

M.O. Ahlers¹, D. Jaeger², H.A. Jakstat³

Rechtliche Voraussetzungen für die systematische Auswertung von Behandlungsdaten aus der zahnärztlichen Praxis zu Forschungszwecken



M.O. Ahlers

Legal preconditions for a systematic analysis of medical data from dental practices for research purposes

Auch für klinisch etablierte Verfahren wird von interessierter Seite heute immer häufiger ein „evidenzstarker Nachweis“ gefordert, in der Regel eine hochrangige wissenschaftliche Studie oder Übersichtsarbeit (Review) in einer Fachzeitschrift mit Gutachterverfahren. Derartige Studien erfordern häufig einen erheblichen Aufwand und erfahrene Behandler. Neben Universitätszahnkliniken könnten die Studien auch in zahnärztlichen Praxen durchgeführt werden. Rechtlich ist aber die Nutzung klinischer Behandlungsdaten, die im Rahmen der Behandlungstätigkeit von Patienten erhoben wurden, für Forschungszwecke ohne ausdrückliche vorherige Zustimmung der Patienten unzulässig. Der Beitrag stellt die datenschutzrechtliche Situation dar und zeigt eine Lösung auf: Demnach können Praxisdaten durch die Auftrennung von Personen- und Behandlungsdaten in Form einer rechtlich zulässigen „faktischen Anonymisierung“ verwendet werden. Die praktische Umsetzung wird am Beispiel der gezielten Planung einer entsprechenden Softwarearchitektur in der Diagnostiksoftware CMDfact vorgestellt; diese ermöglicht somit legal einrichtungsinterne und praxisübergreifende multi-zentrische Studien. (Dtsch Zahnärztl Z 2010; 65: 138–146)

Schlüsselwörter: personenbezogene Daten, Behandlungsdaten, Bundesdatenschutzgesetz, Strafgesetzbuch, Anonymisierung, IT-Architektur, Praxisverwaltungssoftware, Diagnostiksoftware

In dentistry clinically well established therapies often lack scientific evidence. Meanwhile, insurance companies point to that and demand clinical evidence as a prerequisite of reimbursement – to the contrary of the principle of evidence based medicine. As the respective studies require a vast amount of skilled manpower clinical studies could be performed in dental practices. Unfortunately, the use of medical data from dental practices is limited to the diagnostic and treatment of the respective patient; any further scientific evaluation without prior written consent is unlawful due to European directives and German law. This article analyzes the legal situation in clinical practice and describes a solution. In general, the separation of personal and medical information in medical records fulfils the legal requirement of a “factoid anonymization”. As a practical example, the article describes the software-system CMDfact, which is dedicated for the assessment and diagnosis of craniomandibular dysfunction (CMD)/temporomandibular disorders (TMD). Special automatized functions for the extraction of anonymous medical records provide structured data and hence legally permit the evaluation of internal or multioffice studies.

Keywords: personal data, treatment data, German law on data security (BDSG), German criminal law (StGB), anonymization, IT-architecture, office management software, diagnosis-software

¹ CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf sowie Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (ZZMK), Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde, Hamburg

² Fachanwältin für Medizinrecht, Rechtsanwältin M&P Dr. Matzen & Partner, Neuer Wall 44, 20354 Hamburg

³ Vorklinische Propädeutik und Werkstoffkunde, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universität Leipzig

Peer-reviewed article: eingereicht: 27.09.2009, akzeptiert: 18.11.2009

DOI 10.3238/dzz.2010.0138

Einleitung

In der klinischen Medizin ist die Sicherung der Diagnostik- und Therapiequalität heute nicht nur ein ethisches Ziel, sondern mittlerweile vom Gesetzgeber gefordert [26]. Die Musterberufsordnungen haben diese Vorgabe mittlerweile umgesetzt [8, 10]. Von den Praxen wird damit verlangt, bis zum 31.12.2009 oder spätestens innerhalb von vier Jahren nach Aufnahme der Tätigkeit als Vertragszahnarzt ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) einzurichten und weiterzuentwickeln, das stichprobenartig von den KZVen überprüft wird [13].

Der Schwerpunkt jener Qualitätsmanagementsysteme besteht in der Etablierung qualitätssichernder *Abläufe*, die eine gleichbleibende Versorgungsqualität sicherstellen sollen. Erfasst wird mithin nicht die Produktqualität der medizinischen Dienstleistung (beispielsweise die technische Güte einer Restauration oder deren Lebensdauer), sondern die Grundlage ihrer Erbringung. Im Fokus jener QM-Systeme steht also die ordnungsgemäße *Organisation und Durchführung der etablierten Verfahren* in Diagnostik und Therapie in der jeweiligen Einrichtung.

Prüfung zahnmedizinischer Verfahren erfordert gesonderte Studien

Die *qualitative Bewertung bestehender sowie neuer Verfahren* bleibt somit gesonderten wissenschaftlichen Studien vorbehalten. In der Vergangenheit wurden derartige Studien von den Universitätszahnkliniken eigenfinanziert aus Forschungsinteresse durchgeführt. Aus wirtschaftlichen Gründen wird heute aber von den Universitätszahnkliniken erwartet, eigene Forschungsarbeiten aktiv durch eingeworbene Drittmittel zu finanzieren, was eine Fokussierung auf Studien erzwingt, die von (halb-)staatlichen und/oder industriellen Geldgebern finanziert werden. Selbst für Universitätszahnkliniken ist es daher kaum noch möglich, aufwändige klinische Studien zu bereits *eingeführten* diagnostischen und therapeutischen Verfahren aus Forschungsinteresse mit dem Ziel einer Erhöhung der wissenschaftlichen Evidenz mit Eigenmitteln durchzuführen.

Genau *solche* Studien werden aber als Evidenzgrundlage klinisch scheinbar bewährter Verfahren speziell von privaten Krankenversicherungen nach Erfahrung der Autoren zunehmend gefordert – obwohl dies genau *nicht* das Ziel evidenzbasierter Medizin sein sollte [25].

