

Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen

Thomas H. Müller, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, München

Einleitung

Die kontinuierliche Beobachtung von umfangreichen, möglichst Bevölkerung bezogenen Stichproben über lange Zeiträume ist eine zentrale Voraussetzung für epidemiologische Studien. Dies gilt in besonderem Maße für Erkrankungen mit langwierigen oder chronischen Verlaufsformen, wie beispielsweise Leukämien und virale Hepatitiden. Darüber hinaus wird für die Grundlagenforschung vielfach der Aufbau von Biomaterialsammlungen (i.d.R. Blut- und Gewebeproben) als Ausgangsbasis angestrebt. In diesen wie auch in vielen anderen Fällen reichen die gesetzlichen Melde- und Auskunftspflichten als datenschutzrechtliche Grundlage nach § 4 Abs. 1 BDSG für den Aufbau ausreichend umfangreicher und differenzierter Datenbanken nicht aus. Daher erfordert die Erhebung von geeigneten Daten und erst recht die Sammlung von Biomaterialien die freiwillige Mitwirkung sowohl der betroffenen Patienten als auch der sie behandelnden Ärzte. Der erforderliche Mehraufwand – insbesondere für die behandelnden Ärzte – kann in der Regel nicht durch finanzielle Zuwendungen ausgeglichen werden, da die über lange Zeit notwendigen Finanzmittel nicht zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig besteht ein zunehmendes Interesse, die Kommunikation zwischen behandelnden Ärzten unterschiedlicher Spezialisierung zu erleichtern, um dadurch die Qualität und Effizienz der Behandlung zu verbessern. Die rasante Entwicklung und Verbreitung der digitalen Kommunikation durch das Internet und insbesondere durch das World Wide Web hat hierzu vielfältige neue Möglichkeiten eröffnet. Diese zu entwickeln und zu erproben ist ein wesentliches Anliegen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten und geförderten Kompetenznetze in der Medizin (siehe auch www.kompetenznetze-medizin.de). Ein methodischer Ansatz dazu ist die Teleme-

dizin im Sinne eines Austauschs von Befunden und anderen Patienten bezogenen Informationen zwischen stationären und ambulanten medizinischen Einrichtungen mit Hilfe von geeigneten Verfahren. Gerade die Möglichkeit der verteilten Nutzung zentral vorgehaltener Daten gilt als effektiver Ansatz zur Verbesserung des Informationsflusses und damit auch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung.

Die Verbindung von telemedizinischen Verfahren und Krankheit bezogenen Patienten- oder Fallregistern erscheint als geeignete Strategie, das Potenzial der Telemedizin zur Verbesserung der Versorgungssituation als Anreiz zu nutzen, um epidemiologische Daten zu gewinnen. Diese Strategie wirft jedoch vielfältige rechtliche und technische Fragen auf, die in Teilen noch nicht abschließend geklärt sind. Die Probleme und möglichen Lösungen sollen hier am Beispiel des Kompetenznetzes Hepatitis [1-3] und des Kompetenznetzes „Akute und chronische Leukämien“ [4-6] dargestellt werden. Wesentliche konzeptionelle Grundlagen hierzu wurden in den letzten Jahren in einer Kooperation mehrerer Forschungsverbände im Rahmen der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF; siehe auch www.tmf-ev.de) und in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder erarbeitet [7].

Rechtliche Voraussetzungen und technische Anforderungen

Personen bezogene Daten unterliegen generell einem besonderen, in den Grundrechten verankerten Schutz. Die Schutzwürdigkeit kommt in der deutschen Gesetzgebung im Wesentlichen im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie

in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (historisch sogar noch vor dem BDSG), aber auch in der europäischen Gesetzgebung zum Ausdruck. Leitmotiv ist dabei das vom Verfassungsgericht geprägte Recht auf „informationelle Selbstbestimmung“, dem grundrechtliche Bedeutung beigemessen wird. Ausfluss dieser Bedeutung ist u. a. das im BDSG festgelegte Einwilligungsprinzip, das die Speicherung von Personen bezogenen Daten im Regelfall nur nach Einwilligung des betroffenen Patienten erlaubt, sowie das Gebot der Zweckbindung, das eine solche Einwilligung nur dann ermöglicht, wenn der Zweck der Speicherung hinreichend präzise festgelegt ist. Ferner gebietet das BDSG wichtige Rechte des Betroffenen, darunter das Recht auf Löschung der über ihn gespeicherten Daten. Ausnahmen vom Einwilligungsprinzip sind nur auf Grund von gesetzlichen Regelungen zulässig. Zwar sind die Aufgaben der landesweiten Tumorregister in dieser Weise geregelt, jedoch sind die Merkmale, die dort erhoben werden sollen (und dürfen), begrenzt und z. B. für die Leukämieforschung nicht ausreichend. Biomaterialsammlungen sind hier ohnehin nicht vorgesehen.

