidet.⁷⁷

Wesentlicher Inhalt der Vereinbarung muss sein, dass sich die gemeinsam Verantwortlichen verständigen, „wer von ihnen welche Verpflichtung“ gemäß der DSGVO erfüllt. Gegenstand der Arbeitsteilung können sein: das Einholen einer Einwilligung (Art. 7 DSGVO); die Information über die Verarbeitung (Art. 12-14 DSGVO), die Bearbeitung von Betroffenenanträgen, etwa auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO) oder Verarbeitungseinschränkung (Art. 18 DSGVO)⁷⁸. Die Vereinbarung muss die jeweiligen tatsächlichen Funktionen der Beteiligten widerspiegeln (Art. 26 Abs. 2 S. 1 DSGVO).⁷⁹ Unerlässlich ist insofern die spezifische Erfassung der **tatsächlichen logistischen Infrastruktur**, also der Anwendungsprogramme, ihrer Schnittstellen und der ihnen zu Grund liegenden physischen Infrastruktur.⁸⁰ Nicht nur die interne Aufgabenteilung sollte die Vereinbarung enthalten, sondern auch Aussagen über die interne Haftung, wenn einer der Verantwortlichen in Anspruch genommen wird.⁸¹

Es besteht bei regelmäßig praktizierten Formen gemeinsamer Verantwortung oder bei auf dem Markt angebotenen Dienstleistungen, mit denen eine gemeinsame Verantwortung verbunden ist, gegenüber dem Dienstleister aus Art. 26 DSGVO ein **Anspruch auf Abschluss einer Vereinbarung** sowie ein Anspruch auf Mitteilung der hierfür erforderlichen Informationen.⁸²

Der wesentliche Inhalt muss den **Betroffenen zur Verfügung** gestellt werden (Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO). Die Art und Weise der Information ist nicht festgelegt. Diese kann z.B. über eine Webseite erfolgen, auf welche die Betroffenen zugreifen können.⁸³

Um die gemeinsame Verantwortlichkeit wahrnehmen zu können, müssen sämtliche Verantwortliche eine im Wesentlichen klare Vorstellung davon haben, wie die gemeinsam verarbeiteten Daten erlangt werden und wie diese weiterverarbeitet werden. Die gemeinsam Verantwortlichen müssen, um die **Rechtmäßigkeit** der gemeinsam verantworteten Verarbeitung beurteilen zu können, sich deshalb über die hierfür relevanten Informationen austauschen.⁸⁴

Es ist nicht erkennbar, dass die rechtlich geforderte Vereinbarung besteht. Das Fehlen einer Vereinbarung verletzt zugleich die in Art. 5 Abs. 2 DSGVO vorgesehene Dokumentationspflicht. Die Verletzung von Art. 26 DSGVO hat zur Folge, dass die gemeinsam verantwortete **Verarbeitung rechtswidrig** ist. Der Verstoß kann gemäß Art. 58 Abs. 2 DSGVO oder mit Bußgeldern nach Art. 83 Abs. 4 lit. a DSGVO geahndet werden.⁸⁵

⁷⁶ Weichert DANA 2019, 6; a.A. Schantz in Schantz/Wolff, Rn. 371.

⁷⁷ Petri in SHS, Art. 26 Rn. 21.

⁷⁸ Petri in SHS, Art. 26 Rn. 17.

⁷⁹ Petri in SHS, Art. 26 Rn. 14.

⁸⁰ Petri in SHS, Art. 26 Rn. 16.

⁸¹ Härting/Gössling NJW 2018, 2526; Jung/Hansch ZD 2019, 146.

⁸² Specht-Riemenschneider/Schneider MMR 2019, 556 f; Weichert DANA 1/2019, 8.

⁸³ DSK, Kurzpapier Nr. 16, Stand 19.03.2018, S. 4

⁸⁴ Datenschutzkonferenz (DSK) 05.09.2018, Beschluss zu Facebook-Fanpages; Weichert DANA 2019, 7.

⁸⁵ Hartung in Kühling/Buchner, Art. 26 Rn. 31.

8 Ergebnis

Es ist offensichtlich, dass das PreviaTest-Angebot von Eluthia aus Datenschutzgründen rechtswidrig ist, weil

- keine Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO für die gemeinsame Verantwortung vorliegt,
- ungenügende Angaben über die Datenverarbeitung und deren Rechtsgrundlage gemacht werden,
- wohl den Akkreditierungsanforderungen durch BGI nicht entsprochen wird,
- keine hinreichende Legitimation für eine Datenübermittlung ins unsichere Ausland an BGI und keine Legitimation für die dortige Datenverarbeitung besteht.

