

## Informationen zur Elektronischen Dokumentation im Notarztdienst

### – emDoc –

#### **Wo gibt es Informationen zur elektronischen Dokumentation im Notarzwesen?**

Seit dem 23.11.2009 haben wir an alle in Bayern tätigen Notärzte Informationen zum neuen Web-Portal emDoc (emergency documentation) in Form von Starterpaketen versendet. Bis auf den personalisierten Teilnahme-Antrag sind alle Unterlagen und Fragen auch unter [www.kvb.de/emDoc](http://www.kvb.de/emDoc) zu finden.

Die neue Software emDoc ist ab 01.01.2010 von allen Notärzten verpflichtend zur Dokumentation von Notarzteinsätzen zu verwenden. Die Software wurde ab 14.12.2009 zur Verfügung gestellt und konnte seitdem von allen Notärzten, die bereits entsprechende Zugangsdaten haben, getestet werden.

#### **Warum müssen die Notärzte in Bayern ihre Einsätze elektronisch dokumentieren?**

Nach dem Bayerischen Rettungsdienstgesetz (BayRDG) sind Notärzte zur Dokumentation verpflichtet. Die fortlaufende Dokumentation ist Voraussetzung für die vorgeschriebene Auswertung als Grundlage des Qualitätsmanagements. Eine fortdauernde Auswertung von jährlich über 330.000 Notarzteinsätzen ist jedoch nur möglich, wenn die Daten in elektronischer Form vorliegen.

Die mit der Novelle des BayRDG geltende gesetzliche Verpflichtung gilt für jede Institution, die die Verantwortung für die Sicherstellung des Rettungsdienstes trägt; sprich: Die Verpflichtung zur elektronischen Dokumentation ist *keine Erfindung* der KVB – andere Organisationen wie beispielsweise das Bayerische Rote Kreuz, die Johanniter-Unfall-Hilfe, der Malteser Hilfsdienst, der Arbeiter-Samariter-Bund oder die Deutsche Lebens-Rettungs-Gesellschaft unterliegen der gleichen gesetzlichen Verpflichtung zur Dokumentation.

Gesetzliche Grundlage ist das am 01.01.2009 in novellierter Fassung in Kraft getretene Bayerische Rettungsdienstgesetz (BayRDG), hier: Artikel 46.

Absatz 1 gibt die Dokumentationspflicht vor:

„<sup>1</sup>Das im Rettungsdienst mitwirkende ärztliche und nichtärztliche Personal ist verpflichtet, Einsätze und die dabei getroffenen aufgabenbezogenen Feststellungen und Maßnahmen zu dokumentieren [...] <sup>3</sup>Die für die Weiterbehandlung erforderlichen Daten sind der Einrichtung zu übergeben, die den Notfallpatienten aufnimmt.“

Absatz 2 verpflichtet die KVB zum Handeln:

„<sup>1</sup>Die Unternehmer, die Durchführenden des Rettungsdienstes, die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns und die mit der Sicherstellung der Mitwirkung von Verlegungsärzten Beauftragten haben die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtung nach Abs. 1 gegenüber den in ihrem Einwirkungsbereich tätigen Personen durchzusetzen, die Dokumentation fortdauernd auszuwerten und zusammen mit den Ergebnissen der Auswertung als Grundlage des Qualitätsmanagements nach Art. 45 zu verwenden. <sup>2</sup>Die in Abs. 1 genannten Personen sind verpflichtet, ihnen ihre Dokumentation zur Verfügung zu stellen.“

### ***Fällt der Papierbogen dann weg?***

Nein, für die Übergabe des Patienten zum Beispiel an ein Krankenhaus ist momentan weiterhin die papiergebundene Dokumentation vor Ort erforderlich. Uns ist bewusst, dass für eine reibungslose Umsetzung der Medienbruch durch die Doppelerfassung auf Papier und am PC entfallen muss. Durch die Nutzung der Webtechnologie bei emDoc ist gewährleistet, dass alle Notärzte – unabhängig von Betriebssystem oder installierter Software – Zugang zu emDoc haben. Darüber hinaus können Drittsysteme, die heute schon in den Notarztstandorten zur Datenerfassung eingesetzt werden (z.B. DigiPen), über eine Schnittstelle mit emDoc kommunizieren. Erste Hersteller haben das bereits umgesetzt. Das gewohnte Procedere des Notarztes bleibt dann unverändert.

