

# Radiologen Wirtschafts Forum

Management

Recht

Abrechnung

Finanzen

Informationsdienst für Radiologen in Praxis und Klinik

9 | September 2018

## Digitalisierung und Recht

### KI in radiologischen Diagnosesystemen: die wichtigsten rechtlichen Fragen

Radiologische Diagnosesysteme verbinden hochauflösende Bildgebungsverfahren mit von künstlicher Intelligenz (KI) gestützter Mustererkennung, Diagnoseassistenten und Therapieempfehlung. Deren Einsatz ist nicht nur für den medizinischen Bereich potenziell disruptiv – sondern auch für den juristischen. Für radiologische Abteilungen und Praxen, die in solche KI-Systeme investieren wollen, ist es hilfreich, diese rechtlichen Fragen zu kennen, um sich u. a. bei den Anbietern gezielt danach zu erkundigen.

von RA und FA für MedizinR  
Dr. Thomas Willaschek, D+B  
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB,  
Berlin, [www.db-law.de](http://www.db-law.de)

#### Zahlreiche Vorteile durch KI-Systeme

Die Vorteile des Einsatzes von KI in der Radiologie liegen auf der Hand: enorme Zeit- und Kostenersparnisse aufgrund schnellerer Diagnosen und gezielterer Therapien, aber auch eine Effizienzsteigerung und damit eine Entlastung von Ärzten. Das erlaubt diesen mehr Zeit für den einzelnen Patienten. Neue Studien zeigen, dass zudem die Diagnosequalität von KI gleichwertig der von Ärzten ist oder diese angeblich sogar noch übersteigt (Stichwort: „satisfaction of search“). Denn Algorithmen, die auf die Erkennung von Details, Formen

und Mustern besonders spezialisiert sind, sind immer gleich effektiv sowie belastbar und „vergessen“ nie. Zudem sind sie unbegrenzt aufnahmefähig.

#### Neue Möglichkeiten durch Big Data und Deep Learning

Experten gehen davon aus, dass sich das weltweit verfügbare medizinische Wissen aktuell innerhalb von nur 75 Tagen verdoppelt. Vor diesem Hintergrund sind die KI-basierten Unterstützungssysteme allein schon zur Verarbeitung der enormen Datenmengen (Big Data) notwendig, um das bisherige medizinische Niveau zu halten.

Aber die Systeme können noch mehr: Das sog. Deep Learning ermöglicht ihnen, aus Korrekturen und unmittelbar aus eigenen Fehlern zu lernen.

## Inhalt

### Kassenabrechnung

- Abrechnung der erweiterten Gewebeuntersuchungen neu im EBM ..... 3
- Stichprobenprüfung Radiologie und Kernspintomographie ausgesetzt ..... 4
- Radiologisches Telekonsil auch bei ASV möglich ..... 4

### Recht

Samstagssprechstunde: Mitarbeiter müssen auch arbeiten! ..... 4

### Klinikmanagement

Diese Folgen hat die DS-GVO für die Privatliquidation im Krankenhaus ..... 6

– mit 2 Downloaddokumenten: „Mustervertrag“, „Praxisleitfaden“

Darüber hinaus können sie den Bilddaten ganz neue wissenschaftliche Informationen entnehmen.

Diese Fülle von Möglichkeiten bringt Herausforderungen mit sich – nicht nur im Spannungsfeld von Medizin und Technik, sondern auch auf rechtlicher Ebene.

### Grenzen im Datenschutzrecht und bei Rechten an Daten

Das ordnungsgemäße Funktionieren, vor allem aber die stetige Weiterentwicklung radiologischer Diagnosesysteme fußt auf der Gewinnung und Verarbeitung von Daten. Voraussetzung für jede Datenverarbeitung ist deshalb, dass überhaupt Daten zur Verfügung stehen. Und das setzt aus der juristischen Warte eine Datenerhebung im Einklang mit dem Datenschutzrecht voraus. Die zentrale Frage lautet dann: Ist eine anonymisiert automatische Datenverarbeitung zulässig?

### Zweckbindung, Datenminimierung und Speicherbegrenzung

Unter dem Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) gelten auch die datenschutzrechtlichen Grundsätze der Zweckbindung, der Datenminimierung und der Speicherbegrenzung, wobei Big-Data-Sachverhalte in den Bereichen Forschung und Medizin privilegiert sind.

#### Merke

Mit Zustimmung der betroffenen Patienten erscheint die Nutzung von Daten zunächst möglich. Rechtlich ungelöste Fragen stellen sich aber bei der Speicherung und Zuordnung der durch Deep Learning neu generierten/aggregierten Daten.

### Arzt muss Dienstleister zur Geheimhaltung verpflichten

Im Hinblick auf die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht wurde § 203 StGB bereits angepasst. Die Einbeziehung externer Dienstleister, etwa von IT-Wartungsunternehmen, ist erleichtert worden. Allerdings hat der Arzt nach § 203 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 StGB auch dafür Sorge zu tragen, dass diese Dienstleister zur Geheimhaltung verpflichtet werden. Dies hat zur Folge, dass nunmehr auch externe Dienstleister vom Anwendungsbereich der Strafnorm erfasst sind.

### Persönliche Leistungserbringung

Dass „Kollege Algorithmus“ nicht so bald gleichberechtigt im Arztzimmer sitzt, liegt an den rechtlichen Grundsätzen des Arztvorbehalts und der persönlichen Leistungserbringung. Danach obliegen bestimmte Tätigkeiten im heilkundlichen Kernbereich ausschließlich Ärzten und können nicht an Nichtärzte delegiert werden. Diese Grundsätze verhindern, dass künstliche Systeme ärztliche Entscheidungen vollständig ersetzen, anstatt diese nur zu unterstützen.

Es lohnt ein Blick zur Labormedizin: Dort unterscheiden die Regelungen zwischen der „laboratoriumsmedizinischen Analyse“ und der „ärztlichen Beurteilung der Ergebnisse“. Die „Analyse“ ist das Einfallstor für KI. Einzig die letzte „Beurteilung“ erfolgt durch einen Laborarzt, der oft mit nur einem Mausklick zahlreiche, bereits auf Plausibilität geprüfte Parameter freigibt. Damit dem Arzt dieser „technische Leistungsteil“ zugerechnet wird und er sich die Leistung gänzlich zu eigen machen und abrechnen kann, muss er regelmäßig die ordnungsgemäße

Gerätewartung einschließlich der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen überprüfen. Außerdem wird „die persönliche Überprüfung der Plausibilität der aus einem Untersuchungsmaterial erhobenen Parameter“ gefordert. Letztlich verlangen die Regelungen also eine doppelte Plausibilitätsprüfung durch das technische System und den Arzt. Dabei liegt nahe, dass die technische Plausibilisierung für den Laborarzt die Richtigkeit des Befunds indiziert.

#### Merke

Die Einordnung beim Einsatz von KI-Systemen in der Radiologie gilt wie in der Labormedizin: Unterstützungssysteme sind bislang nicht zur Ersetzung der ärztlichen Leistung, sondern zur Ergänzung und Optimierung vorgesehen. Durch KI werden letztlich Wahrscheinlichkeiten errechnet, anhand derer der Arzt seine Diagnose- und Therapieentscheidung treffen kann.

Die letzte Entscheidung – und Verantwortung – liegt immer beim Arzt. Dieser bleibt auch bei radiologischen Diagnosesystemen gehalten, deren Anwendung zu überwachen.

### Haftungsrechtliche Fragen

Die spannendsten Fragen stellen sich hinsichtlich der Anwendung von KI-Systemen in der Radiologie derzeit in puncto Haftung. Der Arzt muss sich mangels eigener Durchdringung der technischen Gegebenheiten z. B. auf eine Anleitung des Geräteherstellers über die Benutzung verlassen können. Hier besteht ein Spannungsfeld. Denn zugleich ist auszudrücken, dass das Diagnosesystem als eine Art „Erfüllungs-

gehilfe“ des Arztes fungiert. Dies hätte zur Folge, dass ihm Fehler der KI zugerechnet würden.

Eine Haftung des Herstellers über Produkt- oder Produzentenhaftung ist hier naheliegend. Problematisch ist aber bereits der Nachweis von Verschulden und Produktfehler. Auch erscheint die Haftung nur dann gerechtfertigt, wenn das Risiko für den Hersteller beherrschbar ist.

### Wie werden sich die KI-Systeme weiterentwickeln?

Im Bereich Deep Learning ist für den Hersteller weder absehbar noch begrenzbar, wie sich das System mit den vom ärztlichen Anwender generierten Daten fortentwickelt. Schwierig wird es also rechtlich dann, wenn die KI Ihrer Überprüfung „enteilt“, wenn also der Arzt fachlich nicht mehr in der Lage sein wird, den Zustand des Diagnosesystems und die Plausibilität seiner Ergebnisse zu überprüfen – erst recht gilt dies, wenn den Hersteller dasselbe Problem trifft.

### Zukünftige Abdeckung technischer Fehler durch Berufshaftpflicht?

Die derzeitige Diskussion der Haftung beim Einsatz von KI-Systemen sucht die Verantwortung vorrangig beim Anwender. Dies ist aktuell aufgrund der noch bestehenden Letztentscheidungsmacht des Arztes auch zweckmäßig.

Zu überlegen wird aber sein, ob in Zukunft die Berufshaftpflichtversicherung auch Haftungsfälle durch technische Fehler abdeckt oder ob es etwa – vergleichbar der Pflichtversicherung für Kraftfahrzeug-Halter – ein eigenes Versicherungssystem für Diagnosesysteme geben muss.

### Wer haftet, wenn der Arzt den „Befundvorschlag“ nicht annimmt?

Haftungsrechtlich jetzt schon relevant sind Fälle, in denen das Diagnosesystem ein anderes Ergebnis erzielt als der Arzt, dem aber die letzte Entscheidung obliegt. Es ist unklar, wie sich ein – fehlerhaftes – Hinwegsetzen über einen „Befundvorschlag“ des KI-Systems auswirken würde; bisher jedenfalls ist die Rechtsprechung in Fällen sogenannter Diagnosefehler relativ nachsichtig. Sehr interessant wird die Situation, wenn KI in Zukunft – anerkanntermaßen – Befundvorschläge in einer Qualität liefern würde, die den Facharztstandard erreicht oder sogar übertrifft. Denn im Hinblick auf Befunde ärztlicher Kollegen gilt haftungsrechtlich der sogenannte Vertrauensgrundsatz, d. h., dieser darf ohne weitere Prüfung der weiteren Behandlung zugrunde gelegt werden. Gelingt so die Enthaltung hinsichtlich radiologischer Befunde? Zahlen Ärzte dafür mit eingeschränkter Therapiefreiheit?

### Werden KI-Systeme in der Radiologie zum Standard?

Fragen stellen sich auch zum Komplex des sogenannten Organisationsverschuldens: Kann z. B. einer Klinikleitung das Nichtvorhalten von Diagnosesystemen bzw. die Behandlung trotz Nichtvorhaltens vorgeworfen werden, wenn der Einsatz entsprechender KI-basierter Systeme haftungsrechtlich geschuldet ist? Anders gewendet: Kann es passieren, dass der Algorithmus den Facharztstandard setzt?

### WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- „Gesundheitswesen erfordert moderne Diagnosegeräte“ in RWF Nr. 07/2017

## Mammographie-Screening Abrechnung der erweiterten Gewe- untersuchungen neu im EBM

Ab Oktober 2018 können Programmverantwortliche Ärzte im Mammographie-Screening bei auffälligen Befunden weitere histopathologische Gewebeuntersuchungen beauftragen. Die Gewebeuntersuchung bei auffälligen Befunden umfasst nach dem Beschluss des Bewertungsausschusses auch das Grading mittels Morphometrie und die Bestimmung des Rezeptorstatus.

### Orientierung an den Empfehlungen der S3-Leitlinie

Bereits im Juli 2017 hatte der G-BA im Zusammenhang mit der Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe (s. RWF Nr. 11/2017, Seite 3) die Dokumentationsvorgaben bei der histopathologischen Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik um das Grading und die Bestimmung des Rezeptorstatus ergänzt. Diese Angaben werden nach aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen (S3-Leitlinie zum Mammakarzinom) bereits im Vorfeld einer Operation zur Planung einer etwaigen neoadjuvanten Systemtherapie benötigt.

### Neue EBM-Nr. kann ab Oktober abgerechnet werden

Nach Inkrafttreten der Änderungen am 08.11.2017 hat der Bewertungsausschuss für die neuen Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screenings die **Nr. 19317 neu in den EBM** aufgenommen. Diese kann ab dem 01.10.2018 von Pathologen abgerechnet werden.

### Qualitätssicherung

## Stichprobenprüfung Radiologie und Kernspintomographie ausgesetzt

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Stichprobenprüfungen auf Grundlage der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie (QBR-RL) und Kernspintomographie (QBK-RL) für das 3. und das 4. Quartal 2018 ausgesetzt.

### LSG: Richtlinie ist rechtswidrig

Anlass hierfür ist ein Urteil des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 09.05.2018 (Az. L 7 KA 52/14). Das LSG hat in diesem Urteil die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA für rechtswidrig erklärt und festgestellt, dass Ärzte keine personenbezogenen Daten im Rahmen von Qualitätsprüfungen an ihre jeweilige KV übermitteln dürfen. Die KVen dürften „nur pseudonymisierte Daten“ anfordern, heißt es konkret in den Entscheidungsgründen.

### G-BA setzt Qualitätsprüfungen aus

Der G-BA hat zwar gegen dieses Urteil Nichtzulassungsbeschwerde beim Bundessozialgericht eingelegt, allerdings vorsorglich die Qualitätsprüfungen für das 3. und das 4. Quartal 2018 ausgesetzt.

### Merke

Die Aussetzung betrifft auch die Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM).

### WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- G-BA-Beschluss vom 19.07.2018 online unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3405>

### ASV

## Radiologisches Telekonsil auch bei ASV möglich

Radiologen können auch bei Patienten, die im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) behandelt werden, die telekonsiliarische Beurteilung von Röntgenaufnahmen abrechnen. Diese auf bestimmte Krankheitsbilder bezogene Erweiterung des Behandlungsumfangs regelt ein am 23.06.2018 in Kraft getretener Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16.03.2018. Für die Durchführung und Abrechnung des Telekonsils gelten die Vorgaben im EBM (s. RWF Nr. 1/2017, Seite 3). Die Abrechnung des Telekonsils erfolgt mit der Nr. 34810 EBM.

### WEITERFÜHRENDER HINWEIS

- G-BA-Beschluss vom 16.03.2018 online unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3271>

## Impressum



### Herausgeber

Guerbet GmbH, Otto-Volger-Straße 11, 65843 Sulzbach/Taunus, Tel. 06196 762-0, [www.guerbet.de](http://www.guerbet.de), E-Mail [info@guerbet.de](mailto:info@guerbet.de)

### Verlag

IWW Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH  
 Niederlassung: Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen  
 Tel. 02596 922-0, Fax 02596 922-80, [www.iww.de](http://www.iww.de)  
 Sitz: Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg

### Redaktion

Dr. phil. Stephan Voß (Chefredakteur), Dipl.-Vw. Bernd Kleinmanns (Redakteur, verantwortlich)

### Lieferung

Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung der **Guerbet GmbH**.

### Hinweis

Alle Rechte am Inhalt liegen beim Verlag. Nachdruck und jede Form der Wiedergabe auch in anderen Medien sind selbst auszugswise nur nach schriftlicher Zustimmung des Verlags erlaubt. Der Inhalt dieses Informationsdienstes ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der behandelten Themen machen es notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Der Nutzer ist nicht von seiner Verpflichtung entbunden, seine Therapieentscheidungen und Verordnungen in eigener Verantwortung zu treffen. Dieser Informationsdienst gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Guerbet GmbH wieder.

### Arbeitsrecht

## Samstagsprechstunde: Mitarbeiter müssen auch arbeiten!

Arztpraxen können eine regelhafte Samstagsprechstunde anbieten. Mitarbeiter sind dann verpflichtet, auch an Samstagen ihre Arbeitsleistung zu erbringen. Etwas anderes gilt nur dann, wenn arbeits- oder tarifvertraglich eine abweichende Regelung verankert wurde. Die Abmahnung gegenüber einer Mitarbeiterin, die zum eingeteilten Dienst am Samstag nicht erschienen ist, bleibt daher wirksam. Dies hat das Landesarbeitsgericht (LAG) Rheinland-Pfalz entschieden (Urteil vom 08.02.2018, Az. 5 Sa 387/17).

von RA, FA für MedR,  
 Wirtschaftsmediator Dr. Tobias  
 Scholl-Eickmann, Dortmund,  
[www.kanzlei-am-aerztehaus.de](http://www.kanzlei-am-aerztehaus.de)

### Sachverhalt

Eine MTA ist in einer radiologischen Gemeinschaftspraxis in Form einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) in Teilzeit beschäftigt. Im Arbeitsvertrag wurde vereinbart, dass sich die regelmäßige Arbeitszeit nach den praxisüblichen Sprechstunden richte. Zudem sei der Arbeitgeber berechtigt, aus dringenden betrieblichen Erfordernissen eine Änderung der Arbeitszeiteinteilung vorzunehmen. In einer später getroffenen Zusatzvereinbarung wurde geregelt,

dass für Randarbeitszeiten, etwa ab 20:00 Uhr oder an Samstagen, ein Zuschlagbonus von 25 Prozent pro Stunde gezahlt wird. 2013 einigten sich die MTA und die BAG auf eine Arbeitszeit von 35 Wochenstunden. Handschriftlich wurde daher im Arbeitsvertrag hinzugefügt: „1 pro Monat Samstag bis 14 h“.

Nachdem das Begehren der Angestellten, auf 20 Wochenstunden zu reduzieren, abgelehnt worden war, erkrankte sie und war danach urlaubsbedingt abwesend. Nach ihrer Rückkehr wurde sie für Samstag, den 17.12.2016, von 8:00 bis 14:00 Uhr zum Dienst eingeteilt. Die MTA erklärte, sie sei aufgrund einer privaten Gedenkfeier unabhkömmlich und erschien nicht zum Dienst. Die BAG mahnte sie ab.

### Entscheidungsgründe

Ein Anspruch auf Entfernung der Abmahnung aus der Personalakte besteht laut LSG nicht, da die Abmahnung zu Recht erteilt worden sei. Die Entfernung könne in der Regel dann verlangt werden, wenn die Abmahnung inhaltlich unbestimmt ist, unrichtige Tatsachenbehauptungen enthält, auf einer unzutreffenden rechtlichen Bewertung des Verhaltens des Arbeitnehmers beruht oder den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzt. Keine dieser Voraussetzungen sei vorliegend erfüllt.

Grundsätzlich sei die Angestellte auch samstags zur Arbeit verpflichtet. Arbeitsvertraglich werde auf die „praxisüblichen Sprechstundenzeiten“ abgestellt. Auch wenn bei Vertragsschluss noch keine Samstagarbeit geleistet worden sei, habe die BAG die Samstagarbeit später im Rahmen des bestehenden Direktions-

rechts einführen dürfen. Insbesondere darf die BAG entscheiden, welcher Arbeitnehmer an welchem Samstag die Tätigkeit zu verrichten habe.

Die Einteilung für den 17.12.2016 habe billigem Ermessen entsprochen. Die MTA hatte zuvor über zumindest 2 Monate keine Samstagstätigkeit geleistet. Eine begründete Ausführung zu der privaten Gedenkfeier, deren Uhrzeit oder Anlass sei auch prozessual nicht erfolgt. Dass die Angestellte glaubte, die Samstagarbeit sei mit ihr abzustimmen und insoweit nicht einseitig anordnungsfähig, ist für die rechtliche Bewertung unerheblich; das Risiko des Rechtsirrtums trägt insoweit die Klägerin. Im Übrigen hätte ihr durch den handschriftlichen Zusatz „1 pro Monat Samstag bis 14 h“ klar sein müssen, dass es sich nicht um eine freiwillige oder abstimmungsbedürftige Tätigkeit handele.

### Kündigung durch BAG

Glücklich sind die Parteien im weiteren Verlauf nicht mehr geworden. Die MTA, die in den Abmahnungen eine unbotmäßige Reaktion auf ihr Teilzeitbegehren vermutete, hat zwar in einem parallel geführten Verfahren einen Vergleich über die Reduktion der Arbeitszeit auf 20 Stunden erwirken können. Doch einige Monate später kündigte die BAG das Arbeitsverhältnis fristlos sowie hilfsweise fristgemäß. Die dagegen gerichtete Klage ist noch erstinstanzlich anhängig.

### Folgen für die Praxis

Für Praxisinhaber ist die Entscheidung zu begrüßen. Das Recht, Samstagarbeit von den Mitarbeitern zu verlangen, wird nochmals

bestärkt. Bereits 2009 hatte das Bundesarbeitsgericht (BSG) in einem Grundsatzurteil festgestellt, dass das Direktionsrecht des Arbeitgebers auch die Anordnung von Samstagarbeit umfasst, soweit arbeits- oder tarifvertraglich nicht Anderweitiges verankert ist (Urteil vom 15.09.2009, Az. 9 AZR 757/08).

### Manteltarifvertrag gilt nur, wenn Anwendung vereinbart wurde

Der in der Praxis verbreitete Manteltarifvertrag zwischen der Arbeitsgemeinschaft zur Regelung der Arbeitsbedingungen der Arzthelferinnen/Medizinischen Fachangestellten und dem Verband medizinischer Fachberufe e. V. sieht lediglich eine Beschränkung dahin vor, dass an Samstagen nur bis 12:00 Uhr gearbeitet werden kann.

Zudem muss für Samstagarbeit ein Zuschlag gewährt werden. Diese Regelung gilt indes nur dann, wenn die Anwendung des Tarifvertrags vereinbart wurde oder bei beidseitiger Tarifbindung.

### Praxistipp

Erfahrungsgemäß sehen die meist anzutreffenden Arbeitsverträge weder eine Tarifbindung noch eine abschließende Festlegung der Arbeitszeiten vor, sondern fixieren lediglich die Wochenarbeitszeiten. In diesen Fällen kann auch eine Samstagssprechstunde eingeführt werden. Entsprechend sollte beim Abschluss neuer Arbeitsverträge auch darauf geachtet werden, keine Bindung hinsichtlich der Arbeitszeitgestaltung einzugehen. Ein Vorbehalt, auch Samstagstätigkeit einzuführen, ist denkbar, aber nicht zwingend.



