

Elektronische Dokumentation - Mehr Sicherheit für Ärzte, Pflege und Patienten?

Christian Dierks

Elektronische Dokumentation

- **Allgemeine Einführung / Ausgangssituation**
- **Allgemeine normative Vorgaben**
- **Spezifischer Rechtsrahmen für elektronische Dokumentation im Gesundheitswesen**
- **Haftung**
- **Forschung**
- **Individualisierte Medizin**

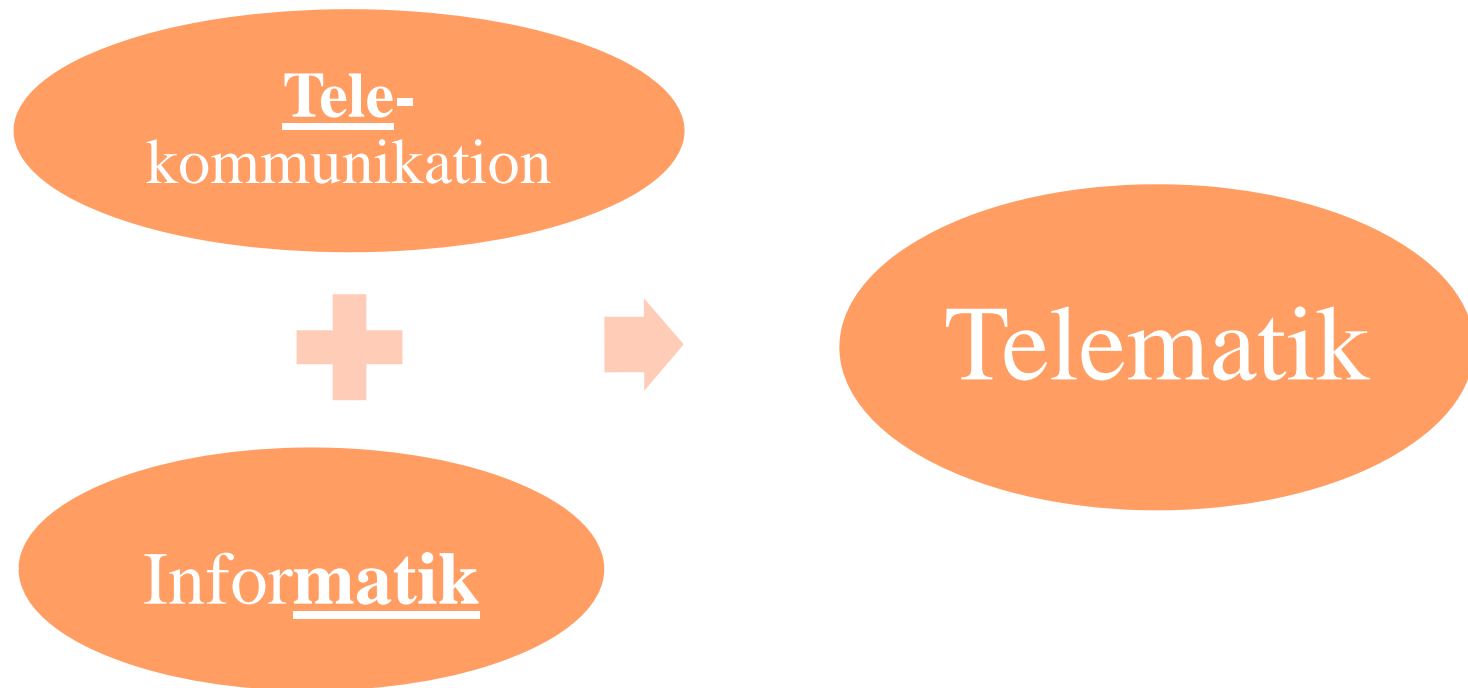
I. Ausgangssituation

- Wandel von der Industrie- zur wissensbasierten Informationsgesellschaft (Lissabon-Strategie der EU)
- Informatisierung in allen Lebensbereichen (Privat, Beruf, Verwaltung)
- High-Tech-Strategie der Bundesregierung
- Wachstumsmarkt IT und Gesundheit
- Empowerment des Bürgers – „bürgerzentrierte Gesundheitsversorgung“

Gesundheitspolitischer Hintergrund

- EU-Bürger werden zunehmend älter
- Zunahme auch an chronischen Erkrankungen
- Sicherstellung flächendeckender medizinischer Versorgung (auch in ländlichen Gebieten)
- Fachärztemangel
- Rationalisierungsbedarf im Gesundheitswesen

Was bedeutet Telematik?



Ziele der Telematik im Gesundheitswesen

- Informationsfluss 24h/7 Tage = notwendige Daten unabhängig von Zeit und Ort (für Berechtigte) verfügbar
- Standardisierung und Vermeidung kostenintensiver „Insellösungen“
- Verbesserung Arzneimittelsicherheit
- Verbesserung der Datensicherheit und Transparenz
- Rationalisierung bei Datenerfassung, Informationsverarbeitung, Kommunikation

