BIOSCIENTIA
MEDIZIN. LABOR. SERVICE.

DATENSCHUTZ IN ARZTPRAXIS UND LABOR

TIPPS FÜR DIE PRAXIS ZU NEUEN REGELUNGEN AB 25. MAI 2018

// DATENSCHUTZ

Die neue Datenschutzgrundverordnung vereinheitlicht und verschärft EU-weit die Regeln beim Verarbeiten personenbezogener Daten durch Unternehmen jeder Art. Sie gilt ab dem 25.05.2018.

Für den ärztlichen Bereich hat die KBV eine kurze Übersicht mit Praxistipps (1) sowie eine Checkliste (2) herausgegeben, die eine rasche Orientierung bieten.

WIR MÖCHTEN SIE NACHFOLGEND IN DREI BEREICHEN NÄHER INFORMIEREN:

1. Zum Datenaustausch zwischen Praxis und Labor
2. Zu Datenschutz-Informationen für Patienten
3. Zu Datenschutz-Informationen für Mitarbeiter

1. DATENAUSTAUSCH ZWISCHEN PRAXIS UND LABOR

Das wichtigste vorweg: Nach gegenwärtigem Rechtsstand (3) liegt bei der Beauftragung von Arzt zu Arzt bzw. MVZ keine Auftragsdatenverarbeitung vor. Der Grund: Berufsgeheimnisträger erbringen eigenverantwortlich Fachleistungen auf spezieller Rechtsgrundlage. **Eine Datenschutzvereinbarung zwischen Ihnen und uns ist insofern weder notwendig noch sinnvoll.**

Anders verhält es sich bei externen Dienstleistern, die Praxissysteme mit patientenbezogenen Daten bereitstellen: Die KV-Empfehlungen zur Vertragsanpassung beziehen sich dabei auf Nicht-Berufsgeheimnisträger, z.B. Ihr AIS-Anbieter oder Systemhaus. Einen Mustervertrag zur Auftragsverarbeitung von Patientendaten finden Sie unter dem Link: ds.bioscientia.de.

Nachfolgend unsere Erklärung Ihnen gegenüber:

VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN DURCH DAS LABOR

Grundsätzlich verarbeiten wir nur die Daten, die Sie uns zur Verfügung stellen. Da die Untersuchungsaufträge auf standardisierten Anforderungsformularen erstellt werden, erfolgt die Datenübermittlung an das Labor für die Durchführung der beauftragten Untersuchungen und vom Labor zum Zweck der Abrechnung an die KV gemäß § 294 ff. SGB V bzw. gegenüber Privatpatienten. Es werden nur die erforderlichen Daten gespeichert und entsprechend gesetzlicher Vorgaben aufbewahrt. Alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung von Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten sowie der Sicherheit der IT-Systeme werden gewährleistet.

Weiterhin unterliegen alle Ärzte, deren Mitarbeiter und weitere mitwirkende Personen (z. B. Mitarbeiter beauftragter Dienstleister) der ärztlichen Schweigepflicht und dem Berufsgeheimnis nach § 203 StGB. Unsere Mitarbeiter werden auf die Einhaltung des Berufsgeheimnisses schriftlich verpflichtet und regelmäßig zum Datenschutz geschult.

§ 28 DSGVO beschäftigt sich mit der Auftragsverarbeitung. Die Frage, ob Auftragsverarbeitung im Sinne der DSGVO vorliegt, ist immer zu klären, wenn Unternehmen oder Organisationen personenbezogene Daten austauschen. In unserem Fall erhält das Labor von der Pra-

xis Patientendaten um sie für die Durchführung der Untersuchungen zu verarbeiten.
Daher sind wir gemeinsam mit unseren externen Datenschutzbeauftragten und Juristen nach gründlicher Betrachtung der Verarbeitungstätigkeiten zu der Einschätzung gekommen, dass es sich bei der Zusammenarbeit zwischen Arztpraxis und Labor nicht um Auftragsverarbeitung im Sinne des Art. 28 DSGVO handelt – zumal alle Beteiligten dem Berufsgeheimnis nach § 203 StGB unterliegen.

