

Handlungsleitfaden

zur Handhabung von Einwilligungen zur Datenverarbeitung, der Durchführung, Dokumentation und Archivierung der Behandlungsaufklärung und dem Recht der Patienten auf Abschriften unter Berücksichtigung des Patientenrechtegesetzes

Arbeitsgemeinschaft kommunaler Groß-Krankenhäuser
Arbeitskreis Informationstechnologie

Competence Center für die Elektronische Signatur (CCESigG) e.V.
Projektgruppe verfassungsverträgliche Technikgestaltung (provet) Universität Kassel
(Prof. Dr. Alexander Roßnagel / Dr. Silke Jandt)

Am 26.02.2013 ist das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten in Kraft getreten. Hierdurch wurden Vorschriften über den Behandlungsvertrag in die §§ 630a ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) eingefügt. Ziel dieser Regelungen ist es, die Transparenz und Rechtssicherheit zu verbessern, um den Schutz der Patienten zu optimieren und, insbesondere die Patientenbeteiligung und Patienteninformation zu stärken.

Der vorliegende Handlungsleitfaden ist aus gemeinsamer Arbeit des Arbeitskreises Informationstechnologie der Arbeitsgemeinschaft kommunaler Groß-Krankenhäuser (AKG), dem Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen (CCESigG) e.V. und der Projektgruppe verfassungsverträgliche Technikgestaltung (provet) der Universität Kassel hervorgegangen. Er ist eine Empfehlung an die Geschäftsführer der AKG, wie mit den neuen Perspektiven und Anforderungen aus dem Patientenrechtegesetz hinsichtlich Patienteneinwilligungen und Behandlungsaufklärungen umgegangen werden sollte.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

In den Fällen, in denen der Umgang mit personenbezogenen Daten nicht aufgrund einer gesetzlichen Erlaubnisvorschrift zulässig ist, ist eine datenschutzrechtliche Einwilligung des Patienten einzuholen. Diese ist nur wirksam, wenn sie den Anforderungen von § 4a BDSG genügt, insbesondere der Patient vorab über die Datenverarbeitung umfassend informiert wird, die Einwilligung bestimmt ist und das Schriftformerfordernis eingehalten wird. Die in § 126 Abs. 1 BGB normierte Schriftform kann gemäß § 126 Abs. 3 BGB durch die elektronische Form gemäß § 126a BGB erfüllt werden.

Für die Verwendung erhobener und gespeicherter Patientendaten über die berufsständigen Bestimmungen hinaus ist eine unabdingbar dem Schriftformerfordernis unterliegende Einwilligung des Patienten einzuholen.

Fazit zur datenschutzrechtlichen Einwilligung:

Empfohlen wird die Ausgabe einer papiergebundenen Patienteninformation zur Datenverarbeitung und einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung, die durch den Patienten zu unterschreiben ist. Alternativ wäre die Bereitstellung originär elektronischer Dokumente möglich, die vom Patienten qualifiziert signiert werden müssen. Sowohl die Originaldokumente in Papierform als auch die originär elektronisch erstellten Dokumente mit elektronischer Signatur sind entsprechend zu archivieren. Im Prozessfall liegt die Beweislast für eine den Anforderungen an Inhalt, Umfang und Art genügende eindeutige Einwilligung des Patienten beim behandelnden Arzt bzw. bei der Klinik. Es wird daher geraten, die Originaldokumente im eigenen Haus zu archivieren und nur Dateikopien oder Ausdrücke an den Patienten auszuhändigen. Aktuell werden in der Verfügbarkeit der qualifizierten Signatur beim Patienten und in dem Fehlen flächendeckender mobiler Infrastrukturen in der Umsetzung des elektronischen Prozesses am Patientenbett Schwierigkeiten in der Realisierung gesehen.

Durchführung, Dokumentation und Archivierung der Aufklärung des Patienten über und der Einwilligung des Patienten in die Behandlung

Das Gesetz kennt keine Vorschrift oder Vorgabe zur Form der allgemeinen Behandlungseinwilligung. Gemäß § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB sind aber weitergehende Anforderungen aus anderen Vorschriften zu berücksichtigen. Vorschriften zu spezifischen Behandlungen finden sich z.B. in § 8 GenDG. Gemäß Abs. 1 Satz 1 der Norm hat die Einwilligung des Patienten in eine genetische Untersuchung oder Analyse schriftlich zu erfolgen. Gemäß § 630e Abs. 2 Satz 2 BGB sind dem Patienten Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

Der Gesetzgeber hat zu Lasten des Behandelnden in § 630h Abs. 2 BGB eine Beweisregelung normiert. Danach hat der Behandelnde zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d BGB eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e BGB aufgeklärt hat.

Der Beweiswert der Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligung lässt sich durch den Einsatz von technischen und organisatorischen Verfahren beeinflussen, die der Sicherung der Authentizität und der Integrität einer Erklärung dienen. Es ist daher angeraten, die Auswahl der Prozessbeschreibung der Patientenaufklärung und der Dokumentationsvariante der Einwilligungserklärung im Verhältnis zum Prozess- und Beweislastrisiko abzuwägen. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit in Gerichtsverfahren in der Vergangenheit ein

vorgelegtes Dokument zur Einwilligung in Bezug auf die Abgabe der Erklärung in Frage gestellt wurde und inwieweit der Prozess der Aufklärung inhaltlich und umfanglich (gemäß § 630e Absatz 1 bis 4 BGB) bestritten worden ist.

Zum Nachweis einer korrekten (Patienten-)Aufklärung (§ 630e BGB) wird die Verabschiedung einer verbindlichen Handlungs-/Dienstanweisung für Behandler empfohlen. Hierin ist der Inhalt, Umfang und Art der Patientenaufklärung eindeutig zu beschreiben.

Sofern die Aufklärung bisher in Papierform schriftlich dokumentiert und vom Arzt unterschrieben wurde, konnte diese als Urkundsbeweis in den Prozess eingeführt werden. Kann keine Papierurkunde oder kein elektronisches und vom Aussteller qualifiziert signiertes Dokument als Beweismittel vorgelegt werden, ist das Gericht bei der Beweiswürdigung über die Frage, ob eine vollständige korrekte Aufklärung des Patienten vorgenommen worden ist, grundsätzlich frei. Entsprechend gut formulierte Verfahrensbeschreibungen, die Verpflichtung der Behandler bezüglich der Umsetzung des verabschiedeten Aufklärungsprozesses, Qualitätskontrollen und entsprechende Ergebnisprotokollierung sowie das konkrete Aufklärungsdokument stellen Beweisindizien dar, die das Gericht in einer Gesamtschau würdigt. Sie können, wenn sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind, den Beweiswert vor Gericht erhöhen, dass die Aufklärung eines konkreten Patienten tatsächlich so, wie vom Behandler geschildert, stattgefunden hat.

Eine schriftliche Patienteneinwilligung, die als Originaldokument in den Prozess als Beweismittel eingebracht werden kann, schützt nicht davor, dass die Durchführung der Patientenaufklärung in Bezug auf ihren Inhalt in Frage gestellt wird.

Die nachfolgenden Beschreibungen gehen davon aus, dass die Dokumentation und Bestätigung der Aufklärung sowie die Erteilung der Einwilligung in die medizinische Maßnahme in einem Akt und in einem Dokument erfolgt. In der Praxis wird häufig eine sogenannte Stufenaufklärung vorgenommen, in der die Aufklärung und die Einwilligung in einem gestuften, aber zusammenhängenden Prozess zusammengefasst wird:

1. Stufe: Dem Patienten wird ein schriftlicher Aufklärungsbogen mit Informationen ausgehändigt.
2. Stufe: Der Behandler führt ein persönliches Gespräch, das auf dem Aufklärungsbogen basiert.
3. Stufe: Der Patient bestätigt mit seiner Unterschrift die Aufklärung und erteilt – gleichzeitig – die Einwilligung zu dem Eingriff/Behandlung

Grundlegende Prozessvarianten

Für den Prozess „Behandlungseinwilligung“ gibt es mehrere Varianten, die sich hinsichtlich ihres Beweiswertes unterscheiden.

Variante 1 Papier mit Durchschlag	Anforderungen	Lösungsansätze
Die Einwilligung ist auf einem Papier mit Durchschlagsblatt abgedruckt. Der Patient unterschreibt dieses Papier handschriftlich. Das Klinikum behält das Original, dem Patienten wird der Durchschlag ausgehändigt oder umgekehrt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorhalten der Einwilligung in mehreren Sprachen ▪ Archivierung der Papieroriginale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Papier mit Kopie (siehe Variante 2) ▪ Scannen und Vernichtung der Originale
<p>Fazit: Das Originalpapierdokument mit der handschriftlichen Unterschrift des Patienten hat eine sehr hohe Beweissicherheit durch den Urkundsbeweis. Der Durchschlag des Originalpapierdokuments hat eine geringe Beweissicherheit, da insbesondere die Authentizität nicht beweisbar ist. Von einer Übergabe des Originaldokuments an den Patienten ist daher abzuraten.</p>		
Variante 2 Papier mit Kopie	Anforderungen	Lösungsansätze
Elektronische Formulare der Patienteneinwilligung liegen in mehreren Sprachen elektronisch vor. Die jeweilige Einwilligung wird nach Bedarf ausgedruckt. Den Ausdruck unterschreibt der Patient handschriftlich. Das Original wird kopiert. Das Klinikum behält das Original, dem Patienten wird die Kopie ausgehändigt oder umgekehrt.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kopierer auf allen Stationen ▪ Organisation der Kopiervorgänge ▪ Mögliche Empfangsbestätigung der Patienten über den Erhalt der Kopie auf dem Original ▪ Archivierung der Papierdokumente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Statt Kopien anzufertigen, Scannen des Originals (siehe Variante 3)
<p>Fazit: Eine Kopie des Originaldokuments gibt keine Beweissicherheit, da weder die Integrität noch die Authentizität beweisbar sind. Somit wird von einer Übergabe des Originaldokuments an den Patienten abgeraten.</p>		
Variante 3 Papier mit Scan, Original an Patienten	Anforderungen	Lösungsansätze
Elektronische Formulare der Patienteneinwilligung liegen in mehreren Sprachen vor. Die jeweilige Einwilligung wird nach Bedarf ausgedruckt. Das vom Patienten handschriftlich unterschriebene Dokument wird eingescannt, ggf. vom Arzt qualifiziert signiert und das Originaldokument in Papierform dem Patienten ausgehändigt. Das Klinikum archiviert das gescannte Dokument elektronisch.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beweisrechtliches Risiko im Haftungsfall 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhöhung des Beweiswerts durch ersetzendes Scannen nach BSI-TR-RESISCAN (mit automatisiertem Transfervermerk) ▪ Vermeidung des Medienbruchs durch Erzeugung eines originär elektronischen Dokuments (siehe Variante 4)

Fazit:

Das gescannte Dokument hat keine Signatur des Ausstellers und gibt keine Beweissicherheit. Es kann nicht bewiesen werden, dass der Scan mit dem Original übereinstimmt. Die Integrität des Scans wäre aber durch die qualifizierte Signatur des Arztes ab diesem Zeitpunkt gewährleistet. Die Authentizität der Erklärung des Patienten ist mit dem gescannten Dokument nicht beweisbar. Nur die Vorlage des Originals durch den Patienten weist als Urkundsbeweis einen hohen Beweiswert auf.

Bei einem ersetzenden Scannen nach TR-RESISCAN mit automatisiertem Transfervermerk kann zwar die Echtheit des Originals nicht nachgewiesen werden, wohl aber ein starkes Indiz für einen korrekten Scan-Prozess und ein Nachweis für die Echtheit des Scan-Produkts erbracht werden.

Variante 4 Elektronisches Dokument mit qualifizierter Signatur	Anforderungen	Lösungsansätze
Die elektronische Einwilligung wird vom Patienten qualifiziert signiert (Adhoc-Signatur mit nPa). Die qualifiziert signierte elektronische Einwilligung wird vom Klinikum geeignet archiviert. Der Patient erhält einen Ausdruck der Einwilligung.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Verfügbarkeit der qualifizierten Signatur bei Patienten ▪ Geeignete, flächendeckende mobile IT-Infrastrukturen sind in der Regel für eine Umsetzung am Patientenbett nicht vorhanden. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektronisches Dokument Signatur auf niedrigerer Stufe
<p>Fazit: Das elektronische Dokument mit qualifizierter Signatur gibt die gleich hohe Beweissicherheit wie die Papierurkunde.</p>		
Variante 5 Elektronisches Dokument mit elektronischer Unterschrift	Anforderungen	Lösungsansätze
Ein elektronisches Dokument (Aufklärungsbogen mit Einwilligungserklärung) wird vom Patienten (z.B. auf einem Tablet-PC) elektronisch unterschrieben. Die unterschriebene und verschlüsselte Datei wird vom Klinikum elektronisch archiviert. Der Patient erhält einen Ausdruck/Kopie.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beweisrechtliches Risiko im Haftungsfall ▪ Das Verfahren der elektronischen Unterschrift ist im Einzelfall hinsichtlich seiner Qualität und seines Standards in Bezug auf die Integrität und die Authentizität des elektronischen Dokuments zu prüfen 	
<p>Fazit: Ein Nachweis der Authentizität ist nicht möglich. Ein Nachweis der Integrität ist abhängig von den eingesetzten Algorithmen und Parameter zur Signierung. Es besteht ein beweisrechtliches Risiko.</p>		

Das Gesetz enthält keine Vorschriften hinsichtlich einer Bestätigung des Patienten, dass ihm eine Kopie oder ein Durchschlag der Einwilligungserklärung ausgehändigt worden ist.

Fazit zur Prozessgestaltung der Aufklärung und Einwilligung des Patienten in die Behandlung:

Alle fünf aufgeführten Prozessvarianten sind rechtskonform, so dass es grundsätzlich möglich ist, jede der Prozessvarianten im klinischen Umfeld zu etablieren. Sie weisen aufgrund ihrer Konstruktion jedoch jeweils ein unterschiedliches Niveau an Beweissicherheit auf. In die Auswahlentscheidung für eine Prozessvariante können daher neben dem Beweisrisiko die Wirtschaftlichkeit und die Praktikabilität einbezogen werden.

Die Prozessvariante 1 „Papier mit Durchschlag“ und die Variante 4 „elektronisches Dokument mit qualifizierter elektronischer Signatur“ erzielen die höchste Beweissicherheit. Aktuell bestätigte Erfahrungen aus dem gelebten klinischen Alltag zeigen jedoch, dass mit der Variante 1 „Papier mit Durchschlag“ vermehrt Fehler beim Ausfüllen und im Umgang mit der Durchschreibetechnik auftreten. So sind bei dieser Prozessvariante in der Regel personell aufwändige, zusätzliche Kontrollen angeraten, um nicht inhaltlich unkorrekte oder unter Umständen widersprüchliche Aufklärungen und Einwilligungen zu archivieren. Die Etablierung der Prozessvariante 4 „elektronisches Dokument mit qualifizierter Signatur“ ist unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Verbreitung der qualifizierten Signatur bei Patienten auch nach Einführung des neuen elektronischen Personalausweises mit Signaturfunktion noch nicht zu realisieren. Aktuell ist es mit dem neuen Personalausweis bereits möglich, mit Hilfe einer Adhoc-Signatur eine qualifizierte Signatur vom Patienten zu erhalten und der Einwilligungserklärung somit einen Urkundenstatus zu geben. Mit zunehmender Verbreitung des neuen Personalausweises oder mit einer Variante der elektronischen Gesundheitskarte sollte diese Möglichkeit in den Einwilligungsprozess künftig nutzbar und in gelebte Prozesse integrierbar werden.

In der Regel werden elektronische Dokumentations- und Archivierungsprozesse durch wirtschaftliche und organisatorische Aspekte motiviert, so dass auch im Bereich der Aufklärung und Einwilligung der Patienten angestrebt wird, ein Verfahren ohne Medienbrüche zu implementieren. Daher wird die Variante 5 „elektronisches Dokument mit elektronischer Unterschrift“ im Rahmen von Pilotprojekten in Kliniken getestet. Von entscheidender Bedeutung bei der zu erwartenden beweisrechtlichen Bewertung der Prozesse sind die organisatorische und technische Qualität der erzeugten elektronischen Unterschrift des Patienten und die Einbettung in ein qualitätsgesichertes Prozessumfeld. Die im Laufe der nächsten neun Monate erwarteten Ergebnisse aus den Pilotprozessen sollten auf jeden Fall ausgewertet und als unterstützende Entscheidungsgrundlage publiziert werden.

Prozessvariantenunabhängig wird empfohlen, Indizienketten mit Hilfe zusätzlicher Maßnahmen additiv zu verstärken, wie z.B. durch qualifizierte Zeitstempel bei Archiveingang von elektronisch signierten Dokumenten und durch gut formulierte Handlungs-/Dienstanweisungen hinsichtlich der technisch-organisatorischen Prozessbeschreibung und der Übergabe von Kopien oder Durchschlägen der Einwilligungserklärungen an die Patienten. Weiterhin sollten eine schriftliche Verpflichtung der Behandler bezüglich der Umsetzung

sowie unabhängige Qualitätskontrollen und entsprechende Ergebnisprotokollierungen verabschiedet werden.

Recht der Patienten auf elektronische Abschriften der Patientenakte

Nach der neuen Regelung in § 630g Abs. 2 BGB besteht ein grundsätzliches Recht des Patienten auf Abschriften aus der Patientenakten in Papier- oder in elektronischer Form. Der Patient hat nunmehr einen ausdrücklichen Anspruch auf elektronische Abschriften sofern er diese verlangt. Die Kosten für Abschriften und Kopien der Patientenakte hat der Patient zu tragen. Die Kosten für Abschriften und Kopien der Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente hat der Behandler zu tragen. Seitens des Gesetzgebers gibt es keine ausdrücklichen Angaben zum Zeitpunkt der Aushändigung der Abschriften oder eine Aushändigungsfrist. Die Abschriften zu Aufklärung und Einwilligung müssen allerdings, dies kann aus der Gesetzesbegründung entnommen werden, zeitnah, d.h. ohne schuldhaftes Zögern erfolgen.

Eine Aushändigung der elektronischen Abschrift oder von Papierkopien der Patientenakte ist zum Zeitpunkt der Entlassung nicht vorgeschrieben, sondern sie hat nur zu erfolgen, wenn der Patient dies verlangt.

Nach Ansicht des Arbeitskreises ist dem Patienten Einsicht in zusammenhängend und langzeitarchivierten Behandlungs- und Patientendaten (Patientenakte) zu gewähren und auf Anforderung die daraus gewünschten Dokumente in Kopie an ihn abzugeben. Hinsichtlich der Aktualität und Vollständigkeit der Patientenakte sind hausintern entsprechende Regelungen und Verfahren festzulegen.

Seitens des Gesetzgebers gibt es keine Vorschriften einer Bestätigung der Aushändigung einer elektronischen Abschrift oder Kopie der Patientenakte an den Patienten. Es wird empfohlen, eine gut formulierte Handlungs-/Dienstanweisung hinsichtlich der Übergabe von elektronischen Abschriften und Kopien der Patientenakten festzulegen und verbindlich zu verabschieden. Sicherlich sind die Rechnungsstellung und die Bezahlung durch den Patienten bei einer Beweiswürdigung des erfolgten Aushändigungsvorgangs hilfreich.

Stand 07.10.2013