

EDV-Dokumentation in Klinik und Praxis

Frage

■ **Wie kann die EDV-Dokumentation in Praxis und Klinik beweiskräftig gemacht werden?**

Wie kann insbesondere dem Vorwurf nachträglicher Änderungen vorgebeugt werden?

Antwort

■ Die zunehmende Bedeutung der Informationstechnologie auch in unserem Fachbereich ist offensichtlich. Vernetzungen zur Schaffung eines Informationssystems in Praxis und Klinik sind keine Zukunftsvisionen mehr, sondern klar umschriebene Projekte, die in jeder Haushaltsplanung ihren festen Stellenwert bekommen. Neben der Befundübermittlung, der digital optimierten Organisationsstruktur und der Leistungsdokumentation ist ein Themenbereich von besonderem Interesse, nämlich die Dokumentation medizinischer Daten, deren Archivierung und deren Sicherheit. Hierzu gibt es von Medizinischen Fachgesellschaften teilweise bereits vorliegende Stellungnahmen und Empfehlungen. Ausschlaggebend scheint jedoch die federführende Arbeit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Geometrie und Epidemiologie (GMDS) zu sein. Diese Gesellschaft hat eine eigene Sektion zum Themenbereich Medizinische Dokumentation seit mehreren Jahren etabliert und verdeutlicht damit, dass die

Wichtigkeit dieses Themenkomplexes vor denen einer Arbeitsgemeinschaft anzusiedeln ist. Themenbereiche wie Etablierung von Krankenhausinformationssystemen, computerunterstützte Lehr- und Lernsysteme, Labordatenverarbeitung, medizinisches Controlling und medizinische Dokumentation und Klassifikation sind jeweils als Arbeitsgruppe etabliert. Die medizinische Dokumentation ist hierbei eingebettet von mehreren anderen Themenkomplexen wie der standardisierten elektronischen Krankenakte, Datenschutz im Gesundheits-/Informationssystem oder im Themenbereich Standards der Kommunikation und Interoperabilität.

Wenn es um Datensicherheit und Gesundheitsinformationen geht, sind mehrere Punkte dabei von Bedeutung:

- ▶ Die Integrität der Informationen,
- ▶ die Vertraulichkeit der Informationen,
- ▶ die Verfügbarkeit der Informationen und
- ▶ die Verantwortlichkeit für Informationen und Prozesse im Sinne der Verlässlichkeit und Verbindlichkeit.

Bezüglich der rechtlichen Basisprinzipien für die Verarbeitung von Medizinischen Informationen ist das Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichtes zu erwähnen, das erstmals das Recht des Bürgers auf informationelle Selbstbestimmung definierte. Eine Direktive der Europäischen Union hat die

beteiligten Länder bis Ende 1998 gezwungen, eine umfangreiche Datenschutzgesetzgebung zu etablieren, bei der die deutschen Grundgedanken in vielerlei Hinsicht Pate gestanden haben. Dabei wird z.B. festgelegt, dass das generelle Verbot der Erfassung und Verarbeitung sensibler Daten nur dann aufgehoben wird, wenn

- ▶ eine nachprüfbar schriftliche Einwilligung durch den Patienten bzw. seines Vertreters vorliegt,
- ▶ die Erfassung und Verarbeitung für medizinische und gesundheitsbezogene Zwecke durch Personen erfolgt, die durch die Schweigepflicht oder durch eine gleichwertige Verpflichtung gebunden sind,
- ▶ der Schutz der vitalen Interessen des Patienten die Erfassung und Verarbeitung notwendig macht und
- ▶ ein unabdingbares, rechtlich gesichertes Gemeininteresse über das Individualinteresse zu stellen ist oder sonstige rechtlich fixierte Ausnahmen, die Erfassung und Verarbeitung erfordern.

Für die Modellierung und Implementierung sicherer Informationssysteme sind bisher zahlreiche Bemühungen unter-

Dr. S. Kupka
Zentrum für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität,
Sigmund-Freud-Straße 25, 53105 Bonn-Venusberg,
E-Mail: kupka@uni-bonn.de

nommen worden. Eines der wichtigsten Grundprinzipien dabei ist die klare Zuweisung und Beschreibung von Verantwortlichkeiten innerhalb der Institutionen.

Datensicherheit

Ein Schlagwort, das mit dem Themengebiet Beweiskraft einer medizinischen EDV-Dokumentation verbunden wird, ist das Sicherungssystem WORM (Write Once Read More). Hierbei handelt es sich um ein Archivierungssystem, das nur eine einmalige Datenspeicherung ermöglicht. Ein Wiederbeschreiben ist dabei nicht möglich. Vor allen Dingen in der elektronischen Bildverarbeitung wurden diese Techniken zur Archivierung eingesetzt. Ein großer Nachteil dieser Technik ist, dass die Speichermedien recht kostenintensiv sind und eine fehlerhafte Datenspeicherung nicht mehr korrigiert werden kann.

