

Wissen der Patient und Sie genau, an wen die Daten übermittelt werden und was damit dann geschieht?

JA  NEIN

**Problem:** Eine wirksame Einwilligung setzt voraus, dass der Patient vollständig und wahrheitsgemäß darüber aufgeklärt wurde, an wen seine Daten weitergegeben werden sollen. Der Arzt ist für die Richtigkeit der Aufklärung verantwortlich. Achten Sie bei der Patientenaufklärung daher genau auf den Firmensitz und die Rechtsform des Anbieters. Der in den USA ansässige Mutterkonzern „XXX Inc.“ ist beispielsweise nicht identisch mit seinem gleichnamigen deutschen Tochterunternehmen „XXX GmbH“. Auch eine Firma „XXX GmbH & Co. KG“ wäre ein anderer Empfänger als die womöglich unter gleicher Adresse firmierende „XXX GmbH“.

**Wichtig:** Manche Messgeräte- oder Pumpenhersteller investieren Millionensummen, um an Daten von Patienten zu gelangen, es fließt viel Geld in sog. Startups oder Firmenbeteiligungen. Manches vermeintlich kleine Softwareunternehmen könnte in Wirklichkeit nur der „Strohmann“ eines Geräteherstellers sein, um an Patientendaten heranzukommen.

**Praxistipp:** Die Daten dürfen von Ihnen nur an genau die Empfänger übermittelt werden, die von der Einwilligung des Patienten umfasst sind. Fordern Sie vom Anbieter eine Erklärung an, ob bzw. welche Messgeräte- oder Pumpenhersteller an ihm finanziell bzw. gesellschaftsrechtlich beteiligt sind.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

Wird das Thema Schweigepflicht thematisiert?

JA  NEIN

**Problem:** Von vielen Anbietern wird die Problematik der ärztlichen Schweigepflicht nur nachrangig oder gar nicht thematisiert. Werblich gerne hervorgehobene Datenschutzerklärungen oder Prüfsiegel helfen im Zweifel nur dem Anbieter: Sie als Arzt sind allein selbst dafür verantwortlich, dass die Schweigepflicht von Ihnen nicht gebrochen wird. Die Einhaltung (lediglich) verwaltungsrechtlicher Datenschutzbestimmungen ist nicht deckungsgleich mit der Wahrung des straf- und berufsrechtlich geschützten Patientengeheimnisses!

**Wichtig:** Die Nutzung von Online-Diensten, bei denen der Patient namentlich und/oder mit seiner Geräteseriennummer registriert ist, berührt fast immer die Schweigepflicht. Unproblematisch sind nur solche Dienste, bei denen Sie unter keinen Umständen Patientendaten übermitteln oder von Ihnen weitergegebene Daten definitiv keiner bestimmbar Person zugeordnet werden können.

**Praxistipp:** Der Anbieter bzw. dessen Außendienstmitarbeiter müssen klar kommunizieren, ob bzw. inwieweit die Nutzung seiner Datenmanagementlösung die ärztliche Schweigepflicht tangieren kann. Wenn behauptet wird, dass die ärztliche Schweigepflicht nicht betroffen sei, dann lassen Sie sich dies schriftlich bestätigen und diese Behauptung im Zweifel von Ihrer Ärztekammer überprüfen.

Bemerkung: \_\_\_\_\_



#### Zum Autor:

**RA Oliver Ebert** ist Mitglied im Beirat der Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft. Er ist bundesweit einer der wenigen Rechtsanwälte, welche aufgrund fortlaufend nachgewiesener Qualifikation und Spezialisierung die Bezeichnung "Fachanwalt für IT-Recht" führen dürfen.

Seit vielen Jahren ist er Hochschullehrbeauftragter für Internetrecht und e-commerce. Er gilt zudem als einer der Pioniere im elektronischen Diabetes-Management: von ihm entwickelte Software, Online-Dienste und Internetportale werden europaweit von vielen Ärzten und Patienten genutzt.

Weitere Infos finden Sie im Internet: [www.schweigepflicht.info](http://www.schweigepflicht.info)

Verantwortlich für den Inhalt: RA Oliver Ebert, c/o AG Diabetes und Technologie der DDG, Hauptstr. 104, 69242 Mülhausen, www.diabetes-technologie.de; Bildnachweis: Titelmotiv © arrow – Fotolia.com

Software, Online-Tagebücher und Apps in der Arztpraxis

# Checkliste zur Vermeidung rechtlicher Probleme



## Elektronische Diabetes-Dokumentation in der Praxis – haben Sie auch die rechtlichen Aspekte bedacht?

Der Einsatz von Computern ist aus der ärztlichen Praxis kaum mehr wegzudenken. Auch zum Diabetes-Management kann auf unterschiedliche Software, Internetdienste, Apps oder Datennetze zurückgegriffen werden.