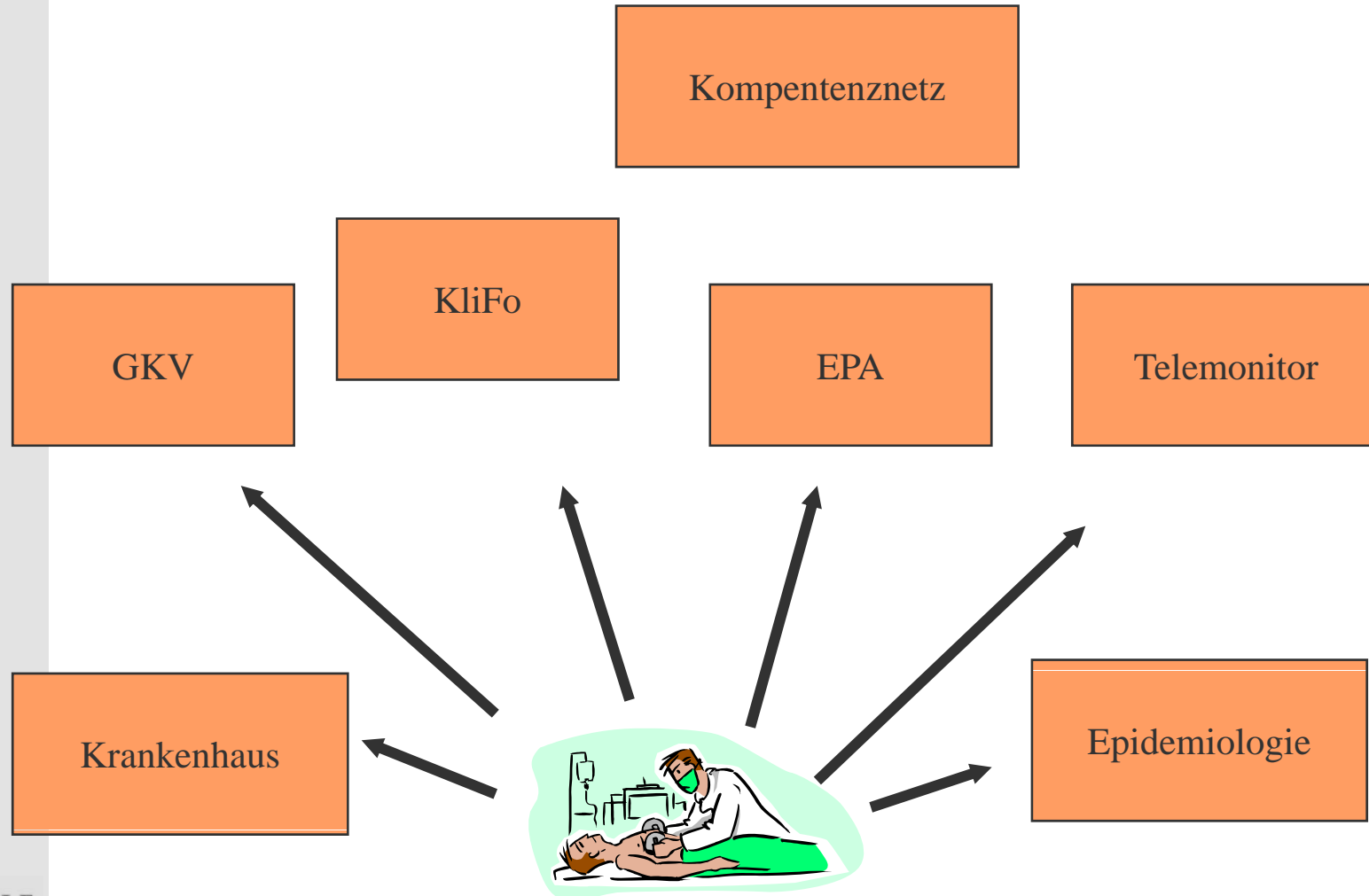
IT in der Medizin

Besonderheiten digitaler Datenverarbeitung:

- *Veränderungsmöglichkeiten*
- *Vervielfältigungsmöglichkeiten*
- *unbemerkt*
- *weniger Aufwand*
- *niedrigere Hemmschwelle*

Konsequenz: Risikozunahme führt zu erhöhten Anforderungen = erhöhte Haftungsgefahr z.B. durch Organisationsverschulden

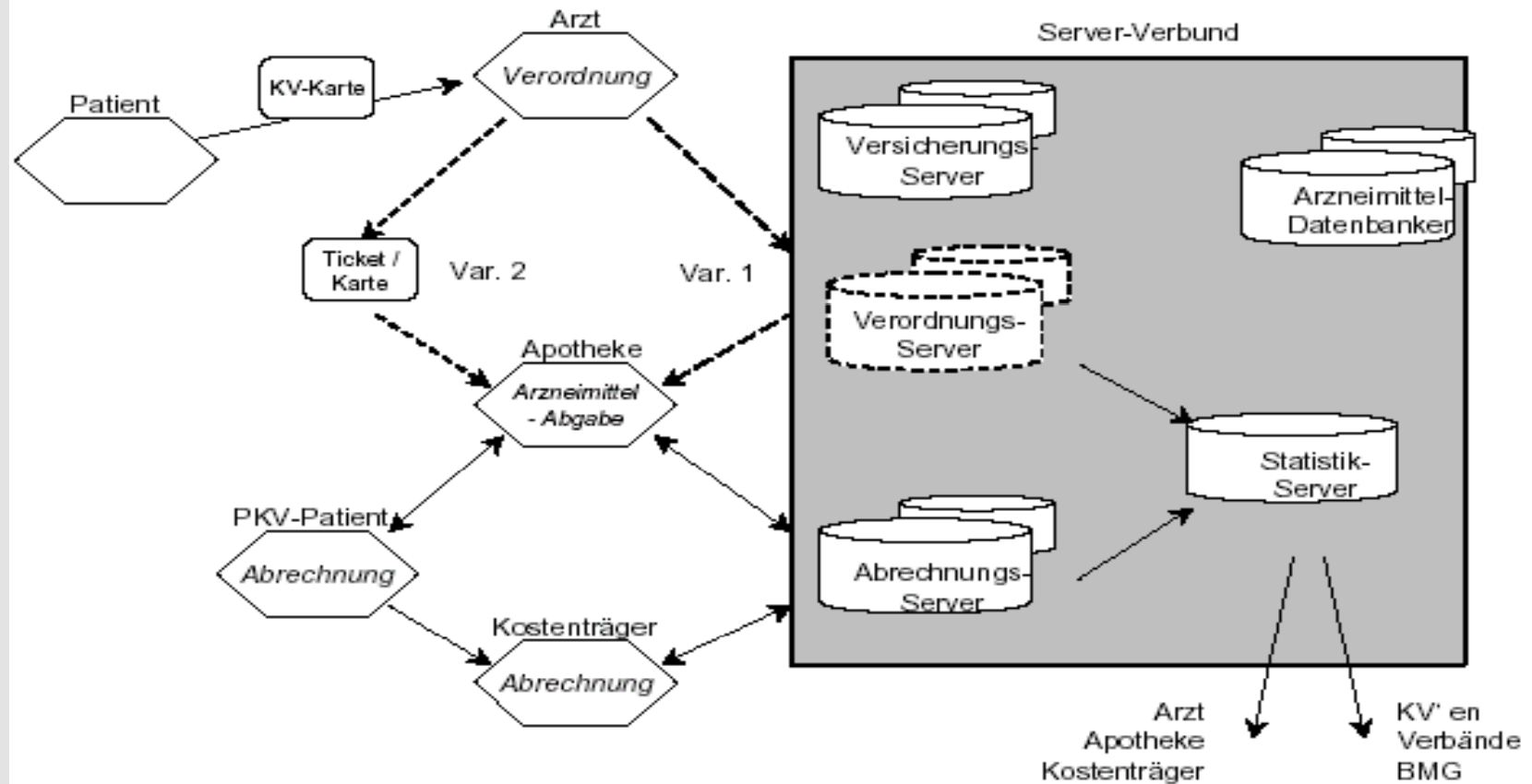
Wo brauchen wir Patientendaten?



Optionierungsbeispiel Rezept

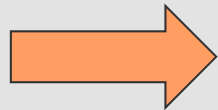
- Rezept wird maschinell erstellt (Arzt), ausgedruckt (Arzt), eingelöst (Patient), maschinell wieder eingelesen (Apotheke) und dann abgerechnet.
- Medienbruch mit Papier ist fehleranfällig und kostenintensiv
- Hohes Einsparpotential bei 800 Millionen Rezepten jährlich

Datenfluss beim elektronischen Rezept



Folgen des eRezepts

- Transparenz
 - *Arzt- und fallbezogene Verordnungsprofile*
 - *Apothekenbezogene Ausgabenprofile*
 - *Zeitnahe Verfolgung der Ausgabenabwicklung*
- Elektronische Patientenakte
- Versorgungsforschung
- Epidemiologie



Vermeidung des gläsernen Patienten?

Telemedizin als Teilbereich der Telematik im Gesundheitswesen

Definition: Bereitstellung von Gesundheitsdiensten mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) für den Fall, dass Patient und Arzt (oder anderer Heilberuf) nicht am selben Ort sind.

Voraussetzungen: sichere Übertragung der medizinischen Daten (Text, Ton, Bild) und rechtliche Zulässigkeit des Dienstes.

