

**DATENMANAGEMENT** // Aufgrund fehlender Sicherheitsmerkmale hat der BGH in einem aktuellen Urteil einer elektronisch geführten Behandlungsdokumentation den Beweiswert aberkannt. Im Urteil des BGH v. 27.04.2021 (Az. VI ZR 84/19) machte ein Patient Schadensersatz aus einem Behandlungsfehler gegenüber einer Fachärztin für Augenheilkunde geltend. Der folgende Beitrag stellt die Bedeutung von gerichtsfesten Unterlagen für die Praxis heraus.

## KEIN BEWEISWERT BEI NICHT FÄLSCHUNGSSICHERER DOKUMENTATION

Steffen Rudat / Unterschleißheim

Der Patient machte einen Behandlungsfehler derart geltend, dass die Ärztin es unterlassen habe, die Netzhaut mittels Pupillenweitstellung – sog. Mydriasis – zu untersuchen. Eine Untersuchung des Augenhintergrundes sei daher unterblieben. Zudem habe kein Hinweis auf eine Wiedervorstellung bei Beschwerden oder ein Hinweis auf eine Nachkontrolle stattgefunden.

In der Patientenakte – auf die sich die Ärztin im Gerichtsverfahren berief – war eine Untersuchung in Pupillenweitstellung („Pup. in medikam. Mydriasis“) dokumentiert. Der Patient und seine Ehefrau hatten ausgesagt, dass eine Pupillenweitstellung mittels Augentropfen am Behandlungstag aber nicht stattgefunden habe.

### Behandlungsfehler bejaht

Der BGH bejahte das Vorliegen eines Behandlungsfehlers. Nach Ausführungen des Sachverständigen war angesichts der geschilderten Beschwerden eine Untersuchung in Pupillenweitstellung zwingend geboten.

Der Umstand, dass die Untersuchung nicht stattgefunden hat, muss vom Patienten nachgewiesen werden, was durch die glaubhaften Aussagen des Patienten und seiner Ehefrau geschehen war.

### Keine Entlastung der Ärztin durch Dokumentation

Der Vermerk in der Behandlungsdokumentation, es habe eine Untersuchung in Mydriasis stattgefunden, wurde durch den BGH nicht als ausreichend angesehen. Zwar kommt der Behandlungsdokumentation grundsätzlich eine positive Indizwirkung dahingehend zu, dass die dokumentierte Maßnahme vom Behandler tatsächlich durchgeführt wurde; Voraussetzung hierfür sei aber eine fälschungssichere Dokumentation.

### Fälschungssichere Dokumentation

Für die elektronische Form der Dokumentation ist – wie für die Papierform – vorgeschrieben, dass diese fälschungssicher bzw. revisionssicher sein muss. §630f Abs. 1 S.2 und 3 BGB statuiert, dass Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen so vorgenommen werden müssen, dass der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt und klar ist, wann die Änderung durch wen vorgenommen wurde.

Da die von der Ärztin verwendete Software diesen Anforderungen nicht genügte, verneinte der BGH den Beweiswert der Dokumentation und ging – aufgrund der Aussagen und fehlender Gegenbe-

weise der Ärztin – von einer unterlassenen Pupillenweitstellung aus.

### Dokumentierte Sicherheit

Zwar sind die gesetzlichen Anforderungen an die elektronische Dokumentation nicht neu, jedoch haben die Gerichte der Software und deren Fälschungssicherheit bisher nur wenig Beachtung geschenkt. Dies dürfte sich nach der klaren Aussage des BGH zukünftig ändern.

Eine Hygienesicherung dient dem Nachweis der korrekten Aufbereitung mit all seinen Verpflichtungen. Eine Software, die hierbei so wenig wie möglich „stört“, trägt ihren Teil zum Erreichen des Ziels bei. Aber sie muss in vielerlei Hinsicht sicher sein. Dem Thema Manipulationsschutz der elektronischen Dokumente wird zunehmend eine zentrale Rolle in Bezug auf die Risikobewertung zugeschrieben. Ein solcher Manipulationsschutz kann zum Beispiel durch zertifizierte Signaturverfahren generiert werden und ist eine tragende Säule bei der Gerichtsverwertbarkeit derartiger Dokumente. Denn Dokumentation ist ein Beleg. Wenn dieser – auch nur theoretisch – manipulierbar ist, beweist er auch nichts mehr. Selbst, wenn man keinerlei Interesse an einer Fälschung der Dokumente bzw. sie nicht manipuliert hat, genügt der Hin-

weis, dass die Dokumente manipulierbar sind. Damit verlieren auch die nicht manipulierte Dokumente ihren Echtheitsstatus, da eben umgekehrt nicht mehr nachweisbar ist, dass diese Dokumente nicht manipuliert wurden und damit echt sind. Aus diesem Grund akzeptieren Gerichte nur Belege, die in ihrer Echtheit und Originalität auch nachvollziehbar sind.