Eine Alternative zur Durchführung derartiger Studien an Universitätszahnkliniken wäre die vermehrte Auswertung entsprechender Ergebnisse aus Fachkliniken und Praxen. Diese kann im Rahmen *retrospektiver* Auswertungen der Ergebnisse bereits durchgeführter Behandlungen erfolgen oder aber als *prospektive* therapiebegleitende Auswertung künftiger Behandlungen. Dabei werden prospektive Studien als aussagekräftiger angesehen. Vergleichbar hohen Standard vorausgesetzt haben Praxisstudien sogar den Vorteil, dass sie eben unter Praxisbedingungen entstehen und mithin gut übertragbar sind.

Generelle rechtliche Voraussetzungen für Studien

Die rechtlichen Hürden für die Teilnahme von Patienten an Studien richten sich u. a. danach, ob dabei klinisch *bewährte* oder *neue* Verfahren untersucht werden:

– Sofern der Untersuchungsgegenstand ein neues Arzneimittel, Medizinprodukt oder ein medizinisches Verfahren ist, das zugelassen bzw. validiert werden soll, erfordert die Durchführung dieser Studie – unabhängig von der Durchführung an einer Klinik oder in einer Praxis – die vollständige Aufklärung des Patienten über die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken und dessen vorherige Einverständniserklärung hierzu. Darüber hinaus ist ggf. ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission einzuholen. In der Regel wird zudem mit dem Patienten vorab ein gesonderter Behandlungsvertrag geschlossen, der auch den Zugriff auf die Untersuchungsdaten für nachfolgende wissenschaftliche Auswertungen regelt. (Anders als Arzneimittel werden neue Medizinprodukte zwar von ihren Herstellern selbst zugelassen; die rechtlichen Voraussetzungen für Pilotanwender und deren Patienten sind jedoch im Grunde genommen identisch.)

– Im Fokus dieses Beitrags hingegen liegt jedoch die Überprüfung bereits *etablierter* Behandlungsverfahren, welche zuvor in Lehrbüchern und anderen Beiträgen ausführlich beschrieben wurden, teilweise sogar von den jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z. B. der DGZMK) in deren Stellungnahmen bzw. Leitlinien anerkannt sind. Das Ziel solcher Studien liegt in der Regel in der Etablierung evidenzstarker Nachweise für die Eignung und Wirksamkeit des klinisch etablierten Verfahrens. Eine gesonderte Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber dem Patienten für die den aktuellen Standards entsprechende klinische Vorgehensweise jenseits der aus dem Behandlungsverhältnis ohnehin resultierenden Aufklärungspflichten besteht dabei nicht.

Die spätere Auswertung erfolgt auf Grundlage der im Rahmen der Untersuchung bei dem Patienten erhobenen klinischen Behandlungsdaten. Das setzt allerdings die Möglichkeit und das Recht voraus, auf jene Daten überhaupt zum Zwecke der qualitätssichernden Forschung zugreifen zu dürfen, insbesondere dann, wenn der Patient hierzu nicht vorab im Rahmen eines gesonderten Behandlungsvertrages seine Zustimmung erklärt hat. Dies ist ein Problem, da der Gesetzgeber diesen Zugriff einschränkt.

Juristische Voraussetzungen für den Zugriff auf die bei eigenen Patienten durch den Arzt selbst erhobenen Behandlungsdaten

Aus praktischen Gründen werden die Behandlungsdaten von Patienten regelmäßig mit deren personenbezogenen Daten – also Name, Geburtsdatum, Adresse, Patientennummer etc. – *gemeinsam* gespeichert. Aufgrund dieser gemeinsamen Speicherung von Personen- und Behandlungsdaten ist der auf den ersten Blick selbstverständlich erscheinende Zugriff auf die eigenen Behandlungsdaten zur Kontrolle der eigenen Behandlungsergebnisse und deren Weiterentwicklung datenschutzrechtlich eingeschränkt [9, 21]. Denn durch den Zugriff auf die Behandlungsdaten erfolgt immer auch ein Zugriff auf die personenbezogenen Daten, der gesetzlich nur eingeschränkt zugelassen ist.

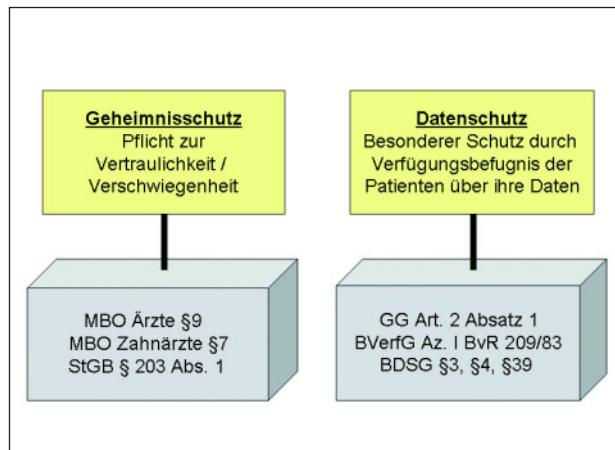


Abbildung 1 Schematische Darstellung der unterschiedlichen Rechtsgüter „Geheimnischutz“ und „Datenschutz“ zahnärztlicher Behandlungsdaten sowie die Umsetzung im Deutschen Rechtssystem.

Figure 1 Schematic representation of the legal terms „secrecy protection“ and „data protection“ of medical/dental records and their implementation in applicable German law.

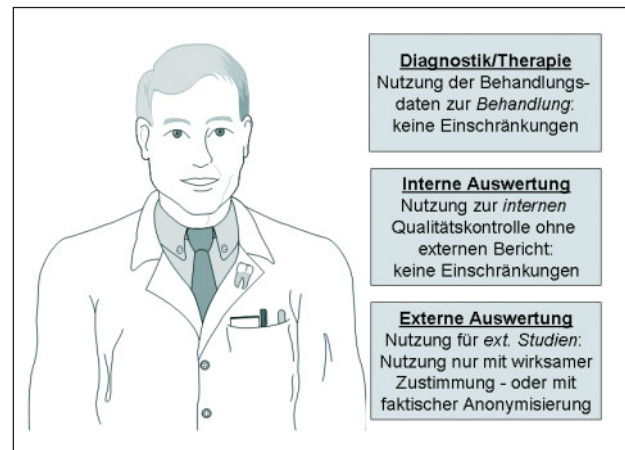


Abbildung 2 Grafische Darstellung der unterschiedlichen rechtlichen Bewertung der unterschiedlichen Verwendung von Patienten- und Behandlungsdaten aus der klinischen Routine in Abhängigkeit vom Verwendungszweck.

