



Die FMH steht ihren Mitgliedern zur Seite, um das neue Datenschutzgesetz umzusetzen.

# Datenschutzgesetz: Anpassungen in Arztpraxen

**Datenschutz** Am 1. September 2023 wird das totalrevidierte Datenschutzgesetz (DSG) in Kraft treten. Es enthält zahlreiche Neuerungen, die verschiedene Anpassungen im Umgang mit Personendaten in der ärztlichen Praxis notwendig machen. Die FMH wird hierfür Musterdokumente zur Verfügung stellen. Dieser Beitrag stellt die wichtigsten Neuerungen und Hilfsmittel vor.

**Bruno Baeriswyl<sup>a</sup>, Reinhold Sojer<sup>b</sup>**

<sup>a</sup> Dr.iur., Datenschutzberater der FMH, <sup>b</sup> Dr. rer. biol. hum., Abteilungsleiter Digitalisierung / eHealth FMH

Das Ziel der Totalrevision des Datenschutzgesetzes (DSG) ist vergleichbar mit den Anliegen der Datenschutzreformen in Europa: Das Datenschutzrecht soll an die Entwicklungen der digitalen Gesellschaft angepasst werden – mit dem Ziel, die Grundrechte und die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger zu garantieren. Die neuen Bestimmungen sollen mehr Transparenz über die Datenbearbeitungen schaffen, indem die Rahmenbedingungen im Umgang mit Personendaten konkretisiert werden und eine datenschutzfreundliche Technologiegestaltung die Daten angemessen schützen soll. An

den Grundsätzen für eine rechtmässige Datenbearbeitung ändert sich nichts. Dennoch hat der Datenbearbeiter – oder der «Verantwortliche», wie er im neuen Gesetz genannt wird – verschiedene neue Bestimmungen zu beachten, die eine Anpassung der bisherigen Datenbearbeitungsprozesse beinhalten können.

## Muster-Datenschutzerklärung

Bei der Beschaffung von Personendaten sind die betroffenen Personen transparent über die Datenbearbeitungen zu informieren, insbesondere über den Bearbeitungszweck und allenfalls über Empfängerinnen und Empfänger der

Daten [1]. Dies beinhaltet in vielen Fällen eine Anpassung der Datenschutzerklärung der Arztpraxis. Auf jeden Fall ist eine bestehende Datenschutzerklärung in Bezug auf die neuen Bestimmungen zu überprüfen. Die FMH wird eine Muster-Datenschutzerklärung zur Verfügung stellen.

Soweit für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten – hierzu gehören die Gesundheitsdaten einer Person – eine Einwilligung notwendig ist, hat diese ausdrücklich zu erfolgen und ist nur gültig, wenn sie für eine oder mehrere bestimmte Bearbeitungen nach angemessener Information freiwillig erfolgt

[2]. Der Katalog der besonders schützenswerten Personendaten wurde mit den genetischen Daten und den biometrischen Daten, die eine Person eindeutig identifizieren, ergänzt [3]. Eine Einwilligungserklärung, die im Rahmen der Patienteninformation eingeholt werden kann, stellt die FMH zur Verfügung.

## Ein besonderes Gewicht legt das neue Datenschutzgesetz auf die datenschutzfreundliche Technikgestaltung und die Datensicherheit.

Eine Informationspflicht besteht auch bei so genannten automatisierten Einzelentscheidungen – beispielsweise wenn ein Algorithmus den Entscheid fällt – sofern diese die betroffene Person erheblich beeinträchtigt und ausschliesslich automatisch getroffen wird [4]. Es wird im Umfeld von computergestützten Diagnosen zu entscheiden sein, wie weit diese ausschliesslich automatisiert erfolgen und daher eine entsprechende Information der Patientinnen und Patienten notwendig machen.

### Technik und Sicherheit

Das bisherige Register der Datensammlungen wird zu einem Verzeichnis der Bearbeitungstätigkeiten [5]. Zwar gilt die Pflicht zur Führung eines solchen Verzeichnisses nicht mehr für alle Verantwortlichen, aber für alle, die «besonders schützenswerte Personendaten in grossem Umfang» [6] bearbeiten. Damit fallen Arztpraxen mit ihren Patientendossiers regelmässig unter diese Pflicht. Das Verzeichnis hat die im Gesetz detailliert aufgeführten Angaben zu enthalten. Mit einer Vorlage und einem Leitfaden stellt die FMH den Arztpraxen die notwendigen Unterlagen zur Verfügung, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

Ein besonderes Gewicht legt das neue Datenschutzgesetz auf die datenschutzfreundliche Technikgestaltung und die Datensicherheit. So ist der Verantwortliche verpflichtet, die Datenbearbeitungen technisch und organisatorisch so zu gestalten, dass die Datenschutzvorschriften eingehalten werden («Privacy by design») [7]. Er hat auch dafür zu sorgen, dass mit geeigneten Voreinstellungen sichergestellt ist, dass die Datenbearbeitungen auf das für den Verwendungszweck notwendige Mindestmass beschränkt sind («Privacy by default») [8]. Generell hat der Verantwortliche eine dem Risiko angemessene Datensicherheit zu gewährleisten [9] und auch beim Beizug eines Auftragsdatenbearbeiters sich darüber zu vergewissern, dass dieser in der Lage ist, die Datensicherheit zu gewährleisten [10]. Da die Gesundheitsdaten zu den besonders schützens-

werten Personendaten gehören, sind spezifische Massnahmen der Datensicherheit – beispielsweise der Einsatz von Verschlüsselungstechnologien – notwendig. In Bezug auf die Datensicherheit wird die FMH die Leitfäden zum IT-Grundschutz anpassen. Dabei werden auch die neuen Anforderungen in Bezug auf die Datenschutz-Folgenabschätzung [11] («Risikoanalyse») und die Erstellung eines Datenbearbeitungsreglements [12] abgedeckt. Das Datenbearbeitungsreglement kann dabei auch dokumentieren, dass die Datenbearbeitungen rechtmässig erfolgen. Ein Aufbewahrungs- und Archivierungskonzept sollte dabei das Bearbeitungsreglement ergänzen. Die FMH hat einen entsprechenden Leitfaden erarbeitet.

In gewissen Fällen hat die Arztpraxis eine Verletzung der Datensicherheit der Aufsichtsbehörde, dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB), zu melden [13]. Eine Verletzung der Datensicherheit liegt beispielsweise vor, wenn ein USB-Stick mit gespeicherten Personendaten verloren geht oder das Praxissystem von aussen «gehackt» wurde. Eine Meldepflicht besteht nur, wenn dadurch vermutlich ein hohes Risiko für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen entsteht, was bei Gesundheitsdaten nicht zum vornherein auszuschliessen ist. Für die Arztpraxen empfiehlt es sich deshalb, ein Vorgehen zu definieren, wie mit solchen Situationen umzugehen ist. Hierfür stellt die FMH eine Checkliste und eine Prozessbeschreibung bei Datenschutzverletzungen zur Verfügung.

## Wie bisher ist den betroffenen Personen Auskunft darüber zu erteilen, welche Daten über sie bearbeitet werden.

### Das Auskunftsrecht

Wie bisher ist den betroffenen Personen Auskunft darüber zu erteilen, welche Daten über sie bearbeitet werden («Auskunftsrecht») [14]. Dabei gilt auch weiterhin, dass betroffenen Personen mit ihrer Einwilligung die Auskunft an eine von ihr bezeichnete Gesundheitsfachperson erteilt werden kann. Mit dem Auskunftsrecht ist ein Anspruch auf Kopien des Patientendossiers verbunden, aber grundsätzlich kein Anspruch auf Herausgabe der Krankengeschichte. Für die korrekte Behandlung von Auskunfts- oder Herausgabegesuchen hat die FMH die bestehende Handlungsanleitung überarbeitet.

Das neue Datenschutzgesetz hat zahlreiche Strafbestimmungen [15]. Sie stellen insbesondere die Verletzung von Informations-, Aus-

## Hilfsmittel, welche von der FMH zum neuen Datenschutzgesetz (DSG) erstellt werden

- Datenschutzerklärung
- Einwilligungserklärung
- Vorlage und Leitfaden Verzeichnis der Bearbeitungstätigkeiten
- Leitfaden für die Aufbewahrung und Archivierung
- Checkliste und Prozessablauf bei Datenschutzverletzungen
- Anleitung Auskunft- und Herausgabegesuche
- Geheimhaltungserklärungen

kunfts- und Mitwirkungspflichten sowie die Verletzung von Sorgfaltspflichten unter Strafe. Dabei sind Bussen bis CHF 250 000 vorgesehen. Strafbar machen sich auf Antrag nur Personen, die vorsätzlich – mit Wissen und Willen – diese Pflichten verletzen. Dies ist bei einer verantwortungsvollen Datenbearbeitung – wozu die Hilfsmittel der FMH dienen – kaum gegeben. Wesentlich bleibt wie bisher die berufliche Schweigepflicht (Art. 321 StGB), die auch bei der zunehmend digitalisierten Datenbearbeitung zu beachten ist. Dabei ist es wichtig, dass diese Geheimhaltung auch den Mitarbeitenden oder externen Dritten als Hilfspersonen überbunden wird. Für beide Fälle bestehen Geheimhaltungserklärungen der FMH.

**Korrespondenz**  
ehealth[at]fmh.ch



### Gesetzesbestimmungen

Vollständige Liste der Gesetzesbestimmungen unter [www.saez.ch](http://www.saez.ch) oder via QR-Code