

Szenarien zulässigen Datenaustauschs zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern

*Verabschiedet von der Unterarbeitsgruppe Krankenhausinformationssysteme der
Arbeitskreise Technische und organisatorische Datenschutzfragen und Gesundheit
und Soziales der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder
am 20. November 2012*

I. Vorbemerkung

Eine enge Zusammenarbeit zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern dient dem Wohl des Patienten. Sie ist erklärtes Ziel der Gesundheitspolitik. Vielfach befinden sich durch Ausgründungen und Übernahmen Leistungserbringer aus beiden Sektoren in gleicher Trägerschaft und in großer räumlicher Nähe. Teilweise haben Krankenhäuser Abteilungen und Einrichtungen für die ambulante Versorgung in juristisch selbständige Leistungserbringer wie z.B. Medizinische Versorgungszentren eingebracht. Die enge Verzahnung mit dem „Mutterunternehmen“ ist für die Patienten von Vorteil, die Leistungen von beiden Einrichtungen in Anspruch nehmen.

Die enge Zusammenarbeit ruft den naheliegenden Wunsch nach einem unkomplizierten Zugriff einer Einrichtung auf Daten der anderen hervor. Soweit dieser dem Wunsch und Interesse eines Patienten entspricht, steht auch datenschutzrechtlich der Gewährung eines solchen Zugriffs nichts entgegen. Der Nutzen für die einen, darf jedoch nicht mit Einschränkung der Rechte der anderen bezahlt werden. Wer nur in einer Einrichtung behandelt wird, dessen Daten haben in der anderen erst einmal nichts zu suchen: Auch in der Konstellation einer engen Zusammenarbeit zwischen zwei Einrichtungen ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren, darf eine Übermittlung nur erfolgen, wenn sie datenschutzrechtlich zulässig ist.

Während eine Reihe von Rechtsgrundlagen bundeseinheitlich zur Anwendung kommen, wie das Strafgesetzbuch, das auf Einrichtungen in privater Trägerschaft anwendbare Bundesdatenschutzgesetz und das vornehmlich die Beziehungen zu den Sozialleistungsträgern regelnde Sozialgesetzbuch, so sind die rechtlichen Rahmenbedingungen doch stark durch das Landesrecht geprägt. Während die Ärztekammern zwar eigenständige, aber doch noch weitgehend deckungsgleiche Berufsordnungen beschlossen haben, variieren die Landesdatenschutzgesetze und deutlich mehr noch die Landeskrankenhausesetze in ihrer Regelungstiefe und der Breite der Erlaubnis und gesetzten Voraussetzungen für die Offenbarung von Patientendaten an Ärzte anderer Leistungserbringer und deren Gehilfen.

Weitgehend ungeregelt hat der Gesetzgeber die Offenbarung von Berufsgeheimnissen an technische Dienstleister gelassen, die nicht als Gehilfen eines ambulant tätigen Arztes einzuordnen sind, weil sie im Rahmen eines vom Leistungserbringer rechtlich unabhängigen Unternehmens tätig sind. Als einzige Rechtsgrundlage für derartige Offenbarungen verbleibt daher lediglich die Einwilligung der Patienten. Diese ist nur wirksam, wenn sie freiwillig erteilt wird. Eine freie Entscheidung setzt eine freie Wahl unter annähernd gleichwertigen Alternativen voraus. Diese sind bei eng mit einem Krankenhaus verbundenen Leistungserbringern jedoch oft nur mit erheblichen Abstrichen zu finden. Der Gesetzgeber ist daher gefordert, mit einer sorgfältig austarierten Gewährung der Befugnis zur Offenbarung von Patientendaten an qualifizierte Dienstleister, die diese Daten im Auftrag verarbeiten, die derzeit eingesetzten Einwilligungslösungen mit zweifelhafter rechtlicher Tragfähigkeit entbehrlich zu machen.

Der vorliegende Szenarienkatalog setzt sich das Ziel, einige Wege durch das rechtliche Minenfeld zu weisen, in dem die medizinischen Leistungserbringer im Rahmen ihrer Kooperation wandeln. Die Aufzählung von Ausgestaltungsformen zulässiger Zusammenarbeit ist gewollt nicht vollständig und kann dies aufgrund der erwähnten föderalen Vielgestaltigkeit auch nicht sein. *Weitere Wege stehen offen.* Wir empfehlen ihre Erörterung im vertrauensvollen Dialog mit der zuständigen Datenschutzaufsichts- bzw. -kontrollbehörde.

II. Szenarien

Sämtliche Szenarien gehen von der Zusammenarbeit eines Krankenhauses mit einem ambulanten Leistungserbringer der fachärztlichen Versorgung aus, mit dem es in besonderer Weise verbunden ist. Als typisches Beispiel für letzteren wählen wir ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ). Die Szenarien sind jedoch auf andere Leistungserbringer, die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, übertragbar.

Andere Regeln gelten, wenn das Krankenhaus selbst ambulante Leistungen erbringt, auf vertraglicher Grundlage nach § 116b Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) oder aufgrund einer Ermächtigung des Zulassungsausschusses nach §§ 117 bis 119 SGB V. Diese Situationen werden hier nicht erfasst.

Szenario 1: Zulässige Auftragsdatenverarbeitung

Szenario 1a: Gleichwertige Alternativen

Ein von Krankenhaus T errichtetes MVZ wurde zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Das Krankenhaus möchte, um Kosten zu sparen, den Betrieb des Arzteinformationssystems (AIS) des MVZ von der eigenen IT-Stelle im hauseigenen Rechenzentrum betreiben lassen.

Bei ihrem erstmaligen Besuch erhalten die Patienten die Information über den Betrieb der MVZ-IT durch das Krankenhaus. In der gleichen Stadt sind Vertragsärzte ansässig, die das Leistungsspektrum des MVZ insgesamt abdecken.

Die Patienten erklären im Zuge der Anmeldung schriftlich ihr Einverständnis mit dieser Datenverarbeitung außer Haus.

Szenario 1b: Ersatzverfahren

Im Unterschied zu dem vorigen Szenario sucht Patient P für die Nachbehandlung einer komplizierten Operation, die er am (weit entfernten) Universitätsklinikum C hat durchführen lassen, einen Spezialisten, der in der Umgebung ausschließlich am MVZ zu finden ist. Das MVZ hat erkannt, dass für einige seiner Patienten die Behandlung am MVZ alternativlos ist und bietet für diejenigen, die das Risiko einer Offenbarung ihrer Daten am Krankenhaus T scheuen, ein einfaches papierbasiertes Alternativverfahren für die Führung der Behandlungsakten an. Daher kann sich das MVZ erfolgreich auf die schriftlichen Einverständniserklärungen seiner Patienten stützen, da aufgrund des Alternativverfahrens eine tatsächliche Freiwilligkeit der Einwilligung gewährleistet ist.

Vertragliche, technische und organisatorische Anforderungen

Ein Auftragsdatenverhältnis (ADV) setzt eine vertragliche Vereinbarung voraus, in dem ein gesetzlich vorgegebener Katalog von Regelungen getroffen werden muss. Unter anderem ist festzuhalten, dass das Krankenhaus die Daten des MVZ nur nach Weisung der Leitung des rechtlich selbständigen MVZ speichern und verarbeiten darf, welche technischen und organisatorischen Maßnahmen das Krankenhaus zum Schutz der Daten des MVZ zu treffen hat, und wie das MVZ die korrekte Ausführung des Auftrags kontrollieren kann.

Zumindest bei großen MVZ liegt es nahe, das im MVZ keine Praxissoftware, sondern ein Modul des Krankenhausinformationssystems (KIS) zum Einsatz kommt. Zulässig ist dies dann, wenn für das MVZ ein separater Mandant eingerichtet wird. Zu den Anforderungen an die

Mandantentrennung vgl. die OH zu diesem Thema, die von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder herausgegeben wurde.