Figure 2 Graphic representation of the legal requirements regarding medical/dental records from clinical use depending on the different use in patient treatment, internal evaluation and externally published scientific research.

Aus ärztlicher Sicht mag dies zunächst widersinnig anmuten, da bei der Auswertung der Ergebnisse der eigenen Behandlungen bei den eigenen Patienten die Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht erkennbar nicht tangiert wird. Will der Arzt die Daten in der Folge jedoch der Wissenschaft zur Verfügung stellen, so geht es bei diesem Zugriff nicht nur um die *Vertraulichkeit* der Daten, sondern auch um die *Verfügungsbefugnis* über die Daten. Hierbei greifen die ärztliche Schweigepflicht (sog. „*Geheimnischutz*“) [8, 10, 27] und der Schutz über die Verfügungsbefugnis der Daten, (sog. „*Datenschutz*“)[28], also das gemäß Art. 2 Absatz 1 Grundgesetz (GG) geschützte informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten ineinander (Abb. 1). Beide sind aber nicht deckungsgleich:

- Wenn der Arzt auf seine eigenen, ihm also bekannten Behandlungsergebnisse zugreift, mit dem Ziel, diese zu eigenen (internen) Zwecken zu analysieren oder zu medizinischen Zwecken auszuwerten, so verletzt er dadurch erkennbar nicht die Vertraulichkeit der Daten.
- Wohl aber kann der Arzt dabei die Verfügungsbefugnis des Patienten und sein sog. informationelles Selbstbestimmungsrecht verletzen, wenn der Patient – aus welchen Gründen

auch immer – einer solchen Verarbeitung der Daten ablehnend gegenüber steht und einer solchen Verwendung nicht im Vorhinein zugestimmt hat (Abb. 2).

Da Behandlungsdaten regelmäßig auch Einzelangaben (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Personenkennziffern) über persönliche und sachliche Verhältnisse einer bestimmten Person enthalten, unterfallen sie als „personenbezogene Daten“ gemäß § 3 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) den dort getroffenen datenschutzrechtlichen Regelungen:

- In BDSG § 3 Abs. 9 sind Behandlungsdaten als „Besondere Arten personenbezogener Daten“ in Form von sog. „Gesundheitsdaten“ unter besonderem Schutz gestellt.
- Gemäß BDSG § 4 Abs. 1 ist das Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten grundsätzlich nur mit der Einwilligung, also der vorherigen Einverständniserklärung des Patienten, oder aufgrund gesetzlicher Anordnung zulässig. Rechtstechnisch handelt es sich dabei um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d. h., das Verbot kann durch die Erlaubnis (Einwilligung) des Patienten oder durch Rechtsnormen, aus denen sich die Zulässigkeit der Datenverarbeitung ergibt, ausgehebelt werden. Dabei ist eine Einwilli-

gung aber nur dann wirksam, wenn der Patient auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung der Daten im Vorhinein genau hingewiesen wurde (vgl. BDSG § 4a Abs. 1 Satz 2, sog. „Grundsatz der Zweckbindung“). Soweit besondere Arten personenbezogener Daten im Sinne von BDSG § 3 Abs. 9 erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, muss sich die Einwilligung darüber hinaus ausdrücklich auf diese Daten beziehen (BDSG § 4a Abs. 3).

- Im BDSG § 39 hat dieser Grundsatz der Zweckbindung für „personenbezogene Daten, die einem Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis unterliegen“ eine besondere Normierung erfahren. So regelt BDSG § 39 Abs. 1, dass diese Daten nur für den Zweck verarbeitet oder genutzt werden dürfen, für den der Arzt sie erhalten hat. Eine zweckändernde Nutzung durch den Arzt als Geheimnisträger im Sinne des StGB § 203 Abs. 1 bedarf deshalb einer Einwilligung des Patienten oder einer besonderen Rechtfertigung [14].

Behandlungsdaten und Untersuchungsergebnisse, die der (Zahn-)Arzt im Rahmen der Behandlung des Patienten erlangt hat, kann er also nicht ohne Weiteres für wissenschaftliche Studien einsetzen – *jedenfalls nicht, solange diese Da-*

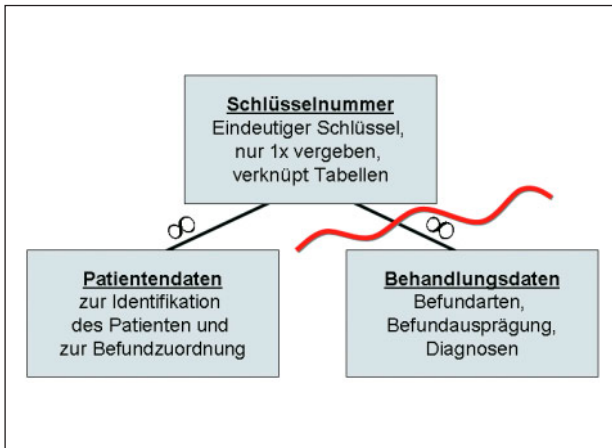


Abbildung 3 Grundstruktur eines relationalen Datenbankmodells als informationstechnologische Grundlage der späteren Abtrennung der Befunddaten (rote Markierung) von den Personendaten zur statistischen Auswertung im Rahmen von Studien.

Figure 3 Fundamental structure of a relational database as technological basis for the later separation of treatment records (red marking) from personal data for statistical evaluation in studies.



Abbildung 4 Diagnostiksoftware „CMDfact“, Version 2.06, mit dem Programmteil zur Erfassung der persönlichen Patientendaten.

Figure 4 Diagnosis-software „CMDfact“, version 2.06, featuring the registration of personal data.

ten mit den Individualangaben des Patienten verknüpft sind. Dies zu ignorieren könnte dazu führen, dass zu den bekannten rechtlichen Auseinandersetzungen in der Zahnarztpraxis [12, 31] solche neuer Qualität hinzukommen.

Datenschutzrechtlich relevant sind allerdings nur solche Daten, bei denen ein Personenbezug besteht oder zumindest hergestellt werden kann [22]. Werden die Behandlungsdaten vor ihrer Verwendung dagegen anonymisiert, so dass kein Personenbezug mehr besteht, dann unterfallen sie auch nicht mehr den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes [14].

