

Mitteilung des Senats vom 7. Januar 2003**Gesetz zur Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes und zur Änderung des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten**

1. Der Senat überreicht der Bürgerschaft (Landtag) den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes und zur Änderung des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten mit der Bitte um Beschlussfassung.
2. Grundlage des vorliegenden Gesetzentwurfs ist der einstimmige Beschluss der Bürgerschaft (Landtag) vom 21. März 2002, in dem der Senat aufgefordert wurde, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die medizinischen Anforderungen der interdisziplinären Behandlung von Patientinnen und Patienten und die modernen technischen Möglichkeiten der Datenverarbeitung mit den rechtlichen Geboten eines sachgerechten Datenschutzes in Einklang bringt. Der Grundgedanke des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes, dass krankenhausesintern Patientendaten weder unbegrenzt noch unbefristet verfügbar sein dürfen, soll beibehalten werden. Dieser Teil des Gesetzentwurfs ist mit der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen, dem Magistrat der Stadt Bremerhaven, dem Landesbeauftragten für den Datenschutz, der Ärztekammer, der Zahnärztekammer, dem Bremer Pflegerat, der Unabhängigen Patientenberatung Bremen, der AOK Bremen/Bremerhaven, dem BKK Landesverband Niedersachsen-Bremen, dem IKK Landesverband Bremen, dem VDAK/AEV, dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V., der Bremischen Evangelischen Kirche und dem Katholischen Büro Bremen abgestimmt.

Neben einer Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes ist auch eine Änderung des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) erforderlich.

3. Die Deputation für Arbeit und Gesundheit hat dem Gesetzentwurf in ihrer Sitzung am 5. Dezember 2002 zugestimmt.
4. Die vorhandenen Datenverarbeitungssysteme der Krankenhäuser sind an die im Gesetzentwurf formulierten neuen Anforderungen anzupassen. Dadurch können den Krankenhäusern in der Umstellungsphase auch Mehrkosten entstehen. Es ist aber zu erwarten, dass die Hersteller der betreffenden Software ihre Produkte künftig an den gesetzlichen Vorgaben ausrichten und auf die Krankenhäuser keine weiteren finanziellen Belastungen zukommen.

Hinsichtlich der Änderung des PsychKG bestehen keine finanziellen Auswirkungen.

**Gesetz zur Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes
und zur Änderung des Gesetzes über Hilfen
und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten**

Der Senat verkündet das nachstehende von der Bürgerschaft (Landtag) beschlossene Gesetz:

Artikel 1

Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes

Das Bremische Krankenhausdatenschutzgesetz vom 25. April 1989 (Brem.GBl. S. 202 – 206-f-1), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Dezember 2002 (Brem.GBl. S. 605) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 1 wird das Wort „ärztlichen“ durch das Wort „medizinischen“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Die Einwilligung bedarf grundsätzlich der Schriftform. Im Falle eines automatisierten Abrufs von Patientendaten kann die Schriftform entfallen, wenn durch technische Maßnahmen sichergestellt ist, dass die Daten nur unter Mitwirkung des Patienten oder der Patientin freigegeben werden können. Die Einwilligung kann mündlich erklärt werden, wenn dies wegen besonderer Umstände angemessen ist. In diesem Fall sind die Erklärung und die besonderen Umstände aufzuzeichnen. Der Patient oder die Patientin sind in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung, insbesondere über den Verwendungszweck der Daten, bei einer beabsichtigten Übermittlung auch über den Empfänger oder die Empfängerin der Daten, aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass die Einwilligung verweigert werden kann und dass ihm oder ihr wegen einer Verweigerung der Einwilligung keine rechtlichen Nachteile entstehen. Ist der Patient oder die Patientin aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht in der Lage, die Einwilligung zu erteilen, ist die Erklärung im Wege gesetzlicher Vertretung oder, wenn eine solche nicht vorhanden ist, durch Angehörige abzugeben.“

c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 5 eingefügt:

„(3) Werden die Daten innerhalb eines Datennetzverbundes, an den auch ambulant tätige Angehörige eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs angeschlossen werden können, durch automatisierten Abruf erhoben, hat der für den Abruf Verantwortliche zuvor die Einwilligung des Patienten oder der Patientin nach Maßgabe von Absatz 2 einzuholen.

