

## Orientierungshilfe

### "Archivierung (insbesondere Mikroverfilmung und Digitalisierung) von Krankenunterlagen des Krankenhauses und Outsourcing"

- I. **Ärztliche Aufzeichnungen und Archivierung im Krankenhaus**
- II. **Mikroverfilmung und Digitalisierung von Krankenunterlagen**
  - Besonderheiten der Mikroverfilmung und der Digitalisierung
  - Technische und organisatorische Maßnahmen
  - Dokumentenerstellung (-erzeugung) und Dokumentenverwaltung
  - Reproduktion
- III. **Archivierung, Mikroverfilmung und Digitalisierung von Krankenunterlagen durch Dritte (Outsourcing)**

Seit längerem bestimmen Kostendruck und Sparzwänge den Alltag auch in nordrhein-westfälischen Krankenhäusern. Personelle Engpässe und Raumnot führen zu Rationalisierungsüberlegungen. Vor diesem Hintergrund werden Arbeitsabläufe im Krankenhaus zunehmend daraufhin untersucht, ob Einzelaufgaben oder gar ganze Funktionsbereiche kostengünstiger im Wege des sogenannten "Outsourcing"<sup>1</sup> privaten Firmen übertragen und ausgelagert werden können. Krankenhausverwaltungen planen, hierbei auch die **Archivierung von Krankenunterlagen des Krankenhauses, deren Mikroverfilmung<sup>2</sup> und/oder Digitalisierung<sup>3</sup>** von privaten Dienstleistungsunternehmen durchführen zu lassen. Die Übernahme solcher Dienstleistungen durch Private wird oft mit den aus dem Wettbewerb in der gewerblichen Wirtschaft bekannten Schlagworten "Nutzung des vorhandenen Rationalisierungspotentials", "Effizienzsteigerung", "Schlanke Verwaltung auch im Krankenhaus" angeboten.

Die im Krankenhaus Verantwortlichen sollten allerdings bedenken, dass das Arzt-Patienten-Geheimnis bei einer solchen Datenverarbeitung in erheblichem Umfang berührt wird. Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen<sup>4</sup> beobachtet ebenso wie die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der übrigen Länder deshalb kritisch Bestrebungen im Gesundheitswesen, bei denen eine Verarbeitung medizinischer Patientendaten außerhalb des

beitung medizinischer Patientendaten außerhalb des Krankenhaus-ärztlichen Bereichs - mit dem Risiko der Kenntnisnahme und des Zugriffs auf Patientendaten durch unbefugte Dritte - angestrebt wird.

Mit den folgenden Hinweisen, die auch Ergebnisse einer Umfrage bei einigen Krankenhäusern berücksichtigen, soll auf in diesem Zusammenhang bestehende datenschutzrechtliche sowie datensicherungs-mäßige Problembereiche aufmerksam gemacht werden, die wesentliche Aspekte der medizinischen Dokumentation im Krankenhaus betreffen. Sie sind zugleich als **Orientierungshilfe** zur Gewährleistung eines ausreichenden Datenschutzes und einer ausreichenden Datensicherung bei der Verarbeitung sensibler medizinischer, dem Arzt-Patienten-Geheimnis unterliegender Daten im Krankenhaus gedacht.

## I. Ärztliche Aufzeichnungen und Archivierung im Krankenhaus

Ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind zu dokumentieren und diese Dokumentationen nach deren Abschluß aufzubewahren. Nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe a des Gesundheitsdatenschutzgesetzes (GDSDG NW) dürfen im Krankenhaus Patientendaten nur erhoben und gespeichert werden, soweit dies zur Durchführung der Behandlung und Pflege einschließlich der Leistungsabrechnung oder **zur Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht** erforderlich ist. Diese Verpflichtung<sup>5</sup> beruht auf den in den ärztlichen Berufsordnungen enthaltenen Pflichten der Ärztinnen und Ärzte, über **"die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen."**<sup>6</sup> Sie sind für Ärztinnen und Ärzte nicht nur Gedächtnisstütze, sondern dienen auch dem Interesse der Patientinnen oder der Patienten, mit Hilfe einer ordnungsgemäßen Dokumentation ihr Auskunfts- und Akteneinsichtsrecht nach § 9 GDSDG NW ausreichend wahrnehmen zu können. Das ärztliche Berufsrecht sieht eine Aufbewahrung ärztlicher Aufzeichnungen für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Behandlungsabschluß vor, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.<sup>7</sup>

Die besondere Sicherung durch Aufbewahrung bzw. Archivierung ärztlicher, das Behandlungsgeschehen dokumentierender sowie die Mitwirkung und Mitentscheidung der Patientinnen und Patienten belegender Aufzeichnungen erlangt erhebliche Bedeutung im Rahmen von Arzthaftungsprozessen etwa wegen Behandlungsfehlern oder sonstigen Schadensersatzansprüchen. Nach der **Rechtsprechung des**

**Bundesgerichtshofs** zählt es zu den Organisationsaufgaben und -pflichten des Krankenhausträgers, in jedem Fall dafür zu sorgen, dass jederzeit über den Verbleib der Krankenunterlagen Klarheit besteht.<sup>8</sup>

Organisationsfehler und sonstige Defizite bei Dokumentation ärztlicher Aufzeichnungen in Krankenunterlagen können dazu führen, dass zum Beispiel Schadensersatz beanspruchende Patientinnen oder Patienten die behaupteten fehlerhaften ärztlichen Behandlungen nicht mehr in vollem Umfang zu beweisen brauchen, wenn die Krankenunterlagen nachweislich unvollständig, unauffindbar oder in Verlust geraten sind. In solchen Fällen muß insbesondere damit gerechnet werden, dass die Beweislast dem Krankenhausträger in vollem Umfang auferlegt wird. Damit kann allein deswegen eine Prozessniederlage drohen, weil ein Beweis über Einzelumstände der Krankenbehandlung durch Vorlage der (vollständigen) Krankenunterlagen mit den entsprechenden Dokumentationen nicht mehr erbracht werden kann.<sup>9</sup> Derartige Organisationsfehler könnten auch schon bei unzureichenden Archivierungsvorgaben oder fehlerhaften Archivierungsmaßnahmen zu haftungsrechtlichen Konsequenzen führen, wenn Krankenunterlagen etwa unter einem unzutreffenden Vornamen im Archiv des Krankenhauses abgelegt werden und allein deshalb nicht auffindbar sind.<sup>10</sup>

Ins Einzelne gehende **organisatorische Maßnahmen im Zusammenhang mit der Archivierung** von Krankenunterlagen dürfen deshalb keinesfalls vernachlässigt werden, sondern gehören zur **Leitungsverantwortung des Krankenhausträgers**. Sie haben den Vorteil, zugleich auch als Instrument des **Qualitätsmanagements** im ärztlichen Bereich dienen zu können, wenn zum Beispiel regelmäßig überprüft wird, ob den Krankenunterlagen nach Abschluß der ärztlichen Behandlungen

- die vollständigen Operations- und sonstigen ärztlichen Behandlungsberichte,
- die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten zu diesen Heilbehandlungen,
- relevante Untersuchungsprotokolle sowie
- die erforderlichen Pflegedokumentationen.<sup>11</sup>

beigefügt sind.<sup>12</sup> Nur wenn diese Überprüfungen regelmäßig vorgenommen werden, wird der mit der Dokumentation beabsichtigte Zweck erfüllt und sichergestellt, dass dem aus dem Grundrecht der

Patientinnen und Patienten auf Datenschutz (Art. 4 Abs. 2 der Landesverfassung Nordrhein-Westfalen) und ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung herzuleitenden Anspruch auf korrekte Speicherung ihrer Gesundheitsdaten genügt wird.<sup>13</sup>

Es empfiehlt sich daher stets, die Archivierung von Krankenunterlagen im Rahmen einer **Dienstanweisung** zu regeln.<sup>14</sup> Diese sollte mindestens folgende Einzelpunkte beinhalten:

### Inhalte Dienstanweisung

- Sicherstellung der Aufbewahrung mit jederzeitiger Verfügbarkeit durch die zugriffsberechtigten Personen
- Voraussetzungen einer (vorübergehenden) Aufbewahrung im Patientenbehandlungsbereich
- Regelungen über die Zugriffsberechtigung einzelner Personen, Kontrolle dieser Berechtigung bei der Anforderung von Krankenunterlagen aus dem Archiv sowie Sicherstellung ihrer ordnungsgemäßen Rückgabe
- Regelungen zur Aussonderung und Vernichtung der Unterlagen unter Beachtung der archivrechtlichen Vorgaben einschließlich einer ausreichenden Dokumentation
- Regelung zu einzelnen Sicherungsmaßnahmen
  - sichere Aufbewahrung (zum Beispiel in verschlossenen, ausschließlich für Archivzwecke vorgesehenen Räumen; des weiteren Kontrolle über Aus- und Rückgabe von Schlüsseln für die Archivräume an zuständige Bedienstete)
  - sicherer, die Kenntnisnahme Unbefugter ausschließender Transport

## II. Mikroverfilmung und Digitalisierung von Krankenunterlagen

Die fortschreitenden technischen Möglichkeiten der fotografischen und elektronischen Bild- und sonstigen Dokumentation sowie der Archivierung medizinischer Daten bieten gute Chancen bei der Bewältigung der zunehmenden Datenmengen im Gesundheitswesen. Vorteilen einer lückenlosen Speicherung von Behandlungsdaten<sup>15</sup> auf sehr geringem Raum stehen allerdings Gefährdungen gegenüber, wie zum Beispiel der Verlust oder die unkorrekte Wiedergabe der gespeicherten Daten. Unter dem Gesichtspunkt der Datensicherung gilt es daher, diese Gefährdungen möglichst auszuschließen und die unter Einsatz moderner technischer Datendokumentations- und Archivierungsverfahren gespeicherten Gesundheitsdaten vor allem durch geeignete technische und organisatorische Vorkehrungen vor Mißbrauch besonders zu schützen.<sup>16</sup> Stets sollte **vor** dem Einsatz technischer Datendokumentations- und Archivierungsverfahren, insbesondere der Mikroverfilmung und/oder der Digitalisierung von Krankenunterlagen, sorgfältig geprüft werden, ob die jeweiligen Dokumente noch im Original aufbewahrt werden müssen. Eine abschließende Festlegung der insoweit maßgeblichen Kriterien ist im Rahmen dieser Orientierungshilfe nicht möglich, weil bei dieser Prüfung in erster Linie medizinfachliche und arztrechtliche Gesichtspunkte des jeweiligen Einzelfalles zu berücksichtigen sind.

Im Hinblick auf die anzuwendenden technischen und organisatorischen Sicherungsmaßnahmen kann auf eine separate Darstellung der bei der Mikroverfilmung zu beachtenden Datensicherheitsaspekte verzichtet werden.

### Besonderheiten der Mikroverfilmung und der Digitalisierung

Wesentlicher Unterschied der digitalen Speicherung von Dokumenten gegenüber deren Mikroverfilmung ist das Vorliegen der Informationen in digitaler Form, die eine automatisierte Weiterverarbeitung ermöglicht. Digitale Dokumente können nach ihrem Informationsinhalt in nicht-kodierte (NCI) und kodierte (CI) Dokumente unterteilt werden. Beispielsweise liegen die Inhalte gescannter Dokumente zunächst im NCI-Format oder als sogenannte Image-Dateien vor. Eine auch als Faksimile bezeichnete Image-Datei setzt sich aus einer Matrix der gescannten Pixel (Bildpunkte) zusammen und kann erst durch spe-

zielle Programme in kodierte, für den Rechner weiterverarbeitbare Zeichen umgesetzt werden.

### **Mögliche Fehlerquellen<sup>17</sup>**

Während der Digitalisierung von Dokumenten können besondere Gefahrensituationen auftreten. Fehlerquellen sind beim *Scannen* vor allem:

- optische Filterung (z.B. Original mit Blindfarbe für Scanner)
- Fehler in der Scannereinstellung (zu niedrige Scannerauflösung, Kontrast, Scan-Fenster kleiner als Dokument etc.)
- Eingangsstempel oder angefügte Zettel verdecken wichtige Teile des Dokuments
- unvollständiges Scannen von Dokumenten [bei Störungen im Stapelbetrieb (Vorlagenstau), Rückseite wird vergessen, Zerreißen des Originals beim Dokumenteneinzug, Dokumentenüberlappung]
- schlechtes Scan-Ergebnis (z.B. auf sehr dünnem Durchschlagpapier beidseitig beschriebenes Dokument)
- Vernichtung des Originals vor Prüfung des Scan-Ergebnisses

Während des *Speicherns* können folgende Fehler auftreten:

- physische Beschädigung des Datenträgers
- Probleme der Lesbarkeit nach Neujustierung oder Austausch des Schreibmediums
- Zerstörung der Indexdatenbank
- falsche bzw. unzureichende Indexierung

## Technische und organisatorische Maßnahmen

Bei der Archivierung von Patientenunterlagen als Mikrofilm oder als digitales Dokument lassen sich die erforderlichen Datensicherungsmaßnahmen (§ 10 DSG NW i.V.m. §§ 3 und 7 GDSG NW) bei den Verarbeitungsschritten der **Dokumentenerstellung (-erzeugung) einschließlich der Dokumentenverwaltung und der Dokumentenreproduktion** zusammengefaßt darstellen. Die "10 Gebote der Datensicherheit" (§ 10 Abs. 2 DSG NW i.V.m. § 3 GDSG NW) haben dabei **Datensicherheitsziele** im Blick, die noch der Umsetzung in konkrete Handlungsanweisungen etwa durch eine Dienstanweisung bedürfen. Zur Beurteilung der Ordnungsmäßigkeit der auf digitalen Datenträgern archivierten Dokumente bedarf es über die Grundsätze ordnungsgemäßer Speicherbuchführung hinaus der Festlegung folgender zusätzlicher Einzelmaßnahmen, die in jedem Fall der jeweiligen Anwendung und Organisationsumgebung individuell angepasst werden müssen:

### Dokumentenerstellung (-erzeugung) und Dokumentenverwaltung<sup>17</sup>

Die Vorgänge zur Mikroverfilmung oder Digitalisierung (z.B. Scannen) bedürfen genauer organisatorischer Regelungen in Form einer **Dienstanweisung**. Beim Vorgang der Mikroverfilmung können im Prinzip ähnliche Probleme wie bei der Papierverarbeitung auftreten (etwa: unsachgemäße Behandlung des zu verfilmenden Schriftguts, unzulängliche Aufbewahrung des Mikrofilms).

Im Einzelnen bedarf es Regelungen dazu,

#### Inhalte Dienstanweisung

- wer mikroverfilmen bzw. scannen darf (einschließlich Festlegung der internen Entscheidungsbefugnis über diese Maßnahmen und der internen Verantwortung für Durchführung, Ergebnis und Kontrolle),
- welche Krankenunterlagen zu welchem Zeitpunkt mikroverfilmt bzw. gescannt werden dürfen und unter welchen Voraussetzungen diese Unterlagen aus medizinischen und arztrecht-

lichen Gründen noch im Original weiter aufzubewahren sind (s.o. S.6),

- ob die erforderliche Speicherqualität und Lesbarkeit erreicht worden ist,
- wie die Protokollierung von Eingabefehlern zu erfolgen hat.

Ferner sollten folgende, von den räumlichen und technischen Gegebenheiten abhängige Einzelmaßnahmen festgelegt werden:

- Zugangskontrolle zu den Räumen und zu den Geräten
- Dokumentation der verwendeten Software
- Schutz der Integrität der Information vor unbemerkter Modifikation oder Fälschung durch digitale Signatur
- Berechtigungsverwaltung hinsichtlich Zugang, Bearbeitung und Verwaltung (Indexierung, Löschung, Korrektur etc.)
- Prüfung und Abnahme der vollständigen und originalgetreuen Ablage und Speicherung auf dem Mikrofilm bzw. dem digitalen Datenträger
- detaillierte Prüfung und Abnahme von Programmen, die Meßergebnisse, Meßgrafiken (z. B. EKG) automatisiert digitalisieren, indexieren und speichern
- detaillierte Prüfung und Abnahme der zur Dokumentenerzeugung benutzten Hard- und Software auf originalgetreue Umsetzung eines Originals in ein elektronisches Dokument
- Einzelregelungen zur Aufbewahrung der erzeugten Datenträger
- Festlegung von Mindestanforderungen hinsichtlich der Auflösung beim Scannen elektronischer Dokumente wegen möglicher beweisrechtlicher Auswirkungen



- Nachweis über die regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Dienstanweisung
- organisatorische Regelungen zur Dokumentenverwaltung und Indexierung
- Sicherstellung der Unveränderbarkeit des gespeicherten Dokuments (z. B. durch Vorhalten einer Speicherung in digitaler Form des NCI-Formates, weil bei einem Schrifterkennungslauf die Originalität des Dokumentes nicht sichergestellt werden kann)

## Reproduktion

Während die Reproduktion mikroverfilmter Unterlagen (durch Rückvergrößerung) in der Regel keine Datensicherheitsprobleme aufwirft, ist bei elektronischen Dokumenten Folgendes zu beachten:

Um ein solches Dokument wieder lesbar darzustellen, ist es erforderlich, dieses zu adjustieren. Hierzu muß die Bedeutung, die Formatierung und die Komprimierung der ursprünglichen Daten bekannt sein, d.h., aus dem Datenstrom des digitalen Dokumentes muß erkennbar sein, mit welchem Programm in welcher Version der Datenstrom erzeugt wurde. Für die Wiedergewinnung des Dokumentes in lesbarer Form müssen daher die Regeln des **erzeugenden Programms** angewendet werden. Daher ist sicherzustellen, dass das erzeugende Programm über die gesamte Aufbewahrungsdauer des Dokumentes vorgehalten, d.h. selbst aufbewahrt wird. Bei Einsatz von **Fremdprogrammen** müssen dabei Quellcode und Dokumentation der Hersteller dauernd zur Verfügung stehen.

Diese und weitere Anforderungen für die Reproduktion lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Sicherstellung der ordnungsgemäßen Reproduzierbarkeit der gespeicherten Dokumente (das zur Speicherung und Reproduktion notwendige Programm mit den erforderlichen Druckertreibern muß über die gesamte "Lebenszeit" des Dokumentes, d.h. der Archivierungsdauer, vorgehalten werden, zum Beispiel durch Quellcodehinterlegung bei Fremdsoftware). Dazu gehört

auch das Vorhalten der notwendigen Hardware;

- Erstellung von Sicherheitskopien;
- Zugriffsversuche Unberechtigter auf Dokumentationen oder sonstige Manipulationen müssen automatisiert dokumentiert und verhindert werden;<sup>18</sup>
- Sicherstellung der identischen Auflösung zwischen Erzeugung und Reproduktion eines elektronischen Dokuments;
- die Vergabe allgemein wirksamer Zugriffssperren auf einzelne Dokumente oder alle Dokumente einer Dokumentenklasse nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, aufgrund eines Ereignisses oder aufgrund einer gesetzlichen Regelung muss möglich sein;
- Berichtigung fehlerhafter oder fehlerhaft gewordener Daten muss grundsätzlich möglich sein.

Als **Fazit** kann festgehalten werden, dass der gegenwärtige Stand der Technik der elektronischen Dokumentenarchivierung für sich betrachtet einen Standard erreicht hat, der den Datensicherheitserfordernissen durchaus genügen kann. Ausmaß und Höhe der Datensicherheit hängen jedoch entscheidend vom organisatorischen und technischen Umfeld ab, in dem diese Technik im Krankenhaus eingeführt ist. Das Sicherheitsniveau wird beeinträchtigt, wenn die das Archivierungssystem umgebende Hard- und Software Sicherheitsmängel aufweisen. Als organisatorische Maßnahme lässt sich die Datensicherheit durch detaillierte Unterweisung der Beschäftigten deutlich erhöhen. Hier obliegt der oder dem internen Beauftragten für den Datenschutz<sup>19</sup> eine wichtige Aufgabe.

Die aufgezeigten Datensicherheitserfordernisse haben erhebliche rechtliche Bedeutung, sofern die Behandlungsdokumentation, zum Beispiel in Form einer elektronischen Karteikarte, von einer Patientin oder einem Patienten in einem Arzthaftungsprozess als Beweismittel beansprucht wird. Während herkömmliche Karteikarten oder sonstige ärztliche Aufzeichnungen nur mit gewissem Risiko verändert werden konnten, sind ohne zureichende Datensicherheitsmaßnahmen elektronisch gespeicherte Patientendaten änderbar, ohne dass Spuren hinterlassen werden. Dies kann im Rahmen der gerichtlichen Beweis-

würdigung einer solchen Behandlungsdokumentation zur Folge haben, dass einem elektronischen Dokument ein nur eingeschränkter Beweiswert beigemessen wird. Insbesondere deshalb sollten ärztliche Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien besonders sorgfältig gesichert werden. Diese Forderung ist im ärztlichen Berufsrecht ausdrücklich verankert (§ 10 Abs. 5 BO).<sup>20</sup>

### III. Archivierung, Mikroverfilmung und Digitalisierung von Krankenunterlagen durch Dritte (Outsourcing)

Die Gesetzgebung hat in § 7 Abs. 1 (1. Halbsatz) GDSG NW der Archivierung, Mikroverfilmung und Digitalisierung von Krankenunterlagen innerhalb des Krankenhauses grundsätzlich den Vorzug gegeben. Dies beruht vor allem darauf, dass die Patientendaten den besonders geschützten Krankenhausbereich dann nicht verlassen und zusätzliche Datensicherheitsrisiken so vermieden werden können. Soweit allerdings - etwa nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten - in den engen Grenzen des § 7 Abs. 2 GDSG NW geprüft wird, diese Maßnahmen von privaten Firmen auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen durchführen zu lassen, müssen stets auch arztrechtliche ebenso wie gesundheitsdatenschutzrechtliche Vorschriften beachtet werden. Allerdings scheidet eine Funktionsübertragung (etwa die Verlagerung des gesamten Betriebes eines Krankenhausarchivs) an Dritte aus. Der Gesetzgeber hat in § 7 Abs. 1 2. Halbsatz GDSG NW nur die Möglichkeit der Datenverarbeitung im Auftrag zugelassen.

Eine Verarbeitung von in Krankenunterlagen gespeicherten Patientendaten im Auftrag durch Dritte ist an enge gesetzliche Voraussetzungen geknüpft:

- Sie ist nach **§ 7 Abs. 2** GDSG NW nur zulässig, wenn sonst **Störungen im Betriebsablauf** nicht vermieden oder **Teilvorgänge der automatischen Datenverarbeitung** hierdurch erheblich kostengünstiger vorgenommen werden können.
- Die Auftraggeberin (Krankenhaus) hat sich nach **Absatz 3** dieser Vorschrift vor der Vergabe eines solchen Auftrags insbesondere darüber zu vergewissern, dass bei der Auftragnehmerin (Firma) die Wahrung der Datenschutzbestimmungen des

Gesundheitsdatenschutzgesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht sichergestellt ist. Dies setzt beispielsweise eine gründliche Überprüfung der Datenschutz- und Datensicherheitssituation bei der Auftragnehmerin durch die Auftraggeberin voraus, und zwar sowohl vor Abschluss entsprechender Verträge als auch ständig während der Vertragslaufzeit. Entscheidend ist nicht die Papierform, sondern die tatsächlichen Gegebenheiten vor Ort.

Die gesetzliche Regelung des § 7 Abs. 3 GDSG NW enthält zur Gewährleistung des Rechts der Patientinnen und Patienten auf informationelle Selbstbestimmung insgesamt restriktive Vorgaben für die Datenverarbeitung im Auftrag.<sup>21</sup> Wie die Auftraggeberin diesen gesetzlich auferlegten Pflichten genügen soll, ist allerdings weder dem Gesetzeswortlaut noch der amtlichen Begründung eindeutig zu entnehmen und bedarf deshalb der Auslegung und Konkretisierung unter Berücksichtigung des Einzelfalles.<sup>22</sup> Vertragliche, eine Auftragnehmerin zur Wahrung gesundheitsdatenschutzrechtlicher Bestimmungen verpflichtende Regelungen sind im allgemeinen durchaus denkbar. Sofern eine private Auftragnehmerin jedoch selbst nicht zum Kreis der Schweigepflichtigen oder Berufsgehilfen nach § 203 Abs. 1 bzw. 3 StGB zählt, läßt sich die ärztliche Schweigepflicht in deren Geschäftsbereich weder durch bloße vertragliche Vereinbarungen herbeiführen noch sonst sicherstellen. Im Hinblick auf die Regelungen der ärztlichen Berufsordnungen zur ärztlichen Schweigepflicht begegneten derartige vertragliche Vereinbarungen nur dann keinen durchgreifenden datenschutzrechtlichen Bedenken, sofern in jedem Einzelfall eine Schweigepflichtentbindungserklärung von den betroffenen Patientinnen und Patienten nach vorheriger Aufklärung eingeholt wird. Mit der Aushändigung von Krankenunterlagen des Krankenhauses an eine private Firma zu Zwecken der Archivierung, Mikroverfilmung und/oder Digitalisierung setzen sich ansonsten Verantwortliche im Krankenhaus der Gefahr einer Strafbarkeit wegen Verletzung von Privatgeheimnissen nach § 203 Abs. 1 bzw. 3 StGB aus.<sup>23</sup> Im Wege der Auftragsdatenverarbeitung durch private Dritte (Firmen) dürfen Krankenunterlagen allenfalls dann archiviert, mikroverfilmt und/oder digitalisiert werden, sofern diese keine Kenntnis von den Patientendaten erlangen. Dies könnte durch eine anonyme oder wenigstens pseudonyme Datenverarbeitung, alternativ durch Verschlüsselung der den Personenbezug ermöglichenden Daten, erreicht werden.<sup>24</sup> Sofern dies nicht sicherstellbar ist, muß diese Form der Auslagerung

bzw. externen Verarbeitung von Krankenunterlagen des Krankenhauses unterbleiben.<sup>25</sup>

Unabhängig hiervon ist auch bei der Datenverarbeitung im Auftrag stets auf Einsatz datenschutzfreundlicher Technologien entsprechend dem neuesten Stand der technischen Entwicklung zu achten.

**Zusammenfassend** bleibt deshalb festzuhalten, dass im Gegensatz zu anderen Regelungen der Datenverarbeitung im Auftrag (vgl. etwa § 11 DSGVO, § 80 SGB X) die Gesetzgebung die Verarbeitung von Patientendaten nur unter ganz engen Voraussetzungen, gleichsam nur ausnahmsweise (vgl. § 7 Abs. 2 DSGVO), als Datenverarbeitung im Auftrag zugelassen hat. Diese Sonderstellung der Patientendaten überzeugt im Hinblick auf ihre besondere Sensibilität und den besonderen Geheimhaltungsschutz, dem diese Daten insgesamt unterliegen.

---

<sup>1</sup> Outsourcing bedeutet "Outside Resource Using" (Nutzung fremder Quellen und Kapazitäten).

<sup>2</sup> Mikroverfilmung bietet die Möglichkeit, den Dokumenteninhalte stark verkleinert auf verhältnismäßig geringem Raum unterzubringen.

<sup>3</sup> Unter Digitalisierung wird die Umsetzung von Daten, Bildern, Texten, Sprache etc. in digitale Zeichen (z.B. Bits) verstanden. Die Digitalisierung ermöglicht die elektronische Weiterverarbeitung von Daten (bei digitalen Bildern etwa mit Hilfe der graphischen Datenverarbeitung).

<sup>4</sup> Die LfD NRW ist für die Überwachung der Einhaltung der Datenschutzvorschriften in den ihrer Kontrolle unterliegenden öffentlichen Krankenhäusern in Nordrhein-Westfalen zuständig. Dies sind insbesondere die Hochschulkliniken und die kommunalen Krankenhäuser.

<sup>5</sup> Die Dokumentationspflicht wird als komplexe Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag und als Beleg des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient definiert, der der weiteren Behandlung der oder des Kranken und dem späteren Nachvollzug der erfolgten Maßnahmen dient (Laufs, Arzt und Recht - Fortschritte und Aufgaben, NJW 1998, 1750, 1758).

<sup>6</sup> S. § 10 Abs. 1 Satz 1 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte bzw. der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe (nachf.: BO).

<sup>7</sup> § 10 Abs. 3 BO.

<sup>8</sup> Urteile des BGH vom 21.11.1995, NJW 1996, 779, 781 und vom 13.02.1996, NJW 1996, 1589, 1590; die Bedeutung dieser Pflichten des Krankenträgers wird bereits im Hinblick darauf evident, dass das Gericht bei Erhebung des Sachverständigenbeweises in aller Regel zunächst die Krankenunterlagen beizuziehen und dem Gutachter zugänglich zu machen hat (s. Laufs, a.a.O. - Fn. 5 - m.w.N. in Fn. 162).

<sup>9</sup> Dem Urteil des BGH vom 21.11.1995 (Fn. 8) lag ein Sachverhalt zugrunde, in dem Röntgenaufnahmen von einem beklagten Krankenträger in eine Universitätsklinik, in die der Kläger verlegt worden ist, übersandt, von dort aber nicht zurückgeschickt wurden, sondern aus ungeklärten Gründen verschwunden sind. Der BGH hat eine Umkehr der (in Arzthaftungsfällen regelmäßig einer klagenden Patientin oder einem klagenden Patienten auferlegten) Beweislast allein darauf gestützt, dass der beklagte Krankenträger seiner Pflicht nicht genügt hat, für die Rücksendung der Krankenunterlagen zu sorgen, nachdem diese in angemessener Zeit nicht rückübersandt worden sind. S. a. Müller, Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß, NJW 1997, 3049 ff.

(Nrn. I. 1., 2., III. 1. d); Laufs, Die Entwicklung des Arztrechts 1993/1994, NJW 1994, 1562, 1567 (VI., m.w.N. in Fn. 104).

<sup>10</sup>Über einen solchen, den Informationsanspruch einer betroffenen ehemaligen Patientin beeinträchtigenden Fall berichtet die Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz in ihrem 2. Tätigkeitsbericht 1996/1997, S. 153 f.

<sup>11</sup>Beweiserleichterungen hat der BGH ebenfalls bei Fehlen erforderlicher Aufzeichnungen über Maßnahmen der Krankenpflege gelten lassen, die "nicht die normale Grundpflege betreffen, sondern wegen eines aus dem Krankheitszustand des Patienten folgenden spezifischen Pflegebedürfnisses Gegenstand ärztlicher Behandlung und Anordnung sind" (Urteil vom 18.03.1986 - VI ZR 215/84 - ).

<sup>12</sup>Eklatante Mängel bei Führung und Aufbewahrung von Krankenunterlagen werden beispielsweise in einem von der Presse berichteten Fall sichtbar, in dem strafrechtliche Ermittlungen eingeleitet sind: Nach Aussagen von Assistenzärzten eines Krankenhauses soll die "Akkordarbeit" eines dort tätigen Chefarztes eine ordentliche Aktenführung nicht mehr zugelassen haben. Während dessen ca. zweijähriger Tätigkeit sollen in rund 2000 (Behandlungs-)Fällen lediglich provisorische "OP-Pflegedokumente" existieren (DER SPIEGEL, 11/1998, S. 58, 61).

<sup>13</sup>Das Bundesverfassungsgericht stuft Patientendaten als besonders schutzwürdig ein (BVerfGE 32, 373, 380, s. auch Wehrmann/Wellbrock, Datenschutzrechtliche Anforderungen an die Datenverarbeitung und Kommunikation im medizinischen Bereich, CR 1997, 754, 755).

<sup>14</sup>Rechtsgrundlage ist § 10 DSG NW i.V.m. § 3 GDSG NW.