- Gemäß BDSG § 3 Abs. 4 stellt auch der Akt der Anonymisierung von Daten – als „Verändern von Daten“ – einen Bestandteil des „Verarbeitens“ personenbezogener Daten dar und bedarf damit gemäß BDSG § 4 grundsätzlich der Einwilligung des Betroffenen oder einer Rechtsnorm, die das Verarbeiten erlaubt oder anordnet.
- Eine solche gesetzliche Erlaubnis findet sich in BDSG § 28 für das Verarbeiten von besonderen Arten personenbezogener Daten zu eigenen Geschäftszwecken. Für den Bereich medizinischer Versorgung erlaubt BDSG § 28 Abs. 7 Satz 2 das Verarbeiten jener Daten zu den dort genannten Zwecken, also der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der

Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten. Die Voraussetzung hierfür ist wiederum, dass die Verarbeitung durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen.

BDSG § 28 Abs. 7 gestattet somit die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch Stellen, die auf Grundlage der (zahn-)ärztlichen Schweigepflichten gemäß StGB § 203 zum besonders vertraulichen Umgang mit diesen Daten verpflichtet sind. Erfolgt die Anonymisierung also für eigene Zwecke, so ist eine Einwilligung des Patienten nicht erforderlich. Sind die Daten einmal wirksam anonymisiert, so unterfallen sie nicht mehr den datenschutzrechtlichen Regelungen und können auch für andere Zwecke verwendet werden.

Juristische Ausgestaltung der Anonymisierung

Für die Verwendung der Behandlungsdaten für wissenschaftliche Studien ist daher eine wirksame Anonymisierung erforderlich.

Nach allgemeinem Verständnis sind anonyme Daten Einzelangaben über eine Person, die jedoch dieser von niemand anderem zugeordnet werden kön-

nen [23]. Gemäß BDSG § 3 Abs. 6 ist Anonymisieren „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.“

Die Zuordnung zu einer Person muss danach nicht schlechthin ausgeschlossen sein, sondern es reicht für die Anonymisierung aus, wenn sie nach der Lebenserfahrung nicht zu erwarten ist [14, 19, 23], die „faktische Anonymisierung“. Ob Daten als „faktisch anonymisiert“ gelten können, ob also die De-Anonymisierung der Daten gemäß BDSG § 3 Abs. 6 einen „unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft“ darstellt, ist anhand einer objektiven Einzelfallbetrachtung unter Beachtung des jeweiligen Zusatzwissens, der Struktur des Datensatzes und der technischen Möglichkeiten festzustellen [24].

Technische Umsetzung der Anonymisierung

Technisch erfolgt die Anonymisierung bei automatisierten Dateien entweder so, dass die einzelnen Daten, die zur Bestimmbarkeit führen, gelöscht werden, oder dadurch, dass ein neuer Daten-

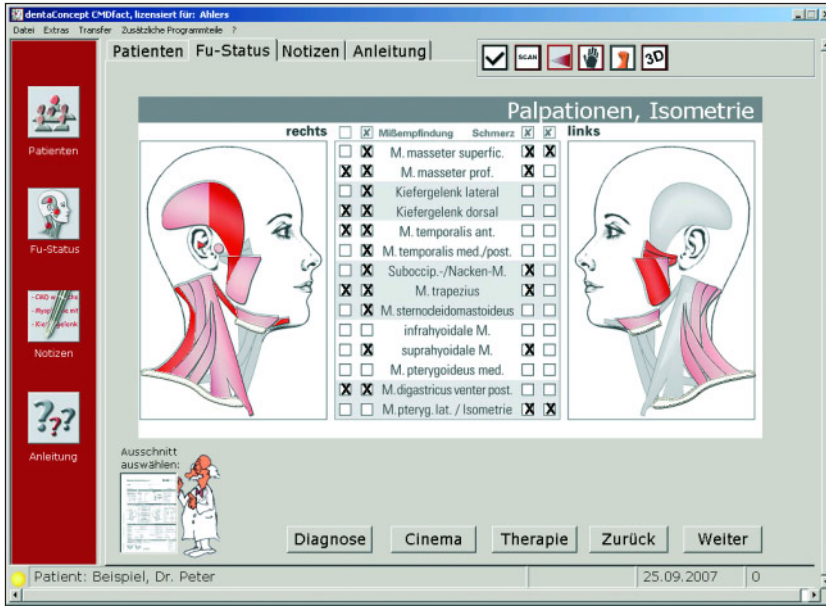


Abbildung 5 „CMDfact“, Version 2.06, mit dem Programmteil zur Erfassung der Behandlungsdaten in Form klinischer Funktionsbefunde (hier: Programmseite mit Muskelbefunden aus der Untersuchung mittels Palpation).

Figure 5 „CMDfact“, version 2.06, featuring the assessment of medical records regarding craniomandibular function (illustration demonstrating the module for interactive assessment of muscular dysfunction by palpation).

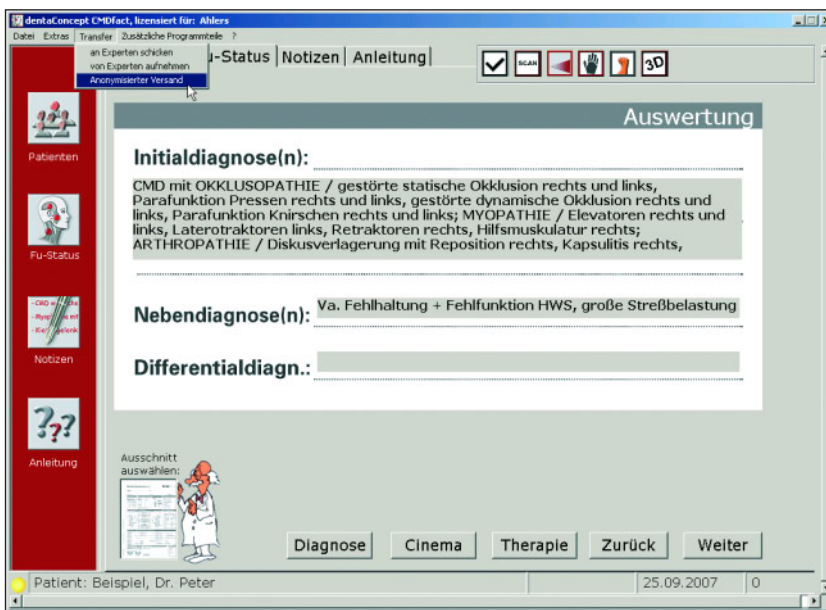


Abbildung 6 Befehl in „CMDfact“ zum automatisierten Abtrennen von Behandlungsdaten zwecks Anonymisierung mit nachfolgendem, verschlüsseltem Export an eine Studienzentrale.

Figure 6 Command in „CMDfact“, causing automatic separation of treatment data from personal data, thus realising data-anonymisation prior to export to study centre.

bestand hergestellt wird, der diese Daten *nicht* mehr enthält. Die Anonymisierung ist dann erst in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der ursprüngliche Datenbestand gelöscht wird [11].

Für eine wirksame Anonymisierung müssen dabei alle Möglichkeiten, die Bezugspersonen noch mit verhältnismäßigem Aufwand zu bestimmen, ausgeschlossen werden. Dafür ist das Lö-

schen der Identifikationsmerkmale unerlässlich. Ebenso ist aber auszuschließen, dass eine Bestimmung von Bezugspersonen anhand von Merkmalen möglich ist, die innerhalb der Gesamtheit der vom Datenbestand betroffenen Personen nur bei jeweils einer Person vorkommt. Derartige Angaben (z. B. Alter 99 Jahre) sind durch allgemeine Cluster-Angaben (Alter über 80 Jahre) zu ersetzen.

Diese Einschätzung geht auch einher mit den in BDSG § 3a normierten Grundsätzen der Datenvermeidung und -sparsamkeit, die neben der Reduzierung personenbezogener Datenmengen das Prinzip der weitgehenden Anonymisierung oder Pseudonymisierung durch die Anwendung datenschutzfreundlicher Technik postulieren [15]. Unter dem Stichwort „Systemdatenschutz“ sollen durch entsprechende Technikgestaltung Gefährdungen des informationellen Selbstbestimmungsrechts bereits präventiv reduziert werden [14].

Konsequenzen für begleitende Auswertungen in der klinischen Praxis

Für qualitätsbewusste (Zahn-)Ärzte und juristische Laien ergibt sich hieraus, dass nach wie vor die Durchsicht der eigenen papiernen *oder* elektronischen Patientenkartei zur retrospektiven bzw. behandlungsbegleitenden Auswertung der Behandlungsergebnisse unbehindert möglich ist. Dies ist allerdings daran gebunden, dass der betreffende (Zahn-)Arzt oder seine zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeiter/innen, die Behandlungsdaten *zu eigenen Zwecken* auswerten, die sich im Behandlungsablauf oder jedenfalls im täglichen Praxisablauf ergeben. Es muss sich also um Vorgänge handeln, von deren Vorkommen der Patient ausgehen muss und mit deren Vornahme er sich konkludent einverstanden erklärt hat (wie etwa die statistische Auswertung der Praxisdaten zu eigenen Zwecken, die Verwendung der Daten zu Abrechnungszwecken etc.).

Eine *Weitergabe* nicht anonymisierter Personen- und Behandlungsdaten ist hingegen – sofern sie nicht gesetzlich gefordert ist, etwa bei meldepflichtigen Krankheiten – an die ausdrückliche Zustimmung

mung des Patienten gebunden. Grundsätzlich gilt diese Vorgabe für *jede* Weitergabe der Daten, übrigens auch bei der Behandlung an Universitäts(zahn)kliniken. Diese Situation ist insofern problematisch, als – zumindest in Praxen – üblicherweise eine solche ausdrückliche Zustimmung von den Patienten nicht vorab eingeholt wird und mithin auch nicht vorliegt [20].

Einen legalen Ausweg aus diesem Dilemma bietet die Anonymisierung der Behandlungsdaten, also die Trennung der persönlichen Patientendaten (Name, Alter, Wohnort etc.) von den Behandlungsdaten. Das Ziel dieser Anonymisierung besteht darin, die *Behandlungsdaten* an sich, die im Grunde genommen ja für die qualitative Auswertung der Ergebnisse ausreichen, vollständig von den *Personendaten* zu trennen und so dem vermeintlichen Interesse der Patienten an der Wahrung ihrer Intimsphäre bzw. dem Schutz ihrer Patientendaten Rechnung zu tragen.

Jene Trennung von Personendaten und Befunden ist aber in der Praxis gar nicht so einfach umsetzbar, weil sie der Grundkonzeption klinischer Datensysteme eher zuwider ist. Aus Gründen der Datensicherheit – also zum Schutz vor *Datenverlusten* – sind nämlich typische Praxisverwaltungssoftware-Systeme so aufgebaut, dass die Befunddaten den untersuchten Personen immer zugeordnet werden können, selbst bei Problemen im Datensystem. Diese für die klinische Praxis segensreiche Konzeption wird im Lichte der o. g. datenschutzrechtlichen Vorgaben zum Problem.

Umsetzung durch geeignete Software zur Behandlungsdokumentation

Eine spätere Trennung von Personen- und Befunddaten ist bei entsprechender Konzeption für die Datenerfassung verwandter Dokumentationssysteme („IT-Architektur“) allerdings leicht möglich (Abb. 3). Die praktische Umsetzung einer solchen Konzeption sei daher an folgendem Beispiel beschrieben:

In der zahnärztlichen Funktionsdiagnostik und -therapie hat sich die Erfassung der Befunde aus der klinischen Funktionsanalyse [3] mit Hilfe der Diagnostiksoftware „CMDfact – Klinische Funktionsanalyse für Windows“ (denta-

Concept Verlag, Hamburg) bewährt [7]. In der Software werden die klinischen Untersuchungsdaten erfasst, die für die Beurteilung des Funktionszustandes des kranio-mandibulären Systems (CMS) erforderlich sind [5]. Jenseits der Dokumentation der Befunddaten bietet CMDfact zudem Spezialfunktionen zur strukturierten computerassistierten *Auswertung* der individuellen Befunddaten [1, 4, 16] auf Basis eines transparenten praxisorientierten Diagnoseschemas [2, 17]. Die fertig ausgewerteten Untersuchungsdaten eignen sich daher ausgezeichnet zur Charakterisierung verschiedener Ausgangssituationen sowie von Ergebnissituationen zwecks Bewertung der Ergebnisse unterschiedlicher Behandlungstechniken. Immer mehr Universitätszahnkliniken setzen diese Software daher ein.