(4) Patientendaten dürfen innerhalb eines Datennetzverbundes im Sinne von Absatz 3 mit der Möglichkeit des automatisierten Abrufs im Einzelfall gespeichert werden, wenn sichergestellt ist, dass der Abruf mit Einwilligung des Patienten oder der Patientin durch den behandelnden Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs erfolgt, der Abruf dem Krankenhaus angezeigt wird und eine regelmäßige Weitergabekontrolle nach § 7 Abs. 4 Nr. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes stattfindet. Die Daten dürfen nur abgerufen werden, soweit dies für die Behandlung des Patienten oder der Patientin erforderlich ist; § 3 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend. § 14 Abs. 5 Satz 1 des Bremischen Datenschutzgesetzes findet keine Anwendung. Das Krankenhaus hat die Gründe und den Zweck des Abrufverfahrens, die Arten der zu übermittelnden Patientendaten und die nach § 7 des Bremischen Datenschutzgesetzes gebotenen technischen und organisatorischen Maßnahmen aufzuzeichnen.

(5) Patientendaten dürfen auch gespeichert und genutzt werden

1. zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung,
2. zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen
3. zur Wahrnehmung von Aufsichts- und Kontrollbefugnissen, zur Rechnungsprüfung, zu Organisationsuntersuchungen, zur Prüfung und Wartung von automatisierten Verfahren der Datenverarbeitung,
4. zur Aus-, Fort- und Weiterbildung von Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs im Krankenhaus,

soweit diese Zwecke nicht mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden können und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des oder der Betroffenen entgegenstehen.“

- d) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden Absätze 6 und 7.
- e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Der Zugriff auf Patientendaten ist nur den dafür Zuständigen zu gestatten und zu ermöglichen.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Für die Übermittlung von Patientendaten zwischen Behandlungseinrichtungen verschiedener Fachrichtungen in einem Krankenhaus (Fachabteilungen, medizinische Bereiche und Zentren, Institute) gilt § 4 Abs. 1 entsprechend. Die Freigabe der Übermittlung durch automatisierten Abruf erfolgt grundsätzlich durch die Behandlungseinrichtung. Patientendaten über eine psychiatrische Behandlung dürfen mit Ausnahme der dabei erhobenen Diagnosen, besonderen Verhaltensauffälligkeiten sowie somatischen Erkrankungen nicht übermittelt werden.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Soweit Daten in automatisierten Verfahren mit der Möglichkeit des Abrufs gespeichert werden, ist auch ohne Freigabe durch die Behandlungseinrichtung eine Übermittlung von Patientendaten im Einzelfall für die Dauer von höchstens 24 Stunden zulässig, wenn der Abruf durch den behandelnden Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs im Rahmen des § 2 Abs. 1 erfolgt, der Abruf der Behandlungseinrichtung angezeigt wird und eine regelmäßige Weitergabekontrolle nach § 7 Abs. 4 Nr. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes sichergestellt ist; Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

- c) Absatz 4 wird aufgehoben.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „an“ die Worte „Personen und“ eingefügt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird nach dem Wort „Mit-“ das Wort „Weiter-“ eingefügt.

- bb) Nummer 7 wird wie folgt neu gefasst:

„7. zur Durchführung eines mit der Behandlung zusammenhängenden gerichtlichen Verfahrens,“

- cc) In Nummer 8 wird das Wort „Kostenträger“ durch das Wort „Sozialleistungsträger“ ersetzt.

- dd) In Nummer 12 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

- ee) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 13 angefügt:

„13. zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung, wenn bei der beabsichtigten Maßnahme das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt.“

- ff) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Im Übrigen ist eine Übermittlung nur nach Maßgabe eines anderen Gesetzes oder mit Einwilligung des Patienten oder der Patientin zulässig.“

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Worten „des Absatzes 1“ die Worte „und des Absatzes 4“ eingefügt.
4. In § 5 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 angefügt:
- „Die Auskunfts- und Einsichtsansprüche können im Interesse der Gesundheit des Patienten begrenzt werden; durch berechnigte Geheimhaltungsinteressen Dritter werden sie eingeschränkt.“
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „physisch“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Patientendaten sind zu sperren, sobald die Behandlung abgeschlossen ist, die damit zusammenhängenden Zahlungsvorgänge abgeschlossen sind und das Krankenhaus den Bericht über die Behandlung erstellt hat.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:
- „(3) Gesperrte Daten sind gesondert zu speichern. Soweit dies nicht möglich ist, sind die Daten mit einem Sperrvermerk zu versehen. Gesperrte Daten dürfen vor Ablauf der Sperrfrist nicht verändert oder gelöscht werden. Zur Erschließung der Akten ist im Krankenhausarchiv ein Nachweis zu führen, zu dem kein direkter Zugriff anderer Bereiche besteht.“
- d) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 7 angefügt:
- „(4) Die Sperrung kann nur auf Veranlassung des behandelnden Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs aufgehoben werden für die Durchführung einer Behandlung, mit der die frühere Behandlung in einem medizinischen Sachzusammenhang steht, zur Behebung einer Beweisnot, für eine spätere Übermittlung nach § 4 Abs. 1 oder wenn der Patient oder die Patientin einwilligt. Die Aufhebung der Sperrung ist zu begründen und zu dokumentieren.
- (5) Nach Abschluss der Behandlung unterliegen nach Absatz 2 gesperrte Daten, die in automatisierten Verfahren gespeichert und direkt abrufbar sind, grundsätzlich dem alleinigen Zugriff der Behandlungseinrichtung nach § 3 Abs. 2.
- (6) Andere Behandlungseinrichtungen des Krankenhauses dürfen bei der Wiederaufnahme eines Patienten oder einer Patientin gesperrte Daten nach Maßgabe von Absatz 4 abrufen. Der erste Zugriff ist auf die Daten zu begrenzen, die für das Auffinden der Dokumentation zur medizinischen Behandlung erforderlich sind. Der behandelnde Angehörige eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs einer anderen Behandlungseinrichtung ist unter den Voraussetzungen von § 2 Abs. 1 auch berechnigt, auf gesperrte Patientendaten zuzugreifen; § 3 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die Gründe hierfür sind zu dokumentieren. Eine regelmäßige Weitergabekontrolle nach § 7 Abs. 4 Nr. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes ist sicherzustellen.
- (7) Werden gesperrte Patientendaten innerhalb eines Datennetzverbundes im Sinne von § 2 Abs. 3 mit der Möglichkeit des automatisierten Abrufs gespeichert, so gelten für die Speicherung § 2 Abs. 4 Satz 1 und für den Abruf im Einzelfall Absatz 6 und § 2 Abs. 4 Satz 2 entsprechend.“
6. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Worte „Ärzten und Ärztinnen“ durch die Worte „Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs der Behandlungseinrichtung im Krankenhaus“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 und 3 werden jeweils die Worte „die Übermittlung dem Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales anzuzeigen. Das Krankenhaus hat“ gestrichen.

7. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Ärztliche“ durch das Wort „Medizinische“ ersetzt.
 - b) Satz 1 wird wie folgt neu gefasst:
„Angehörige eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs dürfen für eigene Diagnose-, Behandlungs-, Qualitätssicherungs-, Abrechnungs- oder Forschungszwecke Dateien anlegen.“
 - c) In Satz 2 werden die Worte „Der Arzt oder die Ärztin hat“ durch die Worte „Sie haben“ ersetzt.
8. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:
„(2) Die besondere Schutzbedürftigkeit von Patientendaten aus dem medizinischen Bereich ist im Rahmen der nach § 7 Abs. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes zu treffenden Maßnahmen zu berücksichtigen.“
 - b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:
„(3) Der Zugriff auf Patientendaten durch Auftragnehmer ist im Rahmen der Prüfung oder Wartung von Datenverarbeitungsanlagen und von automatisierten Verfahren abweichend von § 9 Abs. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes nur zulässig, wenn das Krankenhaus im Einzelfall zuvor die Daten zum Zugriff freigegeben hat.
(4) Im Rahmen der nach § 7 Abs. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes zu treffenden Maßnahmen ist auch sicherzustellen, dass Auftragnehmer bei der Administration technischer Vorkehrungen zur Abwehr von Angriffen auf das Datenverarbeitungssystem so weit möglich nicht Zugriff auf Patientendaten nehmen können. Für die Erledigung von Wartungsaufgaben gilt Absatz 3 entsprechend.“
9. Die §§ 11 bis 12 werden wie folgt gefasst:

„§ 11

Straftaten

Wer gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes

1. erhebt, speichert, verändert, übermittelt, zum Abruf bereithält, löscht oder nutzt,
2. abrufen, einsieht oder einem Dritten verschafft, wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Der Versuch ist strafbar.

§ 12

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes erhebt, speichert, übermittelt, löscht, zum Abruf bereithält, abrufen oder nutzt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.“

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten

§ 31 Abs. 1 Nr. 4 des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten vom 19. Dezember 2000 (Brem.GBl. S. 471 – 2120-a-2) erhält folgende Fassung:

„4. die Fixierung, namentlich die Fesselung bei Ausführungen, Vorführungen oder Transporten,“.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

1. Allgemein

Mit dem Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetz wurden erstmalig im Jahre 1989 bereichsspezifische Regelungen des Datenschutzes für Krankenhäuser im Lande Bremen geschaffen. Ausgangspunkt für das Gesetz war das Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 15. Dezember 1983, das so genannte Volkszählungsurteil, zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Oberster Grundsatz der Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten ist danach die Erforderlichkeit der Datenerhebung und der weiteren Datenverarbeitung. Diesen Grundsatz hat der Bremische Gesetzgeber auch auf die Verarbeitung von Patientendaten im Krankenhaus übertragen und insbesondere Regelungen zur kontrollierten und zweckgerichteten Datenübermittlung sowie Datentrennung erlassen, um unzulässige Datensammlungen und Datenverknüpfungen im Krankenhausbereich auszuschließen.