Vor dem Hintergrund der geschilderten rechtlichen Situation entstehen beim Aufbau von krankheitsbezogenen Registern vielfältige Probleme, denen durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen Rechnung getragen werden muss. Bei langwierigen oder chronischen Erkrankungen reicht eine anonyme Erfassung nicht aus, da Daten zu verschiedenen Zeitpunkten erhoben und im Register zusammengeführt werden müssen. Follow-Up-Erhebungen und anonyme Erfassung schließen sich also gegenseitig aus. Statt der sonst üblichen Identitätsangaben oder

Autor: Thomas H. Müller

Titel: Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen
In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2006
Seite: 348-350

einer anonymen ID müssen für solche Register nicht-sprechende Pseudonyme verwendet werden. Diese Pseudonyme sind eindeutig – und für autorisierte Personen nachvollziehbar – einem Patienten zugeordnet [8]. Die Zulässigkeit einer anonymisierten Verwaltung von Biomaterialproben wird darüber hinaus grundsätzlich in Frage gestellt. [9]

Durch die Kopplung von telemedizinischen Verfahren mit einem krankheitsbezogenen Register werden im Behandlungszusammenhang erhobene Daten parallel auch Forschungszwecken zugeführt. Die Abgrenzung zwischen Behandlungsdaten und Forschungsdaten ist daher (zumindest dem Anschein nach) weniger deutlich als etwa bei Daten, die ausdrücklich für klinische Studien erhoben werden. Die Weitergabe von medizinischen Daten, die im Behandlungszusammenhang gewonnen werden, an ein Patientenregister ist dennoch allein durch den Behandlungsvertrag nicht legitimiert. Mithin ist für die Übernahme von Daten bzw. Biomaterialien in Krankheiten bezogene Register grundsätzlich die Einwilligung des Patienten als erforderlich anzusehen.

Ein weiterer Problemkreis entsteht bei der Nutzung der Daten und Biomaterialien wegen der zum Zeitpunkt der Einwilligung noch unklaren Zweckbestimmung. Ein wesentliches Ziel epidemiologisch motivierter Patientenregister und Biomaterialbanken ist gerade die retrospektive Bearbeitung von Fragestellungen, die erst in der Zukunft formuliert werden können – sei es, weil wichtige Grundlagen erst in der Zukunft bekannt werden oder weil die Relevanz der Fragestellung erst später deutlich wird. Streng genommen müsste bei jeder neuen Fragestellung (z. B. bei jeder nicht ursprünglich schon geplanten Auswertung) erneut die Einwilligung der Betroffenen eingeholt werden. An die Stelle dieses wohl nur in Ausnahmefällen praktikablen Vorgehens können organisatorische Verfahren treten, bei denen ein unabhängiges Gremium mögliche Risiken der neuen Nutzung abschätzt und bewertet. Nach einer solchen Bewertung können ggf. geeignete Maßnahmen zur Risikokontrolle oder sogar die erneute Einwilligung der Betroffenen verlangt werden.