Voraussetzung ist, dass alle Tätigkeiten – vor allem im Zusammenhang mit der Datenübertragung aus der und in die Praxis – ausschließlich dazu dienen, die Funktionsfähigkeit der Systeme für die Übertragung der Aufträge ans Labor und der Befunde in die Praxis herzustellen und aufrecht zu erhalten. Weitergehende Wartungs- und Serviceleistungen an der IT-Infrastruktur Ihrer Praxis können und dürfen wir nicht leisten. Nachfolgend beschreiben wir daher noch einmal übersichtlich, welche Systeme zur Datenübertragung Verwendung finden und welche Arbeiten unsere IT- und Vertriebsmitarbeiter an Ihren Systemen durchführen dürfen.

Außerdem müssen wir als Labor unseren Informationspflichten gegenüber den Betroffenen – also den Patienten – nachkommen. Auf den Seiten 4-5 finden Sie beispielhaft eine Information zum Datenschutz für Ihre Patienten gemäß Art. 14 DSGVO, die Sie in Ihrer Praxis aushängen können.

VERANTWORTLICHE FÜR DEN DATENSCHUTZ DER BIOSCIENTIA INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GMBH

Geschäftsführer
Dr. med. Oliver Harzer
Dipl.-Ing. Eberhard Baumann

Externe Beauftragte für den Datenschutz
Monika Ganter-Häcker und
Eberhard Häcker
Tel. 0172 6302169
E-Mail: bioscientia@team-datenschutz.de

Interner Ansprechpartner
für den Datenschutz
Wolfgang Pohl
Tel. 06132- 781 115
E-Mail: datenschutz@bioscientia.de

FÜR DEN DATENAUSTAUSCH VERWENDETE SYSTEME

Unabhängig vom System und der Schnittstelle, die Sie verwenden, werden Ihre elektronischen Aufträge an unser Labor genauso wie unsere Befunde an Sie mittels https- und TSL-Verschlüsselung übertragen. Der Up- und Download zwischen dem Bioscientia-Server und Ihrem System ist zusätzlich AES256-verschlüsselt.

DFÜ: Übermittlung der Befunde via Bionet, Biowin-MDN oder ixServ in Ihre Praxis-Software. Dabei werden Patientendaten aus dem Laborinformationssystem an eine der vorgenannten Schnittstellen übergeben, von der Ihre Praxis-Software die Daten abholt. Zu diesem Zweck erfolgt durch unsere EDV-Mitarbeiter in Ihrem Auftrag die erstmalige Einrichtung, die Fehleranalyse und ggf. Fehlerbehebung. Hierfür wird ein EDV-Mitarbeiter unseres Labors mit Ihrem Einverständnis einen Remote-Zugriff auf Ihr System per TeamViewer vornehmen, um den Fehler zu beheben.

Star.net: Die Installation und Schulung des Order Entry-Systems Star.net erfolgt auf Ihren Wunsch hin durch unsere ausgebildeten Mitarbeiter in Ihrer Praxis. Patienten-Stammdaten werden aus Ihrer Praxis-Software über einen Connector an Star.net übertragen. In Star.net werden die Anforderungen ergänzt und die Daten verschlüsselt an das Labor übermittelt. Der Connector erlaubt keinen aktiven Zugriff auf das Praxissystem durch das Labor.

Eingriffe an diesen Systemen nehmen wir nur nach Ihrer Anforderung vor und nur in dem Umfang, wie es zur (Wieder-)Herstellung der Funktionsfähigkeit erforderlich ist. Bei Arbeiten in Ihrer Praxis oder Remote-Zugriffen mittels TeamViewer arbeiten wir immer im Beisein eines Teammitglieds Ihrer Praxis. Vor jedem Wartungsvorgang wird eine formelle Vereinbarung zwischen Ihnen und uns geschlossen, die Sie im TeamViewer durch einfachen Klick bestätigen. Die zugrunde liegende Vereinbarung finden Sie vorab unter ds.bioscientia.de.