Insbesondere müssen die Zugriffsrechte von Mitarbeitern des MVZ unabhängig von denen des Krankenhauses eingerichtet werden. Dies darf nur nach Weisung der hierzu beauftragten Beschäftigten des MVZ geschehen. Personen, die sowohl vom Krankenhaus als auch vom MVZ beschäftigt werden, müssen zwei verschiedene Benutzerkonten zugeordnet werden.

Jede Angabe zu einem Patienten muss sich eindeutig einem der beiden Mandanten zuordnen lassen, wofür mehrere technische Ausgestaltungsmöglichkeiten denkbar sind. Für einen mandantenübergreifenden Zugriff auf Patientendaten bedarf es stets einer Übermittlungsbefugnis (s.u.). Dies gilt auch für die Stammdaten der Patienten. Vor der gemeinsamen Anzeige von Daten, die aus Krankenhaus und MVZ stammen, ist die Übertragung in den Mandanten, bei dem die nutzende Person angemeldet ist, technisch abzubilden.

Ist vorgesehen, dass Personal des MVZ auch von Geräten des Krankenhauses aus auf Daten von Patienten des MVZ zugreifen soll, muss dies in dem ADV-Vertrag geregelt werden.

Szenario 2: Übermittlung zur Erfüllung eines Konsilauftrages

Szenario 2a: Konsilauftrag an das MVZ

Patient P wird im Krankenhaus behandelt. Der behandelnde Arzt A möchte die fachliche Meinung einer im ambulanten Bereich tätigen Kollegin B einholen. Dies teilt A dem P im Laufe einer Visite mit. Im Nachgang zur Visite wird der Konsilauftrag im KIS des Krankenhauses dokumentiert. Dies führt zu einer Übertragung der relevanten Teile der Patientenakte an das MVZ und einer automatisierten Mitteilung an B. Diese nimmt den Konsilauftrag an und sieht die nunmehr freigegebenen Patientendaten ein. Ihr Bericht wird zunächst im AIS des MVZ gespeichert und dann an das Krankenhaus übertragen, wo er dem A im KIS zur Verfügung steht.

Hätte P der Beauftragung von B widersprochen, so wäre der Konsilauftrag nicht zustande gekommen oder A hätte ihn an die Praxis des Kollegen C gerichtet, sofern P nicht auch gegen dessen Einbeziehung Einwände erhebt.

Szenario 2b: Konsilauftrag an ein Labor des Krankenhauses

Wie im vorigen Szenario erfolgt ein Konsilauftrag, den hier die ambulant tätige Ärztin B mit Wissen von Patientin Q nicht an eine einzelne Person, sondern an ein Speziallabor des Krankenhauses richtet. Der im AIS eingegebene Auftrag wird an das Krankenhaus übertragen, der Befund geht ebenfalls elektronisch den umgekehrten Weg.

Rechtliche, organisatorische und technische Ausgestaltung

Durch den einrichtungsübergreifenden Konsilauftrag kommt ein Vertrag zwischen Beauftragtem und Auftraggeber zustande, der den Rahmen für die Übermittlungen darstellt.

Der Konsilauftrag kann technisch sowohl vom System des Auftraggebers aufgenommen und an den Auftragnehmer über einen sicheren Kanal an den beauftragten Leistungserbringer übertragen werden, als auch direkt von einer Anwendung des Beauftragten entgegengenommen werden, wiederum über einen sicheren Kanal. Bei Anwendung einer Mandantenlösung begründet die Möglichkeit der Übernahme von Konsilen jedoch nicht die

Zulässigkeit des Zugriffs einer Beschäftigten einer Einrichtung auf das KIS bzw. AIS der jeweils anderen.

Szenario 3: Übermittlung zur Nachbehandlung

Szenario 3a: Im Rahmen der ambulanten Behandlung

Patient P wurde im Krankenhaus T operiert. Nach Abschluss seiner stationären Behandlung sucht P zur Nachbehandlung die Ärztin B des krankenhauseigenen MVZ auf. Ärztin B benötigt zur Weiterführung der Behandlung Unterlagen über die Operation im Krankenhaus. Sie informiert P, dass sie die Unterlagen anfordern wird, und nutzt eine Funktion des AIS des MVZ, um das Krankenhaus über die Weiterbehandlung zu informieren und um Zugang zu den Unterlagen über die Behandlung des P zu erbitten. Ein hierzu beauftragter Mitarbeiter des Krankenhauses prüft die Anforderung der Unterlagen und überträgt dann die gewünschten Unterlagen aus der Patientenakte des P in einen Zwischenspeicher, aus dem sie automatisiert in das AIS des MVZ übernommen werden. Der Fakt der Übertragung wird ebenso automatisiert in der Patientenakte des P vermerkt.

Die rechtliche Grundlage für diese Übermittlung ergibt sich je nach Landeskrankenhausrecht aus einer konkludenten Einwilligung oder einer gesetzlichen Befugnis.

Szenario 3b: Konkludente Einwilligung im Zuge einer Einweisung

Patient P begibt sich zu seiner Fachärztin B im MVZ. Die behandelnde Ärztin B erkennt, dass die ambulante Behandlung nicht zum Ziel führt und weist P in das Krankenhaus ein. P begibt sich in das Krankenhaus. Der dort behandelnde Arzt A erkennt, dass er weitergehende Unterlagen aus der ambulanten Behandlung benötigt und ruft bei seiner ihm persönlich bekannten Kollegin B im MVZ an. Diese exportiert die Unterlagen aus dem AIS des MVZ und übermittelt sie elektronisch an das Krankenhaus. Dort werden die Daten in die elektronische Patientenakte des P überführt und stehen in der Folge als Informationsgrundlage für die Behandlung zur Verfügung.

Rechtliche, organisatorische und technische Ausgestaltung

Für eine Übermittlung zwischen Krankenhaus und angeschlossenem MVZ gilt zunächst nichts anderes als für Übermittlungen zwischen dem Krankenhaus und irgendeinem anderen Leistungserbringer: Stützt sich eine Übermittlung auf Aussagen des Empfängers (über das Bestehen eines Behandlungsverhältnisses, über das Vorliegen einer Einwilligung, über das Bestehen einer Notsituation, bei der Gefahr für Leib und Leben des Patienten besteht), so sind diese Aussagen nach Möglichkeit der Umstände zu überprüfen und das Ergebnis zusammen mit der Angabe über die durchgeführte Übermittlung in der Patientenakte zu vermerken. Stellt sich der Anlass der Übermittlung so dringend dar, dass eine Überprüfung im Vorhinein nicht möglich ist, so kann und muss sie im Nachhinein nachgeholt werden.

Werden (beispielsweise in einem Portal) bereitgestellte Daten abgerufen, so steht dies einer Übermittlung gleich. Näheres hierzu siehe in den Erläuterungen zu dem folgenden Szenario.

Szenario 4: Abruf für einen neuen Behandlungsvorgang

Szenario 4a: Einwilligung in die Bereitstellung zum Abruf aus einer einrichtungsübergreifenden Patientenakte

Nach Abschluss seiner Behandlung fragt eine Beschäftigte des Krankenhauses den Patienten P, ob er einverstanden sei, dass Angaben über seine Behandlung in eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte eingestellt werden, aus der das Krankenhaus selbst und an einem Behandlungsnetzwerk beteiligte ambulante Einrichtungen Daten abrufen können. P sind alle Leistungserbringer bekannt, die an dem Behandlungsnetzwerk teilnehmen. Derart informiert gibt P seine schriftliche Einwilligung und erhält ein zum Zugriff erforderliches Token/erforderlichen Code.

Als P anderthalb Jahre später im MVZ (das am Behandlungsnetzwerk beteiligt ist) zur Behandlung einer anderen Erkrankung erscheint, erkennt die behandelnde Ärztin, dass sie zur Abschätzung der Risiken eines von ihr in Betracht gezogenen Behandlungsweges die Unterlagen aus der früheren Behandlung im Krankenhaus benötigt. Sie fragt P, ob das Krankenhaus seine Daten zum Abruf bereithalte und führt, nachdem P dies bejaht und das Token/den Code übergibt, den Abruf durch.

Szenario 4b: Gefahr für Leib und Leben

Patient P kommt während eines depressiven Schubes in die Sprechstunde von Neurologin N im MVZ. N ist über den Zustand von P sehr besorgt und möchte die Suizidgefährdung von P mit Hilfe der Unterlagen aus einer früheren Behandlung im Krankenhaus einschätzen. Sie hält P nicht für fähig, eine rationale Entscheidung für oder gegen einen derartigen Datenabruf zu treffen. Sie bittet unter Hinweis auf die Notsituation um Einsicht in die Unterlagen des Krankenhauses. Ein ärztlicher Mitarbeiter des psychiatrischen Fachbereichs des Krankenhauses beurteilt die Erforderlichkeit des Abrufs nach den ihm vorliegenden Unterlagen und veranlasst dann die Bereitstellung der Unterlagen zu P für den Abruf durch N.

Rechtliche, organisatorische und technische Ausgestaltung

Für eine Bereitstellung zum Abruf durch den jeweils anderen Leistungserbringer genügt eine einmalige schriftliche Einwilligung und Schweigepflichtentbindung durch den Patienten, die sich an beide (oder den bestimmten Kreis der) Adressaten richten muss. Der Zweck und die Laufzeit der Einwilligung müssen konkret benannt werden. Je unbestimmter der Zweck, bis hin zur zukünftigen Behandlung noch nicht aufgetretener oder bestimmbarer Erkrankungen, desto enger sollte die Laufzeit gefasst werden. Nicht behandlungsbezogene Einwilligungen (Forschung, Qualitätssicherung) bedürfen in jedem Fall der separaten und expliziten, auf das spezifische Vorhaben oder Verfahren ausgerichteten Einwilligung. Der Patient kann die Einwilligungen jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Eine Bereitstellung zum Abruf setzt eine schriftliche Vereinbarung gemäß dem jeweils anwendbaren Bundes- oder Landesdatenschutzrecht voraus. Beispielhaft sei § 10 Bundesdatenschutzgesetz genannt. Auch hier sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich festzulegen. Dies gilt auch im Falle der ADV, wenn die Maßnahmen nur von einer Seite ausgeführt werden, zum einen für sich selbst und zum anderen für die andere Seite in deren Auftrag.

Zum Abruf bereitgestellte Daten sollten in einen Zwischenspeicher überführt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Abruf über Weitverkehrsnetze abgewickelt wird, damit aus diesen kein direkter Durchgriff auf das KIS bzw. das AIS ermöglicht wird. Ein Abruf darf in diesem Fall ausschließlich über einen besonders gesicherten verschlüsselten Kanal erfolgen, bei dessen Aufbau sich beide Seiten gegenseitig authentisieren müssen. Die Struktur des Zwischenspeichers muss gewährleisten, dass die Daten eines Patienten bei einem Widerruf der Einwilligung unmittelbar und vollständig gelöscht werden können, ohne die Dokumentation der getätigten Abrufe zu berühren.

Sind Abrufe zwischen zwei Mandanten ein und desselben Systems vorgesehen, so genügt es, die zum Abruf bereitgestellten Daten als solche zu kennzeichnen. Der tatsächliche Abruf verwirklicht sich durch einen Kopiervorgang aus dem Datenbestand des einen in den Datenbestand des anderen Mandanten.

In beiden Ausgestaltungsformen sind Abrufe wie Übermittlungen in das zu Zwecken der Datenschutzkontrolle geführte Verarbeitungsprotokoll aufzunehmen.