Auch in CMDfact werden zunächst die *Personendaten* der Patienten erfasst, vergleichbar der Eintragung dieser Daten auf einem Untersuchungsbogen – nur sehr viel komfortabler durch die Übergabe der Daten aus der jeweiligen Praxisverwaltungssoftware über die standardisierte Schnittstelle VDDS media (Abb. 4).

Jenen Personendaten werden nun bei der Untersuchung die erhobenen *Befunddaten* zugeordnet (Abb. 5). Im Klinik- oder Praxisbetrieb ist somit über die individuellen Personendaten der Zugriff auf die zugehörigen Befunde jederzeit möglich.

Unter der graphischen Benutzeroberfläche sind die Personen- und Befunddaten aber in zwei verschiedenen Bereichen gespeichert. Die Personendaten sind dabei in einer eigenen Datei erfasst, während die Behandlungsdaten in der aktuellen Programmversion CMDfact 2.0 in zwei weiteren Dateien gespeichert werden. Die *Verknüpfung* zwischen der Datei mit den Personendaten sowie den anderen Dateien erfolgt „relational“, also über einen Schlüssel. Dieser ist allerdings nicht personentypisch und ermöglicht mithin einen Abgleich zwischen Befund- und Personendaten nur bei berechtigtem Zugriff auf alle Dateien zugleich. Praktisch können die Daten in der klinischen Routine daher scheinbar „normal“ genutzt werden.

Zur *Auswertung der Behandlungsergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung* können die Behandlungsdaten aber von

den Personendaten leicht getrennt werden, als faktische Anonymisierung gemäß BDSG § 3 Abs. 6. In CMDfact ist hierfür eine spezielle Funktion eingebaut, welche die Aufteilung computergestützt durchführt, verbunden mit einem automatisierten Export der Daten (Abb. 6). Über die Befunddaten ist daher, nachdem diese von den Patientendaten einmal abgetrennt sind, kein Rückschluss mehr auf die dazugehörigen Personendaten möglich – vergleichbar einer Kopie der papiernen Karteikarte und dem nachfolgenden Abreißen der Seitenköpfe von den Kopien vor der Auswertung.

Im vorliegenden Fall erfolgt die Weiterverarbeitung der Behandlungsdaten dann mittels typischer Instrumente der medizinischen Datenverarbeitung und Statistik (Abb. 7).

Diskussion

Das Ziel dieses Beitrages ist die Darstellung der in jüngster Zeit nochmals verschärften juristischen Grundlagen, die im Geltungsbereich des deutschen Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) die medizinischen Behandlungsdaten als „Besondere Arten personenbezogener Daten“ gemäß BDSG § 3 Absatz 9 unter besonders strengen Datenschutz stellen. (So ist gemäß BDSG § 4a Absatz 3 im Rahmen einer Einwilligungserklärung in die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung besonderer Arten personenbezogener Daten eine ausdrückliche Bezugnahme auf diese Daten erforderlich.) Selbst wenn eigentlich anzunehmen wäre, dass es ein legitimes Interesse der medizinischen Fachwelt und implizit damit auch der Allgemeinheit an der qualitativen Weiterentwicklung auf Basis echter, also unter den Bedingungen der täglichen Praxis erhobener Daten besteht, so führt an jenen extrem eng gefassten Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes zunächst kein Weg vorbei.

Der typische Ausweg einer *ausdrücklichen vorherigen Zustimmung* der Patienten zur Auswertung der Daten im Rahmen wissenschaftlicher medizinischer Studien – sei es zu eigenen medizinischen Zwecken im Wege der retrospektiven Auswertung oder zum wissenschaftlichen Bericht gegenüber der Fachwelt in anerkannten Fachzeitschriften – scheitert in der Regel daran,

lfd. Nummer	Geschlecht	Geburtsjahr	MuOff aktiv	MuOff passiv	Live-Event-Sc	Ortho-Screening	HWS-Rotation limitiert
855	Herr	1983	31	31	132		1
856	Frau	1953	41	44	116		1
857	Frau	1962	45	48	168		1
858	Frau	506	56	59	0		1
859	Herr	1987	35	38	267		1
860	Frau	1984	47	49	39		0
861	Frau	617	47	51	67		0
862	Frau	1972	38	39	107		1
863	Herr	1978	30	31	119		1
864	Frau	1961	40	41	67		1
865	Frau	1947	20	22	0		1
866	Frau	9991	40	42	316		0
867	Frau	1966	39	42	226		1
868	Frau	1974	49	51	243		0
869	Frau	1959	52	54	257		1
870	Frau	1974	67	69	45		0
871	Frau	1942	50	53	0		1
872	Frau	1964	50	51	446		0
873	Frau	1956	35	37	163		0
874	Frau	1980	48	50	165		1
875	Frau	1982	51	53	0		0
876	Herr	1950	0	0	126		1
877	Frau	1981	50	52	85		0
878	Herr	1979	48	48	120		0
879	Frau	1986	48	53	126		1
880	Frau	1967	45	47	133		0
881	Herr	1931	43	45	120		0
882	Herr	1970	50	52	168		0
883	Frau	1961	46	47	0		1
884	Frau	1986	0	0	0		0
885	Herr	1951	40	42	45		1
886	Frau	1953	50	1	156		0

Abbildung 7 Zusammenführung anonymisierter Behandlungsdaten in der Studienzentrale zur Generierung multizentrischer Studien aus zuvor kalibrierten Einzelpraxen.

Figure 7 Merging of anonymous treatment data in the study centre, enabling multicentric studies from previously calibrated separate practices. (Abb. 1–9: M.O. Ahlers)

dass das Erfordernis zur Zustimmung infolge der Komplexität des Rechtssystems nicht rechtzeitig erkennbar war und daher nicht eingeholt wurde und nun im Nachhinein nur mit unverhältnismäßigem Aufwand beschafft werden kann.