Gemeinsam stellen wir sicher, dass unsere Mitarbeiter keinen unbefugten Einblick in Patientendaten erhalten, indem z. B. geöffnete Patientenakten, die nicht im direkten Zusammenhang mit der Problemlösung stehen, vorher geschlossen werden. Alle Zugriffe auf Ihre Systeme werden protokolliert. In keinem Fall haben Mitarbeiter des Labors unkontrollierten oder unbeaufsichtigten Zugriff auf Ihre Praxis-Software.

2. DATENSCHUTZ-INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Die größte Herausforderung, die sich aus der DSGVO für Ihre Praxis ergibt, stellt vermutlich das Schützen der Patientendaten im alltäglichen Ablauf dar: Wartezone an der Anmeldung, Aufrufen von Patientennamen, Vertraulichkeit bei Telefonaten etc.. Ein Muster der KBV für die Patienteninformation finden Sie auf der KBV-Seite oder unter dem Link: ds.bioscientia.de.

Neu ist auch die Informationspflicht gegenüber Ihren Patienten zur Zusammenarbeit z.B. mit Ihrem Labor. Denn die Zustimmung des Patienten zur Verarbeitung seiner Daten und der Weitergabe seiner Probe an einen anderen Arzt ist grundsätzlich erforderlich. Die Zustimmung gilt zwar als gegeben, wenn der über die Proben- und Datenweitergabe informierte Patient die Probennahme aktiv unterstützt, z.B. durch Arm-Hinhalten, Stuhlprobe abgeben, Punktion zulassen.

Dennoch sollten Sie Ihre Patienten zumindest mündlich informieren, dass Sie Ihre Laborproben an die Bioscientia zur Untersuchung senden. **Wir empfehlen die o.g. KBV Patienteninformation als Daueraushang an gut sichtbarer Stelle,** der den Umgang mit Patientendaten beschreibt. Das nachfolgende Beispiel finden Sie in aktueller Version unter dem Link: ds.bioscientia.de. Als Aufsichtsbehörde ist hier das Beispiel Rheinland-Pfalz genannt. Bitte tragen Sie ggf. die Daten der für Sie zuständigen Behörde ein.

// DATENSCHUTZ-INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

VERWENDUNG IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN IM LABOR

Wenn Sie zur Blutentnahme in Ihre Praxis kommen oder andere Proben zur Untersuchung abgeben, werden diese Proben zur Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH zusammen mit einem Auftragsschein eingesendet. Dieser Auftragsschein wird von Ihrer Arztpraxis ausgestellt und enthält neben Ihrem Namen, Geburtsdatum und Ihrer Anschrift Ihre Krankenkasse, die Versichertennummer und den Versichertenstatus. Neben den Anforderungen der Untersuchungen sind vom Gesetzgeber gemäß Sozialgesetzbuch (SGB V) weitere Angaben vorgesehen, wie die Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose sowie ggf. der Befund und die Medikation. Diese Angaben auf dem Anforderungsschein sind auch für die ärztliche Bewertung der gemessenen Werte erforderlich.

Ihre personenbezogenen Daten werden im Laborinformationssystem erfasst, zum Zweck der Untersuchung verarbeitet und für die vom Gesetzgeber vorgeschriebene Frist gespeichert. Diese beträgt i. d. R. 10 Jahre.

Kein Labor kann alle labormedizinischen Untersuchungen selbst durchführen. Daher ist es möglich, dass einzelne Untersuchungen an ein anderes Labor weiter überwiesen werden. Für die Ausführung dieses Unterauftrags werden die personenbezogenen Daten vom Auftragsschein übermittelt. Alle Mitarbeiter unseres und aller anderen medizinischen Labore unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Alle personenbezogenen Daten werden nur für die Durchführung der labormedizinischen, genetischen oder mikrobiologischen Untersuchungen verarbeitet, die vom behandelnden Arzt angefordert werden. Die Befunde werden nur an den Arzt versendet, der die Untersuchung beauftragt hat.

Bei gesetzlich Versicherten müssen die für die Abrechnung der Leistungen erforderlichen Daten gemäß SGB V elektronisch an die Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (KV RLP) übertragen werden. Bei privat Versicherten entfällt im Regelfall die Weitergabe der Daten an Dritte. Es werden keine Befunde an die KVRLP oder sonstige Dritte weitergegeben. Automatisierte Entscheidungsfindungen oder Profilings finden nicht statt.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

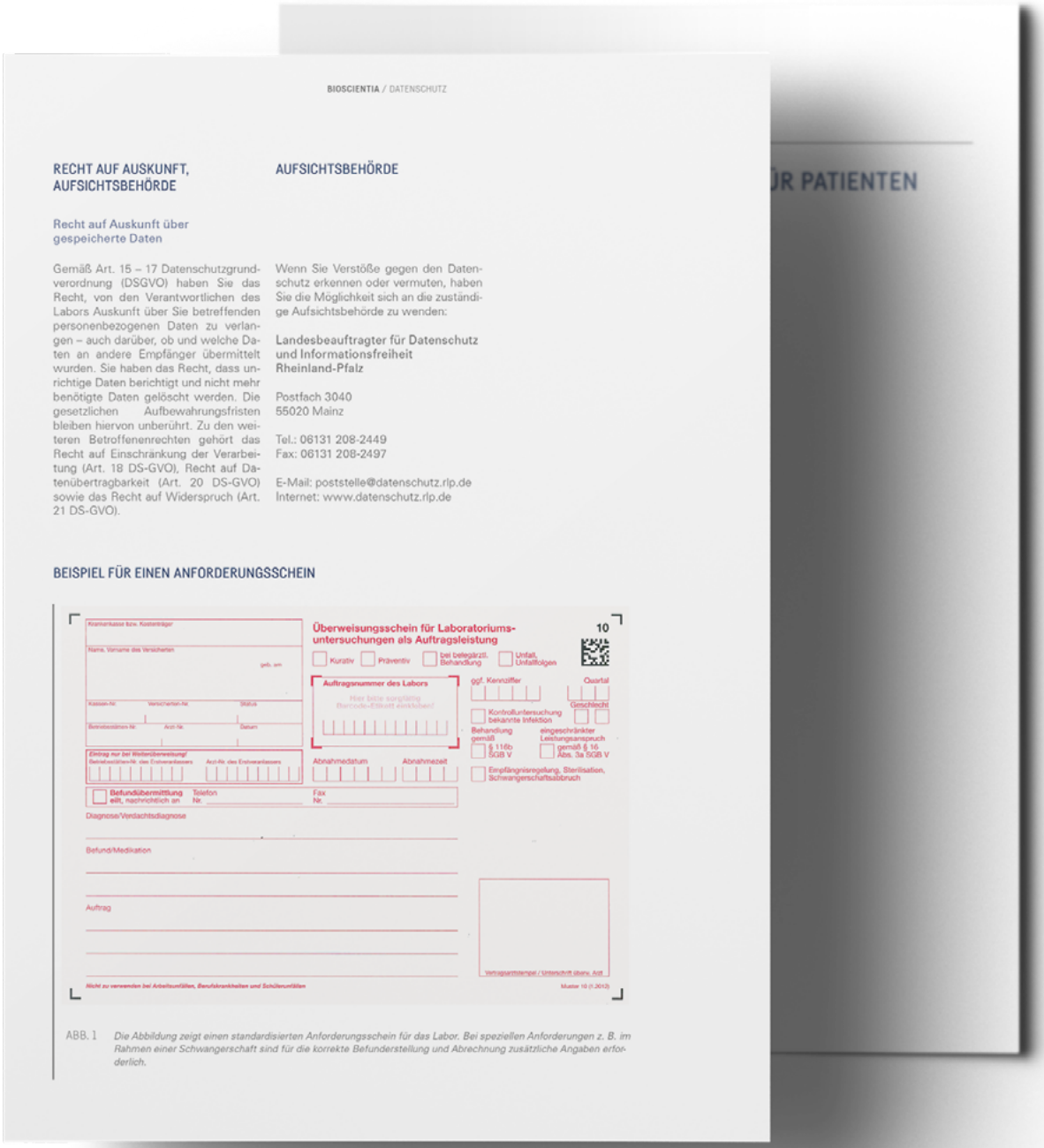
Ihre ausdrückliche Einwilligungserklärung ist in folgenden Fällen erforderlich:

- genetische Untersuchungen (Gendiagnostikgesetz)
- Weiterleitung eines Befundes an einen mitbehandelnden oder vertretenden Arzt oder Krankenhaus
- Inanspruchnahme von Selbstzahler-Leistungen (IGeL)
- Rechnungsstellung an Privatpatienten durch eine Privatärztliche Verrechnungsstelle

Einwilligungserklärungen sind nur gültig, wenn sie gut informiert, freiwillig und schriftlich abgegeben wurden. Lassen Sie sich daher bitte vor der Unterschrift die Formulare von Ihrem Arzt oder dem Praxisteam erklären.