Die gesetzlichen Bestimmungen des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes haben sich in der Vergangenheit grundsätzlich gut bewährt, wie es aus den jährlichen Berichten des Landesbeauftragten für den Datenschutz hervorgeht. Allerdings stellen der rasante technische Fortschritt und die zunehmende Vernetzung in der Kommunikationstechnologie einerseits und die medizinische Notwendigkeit einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den Fachabteilungen im Krankenhaus und zwischen der ambulanten und stationären Versorgung im Gesundheitswesen (siehe § 140 a SGB V zur Integrierten Versorgung) andererseits neue Anforderungen an die gesetzlichen Vorgaben für einen effektiven Datenschutz:

Durch die Einführung von Informationstechnik im Krankenhaus mit dem dadurch ermöglichten einfachen, schnellen und multiplen Zugriff auf Patientendaten ergeben sich Datenschutzprobleme, die durch organisatorische Regelungen und Sicherheitstechnik gelöst werden müssen. Einsichtnahme- und Weitergabeverfahren beim Umgang mit der bisher üblichen Patientenakte können nicht ohne weiteres auf das rechnergestützte Krankenhausinformationssystem und die elektronische Patientenakte übertragen werden. So sind zum Beispiel die Patientendaten vor dem Zugriff durch nicht autorisierte Mitarbeiter zu schützen. Durch technische und organisatorische Maßnahmen muss gewährleistet sein, dass nur die in der entsprechenden Rechtenliste definierten Zugriffe auf eine Patientenakte stattfinden können.

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz wies in seinem 23. Jahresbericht zu Recht darauf hin, dass die in einigen Krankenhäusern eingesetzte Software diese Anforderungen nicht erfüllt. Die betroffenen Bremer Krankenhäuser, das Gesundheitsressort und der Landesbeauftragte richteten daraufhin einen Workshop ein, an dem Vertreter aus Medizin, Technik, Verwaltung und Datenschutz beteiligt waren. Der Workshop erarbeitete ein Konzept, um die aufgeführten Mängel zu beseitigen.

Parallel zum Workshop wurde im Gesundheitsressort die vorliegende Änderung des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes ausgearbeitet. Grundlage dieser Arbeit war der einstimmige Beschluss der Bürgerschaft (Landtag) vom 21. März 2002, in dem der Senat aufgefordert wurde, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die medizinischen Anforderungen der interdisziplinären Behandlung von Patientinnen und Patienten und die modernen technischen Möglichkeiten der Datenverarbeitung mit den rechtlichen Geboten eines sachgerechten Datenschut-

zes in Einklang bringt. Der Grundgedanke des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes, dass krankenhausintern Patientendaten weder unbegrenzt noch unbefristet verfügbar sein dürfen, sollte beibehalten werden.

Der vorliegende Gesetzentwurf orientiert sich an den vorgenannten Anforderungen eines sachgerechten und modernen Datenschutzes. Wegen der Einzelheiten wird auf die untenstehenden Einzelbegründungen verwiesen.

Die durch das Gesetz zur Änderung des Bremischen Datenschutzgesetzes und anderer Gesetze zwischenzeitlich in Kraft getretenen Änderungen sind berücksichtigt.

Im förmlichen Beteiligungsverfahren hat sich herausgestellt, dass verschiedene Subsysteme in der Datenverarbeitung der Krankenhäuser nicht allen Anforderungen des geltenden BremKHDSG genügen. Sowohl bestehende als auch zukünftig zu vernetzende Subsysteme werden Probleme bei einer alltagstauglichen Umsetzung spezifischer datenschutzrechtlicher Anforderungen (wie z. B. Sperrung/Entsperrung) aufwerfen. Dazu können vorübergehend Limitierungen bei der Abbildung datenschutzrechtlicher Anforderungen sowohl bei bestehenden Altsystemen als auch bei neu zu beschaffenden Systemen (z. B. bei Ablösesystemen) kommen. In solchen Fällen wird es Aufgabe der Krankenhäuser sein, in das Beschaffungsverfahren die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes einzu beziehen. Angesichts der begrenzten personellen, finanziellen und materiellen Ressourcen kann nicht erwartet werden, dass die Krankenhäuser im Lande Bremen bis zu einem bestimmten Tag sämtliche Mängel abstellen können. Daher sollen nach Verabschiedung des Gesetzentwurfs in Absprache mit dem Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales und dem Landesbeauftragten für den Datenschutz für die kommunalen ZKH der Stadtgemeinde Bremen und mit dem Landesbeauftragten für die nichtkommunalen Krankenhäuser und das ZKH Bremerhaven-Reinkenheide Terminpläne und Vorgehensweisen zur Mängelbeseitigung als Übergangslösungen sowohl für bestehende als auch für neu zu beschaffende Systeme mit datenschutzrechtlichen Defiziten aufgestellt werden.

2. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 a)

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass nach dem Behandlungsvertrag zwischen Patient oder Patientin und Krankenhaus nicht nur eine ärztliche, sondern auch eine Dokumentationspflicht für andere Angehörige von Heilberufen oder Gesundheitsfachberufen, insbesondere für Pflegekräfte, besteht. Das Wort „ärztlich“ wird daher durch den Oberbegriff „medizinisch“ ersetzt.

Zu Nr. 1 b)

In Satz 1 wird daran festgehalten, in der Regel die Schriftform bei der Einwilligung zur Datenverarbeitung zu fordern. Die zugelassenen Ausnahmen werden allerdings konkretisiert: Die eine (neue) Ausnahme betrifft den automatisierten Abruf von Patientendaten, wenn technische Vorkehrungen getroffen sind, die sicherstellen, dass ein solcher Abruf nur mit Zustimmung des Patienten oder der Patientin erfolgen kann. Die zweite (neuformulierte) Ausnahme gestattet auch eine mündliche Einwilligung, zum Beispiel, wenn der Patient infolge seiner Erkrankung nicht in der Lage ist, schriftlich seine Einwilligung zu erklären. Dies ist dann aber zu dokumentieren.

Es verbleibt bei der bisherigen Regelung nach Satz 5, dass der Patient oder die Patientin über die Bedeutung der Einwilligung zu informieren sind. Der Patient oder die Patientin sollen künftig aber nicht nur auf die Möglichkeit einer Verweigerung der Einwilligung, sondern auch darauf hingewiesen werden, dass ihm oder ihr in diesem Falle keine rechtlichen Nachteile entstehen. Dadurch sollen dem Patienten oder der Patientin eine sachgerechte Abwägung zwischen Pro und Kontra in der Frage der Einwilligung ermöglicht werden.

Zu Nr. 1 c)

In den neuen Absätzen 3 und 4 werden die datenschutzrechtlichen Probleme geregelt, die innerhalb eines Datennetzverbundes zwischen verschiedenen Krankenhäusern und ambulanten medizinischen Dienstleistungserbringern auftreten können. Die fortschreitende Kooperation verschiedener medizinischer Dienste, die nicht nur aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, sondern auch im Interesse der Patienten und Patientinnen zu begrüßen ist, hat dazu geführt, dass die automatisierte Datenverarbeitung und der Datenfluss sich weiter in Richtung Datennetzverbünde entwickeln werden.

Den damit verbundenen datenschutzrechtlichen Gefahren wird in Absatz 3 dadurch begegnet, dass ein automatisierter Abruf seitens eines bremischen Krankenhauses nur mit Einwilligung des Patienten oder der Patientin erfolgen darf. Der Patient oder die Patientin entscheiden also darüber, wer über seine oder ihre Patientendaten in einem Datennetzverbund verfügen darf.

In Absatz 4 werden die Grundsätze für die Speicherung von Daten durch die bremischen Krankenhäuser zu einem automatisierten Abruf in einem Datennetzverbund festgelegt. Es ist sicherzustellen, dass ein Abruf nur mit Einwilligung des Patienten oder der Patientin erfolgen kann. Außerdem sind für einen Datenabruf Maßnahmen zu treffen, dass dem Krankenhaus der Abruf angezeigt wird, und regelmäßige Weitergabekontrollen nach dem Bremischen Datenschutzgesetz durchzuführen. Der Datenabruf wird außerdem auf die Daten beschränkt, die konkret für die Behandlung erforderlich sind; durch den Verweis auf § 3 Abs. 2 Satz 3 soll ausgeschlossen werden, dass nicht benötigte besonders sensible Patientendaten aus einer psychiatrischen Behandlung abgerufen werden.

Die Regelung des § 14 Abs. 5 Satz 1 des Bremischen Datenschutzgesetzes, nach der personenbezogene Daten für Stellen außerhalb des öffentlichen Bereichs zum automatisierten Abruf nicht bereitgehalten werden dürfen, muss für die genannten Datennetzverbünde im Krankenhausbereich für nicht anwendbar erklärt werden, damit der Datenabruf im Interesse der Patientenversorgung auch zwischen unterschiedlichen Rechtsträgern und medizinischen Dienstleistungserbringern sachgerecht erfolgen kann. In diesen Rechtsbereichen ist insbesondere von Bedeutung, dass die Angehörigen eines Heilberufs oder eines Gesundheitsfachberufs einer besonderen strafrechtlich bewehrten Schweigepflicht unterliegen und mit einer unkontrollierten Weitergabe im nichtöffentlichen Bereich nicht zu rechnen ist. Das Krankenhaus ist nach Absatz 4 Satz 5 verpflichtet, bestimmte Modalitäten schriftlich festzuhalten.

