



Deutscher Bundestag

Sachstand				

Zur Aufbewahrung von Patientenakten in der ambulanten Praxis Fristen und Form

Seite 2

Zur Aufbewahrung von Patientenakten in der ambulanten Praxis

Fristen und Form

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 015/21

Abschluss der Arbeit: 1. März 2021

Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Spezialgesetzliche Aufbewahrungsfristen	4
3.	Form der Aufbewahrung	5
3.1.	Papierform oder elektronische Form	5
3.2.	Ersetzendes Scannen	6
4.	Externe Dienstleister	7

1. Einleitung

Ärzte¹ sowie Angehörige anderer Heilberufe haben nach § 630f Abs. 1 S. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)² zum Zwecke der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit einer Behandlung eine Patientenakte zu führen. Die Frist für die Aufbewahrung beträgt nach § 630f Abs. 3 BGB grundsätzlich zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung. Diese Frist stimmt überein mit dem ärztlichen Standesrecht, § 10 Abs. 3 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä)³. Eine mindestens zehnjährige Aufbewahrung verlangt auch § 57 Abs. 2 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä)⁴. Die Zehnjahresfrist steht jedoch unter dem ausdrücklichen Vorbehalt anderweitiger gesetzlicher Bestimmungen.

Der vorliegende Sachstand benennt einige spezialgesetzliche Aufbewahrungsfristen für Patientenakten und geht auf die Form der Aufbewahrung einschließlich der Möglichkeit des ersetzenden Scannens ein. Anschließend werden Ausführungen zur Einschaltung externer Dienstleister gemacht.

2. Spezialgesetzliche Aufbewahrungsfristen

Eine Zehnjahresfrist im Hinblick auf die Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen ist ausdrücklich auch in § 12 Abs. 1 Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)⁵ verankert.

Eine Ausnahme von der Zehnjahresfrist ist spezialgesetzlich geregelt in § 85 Abs. 2 Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG)⁶. Danach sind im Falle von Behandlungen Aufzeichnungen sowie Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten für eine Dauer von 30 Jahren und im Falle von Untersuchungen einer minderjährigen Person bis zur Vollendungen ihres 28. Lebensjahres aufzubewahren. Bei einer volljährigen Person gilt im Falle von Untersuchungen auch hier eine Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren.

Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt. Gemeint sind immer alle Geschlechter.

Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 38), das zuletzt durch Art. 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3256) geändert worden ist.

Die MBO-Ä (Stand: 2018) ist abrufbar über die Bundesärztekammer unter https://www.bundesaerztekam-mer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/muster-berufsordnung/. Dieser sowie alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 1. März 2021.

Der Bundesmantelvertrag-Ärzte vom 1. Oktober 2020 ist über die Kassenärztliche Bundesvereinigung abrufbar unter https://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php.

⁵ Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch Art. 23 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist.

⁶ Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Art. 5 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2232) geändert worden ist.

Nach § 14 Abs. 3 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)⁷ müssen Aufzeichnungen über die Anwendung von Blutprodukten sowie gentechnisch hergestellter Plasmaproteine mindestens 15 Jahre aufgehoben werden. Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine sind mit bestimmten Angaben wie z. B. Patientenidentifikationsnummer, Chargenbezeichnung, Datum und Uhrzeit zu bezeichnen (§ 14 Abs. 2 TFG). Diese Daten müssen 30 Jahre aufbewahrt werden.

Nach § 13 Abs. 3 der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (BtMVV)⁸ sind Karteikarten, Betäubungsmittelbücher und EDV-Ausdrucke zur Verordnung von Betäubungsmitteln drei Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet aufzubewahren.

3. Form der Aufbewahrung

3.1. Papierform oder elektronische Form

Die Patientenakte kann in Papierform oder in elektronischer Form geführt werden (§ 630f Abs. 1 S. 1 BGB). Bei der Patientenakte in elektronischer Form ist sicherzustellen, dass die Aufzeichnungen innerhalb der Aufbewahrungsfrist jederzeit wieder verfügbar gemacht werden können. ⁹ Nach § 630f Abs. 1 S. 2 BGB sind Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte grundsätzlich zulässig. Dies gilt aber nur dann, wenn der ursprüngliche Inhalt in der Akte erkennbar bleibt und das Datum hinzugefügt wird, an dem die Änderung vorgenommen worden ist. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen (§ 630f Abs. 1 S. 3 BGB). In diesem Fall muss die eingesetzte Software gewährleisten, dass nachträgliche Änderungen erkennbar bleiben. ¹⁰

Im Zusammenhang mit der Dokumentation und Archivierung sind immer die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten, die sich primär aus der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)¹¹

⁷ Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Art. 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist.

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Art. 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist.

⁹ Gaidzik/Weimer, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 15 Die Krankenhaushaftung, Rn. 93.

Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Bundestags-Drucksache 17/10488 vom 15. August 2012, S. 26; Gaidzik/Weimer, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 15 Die Krankenhaushaftung, Rn. 93.

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), abrufbar unter https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE. Die DSGVO gilt seit dem 25. Mai 2018 in Deutschland als unmittelbar geltendes Recht.

und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)¹² bzw. den Datenschutzgesetzen der Bundesländer ergeben. Die Bundesärztekammer hat gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Hinweise und Empfehlungen erarbeitet, die auch auf die Anforderungen an die Dokumentation und die Datensicherheit eingehen.¹³ Ein wichtiger Aspekt ist dabei der Schutz vor Einsichtnahme und Zugriff.

3.2. Ersetzendes Scannen

Die in Papierform vorliegenden Behandlungsunterlagen können eingescannt und anstelle des Originals elektronisch aufbewahrt werden. ¹⁴ Bei diesem sog. ersetzenden Scannen kommt dem elektronischen Dokument allerdings nicht derselbe Beweiswert zu wie dem als Urkunde zu qualifizierenden Original. Ärzte haben daher im Einzelfall abzuwägen, ob die in Papierform vorliegenden Dokumente nach dem Scannen vernichtet oder aufbewahrt werden. ¹⁵ Die Beweiswirkung dürfte sich aber durch ein zertifiziertes Scanverfahren, das ein nachträgliches Eingreifen in die gescannten Dokumente und deren Änderung verhindert, erhöhen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat dazu eine technische Richtlinie, die auch für das Gesundheitswesen geeignet ist, erlassen. ¹⁶ Hierin heißt es:

"Ziel ist es, die mit einer Vernichtung des Originaldokuments stets einhergehende Verringerung des Beweiswerts für den jeweiligen Anwender durch einen an das Original möglichst weit angenäherten Beweiswert des – in einem nachweisbar ordnungsgemäßen Prozess erstellten - Scanproduktes selbst auszugleichen, zu minimieren oder sichtbar zu machen." (S. 5)

Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), das durch Art. 12 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist. Das im Hinblick auf das Inkrafttreten der DSGVO neugefasste BDSG ergänzt die europäischen Regelungen bzw. füllt Spielräume aus, die der Unionsgesetzgeber den Mitgliedstaaten eingeräumt hat.

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, Stand: 16. Februar 2018, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user-upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Hin-weise-und-Empfehlungen-aerztliche Schweigepflicht Datenschutz Datenverarbeitung 09.03.2018.pdf.

Gaidzik/Weimer, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, § 15 Die Krankenhaushaftung Rn. 93; Rehborn/Gescher, in: Erman, BGB, 16. Auflage 2020, § 630f BGB Rn. 4.

Halbe, Bernd, Praxisverwaltung: Rechtsfragen bei der Digitalisierung von Patientenakten in: Deutsches Ärzteblatt 2018; 115(42): A-1890 / B-1580 / C-1566, abrufbar unter https://www.aerzteblatt.de/archiv/201980/Praxis-verwaltung-Rechtsfragen-bei-der-Digitalisierung-von-Patientenakten; Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis, Stand: 16. Februar 2018, S. 17, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user-upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Hinweise-und-Empfehlungen-aerztliche-Schweigepflicht-Datenschutz-Datenverarbeitung-09.03.2018-pdf.

BSI, Technische Richtlinie 03138, Ersetzendes Scannen, Bezeichnung: Ersetzendes Scannen (RESISCAN), 23. April 2020, abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03138/TR-03138.pdf? blob=publicationFile&v=14.

4. Externe Dienstleister

Zum Teil beziehen Ärzte für die Archivierung, die Wartung der IT-Systeme oder die Vernichtung von Patientenakten externe Dienstleister als Auftragsverarbeiter¹⁷ mit ein. Können solche Dienstleister dann auf Patientendaten zugreifen, ist eine datenschutzrechtliche Legitimation erforderlich. Diese findet sich in erster Linie in einem Auftragsverarbeitungsvertrag, wie er auch in Art. 28 Abs. 3 DSGVO vorgesehen ist. Art. 28 DSGVO sieht daneben weitere für die Auftragsverarbeitung bestimmte Anforderungen vor. So muss der Auftragsverarbeiter nach Art. 28 Abs. 1 DSGVO hinreichend Garantien dafür bieten, dass geeignete technische und organisatorische Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung im Einklang mit den Anforderungen der DSGVO erfolgt und den Schutz der Rechte der betroffenen Person gewährleistet. Er darf personenbezogene Daten nur im Rahmen der Weisungen des Auftraggebers verarbeiten (Art. 28 Abs. 3 Satz 2 Buchstabe a und Art. 29 DSGVO).

Auftragsverarbeiter ist nach der in Art. 4 Nr. 8 DSGVO enthaltenen Legaldefinition eine natürliche oder juristi-17 sche Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet.