

## **Kurzgutachten**

### **Zeitpunkt der Prüfung**

01.02.2007 bis 11.12.2007

### **Adresse des Antragstellers**

HASOMED GmbH  
Paul-Ecke-Str. 1  
39114 Magdeburg

### **Adresse der Sachverständigen**

Rechtsanwalt Stephan Hansen-Oest  
Neustadt 56  
24939 Flensburg  
email sh@datenschutzkontor.de

Dipl. Inf. (FH) Andreas Bethke  
Papenbergallee 34  
25548 Kellinghusen  
ab@datenschutzkontor.de

### **Kurzbezeichnung**

Das IT-Produkt „Elefant-Profi“ in der Version 8.01 ist ein mehrmandanten- und mehrklientenfähiges Verwaltungsprogramm für psychotherapeutische und ärztliche Praxen. Die Software ist ursprünglich für Psychotherapeuten entwickelt worden; seit Ende 2002 ist die Software jedoch durch erweiterbare Funktionalitäten für Ärzte allgemein einsetzbar geworden.

## Detaillierte Bezeichnung

Die HASOMED GmbH bietet ihr Produkt in verschiedenen Varianten („Baby“, „Classic“, „Profi“, „Jumbo“ und „Junior“) an, wobei nur die Version Elefant-Profi mit der Option „Security“ Gegenstand der Zertifizierung ist.

Die Besonderheit bei dem Begutachtungsgegenstand ist, dass die Datenbank, in der die Daten für das Programm, insbesondere die Patientendaten gespeichert werden, optional auch auf einem externen Datenträger wie z.B. einem USB-Stick gespeichert werden kann und durch die „Security“-Option selbst auf dem externen Datenträger verschlüsselt werden kann.

Eine Idee des Herstellers ist dabei, dass der Arzt z.B. beim Internetsurfen den USB-Stick einfach vom Rechner „abzieht“ und so ein unberechtigter Zugriff durch Dritte nicht möglich ist. Ferner soll der Nutzer auf diese Weise die Möglichkeit haben, durch einfache Mitnahme des USB-Sticks zu verhindern, dass eine unberechtigte Person auf seinen Praxis-PC zugreift, um an Patientendaten zu gelangen.

Durch die Mehrmandantenfähigkeit können mehrere Psychotherapeuten gleichzeitig dieselbe Software nutzen. Es kann z.B. für Fälle der Urlaubsvertretung konfiguriert werden, dass ein Psychotherapeut auf den Datenbestand des anderen Psychotherapeuten zugreifen kann. Sofern mehrere selbstständige Psychotherapeuten die Software nutzen und eine gemeinsame Helferin beschäftigen, ist es möglich, der Helferin als berufsmäßig tätiger Gehilfin Rechte zuzuteilen, damit diese z.B. die Aufnahme von Patienten und die Leistungserfassung für alle Patienten vornehmen kann, aber z.B. keine Berechtigung für Abrechnungen oder die Einsicht in das Krankenblatt mit dem Behandlungsverlauf bekommt. Es ist eine differenzierte Erteilung von Zugriffsrechten möglich.

Die Software ist modular gestaltet. Zu den einzelnen Teilen gehören u.a.:

- Patientenverwaltung
- Patientenakte/Leistungserfassung
- Therapiegruppen
- Textverarbeitung und Briefe
- Leistungsplanung/Antragsverwaltung
- Leistungsabrechnung und Terminplan.

Das Produkt unterstützt darüber hinaus das sog. PAD-Verfahren (Private Abrechnung mittels Datenträger) für die Abrechnung der privaten Patienten und Selbstzahler über die privatärztliche Verrechnungsstellen (PVS). Ob die Daten dann an eine PVS übermittelt werden, ist vom Arzt bzw. der Daten verarbeitenden Stelle zu entscheiden. Das Produkt bereitet nur Daten für die Übermittlung auf. Eine Übermittlung selbst findet in diesem Fall durch das Produkt nicht statt. Hinweise für die Sicherheit bei der Übermittlung hat Hasomed ins Handbuch aufgenommen.

Weiterhin hält das Produkt Schnittstellenfunktion für die Anbindung an ein KIS vor, wobei die Daten des Patienten im Elefanten aufgenommen werden und dann per Datei (im BDT-Format) zwar unverschlüsselt, aber innerhalb des (gesicherten) Netzes an ein KIS übertragen werden. Auf demselben Weg können im KIS erfasste Leistungen wieder an den Elefanten zurückgegeben werden. **Diese Funktion wurde im Rahmen des Gutachtens nicht überprüft und wird daher ausgeklammert.**

Ebenso **ausgeklammert wurde auch das optionale Qualitätsmanagement-System (QMS)**, das dem Anwender viele Handlungsanweisungen und Formulare für die Patientenprozesse und die Organisation der Praxis (Praxisprozesse) zur Verfügung stellt.

Hier befinden sich beispielsweise Formulare, auf denen die Praxismitarbeiter zur Schweigepflicht verpflichtet werden. Weiterhin gehören auch die Beschreibungen von Handlungsanweisungen dazu, wie z.B. die Sicherheitskopien aufbewahrt werden müssen. Außerdem spielen im QMS Aspekte der Datensicherheit inkl. der zugehörigen Organisationsanweisungen eine Rolle. Der Benutzer muss das mit dem QMS-Modul erstellte Muster-Handbuch immer seinen speziellen Praxisbedingungen anpassen.

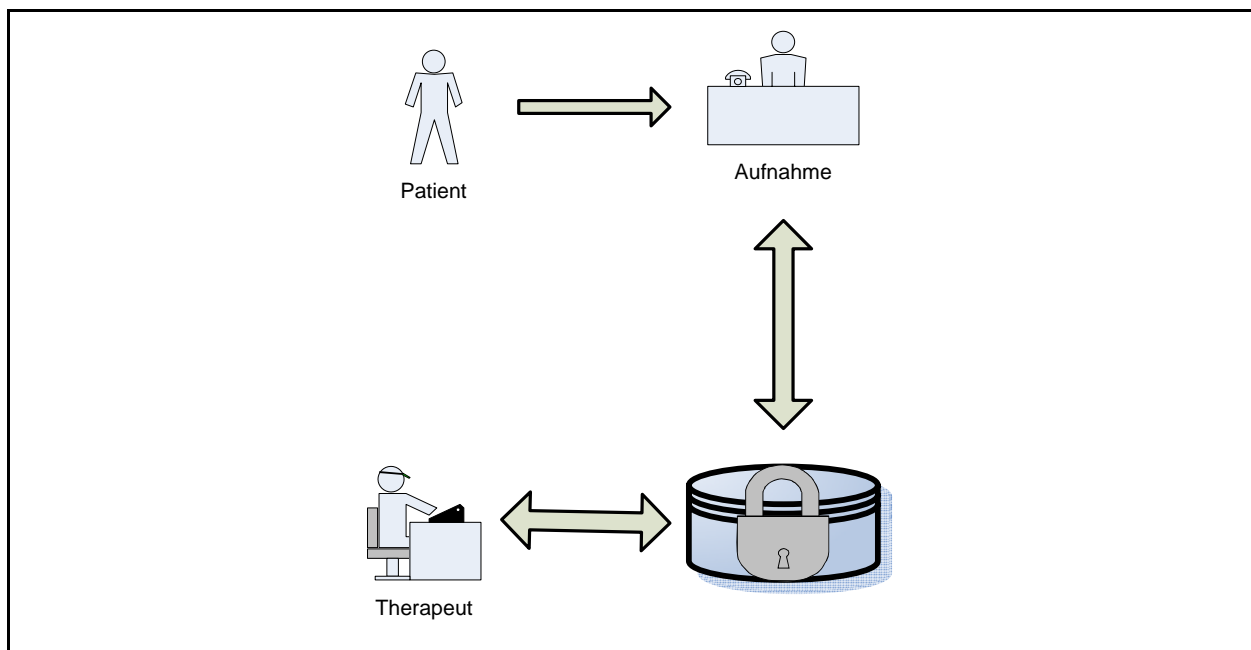
### Tools, die zur Herstellung des IT-Produktes verwendet wurden

- Delphi 7
- Interbase 4.2/ Firebird 2.0

### Zweck und Einsatzbereich

Zweck und Einsatzbereich des Verfahrens ist die Verwaltung von Patientendaten und die Abrechnung medizinischer Leistungen für Ärzte, Arztpraxen, Kliniken, Ambulanzen, Heilpraktiker, Psychotherapeuten bzw. psychotherapeutische Praxen und psychotherapeutische Ausbildungsstätten. Die Software befindet sich u.a. im Einsatz in Abteilungen von Universitäten und Krankenhäusern, also öffentlichen Stellen. Das Produkt ist damit grundsätzlich auch für den Einsatz bei oder durch öffentliche Stellen des Landes Schleswig-Holstein geeignet.

### Modellierung des Datenflusses



### Version des Anforderungskatalogs, die der Prüfung zugrunde gelegt wurde

Anforderungskatalog Version 1.2

### Zusammenfassung der Prüfungsergebnisse

Mit dem Produkt werden sensitive personenbezogene Daten verarbeitet. Die Prüfung hat

ergeben, dass eine Verarbeitung dieser Patientendaten nach § 11 Abs. 3 Satz 1 LDSG Schleswig-Holstein zulässig ist. Ebenso ist eine Verarbeitung nach § 28 Abs. 6 BDSG zulässig.

