



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.