## Gründe für die Einführung einer Samstagssprechstunde

Ob die Einführung einer regelhaften Samstagssprechstunde lohnt, hängt vom jeweiligen Einzelfall ab. Patienten sind sicherlich vielfach dankbar für ein ergänzendes Angebot an Samstagen oder auch zu Abendzeiten.

Gerade in Praxen, die im Kern durch den Betrieb von medizinisch-technischen Geräten Umsätze erzielen, kann die Reduktion der Stillstandzeiten wirtschaftlich sinnvoll sein.

Weiter dürfte auch für Praxen, die im Rahmen von Plausibilitätsprüfungen unter Überschreitungen der Quartalszeitprofile leiden, die Einführung von regelhaften Samstagssprechstunden zu einer Entlastung führen, da die Samstagstätigkeit vielfach ergänzend zum bestehenden Zeitprofil zusätzlich anerkannt wird.

Die Mitarbeiter können und müssen sich einer entsprechenden unternehmerischen Entscheidung beugen und auch an Samstagen arbeiten, soweit keine anderweitigen Vereinbarungen entgegenstehen. Gesetzlich ist der Samstag ein Werktag, auch wenn er nach einer vielfachen Wahrnehmung zum „Wochenende“ gehört.

### Merke

Mögliche Gründe für die Einführung einer Samstagssprechstunde:

- Zusätzliches Angebot für Patienten
- Höhere Auslastung medizinisch-technischer Geräte
- Gegenmaßnahme bei Überschreitung der Zeitprofile

## Datenschutz

### Diese Folgen hat die DS-GVO für die Privatliquidation im Krankenhaus

Die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) hat weitreichende Folgen für die Verarbeitung von Daten im Krankenhaus. Auch für die Privatliquidation ärztlicher Leistungen in der Chefarztambulanz und im Rahmen stationärer Wahlleistungen werden Daten von Patienten verarbeitet. Dies geschieht z. T. durch privatärztliche Verrechnungsstellen (PVS). Welche Vorgaben der DS-GVO für die Datenverarbeitung in der Privatliquidation gelten und wie Sie diese umsetzen, fasst der folgende Beitrag zusammen.

#### Gegenstand, Ziele und Auslegung der DS-GVO

Art. 1 DS-GVO definiert den Gegenstand und die Ziele der Verordnung. Bezogen auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Patientenversorgung im Krankenhaus will die Verordnung zweierlei erreichen:

- Schutz der Patienten und ihrer personenbezogenen Daten und
- Gewährleistung des Rechts auf Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des für die Patientenversorgung jeweils Notwendigen

Wenn also das Krankenhaus (oder in dessen Auftrag ein externer Dienstleister) personenbezogene Daten von Patienten verarbeitet, sollen diese Daten nur so weit geschützt sein, dass die reibungslose Patientenversorgung unbeeinträchtigt bleibt. Gleichwohl hat die DS-GVO zu Verunsicherung geführt. Die folgenden Ausführungen nehmen immer den sichersten Weg und damit möglicherweise etwas „zu viel an Datenschutz“.

#### DS-GVO und die Privatliquidation

Für die Abrechnung ärztlicher Leistungen, die ein ambulant oder

von RA und FA ArbR und MedR  
Dr. Tilman Clausen, armedis Rechtsanwälte, Hannover, [www.amedis.de](http://www.amedis.de)

stationär behandelter Privatpatient im Krankenhaus in Anspruch nimmt, sind insbesondere die Regelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 9) und die Informationspflicht (Art. 13) relevant.

#### Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 9)

Nach Art. 9 Abs. 1 DS-GVO ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten untersagt. Hierzu gehören u. a. auch Gesundheitsdaten. Da aber z. B. die Gesundheitsversorgung ohne die Verarbeitung personenbezogener Daten nicht funktionieren würde, enthält Abs. 2 eine Vielzahl von Ausnahmeregelungen. Nach Abs. 3 dürfen Gesundheitsdaten zu den in Abs. 2h genannten Zwecken nur von Fachpersonal verarbeitet werden, das dem Berufsgeheimnis unterliegt. Im Krankenhaus sind das Ärzte, Pflege- und Administrationskräfte oder die Mitarbeiter von PVS. Nach § 203 Strafgesetzbuch (StGB) unterliegen diese Berufsgruppen dem Berufsgeheimnis.

### Hier erlaubt Art. 9 DS-GVO die Verarbeitung von Gesundheitsdaten

- Die betroffene Person (hier: Patient) hat in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt (Abs. 2a).
- Nach Abs. 2h ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten möglich
  - für Zwecke der Gesundheitsvorsorge,
  - für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit der Beschäftigten,
  - für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich
  - für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaates oder
  - aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs

**Wichtig:** Damit dürfen Sie personenbezogene Daten in der Gesundheitsversorgung auch ohne Einwilligung des Patienten verarbeiten. Sie können die Datenverarbeitung in diesem Bereich aber auch vertraglich vereinbaren.

- Die Verarbeitung ist weiterhin möglich zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Abs. 2i).

### Praxistipp

Im Jahr 2017 wurden die Bestimmungen zum Berufsgeheimnis in § 203 StGB geändert. Die Änderung gewährt auch externen Dienstleistern (z. B. IT-Beratern) den Zugang zu personenbezogenen Daten, die dem Berufsgeheimnis unterliegen. Diese verarbeiten i. d. R. aber keine Daten, sondern warten oder reparieren die EDV, die für die Datenverarbeitung notwendig ist. Die Dienstleister sind ebenfalls mithilfe eines schriftlichen Vertrags zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

### Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person (Art. 13)

Art. 13 DS-GVO regelt die Informationspflicht desjenigen, der personenbezogene Daten erhebt, gegenüber der betroffenen Person. Chefarzte, die eine Privatambulanz

aufgrund einer Nebentätigkeitsgenehmigung betreiben, behandeln Privatpatienten und stellen ihnen ärztliche Leistungen in Rechnung. Dafür müssen sie personenbezogene Daten erheben und verarbeiten.

Wenn Sie als Chefarzt Ihre privatärztlichen Leistungen selbst abrechnen, müssen Sie Ihren Patienten zukünftig umfassend erläutern, was mit diesen Daten geschieht und wann sie wieder gelöscht werden. Dies muss im Zweifel auch nachweisbar sein. Daher ist es sinnvoll, wenn Sie sich für die Erläuterung am Inhalt von Art. 13 DS-GVO orientieren.

Bei der stationären Versorgung von Wahlleistungspatienten ist wie folgt zu differenzieren:

- Wenn die Abrechnung wahlärztlicher Leistungen Sache des

Krankenhausträgers ist und Sie als Chefarzt nur eine Beteiligungsvergütung bekommen, ist der Krankenhausträger für die Information der Patienten verantwortlich.

- Wenn Sie als Chefarzt selbst ein Liquidationsrecht haben, stimmen Sie sich mit dem Krankenhausträger über die Information des Patienten ab. Vereinbaren Sie, wer jeweils was übernimmt (am besten schriftlich).

### Bei Abrechnung über PVS liegt Auftragsdatenverarbeitung vor

Eine Auftragsdatenverarbeitung liegt vor, wenn Sie eine PVS mit der Abrechnung Ihrer Privatliquidation beauftragt haben. In diesem Fall muss der Auftraggeber (Chefarzt oder Krankenhausträger) mit der PVS einen Vertrag über die Auftragsdatenverarbeitung schließen (Art. 26, Art. 28 DS-GVO, für Mustervertrag siehe weiterführende Hinweise). Wenn Sie dagegen an die PVS Ihre privatärztliche Honorarforderung verkaufen (Factoring-Vertrag), wird diese im eigenen Namen tätig. Es liegt dann weder eine Auftragsdatenverarbeitung vor noch benötigen Sie einen entsprechenden Vertrag.

### Praxistipp

Unabhängig davon, ob eine Auftragsdatenverarbeitung oder ein Factoring vorliegt, muss der Patient über die Datenverarbeitung unterrichtet werden. Dazu gehört auch der Zweck, zu dem die PVS Daten des Patienten verarbeitet.

### Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung

Der Patient muss in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten

durch die PVS einwilligen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die PVS im Auftrag des Arztes oder nach Forderungsabtretung auf eine Rechnung handelt.

### DS-GVO und Berufsgeheimnis

Die Einwilligung des Patienten ist notwendig, weil neben der DS-GVO auch das Berufsgeheimnis nach § 203 StGB gilt. Will der Arzt die Daten Dritten offenbaren, die ebenfalls dem Berufsgeheimnis unterliegen (z. B. einer PVS), muss der Patient vorher einwilligen. Dies gilt auch, wenn die PVS im Bereich der ärztlichen Abrechnung nach SGB V tätig wird (z. B. bei ASV nach § 116b SGB V i. V. m. § 295 SGB V). Berufsgeheimnis und DS-GVO sind rechtlich unabhängig voneinander anwendbar: Ist z. B. eine Datenübermittlung oder -nutzung nach der DS-GVO zulässig, verstößt aber gegen ein Berufsgeheimnis, so ist sie insgesamt unzulässig („2-Schranken-Prinzip“).

#### Merke

Ginge es nur nach der DS-GVO, wäre nach Art. 9 Abs. 2h eine Datenverarbeitung durch die PVS auch ohne Einwilligung des Patienten gedeckt: Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten wäre aufgrund eines Vertrags zwischen dem Patienten mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs (z. B. über die Beauftragung einer PVS) erlaubt. Indem der Patient einen solchen Vertrag unterschreibt, willigt er in die Tätigkeit der PVS ein.

### Gestaltung der Einwilligungserklärung

Im Rahmen der Einwilligungserklärung ist der Patient über die

Datenverarbeitung durch die PVS zu unterrichten (Art. 13 DS-GVO). Außerdem ist die Einwilligung zweckbestimmt. Das gilt insbesondere, wenn Sie als Chefarzt Ihre Forderung an die PVS verkaufen und mit der Abtretung unterschiedliche Zwecke verbunden sind (z. B. Abrechnung, Bonitätsprüfung, Einschaltung von Inkassobüros, Weiterabtretung zur Refinanzierung). In diesen Fällen muss der Patient in jeden Zweck gesondert einwilligen (Art. 9 Abs. 2a, Art. 6 Abs. 1a i. V. m. Nr. 32 Erwägungsgründe DS-GVO).

Die meisten Einwilligungserklärungen, die im Krankenhaus für die Privatliquidation verwendet werden, dürften seit dem 25.05.2018 nicht mehr wirksam sein. Die Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V. (GDD) hat eine Arbeitshilfe zur Erstellung von Einwilligungen veröffentlicht, die die Anforderungen gemäß Art. 7 DS-GVO erfüllen (siehe weiterführende Hinweise). Folgende Anforderungen an die Einwilligung ergeben sich gemäß Art. 7 DS-GVO:

- Der Verarbeitende muss die Einwilligung nachweisen können. Hierfür ist die Schriftform (bzw. bei Online-Einwilligungen die Textform) sinnvoll.
- Wenn die Einwilligungserklärung Teil einer anderen schriftlichen Erklärung (z. B. Wahlleistungsvertrag) ist, muss der Patient sie von den übrigen Bestandteilen klar unterscheiden können: Die Einwilligungserklärung muss verständlich, leicht zugänglich und in klarer und einfacher Sprache abgefasst sein.
- Der Patient muss seine Einwilligung jederzeit widerrufen können.

Der Widerruf muss ebenso einfach möglich sein wie die Einwilligung selbst. Über sein Widerrufsrecht ist der Patient zu informieren.

- Die Erfüllung der vereinbarten Leistung darf nicht davon abhängig gemacht werden, ob der Patient mehr Daten von sich preisgegeben hat als es die Leistungserbringung verlangt (vor allem relevant für die Erhebung von Kundendaten zu Werbezwecken).

### Patient zahlt nicht: Einschalten eines Anwalts weiter erlaubt

Wenn der Patient die privatärztliche Rechnung nicht zahlen sollte, bleibt es bei der bisherigen Rechtslage. Der Arzt kann in diesem Fall einen Anwalt einschalten, der wiederum die personenbezogenen Daten des Patienten verarbeiten darf. Datenschutzrechtlich ergibt sich dies aus Art. 6 Abs. 1f DS-GVO. Danach ist die Verarbeitung rechtmäßig, wenn sie zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist. Dies dürfte hier der Fall sein, da anders die Interessen des Arztes nicht durchsetzbar wären.

#### WEITERFÜHRENDE HINWEISE

- Die GDD hat einen Mustervertrag zur Auftragsverarbeitung (de/eng) und einen Praxisleitfaden als offene Word-Datei veröffentlicht. Den Mustervertrag finden Sie online unter [www.iww.de/s1778](http://www.iww.de/s1778), den Praxisleitfaden unter [www.iww.de/s1779](http://www.iww.de/s1779)
- Eine Arbeitshilfe der GDD zur Erstellung von Einwilligungen finden Sie online unter [www.iww.de/s1781](http://www.iww.de/s1781)
- „DS-GVO: So gehen Sie mit Auskunftsersuchen und Löschanträgen von Patienten um“ in RWF Nr. 7/2018