Denkbar wäre es natürlich, Patienten zumindest fortan ausdrücklich entsprechend erweiterte Behandlungsverträge vorab unterschreiben zu lassen. Wie soll jedoch bei geplanten retrospektiven Auswertungen existenter Patientendaten verfahren werden? Und wie ist prospektiv bei Patienten zu verfahren, die eine entsprechende Einwilligung nicht geben mögen? Die jeweilige Einrichtung müsste für solche Fälle eine Infrastruktur in Form entsprechender Markierungen bzw. Auszeichnungen schaffen, die sicherstellt, dass genau jene Patienten in Auswertungen *sicher nicht* erfasst werden. Gerade bei der Datenerfassung mittels standardisierter Praxisverwaltungssoftware besteht für die Einzelpraxis in der Regel keine Mög-

lichkeit, die Einrichtung entsprechenden Datenfelder durchzusetzen.

Das vorgestellte Vorgehen bietet aus dieser Problematik einen relativ leicht umsetzbaren Ausweg – vorausgesetzt, die IT-Architektur des zur medizinischen Datenerfassung eingesetzten Subsystems ermöglicht später die systematische und vollständige Trennung von Patientendaten und Befunddaten. Die hierfür exemplarisch vorgestellte Lösung in Form der Diagnostiksoftware „CMDfact“ erfüllt mit der zugrunde liegenden relationalen Datenbankstruktur diese Voraussetzungen. Absehbare Erweiterungen, beispielsweise für die Erfassung von Daten aus der instrumentellen sowie aus der bildgebenden Funktionsdiagnostik [6, 18, 29], können in das gleiche relationale Datenmodell eingefügt werden und mithin ebenfalls im Rahmen der behandlungsbegleitenden Datenanalyse zur Qualitätssicherung und -weiterentwicklung eingesetzt werden.

Für die Beurteilung anderer Softwarelösungen zur Erfassung (zahn-)medizi-

nischer Behandlungsdaten ergibt sich daraus, dass auch hier zu prüfen ist, ob diese aufgrund ihrer Systemarchitektur dazu geeignet sind, mit der beschriebenen Vorgehensweise Personen- und Behandlungsdaten voneinander zu trennen, weil nur diese Konzeption die grundsätzliche Voraussetzung bietet, die Daten ohne Verstoß gegen das Datenschutzgesetz bzw. das vorherige Einholen entsprechender Erlaubnisse in beschriebenem Rahmen zu verwenden.

Relevanz behandlungsbegleitender Datenerfassung in der Praxis

Schließlich bleibt die Frage, warum derartige behandlungsbegleitende Erfassungen der Ergebnisqualität medizinischer Behandlungen überhaupt sinnvoll bzw. erforderlich sind. Tatsächlich entsteht aus ethischem Anlass wie auch aus Kostengründen die Notwendigkeit, die Ergebnisse klinischer Maßnahmen auch abseits dezidierter Studien zu analysieren und zu bewerten.

Hinzu kommt, dass die Untersuchungs- und Behandlungsleistungen universitärer Studien häufig in der Hand von Doktoranden mit geringer praktischer Erfahrung liegen. Dieses kann die Ergebnisse techniksensitiver Verfahren beeinflussen, so dass die erhobenen Daten eher die Qualifikation der Untersucher und weniger das Potential des Verfahrens abbilden.

Einen weiteren Aspekt bildet die begrenzte Verweildauer jener Untersucher in den jeweiligen Institutionen. Sofern überhaupt hinreichend langfristige Verlaufsbeobachtungen möglich sind, müssen die Untersucher wechseln, was beispielsweise bei operator-sensitiven Methoden die Ergebnisse ungünstig beeinflusst [30]. Im Gegensatz dazu ist in den klinischen Einrichtungen zur Diagnostik und Therapie verbreiteter Krankheiten meistens erfahrenes medizinisches Personal vorhanden.

Zudem erfolgen die Maßnahmen unter den Bedingungen der klinischen Praxis, so dass eine wertvolle Information über die tatsächlich zu erwartenden Ergebnisse medizinischer Verfahren unter den gegebenen Umständen möglich ist. Zu berücksichtigen ist dabei, dass natürlich auch die Umstände in der Praxis der Entwicklung der eigentlichen Leis-

tungsfähigkeit eines Verfahrens entgegenstehen können. Wünschenswert wären in solchen Fällen vergleichende Studien unter Ideal- und Praxisbedingungen.

Das Ziel dieses Beitrags ist es somit, einen praktikablen Weg aufzuzeigen, der es ermöglicht, auch unter den engen gesetzlichen Rahmenbedingungen hierzulande jene Ergebnisse in den Praxen zu erheben, legal auszuwerten und in

wissenschaftlichen Journalen zu veröffentlichen.

Interessenkonflikte: Der Erst- und Letztautor des Beitrags sind zugleich Autoren der zur Erläuterung des Sachverhalts beispielhaft genutzten Software CMDfact und insofern am Verkaufserlös beteiligt. Im Hinblick auf das eigentliche Thema des Beitrages bestehen keine Interessenkonflikte.

Korrespondenzadresse:

Priv.-Doz. Dr. med. dent. M. Oliver Ahlers
Spezialist für Funktionsdiagnostik und
Therapie (DGFDT)
CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf
Falkenried 88 (Centrum für Innovative
Medizin, Haus C)
20251 Hamburg
www.CMD-Centrum.de
sowie
Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Zahn-, Mund- und Kiefer-
heilkunde (ZZMK)
Poliklinik für Zahnerhaltung und Präven-
tative Zahnheilkunde
Martinistraße 52
20251 Hamburg