Telemedizinische Leistungsbeispiele

Übertragung medizinischer Bilder zwischen Zentren der medizinischen Betreuung zur Ferndiagnose

Fernbetreuung: Nutzung Fernüberwachungsdaten, um Patienten aus der Ferne zu untersuchen (chronisch Kranke, z.B. Diabetiker, chronische Herzinsuffizienz)

Telekonsultation: Fern-Zugriff zum Wissen oder zur Erfahrung eines Spezialisten (z.B. Teleradiologie)

Ferndiagnose: Diagnose für einen Patienten von einem entfernten Arzt (z.B. Telekardiologie)

Telemonitoring: Fernüberwachung eines Patienten, der sich nicht im Krankenhaus befindet

Teleausbildung: Fern-Patienten/Berufsausbildung

elektronische Gesundheitskarte (eGK) = „Schlüssel“ für Einstieg in die elektronische Gesundheitsplattform

ZIELE:

- Verbesserung der Wirtschaftlichkeit
- Verbesserung der Qualität
- Verbesserung der Transparenz in der medizinischen Versorgung

eGK elektronischer „Schlüssel“ für Kooperation im Gesundheitswesen

ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN u.a.

- Berechtigungsnachweis des Versicherten
- Leistungsabrechnungen
- Elektronisches Rezept
- Elektronische Patientenakte
- Notfalldatensatz
- Therapie-Dokumentation

Elektronischer Heilberufsausweis

- Authentifizierungsinstrument für Zugriff auf Gesundheitsdaten mittels eGK
- Signaturkarte: HBA ermöglicht qualifizierte elektronische Signaturen
- Berufsausweis zum Nachweis der Zugehörigkeit zu einem Heilberuf

Probleme in der Praxis

- Akzeptanzprobleme
- Neuorganisation von Arbeitsprozessen
- Technische Komplexität aufgrund hoher Datenschutzanforderungen
- (noch) fehlende Medienkompetenz
- steigende Kosten (ursprünglich 1,4 Milliarden, Schätzung jetzt 2,8 bis 5,4 Milliarden)
- Unklare Kosten/Nutzen-Situation auf Seiten der Leistungserbringer
- eGK nur sinnvoll bei Nutzung (freiwilliger) Online-Funktionen

2. Allgemeine normative Vorgaben

Relevante Rechtsgebiete

- Europarecht / Europäische Initiativen
- Verfassungsrecht
- Strafrecht
- Datenschutzrecht
- Zivil- und Zivilprozessrecht
- Medienrecht (z.B. Telemediengesetz)
- Signaturgesetz und Signaturverordnung
- Berufsrecht

Grundsatz: Fortgeltung des Rechtsrahmens der „Offline-Welt“

z.B.:

- Ärztliches Berufsrecht
- Dokumentationspflichten
- Verschwiegenheitsregelungen
- Ärztliches Haftungsrecht
- Datenschutzrecht
- Strafrecht

Regelungskompetenzen - I

Gesetzgebungskompetenz des Bundes:

- Telekommunikationsrecht: technische Seite des Fernmeldewesens
- Bürgerliches Recht
- Strafrecht
- Wirtschaftsrecht (Apothekenwesen, Versicherungsrecht)
- Ärztliches Zulassungsrecht

Regelungskompetenzen - II

- Gesetzgebungskompetenz der Länder (Möglichkeit des Abschlusses von StV)
- Regulierung von Medieninhalten (z.B. Rundfunk, rundfunkähnliche Dienste, Presse)
- Selbstverwaltung der freien Berufe
- Verwaltungskompetenzen (Verbot der Mischverwaltung, aber zulässiger kooperativer Föderalismus)

Arzt-Patientenverhältnis und sensible Daten prägen Rechtsrahmen

- Ausgangspunkt sind die für Gesamtbereich der Informationsgesellschaft grundlegenden (verfassungs-)rechtlichen Vorgaben
- **informationelles Selbstbestimmungsrecht** (Art. 1 I, 2 I GG), Volkszählungsurteil
- Konkretisiert /ergänzt durch das Urteil des BVerfG v. 27.02.2008 zur Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme

Anforderungen der ärztlichen Geheimhaltungspflicht

- keine Offenbarung eines Gesundheitsgeheimnisses ohne Einwilligung des Betroffenen
 - *schriftlich*
 - *mündlich*
 - *konkludent*
 - *im Notfall: mutmaßlich*
- stillschweigende Einwilligung des Patienten in alle Datenverarbeitungsvorgänge, die „allgemein üblich“ sind (OLG Hamm v. 09.11.1994 - 3 U 120/94 -)

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- **Wirksamkeitsvoraussetzungen** gem. § 4a BDSG:
 - **freie Entscheidung** des Betroffenen (Koppelungsverbot)
 - nach Hinweis auf Erhebungs-/Verwendungszweck sowie evtl. Weigerungsfolgen
 - **Schriftform**, soweit nicht besondere Umstände
 - besondere Hervorhebung der Einwilligung bei mehreren schriftlichen Erklärungen
 - bei Gesundheitsdaten muss sich Einwilligung **ausdrücklich** auf diese Daten beziehen

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- Bundessozialgericht: für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V) abschließend Ermächtigung zur Datenverarbeitung gesetzlich geregelt (Urteil v. 10.12.2008 - B 6 KA 37/07 R - zu privaten Abrechnungsstellen).
- Folge: auch Einwilligung macht Datenverarbeitung bei fehlender gesetzlicher Ermächtigung (wie z.B. § 300 SGB V) nicht zulässig
- Partielle Anpassung durch 15. AMG-Novelle (u.a. für Verträge zur Integrierten Versorgung)

Kollidierende Rechtsgüter

Arzt	Patient
Heilauftrag	Behandlungsbedürfnis
Therapeutische Freiheit	Entscheidungsfreiheit
Forschungsinteressen	Recht auf informationelle Selbstbestimmung
Wirtschaftlichkeit / Gewinn	

Rechtsrahmen für beweiskräftige elektronische Dokumentation

- Anwendungen der eGK eng mit weiteren Modulen der Telematik verknüpft
- § 291 Abs. 2a S. 4 SGB V: eGK muss technisch für Authentifizierung, elektronische Signatur und Verschlüsselung geeignet sein
- Rechtsrahmen für Einsatz der elektronischen Signatur auch bei Einsatz von HBA und eGK: **Signaturgesetz** und **Signaturverordnung**
- Es gelten zum Einhalten von gesetzl. Formvorschriften die Generalklauseln zur Gleichstellung von Schriftform und elektronischer Form: § 126a BGB, § 3a Abs. 2 VwVfG, § 36a Abs. 2 SGB I)
- Rechtsfragen des Signatureinsatzes behalten für elektronische Gesundheitsplattform ihre Relevanz

Elektronische Signaturen

- Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verknüpft sind und die zur Authentifizierung dienen.
- Qualifizierte elektronische Signatur gem. § 2 Nr. 3 Signaturgesetz: ausschließlich Signaturschlüsselinhaber zugeordnet, ermöglicht Identifizierung, verfügt über gültiges Zertifikat und ist mit sicherer Signaturerstellungseinheit erzeugt.

Elektronische Signatur

Rechtskonformität im elektronischen Verfahren
bei gesetzlichem Schriftformerfordernis:

- Ausnahme vom Prinzip der Formfreiheit
- Geltung gesetzlicher Generalklauseln
(§ 3a VwVfG, § 36a SGB I, § 126a BGB)
- Kein Verbot der elektronischen Form
- Unterzeichnung des elektronischen Dokuments
mit qualifizierter elektronischer Signatur im
Sinne des § 2 Nr. 3 Signaturgesetz

Signaturrechtliche Fragen: Relevanz für Telematik im Gesundheitswesen?

- bei gesetzlichem Schriftformerfordernis
- bei Einsatz HBA zur Freischaltung von Daten
- als Baustein einer Sicherheitsarchitektur

Beispiel:

- Datenschutzkonforme Einwilligung erfordert Schriftform gem. § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG
- Elektronische Einwilligung als Äquivalent zur Einwilligung in Papierform allein bei qualifizierter eSig von Beginn an
- § 2 Abs. 1 Nr. 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung: *„eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person, bei Verschreibung in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur“.*

Signaturrechtliche Fragen: Relevanz für Telematik im Gesundheitswesen?

- Qualifizierte elektronische Signatur teilweise gesetzlich gefordert bei Aufzeichnungspflichten

§ 43 RöV (Schriftform und elektronische Form):

„Soweit nach dieser Verordnung Aufzeichnungspflichten bestehen, können diese mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch in elektronischer Form erbracht werden (...) Das elektronische Dokument ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (...) zu versehen.“

Notwendigkeit rechtlich verbindlicher Unterschriften bei

- Verordnung verschreibungspflichtiger Medikamente
- Anforderung von Blutkonserven, Plasmaprodukten
- Zwangseinweisungen
- Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen
- Impfbescheinigungen
- Anordnung von ionisierenden Untersuchungen

Keine rechtliche Notwendigkeit einer Unterschrift bei

- der Erstellung von Arztbriefen
- der Erstellung von Befunden
- der Anforderung von Leistungen
- der Bestellung von Materialien
- der Anordnung von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten

Signaturrechtliche Fragen: Relevanz für Telematik im Gesundheitswesen

Elektronische Kopie der schriftlichen Einwilligung auch mit qualifizierter elektronischer Signatur ohne Urkundenqualität

- Keine Beweiserleichterung gem. § 371a ZPO
- Qualifizierte elektronische Signatur beweist lediglich zukünftige Integrität des elektronischen Dokuments
- Für Beweiserleichterung des § 371a ZPO muss bereits das ursprüngliche Dokument elektronisch signiert werden.

Telemedizin und Berufsrecht

- § 7 Abs. 3 (M)BO: sog. „**Fernbehandlungsverbot**“

„Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, ...[nicht] ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computernetzwerke durchführen“

Auslegungsprobleme:

„*Behandlung*“: Gesamtgeschehen oder einzelne Maßnahme?

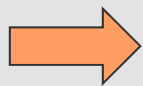
„*Arzt*“: ein Arzt oder ärztliche Behandlung?

- § 9 (M)BO: Schweigepflicht
- § 10 Abs. 5 (M)BO: elektronische Dokumentation

3. Spezifischer Rechts- rahmen für Telematik im Gesundheitswesen

Höchstrichterlich anerkannte Komplexität

Das Bundesverfassungsgericht zur eGK:



„(...) keine leicht überschaubaren,
einfach strukturierten und rechtlich ohne
weiteres beurteilbaren Sachverhalte (...)“

Nichtannahmebeschluss vom 13.02.2006 zur gerügten Verletzung
des informationellen Selbstbestimmungsrechts durch die §§ 291a,
295, 303a SGB V

„Inhalt“ der eGK und rechtliches Zugriffsmanagement

Inhalt	Stat	Zugriffsberechtigt	Einverst.	Zugriff mit	LöschA
Rezeptdaten	<u>obl</u>	V, A, ZA, Apo, PTA, HE	nein	HPC/ <u>Autoris.</u>	ja
EU Berechtigung	<u>obl</u>	?	nein	?	nein
Notfalldaten	<u>fak</u>	V, A, ZA, Apo, HB	ja	HPC/BA	ja
<u>eArztbrief</u>	<u>fak</u>	V, Arzt, ZA, Apo	ja	HPC	ja
AM-Dokumentation	<u>fak</u>	V, Arzt, ZA, Apo	ja	HPC	ja
<u>ePatientenakte</u>	<u>fak</u>	V, Arzt, ZA, Apo	ja	HPC	ja
eigene Daten	<u>fak</u>	V, Arzt, ZA, Apo	ja	HPC/SMC	ja
<u>Leistungs-und Kostendaten</u>	<u>fak</u>	Versicherter	ja	HPC	ja
Einwilligungserklärung	<u>obl</u>	Arzt	nein	HPC	ja
Protokolldaten	<u>obl</u>	Datenschutz	nein	HPC/ <u>Autoris.</u>	nein

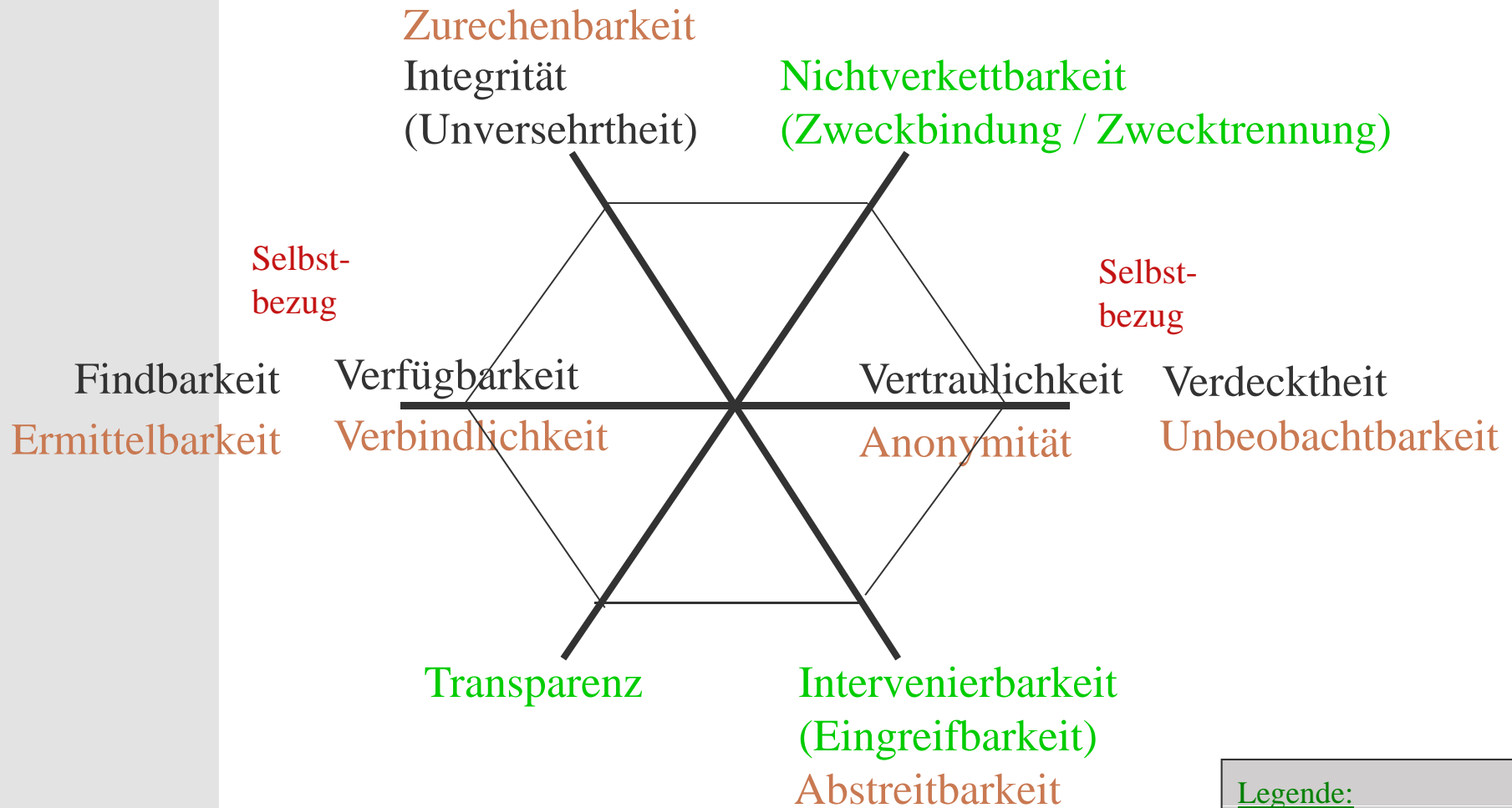
Tabelle 1: Inhalte der eGK und Zugriffsrechte, Abb.: Dierks

Grundsatz: Doppelte Autorisierung bei Datenzugriff, § 291a Abs. 5 S. 2,3

- 1. Autorisierung des Zugriffs durch den Versicherten durch geeignete technische Vorkehrungen = PIN
- 2. Autorisierung durch Koppelung an Zuschaltung eines HBA mit Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und qualifizierter elektronischer Signatur

Schutzziele-Systematik

(angelehnt und weiterentwickelt aus: Rost/ Pfitzmann, 2009:
Schutzziele revisited; in: DuD 2009/06: 353ff)



4. Haftung und anderes Unerfreuliches

Voraussetzungen für Schadenersatz bei Behandlungsfehler

- Behandlungsverhältnis
- Schaden des Patienten
- Fehler des Arztes
- Kausalität
- Darlegen
- Beweisen
- Anspruch

Schaden

- Zustand vorher – nachher
- Bemessung
 - Schmerz
 - Behandlungskosten
 - Dauer
- Schadensminderungspflicht
- Schadensumfang

Typische Fehlerquellen im Behandlungsverhältnis

- Anamnese
- Befunderhebung
- Diagnose
- Therapieentscheidung
- Therapiedurchführung
- Nachsorge
- Dokumentation

Einfluss der elektronischen Dokumentation auf Anamnese

z.B. eGK:

- Obligater Teil:
 - Patientenidentität
 - Rezeptdaten
- Fakultativer Teil:
 - Notfalldaten
 - ePatientenakte
 - AM-Dokumentation
 - Pointer

Drei Probleme

- Fehlende Angaben
- Falsche Angaben
- Karte nicht gewürdigt
- Falsch negativ
- Falsch positiv
- Defizit

Fall 1 falsch negativ

- Erhöhte Leberwerte fälschlich als „im Normbereich“ in ePA dokumentiert
- Primärbehandler vertraut auf Befund und unterlässt weitere Diagnostik
- Verzögerung im Behandlungsverlauf führt zu schweren Komplikationen
- War das Vertrauen in den negativen Befund gerechtfertigt?

Fall 2 – falsch positiv

- Tumormarker falsch positiv
- Invasive Diagnostik
- Komplikation unter Eingriff
- Verpflichtung zur Befundkontrolle vor Eingriff?
- Richtigkeitsvermutung?
- Erklärungen des Patienten?

Fall 3 - Informationsflut

- Patient speichert vollständige Dokumentation als pdf auf ePA (200 Seiten)
- Schwere allergische Reaktion auf antibiotische Therapie
- Patient beruft sich auf Unverträglichkeitsvermerk in einem Arztbrief
- Pflichtwidriges Übersehen?

Fragen

- Gibt es eine
 - Richtigkeitsvermutung?
 - Vollständigkeitsvermutung?
- Verpflichtung zur
 - Verifizierung der Daten?
 - Plausibilitätskontrolle?
- Was sind die rechtlichen Unterschiede zwischen Papier und Karte?

Papier und Karte

- § 10 Abs.5 BO-Berlin:
 - Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Der Arzt hat hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten. (DÄB 1996, A-2809)
- §§ 286, 271a ZPO
- OLG Hamm 26.01.05 – 3 U 161/04
- Was beweist die qualifizierte elektronische Signatur?

Vertrauensgrundsatz

- Gilt für arbeitsteiliges Zusammenwirken zwischen den Fachdisziplinen (BGH 02.10.1979-1 StR 440/79)
- i.Ü. Koordinationspflicht (BGH 26.01.1999-VI ZR 376/97)
- „Vorausschauendes Neutralisieren bestehender Risiken“
- Vorsicht: Organisationsverschulden
- Übermittlung an Dritte:
Kollision mit § 305a SGB V!

Beweiserleichterungen

- Aufklärungsdefizit
- Dokumentationsmangel
 - Unzulängliche Kartendokumentation?
- Grober Behandlungsfehler
- Prima facie Beweis
- Einwirkung auf Beweismittel
 - Nachträgliches Verändern der Einträge

Patienteneinfluss auf Inhalt der Dokumentation

- „eigenmächtige“ Löschung oder Ergänzung
 - Psychiatrische Erkrankungen
 - Gynäkologische Vorgeschichte
 - Suchtkrankheiten
 - Familienanamnese
 - Fehlerhafte Aggravation
 - Z.B. „Rheuma“, „Epilepsie“
- „Herr der Daten“?

Kommunikation mit dem Patienten

- Anamnese
- Einwilligungsaufklärung
- Gemeinsame Therapieentscheidung
- Sicherungsaufklärung
- Kontrolle der Therapietreue

Kommunikation mit dem Patienten

- Anamnese
- **Würdigung der ePA**
- Einwilligungsaufklärung
- Gemeinsame Therapieentscheidung
- Sicherungsaufklärung
- Kontrolle der Therapietreue
- **Entscheidung über Dokumentation in ePA**

Würdigung der ePA

- Bedeutung der Daten für die Therapieentscheidung
- Ursprung, Richtigkeit, Vollständigkeit
- Veränderungen durch den Patienten?
- Formalien: Schriftliche Erklärungen des Patienten zum Karteninhalt und zur Entpflichtung des Arztes sind haftungsrechtlich als Exkulpation des Arztes eher unzureichend!
- Eigenständige Würdigung durch Arzt erforderlich
- Mindestens Plausibilitätsprüfung

Prozessverlauf

- Beweiserleichterung?
- Gerichtliche Gutachterbestellung
 - State of the art?
 - Kausalität?
- Schadensersatz/Schmerzensgeld
- Haftpflichtversicherung
 - Obliegenheiten
 - Interessen identifizieren

Fazit

- Gute Dokumentation ist Risiko mindernd,
 - wenn sie berücksichtigt wird.
- Schlechte Dokumentation ist Risiko erhöhend,
 - es sei denn, sie wird übersehen.
- Zuviel Dokumentation kostet Zeit,
 - für ihre Verarbeitung werden Tools benötigt.
- Patientenkommunikation steht vor neuen Herausforderungen,

- Beschlagnahmeschutz
- Löschungsrechte des Versicherten
- Einschränkung der Zugriffsrechte des Versicherten durch den Arzt?
- Speicherort (Karte, Server, Web)
- Zwei-Karten-Prinzip: Terminallösung oder auch Online-Zugriff von zu Hause?
- Notfalldaten vs. „klinische Basisinformationen“
- Pflichtanbindung von Leistungserbringern
- Sicherung der Daten gegen nachträgliche (gesetzliche) Zugriffs- und Nutzungserweiterung

Strafprozessualer Beschlagnahmeschutz

- Grundsatz: Hand muss nicht offenbaren, was der Mund verschweigen darf
- Problem: Datenzugriff über eGK, aber Patient nicht zeugnisverweigerungs-berechtigt
- Notwendige Anpassung in § 97 StPO erfolgt: Gewahrsam an Karte führt zu Beschlagnahmeschutz

Strafprozessualer Beschlagnahmeschutz

- Weiteres Problem: Beschlagnahmeschutz von Daten, die im Gewahrsam privater Dienstleister sind (z.B. private Rechenzentren)
- Auch hierzu neue Regelung in § 97 StPO: Ausweitung Beschlagnahmeschutz auf private Dienstleister
- Noch offene Frage: Geltung nur im Bereich der eGK oder für Infrastruktur der Gesamtelematik im Gesundheitswesen?

Datenschutzrechtliche Fragen der medizinischen Forschung

Pseudonymisierungsverpflichtung bei Anwendungsfällen mit gleichzeitigem Versorgungs- und Forschungsbezug

- Normadressat § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 1b AMG
- § 3 Abs. 7 BDSG verantwortliche Stelle: jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt
- Prüfer – CTA – Sponsor: IIT
- verliert bei Identität des Sponsors mit den prüfenden/behandelnden Ärzten die Pflicht zur Pseudonymisierung an Bedeutung
- trotz mangelnder Verpflichtung der Prüfer zur pseudonymisierten Übermittlung der Patientendaten gegenüber dem personenidentischen Sponsor sind die Prüfärzte in der Verwendung der Daten nicht frei

Abgrenzungsfragen bei Mitbehandlung und Forschung

- therapeutisch wird ein klinisches Experiment dann angesehen, wenn es dazu geeignet und bestimmt ist, die Gesundheit des einzelnen teilnehmenden Patienten unmittelbar zu fördern
- Erforderliche konsiliarische Einschaltung ohne Patientenkontakt unproblematisch
 - § 9 Abs. 4 MBO-Ä
 - § 28 Abs. 7 BDSG
- Konsiliararzt bei Forschungstätigkeit
 - Zweckänderung
 - § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG?
 - Im Regelfall informed consent
 - Oder Pseudonymisierung mit Ausschluss Reidentifikationsmöglichkeit

Anspruch des Mitbehandlers auf Mitteilung der Identität eines Patienten

- Weitergabe der Identität zur Wahrnehmung berechtigter Interessen ist Zweckänderung
- und Fall des § 3 Abs. 9 BDSG
- bedarf eigener Legitimation
- zulässig wenn zur Geltendmachung, Ausübung oder zur Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Übermittlung überwiegt, § 28 Abs. 8 S. 1, Abs. 6 Nr. 3 BDSG
- Befugnis, kein Zwang, Interessenabwägung
- 28 Abs. 8 S. 2 BDSG: Übermittlung oder Nutzung zulässig, wenn zur Abwehr von erheblichen Gefahren für die staatliche und öffentliche Sicherheit sowie zur Verfolgung von Straftaten von erheblicher Bedeutung

Organisatorische Trennung identifizierender und medizinischer Daten bei Mitbehandlung durch den Studienleiter

- Patient willigt in die (Mit-)Behandlung durch einen Konsiliararzt ein, nicht aber in die klinische Studie
- Keine Einwilligung: Pseudonymisierung erforderlich. Zu beachten.
 - **Sicherheit der Zuordnungsregel,**
 - **Zahl der pseudonymisierten Identifikationsmerkmale** je Datensatz
 - etwaiges **Zusatzwissen** des Konsiliararztes
 - enger zeitlicher oder örtlicher **Zusammenhang** der Übermittlung der pseudonymisierten Daten

Weitere Aspekte

- File-Trennung gem. § 30 BDSG
 - gesonderte Speicherung der Identifikationsdaten die spätere Anonymisierung vorzubereiten
- Unterschied in der Rollenverteilung:
 - Behandlungsvertrag: Arzt ist Dienstleister und Patient Dienstleistungsempfänger.
 - Probandenvertrag: Proband ist Dienstleister, Arzt Empfänger der Probandenleistung.
- Mitbehandlung durch Konsiliararzt daher nicht ausreichend, um die Original-Patientenunterlagen der Studie zu Forschungszwecken nutzen zu dürfen
- Heilversuch: Abgrenzung nicht allein auf Grundlage des therapeutischen Aspektes

Haftungsrechtliche Konsequenzen

- Probandenversicherung nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 AMG ersetzt Schäden, die entstehen, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird
- fehlt Ursachenzusammenhang zwischen der klinischen Prüfung und dem Schaden, besteht kein Leistungsanspruch

Haftung der behandelnden Prüfarzte und Konsiliarärzte

- vertragliche Schadensersatzansprüche
§ 280 Abs. 1 BGB
- Deliktische Ansprüche § 823 Abs. 1 BGB
- Prüfeinrichtung für Organisationsverschulden,
das zu einem Schaden an Leben, Körper und
Gesundheit geführt hat § 823 Abs. 2 BGB
- Für die Verletzung von Datenschutzgesetzen
kann jede „verantwortliche Stelle“ i. S. d. BDSG
oder LDSG ersatzpflichtig werden, unabhängig
vom Vorliegen eines Vertragsverhältnisses
§ 823 Abs. 2 BGB

Studien mit Auslandsbezug

- Art. 4 Abs. 1 lit. a S. 1 95/46/EG und § 1 Abs. 5 S. 1 BDSG: Sitzlandprinzip
- Verwendung personenbezogener Daten im Rahmen der Tätigkeiten einer Niederlassung
- keine Anwendung BDSG, wenn in einem anderen Mitgliedstaat belegene verantwortliche Stelle personenbezogene Daten im Inland erhebt, verarbeitet oder nutzt
- Anwendung, sofern verantwortliche Stelle nicht in einem EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat, § 1 Abs. 5 S. 2 BDSG

Übermittlung

- pseudonymisierten Daten sind *personenbeziehbare* Daten, die als personenbezogene Daten gem. § 3 Abs. 1 BDSG gelten können, wenn eine Zuordnungsregel existiert
- Monitore des Sponsors haben Zugang auch zu den verschlüsselten Daten der Studienteilnehmer
- Bei IIT/IST ist das Wissen der Monitore dem Sponsor rechtlich zuzurechnen ist
- Der Sponsor verarbeitet daher nicht nur personenbeziehbare, sondern sogar personenbezogene Daten

grenzüberschreitende Studien

- Übermittlung von personenbezogenen Daten an Empfänger in Drittstaaten nur zulässig, wenn angemessenes Datenschutzniveau
- Kommissionsfeststellung nach Art. 25 VI
- Argentinien, Guernsey, Kanada, Schweiz
- In andere Länder nur mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde, wenn die verantwortliche Stelle ausreichende Garantien gem. § 4c II BDSG (Vertrag n. Art. 26 oder verbindliche Unternehmensregelungen)
- Oder Einwilligung der Studienteilnehmer § 4c I Nr. 1 BDSG
- Bußgelder, Schadensersatz oder sogar eine Löschungsverpflichtung

Aufhebung des Pseudonymisierungsgebots durch Einwilligungserklärung

- § 40 Abs. 2a AMG als abschließende Regelung?
- BDSG gilt, wenn es um Datenweitergabe an den Sponsor geht, die in § 40 Abs. 2a Nr. 1b AMG nicht ausdrücklich geregelt ist
- Einwilligung kann die Pseudonymisierung ersetzen, wenn nach BDSG wirksam:
 - freie Entscheidung des Betroffenen
 - auf vorgesehenen Zweck der Weitergabe hingewiesen
 - Schriftlich
 - ausdrücklicher Bezug auf Verwendung sensiblen Daten, § 4a Abs. 3 BDSG

Anforderungen an Informationssysteme mit potenzieller Mitbehandlung nach MPG

- Nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG muss die betroffene Person einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten u. a. die dahingehende Einwilligung erklären, dass
 - „sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist.“

Regelungslücke?