BEISPIEL DATENSCHUTZ-INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Das nachfolgende Beispiel finden Sie in aktueller Version unter dem Link: ds.bioscientia.de.



BIOSCIENTIA / DATENSCHUTZ

RECHT AUF AUSKUNFT, AUFSICHTSBEHÖRDE

Recht auf Auskunft über gespeicherte Daten

Gemäß Art. 15 – 17 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht, von den Verantwortlichen des Labors Auskunft über Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen – auch darüber, ob und welche Daten an andere Empfänger übermittelt wurden. Sie haben das Recht, dass unrichtige Daten berichtigt und nicht mehr benötigte Daten gelöscht werden. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt. Zu den weiteren Betroffenenrechten gehört das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DS-GVO), Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) sowie das Recht auf Widerspruch (Art. 21 DS-GVO).

AUFSICHTSBEHÖRDE

Wenn Sie Verstöße gegen den Datenschutz erkennen oder vermuten, haben Sie die Möglichkeit sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Postfach 3040
55020 Mainz

Tel.: 06131 208-2449
Fax: 06131 208-2497

E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de
Internet: www.datenschutz.rlp.de

BEISPIEL FÜR EINEN ANFORDERUNGSSCHEIN

ABB. 1 *Die Abbildung zeigt einen standardisierten Anforderungsschein für das Labor. Bei speziellen Anforderungen z. B. im Rahmen einer Schwangerschaft sind für die korrekte Befunderstellung und Abrechnung zusätzliche Angaben erforderlich.*

3. DATENSCHUTZ-INFORMATIONEN FÜR MITARBEITER

Schließlich handelt es sich auch bei den Personalangaben Ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter um „personenbezogene Daten“, deren Schutz durch die DSGVO neu geregelt wird. Sie finden nachfolgend ein Beispiel, das Sie als bearbeitbares Dokument bei uns herunterladen können unter dem Link: ds.bioscientia.de.

Die geringfügigen Unterschiede bezüglich des Datenschutzes bei Mitarbeitern und Bewerbern stellen wir hier nicht gesondert dar – so müssen z.B. die Bewerbungsunterlagen vernichtet werden, sofern kein Vertrag zustande kommt.

// VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN VON MITARBEITERN

HINWEIS:
Ab 25.05.2018 gilt einheitlich für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union die Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). In Deutschland wird die DSGVO präzisiert durch das Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz (DSAnpUG). Vorher war der Datenschutz in Deutschland durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt, insbesondere auch den Schutz der personenbezogenen Daten unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Die Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten von Mitarbeitern ist gemäß

DSGVO ohne gesonderte Einwilligungserklärung erlaubt, da sie der Vertragsgestaltung und zur ordnungsgemäßen Bearbeitung aller Angelegenheiten des Beschäftigungsverhältnisses dient.

Es bestehen aber Informationspflichten gegenüber den Mitarbeitern, welche Daten für welche Zwecke verarbeitet und an wen diese ggf. übermittelt werden.

MITARBEITER-DATEN

Die für das Beschäftigungsverhältnis erforderlichen Daten werden auf dem Personalbogen erhoben. Dazu gehören insbesondere:

- Name und Anschrift
- Geburtsdatum
- Familienstand, Anzahl der Kinder
- Krankenversicherung, Versichertennummer
- Religionszugehörigkeit
- ggf. Schwerbehinderung (GdB)
- Steuer-Identifikationsnummer
- Bankverbindung
- Daten aus dem Lebenslauf (Ausbildung, beruflicher Werdegang)

Alle Daten werden in der Personalakte verwaltet, die sich im Personalbüro unter Verschluss befindet und nur von den Mitarbeitern der Personalabteilung und der Geschäftsleitung/dem Praxisinhaber eingesehen werden dürfen. Jeder Mitarbeiter hat das Recht, Einsicht in seine Personalakte zu nehmen.