Literatur

1. Ahlers MO, Jakstat HA: Auswertung und Prinzip der Diagnostik. In Ahlers MO, Jakstat HA (Hrsg): Klinische Funktionsanalyse Interdisziplinäres Vorgehen mit optimierten Befundbögen. dentaConcept, Hamburg 2001, 225–234
2. Ahlers MO, Jakstat HA, Freesmeyer WB, Simonis A, Hugger A, Meyer G: Vorschlag eines modernen Diagnoseschemas zur therapiespezifischen Erfassung von Anamnesen und Befunden bei CMD. Arbeitsgemeinschaft für Funktionslehre, 34. Jahrestagung, Bad Homburg. (Abstract im Internet abrufbar: <http://www.dgfdt.de/index.php?lnk=m014X>)
3. Ahlers MO, Freesmeyer WB, Göz G, Jakstat H, Koeck B, Meyer G, Ottl P, Reiber T, Seeher WD: Klinische Funktionsanalyse (Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK und der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie in der DGZMK). Dtsch Zahnärztl Z 58, 383–384 (2003)
4. Ahlers MO, Jakstat HA: Computer assistance in clinical functional analysis. Int J Comp Dent 5, 271–284 (2003)
5. Ahlers MO, Jakstat HA: CMDfact – Klinische Funktionsanalyse für Windows, 2.0 (Diagnostic Software [Programmierung: H.A. Jakstat] for PC/Windows). dentaConcept Hamburg 2006
6. Ahlers MO, Jakstat HA: Entwicklung von Vorgaben zur standardisierten von Kiefergelenk-MRTs in ‚CMDtomo‘. Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT), 39. Jahrestagung, Bad Homburg. (Abstract im Internet abrufbar: <http://www.dgfdt.de/uploads/463f070973131.pdf>)
7. Ahlers MO, Jakstat HA: Klinische Funktionsanalyse als Grundlage der Diagnostik-Kaskade – Computergestützte Diagnostik ermöglicht individuelle Auswertung, Therapieplanung und Patienteninformation. Quintessenz 58, 451–464 (2007)
8. Bundesärztekammer: (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, I. Abschnitt (Grundsätze), § 5 Qualität, S. 5. Berlin 2006 (Stand: 24.11.2006)
9. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 3 (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814))
10. Bundeszahnärztekammer: Musterberufsordnung der Bundeszahnärztekammer, I. Allgemeine Grundsätze, § 6 Qualität, S. 5. Berlin 2005 (Stand: 16.02.2005)
11. Dammann R: Kommentierung zu § 3, Rn. 204. In Simitis S (Hrsg): Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz. Nomos, Baden-Baden 2006
12. Figgenger L, Kleinheinz J: Implant dentistry at the focus of liability lawsuits. Int J Oral Maxillofac Implants 19, 382–386 (2004)
13. Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (sog. „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“), S. 17329. Bundesanzeiger 2005 (vom 18.10.2005 in Kraft getreten am 01.01.2006)), im Internet abrufbar: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-3/RL_QM-Vertragsarzt-2005-10-18.pdf
14. Gola P, Schomerus R: BDSG. Bundesdatenschutzgesetz – Kommentar (8. Auflage). Beck, München 2005 (Hinweise zu §28, Rn. 3)
15. Heyers J, Heyers J: Gesundheitsrecht, Datenschutz, Datensicherheit. 2001. Monatsschrift für Deutsches Recht 1209–1214 (2001)
16. Jakstat HA, Ahlers MO: CMDfact – Computerunterstützte klinische Funktionsdiagnostik. In Ahlers MO, Jakstat HA (Hrsg): Klinische Funktionsanalyse Interdisziplinäres Vorgehen mit optimierten Befundbögen. dentaConcept, Hamburg 2007, 301–320
17. Jakstat HA, Ahlers MO: Initialdiagnosen bei CMD. In Ahlers MO, Jakstat HA (Hrsg): Klinische Funktionsanalyse Interdisziplinäres Vorgehen mit optimierten Befundbögen. dentaConcept, Hamburg 2007, 275–300
18. Jakstat HA, Ahlers MO: Kephalmetrische Vermessung des retrokondylären Gelenkraumes in CMDtomo 2.0. Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT), 40. Jahrestagung 2007, Bad Homburg. (Abstract im Internet abrufbar: <http://www.dgfdt.de/uploads/47547bfd5500d.pdf>)
19. BVerfG, 1. Senat: Kammerbeschluss 29.09.1987. Az. I BVR 970/87, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 1987, 2805 (zit. 1987, 2807)
20. Kilian W: Medizinische Forschung und Datenschutzrecht. Neue Juristische Wochenschrift 787–791 (1998)
21. Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. Amtsblatt EG Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 0031–0050,
22. Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. Amtsblatt EG Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 0031–0050, (hier insbesondere Artikel 2a)

23. Roßnagel A, Scholz P: Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität – Rechtsfolgen der Verwendung anonymer und pseudonymer Daten. *Multi-media und Recht* 721–723 (2000)
24. Roßnagel A, Scholz P: Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität – Rechtsfolgen der Verwendung anonymer und pseudonymer Daten. *Multi-media und Recht* 724 (2000)
25. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence based medicine: what it is and what it isn't (editorial). *Br Med J* 312, 71–72 (1996)
26. Bundesrepublik Deutschland: Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V) § 137 Abs. 1–4: Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung (Änderungsgesetz zum 01.07.2008)
27. Bundesrepublik Deutschland: Strafgesetzbuch (StGB), § 203, Abs. 1 (zuletzt geändert Art. 3 G v. 31.7.2009)
28. Bundesverfassungsgericht (BVerfG), 1. Senat: Urteil (Volkszählung) 15.12.1983. *Az. I BvR 209/83*, *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1984, S. 1419
29. Vahle-Hinz K, Jakstat HA, Ahlers MO: Strategies for Computer-Assisted Interpretation and Documentation of TMJ MRIs in „CMDtomo“. In Fanghänel J, Gedrange T, Proff P (Hrsg): *Morphology, physiology, function and clinic of the temporomandibular joint* (102. Versammlung der Anatomischen Gesellschaft). Anatomische Gesellschaft (ISBN-13: 978–3–00–21024–2), Gießen, veröffentlicht in Greifswald 2007, 115–116
30. Vahle-Hinz K, Rybczynski A, Jakstat HA, Ahlers MO: Kondylenpositionsanalyse mit einem neuen elektronischen Kondylenpositionsmessinstrument E-CPM: Einfluss unterschiedlicher Untersucher und eines Konstruktionsbisses auf die Reproduzierbarkeit. *Int J Computer Dent* 12, 235–246 (2009)
31. Vogel C: Fehler, die dem Zahnarzt vorgeworfen werden – Eine Übersicht über die Ansprüche von 584 Patienten. *Dtsch Zahnärztl Z* 35, 366–368 (1980)