Die Regelungen in Absatz 5 ersetzen die bisherigen Vorschriften in § 3 Abs. 3 und 4 des bisherigen BremKHDSG. Unter Nrn. 1 und 2 werden außerdem die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung und die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen als Zwecke der Datenverarbeitung sinnvoll ergänzt.

Zu Nr.1 d)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nr. 1 e)

In Absatz 8 werden die Krankenhäuser verpflichtet, dafür zu sorgen, dass der Zugriff auf Patientendaten nur den jeweils dafür zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gestattet und ermöglicht werden darf. Der Zugriff auf alle Patientendaten muss auf ein absolutes Minimum zum Beispiel zum Beheben von technischen Störungen eingeschränkt werden.

Zu Nr. 2 a)

In Satz 1 wird der Begriff der Behandlungseinrichtung im Krankenhaus beispielhaft um den Begriff des Zentrums erweitert, weil die hohe Spezialisierung in bestimmten Disziplinen zur Herausbildung derartiger Organisationseinheiten geführt hat.

In Satz 2 wird klargestellt, dass die jeweilige Behandlungseinrichtung über die in ihrem Bereich erhobenen Patientendaten allein verfügungsberechtigt ist. Deshalb

kann die Freigabe dieser Daten zum automatisierten Abruf grundsätzlich auch nur durch diese Einrichtung erfolgen.

Patientendaten über eine psychiatrische Behandlung sind besonders sensibel und schutzbedürftig. Eine Übermittlung derartiger Daten an andere Behandlungseinrichtungen darf daher nur insoweit erfolgen, als die betreffenden Daten für die weitere Behandlung erforderlich sind. In Satz 3 ist aufgeführt, um welche Daten es sich dabei handelt.

Zu Nr. 2 b)

In Absatz 3 werden Ausnahmeregelungen für den automatisierten Abruf von Patientendaten durch andere Behandlungseinrichtungen getroffen. Auf eine Freigabe der Patientendaten durch die Behandlungseinrichtung kann für einen kurzen Zeitraum von 24 Stunden verzichtet werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Der behandelnde Angehörige eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs (zum Beispiel der Röntgenarzt, der mit einer bestimmten Untersuchung beauftragt ist, das heißt mit einem so genannten temporären Behandlungsauftrag) sollte innerhalb dieser Frist in der Lage sein, die aktuell für seine Behandlung erforderlichen Daten anderer Behandlungseinrichtungen zu sichten und auszuwerten. Nach Ablauf der Frist bedarf ein erneuter Abruf von Patientendaten der vorherigen Kontaktaufnahme mit der anderen Behandlungseinrichtung und einer besonderen Begründung. Durch den Verweis auf Absatz 2 Satz 3 soll ausgeschlossen werden, dass nicht benötigte besonders sensible Patientendaten aus einer psychiatrischen Behandlung abgerufen werden.

Zu Nr. 2 c)

Die bisherigen Vorschriften wurden in § 2 Abs. 5 inhaltlich eingearbeitet, so dass der Absatz 4 aufzuheben ist.

Zu Nr. 3 a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Ergänzung.

Zu Nr. 3 b) aa)

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Zu Nr. 3 b) bb)

Diese Änderung dient ebenfalls der redaktionellen Klarstellung.

Zu Nr. 3 b) cc)

Der Begriff Kostenträger umfasst zum Beispiel auch private Krankenversicherungen, mit denen die Krankenhäuser in der Regel keine vertraglichen Beziehungen haben. Eine Datenübermittlung zum Zwecke der Abrechnung mit diesen ohne Einwilligung des Patienten soll künftig nicht mehr zulässig sein. Daher wird nunmehr das Wort „Sozialleistungsträger“ eingesetzt.

Zu Nr. 3 b) dd)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nr. 3 b) ee)

Wie schon in § 2 Abs. 5 wird hier der Zweck der Qualitätssicherung unter bestimmten Voraussetzungen als zulässig für die Datenübermittlung eingeführt.

Zu Nr. 3 b) ff)

Satz 2 legt fest, dass die in Satz 1 genannten Zwecke der Datenübermittlung an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses grundsätzlich abschließend aufgezählt sind.

Zu Nr. 3 c)

Die Ergänzung soll sicherstellen, dass auch Empfänger und Empfängerinnen der betreffenden anonymisierten Daten zur Einhaltung der Zweckbindung und Geheimhaltung verpflichtet werden.

Zu Nr. 4

Die Ergänzung in Satz 3 entspricht der herrschenden Rechtsprechung der Zivilgerichte und des Bundesverfassungsgerichts.

