



# DSGVO

## Auswirkungen auf das Diabetes-Datenmanagement

**Seit 25. Mai 2018 gelten die strengen Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).** Datenschutzverstöße werden künftig mit empfindlichen Bußgeldern sanktioniert.

Die neuen Regelungen haben auch massive Auswirkungen auf das digitale Diabetes-Management. Die derzeit erhältlichen Lösungen bergen in datenschutzrechtlicher Hinsicht unterschiedliche Risiken und Pflichten.

**Informationen  
umseitig**

## Seit 25. Mai 2018 gelten die strengen Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Bei Datenschutzverstößen oder der Nichteinhaltung gesetzlicher Pflichten drohen empfindliche Bußgelder.

Die neuen Regelungen haben auch massive Auswirkungen auf das digitale Diabetes-Management. Solche Lösungen sind entweder als lokal speichernde Software oder als internetbasierte „Cloud“-Anwendung erhältlich. Hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Anforderungen unterscheiden sich diese massiv:

Eher unproblematisch sind auch weiterhin Lösungen, bei denen keine Daten die Praxis/Klinik verlassen. Werden jedoch Patientendaten in die „Cloud“ (= an einen Hersteller/Dritten) übermittelt, dann sollte man sich über die erheblichen Risiken und den für eine rechtskonforme Nutzung zu betreibenden Aufwand bewusst sein.

Was vielen Praxen nicht bewusst ist: beim Einsatz einer Cloud-Lösung muss in der Regel zwingend ein Datenschutzbeauftragter bestellt werden\*\* - und zwar unabhängig von der Mitarbeiterzahl!

### DIABASS® PRO (lokale Anwendung)



Alle Daten sind lokal gespeichert; es werden keine Daten an Dritte übermittelt.

- keine gesonderte Aufklärung erforderlich
- keine gesonderte Einwilligung erforderlich
- keine Anforderungen, die über ohnehin bestehende Datenschutzpflichten hinausgehen
- keine Gefahr der Strafbarkeit gem. § 203 StGB
- keine Internetverbindung erforderlich
- kein Datenschutzbeauftragter erforderlich
- keine Abhängigkeit von Dritten
- einfache Erstellung/Wiederherstellung von Backups
- rechtskonforme Erfüllung der Archivierungs- und Dokumentationspflichten dank lokaler Verwahrung einfach möglich
- keine Notwendigkeit zur Datenauslagerung: selbst große Datenbestände „passen“ auf einen handelsüblichen USB-Stick\*

\* Beispielrechnung: 2000 Patienten mit CGM-Daten über 10 Jahre.  
Speicherbedarf = ca. 30–50 GB

### Webbasierte Anwendungen („Cloud“)



Patientendaten werden an Gerätehersteller bzw. Dritte übermittelt und dort gespeichert. Diese können die Daten einsehen und (mit-)nutzen.

- Datenschutzbeauftragter zwingend vorgeschrieben (auch bei Praxen < 10 Mitarbeitern!)\*\*
- umfassende Aufklärung des Patienten erforderlich
- selbstbestimmte Einwilligung der Patienten erforderlich
- Datenübermittlung muss medizinisch auch notwendig sein (Art. 5 Abs. 1b DSGVO)
- Hohes Risiko einer Strafbarkeit gem. § 203 StGB
- bei gestörter Internetverbindung/Erreichbarkeit: kein Arbeiten möglich
- Erstellung/Wiederherstellung von Backups von Anbieter abhängig und/oder zeitintensiv
- gesetzlich vorgeschriebene Archivierungs- und Dokumentationspflichten sind nur schwer erfüllbar
- potentielle Mithaftung bei Datenschutzverstößen des Anbieters
- Zuführung von Patientendaten an Hersteller ist berufs- und wettbewerbsrechtlich problematisch
- nur schwer vereinbar mit den Empfehlungen der BÄK

\*\* 38 Abs. 1 S. 2 BDSG bzw. Vorgabe der Datenschutzbehörden vom 17.10.2018, Nr. 15, ([https://www.lda.bayern.de/mediadsfa\\_muss\\_liste\\_dsk\\_de.pdf](https://www.lda.bayern.de/mediadsfa_muss_liste_dsk_de.pdf))



**DIABASS® PRO bietet Sicherheit:** alle Daten bleiben ausschließlich beim Arzt gespeichert. Es werden keine Patienten- oder Nutzungsdaten in eine „Cloud“ oder an Hersteller übermittelt.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht gibt es daher nichts Besonderes zu beachten, was über die ohnehin bestehenden Datenschutzpflichten in der Praxis hinausgeht.

Anders als bei sog. „Cloud“-Lösungen ist es daher nicht notwendig, Patienten über eine Datenweitergabe aufzuklären und vorab rechtssichere Einwilligungen einzuholen. Auch setzt die Nutzung von **DIABASS® PRO** keine Bestellung eines Datenschutzbeauftragten voraus.



**Die neue Version** von **DIABASS® PRO** entlastet den Arzt nicht nur von Verwaltungsaufwand und minimiert Bußgeldrisiken, sondern unterstützt diesen auch bei der Erfüllung allgemeiner datenschutzrechtlicher Pflichten. Auf Knopfdruck lässt sich beispielsweise eine zusammenfassende Datenauskunft für den Patienten (gem. Art. 15 DSGVO) erstellen oder auf dessen Verlangen eine strukturierte Datenkopie (gem. Art 20 DSGVO) erzeugen.