Die behandelnden Ärzte sind für die Datenverarbeitung bei Eluthia und BGI mit gemeinsam verantwortlich. Vor Auftragserteilung muss mit den beiden Unternehmen eine Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO abgeschlossen werden. Kooperierende Ärzte können von Eluthia rechtlich die für die Vereinbarung nötigen Informationen einfordern.

Es spricht vieles dafür, dass gegen den Grundsatz der Datenminimierung verstoßen wird.

Die Mitarbeiter der Eluthia sowie des BGI, die mit der Datenverarbeitung im Rahmen des PreviaTest eingebunden sind und denen dabei Patientengeheimnisse offenbar werden, unterliegen einem Berufsgeheimnis nach § 203 Abs. 4 StGB und wären insofern zu verpflichten, ohne dass die Ärzte hierfür eine Zusicherung haben.

Literatur

Albrecht, Jan Philipp/Jotzo, Florian, Das neue Datenschutzrecht der EU, 2017 (Albrecht/Jotzo).

Däubler, Wolfgang/Klebe, Thomas/Wedde, Peter/Weichert, Thilo, Bundesdatenschutzgesetz, 5. Aufl. 2016 (DKWW).

Däubler, Wolfgang/Wedde, Peter/Weichert, Thilo/Sommer, Imke, EU-Datenschutz-Grundverordnung und BDSG-neu, 2. Aufl. 2020.

Ehmann, Eugen/Selmayr, Martin (Hrsg.), DS-GVO Datenschutz-Grundverordnung, Kommentar, 2. Aufl. 2018 (Ehmann/Selmayr).

Kern, Bernd-Rüdiger, Gendiagnostikgesetz, 2012.

Kühling, Jürgen/Buchner, Benedikt (Hrsg.) DS-GVO – BDSG, Kommentar, 3. Aufl. 2020 (Kühling/Buchner).

Paal, Boris P./Pauly, Daniel A. (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung Bundesdatenschutzgesetz, 2. Aufl. 2018 (Paal/Pauly).

Schönke, Adolf/Schröder, Horst/Cramer, Peter u.a., Strafgesetzbuch, 30. Aufl. 2019 (Schönke/Schröder).

Simitis, Spiros/Hornung, Gerrit/Spiecker genannt Döhmann, Indra (Hrsg.), Datenschutzrecht, 2019, (SHS).

Abkürzungen

a.A.	andere Ansicht
Abs.	Absatz
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
Anm.	Anmerkung
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BB	Betriebsberater (Zeitschrift)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGI	Beijing Genomics Institute
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drs.	Bundestags-Drucksache
BVDH	Bundesverband Deutscher Humangenetiker e.V.
CCZ	Corporate Compliance Zeitschrift
CR	Computer und Recht (Zeitschrift)
CuR	Computer und Recht (Zeitschrift)
DANA	DatenschutzNachrichten (Zeitschrift)
DB	Der Betrieb (Zeitschrift)
DKWW	Däubler/Klebe/Wedde/Weichert (Kommentar)
DSGVO	Europäische Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Datenschutzkonferenz
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)
DWWS	Däubler/Wedde/Weichert/Sommer (Kommentar)
ErwGr	Erwägungsgrund (der DSGVO)
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht (Zeitschrift)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i.S.v./d.	im Sinne von/des/der
JR	Juristische Rundschau (Zeitschrift)
K&R	Kommunikation und Recht (Zeitschrift)
KriPoZ	Kriminalpolitische Zeitschrift
LDI NRW	Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
LG	Landgericht
lit.	Buchstabe

MBOÄ	Musterberufsordnung der Ärztekammern
MDR	Monatsschrift des Deutschen Rechts
MMR	Multimedia und Recht (Zeitschrift)
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NIPT	nichtinvasiver Pränatal-Test
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NRW	Nordrhein-Westfalen
NZA	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PVS	Privatärztliche Verrechnungsstelle
RDV	Recht der Datenverarbeitung (Zeitschrift)
Rn.	Randnummer
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite/Satz
SHS	Simitis/Hornung/Spiecker genannt Döhmann (Kommentar)
StGB	Strafgesetzbuch
SZ	Süddeutsche Zeitung
u.	und
u.a.	unter anderem/und andere
USA	United States of America, Vereinigte Staaten von Amerika
v.	von
VG	Verwaltungsgericht
WM	Wertpapiermitteilungen – Zeitschrift für Wirtschafts- und Bankrecht
z.B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz