

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Gemeinsames Treffen der Arbeitsgruppen
Berufsrecht und Vertragsgestaltung der ARGE Medizinrecht
am 10. November 2017

„Typische medizinrechtliche
Datenschutzsachverhalte im ambulanten Bereich“

Dr. Juliane Netzer-Nawrocki
Düsseldorf

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Themenübersicht

- Gesetzliche Grundlagen
- Die Patientenkartei
- Outsourcing
- Organisation des Empfangsbereichs / Soziale Medien

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Grundstruktur

Ärztliche Schweigepflicht (§ 203 StGB, § 9 MBO-Ärzte)

Datenschutzregelungen

EU-DSGVO GG SGB V

SGB I KHG ... SGB X

IfSG TFG TPG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Gesetzliche Grundlagen

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Gesetzliche Grundlagen

- I. Europarecht
 - EU-DSGVO (ab 25. Mai 2018)
 - EU-Grundrechtscharta (Art. 8)
- II. Nationales Recht
 - StGB (§ 203)
 - MBO-Ärzte (§ 9)
 - GG (Recht auf informationelle Selbstbestimmung, allg. Persönlichkeitsrecht)
 - BDSG (neu ab 25. Mai 2018 durch Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetz)
 - Landesdatenschutzgesetze
 - Weitere bereichsspezifische Regelungen (SGB I, SGB V, SGB X, KHG, TPG ...)

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Wichtige gesetzliche Neuerungen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)

Historie:

25.01.2012: Vorschlag wurde in das Rechtssetzungsverfahren eingebracht

14.04.2016: Verabschiedung des Gesetzestextes im EP

25.05.2016: In-Kraft-Treten durch Veröffentlichung im Amtsblatt

ab

25.05.2016: Gültigkeit in Deutschland (gleichzeitig tritt das neue BDSG in seiner bisherigen Fassung außer Kraft)

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Wichtige Regelungsinhalte

Wichtige Regelungsinhalte zur Einordnung datenschutzrelevanter Sachverhalte:

- **Anwendungsbereich eröffnet**
Art. 2 Abs. 1 EU-DSGVO; § 1 Abs. 1 BDSG n.F. §§ 1, 2 BDSG a.F.
- **Begriffsbestimmungen**
u.a. Definition Daten Art. 4 EU-DSGVO § 3 BDSG a.F.
- **Einwilligung**
Art. 7 i.V.m. Art. 4 Nr. 11 EU-DSGVO § 4a BDSG a.F.
- **Auftragsdatenverarbeitung**
Artt. 28 ff. EU-DSGVO § 11 BDSG a.F.
- **Rechtmäßigkeit der Verarbeitung aus dem Behandlungsvertrag**
Art. 6 Abs. 1 EU-DSGVO, § 22 BDSG n.F. § 28 BDSG a.F.

7

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Wichtige gesetzliche Neuerungen § 203 StGB

§ 203 Abs. 3 StGB (in Kraft seit 9.11.2017)

„Kein Offenbaren im Sinne dieser Vorschrift liegt vor, wenn die in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen Geheimnisse den bei ihnen berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. 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.“

8

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Die Patientenkartei

9

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Schutz der Patientenkartei - Praxisverkauf

- Beim Praxisverkauf wird die Patientenkartei als Bestandteil des immateriellen Praxiswertes an den Erwerber übergeben.
- Der Erwerber darf aber nur dann Einsicht in die Kartei nehmen, wenn der Patient hierin eingewilligt hat.
- Daher wird zwischen Veräußerer und Erwerber ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Die Alt- und die Neu-Kartei sind getrennt voneinander und zugriffsgeschützt – auch bei elektronischer Aktenführung – aufzubewahren („Zwei-Schrank-Modell“)

Streitpunkt Einwilligung: ausdrücklich (schriftlich) oder konkludent?

10

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Anforderungen an die Einwilligung BDSG

§ 4a Abs. 1 BDSG (a.F.)

„Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen. Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders hervorzuheben.“

11

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Anforderungen an die Einwilligung

Beispielsklausel im Praxiskaufvertrag:

„Zwischen dem Verkäufer und dem Käufer wird in Bezug auf die Patientenkartei der bislang vom Verkäufer behandelten Patienten ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, die Alt-Kartei separat und zugriffssicher getrennt von der laufenden Kartei unentgeltlich aufzubewahren. Er darf nur dann Zugriff auf eine in der Alt-Kartei enthaltene Karteikarte nehmen und diese, dann auch mit Zustimmung des Veräußerers, in sein Eigentum überführen, wenn der Patient schriftlich (§ 4a BDSG) erklärt hat, dass er eine Nutzung der Alt-Kartei billigt. Entsprechendes gilt für elektronisch vorgehaltene Patientenunterlagen.“

12

Anforderungen an die Einwilligung EU-DSGVO MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Art. 4 Nr. 11 EU-DSGVO (Art. 7 i.V.m. Erwägungsgrund 32)

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Einwilligung“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;...“

13

Anforderungen an die Einwilligung MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Viele Grundsätze bleiben gleich (Freiwilligkeit, Information, Klarheit, Hervorhebung bei Verbindung mit anderen Erklärungen (Art. 7 Abs. 2), Widerrufsrecht mit Information darüber (Art. 7 Abs. 3))

NEU:
Keine Schriftform mehr erforderlich; Normalfall ist unmissverständliche Willensäußerung durch Äußerung oder sonstige eindeutig zustimmende Handlung.

Problem:
Ist das Erscheinen in der Praxis mit Behandlungswunsch nun ausreichend?

14

Anforderungen an die Einwilligung MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Mustererklärung:

Ich,
wohnhaft.....

gebe hiermit mein Einverständnis, dass Herr Dr. A meine vollständigen Behandlungsdaten (EDV-Daten sowie ggf. handschriftliche Aufzeichnungen und Röntgenbilder etc.) aus der Patientenkartei von Herrn Dr. B einsehen darf, in seine eigene Patientenkartei überträgt und diese Behandlungsdaten nutzt.

Unterschrift

15

Verankerung der Einwilligung im Praxiskaufvertrag MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Beispielsklausel im Praxiskaufvertrag:

*„Zwischen dem Verkäufer und dem Käufer wird in Bezug auf die Patientenkartei der bislang vom Verkäufer behandelten Patienten ein Verwahrungsvertrag geschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, die Alt-Kartei separat und zugriffssicher getrennt von der laufenden Kartei unentgeltlich aufzubewahren. Er darf nur dann Zugriff auf eine in der Alt-Kartei enthaltene Karteikarte nehmen und diese, dann auch mit Zustimmung des Veräußerers, in sein Eigentum überführen, wenn der Patient **nach konkreter Vorinformation unmissverständlich** erklärt hat, dass er mit der Nutzung der Alt-Kartei einverstanden ist (Art. 7, Art. 4 Nr. 11 EU-DSGVO). Entsprechendes gilt für elektronisch vorgehaltene Patientenunterlagen.“*

16

Datenschutz bei Praxiskauf MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Sachverhalt:

A verkauft seine Arztpraxis an B. Die Medizinische Fachangestellte F war schon jahrelang bei A angestellt und wird zukünftig auch für B tätig werden. Sie kennt alle Patienten persönlich. B möchte sich mit einem Flyer bei allen „Alt-Patienten“ vorstellen. Er weiß, dass er selbst die Patientenkartei erst mit Einwilligung jedes einzelnen Patienten einsehen darf. Daher soll ihm F dabei helfen. Sie soll alle Adressen der „Alt-Patienten“ zusammenstellen und den Flyer des B versenden.

Zulässig?

17

Datenschutz im Vorfeld der Praxisveräußerung MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

LG Flensburg, Urt. v. 5.7.2013 – 4 O 54/11

1. Sachverhalt:

A verkauft an B seine Praxis. Nach der Sitzung des Zulassungsausschusses, aber vor der Praxisübernahme entdeckt B, dass A einen Dritten – Herrn S – als ehrenamtlichen EDV-Beauftragten mit der laufenden, praktisch täglichen Wartung und Pflege der EDV-Anlage betraut hatte. Mit diesem bestand eine Geheimhaltungsvereinbarung.

B erklärt den Rücktritt vom Kaufvertrag wegen schwerwiegenden Sachmangels.

18

Datenschutz im Vorfeld der Praxisveräußerung

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

2. Urteilsgründe:

Rücktritt war rechtmäßig. Herr S war wegen seiner ehrenamtlichen Tätigkeit kein Gehilfe von A, der – anders als MFA und sonstige Festangestellte – auch unter den Straftatbestand gemäß § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB fällt, sodass Offenbarungen ihnen gegenüber die ärztliche Schweigepflicht verletzen.

Beachte:

Herr S war praktisch täglich mit der EDV konfrontiert und leistete entsprechende Hilfestellungen. Er spielte nicht nur Softwareupdates u.ä. auf!

Nach Änderung des § 203 StGB könnte die Entscheidung jetzt anders lauten!

19

Schutz der Patientendaten bei Trennung einer BAG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Alternative 1:

Jeder behält seine Zulassung; Niederlassung eines Gesellschafters in alter Praxis und des anderen Gesellschafters am neuem Standort Realteilung der Patientendaten; „Jeder übernimmt die Patienten, die ihm nachfolgen.“

Lösung für die Daten: Spiegelung der Festplatte für alle Gesellschafter

20

Schutz der Patientendaten bei Trennung einer BAG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Beispielsklausel in der Ausscheidensvereinbarung („Spiegelung der Festplatte“):

„Die Gesellschafter sind sich darüber einig, dass hinsichtlich der Patientenakte eine Realteilung erfolgt. Jeder wird die Patienten behandeln, die ihm nachfolgen. Zur Umsetzung dieses Grundsatzes erhält jeder Gesellschafter einen vollständigen Datensatz der elektronischen Patientenakte.“

ggf. zusätzlich zur Papierakte:

„Herr Dr. A verpflichtet sich, die Patientenunterlagen der BAG, die als „Papierakte“ geführt sind, gemäß den gesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungen aufzubewahren. Er wird Herrn Dr. B Einsicht gewähren und auf dessen Kosten Kopien, gegebenenfalls auch in elektronischer Form, anfertigen, sofern Herr Dr. B diese im Einzelfall benötigt (z.B. zur Abwehr von Haftungsansprüchen).“

21

Schutz der Patientendaten bei Trennung einer BAG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Spiegelung der Daten datenschutzrechtlich zulässig?

Verarbeitung von Art. 6 EU-DSGVO, Art. 9 EU-DSGVO und § 22 BDSG gedeckt?

22

Schutz der Patientendaten bei Trennung einer BAG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Alternative 2:

Zulassung des ausscheidenden Gesellschafters bleibt in der Praxis (und ggf. neue Zulassung an anderem Standort außerhalb der Zone des Wettbewerbsverbotes). Der ausscheidende Gesellschafter erhält eine Abfindung.

Lösung für die Daten: Die Patientendaten bleiben in der Praxis. Der ausscheidende Gesellschafter behält ein Einsichtsrecht bei berechtigtem Interesse. Jeder Patient, der dem ausscheidenden Gesellschafter nachfolgt, kann eine Kopie seiner Akte verlangen.