Zu Nr. 5 a)

Die Anordnung des „physischen“ Löschsens von Daten ist angesichts der technischen Entwicklung zu eng gefasst. Es ist ebenso die Form des elektronischen Löschsens von Daten zu erfassen, so dass die Streichung des Wortes „physisch“ angezeigt ist.

Zu Nr. 5 b)

Im neuen Absatz 2 wird die bisher in Absatz 1 Satz 2 geregelte Sperrung von Patientendaten präzisiert und für die Praxis klar formuliert. Damit soll ein besserer Schutz von Patientendaten erreicht werden.

Zu Nr. 5 c)

Absatz 3 regelt das Verfahren der Sperrung. Satz 3 enthält Klarstellungen zu der Regelung, die bisher in Absatz 2 Satz 2 stand.

Zu Nr. 5 d)

Die bisherige Regelung des § 6 Abs. 2 Satz 3, der die Gründe für die Aufhebung einer Sperrung aufführt, wird durch den neuen § 6 Abs. 4 Satz 1 inhaltlich nicht verändert. Allerdings ist nunmehr die Aufhebung der Sperrung nach § 6 Abs. 4 Satz 2 nicht nur zu begründen, sondern auch zu dokumentieren.

Die neuen Absätze 5 und 6 ersetzen den bisherigen Absatz 3, der den Direktabruf automatisiert gespeicherter Patientendaten nach deren Sperrung verbot. Dieses Verbot entspricht nicht mehr den Anforderungen an die gesundheitliche Versorgung wiederholt in ein Krankenhaus aufgenommenen Patientinnen und Patienten. Nach Absatz 5 darf allerdings grundsätzlich nur die frühere Behandlungseinrichtung auf gesperrte Patientendaten zugreifen können, die in automatisierten Verfahren gespeichert und direkt abrufbar sind.

Werden der Patient oder die Patientin in eine andere Behandlungseinrichtung wiederaufgenommen, sind beim Datenabruf die Vorschriften des Absatzes 6 zu beachten. Nach Maßgabe der Vorschrift dürfen jetzt auch andere Behandlungseinrichtungen in diesem Fall gesperrte Daten abrufen, ohne dass die früher behandelnde Einrichtung oder das Archiv die Daten vorher freigeben muss. Es ist allerdings ein abgestuftes Verfahren einzuhalten: Zunächst ist ein erster Zugriff nur auf die „Suchdatei“ zulässig. Der zweite Zugriff darf dann auch auf die Behandlungsdokumentation erfolgen, aber nur durch den behandelnden Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs unter den Voraussetzungen von § 2 Abs. 1. Durch den Verweis auf Absatz 2 Satz 3 soll ausgeschlossen werden, dass nicht benötigte besonders sensible Patientendaten aus einer psychiatrischen Behandlung abgerufen werden.

In Absatz 7 werden bestimmte Regelungen des BremKHDSG, die nur krankenhausinterne Bedeutung haben, in einem Datennetzverbund für entsprechend anwendbar erklärt.

Zu Nr. 6 a)

Die Ausführungen in der Begründung zu Nr. 1 a) gelten sinngemäß, weil Forschung nicht nur von Ärzten oder Ärztinnen in den Krankenhäusern betrieben wird.

Zu Nr. 6 b)

Die Verpflichtung zur Anzeige der Datenübermittlung an wissenschaftliche Einrichtungen im bisherigen BremKHDSG ist aus Sicht des Datenschutzes heute nicht mehr erforderlich und hat in der Vergangenheit auch kaum Beachtung gefunden. Die Anzeigepflicht wird daher aufgehoben. Eine Kontrolle durch den Datenschutzbeauftragten oder die Datenschutzbeauftragte wird als ausreichend angesehen.

Zu Nr. 7 a) bis c)

Die Ausführungen in der Begründung zu Nr. 1 a) gelten für das Anlegen medizinischer Dateien sinngemäß. Die unter 7 b) genannten Zwecke wurden gegenüber dem bestehenden BremKHDSG um die Zwecke der Qualitätssicherung und der Abrechnung erweitert, wie es der heutigen Praxis bereits entspricht.

Zu Nr. 8 a)

Die Änderung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass im Auftrag verarbeitete Patientendaten aus dem medizinischen Bereich wegen ihrer Sensibilität einer besonderen Überprüfung nach § 7 Abs. 4 des Bremischen Datenschutzgesetzes zu unterziehen und geeignete Maßnahmen zu deren Schutz zu treffen sind.

