

Rechtsgrundlagen der Teleradiologie

Die Anforderung bzgl. des Facharztstandards ist ein grundsätzlicher Qualitäts- sowie Beweisbarkeitsgesichtspunkt – insbesondere aus der Perspektive des Patienten und damit meist auch der Gerichte (stef95). Die Röntgenverordnung zeigt die spezifischen Rahmenbedingungen bei der Anwendung von Untersuchungsverfahren mit Röntgenstrahlen auf (kram91). In der Teleradiologie werden mit zunehmender Bedeutung der MRT diese Anforderungsmerkmale zurücktreten, bzw. die medizinischen Anwender möglicherweise auf dieses Verfahren ausweichen.

Die Haftungsfrage ist einerseits sehr stark wiederum mit der Gewährleistung der erforderlichen Qualität, auch der Ablauforganisation, verknüpft und stellt zusätzlich einen wesentlichen psychologischen Faktor für die Akzeptanz der Technik dar (lauf99). Zumindest für die Zukunft geradezu als Voraussetzung für die Telemedizin zu bezeichnen, ist die Einhaltung bzw. Umsetzung der Vorschriften aus Ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutz (barb95,baur97,blob95,bmwi97a,bmwi98a,darg94,epst97,euro97,-faz99c,foru98,furn94,hhs99,isu99,john99,koeh97,krue99b,kuri99,leib99,lin97,makr97,-mitt99,prab96,ross99,schr99,smit95,walz99b,will97,wong96). In einem späteren Kapitel werden die Qualitätsanforderungen an Ärzte und MTA aus einem spezifischen teleradiologischen Anwendungsaspekt unter Berücksichtigung der medizinischen Sicht diskutiert.

In der in Druck befindlichen Neufassung des Krankenhausplans des Sozialministeriums Baden-Württemberg wird, ähnlich wie bereits seit 1994, festgelegt, daß die an der Notfallversorgung von Mehrfachverletzten und Hirnverletzten beteiligten Krankenhäuser über eine Einrichtung zur elektronischen Bildübertragung verfügen müssen, die es ermöglicht, die gewonnenen diagnostischen Ergebnisse durch einen Neurochirurgen konsiliarisch bewerten zu lassen. In Baden-Württemberg beruhte ein Großteil dieses Netzes im Jahre 1998 allerdings noch auf analogen Photophone-Geräten (enga99). Es wird aktuell eine Vereinbarung zur Umstellung auf eine standardisierte DICOM-Bildübertragung für die Teleradiologie angestrebt. Es ist zu erwarten, daß diese neuen Rahmenbedingungen in Baden-Württemberg die Verbreitung von DICOM-basierten Teleradiologiesystemen und damit auch einen regionalen und landesweiten Austausch radiologischer Bilddaten fördern werden.

Facharztstandard

Grundsätzlich muß bei jeder ärztlichen Tätigkeit, zu der die radiologische Untersuchung von Indikationsstellung über die Festlegung des "Ob und Wie", die Aufklärung, Untersuchungsdurchführung und –überwachung, Dokumentation und Befundung mit Ergebnisübermittlung und –diskussion gehören, der Facharztstandard – oder ein Äquivalent in anderen Ländern - gewährleistet sein (brenn96,epst97,frank92).

Seit dem BGH-Urteil von 1992 und der erklärenden Darstellung des Vorsitzenden Richters am BGH ist definiert, daß für jede ärztliche Maßnahme Facharztqualität gefordert wird (bgh92, stef95). Unter dem Gesichtspunkt Nil Nocere können Abstriche diesbezüglich nur in Notfällen toleriert werden (stef95). Letztere Aussage ist insbesondere für die teleradiologische Notfall-CT-Versorgung interessant, die zu den häufigsten Teleradiologieanwendungen derzeit gehört. Gleichzeitig wird von der Rechtsprechung in den Zusatzausführungen betont, daß es nicht auf das „Facharztpatent“ als Nachweis der Befähigung beim durchführenden Arzt ankommt, sondern auf die Facharztqualität im konkreten Fall (stef95). Dies bedeutet, daß der Arzt die Behandlung theoretisch wie praktisch so beherrscht, wie das von einem Facharzt dieses Fachs erwartet werden muß. Das kann der Arzt einer anderen Fachrichtung sein, aber auch ein approbierter Arzt in Weiterbildung zum Facharzt (bgh81, stef95).

Es geht beim Anspruch auf die Facharztqualität nicht nur um das Ziel, die Facharztqualität als Anspruch festzulegen und damit für ihre Gewährleistung vorzusorgen, sondern es soll damit auch das Beweisrisiko für den Patienten für einen Fehlernachweis gesenkt werden. Denn nicht nur das bei einer Nicht-Facharzt-Betreuung stärker ausgeprägte Gesundheitsrisiko, das zum Zwecke einer gesellschaftlich gewünschten Weiterbildung der Ärzte allerdings hingenommen wird, sondern auch das prozessuale Nachweisrisiko wird durch die Delegation auf einen „jungen“ Arzt erhöht (stef95). Aus beiden Gesichtspunkten heraus wird in diesem Fall eine Begleitung durch einen Facharzt gefordert. Dieser soll höheren Ansprüchen genügen: Er muß nicht nur den Risiken des Falls und den Besonderheiten des Patienten gerecht werden, sondern gleichzeitig auch der individuell ausgeprägten Lage des „jungen“ Arztes: rechtzeitiges Erfühlen aufkommender Unsicherheiten, sich abzeichnende Konzentrationsschwächen, sehr unterschiedlich ausgeprägte Fähigkeit oder Bereitschaft, Unterschiede im Handwerklichen und im Koordinationsvermögen usw. (stef95). Vor allem soll aber dem geschädigten Patienten der Kausalitätsnachweis abgenommen werden, solange bei einer Beteiligung nicht hinreichend erfahrener Ärzte die Aufsicht durch einen ausgewiesenen Facharzt nicht gesichert ist. Für entsprechende Teleradiologiekonstellationen muß also zumindest mit einem erhöhten Haftungsrisiko gerechnet werden.

Bzgl. den Ansprüchen auf die Überwachung des – in der Teleradiologie unter Berücksichtigung der Strahlenschutzanforderungen wahrscheinlich untersuchungsbezogen zu berücksichtigenden – die Facharztqualität noch nicht alleine sicherstellenden Arztes wird am Beispiel der Anästhesie und Chirurgie gefordert, daß für erwartungsgemäß vom „jungen“ Arzt nicht sicher beherrschbare Komplikationen der Facharzt in Rufweite sich befindet (stef95). Erst wenn der behandelnde Arzt nach aller medizinischen Erfahrung auch von plötzlichen Komplikationen nicht mehr überfordert wird, wird auch von Gerichtsseite die Facharztbegleitung nicht mehr verlangt. Letztlich muß bei einem Rechtsstreit die Behandlungsseite nachweisen, daß der Mißerfolg einer Behandlung nicht am geringen Kenntnis- und Erfahrungsschatz des „jungen“ Arztes lag (stef95).

Röntgenverordnung

Abgesehen von MRT und Ultraschall gilt für die radiologischen Untersuchungsverfahren die Röntgenverordnung (RöV). Sie beschreibt eine Vielzahl von Anforderungen an:

- den Betreiber und Verantwortlichen einer Röntgenanlage
- den Strahlenschutzbeauftragten
- die Untersuchenden (Arzt und MTA)
- die Personen, die das „Ob und Wie“ einer Untersuchung festlegen
- strahlenreduzierenden Anwendungsgrundsätzen
- Dokumentation und Archivierung

Vorgeschriebene Kompetenz zur Anwendung von Untersuchungen mit Röntgenstrahlen am Patienten und zur Bedienung teleradiologischer Systeme

Die Röntgenverordnung mit den §§ 3, 23 und 24 Abs.3 legt die Voraussetzungen fest, die Personen zur Anwendung und Anordnung von Röntgenstrahlen erfüllen müssen (Kram91). § 23 RöV zählt die Personen auf, die anwendungsberechtigt, § 24 (3) diejenigen, die anordnungsberechtigt („ob und wie“) sind. Demnach dürfen Ärzte und Zahnärzte die Anwendung von Röntgenstrahlen anordnen, die nach § 3 den Nachweis „der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde“, die wiederum für die gesamte radiologische Diagnostik oder nur Teilbereiche gelten kann, erbringen. Ein persönlicher Kontakt zum Patienten wird empfohlen (Kram91).

Zur Anwendung von Röntgenstrahlung auf den Menschen sind die Personen berechtigt, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen (z.B. MTRA, auch Ärzte ohne Fachkundeachweis). Die Handlungen dieser Personen müssen unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer kontroll- und weisungsberechtigten Person (Fachkundiger) stehen, der jederzeit erreichbar sein und sich in örtlich unmittelbarer Nähe befinden muß (Kram91, vgl. auch OLG Stuttgart, NJW 1983, 2644). Eine „Fernuntersuchung“ wird in Kommentaren genauso wie eine Ferndiagnose, Fernbehandlung oder das unkritische Verlassen auf das Ergebnis physikalischer Untersuchungen als unzulässig eingeschätzt (lauf99).

Bestimmte Teilaufgaben dürfen delegiert werden, da laut Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) und Gebührenordnung der Ärzte (GOÄ) eine persönliche „Leistungserbringung nicht immer mit eigenhändiger Tätigkeit identisch ist“ (lauf99, narr89, s.a. § 15 Abs. 1 BMVÄ / § 14 Abs. 1 AEKV). Zu delegationsfähigen Leistungen zählen auch radiologische Leistungen. Man unterscheidet zwischen Delegation an ärztliches und nicht-ärztliches Personal. Im Rahmen einer horizontalen und vertikalen Arbeitsteilung trifft den anordnenden Arzt die Pflicht, sich über hinlängliche Qualifikation und Grad der Zuverlässigkeit seiner Mitarbeiter zu überzeugen. Außerdem muß er jederzeit schnell erreichbar sein, u. U. wird sogar seine Anwesenheit oder Überwachung gefordert

(lauf99, BMVÄ § 14, LSG NRW 25.9.96). Aus der Interpretation von § 24 RöV ergibt sich die Empfehlung, daß der die Untersuchung durchführende Arzt vor der Röntgenuntersuchung durch eigenen Kontakt mit dem Patienten bestimmt, ob die Röntgenuntersuchung erforderlich ist, und festlegt, welches Verfahren anzuwenden ist (Kram91).

Inwieweit über teleradiologische Verbindungen ein Arzt im Sinne der Forderung "schnell erreichbar" ist, ist derzeit ohne vorliegende Gerichtsentscheidungen nicht sicher zu klären. Die horizontale Arbeitsteilung bezieht sich auf fachlich gleich gestellte Personen oder Arbeitseinheiten (z.B. das interdisziplinäre Zusammenwirken von Spezialisten). Grundsätzlich dem Arzt vorbehaltene Leistungen sind (im Rahmen der vertikalen Arbeitsteilung auf fachlich untergeordnetes, nicht-ärztliches Personal nicht delegationsfähig) z.B. die Applikation von Röntgenkontrastmitteln, die Anordnung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen und die diagnostische Auswertung von Untersuchungsergebnissen (lauf99). Inwieweit die Darstellung der Situation des Patienten und die sich daraus ergebenden Schlußfolgerungen per Datenleitung (z.B. im Rahmen von „virtual reality“, Telemonitoring, Videokonferenzen) nicht eventuell eine "Telefondiagnose" sind, bzw. ob der anordnende Arzt zuvor übermittelte Daten und vorliegende Voruntersuchungen einer persönlichen Untersuchung gleichsetzen darf und sich auf Voruntersuchungen und Vordiagnosen verlassen darf, läßt sich aus den bisherigen, nicht auf die Telemedizin abgestimmten rechtlichen Ausführungen nicht schlüssig beantworten (lauf99).

Nach neuesten Informationen soll im Entwurf zur Überarbeitung der Röntgenverordnung ein Paragraph für eine Erlaubnis der Teleradiologie in Notfällen ohne einen Arzt mit untersuchungsspezifischer Fachkunde vor Ort unter explizit genannten und strengen Qualitätsanforderungen eingeführt werden.

Anforderungen an den Strahlenschutzbeauftragten

Nach § 13 und § 14 der RöV müssen der Strahlenschutzverantwortliche und der ggf. benannte Strahlenschutzbeauftragte beispielsweise gewährleisten, daß die CT-spezifische Fachkunde des Beauftragten (bzw. des Verantwortlichen) vorliegt, Mängel an Geräten oder Organisation erkannt und beseitigt werden und ausreichend geeignetes Personal zur Verfügung steht, damit jede unnötige Strahlenexposition von Menschen vermieden und die Strahlenbelastung so gering wie möglich gehalten wird. Sie sind dementsprechend – ebenso wie jeder Anwender für sich genommen – für die Erfüllung der allgemeinen Strahlenschutzanforderungen aus den § 15 und § 25 der RöV verantwortlich. Man wird aufgrund dieser Anforderungen davon ausgehen müssen, daß ein Strahlenschutzbeauftragter zur Erfüllung der Aufgaben regelmäßig vor Ort anwesend und für Notfälle auch kurzfristig erreichbar sein muß.

Berufs- und Weiterbildungsordnung

Im nachfolgenden sind Auszüge teleradiologisch relevanter Inhalte der Berufsordnung (Zitate in Bezug auf die Fassung der Musterberufsordnung (MBO) vom 100. Deutschen Ärztetag, Eisenach) aufgeführt. Durch die derzeit gültige Berufsordnung ist eine ärztliche Tätigkeit an verschiedenen Orten sehr stark eingeschränkt. Die Interpretation des Tätigkeitsortes kann bei manchen Teleradiologieanwendungen sowohl bzgl. der Berufsordnung als auch – von anderer Seite – bzgl. der RöV eine wesentliche Rolle spielen. Die Ausgestaltung von Kooperationen mit Ärzten, anderen medizinischen und auch nicht-medizinischen Berufen wird durch die Berufsordnung festgelegt. Es existieren die unten aufgeführten Vorgaben für Entgeltsysteme, Behandlungsabläufe, Dokumentationsvorschriften – auch im elektronischen Bereich -, Ärztliche Schweigepflicht, Verhalten gegenüber dem Patienten, Einholen von Zusatzinformationen oder Konsultationen, die jeweils auf bestimmte Teleradiologieeinsatzgebiete Auswirkungen haben.

§ 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte des Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen.

(2) Der Arzt achtet das Recht seiner Patienten, den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits ist - von Notfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen - auch der Arzt frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch des Patienten, einen weiteren Arzt zuzuziehen oder einem anderen Arzt überwiesen zu werden, soll der behandelnde Arzt in der Regel nicht ablehnen.

(3) Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.

§ 8 Aufklärungspflicht

Zur Behandlung bedarf der Arzt der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen.

§ 9 Schweigepflicht

(1) Der Arzt hat über das, was ihm in seiner Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist - auch über den Tod des Patienten hinaus - zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen des Patienten, Aufzeichnungen über Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

(2) Der Arzt ist zur Offenbarung befugt, soweit er von der Schweigepflicht entbunden worden ist oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt.

(3) Der Arzt hat seine Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

(4) Wenn mehrere Ärzte gleichzeitig oder nacheinander denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis des Patienten anzunehmen ist.

§ 10 Dokumentationspflicht

(1) Der Arzt hat über die in Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. ...

Ärztliche Aufzeichnungen sind 10 Jahre nach Abschluß der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist besteht.

Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern.

§ 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichtet sich der Arzt dem Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

§ 15 Forschung

(3) Zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität des Patienten gesichert ist oder dieser ausdrücklich zustimmt.

§ 17 Niederlassung und Ausübung der Praxis

(1) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit außerhalb von Krankenhäusern einschließlich konzessionierter Privat-Krankenanstalten ist an die Niederlassung in eigener Praxis gebunden, soweit nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes zulassen.

(2) Die Ausübung ambulanter ärztlicher Tätigkeit im Umherziehen, in gewerblicher Form oder bei Beschäftigungsträgern, die gewerbsmäßig ambulante heilkundliche Leistungen erbringen, ist berufswidrig, soweit nicht die Tätigkeit in Krankenhäusern oder konzessionierten Privatkrankenanstalten ausgeübt wird oder gesetzliche Vorschriften etwas anderes zulassen.

(3) Auf Antrag kann die Ärztekammer von den Geboten oder Verboten der Absätze 1 und 2 Ausnahmen gestatten, wenn sichergestellt ist, daß die beruflichen Belange nicht beeinträchtigt werden und die Berufsordnung beachtet wird.

§ 18 Zweigpraxis, ausgelagerte Praxisräume

(1) Dem Arzt ist es nicht gestattet, an mehreren Stellen Sprechstunden abzuhalten. Die Ärztekammer kann, soweit es die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung der Bevölkerung erfordert, die Genehmigung für eine Zweigpraxis (Sprechstunde) erteilen.

(2) Der Arzt darf in räumlicher Nähe zum Ort seiner Niederlassung Untersuchungs- und Behandlungsräume ausschließlich für spezielle Untersuchungs- oder Behandlungszwecke (z.B. Operationen, medizinisch-technische Leistungen) unterhalten, in denen er seine Patienten nach Aufsuchen seiner Praxis versorgt (ausgelagerte Praxisräume). Dasselbe gilt für eine gemeinschaftlich mit anderen Ärzten organisierte Notfallpraxis in den Sprechstundenfreien Zeiten.

§ 19 Beschäftigung angestellter Praxisärzte

Der Arzt muß seine Praxis persönlich ausüben. Die Beschäftigung eines ärztlichen Mitarbeiters in der Praxis (angestellter Praxisarzt) setzt die Leitung der Praxis durch den niedergelassenen Arzt voraus. Der Arzt hat die Beschäftigung des ärztlichen Mitarbeiters der Ärztekammer anzuzeigen.

§ 22 Gemeinsame Berufsausübung

Zur gemeinsamen Berufsausübung sind die in Kapitel D Nr. 7 bis 11 geregelten Berufsausübungsgemeinschaften von Ärzten (Gemeinschaftspraxis, Ärztepartnerschaft), Organisationsgemeinschaften unter Ärzten (z.B. Praxisgemeinschaften, Apparategemeinschaften) und die medizinischen Kooperationsgemeinschaften sowie der Praxisverbund zugelassen.

§ 29 Kollegiale Zusammenarbeit

(3) Ärzte, die andere Ärzte zu ärztlichen Verrichtungen bei Patienten heranziehen, denen gegenüber nur sie einen Liquidationsanspruch haben, sind verpflichtet, diesen Ärzten eine angemessene Vergütung zu gewähren. Erbringen angestellte Ärzte für einen liquidationsberechtigten Arzt abrechnungsfähige Leistungen, so ist der Ertrag aus diesen Leistungen in geeigneter Form an die beteiligten Mitarbeiter abzuführen.

§ 31 Unerlaubte Zuweisung von Patienten gegen Entgelt

Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)

Nr. 1 Umgang mit Patienten

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt, daß der Arzt beim Umgang mit Patienten

- ❖ ihre Würde und ihr Selbstbestimmungsrecht respektiert,
- ❖ ihre Privatsphäre achtet,
- ❖ über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie, ggf. über ihre Alternativen und über seine Beurteilung des Gesundheitszustandes in für den Patienten verständlicher und angemessener Weise informiert und insbesondere auch das Recht, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, respektiert,
- ❖ Rücksicht auf die Situation des Patienten nimmt,
- ❖ auch bei Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt bleibt,
- ❖ den Mitteilungen des Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenbringt und einer Patientenkritik sachlich begegnet.

Nr. 2 Behandlungsgrundsätze

Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Dazu gehört auch rechtzeitig andere Ärzte hinzuziehen, wenn die eigene Kompetenz zur Lösung der diagnostischen und therapeutischen Aufgabe nicht ausreicht, rechtzeitig den Patienten an andere Ärzte zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen, dem Wunsch von Patienten nach Einholung einer Zweitmeinung sich nicht zu widersetzen, für die mit- oder weiterbehandelnden Ärzte die erforderlichen Patientenberichte zeitgerecht zu erstellen.

Nr. 8 Berufsausübungsgemeinschaften von Ärzten

(1) Für die Berufsausübungsgemeinschaft dürfen Ärzte nur Gesellschaftsformen wählen, welche die eigenverantwortliche und selbständige sowie nicht gewerbliche Berufsausübung wahren. Solche Gesellschaftsformen sind die Gesellschaft des bürgerlichen Rechts (§ 705 ff BGB) für die Gemeinschaftspraxis und die Partnerschaftsgesellschaft für die Ärztepartnerschaft. Es dürfen sich nur Ärzte zusammenschließen, welche ihren Beruf ausüben. Sie dürfen nur einer Berufsausübungsgemeinschaft angehören; ausgenommen ist nur die Kooperation mit einem Krankenhaus oder vergleichbaren Einrichtungen.

(2) Die Berufsausübungsgemeinschaft ist nur zulässig an einem gemeinsamen Praxissitz. Ärzte, die ihrem typischen Fachgebietsinhalt nach regelmäßig nicht unmittelbar patientenbezogen ärztlich tätig sind, dürfen sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft auch derart zusammenschließen, daß jeder der Gemeinschaftspartner seine ärztliche Tätigkeit an einem Praxissitz ausübt, der den Mittelpunkt seiner Berufstätigkeit bildet. Ein eigener Praxissitz ist auch zulässig für einen Arzt, der die Voraussetzungen des Satzes 2 erfüllt, wenn er sich mit einem Arzt oder Ärzten, für die Satz 1 gilt, zusammenschließt.

(3) Bei allen Formen gemeinsamer Berufsausübung muß die freie Arztwahl gewährleistet bleiben.

(4) Der Zusammenschluß zu Berufsausübungsgemeinschaften und zu Organisationsgemeinschaften ist von den beteiligten Ärzten ihrer Ärztekammer anzuzeigen. Sind für die beteiligten Ärzte mehrere Ärztekammern zuständig, so ist jeder Arzt verpflichtet, die für ihn zuständige Kammer auf alle am Zusammenschluß beteiligten Ärzte hinzuweisen.

Nr. 9 Kooperative Berufsausübung zwischen Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe

(1) Ärzte können sich auch mit selbständig tätigen und zur eigenverantwortlichen Berufsausübung befugten Berufsangehörigen der Berufe nach Absatz 2 zur kooperativen Berufsausübung zusammenschließen (medizinische Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperation ist nur in der Form einer Partnerschaftsgesellschaft nach dem PartGG oder aufgrund eines schriftlichen Vertrages über die Bildung einer Kooperationsgemeinschaft in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts gestattet. Dem Arzt ist ein solcher Zusammenschluß im einzelnen nur mit solchen anderen Berufsangehörigen und in der Weise erlaubt, daß diese in ihrer Verbindung mit dem Arzt einen gleichgerichteten oder integrierenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck bei der Heilbehandlung, auch auf dem Gebiete der Prävention und Rehabilitation, durch räumlich nahes und koordiniertes Zusammenwirken aller beteiligten Berufsangehörigen erfüllen können. Darüber hinaus muß der Kooperationsvertrag gewährleisten, daß

- a. die eigenverantwortliche und selbständige Berufsausübung des Arztes gewahrt ist;
- b. Verantwortungsbereiche der Partner gegenüber den Patienten getrennt bleiben;
- c. medizinische Entscheidungen, insbesondere über Diagnostik und Therapie, ausschließlich der Arzt trifft, sofern nicht der Arzt nach seinem Berufsrecht den in der Gemeinschaft selbständig tätigen Berufsangehörigen eines anderen Fachberufs solche Entscheidungen überlassen darf;
- d. der Grundsatz der freien Arztwahl gewahrt bleibt;
- e. der behandelnde Arzt zur Unterstützung in seinen diagnostischen Maßnahmen oder zur Therapie auch andere als die in der Gemeinschaft kooperierenden Berufsangehörigen hinzuziehen kann;
- f. die Einhaltung der berufsrechtlichen Bestimmungen der Ärzte, insbesondere das grundsätzliche Verbot der Errichtung einer Zweigpraxis, die Pflicht zur Dokumentation, das Verbot der Werbung und die Regeln zur Erstellung einer Honorarforderung, von den übrigen Partnern beachtet wird;

g. sich die medizinische Kooperationsgemeinschaft verpflichtet, im Rechtsverkehr die Namen aller Partner und ihre Berufsbezeichnungen anzugeben und - sofern es sich um eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft handelt - den Zusatz "Partnerschaft" zu führen.

(2) Ärzte können sich unter Berücksichtigung des Gebots nach Absatz 1 Satz 3 nur mit einem oder mehreren Angehörigen folgender Berufe im Gesundheitswesen zu einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft zusammenschließen:

a. Zahnärzte

b. Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Diplompsychologen,

c. Klinische Chemiker, Ernährungswissenschaftler und andere Naturwissenschaftler

d. Diplom-Sozialpädagogen, Diplom-Heilpädagogen

e. Hebammen

f. Logopäden und Angehörige gleichgestellter sprachtherapeutische Berufe

g. Ergotherapeuten

h. Angehörige der Berufe in der Physiotherapie

i. Medizinisch-technische Assistenten

j. Angehörige staatlich anerkannter Pflegeberufe

k. Diätassistenten

Die für die Mitwirkung des Arztes zulässige berufliche Zusammensetzung der Kooperation im einzelnen richtet sich nach dem Gebot des Absatzes 1 Satz 3; es ist erfüllt, wenn Angehörige aus solchen der vorgenannten Berufsgruppen kooperieren, die mit dem Arzt entsprechend seinem Fachgebiet einen gemeinschaftlich erreichbaren medizinischen Zweck nach der Art ihrer beruflichen Kompetenz zielbezogen erfüllen können.

(3) Angestellte Ärzte einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft dürfen nur der Weisungsbefugnis der ärztlichen Partner unterstellt sein.

(4) Der Arzt darf sich nur einer einzigen medizinischen Kooperationsgemeinschaft anschließen.

(5) Die Mitwirkung des Arztes in einer medizinischen Kooperationsgemeinschaft bedarf der Genehmigung der Ärztekammer. Der Ärztekammer ist der Kooperations- oder Partnerschaftsvertrag vorzulegen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die vorgenannten Voraussetzungen für den Arzt erfüllt sind. Auf Anforderung haben die Ärzte ergänzende Auskünfte zu erteilen.

Einem Arzt ist es gestattet, in Partnerschaften gemäß § 1 Abs. 1 und Abs. 2 PartGG mit Angehörigen anderer Berufe als den vorstehend in das Kapitels C Nr. 9 genannten zusammenzuarbeiten, wenn er in der Partnerschaft nicht die Heilkunde am Menschen ausübt. Der Eintritt in eine solche Partnerschaftsgesellschaft ist der Ärztekammer anzuzeigen.

Nr. 11 Praxisverbund

Ärzte dürfen sich, ohne eine Berufsausübungsgemeinschaft oder Organisationsgemeinschaft zu bilden, unter Beibehaltung ihrer selbständigen Berufsausübung und ihrer Praxissitze durch schriftlichen Vertrag, der der Vorlage an die Ärztekammer bedarf, zu einem Praxisverbund zusammenschließen, wenn der Zusammenschluß durch ein gemeinsames Versorgungsziel im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund von Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen begründet ist, und die Mitgliedschaft in einem Praxisverbund allen dazu bereiten Ärzten offensteht. Soll die Möglichkeit zur Mitgliedschaft beschränkt werden (z. B. durch räumliche oder qualitative Kriterien), müssen die dafür maßgeblichen Kriterien für den Versorgungsauftrag notwendig und nichtdiskriminierend sein und der Ärztekammer gegenüber offengelegt werden. Ärzte in einem zulässigen Praxisverbund dürfen die medizinisch gebotene oder vom Patienten gewünschte Überweisung an nicht dem Praxisverbund zugehörige Ärzte nicht behindern.

Nr. 12 Praxen deutscher Ärzte in anderen EU-Mitgliedstaaten

Führt ein Arzt neben seiner Niederlassung oder neben seiner ärztlichen Berufstätigkeit im Geltungsbereich dieser Berufsordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine Praxis oder übt er dort eine weitere ärztliche Berufstätigkeit aus, so hat er dies der Ärztekammer anzuzeigen. Der Arzt hat Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung seiner Patienten am Ort seiner Berufsausübung im Geltungsbereich dieser Berufsordnung während seiner Tätigkeit in den anderen Mitgliedstaaten zu treffen. Die Ärztekammer kann verlangen, daß der Arzt die Zulässigkeit der Eröffnung der weiteren Praxis nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats der Europäischen Union nachweist.

Nr. 13 Grenzüberschreitende ärztliche Tätigkeit von Ärzten aus anderen EU-Mitgliedstaaten

Wird ein Arzt, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union niedergelassen ist oder dort seine berufliche Tätigkeit entfaltet, vorübergehend im Geltungsbereich dieser Berufsordnung grenzüberschreitend ärztlich tätig, ohne eine Niederlassung zu begründen, so hat er die Vorschriften dieser Berufsordnung zu beachten. Dies gilt auch, wenn der Arzt sich darauf beschränken will, im Geltungsbereich dieser Berufs-

ordnung auf seine Tätigkeit aufmerksam zu machen; die Ankündigung seiner Tätigkeit ist ihm nur in dem Umfang gestattet, als sie nach dieser Berufsordnung erlaubt ist.

Haftung

Wie in jedem Bereich der Medizin spielt auch in der Teleradiologie die Haftungsfrage bei Fehldiagnosen oder einem fehlerhaften Untersuchungsablauf eine bedeutende Rolle. Hier sind mehrere Szenarien auf ihre rechtlichen Auswirkungen hin zu prüfen.

- ❖ Konsiliararzteinbeziehung
- ❖ Zwischenärztliches Einholen einer externen Expertenmeinung (Second opinion)
- ❖ Telekonferenzen mit Diagnoseabgabe
- ❖ Telediagnose
- ❖ Delegierte Aufgaben

Eine allgemeine Regelung gibt BGB § 276 bezüglich der "Haftung für eigenes Verschulden". Hiernach hat der Schuldner für eigenen Vorsatz und Fahrlässigkeit zu haften. Fahrlässig handelt derjenige, der die für die bestimmte Tätigkeit nötige Sorgfalt außer acht läßt. Einschränkungen zur Haftbarkeit finden sich in den §§ 827 und 828.

Konsiliararzteinbeziehung

Charakteristisch für die Konsiliartätigkeit ist, daß der Konsiliarius nur für seine Tätigkeit, die sich beratend auf Diagnostik und Therapie bezieht, haftbar gemacht werden kann (lauf99).

Der Konsiliarius steht dabei nicht zwingend in einem vertraglichen Verhältnis zu dem anfordernden Krankenhaus oder Kollegen, so daß die Verantwortung grundsätzlich bei dem die Behandlung leitenden Arzt durch die konsiliarische Zuziehung nicht eingeschränkt wird. Eine Haftpflicht nach § 278 BGB ("Verschulden des Erfüllungsgehilfen"; wonach Schuldner auch für das Verschulden seines Gehilfen mit haften muß) des behandelnden Arztes scheidet nur dann aus, wenn er den Konsiliarius auf eine Art und Weise in Anspruch nimmt, die ihn von seinen Vertragspflichten gegenüber dem Patienten entbindet. Diese Konstellation wäre z.B. bei einer Überweisung des Patienten an den Konsiliarius gegeben. Abzuklären ist noch die Frage, welche Bedingungen für eine konsiliarische Tätigkeit erfüllt werden müssen, um überhaupt in der Teleradiologie von einer Konsiliartätigkeit zu sprechen.

Die Pflicht des behandelnden Arztes einen Konsiliarius zuzuziehen, ist immer dann gegeben, sobald der Arzt an die Grenzen seiner eigenen Möglichkeiten gelangt (s. a. Berufsordnung). Überschreitet er seine fachliche Kompetenz, ohne einen Konsiliarius

hinzuzuziehen und der Patient erleidet dadurch einen Schaden, so macht er sich eines Übernahmeverschuldens strafbar. Ein Übernahmeverschulden kann auch darin liegen, daß ein Berufsanfänger, Assistenzarzt oder ein nicht oder nicht mehr ausreichend qualifizierter Arzt eine Behandlung übernimmt, der er nicht gewachsen ist.

Abgabe einer zwischenärztlichen Zweitmeinung

Bei der Abgabe einer second opinion von Arzt zu Arzt handelt es sich um ein kollegiales Beraten unter Ärzten, wobei der beratende Arzt nicht mit in die Behandlung des Patienten eingreift. Der den Rat einholende Arzt trifft daraufhin eine eigenverantwortliche Entscheidung. Aus diesem Grund besteht keine vertragliche Rechtsbeziehung zwischen dem Konsiliarius und dem Patienten, womit im Falle einer Fehldiagnose dem Konsiliarius kein Haftpflichtverschulden trifft (lauf99). Dem behandelnden Arzt ist zu Gute zu halten, daß er der Meinung eines fachkundigen Kollegen Vertrauen schenken darf, soweit kein offensichtlicher Diagnosefehler vorliegt.

Nach diesen Ausführungen ist festzustellen, daß bei Einholen einer second opinion dem beratenden Arzt kein Haftpflichtverschulden zukommt, da der behandelnde Arzt danach eigenverantwortlich weiter arbeitet. Davon abzugrenzen sind formalisierte second opinion – Abläufe wie in den USA, die vor vielen chirurgischen Abläufen üblich sind und einen wesentlich höheren rechtlichen Stellenwert einnehmen (fart00). Ähnlich einzuschätzen sind die im § 137 SGB V unter der Verpflichtung zur Qualitätssicherung geforderten Zweitmeinungen vor erheblichen chirurgischen Eingriffen (fart00).

Telekonferenz mit Diagnoseabgabe

In diesem Fall treten mehrere Ärzte (Konsiliarärzte) gemeinsam zur Beratung oder Diagnoseentscheidung teleradiologisch zusammen, was im Falle einer Haftungsfrage mehrere Möglichkeiten der Entscheidung denkbar werden läßt.

a) Gemeinsame Verantwortlichkeit, soweit eine einheitliche Meinung über die gestellte Fragestellung besteht und sich diese als falsch erwiesen hat. Diese Konstellation der "einstimmigen Fehlentscheidung" ist allerdings relativ unwahrscheinlich. Eher ist anzunehmen, daß einige der beteiligten Ärzte den Irrtum erkennen, bzw. bereits im Vorfeld einer anderen Meinung bezüglich der Diagnose waren. Sie können dann nicht straf- oder zivilrechtlich zur Verantwortung gezogen werden.

b) Die Verantwortung könnte auch bei dem behandelnden Arzt liegen, der letztendlich die gestellte Fehldiagnose der weiteren Behandlung zugrunde legt. Ihm ist dann vorzuwerfen, sich nicht kritisch genug mit der gestellten Diagnose seiner teleradiologisch zugezogenen Kollegen auseinandergesetzt zu haben. Verfügt er jedoch nicht über die Kompetenz dieser Kollegen und hat er aus Gründen seiner fehlenden Kompetenz in diesem Fall die Konsiliiarii hinzugezogen, kann man ihm nicht den vollen Haftungsumfang zusprechen, da er sich auf die Meinung der Experten verlassen darf, solange kein

offensichtlicher Diagnosefehler erkenntlich ist. In diesem Fall ist eine zusätzliche Haftung der Konsiliarii anzunehmen (ulse97).

Telediagnose

In diesem Szenario werden die Bilder einer radiologischen Untersuchung zur Diagnosestellung teleradiologisch an einen Arzt (z.B. in einem radiologischen Zentrum) verschickt und der Befund zurückgesandt.

Grundsätzlich ist die Abgabe einer Ferndiagnose nicht zulässig (lauf99). Ob der Terminus Ferndiagnose allerdings mit der teleradiologischen Diagnosestellung eines übersandten Bildes gleichzusetzen ist, oder ob eine Telediagnose sich durch den Umfang der Informationsbasis davon wesentlich abhebt, muß noch geklärt werden, um eine Haftung über die zugrundeliegende ärztliche Tätigkeit hinaus ausschließen zu können. Im wesentlichen stellt sich - in Übereinstimmung mit der Entscheidung über die Qualität eines Teleradiologiediagnoseservice – die Frage, welche Informationen benötigt werden, um eine korrekte radiologische Diagnose abgeben zu können und ob diese per Teleradiologie zuverlässig erhältlich sind. Darüber hinaus verbleibt die Frage, wer und in welchem Umfang die Verantwortung für den Gesamtprozeß beginnend mit der Entscheidung eines bestimmten Untersuchungstyps und –ablaufs bis zur Übergabe des Befundes an den weiterbehandelnden Arzt zu übernehmen hat.

Delegierte Aufgaben

Bei der Haftung delegierter Aufgaben muß zuvor betrachtet werden, bei welcher Art von Untersuchung der Haftpflichtfall eingetreten ist. Hierbei ist z.B. zu beachten, ob der anordnende Arzt die jeweilige Aufgabe überhaupt delegieren durfte, ob die Indikation zu der angewandten Methode mit der abzuklärenden Fragestellung vereinbar war und ob dazu die Tragweite der eventuellen Nebenwirkungen und Gefahren der angewandten Methode in einem vertretbaren Verhältnis zueinander standen (lauf99).

Die Aufklärungspflicht beinhaltet die Verantwortung für die Information des Patienten. Sie obliegt dem Arzt, und zwar grundsätzlich dem behandelnden (lauf99). Sofern die Delegation der Aufklärung möglich ist, erfordert sie eine klare Absprache und Kompetenzverteilung. Eine Delegation wirkt nur befreiend, wenn klare, stichprobenweise kontrollierte Organisationsanweisungen bestehen und kein konkreter Anlaß zu Zweifeln an der Qualifikation des bestellten Arztes auftrat (lauf99).

In Bezug auf die Teleradiologie lassen sich mehrere Szenarien definieren, für die es bisher aufgrund des Interpretationsspielraums der aus der Vor-Telemedizin-Ära stammenden Gesetzesvorgaben keine sichere rechtliche Aussage gibt.

Szenario 1: Die Kontrastmittelgabe während einer teleradiologisch betreuten CT-Untersuchung wird an den vor Ort anwesenden nichtfachkundigen, aber z. B. intensivmedizinisch kompetenten Arzt delegiert.

Darf der teleradiologisch anordnende Arzt z. B. aufgrund einer internistischen, anästhesiologischen oder chirurgischen Facharztkompetenz des Kollegen davon ausgehen, daß der vor Ort anwesende Arzt im Falle eines allergischen Geschehens gegen das Kontrastmittel eine korrekte medizinische Versorgung gewährleisten kann? In welcher Form muß der anordnende Arzt sich zuvor davon überzeugen und inwieweit trifft ihn eine Haftpflicht im Schadensfall?

Szenario 2: Eine Kernspintomographiedurchführung wird teleradiologisch auf vor Ort anwesenden Arzt delegiert. Der Patient ist Träger ferromagnetischer Artefakte, die sich durch das Magnetfeld verschieben und eine Verletzung auslösen.

In welchem Fall darf sich ein teleradiologisch betreuender Arzt, dem die Vorbefunde und die Anamnese unvollständig oder falsch zugestellt wurden, darauf verlassen, daß keine Kontraindikation für die Behandlung besteht? Inwieweit spielt es eine Rolle, daß ein teleradiologisch betreuender Arzt nicht kurzfristig eine eigene Anamnese oder Untersuchung durchführen kann? Inwieweit können moderne technische Hilfsmittel, die zukünftig möglicherweise auch „virtuelle Untersuchungen“ umfassen können, z. B. durch Übermittlung von haptischen und biometrischen Signalen, einen persönlichen, genauer körperlichen Kontakt ersetzen?

Szenario 3: Unvollständige Durchführung einer Untersuchung, sei es wegen Durchführungsmängel von MTA-Seite, ungenügender teleradiologischer Überwachungs- und Beurteilungsmöglichkeit oder falscher Untersuchungsplanung.

Kann die Verantwortung zur Untersuchungsdurchführung und Befundung überhaupt aufgeteilt werden? Kann durch organisatorische Maßnahmen oder – zwar nicht formell nachweisbarer, aber – vorhandener Untersuchungskompetenz des Arztes vor Ort die Haftung des teleradiologisch tätigen Arztes verringert oder vollständig ausgeschlossen werden? Hat der befundende Arzt immer auch eine Mitverantwortung für die Qualität der der Diagnose zugrundeliegenden Untersuchung, d.h. muß eine retrospektive Qualitätskontrolle gefordert werden? Gibt es einen relevanten Unterschied zu heute üblichen Situationen, z. B. einer in gleicher Form durchgeführten Untersuchung in einer großen Klinik?

Als Grundsatz gilt, daß der Arzt verpflichtet ist, die Untersuchung anzuordnen, die für die entsprechende Fragestellung ausreichende Informationen gibt und für den Patienten das geringste Risiko in sich birgt. Diese Aufgabe sollte dem Arzt zufallen, der bzgl. der medizinischen Fragestellung und die diesbezüglich relevante Krankengeschichte des Patienten am besten informiert und fachkundig ist. Die Kriterien des besten Informationsgrades über Fragestellung, Anamnese und Untersuchungsbefund einerseits und der notwendigen Fachkunde zur Entscheidung über den Untersuchungseinsatz

und -ablauf andererseits können aber in einer teleradiologischen Konstellation in einer Person unvereinbar sein.

Unabhängig von Art und Umfang der Untersuchung und dem Grund des Haftpflichtfalls läßt sich der "Kreis möglicher Haftpflichtschuldner" feststellen (lauf99). Hierbei gilt, daß der Krankenhausträger und der Arzt für die Fehler der von ihnen herangezogenen Gehilfen nach § 278 BGB einzustehen haben, wobei den Gehilfen selbst aber eine deliktische Haftpflicht zukommen kann. Definitionsgemäß ist ein Erfüllungsgehilfe derjenige, der als Hilfsperson jeglicher Art tätig wird. Eine deliktische Haftpflicht entsteht durch Ausführung unerlaubter Handlungen. Grundsätzlich hat der Schuldner durch die Indienstnahme von Gehilfen im eigenen Interesse seinen Geschäftskreis erweitert und deshalb das mit der Arbeitsteilung verbundene Personalrisiko zu tragen.

Ärztliche Schweigepflicht, Datenschutz, Telekommunikations- und Informationsdiensterecht

Eine Übersicht zu den verschiedenen Gesetzen, Normen und Vorgaben aus den Bereichen Ärztliche Schweigepflicht, Datenschutz, Telekommunikations- und Informationsdiensterecht, die die Anwendung der Teleradiologie beeinflussen, findet sich im nachfolgenden Diagramm. Es geht hierbei nicht nur um eine persönliche Haftung sondern auch um die Verantwortung für Fehler von Angestellten oder im Rahmen delegierter Maßnahmen und darüber hinaus um die Glaubwürdigkeit in der öffentlichen Meinung (wils98).



Abb: Übersicht der gesetzlichen und normativen Grundlagen zur Teleradiologie betreffend Ärztlicher Schweigepflicht, Datenschutz, Telekommunikation und Telediensten

Das BDSG § 28 regelt den einzuhaltenden Rahmen für die Übermittlung personenbezogener Daten an Dritte. Hiernach ist eine Übermittlung z. B. zur Erfüllung bestimmter Geschäftszwecke, innerhalb eines Vertragsverhältnisses (z. B. Arztvertrag) und zu Forschungszwecken zulässig. Inwieweit diese mit der Schweigepflicht für Ärzte und den nötigen Umfang der Aufklärungspflicht in Einklang gebracht werden kann, wird durch die zusätzliche Betrachtung der §§ 8, 9 und 29 der MBO und des StGB § 203 geklärt. Kommentare werden hierzu auch im "Handbuch des Arztrechts" §§ 75 und 66 gegeben (lauf99).

Erlaubnis der Datenübertragung

In § 28 BDSG wird die Übermittlung von personenbezogenen Daten zur Erfüllung eigener Geschäftszwecke als zulässig angesehen, soweit sie im Rahmen ihrer Zweckbindung geschieht und das vertragliche Vertrauensverhältnis (hier z.B. Arztvertrag) mit dem Betroffenen nicht verletzt bzw. nicht die Annahme besteht, daß er ein schutzwür-

diges Interesse am Ausschluß der Übermittlung hat. Da Angaben über gesundheitliche Verhältnisse aber zu den schutzwürdigen Interessenlagen gezählt werden, muß die Einwilligung des Betroffenen zur Übertragung vorliegen, soweit nicht durch Gesetze spezifisch erlaubt.

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutzgesetzgebung:

In der Berufsordnung § 9 Abs.1 wird definitiv die Röntgenaufnahme mit zu den Aufzeichnungen über einen Patienten gezählt, über die der Arzt zu schweigen hat, außer er ist durch die Einwilligung des Patienten von der Schweigepflicht gegenüber anderen Ärzten entbunden und zur Offenbarung befugt worden. Wenn die Daten an weiter-, mit- oder nachbehandelnde Ärzte übertragen werden sollen, kann von einem stillschweigenden Einverständnis des Patienten ausgegangen werden, außer der Patient hat diese Weitergabe seiner Daten ausdrücklich verboten (lauf99: § 75).

Zu medizinischen Forschungszwecken dürfen Patientendaten nur in anonymisierter (oder – in Diskussion - bei sicherer Verschlüsselung in pseudonymisierter Form) weitergegeben werden, um der Schweigepflicht Genüge zu tun (s. Ausführungen der Berufsordnung oben). Laut StGB § 203 wird die unbefugte Offenbarung von fremden Geheimnissen, die im Rahmen von Geschäftsgeheimnissen z. B. als Arzt bekannt geworden sind, mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldbuße bestraft.

Da nicht selbstverständlich anzunehmen ist, daß jeder Mitarbeiter, der mit personenbezogenen Daten umgehen muß, sei es in der Speicherung dieser Daten allgemein oder im Umgang mit Softwareprogrammen, darüber im einzelnen Kenntnisse hat und diese auch mit Datenschutzanforderungen in Zusammenhang bringen kann, muß der Betreiber solcher Anwendungen Schulungen zum Erlangen der erforderlichen Kenntnisse und zum Auffrischen des Wissens gewährleisten.

Die organisatorischen Aspekte sind besonders vielfältig und in ihrer Ausführung nicht wegzudenken, um datenschutzrechtlichen Forderungen zu entsprechen. Explizit sei hier die streng zu stellende Zugriffskontrolle für Benutzergruppen und die Zuordnung der Benutzer zu den Gruppen zu nennen (siehe auch Anlage zu § 9 BDSG).

Im Bereich des Schutzes von personenbezogenen Daten sind durch das BDSG § 9 Sicherungen gefordert, die technische und organisatorische Maßnahmen nach sich ziehen müssen, die erforderlich sind, um den Vorschriften des Gesetzes und insbesondere der Anlage zu diesem Gesetz Rechnung zu tragen:

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| – Zugangskontrolle | – Zugriffskontrolle |
| – Datenträgerkontrolle | – Übermittlungskontrolle |
| – Speicherkontrolle | – Eingabekontrolle |
| – Benutzerkontrolle | – Auftragskontrolle |

– Transportkontrolle und

– Organisationskontrolle

Im Entwurf zum Bundesdatenschutzgesetz wird folgende neue Einteilung verwendet, die neben der Definition einer Weitergabekontrolle insbesondere die für die Radiologie und Telemedizin interessanten Punkte „Verfügbarkeitskontrolle“ und „Verkettbarkeitskontrolle“ enthält (in Übereinstimmung mit den im SFB 414 definierten Anforderungen (s. u.) und den amerikanischen Planungen (hhs99)). Letzterer befaßt sich mit der vergrößerten Gefahr der Reidentifikation zuvor anonymisierter oder pseudonymisierter Daten aufgrund einer Zusammenführung von Informationen, z. B. im medizinischen Bereich in den Krankenkassendatenbanken sowie der bei der elektronischen Patientenakte oder in Telemedizinarchiven zunehmenden Datenaggregation.

Neuer BDSG-Entwurf:

- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| ❖ Zutrittskontrolle | ❖ Eingabekontrolle |
| ❖ Zugangskontrolle | ❖ Auftragskontrolle |
| ❖ Zugriffskontrolle | ❖ Verfügbarkeitskontrolle |
| ❖ Weitergabekontrolle | ❖ Verkettbarkeitskontrolle |

Einschränkend wird aber gesagt, daß die Maßnahmen in einem "angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck" stehen sollen (ähnlich bei hhs99). Laut StGB § 202a wird ein unberechtigtes Verschaffen besonders gesicherter Daten (Daten, die elektronisch, magnetisch oder sonst nicht unmittelbar wahrnehmbar gespeichert oder übermittelt worden sind) mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit einer Geldbuße bestraft werden. Eine Sicherung von Daten muß laut StGB auch erfolgen, um einer Straftat (Ausspähen von Daten) entgegenzuwirken. Wie in späteren Kapiteln diskutiert wird, ist auch ein Verbot des Zusammenführens medizinischer (oder auch anderer zu schützender) Informationen zum Zweck einer Re-Identifizierung zu erwägen.

Die **europäische Richtlinie 95/46/EC**, auf die der neue Datenschutzgesetzentwurf aufbaut, hat als Ziel, den Datenschutz in der EU zu harmonisieren, so daß Datenschutzbedürfnisse ökonomische oder soziale Bewegungen zwischen den Staaten nicht stören (wils98,zent99). Bisher ist Deutschland seiner Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht (Termin : Oktober 1998) nicht nachgekommen (zent99). Gegenüber der alten deutschen Gesetzgebung wird auch die nichtautomatische Verarbeitung von Daten verstärkt in die Kontrolle einbezogen. Vollständig anonymisierte Daten, aus denen ein Individuum nicht identifiziert werden kann, sollen nicht behandelt werden. Allerdings liegt die Schwierigkeit in der Formulierung „identifizierbar“, da nicht geklärt, welches Maß an potentieller Energie zur Zusammenführung von Daten angenommen werden soll; man soll von Mitteln ausgehen, deren Anwendung ziemlich („reasonably“) wahrscheinlich ist (wils98).

Ein „Controller“, der die Ziele und Mittel der Datenverarbeitung bestimmt, soll als Verantwortlicher für alle Prozesse und die befaßten Personen sowie üblicherweise auch für die von ihm oder seiner Institution ausgehenden Übermittlung eingesetzt werden

(wils98). Als „Controller“ darf nur eine Person, die den gleichen datenschutzbezogenen Pflichten (einschließlich Ärztlicher Schweigepflicht) wie ein Arzt unterliegt, zugelassen werden (wils98). Nach derzeitiger Rechtslage in Deutschland kann die ärztliche Schweigepflicht auf Nichtärzte nicht übertragen werden – in der Absicht, durch die Übergabe der Verantwortung an den „Controller“ den behandelnden Arzt aus seiner Verantwortung für die weitere Verarbeitung der Daten zu entlassen -, so daß derzeit nur ein Arzt die Funktion des „Controllers“ übernehmen könnte – im Gegensatz zum derzeitigen Datenschutzbeauftragten. Es soll eine übergeordnete Institution geben, die wiederum für die Registrierung und Qualitätskontrolle der „Controller“ zuständig ist (wils98).

Daten dürfen nur für die Ziele verwendet werden, zu denen sie zum Zeitpunkt der Erhebung und Zustimmung des Patienten bestimmt waren. Im medizinischen Umfeld soll allerdings weitere Verarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken auch ohne vorherige Zustimmung erlaubt sein, wenn die Vertraulichkeit der Daten gesichert ist (wils98). Die Datenerhebung muß angemessen, relevant und korrekt sein und muß up-to-date gehalten werden, woimmer dies notwendig ist. Die Daten dürfen nicht länger als für den genannten Zwecke notwendig gespeichert werden. Es wird eine angemessene Sicherheit bei der Speicherung gefordert, die sich aus einer Abwägung von state of the art – Möglichkeiten und den Kosten der zu implementierenden Maßnahmen ergeben soll (wils98).

Die Zustimmung des Patienten ist erforderlich; er soll über die Inhalte und Ziele der Speicherung, ggf. auch regelmäßig und ohne Kosten seinerseits, informiert werden. Falls sein Wohlergehen oder das einer anderen Person – das könnte schwierige Interpretations- und Abwägungsfragen aufwerfen - durch die Nennung dieser Informationen gefährdet würde, kann davon abgesehen werden. Rechtfertigungen für Datenverarbeitung ohne Zustimmung des Patienten können sich aus Verträgen oder gesetzlichen Vorgaben ergeben; die Formulierung bzgl. der Verträge könnte dabei einen recht großen Spielraum einräumen. Die Einzelheiten werden sich erst aus der neuen nationalen Datenschutzgebung ergeben. Insgesamt wird voraussichtlich ein den heutigen und zukünftigen Anforderungen besser angepaßtes und für die meisten Länder, teils auch für Deutschland, sowohl in den Grundsätzen als auch in den einzelnen Ausführungen verschärftes Gesetz entstehen, das die Voraussetzungen für eine sichere, auch grenzüberschreitende Telemedizinumsetzung sichern sollte.

In einer den EU-Vorgaben entsprechenden Realisierung müssen auch ungewöhnliche Kombinationen von anonymisierten Daten vermieden werden, die zu einer Identifizierung des Individuums führen können, darunter fallen beispielsweise Datum und Zeitpunkt des Patientenaufnahme in Kombination mit dem Geburtsdatum (pang98). Es wird teilweise auch gefordert, daß vor Übermittlung von persönlichen Daten an andere Ärzte oder medizinische Institutionen die – je nach Land sogar schriftliche - Zustimmung des Patienten eingeholt werden muß (pang98). Die Patientenwünsche bzgl. Nutzung und Freigabe seiner Daten müssen dokumentiert und umgesetzt werden (pang98). Welches Verhalten betreffend der Abläufe in der Patientenversorgung z. B.

bei einer Verweigerung der Freigabe im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes entwickelt werden kann, ist noch unklar. Ähnlich unerwartete und durch übliche Abläufe nicht abgedeckte Probleme mit Einstellungen von Patienten haben sich in der Vergangenheit beispielsweise ergeben, als die ersten Patienten, insbesondere die Zeugen Jehovas, Blutkonserven auch in lebensgefährlichen Situationen verweigert haben. Da die heutigen Informationssysteme diese Anforderungen kaum abdecken können, müssen neue Mechanismen entwickelt und integriert werden (pang98).

Die Weiterentwicklung von Daten- und Zugriffsrechtemodellen im Gesundheitswesen müssen die komplexen Strukturen beachten und eine möglichst abstrahierte, vereinfachte, aber den Anforderungen gerecht werdende Abbildung erzeugen. Wo dies nicht möglich ist, können – bereits derzeit – Protokollierung und retrospektive Kontrollen mit Sanktionen als erhöhte Abschreckung unterstützend wirken (cald98). Als weitere unterstützende Maßnahmen empfehlen die Engländer ein Anerkennungssystem für Institutionen, die dem Grundsatz von „good practice“ bzgl. der Vertraulichkeit von Patientendaten folgen, die Einführung einer einheitlichen Patientennummer im Gesundheitswesen, auch um - zur Sicherheit des Patienten - Irrtümer zu vermeiden, sowie Vermeidung der Übermittlung von patientenidentifizierenden Merkmalen im Vergütungssystem (cald98).

Vorgaben aus Telekommunikations- und Informationstechnologierecht

Durch Maßnahmen zur Datenintegrität sollen Unversehrtheit, Unverfälschtheit und Korrektheit von Daten gewährleistet werden. Das bedeutet für Daten, die auf Datenträgern oder im Speicher eines Datenverarbeitungssystems zur Archivierung oder weiteren Verarbeitung (z. B. Übertragung an Dritte) gespeichert sind, daß sie vor Verlust (beinhaltet den Schutz vor zufälliger Veränderung oder Löschung) zu sichern sind.

Eine beweisbare unveränderte Speicherung und Übermittlung von Daten läßt sich durch die digitale Signatur erreichen. Als gesetzliche Grundlage gilt das Informations- und Kommunikationsdienste- Gesetz (IuKDG), welches das Gesetz zur digitalen Signatur (Signaturgesetz- SigG) enthält. Es könnte zusammen mit laufenden EU-Initiativen einen Schritt in Richtung der Anerkennung digitaler Aufzeichnungen als elektronische Dokumente bringen (rien97). Wie in § 1 SigG festgelegt, soll der Zweck des Gesetzes die Schaffung von Rahmenbedingungen sein, unter denen digitale Signaturen als sicher gelten und Fälschungen dieser oder Abänderungen signierter Daten zuverlässig nachgewiesen werden können. Hierbei bleibt allerdings die Anwendung anderer Verfahren, die nicht unter diese Rahmenbedingungen gestellt werden, freigestellt, soweit sie nicht durch andere Paragraphen dieses Gesetzes vorgeschrieben sind.

Ein Zertifikat soll demnach mindestens folgende Angaben enthalten:

- Namen des Inhabers oder ein unverwechselbares Pseudonym,
- den zugeordneten öffentlichen Schlüssel,
- die Bezeichnung der Algorithmen, mit denen die Schlüssel benutzt werden können,

- die laufende Nummer des Zertifikats,
- Beginn und Ende des Zertifikats,
- Name der Zertifizierungsstelle
- und Angaben, ob die Nutzung auf bestimmte Anwendungen beschränkt ist.

Auch für die Vergabe der Zertifikate müssen einige Bedingungen eingehalten werden. Zu diesen zählen:

- die zuverlässige Identifikation der das Zertifikat beantragenden Person durch die Zertifizierungsstelle,
- die Bestätigung über die Zuordnung eines öffentlichen Schlüssels. Diese sollte jederzeit und für jedermann über öffentliche Kommunikationsverbindungen nachprüfbar sein und mit Zustimmung des Inhabers abrufbar sein,
- Angaben über die Vertretungsmacht für eine dritte Person und deren Einwilligung,
- Aufführung eines benutzten Pseudonyms anstelle des Namens des Antragstellers,
- außerdem sind durch die Zertifizierungsstelle Vorkehrungen zu treffen, um die Daten der Zertifikate vor Verfälschungen zu schützen und die Geheimhaltung der Privatschlüssel zu sichern. Hierfür ist zum einen zuverlässiges Personal einzustellen und zum anderen sind technische Komponenten einzusetzen.

Als Beweismittel werden nach § 371 ZPO Objekte des Augenscheins, Zeugen, Sachverständige, Urkunden und Parteivernehmungen gezählt.

Unter Objekte des Augenscheins fallen unter anderem technische Aufzeichnungen wie zum Beispiel analoge Röntgenbilder (§ 268 Abs. 2 StGB). Für die Teleradiologie ist damit zu fordern, daß digitale Röntgenbilder mindestens den gleichen Beweiswert haben sollten wie analoge Bilder.

Die digitale Signatur könnte dabei sogar rechtliche Rahmenbedingungen geben, um elektronisch gespeicherte Dokumente als Beweismittel im Rahmen einer Urkunde anzuerkennen. Urkunden sollten (aus §§ 415/416 ZPO und §§ 126/268 BGB abgeleitet) folgende Eigenschaften besitzen (rien97):

- Eine Gedankenerklärung enthalten,
- einen Verantwortlichen erkennen lassen (Behörde oder Privatperson),
- von dem Verantwortlichen digital unterschrieben sein (persönliches Handzeichen oder notariell beglaubigt) und
- fälschungssicher archiviert sein.