Das IT-Produkt „ELEFANT“ genügt den gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit in adäquater Weise. Die Bedienung des Produktes ist einfach und verständlich und eng an den ärztlichen bzw. therapeutischen Alltag angepasst. Die verwendete Datenbanktechnologie erfüllt die technischen Anforderungen an die Datensicherheit. Positiv ist, dass die Möglichkeit besteht, durch die „Security“-Option die Datenbank mit einem Verfahren, das dem Stand der Technik entspricht, zu verschlüsseln, um zusätzlichen Schutz der Daten vor der unbefugten Kenntnisnahme Dritter zu erlangen. Weiterhin ist positiv anzumerken, dass zusätzliche Maßnahmen möglich sind. Hierzu gehört das Auslagern der verschlüsselten Datenbank auf einen externen Datenträger (z.B. einen USB-Stick). In der umfangreichen Dokumentation (Handbuch und Online-Hilfe) wird in vorbildlicher Art und Weise durch den Hersteller auf die damit verbundenen Risiken hingewiesen. So weist Hasomed auf die Gefahr des Datenverlustes hin bei unsachgemäßem Umgang mit dem USB-Stick, oder bei Verlust des Sticks, oder des Passwortes mit dem man auf die Datenbank zugreifen kann. Der Hersteller lässt den Benutzer nicht im Dunkeln, dass eine Wiederherstellung des Zugriffs bei Verlust des Passwortes durch Hasomed möglich ist (Key-Recovery).

Ebenso geht Hasomed sehr transparent mit Forderungen einer vollständigen Protokollierung aller Änderungen nach § 6 Abs. 4 LDSG Schleswig-Holstein um. Diese Forderung wird vom ELEFANT im Standard nicht voll realisiert, da dies eine sehr schnelle Vergrößerung der Datenbank mit redundanten Daten nach sich zöge, wie z.B. bei Änderungen an Therapieverläufen, so dass im Standard lediglich festgehalten wird, dass eine Änderung am Therapieverlauf gemacht wurde, jedoch nicht welche. Durch die Security-Option hat der Anwender jedoch die Möglichkeit die vollständige Protokollierung zu aktivieren.

Verzichtet er darauf, müssten ganze Datenbankstände miteinander verglichen werden. Über Analysefunktionen des ELEFANT können dann Änderungen schnell einem Patienten und/oder Mandanten zugeordnet werden. Will der Benutzer alle Änderungen rekonstruieren, so muss dies mit Hilfe der regelmäßigen Sicherheitskopien geschehen.

Hier unterstützt der ELEFANT mit einem vorbildlichen Konzept, so dass die Sicherheitskopien – je nach Vorgabe des Benutzers (z.B. nach jedem Schließen des Programms) – automatisch angelegt werden.

Ebenso transparent verweist Hasomed im Handbuch auf die Aufbewahrungsfristen der Dokumentation. Es sei angemerkt, dass sich diese Fristen auch auf eine mögliche Änderungshistorie erstrecken und dass der Anwender jährliche Backups aufbewahren muss, da die Protokolldaten ordnungsgemäß und gesetzeskonform nach einem Jahr automatisch gelöscht werden.

In Punkto Datenvermeidung und Datensparsamkeit beschränkt sich das Produkt auf ein absolutes Minimum im Bereich der Erfassung (Pflichtfelder). Ob einem Anwender dieses Minimum genügt, muss dieser selbst anhand der Erforderlichkeit entscheiden (denn selbstverständlich darüber hinaus stehen natürlich alle für ein Praxisverwaltungssystem benötigten Daten und Felder zur Verfügung). Im Bezug auf den Datenschutz ist dies jedoch positiv zu bewerten.

Beim Einsatz des Produktes werden die datenschutzrechtlichen Vorgaben eingehalten. Die Voraussetzungen für die Erteilung eines Gütesiegels für IT-Produkte liegen in adäquater Weise vor.

### **Beschreibung, wie das IT-Produkt den Datenschutz fördert**

Das Produkt „Elefant Profi“ unterstützt den Benutzer zum einen durch eine sehr umfangreiche

Dokumentation (Handbuch und Online-Hilfe), die viele Hilfestellungen, Anleitungen und Hinweise im Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit enthält.

Zudem wird durch die „Security“-Option die Möglichkeit geboten die personenbezogenen Daten in der Datenbank zu verschlüsseln, so dass ein Zugriff nur mit der Lizenz möglich ist, mit der die Verschlüsselung angestoßen wurde.

Hiermit bestätige ich, dass das oben genannte IT-Produkt den Rechtsvorschriften über den Datenschutz und die Datensicherheit entspricht. Die ausführliche Analyse liegt bei.

---

Ort, Datum

Unterschriften der Sachverständigen