

Der Einsatz digitaler Informationssysteme (IS) in Spitälern ist nicht nur aus betrieblichen sondern auch aus rechtlichen Gründen unverzichtbar. Die damit verbundenen Risiken können durch geeignete Massnahmen minimiert werden. Die Grundlagen hierfür hat die Spitalleitung im Rahmen der rechtlichen Qualitätssicherung durch eine adäquate Gestaltung der Verträge mit IT-Anbietern sowie durch interne Reglemente zu schaffen. Unter diesen Voraussetzungen führt der IS-Einsatz im Ergebnis zu einer Reduzierung des mit dem Spitalbetrieb verbundenen Haftungspotenzials.

# Minimierung von Haftungsrisiken durch den Einsatz von Informationssystemen im Spital\*



## Rechtliche Anforderungen aus Krankenversicherung, Datenschutz und Haftpflicht

Der Kostendruck im Gesundheitswesen hat zur Folge, dass insbesondere das Krankenversicherungsgesetz wachsende Anforderungen an die Kosteneffizienz, -transparenz und -kontrolle der Leistungserbringer stellt. Dasselbe gilt für die öffentliche Spitalfinanzierung durch die Kantone. Diesen Anforderungen kann nur noch mittels Einsatz von Informationssystemen (IS) entsprochen werden (aktuelles Beispiel: TARMED und elektronische Rechnung).

Im Zusammenhang mit dem Datenschutz werden immer wieder die Risiken des IS-Einsatzes hervorgehoben. Trotz diesen Bedenken können bei den stetig wachsenden Datenmengen die Anforderungen des Datenschutzes, z.B. bezüglich der Richtigkeit und Aktualität der Daten, sowie bezüglich der Datensicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) ohne IS-Einsatz nicht mehr erfüllt werden. Dies zeigen die Probleme mit dem traditionellen Patientendossier in Papierform: Aktualität und Vollständigkeit sind oft fraglich (z.B. Verlustraten bis zu 30% bei Röntgenbildern), die zeitgerechte Verfügbarkeit bei dringenden Behandlungen (Notfälle) ist nicht immer gewährleistet, und das Risiko von Zugriffen Unberechtigter auf die im Spital zirkulierenden Akten ist hoch.

Eine Haftpflicht für Patientenschäden entsteht dann, wenn medizinische Massnahmen unter Verletzung der nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft gebotenen Sorgfaltspflichten vorgenommen

\*Dieser Artikel basiert auf einem Gutachten zur Relevanz digitaler Informationssysteme im Zusammenhang mit Haftpflichtansprüchen im Spitalbereich, welches die Autoren für eine kantonale Spitalbehörde verfasst haben.

bzw. unterlassen werden. Zum aktuellen Stand der Medizin gehören auch IS-gestützte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Deren nicht korrekte Verwendung oder der Verzicht auf diese kann daher rechtlich eine Sorgfaltspflichtverletzung bzw. eine sorgfaltswidrige Unterlassung darstellen.

Fazit ist, dass der IS-Einsatz die Optimierung der Geschäftsprozesse bezüglich Effizienz, Sicherheit, Verfügbarkeit sowie Qualität der Ergebnisse ermöglicht und damit eine der Voraussetzungen zur Erfüllung der erwähnten, an ein Spital gestellten rechtlichen Anforderungen darstellt.

### Allgemeine Risiken der Datenbearbeitung

Werden die mit dem IS-Einsatz verbundenen Risiken nicht beachtet, droht die Verantwortlichkeit wegen Verletzung des Datenschutzes (z.B. bei Zugang Unbefugter zu Patientendaten) oder die Haftung wegen Kunstfehlern (z.B. kann eine IS-Fehlbedienung wegen ungenügender Schulung zu falschen Resultaten führen).

Das Recht fordert somit einerseits den IS-Einsatz und verlangt andererseits die Minimierung der damit verbundenen Risiken, wie etwa Zugriff nicht autorisierter Personen, Datenverlust, falsche Zuordnung von Daten und Fehlmanipulationen. Diese Risiken lassen sich durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen jedoch weitestgehend beherrschen.

Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit sind dank dem IS-Einsatz regelmässig weit besser zu erfüllen als mit traditionellen, papierbasierten Lösungen. Im Vergleich zu Papierakten verkleinern digitale Archivierungssysteme das Datenverlustisiko und erhöhen die Datenverfügbarkeit; dank der elektronischen Patientenakte kann der zeitgerechte Datenzugriff besser gewährleistet und differenziertere Zugriffs- und Bearbeitungsrechte eingeräumt werden.

### Spezifische Risiken des IS-Einsatzes

Die spezifischen Risiken resultieren aus der Möglichkeit der einfachen und systematischen Durchsichtung und Auswertung grosser Datenmengen sowie der Kopierbarkeit und raschen Weitergabe von Daten.

Diesen Risiken ist durch verbindliche Regelungen für die Definition und Zuteilung von Zugriffs- und Bearbeitungsmöglichkeiten in Bezug auf unterschiedliche Datenbestände und durch Vorschriften betreffend die Ausübung der Zugriffs- und Bearbeitungsrechte durch die entsprechend autorisierten Personen zu begegnen. Wichtige Massnahmen in diesem Zusammenhang sind etwa die Anonymisierung von Daten, bevor sie für bestimmte Auswertungen zugänglich werden, und die Verschlüsselung, bevor Daten über Netzwerke ausgetauscht und zwischengespeichert werden.

### Verantwortung der Spitalleitung

Die oberste Verantwortung für den IS-Einsatz und die Minimierung der damit verbundenen rechtlich relevanten Risiken liegt bei der Spitalleitung.

Hierzu gehört der Erlass entsprechender Reglemente (Organisationsreglemente, Informatikreglemente, Datenschutzreglemente etc.), welche die Zuständigkeiten und allgemeinen Grundsätze im Zusammenhang mit dem IS-Einsatz festlegen sollten, aber insbesondere auch der Abschluss von professionellen Projektverträgen und von Service Level Agreements (Leistungsgarantien in Wartungs- und Pflegeverträgen) für die Betriebsphase eines IS.

Die erwähnten Reglemente enthalten die Vorgaben für die der Spitalleitung unterstellten Bereiche, welche dann detailliertere Vorschriften erlassen oder unmittelbar konkrete Massnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen haben. Weiter sind Kontrollmechanismen sowie Sanktionen im Fall der Missachtung vorzusehen.

### Fazit

Die heute an die Spitäler gestellten rechtlichen Anforderungen bedingen einerseits den IS-Einsatz und verlangen andererseits Massnahmen zur Minimierung der damit verbundenen Risiken. Der IS-Einsatz und die Risikominimierung führen zusammen zu einer Reduktion des Haftungspotenzials für die Spitäler, deren Leitung und weiteren Verantwortlichen. Basis hierfür sind von der Spitalleitung zu erlassende Reglemente, welche im Zusammenhang mit IS die Zuständigkeiten, Verfahren und allgemeinen Grundsätze bezüglich Evaluation, Beschaffungs- und Betriebsverträge, IS-Handhabung sowie Datenschutz und Datensicherheit festlegen.

DR. URSULA WIDMER UND KONRAD BÄHLER

Dr. Ursula Widmer und Konrad Bähler sind Rechtsanwältinnen in der Anwaltskanzlei Dr. Widmer & Partner, Bern, welche auf Fragen des Informatik-, Internet- und E-Businessrechts, insbesondere auch im Medizinalbereich, sowie des Telekommunikationsrechts spezialisiert ist. Frau Dr. Widmer ist zudem Lehrbeauftragte für Informatikrecht an der Universität Bern.  
[lawyers@widmerpartners-lawyers.ch](mailto:lawyers@widmerpartners-lawyers.ch)