Wer digital dokumentiert, sollte auf öffentlich überprüfbare Standards wie digitale Signaturen, die beispielsweise durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorgegeben sind, achten.

### Zertifizierte Sicherheit

Kommt es wie im vorliegenden Fall im Zuge einer medizinischen Handlung zu einer Beschuldigung, gilt die sogenannte Beweislastumkehr und der behandelnde Arzt respektive verantwortliche Betreiber der Einrichtung muss belegen, dass die verwendeten Instrumente vorschriftsmäßig aufbereitet wurden. Eine unzureichende Dokumentation kann dabei einem Behandlungsfehler gleichgesetzt werden, was vor Gericht als Fahrlässigkeit oder gar grobe Fahrlässigkeit gewertet wird und zum Verlust des Versicherungsschutzes führen kann. Dieser Unsicherheit lässt sich mit zertifizierten Lösungen zur elektronischen Dokumentation begegnen. Auch für Softwareprodukte gelten die Regelwerke der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit jeweils unterschiedlicher Auswirkung. Eine Software mit entsprechender Zertifizierung als Medizinprodukt gilt als Goldstandard und schafft die notwendige Sicherheit für Ihre Einrichtung.

### Die Dokumentationssoftware für alle Praxen

mySego ist webbasiertes Cloud Computing in Perfektion. Ob PC, Notebook oder Tablet – Sie entscheiden über die Hardware. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie mit macOS oder Windows arbeiten möchten. Aufgrund der hervorragenden Usability sowie der weitreichenden Automatismen wird nebenher die Interaktion auf ein notwendiges Minimum reduziert. Dabei sind alle Dokumente und die Archivstruktur



vollständig vor Verlust geschützt, und ein Zugriff ist von jedem Ort und zu jeder Zeit möglich. Da auch kein lokales System mehr gepflegt werden muss, entfällt der administrative Aufwand vollständig. Es werden keine lokalen Updates oder Backups notwendig.

### Vollautomatisch und lückenlos

Die Aufbereitungsgeräte werden beladen, das geeignete Programm am Gerät wird gestartet und fertig ... mySego zeichnet alle Prozessdaten auf. Automatisch – ohne jeden Nutzereingriff oder manuelle Interaktion mit der Software. Die in der Aufbereitung tätigen Mitarbeiterinnen erkennen sofort am Monitor, welches Gerät gerade läuft, in welchem Zyklus es sich befindet, wie lange es noch dauert und ob alle Parameter im Normbereich sind. Zahlreiche Funktionen wie Labeldruck, Aufgabenverwaltung, Erstellen von Checklisten mit termingerechter Erinnerung, Instrumentenverwaltung et cetera – alles möglich mit mySego.

Die grafische Benutzeroberfläche begeistert dabei vor allen Dingen gerade die Anwender, die eher eine geringe Affinität zu IT und Software haben. Sie ist nicht nur übersichtlich, sie ist vor allem auch intuitiv. Nach wie vor können alle bekannten Schnittstellen zu Patientenmanagement-Systemen bedient werden.

### Verschlüsselung auf höchstem Niveau

Wir wissen, wie wichtig der sichere Umgang mit Daten ist. Daher haben wir alles

uns Mögliche getan, um den bestmöglichen Schutz bereitzustellen. Dies betrifft unter anderem den Schutz vor Datendiebstahl, den unautorisierten Zugriff und die Verhinderung von Datenverlusten. mySego erfüllt in vollem Umfang die aktuelle Richtlinie nach § 75b SGB V über die „Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit“ und arbeitet ausschließlich mit Partnern in Deutschland, die entsprechend zertifiziert wurden. mySego besitzt mehrstufige und besonders sichere Verschlüsselungen. Back-ups und Updates werden permanent zentral und im Hintergrund durchgeführt. Die Spiegelung der Daten erfolgt auf Servern, die sich an unterschiedlichen Standorten in Deutschland befinden. Redundante Systeme sichern auch bei umfangreichen Reparaturarbeiten eine hohe Verfügbarkeit. Zudem ist Comcotec als externer Servicedienstleister, der diese Cloud-Anwendung anbietet, für die Produktentwicklung, Weiterentwicklung und insbesondere auch für die Einhaltung adäquater Sicherheitsmaßnahmen und Anwendungen verantwortlich.

COMCOTEC  
MESSTECHNIK GMBH  
Tel.: +49 89 3270889-0  
www.segosoftware.info