23

Schutz der Patientendaten bei Trennung einer BAG

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Beispielsklausel in der Ausscheidensvereinbarung:

„Herr Dr. A verpflichtet sich, die Patientenunterlagen der BAG gemäß den gesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungen aufzubewahren. Er wird Herrn Dr. B Einsicht gewähren und auf dessen Kosten Kopien, gegebenenfalls auch in elektronischer Form, anfertigen, sofern Herr Dr. B diese im Einzelfall benötigt (z.B. zur Abwehr von Haftungsansprüchen).“

24

Schutz der Patientendaten bei BAG-Beitritt

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Tritt ein neuer Gesellschafter in die BAG ein, darf er ebenfalls nur dann Zugriff auf die Patientendaten nehmen, wenn die Patienten hierin einwilligen.

Beispielsklausel Beitrittsvereinbarung:

„Im Zusammenhang mit dem Beitritt von Herrn Dr. A werden die Gesellschafter die maßgeblichen gesetzlichen Vorgaben des Patientendatenschutzes beachten. Sie werden dabei insbesondere sicherstellen, dass Herr Dr. A auf bis zum Beitrittszeitpunkt vorhandene Daten erst dann zugreifen kann, wenn eine entsprechende Einwilligung des Patienten vorliegt. Diese ist nach konkreter Vorinformation unmissverständlich zu erklären (Art. 7, Art. 4 Nr. 11 EU-DSGVO).“

25

Schutz der Patientendaten bei Tod des Praxisinhabers

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Die Patientendaten sind auch beim Tod des Praxisinhabers zu schützen. In der Regel gibt es zwei Ausgangssituationen:

1. Alternative: Praxis wird an Nachfolger übergeben
 - es gelten die Regelungen wie beim Praxisverkauf
 - Aufnahme einer entsprechenden Regelung (Einsichtnahme nur bei Einwilligung des Patienten) in den Praxiskaufvertrag
2. Alternative: Praxis wird nicht nachbesetzt
 - die Erben sind für den Schutz und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Patientenakte verantwortlich (Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 4 Nr. 3 StGB n.F.) Dürfen Erben Einsicht nehmen?

Problem: Was geschieht, wenn es keine Erben gibt?

26

Patientenakte in der Praxisgemeinschaft

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Bei der Praxisgemeinschaft handelt es sich um eine Organisationsgemeinschaft, die nicht der gemeinsamen ärztlichen Behandlung am gemeinsamen Patienten dient.

→ gemeinsame Nutzung von Praxisräumen und -einrichtungen; gemeinsamen Beschäftigung von Hilfspersonal (sog. Kostengemeinschaft)

Für die Patientenakte gilt:

- Keine gemeinsame Kartei der Ärzte der Praxisgemeinschaft
- Karteien sind getrennt voneinander und zugriffssicher aufzubewahren (separate abschließbare Aktenschränke; passwortgeschützte elektronische Akte)

27

Outsourcing

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Outsourcing

28

Outsourcing der Rezeption / Telefondienst durch Callcenter

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Sachverhalt:

A will in seiner Praxis Ressourcen einsparen und Abläufe optimieren. Daher will er den Telefonempfang auf ein externes Callcenter umleiten. Dort werden ausschließlich Termine vergeben. Der Mitarbeiter des Callcenters hat keinen Einblick in die Patientenakte. Der Patient soll möglichst nicht wahrnehmen, dass sein Anruf weitergeleitet wurde.

29

Outsourcing der Rezeption / Telefondienst durch Callcenter

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Datenschutzrechtlich handelt es sich in der Regel um eine Auftragsdatenverarbeitung gemäß § 11 BDSG a.F. (Auftragsverarbeitung Art. 28 EU-DSGVO)

- Abgrenzung Auftragsdatenverarbeitung zur Funktionsübertragung (Funktionsübertragung dann, wenn der Auftragnehmer weitestgehend eigenverantwortlich und weisungsunabhängig tätig wird)
- Schriftliche Vereinbarung nach § 11 Abs. 2 BDSG (Datenschutzvereinbarung) erforderlich
- Auftraggeber muss regelmäßig überprüfen, ob die Vorgaben des Datenschutzes eingehalten werden

→ Vorherige Einwilligung des Patienten ist nicht erforderlich!

30

**Outsourcing der Rezeption /
Telefondienst durch Callcenter**

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Strafrechtliche und Berufsrechtliche Einschätzung

- Tatbestandlich liegt das Offenbaren fremder Geheimnisse vor
- Rechtfertigende (vorherige) Einwilligung fehlt in der Regel
- Lösung über sogenannte „Gehilfenlösung“, d.h. die Mitarbeiter des externen Dienstleisters werden als Gehilfen im Sinne des § 203 Abs. 3 Satz 2 StGB angesehen; **Problem:** noch nicht höchstrichterlich entschieden!
- Nach neuer Fassung des § 203 Abs. 3 StGB ist das Offenbaren erlaubt

31

Daten in der Cloud

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Sachverhalt:

A möchte wissen, ob er seine Patientenkartei „in die Cloud verlagern“ kann. Zumindest möchte er die Archivierung der „Alt-Daten“ in die Cloud auslagern – wenn möglich aber lieber die ganze Aktenführung in die Cloud verschieben.

32

Daten in der Cloud

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Empfehlung der KBV:

- Verschlüsselte Datenübertragung zwischen Praxis und Dienstleister
- Verschlüsselung der Daten bereits in der Praxis – also bevor die Daten in die Cloud fließen. Den einzigen Schlüssel zum Ver- und Entschlüsseln besitzt lediglich der Arzt oder Psychotherapeut.
- Der Anbieter muss die medizinischen Daten in seinem System von anderen Daten getrennt vorhalten.
- Der Cloud-Dienstleister sollte vertrauenswürdig sein und über ein geeignetes IT-Sicherheitsmanagement verfügen. Er sollte beispielsweise nach ISO 27001 oder einer vergleichbaren Norm zertifiziert sein.

33

**Anstellung MFA bei
Dienstleistungs-GmbH der
Arztpraxis**

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Sachverhalt:

A und B betreiben eine BAG. Zur Organisation ihrer BAG haben sie eine Dienstleistungs-GmbH gegründet. Die in der Praxis tätigen MFAs sind nicht bei der BAG, sondern bei der Dienstleistungs-GmbH angestellt.

Zulässig?

34

Organisation des Empfangsbereichs / Soziale Medien

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

35

Der Patient im Wartezimmer

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Auch im Rezeptionsbereich und Wartezimmer müssen die Patientendaten und das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten bestmöglich geschützt werden.

Der Patient willigt zwar durch seine Anwesenheit in der Praxis ein, dass sein Arztbesuch offenbart wird, keinesfalls aber in die Weitergabe sonstiger Daten/Informationen an Dritte!

Tipps für Rezeption und Wartezimmer:

- Ausreichend Raum für Diskretion schaffen (Wartelinie etc.); Türen schließen
- Hilfspersonal schulen, dass keine Daten/Informationen vor anderen Patienten preis gegeben werden („Herr Müller, Ihr Rezept für die Hämorrhoidensalbe ist fertig.“)

36

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Soziale Medien / WhatsApp

Beachtung des Datenschutzes / der ärztlichen Schweigepflicht bei Nutzung sozialer Medien

Sachverhalte mit Konfliktpotential:

- Fotos von Patienten bei Facebook, z.B. bei Behandlungsabschluss (Einwilligung zwingend erforderlich – zur Dokumentation am besten schriftlich)
- Nutzung von WhatsApp auf privatem Handy, auf dem auch Telefonnummern von Patienten gespeichert sind (WhatsApp liest die Kontakte aus!)

37

MÖLLER PARTNER
Kanzlei für Medizinrecht

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Juliane Netzer-Nawrocki
Rechtsanwältin // Fachanwältin für Medizinrecht

Möller & Partner - Kanzlei für Medizinrecht
Neuer Stahlhof
Breite Straße 69
40213 Düsseldorf
0211 – 75 84 880
zentrale@moellerpartner.de
www.moellerpartner.de