Im Laufe des Beschäftigungsverhältnisses werden in der Personalakte weitere Dokumente abgelegt, wie Schriftwechsel, Vertragsunterlagen, Zeugnisse und AU-Bescheinigungen, die ebenfalls personenbezogene Daten enthalten. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung bildet der Arbeitsvertrag. Automatisierte Entscheidungsfindungen oder Profilings finden nicht statt.

Die in der Verfahrensanweisung „Lenkung von Aufzeichnungen“ angegebenen Archivierungs- und Löschfristen werden eingehalten.

VERWENDUNG DER MITARBEITER-DATEN

Alle o. g. Daten mit Ausnahme der Daten aus dem Lebenslauf und der Bankverbindung werden an die Lohnbuchhaltung XXX in Musterstadt übermittelt. Dies ist erforderlich, damit Gehalt und Sozialabgaben korrekt berechnet und bezahlt werden können. Mit der Lohnbuchhaltung besteht ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung, die Mitarbeiter sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

Die Bankverbindung ist nur den Mitarbeitern der Personalabteilung zugänglich, die für die Überweisung der Gehälter verantwortlich sind. Daten aus dem Lebenslauf sind nur den Mitarbeitern der Personalabteilung und der Geschäftsleitung/dem Praxisinhaber zugänglich, damit die Einstufung korrekt erfolgen kann.

Für statistische Zwecke werden personenbezogene Daten nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form verwendet. Die Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland ist nicht vorgesehen.

Für Publikationen (Internetseite, Fachinformationen, Leistungsverzeichnis usw.) der Praxis werden teilweise Namen, dienstliche Telefonnummern und Mail-Adressen verwendet, in einigen Fällen auch Fotografien. Für die Verwendung dieser Daten muss der Arbeitgeber zuvor eine schriftliche Einwilligungserklärung einholen, welche vom Mitarbeiter jederzeit widerrufen werden kann. Die Einwilligungserklärung muss klar beschreiben, für welchen Zweck die personenbezogenen Daten verwendet werden. Eine pauschale Einwilligung für die Zukunft ist ungültig.

BEISPIEL DATENSCHUTZ-INFORMATIONEN FÜR MITARBEITER

Das nachfolgende Beispiel finden Sie in aktueller Version unter dem Link: ds.bioscientia.de.

BIOSCIENTIA / DATENSCHUTZ

VERANTWORTLICHE FÜR DEN DATENSCHUTZ

Geschäftsführer/Praxisinhaber:
Dr. med. Max Mustermann

Die Praxis hat einen externen Datenschutz-Beauftragten, der ebenfalls der ärztlichen Schweigepflicht unterliegt:

XXXX YYYY

Telefon 01234 56789 oder
Mobil 0123 45 67 89
E-Mail xxxxyyyyy@xyz

INTERNE ANSPRECHPARTNERIN FÜR DEN DATENSCHUTZ IN DER PRAXIS IST:

XXXX YYYY

Telefon 01234 56789 oder
Mobil 0123 45 67 89
E-Mail xxxxyyyyy@xyz

RECHT AUF AUSKUNFT, AUFSICHTSBEHÖRDE

Recht auf Auskunft über gespeicherte Daten

Gemäß Art. 15 – 17 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht, von den Verantwortlichen des Labors Auskunft über Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen – auch darüber, ob und welche Daten an andere Empfänger übermittelt wurden. Sie haben das Recht, dass unrichtige Daten berichtigt und nicht mehr benötigte Daten gelöscht werden. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen bleiben hiervon unberührt.

Aufsichtsbehörde

Wenn Sie Verstöße gegen den Datenschutz erkennen oder vermuten, haben Sie die Möglichkeit sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

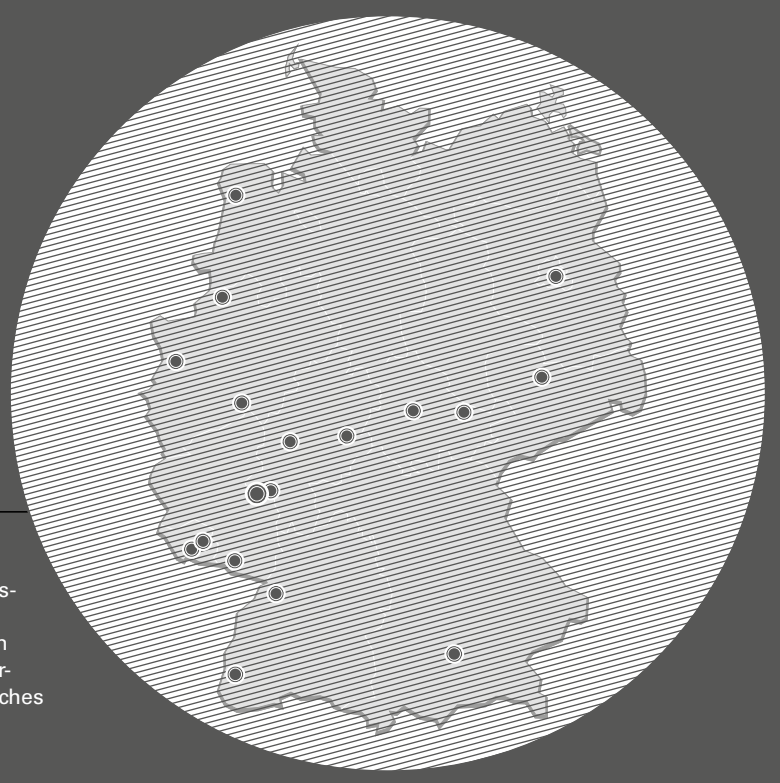
Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit des für die Praxis zuständigen Bundeslandes

QUELLEN UND LINKS:

1. Informationen für die Praxis der KBV: www.kbv.de/html/datensicherheit.php
2. Checkliste der KBV „Das ist in puncto Datenschutz zu tun." Download unter: http://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Datenschutz_Checkliste.pdf
3. KBV Patienteninformation zum Aushang in der Praxis: www.kbv.de/datenschutz

Alle Vorlagen und Muster unter ds.bioscientia.de.

BIOSCIENTIA
MEDIZIN. LABOR. SERVICE.



LABOR | **NETZWERK**

Akkreditierte Diagnostik aus den Bereichen Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Humangenetik steht Ihnen an 19 Standorten ebenso zur Verfügung wie unser umfangreiches Servicepaket.

REGIONALLABORE

BERLIN
Lützowstraße 89/ 90
10785 Berlin
T +49 30 48526100
F +49 30 48526275

FREIBURG
Berliner Allee 2
79110 Freiburg
T +49 761 4000650
F +49 761 40006510

GIESSEN
Rudolf-Diesel-Straße 4
35394 Gießen
T +49 641 300210
F +49 641 30021100

INGELHEIM
Konrad-Adenauer-Straße 17
55218 Ingelheim
T +49 6132 7810
F +49 6132 781214

JENA
Orlaweg 2
07743 Jena
T +49 3641 40130
F +49 3641 401338

KARLSFELD
Liebigstraße 14
85757 Karlsfeld
T +49 8131 5940
F +49 8131 594109

KARLSRUHE
Am Rüppurrer Schloß 1
76199 Karlsruhe
T +49 721 6277500
F +49 721 6277900

MAINZ
Wallstraße 3–5
55122 Mainz
T +49 6131 576080
F +49 6131 5760844

MOERS
Zum Schürmannsgraben 30
47441 Moers
T +49 2841 1060
F +49 2841 10618

SAARBRÜCKEN
Winterberg 1
66119 Saarbrücken
T +49 681 88379133
F +49 681 88379142

ST. INGBERT
Otto-Kaiser-Straße 8a
66386 St. Ingbert
T +49 6894 9550100
F +49 6894 9550109

WEHNRATH
Albert-Einstein-Straße 13
51580 Wehnrath
T +49 2265 9929-0
F +49 2265 9929-99