Ärztinnen und Ärzte müssen allerdings hinreichende Vorkehrungen treffen, damit durch die Nutzung solcher Datenmanagementlösungen nicht gegen die ärztliche Schweigepflicht oder Datenschutzbestimmungen verstossen wird.

Die umseitige Checkliste soll Ihnen helfen, das bei Ihnen vorhandene bzw. zur Anschaffung vorgesehene System auf entsprechende Risiken zu prüfen.

**Hinweis:** Die Checkliste versteht sich als Ergänzung der "Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis" der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 21 (23. Mai 2014), S. A-963 - A-972)

Stand: 01.11.2015

Acht wichtige Fragen

# Checkliste zur Vermeidung

Werden Patientendaten aus der Praxis/Klinik an einen Dritten (Dienstleister bzw. Hersteller) übermittelt?

JA  NEIN

**Problem:** Ohne wirksame Einwilligung des Patienten dürfen keine von der ärztlichen Schweigepflicht geschützten Daten an Dritte weitergegeben werden. Eine Datenübermittlung setzt daher grundsätzlich voraus, dass der Patient zuvor umfassend über den beabsichtigten Datenversand, über den konkreten Empfänger, über den Umfang geplanten bzw. vorgesehenen Verwendung seiner Daten, über die technischen Abläufe sowie die mit der Datenweitergabe verbundenen Risiken aufgeklärt wurde. Es reicht in der Regel nicht aus, dem Patienten lediglich einen Aufklärungsbogen oder eine Informationsbroschüre vorzulegen. Ebenso wie bei einer Datenweitergabe an Verrechnungsstellen dürfte es zudem erforderlich sein, dass die Einwilligung regelmäßig (im Zweifel: jedes Quartal) erneuert wird.

**Wichtig:** Etwaige Datenschutzerklärungen, Zertifikate oder Prüfsiegel können im Zweifel nur belegen, dass der Anbieter seinerseits Datenschutzbestimmungen einhält bzw. die bereits bei ihm befindlichen Daten rechtskonform behandelt. Die für den Arzt relevante Frage, ob durch die Datenübermittlung im jeweiligen Einzelfall ein Bruch seiner ärztlichen Schweigepflicht vorliegt, wird hierdurch regelmäßig nicht beantwortet.

**Praxistipp:** Klären Sie Patienten regelmäßig (quartalsmäßig) über die mit der Nutzung des Dienstes verbundenen Datenweitergaben und Risiken auf; insbesondere welche Daten an welchen konkreten Empfänger übertragen werden. Lassen Sie sich eine möglichst schriftliche Einwilligung erteilen und dokumentieren diese. Fordern Sie vom Hersteller/Anbieter mit jedem Update eine schriftliche (!) und vollständige Bestätigung an, welche konkreten Datensätze an welche konkreten Empfänger übermittelt werden.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

Lesen Sie Patientengeräte wie Blutzuckermessgerät, Insulinpumpe oder CGMS ein und übertragen die Werte per Internet, Fax, SMS oder Mobilfunk in eine Online-Akte?

JA  NEIN

**Problem:** Viele Patienten sind zusammen mit der Seriennummer des von ihnen eingesetzten Medizinprodukts beim jeweiligen Gerätehersteller registriert. In manchen Geräten und Pumpen kann auch Name und Adresse des Patienten einprogrammiert sein. Ein Upload von Messdaten und Geräteseriennummer kann daher zur Identifizierbarkeit durch den Hersteller führen.

**Wichtig:** Diese Gefahr droht übrigens auch, wenn der Datenempfänger nicht unmittelbar ein Gerätehersteller ist: Es sollte daher sichergestellt sein, dass die von Ihnen übermittelten Daten nicht womöglich später einem Hersteller zugänglich gemacht werden, beispielsweise durch Datenverkauf oder interner Einflussnahme im Rahmen einer Firmenbeteiligung.

**Praxistipp:** Klären Sie Patienten über die mit einem Daten-Upload potentiell verbundene Identifizierbarkeit auf; insbesondere welche Daten an welche konkreten Empfänger übertragen werden. Lassen Sie sich hierzu eine möglichst schriftliche Einwilligung erteilen und dokumentieren diese. Fordern Sie vom Anbieter eine schriftliche und verbindliche Erklärung an, ob und an wen die Daten weitergegeben werden und ob Messgeräte- oder Pumpenhersteller an ihm finanziell bzw. gesellschaftsrechtlich beteiligt sind.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

Ist eine Wartung der Software bzw. des Dienstes ohne Einsicht in die Patientendaten möglich?