- datenschutzrechtliche Bestimmungen des § 40 AMG nicht ergänzend
- Keine Vergleichbarkeit klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- allgemeine Regeln des BDSG gelten
- Beurteilung der pseudonymisierten Datenweitergabe im Hinblick auf die Mitbehandlungssituation kann auf dem MPG unterliegende Forschungsvorhaben übertragen werden

Elektronische Dokumentation und Individualisierte Medizin

Was ist individualisierte Medizin?

- Humanisierung = Zuhören, Empathie, Entscheidungen auf das Individuum beziehen
- Maßanfertigung = Endoprothese, Einzelanfertigung in schwierigem Fall
- Autologe Therapie = Koronarien aus Stammzellen
- Prädiktion = Genomanalyse und Krankheitsrisikovorhersage
- Stratifizierung = Biomarker for drug or dose finding (auch Targeting)



arzt:raum

ARZT:RAUM | BERLIN

[ARZT:WERK](#)[DERMATOLOGIE](#)[ENDOSKOPIE](#)[UROLOGIE](#)[ORTHOPÄDISCHE SCHUHTECHNIK](#)

arzt:werk

arzt:werk ist die Vernetzung ausgewählter Kompetenz-Partner in den Fachgebieten Endoskopie, Urologie, Dermatologie und als Komplementär zur Orthopädie die orthopädische Schuhtechnik.

arzt:werk und **arzt:raum** stehen im Schulterschluss in Ihrer medizinischen Philosophie und Ihrem hohen Anspruch an Qualitätssicherung. Sie arbeiten im engen Verbund und bieten dem Patienten ein eigenes, ineinander greifendes und individuell zugeschnittenes Kompetenzzentrum.

Herz-Kreislauf-Risikotest



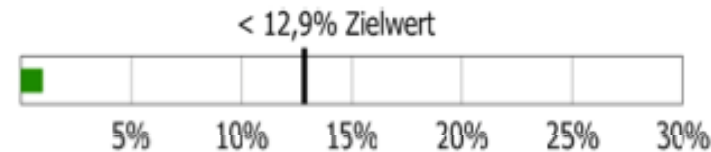
Analyse vom: 10.09.2010

Arzt: Dr. Franz Patient: C. Dierks

*10.04.1960 (50) männlich

10-Jahres KHK-Risiko

(Framingham⁽¹⁾)



absolutes / relatives Risiko

1 % nicht erhöht

10-Jahres Herzinfarkt-Risiko

(PROCAM⁽²⁾)



0,5 % nicht erhöht

10-Jahres Schlaganfall-Risiko

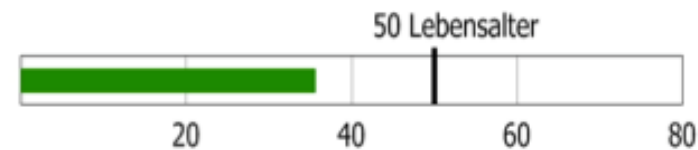
(Framingham⁽³⁾)



0,3 % nicht erhöht

Gefäßalter in Jahren

(Framingham⁽⁴⁾)



35 J Gefäßalter nicht erhöht

Vorerkrankungen Keine

Risikofaktoren Alter
Bluthochdruck

Herz-Kreislauf-Risikotest

ID: 9585955/1166X0 *10.04.1960 (50) männlich Arzt: Dr. Franz Patient: C. Dierks

Ergebnis der Herz-Kreislauf-Risikoberechnungen

Ihre Untersuchungsergebnisse ergaben nach Framingham und PROCAM kein erhöhtes Risiko für koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt. Ihr Schlaganfallrisiko ist nicht erhöht. Ihr Gefäßalter ist niedriger als Ihr Lebensalter. Ihre Gefäße sind in einem besseren Zustand, als dies bei Menschen Ihres Alters der Falls ist.

Die Berechnung Ihrer Risiken basiert auf Ihrer Gewichts-, Blutdruck-, Blutfettwerte- und Blutzuckeranalyse, sowie den folgenden Angaben:

Vorerkrankungen:

Keine

Risikofaktoren:

Alter

Bluthochdruck (ICD10 I10.90)

Empfehlungen

Um Sie bestmöglichst vor Herz- und Gefäßkrankheiten zu schützen, sind nach den Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften risikoabhängige, individuelle Zielwerte anzustreben.

Wir empfehlen Ihnen:

Ihren Blutdruck unter 140/90 mmHg zu senken

Wer ist der Patient

- Patienten mit der Hauptdiagnose HI erfüllten in 18/13/25% die Einschlusskriterien der Therapiestudien (SOLVD, MERIT-HF, RALES)*
- Nutzenbewertung erfolgt auf Basis massenstatistischer Analysen von Daten
- Krankheit wird als Normabweichung verstanden
- Individualpathologische Aspekte werden nicht berücksichtigt**
- DMP: zur Zeit das Gegenteil von personalisierter Medizin

*Masouli et al., AmHeartJ 146 (2003), 250-257

**Holsboer Nat RevNeurosci 9 (2008), 638-646

Arzneimittelwirkungen

- bei ca. 50% der Patienten kein oder schlechter Response
- keine Therapie für rd. 2/3 aller Krankheiten
- UAW in rd. 30%
- KH-Einweisung wg. UAW 3-6%
- UAW im KH in 0,1 – 3,7% lethal*

Fattinger et al.; BrJClinPharm 49 (2000), 158-167

Hardmeier et al., SwissMedWeekly 134 (2004), 664-670

Stratifizierung

- Biomarker = Messgröße für biologische Prozesse
 - Körperparameter
 - Serumwerte
 - Analyse von Genom, Transkriptom, Proteom und Metabolom
- Stratifizierung = Aufteilung der Population in klinisch relevante Subgruppen*
- Das kennen wir aber schon:
 - - Antibiose gem. Antibiogramm
 - - Ausnahmen vom Festbetrag gem. § 35 Abs. 1b Satz 9 SGB V

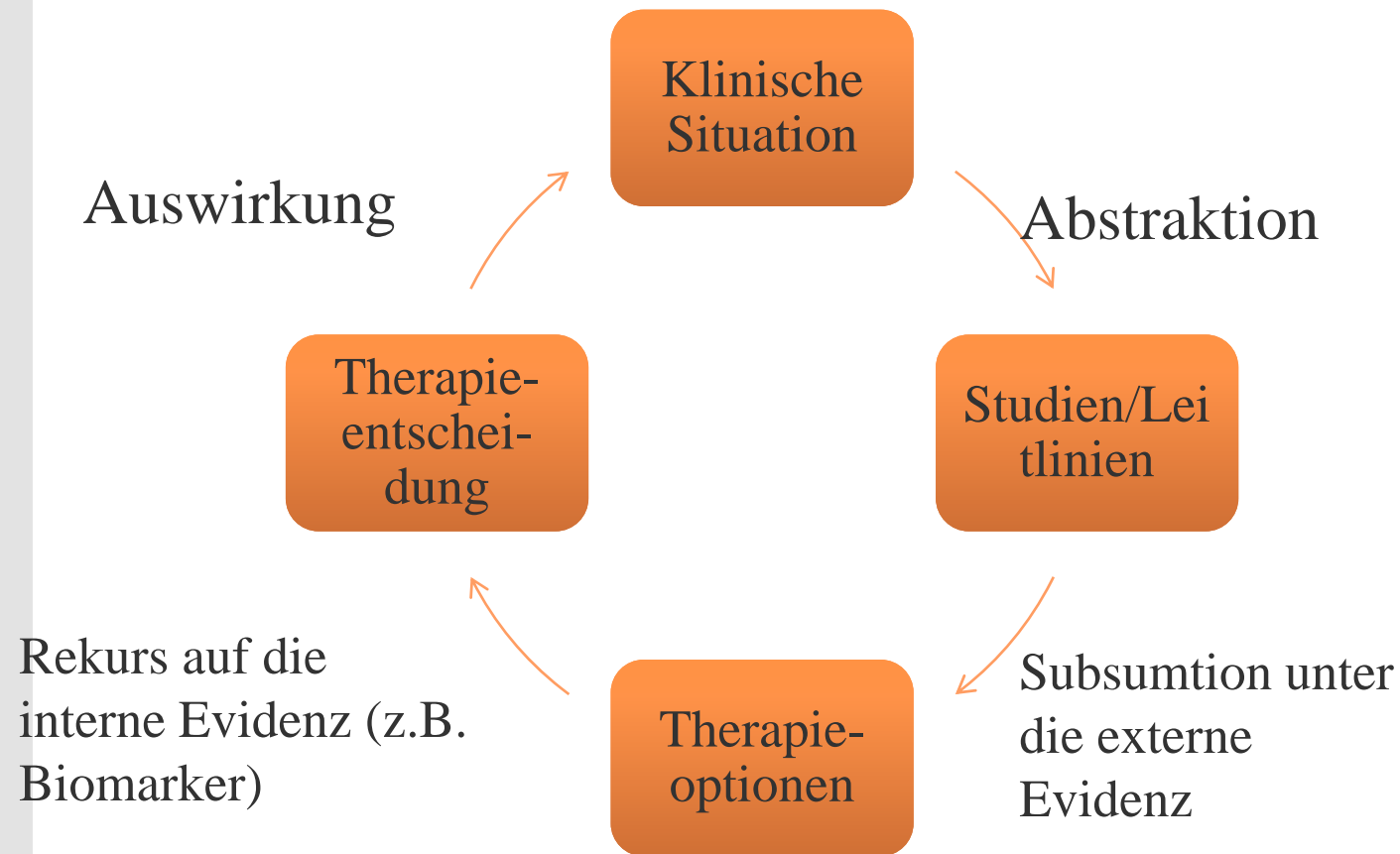
Hüsing, in: Niederlag/Lemke/Rienhoff,
Health Academy 15, S. 14

Rx/Dx-Kombinationen

Rx	Dx	Bedeutung	Abrechnung
Herceptin	HER(2)neu	Wirksamkeit	+
Maraviroc	CCR5	Wirksamkeit	-
Tamoxifen	CYP2D6	Wirksamkeit	-
Gefitinib	EGFR	Wirksamkeit	InEK NuB Nr.90
Mercaptopurin	TPMT	Nebenwirkung	-
Abacavir	HLA B5701	Nebenwirkung	+

Ohne Abrechenbarkeit der Diagnostik ist die Verordnung des Medikaments blockiert

Die externe Evidenz (zB Leitlinien) werden mit der internen Evidenz verbunden.



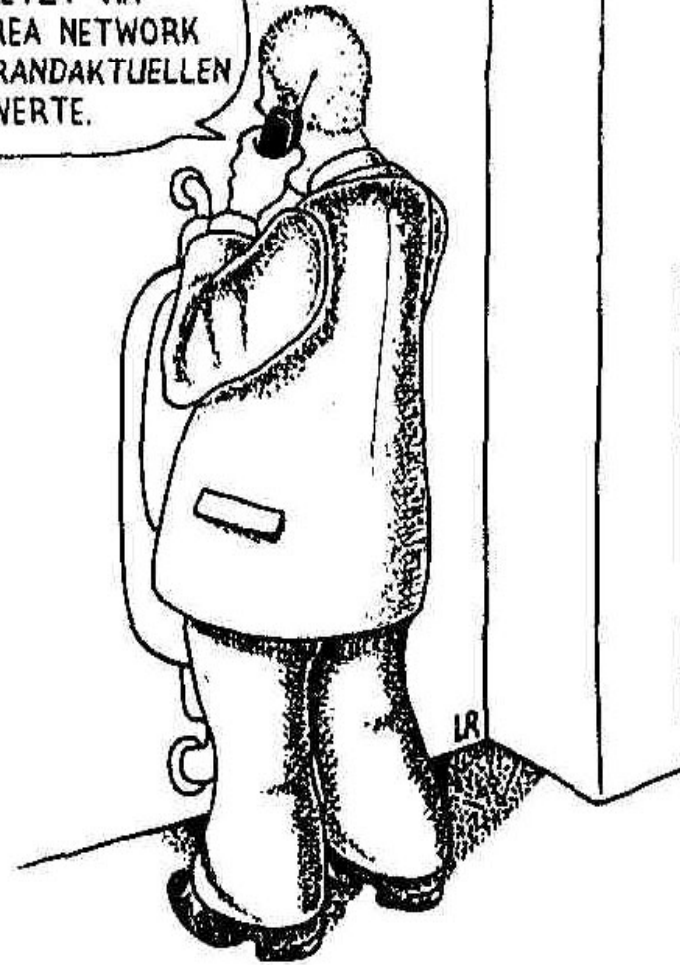
Integration der PersMed

- analytische Validität – klinische Validität – klinischer Nutzen – Wirtschaftlichkeit
- gezieltes Innovationsmanagement
 - Scanning und Auswahl
 - Translationale Forschung
 - Validierung und Bewertung
- Strukturen und Prozesse hierfür sind zu entwickeln
- Gezielte Allokation innovativer Therapie –
- statt dogmatischer Hatz auf Molekülvariationen

Auswirkungen

- Ist Stratifizierung Standard, ist sie haftungsrechtlich geschuldet
- Dann auch vom Anspruch in der GKV umfasst
- Klinische Prüfung:
Phase III auf true responder beschränken
 - Effizienz klinischer Forschung wird gestärkt
 - aber: kleinere Abnahmemengen erfordern höhere Revenues
- PBM auf personalized medicine ausrichten
(s Medco: Warfarin, Tamoxifen)
- Anspruch auf Versorgung?

ACHTUNG, ICH SENDE
IHNEN JETZT VIA
BODY AREA NETWORK
MEINE BRANDAKTUELLEN
NIERENWERTE.



Weiterführende Literatur

- *Bales/Dierks/Holland/Müller* (Hrsg.) Die elektronische Gesundheitskarte, Heidelberg 2007
- *Pitschas*, Regulierung des Gesundheitssektors durch Telematikinfrastruktur, Neue Zeitschrift für Sozialrecht (NZS) 2009, S. 177 ff.
- *Hornung*, Die digitale Identität, Baden-Baden 2005
- Mitteilung der Kommission über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft, Brüssel, 04.11.2008, KOM(2008)689 endg.

Walter-Benjamin-Platz 6
(Leibniz-Kolonnaden)
D - 10629 Berlin

+49 30 3277870

www.db-law.de
office@db-law.de

*Präsentation gern
per Email*