Zu Nr. 8 b)

Die Neuregelung in Absatz 3 betrifft die Prüfung und Wartung einschließlich Fernwartung von Datenverarbeitungsanlagen und von automatisierten Verfahren. Vom Krankenhaus eingeschaltete Auftragnehmer dürfen danach nur Zugriff auf Patientendaten erhalten, wenn das Krankenhaus zuvor im Einzelfall die Zustimmung erteilt hat. Diese Regelung ist wegen der besonderen Sensibilität von Patientendaten notwendig, um auszuschließen, dass externe Firmen im Rahmen ihres Auftrages dauerhaften Zugriff auf Patientendaten haben.

Die Vorschrift des Absatzes 4 bezieht sich speziell auf Auftragnehmer, die mit der Administration technischer Vorkehrungen zur Abwehr von Angriffen, das heißt dem Aufbau und der Pflege so genannter Firewalls betraut wurden. Das Krankenhaus hat sicherzustellen, dass derartige Auftragnehmer soweit möglich keinen Zugriff auf Patientendaten nehmen können. Es ist zu erwarten, dass die Administration der Firewalls wegen des hierfür erforderlichen besonderen Fachwissens zukünftig verstärkt an spezialisierte Firmen ausgelagert wird. Für die Administration der Firewalls ist ein Zugriff auf Patientendaten grundsätzlich nicht erforderlich. Angesichts der umfassenden Rechte der Administration bedarf es daher zusätzlicher technischer und organisatorischer Vorkehrungen, um solche unerwünschten Zugriffe möglichst auszuschließen oder nachvollziehbar zu machen. Satz 2 betrifft die Erledigung von Wartungsaufgaben.

Zu Nr. 9

Die formulierten Fassungen der §§ 11 und 12 entsprechen den §§ 37 und 38 des Bremischen Datenschutzgesetzes. Die bisherigen Tatbestände in § 11 Nrn. 4 bis 6 und § 12 Nrn. 4 bis 12 BremKHDSG sollen künftig nicht mehr als Straftaten bzw. Ordnungswidrigkeiten sanktioniert werden, weil hierfür kein Bedarf gesehen wird. Bei diesen Tatbeständen geht es ausnahmslos um die Ahndung von Unterlassungen. Derartige Verhaltensweisen können aber auch vom Landesbeauftragten für den Datenschutz moniert und in seinen Jahresberichten öffentlich bekannt gemacht werden. Erfahrungsgemäß führen derartige Beanstandungen dazu, dass die Mängel unverzüglich beseitigt werden.

Zu Artikel 2

Im Rahmen der praktischen Durchführung des Gesetzes über Hilfen und Schutzmaßnahmen bei psychischen Krankheiten (PsychKG) ist es unbedingt erforderlich, dass vor allem die in der Klinik für Forensische Psychiatrie und Psychotherapie des ZKH Bremen Ost untergebrachten und teilweise hochgefährlichen Patienten, u. a. bei Ausführungen zu ärztlichen Behandlungen, welche nicht in der Klinik für Forensische Psychiatrie und Psychotherapie durchgeführt werden können, vom Polizeivollzugsdienst oder auch von entsprechend ausgebildeten Pflegekräften begleitet und in Handschellen (Schließacht) gesichert werden. Hierdurch kann einem etwaigen Entweichen dieser Patienten wirksam begegnet werden. Es handelt sich dabei insbesondere um Patienten, denen wegen ihres Therapiestatus, ihres Gefährdungspotentials und/oder ihrer Fluchtgefahr keine Lockerungen gewährt werden können. Zwar war es auch bisher als besondere Schutz- und Sicherungsmaßnahme nach § 31 Abs. 1 Nr. 4 PsychKG möglich, Patienten, bei denen von einer Fluchtgefahr auszugehen ist, zu fixieren. Da aber im medizinischen Sprachgebrauch unter dem Begriff der Fixierung zumeist die Fesselung des Patienten mittels Gurte an ein Bett verstanden wird, ist es aus Gründen der

Rechtssicherheit geboten, den Begriff der „Fesselung“ (durch Handschellen etc.) näher zu definieren und ausdrücklich im PsychKG zu benennen. Dies trifft ebenso auf die Fälle zu, in denen Patienten dem Richter vorzuführen (Anhörung etc.) oder aus sonstigen Gründen (z. B. Verlegung) zu transportieren sind. Durch die Fesselung wird sichergestellt, dass diesen Patienten die notwendigen ärztlichen Behandlungen unter Beachtung der entsprechenden Sicherung zuteil werden. Zugleich wird damit eine zeitnahe Vorführung oder ein Transport des Patienten gewährleistet. Auf die Regelungen in den §§ 88 und 89 des Strafvollzugsgesetzes (StVollzG) wird verwiesen, wonach für Strafgefangene in vergleichbaren Fällen ebenfalls eine Fesselung als Sicherungsmaßnahme vorgesehen ist. Insofern ist das PsychKG entsprechend zu ändern und dem StVollzG anzupassen.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes.