

Fachforum Telematik der ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Positionen zu ethischen Aspekten der Nutzung einrichtungsübergreifender elektronischer Patientenakten

1. Einleitung

Das Fachforum Telematik beabsichtigt mit diesem Thesenpapier einen Beitrag zu leisten, für die Diskussion um ggf. als noch offen wahrgenommene **ethische Fragen** im Kontext der einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte. Sie soll dadurch vor allem zielgerichteter fortgeführt werden können. Die gegenwärtige Diskussion pendelt zwischen den Extremen einer übertriebenen Technikeuphorie auf der einen Seite und massiven Ängsten um die Datensouveränität auf der anderen Seite. Vor allem angesichts immer wieder auftretender krimineller Angriffe auf IT-Infrastrukturen dienen die Thesen dazu, Risiken in diesem Anwendungsfeld realistisch zu vergegenwärtigen und dem erzielbaren Nutzen gegenüberzustellen.

Die Thesen beziehen sich in diesem Zusammenhang auf ein abstraktes Konzept der einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte, insbesondere der ePA nach §291a SGB V und der Elektronischen Fallakte und adressieren selbstverständlich nicht per se auf einzelne *Produkte*. In diesem Sinne steht hinter dem Begriff der eEPA die grundsätzlich umsetzbare technologische Option einer vom Arzt genutzten, einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte. Dabei ist dem Fachforum bewusst, dass Risiken und Nutzen durchaus von der konkreten Ausgestaltung abhängen. Zeitlich begrenzte Akten oder Akten mit „zufälliger“ Datenqualität entfalten so gesehen grundsätzlich weniger Nutzen, aber möglicherweise auch geringere Risiken. Davon wurde aber hier zugunsten einer verallgemeinerbaren Positionsbestimmung abstrahiert.

2. Wertegebender Rahmen

Als wertegebende Orientierung kann man in diesem Zusammenhang einerseits die Definition der GDS/GQMG zur Zielstellung des Gesundheitswesens heranziehen.¹ Zudem kann man normativ auf das Sozialgesetzbuch V (§§ 2, 11, 67, 291a) und auf das BGB § 630 g, Abs. 2 verweisen.

Als exemplarische Formulierung der mit der Digitalisierung verbundenen Risiken sei an das Urteil des Bundesverfassungsgerichtes von 1987 zur Volkszählung erinnert. Leitend ist auch das Konzept der Datensouveränität des Deutschen Ethikrates.

3. Voraussetzungen der ärztlichen Nutzung der eEPA: Einwilligung des Patienten

Der Zugriff auf eine eEPA ist grundsätzlich nur mit **Einwilligung des Patienten** zulässig.² Zur Einwilligung eines Patienten gilt folgendes:

- a. Beim einwilligungsfähigen Patienten ist ausschließlich dessen aktueller Wille maßgeblich. Verweigert er sein Einverständnis, darf also auch im Notfall nicht auf die Daten zurückgegriffen werden.
- b. Kann der Patient sich nicht aktuell äußern, müsste man prüfen, ob er sich im Rahmen einer Patientenverfügung bereits zu einem früheren Zeitpunkt geäußert hat. Dann ist dieser antizipierte Wille ausschlaggebend.
- c. Ist auch ein solcher Wille nicht feststellbar, kommt es auf den mutmaßlichen Willen des Patienten an. Ist zu unterstellen, dass der Patient, wenn er könnte, einwilligen würde? Erst in diesem Zusammenhang ist das Ausmaß der medizinischen Notwendigkeit bzw. Dringlichkeit maßgeblich. In diesen seltenen Situationen darf der Arzt zwingende, sofortige medizinische Interventionen nach eigenem Ermessen einleiten, um Schaden vom Patienten abzuwenden. Dazu

¹ <http://www.egms.de/static/en/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml>

² Siehe ergänzend dazu die Position des EPA-Forums: „Unverhandelbar ist die Aufrechterhaltung des Vertrauensverhältnisses zwischen den Patienten und ihren sie behandelnden Ärzten und anderen Heilberuflern. In jeder Nutzungssituation sind daher entsprechende Datenschutzmechanismen vorzusehen.“

kann theoretisch auch der Zugriff auf eine eEPA gehören, u. a. deshalb, da schon die Existenz einer eEPA als solches ein sehr starkes Indiz dafür ist, dass der Patient gewollt hat, dass seine Daten Ärzten zur Verfügung stehen. Wenn es also medizinisch begründbar ist, dass der Zugriff auf Patientendaten in einer Notsituation keinen Aufschub duldet, also eine zwingende medizinische Notwendigkeit vorliegt und keine Möglichkeit besteht, den mutmaßlichen Patientenwillen zu objektivieren, darf der Arzt unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne explizite Einwilligung des Patienten auf die eEPA zugreifen. Zu den Voraussetzungen des Zugriffs gehört dabei u.a., dass der Zugriff als solcher protokolliert wird.

4. Thesen

These 1 zur Patientensouveränität und informationellen Selbstbestimmung:

Eine Beeinträchtigung der Patientensouveränität und der informationellen Selbstbestimmung kann dank moderner Verschlüsselungsverfahren nach Stand der Erkenntnisse wirksam verhindert werden.³ Die bestmögliche Sicherheit wird innerhalb der Telematikinfrastruktur durch eine Kombination anerkannter Verfahren aus symmetrischer und asymmetrischer Verschlüsselung erreicht.

Sollten durch Anwendungsfehler unbeabsichtigte Zugriffe auf Daten ermöglicht werden, bleibt das Risiko, dass Daten korrumpiert und/ oder entwendet werden, auf begrenzte Fälle beschränkt. Mit dem Aufbau der Telematikinfrastruktur und äquivalenten Bestandsnetzen gibt es den notwendigen, hochgradig kontrollierten Rahmen, um dies zu verhindern. Verbleibende Risiken für die Informationssicherheit, die aus der konkreten technischen Umsetzung hervorgehen könnten, werden durch den Zertifizierungsprozess der Telematikinfrastruktur und anderer Bestandsnetze weitestgehend reduziert.

³ Die in der Telematikinfrastruktur verwendeten kryptographischen Verfahren und Verschlüsselungsstärken stehen unter ständiger Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und werden dadurch dem aktuellen Stand der Technik angepasst.

These 2 zur Datenqualität der eEPA:

Es bestehen wirksame Strategien, die Datenqualität einer eEPA unter anderem durch Datensparsamkeit und weitere Maßnahmen (u.a. bedarfsorientierte Festlegung von Inhalten und ihrer Bedeutung) sicherzustellen. Dies reduziert das Risiko einer Beeinträchtigung der informationellen Selbstbestimmung zusätzlich.

These 3 zu Datenverfügbarkeit und Risiko des Datenmissbrauchs:

Durch die mangelnde Verfügbarkeit von Vorbefunden und bestehenden Diagnosen können sich vor allem im Notfall vitale Risiken für Patientinnen und Patienten dadurch ergeben, dass invasive Diagnoseverfahren erneut durchgeführt werden müssen oder Daten gar nicht bzw. verspätet bekannt werden.⁴ Diese vitalen Risiken für Leib und Leben sind mit dem theoretisch gegebenen Risiko des Datenmissbrauchs abzuwägen. Die physiologische Gesundheit hat stets Priorität (siehe auch Abschnitt 3). Sie ist schließlich die elementare Voraussetzung für die Wahrnehmung von Freiheiten wie der informationellen Selbstbestimmung, die es zu schützen gilt. Im Übrigen stehen wirksame technische Schutzmaßnahmen zur Verfügung, wie etwa Autorisierung berechtigter Personen sowie die Protokollierung und Begründung jedweden Datenzugriffs. Diese Maßnahmen verhindern eine willkürliche Datennutzung.

These 4 zur Steigerung der medizinischen Qualität

Nicht nur die medizinische Qualität steigt durch die eEPA. Sie unterstützt insbesondere den verantwortlichen Ressourceneinsatz in der modernen Gesundheitsversorgung. Durch sie wird der Ressourceneinsatz stärker von Prozessen der Datenbeschaffung und Diagnosestellung auf den eigentlich wertgebenden Prozess der Therapie gelenkt.

⁴ Der Sachverständigenrat stellt in seinem Gutachten von 2018 fest: „Der Informationsaustausch ist der zentrale Ansatzpunkt im Rahmen der sektorenübergreifenden und interprofessionellen Zusammenarbeit“ (S. SVR 2018, S. 488). Er verweist zudem auf die landesweite Einführung der eEPA in Dänemark und Estland. Speziell für die Notfallversorgung siehe: Madsen, M.M., Eiset, A. H., Mackenhauer, J., Odby, A., Christiansen, C. F., Kurland, L. und Kirkegaard, H. 2016: Selection of quality indicators for hospital-based emergency care in Denmark, informed by a modified Delphi process. Scand J Trauma Resusc Emerg Med 24: 11.