



UNIVERSITÄTS**medizin.**

MAINZ

Orientierungshilfe für Krankenhausinformationssysteme der Datenschutzbeauftragten

Klaus Pommerening
IMBEI, Universitätsmedizin Mainz

GMDS-AG DGI + TMF-AG DS
Berlin, 24. März 2011



Die angekündigte Orientierungshilfe

Orientierungshilfe für Hersteller und Betreiber
„KIS datenschutzgerecht betreiben und gestalten“

Verfasser: UAK Krankenhausinformationssysteme
der Arbeitskreise „Gesundheit und Soziales“
sowie „Technische und organisatorische Datenschutzfragen“
der Konferenz der Datenschutzbeauftragten
des Bundes und der Länder

Teil I: *Normative Eckpunkte zur Zulässigkeit von Zugriffen auf
elektronische Patientendaten im Krankenhaus*
(Entwurf Stand 02.07.2010)

Teil II: *Technische Anforderungen an die Gestaltung und den
Betrieb von Krankenhausinformationssystemen*
(Entwurf Stand 11.1.2011)

Kommentierung

- Teil I: Expertenbefragung (Sitzung April 2010)
+ Einholung einzelner Stellungnahmen
- Teil II: Aufforderung an verschiedene Gruppen.
Daraufhin Stellungnahme der AG DGI eingereicht.
Bisher keine weitere Rückmeldung
(außer Eingangsbestätigung).
- Thema auf der conhIT
(Presserunde Krankenhaus-IT-Journal)

Zielrichtung der Orientierungshilfe

- Gegenwärtige KIS bilden die rechtlichen Anforderungen mangelhaft ab.
 - Ärztliche Schweigepflicht und daraus resultierende besonders strikte Datenschutzanforderungen.
 - Insbesondere „Datenhoheit der Fachabteilung“.
 - Rechte- und Rollenverwaltung zu grob und unflexibel.
- Hersteller und Betreiber schieben sich gegenseitig den „Schwarzen Peter“ zu.
- Eigentliche Gründe:
 - Hersteller: Kosten, mangelnde Attraktivität von Sicherheitsfunktionen, ...
 - Betreiber: Komplexität, Furcht vor „Behinderung“ in kritischen Momenten, ...
- Externe Initiative mit normativer Kraft kann helfen.
 - Best-Practice-Leitlinien
- Fokus der Orientierungshilfe bewusst eng gehalten.

Inhalt Teil I (Zulässigkeit von Zugriffen)

- Aufnahme
- Behandlung
- Zugriffe durch Pflegepersonal
- Fachübergreifende Zugriffe
- Nach der Behandlung
- Zugriffe durch Funktionskräfte
- Sonstige Zugriffe
- Technische Administration
- Besonders schutzwürdige Patientengruppen
- Zugriffsprotokollierung und Datenschutzkontrolle
- Auskunftsrechte des Patienten

Inhalt Teil II (Technische Anforderungen)

- Datenmodell
- Systemfunktionen
- Anwendungsfunktionen
- Rollen- und Berechtigungskonzept
- Datenpräsentation
- Nutzungsergonomie
- Protokollierung
- Technischer Betrieb, Administration

Hauptkritikpunkte

1. Empfehlungen z. T. vage.

- Was ist Stand der Technik? Was erfordert Innovation?
- Wo bestehen Interoperabilitätsprobleme? Wo fehlen Standards oder werden existierende Standards nicht umgesetzt?
- Was ist leicht umzusetzen? Was erfordert viel Aufwand?
- Wie Auskunftsrechte der Patienten unterstützen?

2. Dynamik des Krankenhausbetriebs nicht berücksichtigt.

- Dienstplanänderung ad hoc
- Zeitkritischer Wartungszugriff, z. B. auf Medizingeräte

Hauptkritikpunkte (Forts.)

3. Belange der medizinischen Forschung nicht berücksichtigt.

- Fast jedes medizinische Datum forschungsrelevant.
- Wie klinisches Data-Warehouse aufbauen?
- Rekrutierung für klinische Studien, insbesondere, wenn Studienarzt \neq Behandler.
- Nutzung der Daten für klinische Forschung?
- Archivierung von Studienpatienten?
- Lösch- und Anonymisierungsforderungen angemessen?

Und nun?

- Orientierungshilfe noch nicht verabschiedet,
 - unklar, welche Kritikpunkte aufgegriffen werden.
 - Andere Stellungnahmen? → conhIT?
- Vorschlag: „offizielle“ Stellungnahme der GMDS/ AG DGI nach Veröffentlichung.