Unser Ziel ist, dass die bayerischen Notärzte schon bald ganz selbstverständlich unmittelbar während oder nach einem Notarzteinsatz an ihrem mobilen Computer – ihrem Tablet-PC, Handheld, PDA oder iPhone – alle relevanten Daten erfassen können. Über eine USB-Schnittstelle oder mittels der Übertragungstechnologie Bluetooth werden sie diese Daten sofort an die weiterbehandelnde Klinik oder an einen Drucker senden können.

### ***Warum kann nicht beispielsweise die KVB die Daten aus dem Papierbogen elektronisch erfassen?***

Für eine Qualitätssicherung ist ein plausibler Datenbestand erforderlich. Die Plausibilität kann nur durch den dokumentierenden Notarzt sichergestellt werden. Deshalb ist nach zahlreichen Überlegungen die Entscheidung auf die Dokumentation durch den Notarzt gefallen. Des Weiteren sind Pilotversuche hinsichtlich der Erfassung der Bögen durch Dritte gescheitert – vor allem aufgrund mangelnder Lesbarkeit und der Gefahr, ohne den entsprechenden Erfahrungshintergrund manche Angaben falsch zu interpretieren.

### ***Nach welchen Kriterien wurde ausgewählt, welche Daten in emDoc erfasst werden müssen?***

Die Verantwortlichen der KVB haben die Frage, welche Daten in emDoc erfasst werden sollen, bei der Konzeption von emDoc mit einem Expertengremium diskutiert. Teilnehmer dieses Expertengremiums waren

- das Bayerische Staatsministerium des Inneren (StMI),
- die Bayerische Landesärztekammer (BLÄK),
- das Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement (INM),
- die Arbeitsgemeinschaft der in Bayern tätigen Notärzte (agbn),
- die Arbeitsgemeinschaft südwestdeutscher Notärzte (agswn),
- die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen (ARGE Krankenkassen),
- Mitglieder des Modellprojekts ÄLRD Bayern sowie
- weitere Notärzte.

Innerhalb des Expertengremiums wurde diskutiert, ob möglicherweise ein geringerer Datensatz als der, der gegenwärtig mittels der DIVI-Protokolle (Papierdokumentation) erhoben wird, ausreicht, um der gesetzlichen Pflicht nach Qualitätssicherung im Notarzdienst nachzukommen. Letztlich hat das Expertengremium entschieden, nicht von den wissenschaftlich fundierten und in der Praxis erprobten Vorgaben des DIVI-Protokolls abzuwei-

chen – auch, um den praktizierenden Notärzten die Gewöhnung an das neue elektronische Protokoll zu erleichtern. Es werden also in emDoc keine anderen Daten erhoben als die, die bereits seit Jahren mittels der DIVI-Protokolle in Papierform erhoben werden.

Rückmeldungen von Notärzten, die emDoc in der Pilotphase getestet haben, haben zudem dazu geführt, dass einige Eingabefelder, die ursprünglich als Pflichtfelder vorgesehen waren, jetzt nur noch freiwillig auszufüllen sind. Sollte sich in nächster Zeit aus dem praktischen Betrieb heraus weiterer Anpassungsbedarf ergeben, werden wir diesen umgehend umsetzen.

### ***Wurden bei emDoc sämtliche Datenschutzvorgaben erfüllt?***

Die KVB ist als Betreiber von emDoc für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verantwortlich. Bereits bei der Konzeption des Systems wurde streng auf die Wahrung der datenschutzrechtlichen Belange sowie die Belange der Datensicherheit geachtet. So sieht emDoc ein detailliertes Rollen- und Rechtekonzept vor, welches sicherstellt, dass unterschiedliche Nutzer von emDoc jeweils nur Zugriff auf die Daten haben, deren Kenntnis für sie erforderlich ist. Bei der Erstellung des Konzeptes stand für uns stets im Vordergrund, sowohl die persönlichen Daten der Ärzte als auch die Daten der Patienten im weitest möglichen Umfang zu schützen.

Die Datenerhebung bewegt sich in dem im Bayerischen Rettungsdienstgesetz (BayRDG) festgelegten Rahmen (vgl. Art.47 Abs.1 BayRDG). Zwar genügt für die Zwecke des Qualitätsmanagements und der Versorgungsforschung an sich die Nutzung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten. Für andere Zwecke – insbesondere die Abrechnung der erbrachten Leistungen – ist jedoch die Kenntnis bestimmter Patientendaten erforderlich. Um zu vermeiden, dass Daten doppelt erhoben werden müssen (einmal personenbezogen zur Abrechnung der Leistungen, einmal anonymisiert bzw. pseudonymisiert zu Zwecken des Qualitätsmanagements und der Versorgungsforschung), beschränkt das BayRDG nicht bereits die Erhebung der Daten, sondern erst im zweiten Schritt die weitere Verarbeitung der Daten zu Zwecken des Qualitätsmanagements und der Versorgungsforschung dahingehend, dass die Daten nur anonymisiert bzw. pseudonymisiert verwendet werden dürfen. Dies ergibt sich auch ausdrücklich aus der Gesetzesbegründung zur Neufassung des BayRDG (LT-Drs. 15/10391, S. 52).