JA  NEIN

**Problem:** Die Installation von Software oder der zur Datenübertragung aus Messgeräten benötigten Kabel kann nicht immer vom Arzt selbst durchgeführt werden. Ein Techniker (oder gar Mitarbeiter eines Geräteherstellers) darf jedoch keinen Einblick in Patientendaten bekommen. Die hierzu erforderliche, vorherige Einwilligung der möglicherweise betroffenen Patienten kann in der Praxis kaum eingeholt werden.

**Praxistipp:** Die Software bzw. der Online-Dienst sollten über einen Fernwartungs- oder Testmodus verfügen, in dem kein Einblick in Patientendaten möglich ist.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

# rechtlicher Probleme

Hat Ihnen der Patient selbst und unaufgefordert den Zugang für ein Online-Tagebuch bzw. "seine" App zugeschickt?

JA  NEIN

**Problem:** Auch wenn der Patient selbst bzw. von sich aus einen Zugang zu einem Online-Tagebuch gegeben hat, kann ein Arzt durch dessen Nutzung seine Schweigepflicht verletzen. In der Regel wird man zwar in der Bereitstellung des Zugangs durch den Patienten eine konkludente Einwilligung sehen können – zwingend ist dies aber nicht. Das Nachweisrisiko trägt im Zweifel der Arzt.

**Wichtig:** Probleme könnte es beispielsweise geben, wenn der Patient die Zugriffsberechtigung bereits vor längerer Zeit gegeben hat und sich hierüber gar nicht mehr bewusst ist. Gleiches gilt, wenn sich die Stoffwechsellage des Patienten nach Einrichten des Zugangs zur Akte deutlich verschlechtert hat: möglicherweise wollte der Patient unter solchen Umständen dann keinesfalls mehr, dass seine „schlechten“ Werte auch Dritten bekannt werden, beispielsweise aus Angst um Führerschein, Arbeitsplatz oder wegen ansteigender Versicherungsprämien.

**Praxistipp:** Lassen Sie sich vom Patienten eine möglichst schriftliche Einwilligung erteilen, aus der hervorgeht, unter welchen Umständen Sie welche Daten in seine Akte eintragen dürfen. Lassen Sie sich diese Einwilligung regelmäßig – am Besten quartalsweise – erneuern.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

Nutzen Sie Online-Tagebücher oder -Dienste nur mit lesendem Zugriff, so dass keine patientenbezogenen Daten übermittelt werden müssen?

JA  NEIN

**Problem:** Selbst das bloße Einloggen eines Arztes in eine Online-Akte kann problematisch sein, denn er offenbart sich so als Behandler des Patienten. Dieser Umstand unterliegt aber ebenfalls der Schweigepflicht.

**Wichtig:** Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Patient sich immer dieser Tragweite bewusst ist.

**Praxistipp:** Stellen Sie sicher, dass das Einverständnis der Patienten zum Lesezugriff auch gleichzeitig deren Einwilligung umfasst, dass der Anbieter der Online-Akte oder Dritte hierdurch womöglich über das Arzt-Patienten-Verhältnis informiert werden. Lassen Sie sich diese Einwilligung regelmäßig – am Besten quartalsweise – erneuern.

Bemerkung: \_\_\_\_\_

Haben Sie jederzeit Zugriff auf alle Daten – auch bei Internetstörung oder Insolvenz des Betreibers?

JA  NEIN

**Problem:** Ärzte sind verpflichtet, die Behandlungsunterlagen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren zugänglich und lesbar zu archivieren. Befinden sich die Daten nicht bei Ihnen, sondern auf einem Server eines Dritten – womöglich noch im außereuropäischen Ausland – so sollte immer das Risiko einer technischen oder vertraglichen Unzugänglichkeit, einer Insolvenz oder auch einer politischen Erschwernis des Datenzugangs einkalkuliert werden. Auch wenn ein Betreiber plötzlich den Geschäftsbetrieb einstellt, könnten die Daten verloren sein.

**Wichtig:** Selbst wenn nur für wenige Tage ein Datenzugriff nicht möglich ist, kann dies zu ganz erheblichen Störungen des Praxisablaufs führen.

**Praxistipp:** Der Anbieter sollte jederzeit eine vollständige Sicherung aller Patientendaten ermöglichen, welche von Ihnen auch mindestens einmal täglich heruntergeladen und auf Sicherungsmedien gespeichert wird.

**Achtung:** Die Sicherungsdaten sollten dauerhaft und unabhängig von dem Anbieter lesbar sein. Die beste Sicherung bringt nämlich wenig, wenn der zur Wiederherstellung der Daten erforderliche Online-Dienst nicht mehr existiert und/oder Sie womöglich erhebliche Kosten aufwenden oder Nutzungsgebühren zahlen müssen, um an die eigenen Daten wieder heranzukommen.

Bemerkung: \_\_\_\_\_