

Der Schutz von Patientendaten

06.03.2015

Gerald Spyra, LL.M.
Kanzlei Spyra

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Gerald Spyra, LL.M.

- **Rechtsanwalt**
- **Spezialisiert auf die „IT-Compliance“ im Gesundheitswesen**
- **Insbesondere auf den Informations- / Datenschutz**
- **Externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter**

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Kennen Sie diesen Satz?

„Ἄ δ' ἂν ἐν θεραπείῃ ἢ ἴδω, ἢ ἀκούσω, ἢ καὶ ἄνευ θεραπήης κατὰ βίον ἀνθρώπων, ἂ μὴ χρή ποτε ἐκλαλέεσθαι ἔξω, σιγήσομαι, ἄρῥητα ἡγεύμενος εἶναι τὰ τοιαῦτα.“

„Was ich bei der Behandlung oder auch außerhalb meiner Praxis im Umgange mit Menschen sehe und höre, das man nicht weiterreden darf, werde ich verschweigen und als Geheimnis bewahren.“

Auszug aus dem Eid des Hippokrates (ca. 450 v. Chr.)!!!

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Kennen Sie auch diesen Satz?

**„Ich werde alle mir anvertrauten Geheimnisse
auch über den Tod der Patientin oder des Patienten
hinaus wahren.“**

***Auszug aus dem Gelöbnis
der aktuellen Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä)!***

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Was haben diese beiden Sätze gemeinsam?

- **Auch wenn beide Sätze unterschiedlich formuliert sind:**
 - **Sie sprechen beide die gleiche Personengruppe an und**
 - **verfolgen beide das gleiche Ziel!**
- **Es geht nämlich darum, dass Ärzte das „Geheimnis“ schützen müssen!**
- **Doch was ist das „Geheimnis“?**

Das „Geheimnis“

- Das „Geheimnis“ ist heutzutage auch bekannt als das „Patientengeheimnis“ oder die „ärztliche Schweigepflicht“.
- Diese Pflicht ist Standesrecht!
- Hierdurch wird NUR der Geheimnisträger (behandelnder Arzt) und seine berufsmäßig tätigen Gehilfen zur Verschwiegenheit verpflichtet!
- Alle anderen Personen und Unternehmen NICHT!
- Die Reichweite und Bedeutung des „Geheimnisses“ wird oftmals unterschätzt!

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Die Reichweite und die Bedeutung des „Geheimnisses“

- Das Geheimnis erfasst alle Informationen, die im Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten stehen bzw. dem Arzt im Rahmen der Behandlung mitgeteilt oder bekannt werden.
- Das „Geheimnis“ dient dem Schutz des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient.
- Es wirkt über den Tod des Patienten hinaus!
- Erfasst alle Informationen egal ob:
 - mündlich,
 - schriftlich oder
 - digital!

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Was hat sich im Vergleich von früher zu heute verändert?

- **Damals gab es keine „digitalen“ Informationen, die man schützen musste!**
- **Der Schutz von analogen Informationen gelang über Jahrtausende hinweg ziemlich gut!**
- **Es war alles recht „überschaubar“.**
- **Man wusste, was man schützen musste und wie man es schützen konnte.**
- **Das hat sich jedoch seit ein paar Jahren schlagartig geändert!**

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Die „Geheimhaltung“ heute!

- Heute ist die Patientenbehandlung digital!
- Es wird immer mehr (vernetzte) IT eingesetzt.
- Hierdurch wird alles noch komplexer!
- Durch den Einsatz von IT kommen immer mehr „Externe“ (keine Geheimnisträger) hinzu!
- Es fällt schwer, diese Komplexität in den Griff zu bekommen!
- Das führt zwangsläufig auch zu einer Gefährdung der informationellen Selbstbestimmung (Datenschutz) des Patienten!