**Fazit:** Wir haben von Anfang an bei der Entwicklung von emDoc auf alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen geachtet und diese entsprechend berücksichtigt. Das Gesamtkonzept von emDoc entspricht voll und ganz den Anforderungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz von Sozialdaten. Dies beinhaltet unter anderem eine spezielle Datenzugriffsregelung für verschiedene Benutzer, die Datenübertragung (starke Authentifizierung wie beim Online-Banking) und zentrale Datenhaltung, die Ausgestaltung des Rollen- und Rechtekonzeptes sowie auch ein Auswertungskonzept, dass keine unerlaubten personenbezogenen (arzt- oder patientenbezogenen) Rückschlüsse erlaubt. Zusätzlich ist emDoc vor Zugriffen von außen geschützt.

Alle Vorgaben hinsichtlich der Datensicherheit sind erfüllt worden – wie unter anderem auch ein externer Gutachter bestätigt hat. Auch der Landesbeauftragte für den Datenschutz in Bayern und seine Mitarbeiter, die die Entwicklung von emDoc bereits seit Monaten kritisch begleiten, haben keine Einwände gegen die organisatorische oder technische Beschaffenheit des Systems geäußert.

### ***Ist die Datenübertragung sicher?***

Wegen der Erfassung und Übertragung sensibler Patientendaten wird ein gesicherter Internet-Zugang zu emDoc benötigt:

- a) **KV-SafeNet:** Wenn bereits KV-SafeNet vorhanden ist, kann dies für emDoc genutzt werden.
- b) **KV-Ident:** Um Ärzten die Anschaffungs- und Betriebskosten von KV-SafeNet zu ersparen, bietet die KVB auch den sicheren Zugang über KV-Ident an.

#### **Weitere Informationen finden Sie online unter der Adresse**

<http://www.kvb.de/de/praxis/online-angebote/edv-in-der-praxis/kv-ident.html>

Die eingegebenen Daten werden über eine gesicherte Verbindung (https) vom PC an die emDoc-Webanwendung übergeben. Somit ist ein Ausspähen der Daten bei der Übermittlung im Internet nicht möglich. Das bedeutet, dass die Daten nicht im „normalen“ Internet verfügbar sind, sondern nur über diese gesicherte Verbindung laufen, wie beispielsweise auch beim Online-Banking.

Durch die Verwendung einer starken Authentifizierung über KV-Ident (Benutzername und Kennwort plus Abfrage einer bestimmten Zahlenkombination von der persönlichen Grid-Karte eines Notarztes) wird der Zugriff auf die Daten durch unbefugte Dritte verhindert.

In emDoc sind die Daten durch ein vom Landesdatenschützer geprüftes Rollen- und Rechtekonzept gegen internen Missbrauch geschützt. Darüber hinaus wurde das System selbst sowie das dahinter liegende Sicherheitskonzept des Systems, das externen Missbrauch verhindert, durch einen Gutachter geprüft und bestätigt.

### ***Welchen Nutzen bringt die elektronische Dokumentation dem einzelnen Patienten?***

Bisher werden Notarzteinsätze in den DIVI-Protokollen zur Übergabe eines Notfallpatienten an den weiterbehandelnden Arzt festgehalten – auf DIN A3-Papierbögen, die in den Kliniken oft nur mühsam zu entziffern sind. So entstehen bei der Übergabe eines Notfallpatienten zur Weiterbehandlung in der Klinik Fehlerquellen, die durch eine möglichst exakte Dokumentation geschlossen werden können.

Die Auswertung elektronischer Dokumentationen wird zudem die Qualität im Notarztdienst darstellen und sichern. In einem ersten Schritt wurden vom Expertengremium fünf so genannte Tracer-Diagnosen festgelegt, anhand derer die Qualität im Notarztdienst analysiert werden soll. Diese Tracer-Diagnosen sind

- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Polytrauma,
- Schädel-Hirn-Trauma und
- Asthma.

Möglicherweise werden nach der Einführungsphase von den Ärztlichen Leitern des Rettungsdiensts weitere Tracer-Diagnosen zur Qualitätssicherung ausgewählt.

