

# Notwendiger Umfang laborärztlicher Befunddokumentationen

Jan Alkemade

## 1 Einleitung

Die berufs- und datenschutzrechtlich geforderte ordnungsgemäße Dokumentation ärztlicher Aufzeichnungen erfordert insbesondere bei der EDV-gestützten Speicherung das Abbilden revisions-sicherer Prozesse, da hierbei naturgemäß Daten leichter unbemerkt eingegeben, verändert oder gelöscht werden können. Die Nachvollziehbarkeit der Abläufe innerhalb der elektronischen Datenverarbeitung erleichtert insbesondere im Rechtsstreit die Verwendung der digitalisierten Befunddokumentation als Beweismittel. Der Artikel zeigt einen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen und gibt Hinweise und Hilfestellung für die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen, um eine ordnungsgemäße Dokumentation zu erzielen.

## 2 Rechtliche Grundlagen

Die ärztliche Dokumentationspflicht folgt aus der Nebenpflicht des Behandlungsvertrags zwischen Arzt und Patient (§ 611 BGB) und der standesrechtlichen Verpflichtung gemäß § 10 der *Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen* (BOH) [1,2], die für die vertragsärztliche Versorgung im *Bundemantelvertrag-Ärzte* Umsetzung findet (vgl. § 25 BMV-Ä – Erbringung und Abrechnung von Laborleistungen). Die gesetzliche Grundlage der Dokumentationspflicht bilden die §§ 22 bis 24 des Hessischen Heilberufsgesetzes mit entsprechender Umsetzung in der ärztlichen Berufsordnung.

### 2.1 Dokumentationspflicht

In erster Linie dient die Dokumentation der Beschreibung des medizinischen Ablaufs, der Therapiesicherung sowie der sog. Rechenschaftslegung als Grundlage für die ordnungsgemäße Mit- bzw.

Weiterbehandlung. Sie erfolgt jedoch auch im *Interesse des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation* (§ 10 BOH), ist Grundlage einer ordnungsgemäßen Abrechnung der erbrachten Leistung und unterstützt die Beweissicherung bei haftungsrechtlichen Auseinandersetzungen [2].

Eine Verletzung der Dokumentationspflicht begründet keinen eigenständigen Schadensersatzanspruch des Patienten, erleichtert ihm jedoch unter bestimmten Umständen die Beweisführung. Bei pflichtwidrig unzureichender Befunddokumentation steht dem Arzt der Beweis offen, dass die nicht dokumentierte Maßnahme gleichwohl vorgenommen worden ist. Grundsätzlich nicht dokumentationspflichtig sind Routinemaßnahmen, sofern sie nicht auffällig von Normalbefunden abweichen [2].

Grundsätzlich liegt z.B. im Fall eines Dokumentationsmangels die Beweispflicht beim Patienten, dass ein damit in Verbindung stehender Fehler seinen Gesundheitsschaden verursacht hat und dass den Arzt ein Verschulden trifft, er also zumindest fahrlässig gehandelt hat. Bei groben Diagnosefehlern kann dies jedoch zu Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr zu Gunsten des Patienten führen. Diagnosefehler werden jedoch durch den *Bundesgerichtshof* (BGH) sehr zurückhaltend eingestuft. Dagegen wird ein Diagnosefehler bejaht, wenn Krankheitsbilder entgegen der in der Schulmedizin vorherrschenden Meinung gedeutet werden oder elementare (Kontroll)befunde nicht erhoben werden [3].

### 2.2 Beweislastumkehr durch Datenverlust

Beim Fehlen kompletter Patientenbefunde kann sich im Haftungsfall die Be-

weislast zu Gunsten des Patienten umkehren (BGH, Urteil vom 21. November 1995 – VI ZR 341/94) [4]. Insbesondere bei der Speicherung von Befunddaten auf elektronischen Datenträgern sind daher gemäß § 10 Abs. 5 BOH geeignete Datensicherungsmaßnahmen gegen deren zufällige Zerstörung oder Verlust zu treffen. Hierzu gehört nach den Vorgaben des *Bundesdatenschutzgesetzes* (BDSG) auch die Befundhistorie mit nachvollziehbarer Angabe der jeweils erfolgten benutzerseitigen Dateneingabe, -veränderung oder -löschung (vgl. Nr. 5 der Anlage zu § 9 BDSG).



Laborröhrchen

## 3 Laboratoriumsorganisation

Der Ablauf und die Organisation des medizinischen Laboratoriums haben sich auch an einer ordnungsgemäßen Befunddokumentation auszurichten. Zu den Organisationspflichten gehören insbesondere die aus der Rechtsprechung abgeleiteten Pflichten des Trägers bzw. Inhabers der Einrichtung [3,5,6,7]:

- Einhaltung und Gewährleistung ärztlicher und anderer beruflicher Standards in personeller, fachlicher und apparativer Hinsicht
- (fach)ärztliche Befähigung
- zeitgerechte Analytik (auch Notfallbearbeitung)
- verfälschungssicherer Probentransport
- Einsatz von fachlich qualifiziertem Personal (Wochenend-, Nachtdienst-, Urlaubsregelung)
- Einteilung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

- sorgfältige Anleitung und Überwachung der delegierten Aufgaben
- Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der In-Vitro-Diagnostika mit Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Gerätekontrollen sowie von Instandhaltungsmaßnahmen
- Durchführung von Kontrolluntersuchungen (Tageskontrollen, Ringversuche)
- Einhaltung von Qualitätsstandards
- Beachtung von Hygienerichtlinien
- Prävention gegen bekannte Risiken durch geeignete Risikomanagement-Verfahren
- sachgerechte Befunderfassung und -archivierung unter Sicherstellung von Vertraulichkeit, Authentizität, Integrität und Verfügbarkeit der Befunddaten

Im Fall von Sorgfaltspflichtverletzungen stellen die Gerichte sehr hohe Anforderungen an die organisatorischen Pflichten des Trägers der Einrichtung. Kostendruck und ökonomische Gemeinschaftsinteressen stehen hier im Widerspruch zum Einzelinteresse an bestmöglicher diagnostischer Medizin. Dennoch müssen die erbrachten Leistungen sowie die Labororganisation einem anerkannten Mindeststandard genügen, um nicht schon kraft Organisationsverschulden ohne konkrete Pflichtverletzung für Schäden aufgrund fehlerhafter Labor Diagnostik haftbar gemacht zu werden [6].

Die primär in der Verantwortung stehenden Träger können diese an leitende Mitarbeiter unter Nachweis der wahrgenommenen obliegenden Organisationspflichten als sog. Entlastungsbeweis im Sinne des § 831 Abs. 1 Satz 2 *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB) (Haftung für den Verrichtungsgehilfen) weitergeben. Zivilrechtlich besteht jedoch im Geschäftsverkehr unverändert ein einzuhaltender Sorgfaltmaßstab gemäß § 276 Abs. 2 BGB (Verantwortlichkeit des Schuldners) auf der Grundlage eines objektiv zu gewährenden medizinischen Basisstandards des jeweiligen Fachgebiets innerhalb eines wirkenden Sozialstaatsprinzips, an das auch die Sozialgesetzgebung ge-

bunden ist. Die durch das Bundesverfassungsgericht 2001 geforderte Sicherung der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung dient somit einer Aufrechterhaltung eines funktionierenden Gesundheitssystems [7].

### 3.1 Fachliche Qualifikation des Personals

Die fachliche Befähigung des nichtärztlichen Laborpersonals für die Durchführung labor diagnostischer Untersuchungsgänge im Bereich der humanmedizinischen Klinischen Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie, Histologie und Zytologie erfolgt in erster Linie durch eine erfolgreich abgeschlossene staatlich geregelte Berufsausbildung als *Medizinisch-technische/r Laboratoriumsassistent/in* (MTLA) gemäß § 3 des *Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin* (MTAG) in Verbindung mit der geltenden Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (MTA-APrV). Mit Einsatz dieses fachlich geeigneten Personals wird eine wesentliche Grundvoraussetzung für den ordnungsgemäßen Laborbetrieb geschaffen.

Darüber hinaus führen angemessene Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen zur fortlaufenden Qualifikation des gesamten Personals und somit zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung der medizinischen Patientenversorgung.

## 4 Qualitätssicherung

Das Ziel laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist die Erstellung des fachgerecht interpretierten ärztlichen Befundes als Ergebnis einer richtigen und reproduzierbaren qualitativen und quantitativen Messung. Hierbei spielt die Sicherung der Analysenqualität durch Einführung entsprechender Qualitätssicherungsmaßnahmen eine entscheidende Rolle.

### 4.1 Vorgaben durch das Medizinproduktegesetz

Mit Umsetzung der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnosti-

ka vom 1. August 1998 in nationales Recht gilt das novellierte *Medizinproduktegesetz* (MPG) mit Wirkung vom 1. Januar 2002 auch für Laborgeräte, Kits, Reagenzien etc., die für die In-vitro-Untersuchung menschlicher Proben bestimmt sind. Damit wurden auch die Betreiber- und Anwendervorschriften der *Medizinprodukte-Betreiberverordnung* (MPBetreibV) geändert und gelten seit dem ebenso für In-Vitro-Diagnostika [8].

§ 4a MPBetreibV schreibt für die Durchführung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen im Bereich der Heilkunde die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen vor und verweist darin auf die Einhaltung der *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen* (Rili-BÄK) vom 24. August 2001, die ebenfalls zum 1. Januar 2002 in Kraft trat und damit die älteren Richtlinien ersetzt hat. Damit wird für etwa 90 Messgrößen aus den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie und Gerinnung die Überwachung der Messergebnisse durch i.d.R. tägliche Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und der quartalsweisen Teilnahme an Ringversuchen (externe Qualitätssicherung) vorgeschrieben. Für nicht in der Rili-BÄK aufgeführte Messgrößen werden der Richtlinie entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen empfohlen. Sämtliche Messergebnisse der Qualitätssicherung von Kontrollproben incl. der statistischen Berechnungen und die Protokolle über getroffene Maßnahmen bei Abweichungen von zulässigen Fehlergrenzen sind gemäß Rili-BÄK und § 4a MPBetreibV mindestens fünf Jahre aufzubewahren. § 4a MPBetreibV präzisiert hierbei die Aufbewahrungspflicht von mindestens fünf Jahren ebenfalls für Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie für die erteilten Ringversuchszertifikate.

### 4.2 Richtlinien zur Qualitätssicherung

Neben der gesetzlichen Verpflichtung auf Grundlage des MPG gilt im ärztli-

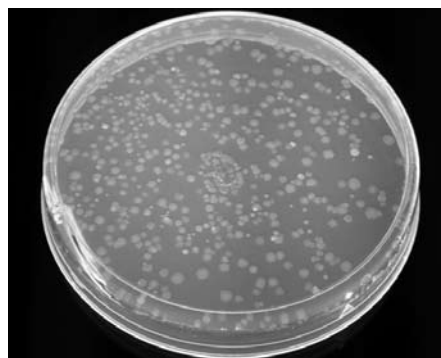
chen Bereich die Verpflichtung zur Teilnahme an von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung der ärztlichen Tätigkeit gemäß § 5 der Berufsordnung (BOH bzw. *Musterberufsordnung der Bundesärztekammer* – MBO).

Die *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie* vom 10. Januar 1992 beschreiben die vorzunehmenden Kontrollmaßnahmen der medizinischen Mikrobiologie in den relevanten Arbeitsbereichen Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie und Infektionsimmunologie. Die Grundlage der Beurteilung einer zuverlässigen und validen mikrobiologischen Analytik ist demnach die adäquate interne Qualitätskontrolle, die mindestens zweimal im Jahr durch externe Qualitätskontrollen (Ringversuche) überprüft werden sollte. Zur fortlaufenden internen Qualitätskontrolle gehört u.a. die tägliche Temperaturmessung von Brut-Einrichtungen und Kühl-schränken, die Wirksamkeitsprüfung von Inkubatoren und Sterilisatoren, die Eignungsprüfung von Nährböden und die Durchführung von Empfindlichkeitstests. Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich des Datums ihrer Ausführung, ihrer Ergebnisse, der für die Kontrolle verantwortlichen Mitarbeiter und gegebenenfalls der Maßnahmen zur Behebung festgestellter Mängel sind zu dokumentieren. Die Protokolle sind fünf Jahre aufzubewahren. Die externe Qualitätskontrolle besteht aus der obligatorischen Durchführung von zwei Ringversuchen pro Jahr. Hierzu gehört der direkte Keimnachweis bakteriologischer Stämme durch mikroskopische Prüfung, die Isolierung der Bakterien und ihre nachfolgende Identifizierung, die Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Antibiotika, die Keimzahlbestimmung und der Hemmstoffnachweis. Die Teilnahme und ggf. das Bestehen des Ringversuchs sind durch Einreichung der Teilnahmebescheinigung oder des Zertifikats an die zuständige Ärztekammer (ggf. delegiert an die Referenzinstitutionen) oder nach Abstim-

mung an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu melden.

Des Weiteren gelten die *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie* für den Bereich der Bestimmung von Antigen-Antikörperreaktionen verschiedener Blutbestandteile, z.B. bei der Blutgruppenbestimmung, mit dem Ziel, eine fehlerfreie Analytik zum größtmöglichen Patientenschutz zu erreichen. Auch hier gelten interne Qualitätssicherungsmaßnahmen in Form von Kontrollen der Geräte, Chemikalien und Testreagenzien mit einer Aufbewahrungsfrist der Protokolle von fünf Jahren und der Durchführung externer Ringversuche.

Die *Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung* schreiben die Sicherstellung der zeitnahen Analytik zwischen Probennahme und Untersuchung, die verfälschungsfreie Messgrößenermittlung bei der Gewinnung, dem Transport und der Verwahrung des Untersuchungsmaterials sowie die Gewährleistung einer Notfallbearbeitung vor. Darüber hinaus muss die fachliche Befähigung für die Durchführung und Abrechnung der jeweils beantragten Laboruntersuchungen entweder durch den entsprechenden Facharzt nachweis *Arzt für Laboratoriumsmedizin*, *Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie* oder *Arzt für Transfusionsmedizin* vorliegen oder durch die erfolgreiche Kolloquiumsteilnahme nachgewiesen werden [5].



Bakterien

### 4.3 Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

Dokumentierte Standardverfahrensanweisungen oder Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) sind innerhalb des *Chemiegesetzes* fester Bestandteil des Qualitätssicherungssystems *Gute Laborpraxis* (*Good Laboratory Practice*, GLP). Sie dienen dort dem organisatorischen Ablauf und der Durchführung nicht-klinischer gesundheits- und umweltrelevanter Sicherheitsprüfungen.

Durch die Abbildung aller laborrelevanten Prozesse und Arbeitsabläufe in Form von SOPs im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen medizinischer Laboratorien können wiederkehrende Untersuchungen oder Tätigkeiten vereinheitlicht werden mit dem Ziel, den jeweiligen Vorgang reproduzierbar durchführen zu können. Das Arbeiten anhand von ausführlichen SOPs führt damit zu einer standardisierten Arbeitsweise und hilft, ein Messergebnis reproduzierbar zu erstellen und sichert somit die kontinuierliche Qualität und Validität bei der Erhebung des ärztlichen Befundes.

### 5 Beweiskraft elektronischer Dokumentation

Die Dokumentationspflicht gemäß § 10 Abs. 5 BOH ist auch auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien unter Einhaltung besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung, Übermittlung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern, zulässig. Darüber hinaus gelten die Empfehlungen der Ärztekammer. Neben der berufsrechtlichen Verpflichtung zur Dokumentation ist diese insbesondere aus gesundheitsrechtlichen, zivilrechtlichen und strafrechtlichen Gründen beweissicher zu führen. Urkundenqualität und damit prozessuale Beweiskraft besitzen dabei gemäß § 416 *Zivilprozessordnung* (ZPO) in der Regel handschriftlich unterzeichnete Dokumente und laut § 371a ZPO mittlerweile auch elektronische Dokumente, die mit einer *qualifizierten elektronischen Signatur* gemäß *Signaturgesetz* versehen sind.

Elektronische Dokumente ohne *qualifizierte elektronische Signatur* werden nach der *Zivilprozessordnung* nicht als Urkunden anerkannt und unterliegen als *Beweis des Augenscheins* in Dateiform (§ 371 ZPO) der gerichtlichen Beweiswürdigung nach *freier Überzeugung* (§ 286 ZPO), ggf. unter Hinzuziehung von Gutachtern. Darin liegt das mögliche beweisrechtliche Risiko im Fall eines Haftungsprozesses bei der digitalen Dokumentenarchivierung. Durch technische und organisatorische Möglichkeiten der fälschungssicheren Organisation des digitalen Archivs kann dieses Risiko jedoch bei Nachweis der *ordnungsmäßigen Archivierung* reduziert werden. Da keine medizinische rechtsverbindliche Handlungsanweisung für diesen Bereich existiert, geben die *Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung* (GoB) des Steuer- und Handelsrechts (*Abgabenordnung* und *Handelsgesetzbuch*) mit den für die EDV-gestützte Buchführung präzisierten *Grundsätzen ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme* (GoBS) hierfür eine Beurteilungsgrundlage [9].

