

Mitarbeiter-Merkblatt

Datenschutz und Schweigepflicht im Gesundheitswesen

Regeln zu eigenen und zu externen Dokumenten

Es sind alle organisatorischen und technischen Regelungen und Maßnahmen zu treffen, um einen unzulässigen Umgang mit den Daten zu verhindern. Dies bedeutet, dass die Daten unmittelbar nach ihrer Digitalisierung verschlüsselt werden müssen. Sofern eine Datenbank vorhanden ist, muss diese durch eine sogenannte „Firewall“ geschützt sein. Der Zugang zu den Daten selbst ist durch Passwörter zu sichern. Die vorgenannten Schutzmaßnahmen müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Im Rahmen der elektronischen Dokumentation mittels EDV ist zwischen der Datenverwaltung zu eigenen Dokumentationszwecken und externen Dokumenten zu unterscheiden:

Daten für eigene Dokumentation

§ 10 Abs. 5 MBO-Ä fordert, dass Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien besonderer Sicherheits- und Schutzmaßnahmen bedürfen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Um eine beweissichere elektronische Dokumentation zu gewährleisten, muss das Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des Arztes/Zahnarztes versehen werden. Auf diese elektronischen Dokumente, die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind, finden nach § 371a Abs. 1 ZPO die Vorschriften über die Beweiskraft privater Urkunden entsprechende Anwendung. Der Anschein der Echtheit einer in elektronischer Form vorliegenden Erklärung, der sich aufgrund der Prüfung nach dem Signaturgesetz ergibt, lässt sich nur durch Tatsachen erschüttern, die ernstliche Zweifel daran begründen, dass die Erklärung vom Signaturschlüsselinhaber abgegeben worden ist. Die Beweiskraft für elektronische Dokumente, die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind, ist daher mit schriftlichen Dokumenten vergleichbar, allerdings mit der Folge, dass ein solches Dokument nicht mehr inhaltlich verändert werden kann, ohne dessen Signatur zu zerstören. Aus diesem Grund müssen Ergänzungen sowie Berichtigungen stets in einem gesonderten Dokument festgehalten und dieses mit dem Ursprungsdokument untrennbar verbunden werden. Technisch ist das durch eine sogenannte „elektronische Klammer“ möglich.

Daten für die externe Dokumentation

Externe Dokumente, wie z. B. Arztbriefe, lassen sich, sofern sie mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind, in die eigene Dokumentation übertragen. Werden die Dokumente in Schriftform übermittelt, werden sie regelmäßig „eingescannt“. Der Nachweis, dass das elektronische Dokument dem schriftlichen Original entspricht, kann in der Regel nur durch den Vergleich beider Dokumente erbracht werden. Eine solche Handhabung liefe aber dem Sinn und Zweck der elektronischen Dokumentation zuwider, da auch das Originaldokument aufbewahrt werden müsste. Die Lösung kann darin

Mitarbeiter-Merkblatt

Datenschutz und Schweigepflicht im Gesundheitswesen

Seite 2 von 2

bestehen, dass das elektronische Dokument mit einem Vermerk versehen wird, wann und durch wen das Originaldokument in eine elektronische Form übertragen worden ist. Zudem muss dokumentiert werden, dass die Wiedergabe auf dem Bildschirm und damit auch in der elektronischen Datei mit dem Originaldokument inhaltlich und bildlich übereinstimmt. Um zu vermeiden, dass das schriftliche Original nicht vollständig erfasst wird, sollten beide Seiten eingescannt werden, auch wenn die Rückseite inhaltlich leer sein sollte. Alternativ ließe sich in dem Vermerk auch ein Hinweis aufnehmen, dass nach der Umwandlung des Dokuments eine Überprüfung auf Vollständigkeit erfolgt ist.

Aber auch durch diese Maßnahme kann nicht der Beweiswert des schriftlichen Originaldokuments ersetzt werden. Die Umwandlung in eine elektronische Form und die Vernichtung des Originaldokuments sind nur zu empfehlen, wenn das Dokument bei einer anderen Stelle, wie z. B. bei dem Verfasser des Arztbriefs, noch zu einem Vergleich zur Verfügung steht. Die Aufbewahrung des Originals ist darüber hinaus in besonders schadensträchtigen Fällen zu empfehlen; es sollte angesichts der Beweissituation stets sorgfältig abgewogen werden, ob das Originaldokument vernichtet werden kann.

Für eine Verfälschung der Patientendaten durch EDV-Software oder Hardwarefehler haftet der Einrichtungsleiter. Er ist daher gehalten, die Funktionstauglichkeit von Hard- und Software durch regelmäßige Sicherheitskontrollmaßnahmen zu überprüfen und dies auch zu dokumentieren. Funktionsgestörte Geräte bei Diagnose und Therapie dürfen nicht eingesetzt werden. Schleichen sich hier Fehler ein, kann sich eine Haftung des Einrichtungsleiters aus Organisationspflichtverletzung gemäß § 823 BGB ergeben.