Dabei geht es jedoch keinesfalls darum, Einzelfallentscheidungen von Notärzten, die in der akuten Situation und ohne die medizintechnischen Untersuchungsmöglichkeiten bei-

spielsweise einer Intensivstation schnell und unter hohem Druck getroffen werden müssen, zu hinterfragen. Ziel ist es vielmehr, eventuelle strukturelle Mängel im Notarztwesen aufzudecken, um diesen frühzeitig begegnen zu können. Langfristig werden dadurch sowohl die bayerischen Notärzte als auch ihre Patienten profitieren.

### **Wird der zusätzliche Aufwand der elektronischen Dokumentation honoriert?**

Qualitätssicherung wird gerade seitens der Krankenkassen sehr hoch bewertet. Die Verpflichtung zur elektronischen Dokumentation für die Qualitätssicherung mit einer Kopplung an die Vergütung schafft der KVB eine starke Verhandlungsposition bezüglich der Einsatzvergütung. Noch offen ist, ob sich dies in Form einer separaten Dokumentationspauschale für den zusätzlichen Aufwand oder in Form einer insgesamt höheren Pauschale für den Einsatz widerspiegeln wird. Selbstverständlich sieht sich die KVB hier in der Pflicht, für die Notärzte tätig zu werden. Wir hoffen auf ein positives Verhandlungsergebnis noch in diesem Quartal.

### **Schafft emDoc „gläserne Notärzte“?**

Durch das Rechte- und Rollenkonzept stellen wir sicher, dass keine laufende Einzelfallkontrolle der Notärzte erfolgen kann. Notärzte müssen im Einsatz teilweise in Sekunden medizinische Entscheidungen treffen, die unter anderen Bedingungen – mit ausreichend Zeit und weitergehenden Untersuchungsmöglichkeiten – im Einzelfall möglicherweise anders ausfallen würden. Es wäre nicht sachgerecht und geradezu kontraproduktiv, jede medizinische Entscheidung eines Notarztes einer nachgelagerten Kontrolle zu unterwerfen. Eine Überprüfung eines Einzelfalls ist nur in dem vom Bayerischen Rettungsdienstgesetz (BayRDG) vorgesehenen Ausnahmefall möglich, wenn das Leben oder die Gesundheit künftiger Notfallpatienten auf dem Spiel steht.

So hat nur der Arzt, der das elektronische DIVI-Protokoll erstellt hat, Zugriff auf seinen vollständigen Datensatz mit Arzt- und Patientenbezug. Der Ärztliche Leiter Rettungsdienst (ÄLRD) erhält auf der Datenbasis Auswertungen zur Qualitätssicherung in seinem Standort, in dem auch Vergleichswerte zu Bayern oder anderen Standorten herausgearbeitet werden. Der ÄLRD kann beispielsweise bestimmte Durchschnittswerte seines Rettungsdienstbereiches bestimmen und diese dem bayerischen Durchschnitt gegenüberstellen. Dies ermöglicht es ihm beispielsweise, Fortbildungsbedarf innerhalb seines Rettungsdienstbereiches zu identifizieren. Einzelne Dokumentationen von einzelnen Notärzten erhält der ÄLRD nicht, sondern lediglich anonymisierte Datensätze. Er kann folglich nicht einmal den Einsatztag sehen, da aus diesem mittels Dienstplan Rückschlüsse auf den Arzt getroffen werden könnten.

Nur wenn im Interesse von Leben oder Gesundheit künftiger Notfallpatienten die konkrete Überprüfung eines Einzelfalls erforderlich ist, kann der ÄLRD im Ausnahmefall verlangen, dass ihm personenbezogene (arzt- und patientenbezogene) Dokumentationen zur Verfügung gestellt werden (vgl. Art.12 Abs.2 S.3 BayRDG). Der ÄLRD muss sein Verlangen schriftlich gegenüber der KVB begründen. Die KVB prüft, ob die Begründung ausreichend ist und schaltet für den ÄLRD ggf. für einen begrenzten Zeitraum eine personenbezogene Ansicht frei. Gleichzeitig wird der betroffene Arzt darüber informiert, dass dem ÄLRD Einsicht in eine seiner Dokumentationen gewährt wurde. Das System protokolliert automatisch, welche Dokumentationen für welchen Zeitraum freigeschaltet wurden, mit welcher Begründung und durch welchen Fachadministrator.

Die KVB erhält zwar den kompletten Datensatz, das System gewährt aber nur Einsicht in die für die Abrechnung relevanten Daten, die auch bisher schon die KVB im Rahmen ihrer Verantwortung für die Abrechnung erhalten hat.