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

- **Das Datenschutzrecht erfasst „nur“ personenbezogene Daten des Betroffenen.**
- **Die sog. verantwortliche Stelle ist zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.**
- **Patientendaten sind u.a. „Gesundheitsdaten“ (besondere Arten von personenbezogenen Daten).**
- **Die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung dieser Daten ist aufgrund ihrer Sensibilität nur unter strengen Voraussetzungen möglich (wie beim „Geheimnis“).**
- **Es gibt einen „Dschungel“ an gesetzlichen Vorschriften zum Schutz von Patientendaten, den es (im Einzelfall) zu beachten gilt.**

Der „Gesetzesdschungel“

- **(Geplante) EU-Datenschutzverordnung;**
- **Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW (GDSG);**
- **Landesdatenschutzgesetze;**
- **KDO / DSGVO-EKD;**
- **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG);**
- **Telemediengesetz (TMG);**
- **Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä);**
- **Strafgesetzbuch (StGB);**
- **Strafprozessordnung (StPO);**
- **Bürgerliches Gesetzbuch (BGB);**
- **Sozialgesetzbücher (SGB's);**
- **Medizinproduktegesetz (MPG);**
- **...**

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Unterschiede zwischen „Geheimnis“ und Datenschutz

- **Unterschiedliche Verantwortlichkeiten.**
- **Unterschiedliche Aufsichtszuständigkeiten.**
- **Unterschiedliche gesetzliche Regelungen.**
- **Die Regelungen zum Patientengeheimnis sind prinzipiell „spezieller“ als die des Datenschutzrechts.**
- **Das Datenschutzrecht kann einen Sachverhalt legitimieren, das Patientengeheimnis kann diesen verbieten (§ 203 StGB).**

Gemeinsamkeiten von „Geheimnis“ und Datenschutz

- Die meisten der zu verarbeitenden Daten werden sowohl vom Datenschutzrecht als auch vom Patientengeheimnis erfasst.
- Die unerlaubte Datenweitergabe kann sowohl nach dem Datenschutzrecht als auch nach dem Patientengeheimnis strafbewährt sein.
- Auch beim Einsatz von vernetzten (Software-) Medizinprodukten müssen die Anforderungen des Geheimnis- und Datenschutzes gleichermaßen beachtet werden!

Der Schutz von Daten bei (Software-) Medizinprodukten

- **Wie wichtig der Schutz von Patientendaten ist, sieht man an (Software-) Medizinprodukten.**
- **Von der Ordnungsgemäßheit der Datenverarbeitung hängt oftmals die Sicherheit (Gesundheit bzw. das Leben) des Patienten ab!**
- **Daher gilt es nach dem MPG, Daten zu schützen, um die Gesundheit bzw. das Leben des Patienten nicht zu gefährden.**
- **Aus diesem Grund sind beim Einsatz von IT immer die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen!**

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Der Einsatz von IT für die Patientenbehandlung erfordert besondere TOM wie z. B.:

- **Verschaffen eines Überblicks über die eingesetzte IT;**
- **Vertragsprüfungen, um abschätzen zu können, ob und in wie fern das „Geheimnis“ gefährdet sein kann;**
- **Vorabkontrollen;**
- **Einsatz von IT mit „Privacy by Design“;**
- **Hohe Schutzvorkehrungen („Abschirmmaßnahmen“)**
- **Rollen- und Berechtigungskonzept;**
- **Schulungen / Sensibilisierungen der Mitarbeiter;**
- **Ausdifferenzierte Löschkonzepte für Patientendaten;**
- **Risikomanagement z. B. nach DIN EN 80001, u.a. um Risiken und Effektivität der Schutzmaßnahmen zu ermitteln;**
- **...**

- **Patientendaten stehen auch in engem Zusammenhang mit der Patientengesundheit bzw. seinem Leben.**
- **In Deutschland existiert eine undurchsichtige, teils widersprüchliche Gesetzeslandschaft im Bereich „Schutz von Patientendaten“.**
- **Es empfiehlt sich ein Risikomanagement durchzuführen, um etwaige Risiken für die Daten des Patienten zu identifizieren und adäquate technische und organisatorische Maßnahmen treffen zu können.**
- **Es gilt immer den Respekt vor den Daten zu wahren!**

Gibt es noch Fragen?

Gerald Spyra, LL.M.

Rechtsanwalt,
externer Datenschutzbeauftragter

gerald.spyra@kanzlei-spyra.de

Kanzlei Spyra
Annastr. 45
50968 Köln



Vielen Dank für Ihr Interesse!