Einen weiteren Themenkomplex stellt die "digitale Unterschrift" dar. Hierbei ist das Realisierungskonzept inzwischen sehr unterschiedlich ausgeprägt. Die Expertengremien der Informationstechnologie favorisieren eine Chipkarte, die ähnlich einer Eurocheckkarte funktioniert. Hierbei ist es notwendig, eine Kartenleseeinheit an Dateneingabegeräten wie Terminals oder PC zu integrieren. In den meisten Fällen geschieht diese durch eine normale PC-Tastatur, die zusätzlich eine Kartenleseeinheit enthält. Dieses System ist bereits für den elektronischen neuen Standard der Homebanking-Transaktionen vorgesehen. Auch für den Bereich der elektronischen Nachrichtenübermittlung (E-Mail) ist bereits ein Referentenentwurf des Justizministeriums verfasst worden, wonach anstelle der eigenhändigen Unterschrift künstlich eine digitale Signatur mit Rechtsverbindlichkeit eingeführt werden könnte.

Ein ganzer Industriezweig der Informationstechnologiebranche hat sich bisher mit dem Themenkomplex Datensicherheit etablieren können. So wurde beispielsweise ein hochdotierter Preis an ein schwedisches Technologieunternehmen verliehen, welches für den elektronischen Handel im Internet (E-commerce) ein weltweit anerkanntes Sicherheitsstandardprodukt entwickelt hat. Basis dieses Certificate-Managers ist ein System, was auf der sogenannten Smart-

Card basiert. Dieses entspricht auch den Richtlinien des Deutschen Signaturgesetzes. Dieses trat am 1. August 1997 in Kraft. Die offizielle Bezeichnung ist "Gesetz zur Regelung der Rahmenbedingungen für Informations- und Kommunikationsdienste, Informations- und Kommunikationsdienstegesetz". Der Artikel 3 dieses Gesetzes heißt Signaturgesetz und beinhaltet die Rahmenbedingungen für die digitale Signatur, damit Fälschungen oder Verfälschungen signierter Daten zuverlässig festgestellt werden können. Es werden die Zuständigkeiten für die Vergabe von sogenannten Signaturschlüsseln vergeben. Diese Signaturschlüssel sollen zertifiziert werden. Das entsprechende Zertifikat kann an gesetzlich festgelegten Stellen erworben werden. Das eigens geschaffene Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) beschäftigt sich ausschließlich mit kryptographischer Sicherheit, Sicherheit in Rechnersystemen und Akkreditierung bzw. Zertifizierung von Sicherheitsverschlüsselungen.

Was ist bisher umgesetzt?

Aufgrund eigener Erfahrungen in unserer Klinik, die entstanden sind durch die Neustrukturierung des Aktenarchivs, zeigte sich, dass eine eindeutige Rechtsprechung bezüglich der Frage einer nachträglichen digitalen Archivierung von Papierdokumenten noch nicht vorliegt. Auch im medizinischen Bereich versierten Juristen ist eine eindeutige Klärung, was im Schadensfall, speziell im Bereich der Geburtshilfe, mit medizinisch hochsensiblen Daten, wie z.B. einer CTG-Dokumentation richterlich entschieden werden könnte, noch unklar. Die allgemein gültige, aktuell noch nicht überholte Maxime, Patientendaten, die in Papierform noch archiviert werden müssen, höchstens parallel auch digital zu archivieren, ist immer noch gültig. Eine "papierlose Klinik" ist noch nicht existent. Hierbei spielt die technische Entwicklung immer noch eine Rolle, auch wenn die Speichermedien eine dynamische Weiterentwicklung durchgemacht haben. Vielerorts üblich ist bereits das Einscannen von Befunden und Papierdokumenten in Archivierungssysteme, die jedoch, auch wenn sie aufwendig konzipiert sind, nach heutigen Gesichtspunkten immer noch eine Möglichkeit der nachträglichen Änderung

oder Verfälschung beinhalten. Hierbei ist besonders zu berücksichtigen, dass im Bereich der medizinischen Dokumentation besonders hohe Maßstäbe angelegt werden. Sicherheitsstandard wie beim E-commerce oder Homebanking reichen hier nicht aus.

Ausblick

Es bleibt abzuwarten, ob die rasante Weiterentwicklung der Informationstechnologie auch diesen Problembereich bald erfassen wird. Mittelfristig ist eine elektronische Archivierung sinnvoll und könnte viele Arbeitsprozesse erleichtern. So wäre eine Leistungserfassung vereinfacht, ebenso wie eine statistische Aufarbeitung der Datenlage und hierbei besonders erwähnenswert vor allen Dingen eine Einsparung von Ressourcen (Räumlichkeiten, Personalbedarf). Mit Spannung darf die Entwicklung in den nächsten Jahren beobachtet werden und schon jetzt ist absehbar, dass dies ähnlich wie die revolutionäre Veränderung unseres Konsumverhaltens durch E-commerce und Internetnutzung auch Auswirkungen im Bereich der medizinischen Datenübermittlung und Dokumentation haben wird.

Weitere Informationen über die Arbeitsgemeinschaft für Informationsverarbeitung in der Gynäkologie und Geburtshilfe (AIG) – Sektion der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe erhalten Sie im Internet unter folgender URL: <http://www.aig-online.de/> ■