### 5.1 Ordnungsgemäße Befundarchivierung

Bezogen auf die ordnungsmäßige elektronische Befundarchivierung im Laborbereich lassen sich aus den GoBS folgende Forderungen ableiten [10]:

- richtige, vollständige und zeitgerechte Erfassung der Befunddaten
- ein sachverständiger Dritter muss die Datenverarbeitung nachvollziehen können
- das Verfahren muss durch eine Verfahrensdokumentation verständlich und nachvollziehbar sein
- das in der Dokumentation beschriebene Verfahren muss dem in der Praxis eingesetzten Computerprogramm (Version) voll entsprechen (Programmidentität)
- Nachweis der vollständigen, zeitgerechten und formal richtigen Erfassung der Befunddaten durch entsprechende Protokollierung
- Kontrollen der vollständigen Erfassung sämtlicher Befunddaten und

dass nach erfolgter Erfassung Daten nicht unbefugt (d.h. nicht ohne Zugriffsschutzverfahren) und nicht ohne Nachweis des vorausgegangenen Zustandes verändert werden können.

- Plausibilitätskontrollen auf formale Richtigkeit der erfassten Daten
- Implementierung eines *Internen Kontrollsystems* als Gesamtheit aller aufeinander abgestimmten Kontrollen, Maßnahmen und Regelungen
- ein ausgeprägtes dokumentiertes Datensicherheitskonzept, das die Sicherung sämtlicher unternehmerisch notwendigen Informationen berücksichtigt (Betriebssystem, Anwendungsprogramme, Tabellen- und Stammdaten, Benutzer, Normwerte, Bewegungsdaten, Befundrohdaten) und Vorkehrungen gegen Verlust, unberechtigte Veränderung und unberechtigte Kenntnisnahme vorsieht
- Einhaltung von gesetzlichen Aufbewahrungsfristen und Sicherstellung der Verfügbarkeit der gespeicherten Daten auf den Datenträgern im Zusammenwirken mit der dafür notwendigen Software und Hardware
- Schutz der Informationen gegen unberechtigte Veränderungen durch wirksame Zutritts-, Zugangs- und Zugriffskontrollen
- Durchführung periodischer Datensicherungsprozeduren und Anfertigung von zusätzlichen Sicherungskopien, die an einem anderen Standort aufbewahrt werden
- Führen systematischer Verzeichnisse, um die gesicherten Programme und Datenbestände zu katalogisieren und somit das Risiko hinsichtlich Unfindbarkeit, Vernichtung und Diebstahl auf ein Mindestmaß zu reduzieren
- sichere Aufbewahrungsstandorte der Datenträger unter Berücksichtigung von Beeinträchtigung bzw. Zerstörung durch Feuer, Temperatur, Feuchtigkeit, störender Magnetfelder etc.
- Aufbewahrung der Datenträger in ausreichend gegen Einbruch gesicherten Räumen bzw. Tresoren
- Sicherstellung der Lesbarkeit der Datenträger bei Langzeitspeicherung

und Festlegung der Zeiträume periodischer Überprüfung

Die aus den GoBS abgeleiteten technischen Anforderungen liegen demnach in einer zugriffssicheren Protokollierung der Datenhistorie, der passwortgeschützten Abschottung der Systemumgebung, der programmtechnisch realisierten Zugriffssicherheit der Datenbank, einer regelbasierten Schreibrechtvergabe für die Benutzer und der Verwendung unveränderbarer Datenträger für die Langzeitdatensicherung. Damit lassen sich auch die datenschutzrechtlichen Forderungen für die elektronische ärztliche Befunddokumentation hinsichtlich Vertraulichkeit, Authentizität, Integrität, Verfügbarkeit und Transparenzgebot erfüllen.

### 5.2 Internes Kontrollsystem

Mit der in den GoBS definierten *Ordnungsmäßigkeit des Verfahrens* liegt mit Führung des entsprechenden Nachweises ein nachhaltiger Indiz für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Fälschungssicherheit des elektronischen Dokuments vor. Damit erreicht es den rechtlichen Status des *Objekt des Augenscheins hoher Qualität*, das der Urkunde nahe kommt und zur Umkehr der Beweislast zugunsten des Arztes führen kann [9]. Das heißt, es wird beweissicher und nicht der Arzt muss beweisen, dass das im Prozess vorgelegte Dokument fälschungssicher ist, sondern der Prozessgegner muss beweisen, dass die in dem Dokument enthaltenen Tatsachen falsch sind.

Bei der Befundspeicherung im laborchemischen Bereich werden die durch die Analysenautomaten ermittelten Messdaten üblicherweise direkt an das *Laborinformationssystem* (LIS) übergeben und dort gespeichert. Im mikrobiologischen Laboratorium erfolgt die Übernahme der Befunddaten in das LIS meist manuell, da hier aufgrund des komplexen Untersuchungsganges und methodisch differenter Arbeitsbereiche keine Automation stattfindet und i.d.R. eine visuelle Ergebniskontrolle in der

postanalytischen Phase notwendig ist. Da heutige Laborsysteme nicht durchgängig die Möglichkeit der Befundspeicherung mit Hilfe einer elektronischen Signatur vorsehen, sollte ein *Internes Kontrollsystem* nach den GoBS implementiert sein, das die Ordnungsmäßigkeit des Verfahrens sicherstellt.

Um das Gesamtbild einer *ordnungsgemäßen Dokumentation* auch nach Außen hin darstellen zu können, sollten neben den gemessenen Rohdaten folgende Aufzeichnungen ebenfalls archiviert werden:

- Bilddaten relevanter Ergebnisse, die für eine ärztliche Befunderhebung notwendig sind (z.B. pathologische Verläufe von Elektrophoresekurven)
- eine benutzerbezogene Befundhistorie
- mitgelieferte Normalwertbereiche
- physikalische Messgrößeneinheiten
- Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen gemäß § 4a MPBetreibV bzw. Rili-BÄK
- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle in der Mikrobiologie
- Ringversuchsteilnahmebescheinigung und -zertifikate
- gelenkte Unterlagen des Qualitätsmanagementsystems
- Standardarbeitsanweisungen (SOPs) aller relevanten Verfahren

### 6 Aufbewahrungsfristen

Gemäß BOH bzw. MBO gilt die Aufbewahrungspflicht ärztlicher Aufzeichnungen für mindestens zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung. Die Aufbewahrungsdauer der Aufzeichnungen laut § 14 Abs. 1 *Transfusionsgesetz* beträgt mindestens 15 Jahre, Daten über angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Hier gilt, dass die Daten zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein müssen. Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen sind laut *Röntgenverordnung* zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung bzw. bei Personen, die jünger als 18 Jahre alt sind, bis zum 28. Lebensjahr aufzubewahren; bei Röntgenbehandlungen

sind dies 30 Jahre nach der letzten Behandlung.

Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind gemäß § 4a MPBetreibV mindestens für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren. Gleiches gilt für die Aufbewahrung von Protokollen der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen entsprechend der *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie*.

Aufgrund der zivilrechtlichen 30-jährigen Verjährungsfrist von Schadensersatzansprüchen gemäß § 199 BGB, die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Freiheit beruhen, wird eine entsprechend längere Aufbewahrung von ärztlichen Unterlagen beispielsweise von der Ärztekammer Nordrhein empfohlen, wenn es zu Komplikationen oder Kunstfehlern während der Behandlung gekommen ist. Ansonsten können ggf. Haftungsansprüche geltend gemacht werden, wenn Unterlagen bereits vernichtet wurden (vgl. Urteil des BGH vom 7. Mai 1985, Az.: VI ZR 224/83) [11].

Darüber hinaus bestehen z.B. für Rezepte, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, zytologische Befunde und Präparate im Rahmen der Krebsvorsorge, berufsgenossenschaftliche Befunde etc. andere Aufbewahrungspflichten. Der Anspruch auf Vollständigkeit wird nicht erhoben.



CDROM

### 7 Datenschutzrechtliche Aspekte der Dokumentation

Bei der elektronischen Befundarchivierung sind grundsätzlich die berufrechtlichen Vorgaben des § 10 Abs. 1, 3 und 5 BOH zu beachten:

- Erfassung erforderlicher Aufzeichnungen im Sinne einer ordnungsgemäßen Dokumentation
- Aufbewahrungsfrist ärztlicher Aufzeichnungen nach Abschluss der Behandlung von mindestens zehn Jahren
- Einhaltung besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen bei der elektronischen oder anderweitigen digitalen Aufzeichnung, um deren Veränderung, Vernichtung, Übermittlung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern
- Beachtung der Empfehlungen der Ärztekammer

Die zur elektronischen Aufbewahrung ärztlicher Dokumentation abgegebenen Empfehlungen der Bundesärztekammer beziehen sich hierbei direkt auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben des § 9 BDSG [12]. Demnach ist die innerbetriebliche Organisation entsprechend der besonderen Datenschutzanforderungen zu gestalten und sind insbesondere folgende technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die inhaltlich auch mit den detaillierten Ausführungen der GoBS übereinstimmen:

- Zutrittskontrolle zu den Datenverarbeitungs-Anlagen (verschlossene Serverräume)
- Zugangskontrolle zu den PCs (Benutzer-Authentifizierung am PC bzw. Netzwerk)
- Zugriffskontrolle auf die Programme (abgestufte Benutzerrechtevergabe innerhalb des Arztpraxissystems bzw. LIS)
- Weitergabekontrolle beim Daten- und Probentransport
- Eingabekontrolle der einzelnen Daten (Revisionsfähigkeit, Datenhistorie)
- Auftragskontrolle bei Datenverarbeitung im Auftrag i.S. des § 11 BDSG, z.B. durch Dienstleistungsunternehmen

- Verfügbarkeitskontrolle gegen Verlust oder Zerstörung (Datensicherungskonzept)
- Trennung zweckgebundener Datenverarbeitungsvorgänge

### 7.1 Datenschutzgerechte Vernichtung personenbezogener Daten

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist steht einer dauerhaften Befundarchivierung (z.B. bei genügend vorhandenem Speicherplatz) die gesetzliche Pflicht zur Löschung entgegen, wenn die Daten zur Zweckerfüllung nicht mehr benötigt werden (vgl. § 35 Abs. 2 Nr. 3 BDSG). Als Mindestanforderung für die datenschutzgerechte Entsorgung von Befunden auf Papierdatenträgern empfiehlt das *Dezer-nat Datenschutz des Regierungspräsidiums Darmstadt* als zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde u.a. für den niedergelassenen ärztlichen Bereich in Hessen die Verwendung von Aktenvernichtern der Sicherheitsstufe 4 oder gar 5 der DIN 32757-1 mit einer Partikelgröße von < 2 mm x 15 mm bzw. < 0,8 mm x 15 mm. Das anschließende Verwirbeln oder Verpressen erlaubt ggf. ein Absenken der Sicherheitsstufe [13]. Magnetdatenträger wie z.B. Festplatten, Disketten oder Bänder sind z.B. mit Hilfe von starken Magnetfeldern, großer Hitze (> 700 °C) oder durch Schreddern physikalisch zu zerstören. Bei der Verwendung von Datenvernichtungssoftware können ggf. Spuren erhalten bleiben, die eine Rekonstruktion der Daten erlauben [14]. Werden die Daten durch externe Unternehmen vernichtet, sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben des § 11 BDSG (Datenverarbeitung im Auftrag) zu beachten. Diese bestehen u.a. in der sorgfältigen Auswahl des Unternehmens und der vertraglichen Festlegung des Auftrags. In jedem Fall trägt hierbei der Auftraggeber die datenschutz- und haftungsrechtliche Verantwortung für die Patientendaten bis zu deren vollständigen Vernichtung.

### 8 Zusammenfassung

Bei der Archivierung ärztlicher Aufzeichnungen in digitalisierter Form stellt bei fehlender *qualifizierter elektronischer Signatur* die ordnungsgemäß erfolgte

Dokumentation z.B. im Fall eines Haftungsprozesses eine wesentliche Voraussetzung für deren richterliche Beweiswürdigung dar. Hierzu gehört das Gesamtbild einer ordentlich geführten Praxisorganisation und das Abbilden reversionssicherer Prozesse bei der digitalen Ablage der Daten. Neben den eigentlichen Befunddaten helfen die chronologische Datenhistorie, Aufzeichnungen über durchgeführte Kontrolluntersuchungen sowie die Verwendung unveränderbarer Datenträger für die Langzeitarchivierung, die erhobenen Messdaten zu verifizieren und untermauern somit das Gesamtbild der Ordnungsmäßigkeit und schließlich den ärztlichen Befund des Laborergebnisses.

Die Entscheidung, ob beispielsweise in einem Haftungsprozess digitale Aufzeichnungen der richterlichen Beweiswürdigung als *Beweis des Augenscheins* genügen, hängt mit entscheidend von den aufgezeigten Begleitfaktoren ab. Mittelfristig ist daher auf Herstellerseite die Implementierung beweissicherer Verfahren z.B. durch die Verwendung von *qualifizierten elektronischen Signaturen* sowie kryptographischer Verfahren zur Datenverschlüsselung und Archivierung wünschenswert, denen jedoch auch die hierzu notwendigen Organisationsformen innerhalb der Arztpraxen entsprechen müssen.

### Anschrift des Verfassers

Jan Alkemade  
Dipl.-Ing. (FH) Biomedizintechnik  
Alkemade IT-Security e.K.  
Egerländer Str. 9  
61239 Ober-Mörlen  
jan.alkemade@alkemade-it.de  
www.alkemade-it.de

Quelle eingebundener Fotos:  
www.photocase.com

### Literatur

- [1] Schulenburg D. *Der Behandlungsvertrag*. Rheinisches Ärzteblatt, 2/2004, S. 16
- [2] König-Ouvrier I. *Pflicht zur ärztlichen Dokumentation – wirklich nur Ärgernis?* Hessisches Ärzteblatt, 9/2005, S. 633
- [3] König-Ouvrier I. *Im Zweifel für den Angeklagten*. Zahnärztliche Mitteilungen,

zm 18/2004, S. 90 ff., www.zm-online.de/zm/18\_04/pages2/recht1.htm

- [4] Kern B-R. *Beweiserleichterungen bei fehlenden Behandlungsunterlagen*. MedR 1996, Heft 5, S. 215-216
- [5] Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung*. 9. Mai 1994, www.kbv.de/rechtsquellen/2499.html
- [6] Dessauer. *Juristische Probleme, insbesondere Haftungsfragen – Seminarband Kosteneinsparung im Krankenhauslabor: Ist die Ausgliederung hierzu der richtige Weg?*. Verband der Diagnostica-Industrie e.V., 4.-5. Februar 1993, S. 159-176
- [7] Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht e.V.. *Organisationsverschulden in Klinik und Praxis – Ärztliche Standards bei strukturellen und organisatorischen Veränderungen*. Einbecker Empfehlungen der DGMR, 3. Dezember 2005, www.medizin.uni-koeln.de/dgmr/empfehlungen/empf12.html
- [8] Bundesärztekammer. *Kommentar zur „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“*. März 2004, www.baek.de/
- [9] Semler SC. *Rechtliche Aspekte der digitalen Archivierung*. Deutsches Ärzteblatt/Praxis Computer, 4/2000, S. 8-10
- [10] Bundesministerium der Finanzen. *Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS)*, Schreiben vom 7. November 1995 – IV A 8 – S 0316 – 52/95 – BStBl 1995 I S. 738
- [11] Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. *Dokumentation in der Praxis*. KVNO aktuell: 10/01 – Dez. 2001, S. 30-32 (Teil I), 1+2/02 – Jan.-Feb. 2002, S. 26-28 (Teil II), 3/02 – März 2002, S. 30-32 (Teil III), www.kvno.de/importiert/dokuaufb.pdf
- [12] Bundesärztekammer. *Empfehlungen zu ärztlicher Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis*. Deutsches Ärzteblatt 93, Heft 43, 25. Oktober 1996, S. 91-96, www.baek.de/30/Richtlinien/Empfidx/Schweigepdf.pdf
- [13] Regierungspräsidium Darmstadt – Dezer-nat Datenschutz. *Merkmale über die Vernichtung von Datenträgern mit personenbezogenen Daten*. www.rp-darmstadt.hessen.de/irj/RPDA\_Internet?cid=f350929b22c3e7ed7e028f61faadef7c
- [14] Telekurier Online Medien GmbH & CoKG – Wien. *Alte Platten sind selten „leer“*. 13. Juni 2006, www.kurier.at/nachrichten/techno/13143.php, www.attingo.com/download/presse/kurier\_datenvernichtung.pdf