Nur in Ausnahmefällen muss eine Möglichkeit geschaffen werden, in der medizinische und personenbezogene Daten zusammengeführt werden. Dieser Ausnahmefall muss aber juristisch begründet sein. Der betroffene Notarzt wird über jede Einsicht in seine Daten sofort automatisch vom System informiert.

### ***Auf welcher Rechtsgrundlage werden die Patientendaten erhoben? Verstoßen Ärzte mit der Weitergabe der Patientendaten an die KVB gegen die ärztliche Schweigepflicht?***

Bei der Weitergabe der patientenbezogenen Daten an die KVB müssen aus juristischer Sicht zwei Aspekte berücksichtigt werden: Zum Einen muss die KVB befugt sein, die Patientendaten zu erheben, zum Anderen müssen die Notärzte befugt sein, die Patientendaten an die KVB zu übermitteln. Beide Aspekte hängen miteinander zusammen, müssen jedoch rechtlich getrennt voneinander betrachtet werden.

#### **1. Erhebung patientenbezogener Daten durch die KVB**

Im Datenschutzrecht gilt der Grundsatz, dass die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung oder sonstige Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig ist, wenn entweder der Betroffene (d.h. hier der Patient) einwilligt oder eine gesetzliche Befugnis zur Erhebung der Daten vorliegt. Rechtlich spricht man von einem so genannten „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Sofern also eine gesetzliche Befugnis zur Erhebung der Daten besteht, kommt es auf die Einwilligung (oder auch den Widerspruch) des Patienten nicht an.

Eine solche gesetzliche Befugnis der KVB ergibt sich aus Art. 47 des Bayerischen Rettungsdienstgesetzes (BayRDG): Danach dürfen personenbezogene Daten u.a. durch die KVB erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, wenn dies zur Erfüllung rettungsdienstlicher Aufgaben oder für Zwecke der wissenschaftlichen notfallmedizinischen Forschung erforderlich ist. Zu den rettungsdienstlichen Aufgaben gehört laut Gesetz u.a. die Abwicklung der Einsätze – insbesondere die Abrechnung der erbrachten Leistungen – und das Qualitätsmanagement (nach Art. 45 BayRDG).

Gemäß Art. 47 Abs. 1 S. 2 BayRDG dürfen die gespeicherten Daten für Zwecke des Qualitätsmanagements nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form übermittelt und genutzt werden. Dabei beschränkt das BayRDG nicht bereits die Erhebung der Daten, sondern erst im zweiten Schritt die weitere Verarbeitung zu Zwecken des Qualitätsmanagements und der Versorgungsforschung. Dies ergibt sich auch ausdrücklich aus der Gesetzesbegründung zur Neufassung des BayRDG (LT-Drs. 15/10391, S. 52).

#### **2. Weitergabe der personenbezogenen Dokumentationen durch die Notärzte**

Patientenbezogene Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 9 der Berufsordnung der Ärzte (BO-Ä) bzw. § 203 Strafgesetzbuch (StGB). Eine Weitergabe von Patientendaten durch den Arzt ist nur zulässig, wenn

- der Patient in die Weitergabe einwilligt,

- die Offenbarung der Patientendaten zum Schutze eines höherwertigen Rechtsguts erforderlich ist oder
- gesetzliche Übermittlungsbefugnisse oder -pflichten bestehen.

Vorliegend ergibt sich eine ausdrückliche gesetzliche Übermittlungspflicht für die Notarzteinsatzprotokolle aus Art. 46 Abs. 2 S. 2 in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 BayRDG. Diese stellt zugleich eine Offenbarungsbefugnis im Sinne von § 9 BO-Ä bzw. § 203 StGB dar, so dass die Übermittlung der patientenbezogenen Dokumentationen keinen Verstoß gegen die ärztliche Schweigepflicht darstellt.

Im Ergebnis bestehen somit keine durchgreifenden Bedenken gegen die Erhebung der Daten durch die KVB bzw. die Weitergabe der Daten durch die Notärzte.

### ***Verstößt die Weitergabe der Patientendaten an die KVB gegen das Grundgesetz?***

Nein. Letztlich liegt dem gesamten Datenschutzrecht das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung, d.h. das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen, zugrunde. Dieses Grundrecht wird jedoch nicht uneingeschränkt gewährt, sondern unterliegt – wie die meisten Grundrechte – Schranken. Diese Schranken werden durch das Datenschutzrecht ausgeformt. Das bedeutet: wird eine Datenerhebung, -verarbeitung oder sonstige Nutzung von einer datenschutzrechtlichen Norm gedeckt und ist diese Norm ihrerseits wiederum verfassungsgemäß, liegt kein Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung vor.