<sup>15</sup>Die Speicherung medizinischer Daten unter den Bedingungen der automatisierten Datenverarbeitung verlangt besondere Sorgfalt. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gibt es insoweit kein "belangloses Datum" (BVerfGE 65, 1 ff., 44 f.).

<sup>16</sup>Zu Fragen der digitalen Verarbeitung medizinischer Daten s. Reichow/Hartleb/Schmidt: "Möglichkeiten medizinischer Datenverarbeitung und Datenschutz", MedR 1998, 162 und Inhester: "Rechtliche Konsequenzen des Einsatzes von Bildarchivierungs- und Kommunikationssystemen (PACS)", NJW 1995, 685 ff.

<sup>17</sup>Geis, "Das digitale Dokument", Arbeitsgemeinschaft für wirtschaftliche Verwaltung e.V. - Eigenverlag, Eschborn 1995.

<sup>18</sup>Diesem Zweck dient die automatische Dokumentation solcher Angriffe auf die Datensicherheit; zur ordnungsgemäßen, dem Zugriff Unbefugter verschlossenen digitalen Dokumentation, s.a. Laufs, a.a.O. (Fn. 5), S. 1758 m.w.N.

<sup>19</sup>Dieser ist nach § 12 GDSG NW vom Krankenhausträger zu bestellen.

<sup>20</sup>S. Fn. 6.

<sup>21</sup>Im Gesetzgebungsverfahren hat der damalige LfD NRW vorgeschlagen, die Verarbeitung von Patientendaten, die beim Auftraggeber strafprozessualen Schutzvorschriften unterliegen, nur zuzulassen, wenn diese Schutzvorschriften auch für den Auftragnehmer gelten. Begründet wurde dies damit, dass angesichts des Arzt/Patienten - Vertrauensverhältnisses das Interesse der Patientin oder des Patienten, die Gesundheitsdaten vor dem Einblick durch Dritte geschützt zu sehen, höher zu bewerten sei als das Interesse des Krankenhauses, Patientendaten in möglichst effizienter Weise zu verarbeiten. Hingewiesen wurde ferner auf die durch das Zeugnisverweigerungsrecht (§ 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO) und das Beschlagnahmeverbot (§ 97 StPO) geschützten, von der Ärztin oder dem Arzt erhobenen und dokumentierten Daten. Diesen Schutzbereich gelte es zu erhalten (Landtagsvorlage 11/2449). Die Gesetzesbegründung zu § 7 GDSG NW lautet wie folgt: "Unabhängig von den spezifischen Übermittlungsregelungen in diesem Gesetz soll durch diese Vorschrift sichergestellt werden, daß bei der Verarbeitung von Patientendaten durch Dritte der gleiche Datenschutz gewährleistet ist, wie bei der Verarbeitung der Daten durch die jeweilige Einrichtung selbst. Die Datenverarbeitung im Auftrag soll nur im Ausnahmefall und dann unter bestimmten Anforderungen erfolgen." (Landtags-Drucksache 11/5705).

<sup>22</sup>S. Fn. 21.

<sup>23</sup>Das OLG Düsseldorf hat insoweit in einem Urteil vom 20.08.1996 (CR 1997, 536, 538), dem ein zwischen Konkurrenten in einem Dienstleistungsgewerbe angestrebter Wettbewerbsrechtsstreit zugrunde lag, in dem die Beklagte Krankenhäusern Mikroverfilmungs- und Archivierungstätigkeiten "außer Haus" angeboten hat, folgendes ausgeführt: "Im Hinblick auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BVerfGE 65, 1, 43) können Patientendaten legal grundsätzlich nur aufgrund ausdrücklicher Einwilligung des Patienten an externe Dritte weitergegeben werden. ... Jeder Arzt und jede Krankenhausverwaltung, die ohne eine solche Einwilligung die Dienste der Beklagten in Anspruch nehmen, verstößt daher gegen § 203 StGB." Das Urteil ist rechtskräftig.

<sup>24</sup>Die verstärkte Nutzung solcher Datenverarbeitungsmöglichkeiten haben die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder in ihrer Entschließung vom 17./18.04.1997 gefordert (abgedruckt im 14. Datenschutzbe-

richt der LfD NRW, S. 149/150). Rahmenbedingungen hierzu beschreiben Wehrmann/ Wellbrock, a.a.O (Fn.13), S. 758.

<sup>25</sup>In ihrer Entschließung (s. Fn. 24) haben die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder den Bundesgesetzgeber in diesem Zusammenhang weiter gebeten, für die sich zunehmend entwickelnden modernen Formen der Auslagerung medizinischer Patientendaten einen dem Arztgeheimnis entsprechenden Schutz dieser Daten zu schaffen.