Schon im Hinblick auf die Datenqualität muss sicher gestellt werden, dass die

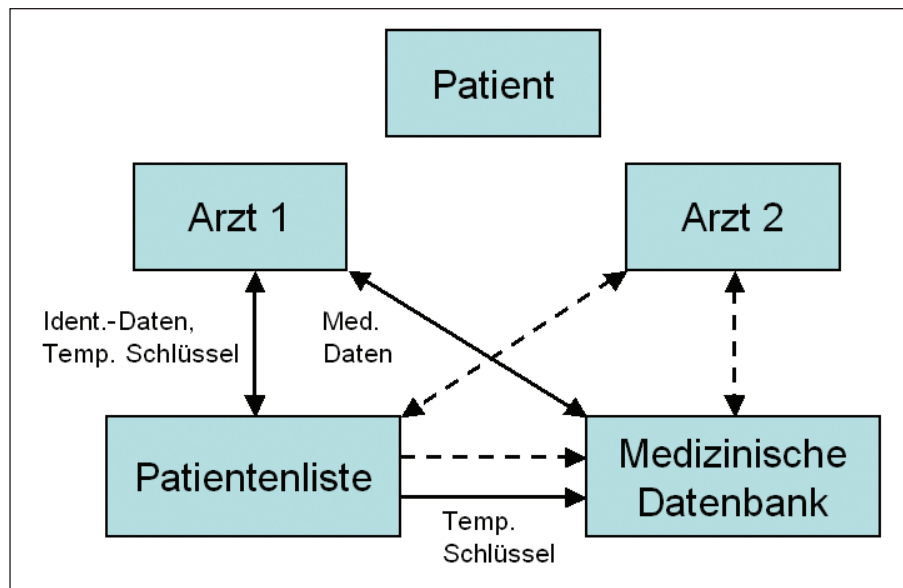


Abbildung 1: Datenfluss

einzelnen Patienten zuverlässig identifiziert werden können. Dies entspricht auch den schutzwürdigen Interessen der betroffenen Patienten. Es besteht ein Anspruch auf Richtigkeit und ggf. auf Korrektur der gespeicherten Daten. Zur Minimierung des Missbrauchsrisikos sollen andererseits identifizierende Daten und medizinische Daten räumlich und organisatorisch getrennt gehalten werden. Die beiden Datenbestände sind logisch über einen gemeinsamen, aber geheimen Patientenschlüssel verknüpft. Für die Zwecke der telemedizinischen Nutzung muss diese Verknüpfung online realisiert werden. Dazu dient der in Abb. 1 schematisch für zwei behandelnde Ärzte dargestellte Datenfluss.

Für den Online-Zugriff auf die medizinischen Daten erhält der behandelnde Arzt einen temporär gültigen Zugangsschlüssel von der „Patientenliste“ (Datenbank der identifizierenden Daten), die zugleich an die „Medizinische Datenbank“ übermittelt wird. Wichtig ist, dass jede der beiden Datenbanken eine eigene Nutzerautorisierung implementiert. Darüber hinaus müssen Vorkehrungen getroffen werden, die das Ausspionieren der Authentifizierungsdaten verhindern oder zumindest erschweren.

Die Nutzung zu Forschungszwecken erfolgt offline anhand von Auszügen, die jeweils nach einem Genehmigungsverfahren erstellt werden.

Implementierung

Die beschriebene Verbindung von Telemedizin und Patientenregistern zu Forschungszwecken wird derzeit im Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net) und im Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“ implementiert und erprobt. Dabei ist die Ausgangssituation dieser beiden Forschungsverbünde sehr unterschiedlich. Die Behandlung der Virus bedingten Leberentzündung erfolgt zu einem großen Teil im Bereich der ambulanten Gesundheitsversorgung. Obwohl es sich um eine häufige und schwere Erkrankung handelt, sind nur wenige epidemiologische Daten verfügbar. Das Hep-Net-Patientenregister muss daher die niedergelassenen Ärzte in besonderem Maße einbeziehen und die Erfassung der medizinischen Daten so eng wie möglich auch an die ambulante Versorgung koppeln und damit in das Behandlungsgeschehen integrieren. Abb. 2 zeigt die Web-basierte Erfassungsmaske des Hep-Net-Registers. Ein Anreiz, der diese Integration fördern kann, ist die Nutzung des Hep-Net-Patientenregisters zum Online-Datenaustausch zwischen den ambulant bzw. stationär behandelnden Ärzten.

Die insgesamt weniger häufigen Leukämien werden dagegen bevorzugt stationär und häufig in spezialisierten Universitätskliniken behandelt. Da diese Krankheit fast immer behandlungsbedürftig

Abbildung 2: Erfassungsmaske im Hep-Net Register

4

tig ist, sind grundlegende epidemiologische Daten bereits verfügbar. Der Einsatz von telemedizinischen Verfahren ist hier im Bereich der Eingangsdiagnostik von Interesse. Zur Diagnostik von Leukämien wird in einem Zeitraum von mehreren Wochen bis einigen Monaten aufwändige Labordiagnostik in mehreren spezialisierten Laboren durchgeführt. Bei einer verbesserten Kommunikation von Zwischen- und Endbefunden unter den einzelnen Speziallaboren lässt sich diese Phase optimieren sowie potenziell verkürzen und effizienter gestalten. Gleichzeitig wird durch das angeschlossene Register das Wissen um die sehr differenzierten Formen dieser Erkrankung vermehrt und eine Sammlung von Biomaterialproben geschaffen.

Schlussfolgerungen

Die Kombination von telemedizinischen Verfahren und Krankheiten bezogenen Registern bietet das Potenzial von Effizienzgewinnen in der Versorgung bei gleichzeitiger „Abschöpfung“ von Forschungsdaten mit geringem oder zumindest vertretbarem Mehraufwand. Diese Integration und Verbindung von Versorgung und Forschung kann nur mit Einwilligung der betroffenen Patienten geschehen und

erfordert besondere organisatorische und technische Maßnahmen, um den schutzwürdigen Interessen dieser freiwilligen Teilnehmer gerecht zu werden.

Die technischen Anforderungen werden derzeit weder von verfügbaren Klinik- oder Praxisinformationssystemen noch von Informationssystemen zur Erfassung von Studiendaten erfüllt. Eine Konvergenz der in den jeweiligen Bereichen etablierten Standards (z. B. HL7 und CDISC) wäre wünschenswert.

Danksagung

Gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (Kompetenznetz Hepatitis; 01KI0403 Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“, 01GI0480)

Literatur

- [1] Wedemeyer H, Meyer S, Manns MP. Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net). Internist 2004;45:415-421.
- [2] Manns MP, Meyer S, Wedemeyer H: The German Network of Excellence for Viral Hepatitis (Hep-Net). Hepatology. 2003 Sep;38(3):543-4.
- [3] www.kompetenznetz-hepatitis.de

- [4] Hehlmann R, Berger U, Aul C, Büchner T, Döhner H, Ehninger G, Ganser A, Gokbuget N, Hölzer D, Überla K, Gassmann W, Ludwig WD, Rieder H, Kneba M, Hochhaus A, Reiter A, Hiddemann W, Ottmann OG, Germing, Adelhard K, Dugas M, Dirschedl P, Messerer D, Bohme A, Harrison-Neu E, Griesshammer M, Kienast J, Kolb HJ, Ho AD, Hallek M, Neubauer A, Schlegelberger B, Niederwieser D, Heil G, Müller T, Hasford J: The German competence network 'Acute and chronic leukemias'. Leukemia 2004;18:665-669.
- [5] Dirschedl P, Dugas M, Hasford J, Messerer-Schmid D, Müller TH, Überla K. Biometrie, Epidemiologie und zentrale Informationstechnologie im Kompetenznetz Leukämie. Med Welt 2004;55:290-293.
- [6] www.kompetenznetz-leukaemie.de
- [7] Reng CM, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Akzeptiertes Datenschutzkonzept. Dtsch Arztebl 2003; 100: A 2134-2137.
- [8] Semler SC, Lux A, Dolle W, Reng M, Pommerening K. Pseudonymisierung für Forschungsdatenbanken und Register. In Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, 2004: 198-203
- [9] Wellbrock R: Biobanken für die Forschung. Datenschutz und Datensicherheit. 2003 Sep;38(3):543-4.
- [10] Müller TH, Weiss K, Adelhard K. Zentrale IT-Strukturen für vernetzte medizinische Forschung und Versorgung im Kompetenznetz Hepatitis. In Ammenwerth E, Gaus W, Haux R, Lovis C, Pfeifer KP, Tilg B, Wichmann HE: Kooperative Versorgung Vernetzte Forschung Ubiquitäre Information. Verlag videel, Niebüll, 2004: 222-224.

Kontakt

Dr. med. Dipl.-Inform.
Thomas H. Müller
 Universität München
 Institut für medizinische
 Informationsverarbeitung,
 Biometrie und Epidemiologie
 Marchioninistr. 15
 D 81377 München
 Tel.: 0 89/70 95-74 84
 mueller@ibe.med.uni-muenchen.de