

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Medizinische Fakultät

QUERSCHNITTSBEREICH 1: MEDIZINISCHE INFORMATIK

Einführung und Grundlagen

Prof. Toralf Kirsten
Dr. Franziska Jahn
Dr. Birgit Schneider

imise.



MDS
Medical Data Science

EINE PATIENTIN, DREI VERSIONEN

Frau M., 78 Jahre, kommt am Freitagabend mit Fieber, Husten und Atemnot in die Notaufnahme. Nach Aufnahme auf die Innere Medizin wird sie nach 9 Tagen in die Geriatrie verlegt.

NOTAUFNAHME

„V. a. Pneumonie re., Exsikkose, DM bek., NI? Pat. gibt Penicillin-Unverträglichkeit an.“

INNERE MEDIZIN

„Ambulant erworbene Lobärpneumonie rechter Unterlappen. Diabetes mellitus Typ 2, entgleist. Chronische Niereninsuffizienz Stadium 3.“

VERLEGUNGSBRIEF GERIATRIE

„Z. n. Bronchopneumonie, Diab. mell., NI. Allergien: keine bekannt.“

Was ist hier passiert, und welche Folgen kann das haben?

EINE PATIENTIN, DREI VERSIONEN

Was lernen wir aus dem Fallbeispiel:

- **Informationsverlust**: Angaben zur Unverträglichkeit
  - Dokumentationsqualität und Vollständigkeit → Block 1
- **Widersprüchliche Diagnosen**: Lobär- vs. Bronchopneumonie
  - Klassifikation und Kofdierung → Block 3 und 4
- **Mehrdeutige Abkürzungen**: NI = Niereninsuffizienz?
  - Freitext vs. strukturierte Dokumenttaion → Block 2
- **Verlorene Präzision**: kein Stadium der NI im Verlegungsbrief
  - Bessere Aussagekraft und Auswertbarkeit bei strukturierter Dokumentation → Block 5
- **Wer ist verantwortlich?**

Was ist Medizininformatik?

Daten, Information und Wissen in der Medizin

MEDIZINISCHE INFORMATIK…

- „… *ist die Wissenschaft der systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Sie ist von dem Streben geleitet, damit zur Gestaltung der bestmöglichen Gesundheitsversorgung beizutragen*.“ (www.gmds.de)

MEDIZINISCHE INFORMATIK…

- *„… ist die Wissenschaft der systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung von **Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen**. Sie ist von dem Streben geleitet, damit zur Gestaltung der bestmöglichen Gesundheitsversorgung beizutragen.“*
  (www.gmds.de)

8,7 mmol/l

Der Hämoglobinwert von Hermine Sorge lag am 06.01.2026 bei 8,7 mmol/l

Leitlinie zur Behandlung einer akuten Blinddarmentzündung mit Perforation.

MEDIZINISCHE INFORMATIK…

- „… *ist die Wissenschaft der* ***systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung*** *von Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Sie ist von dem Streben geleitet, damit zur Gestaltung der bestmöglichen Gesundheitsversorgung beizutragen*.“
  (www.gmds.de)

MEDIZINISCHE INFORMATIK…

- „… *ist die Wissenschaft der systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen. Sie ist von dem Streben geleitet, damit* ***zur Gestaltung der bestmöglichen Gesundheitsversorgung beizutragen***.“ (www.gmds.de)

- Einsatz von Theorien und Methoden der Informatik
- Unterstützung aller Akteure des Gesundheitswesens
- Optimierung von Versorgungs- und Forschungsprozessen
- Beitrag zur Wissensgenerierung in der Medizin

ZIEL DER MEDIZINISCHEN DOKUMENTATION: EINE GUT FUNKTIONIERENDE INFORMATIONS- UND WISSENSLOGISTIK

Durch eine systematische Erhebung und Verarbeitung von Information bzw. systematische Repräsentation von Wissen

- die richtige Information bzw. das richtige Wissen
- am richtigen Ort
- zum richtigen Zeitpunkt
- den richtigen und berechtigten Personen
- in der richtigen Form

zur Verfügung stellen.

ZIEL DER MEDIZINISCHEN DOKUMENTATION: EINE GUT FUNKTIONIERENDE INFORMATIONS- UND WISSENSLOGISTIK

Durch eine systematische Erhebung und Verarbeitung von Information bzw. systematische Repräsentation von Wissen

- die richtige Information bzw. das richtige Wissen
- am richtigen Ort
- zum richtigen Zeitpunkt
- den richtigen und berechtigten Personen
- in der richtigen Form

zur Verfügung stellen.

Laborwerte einer bestimmten Patientin

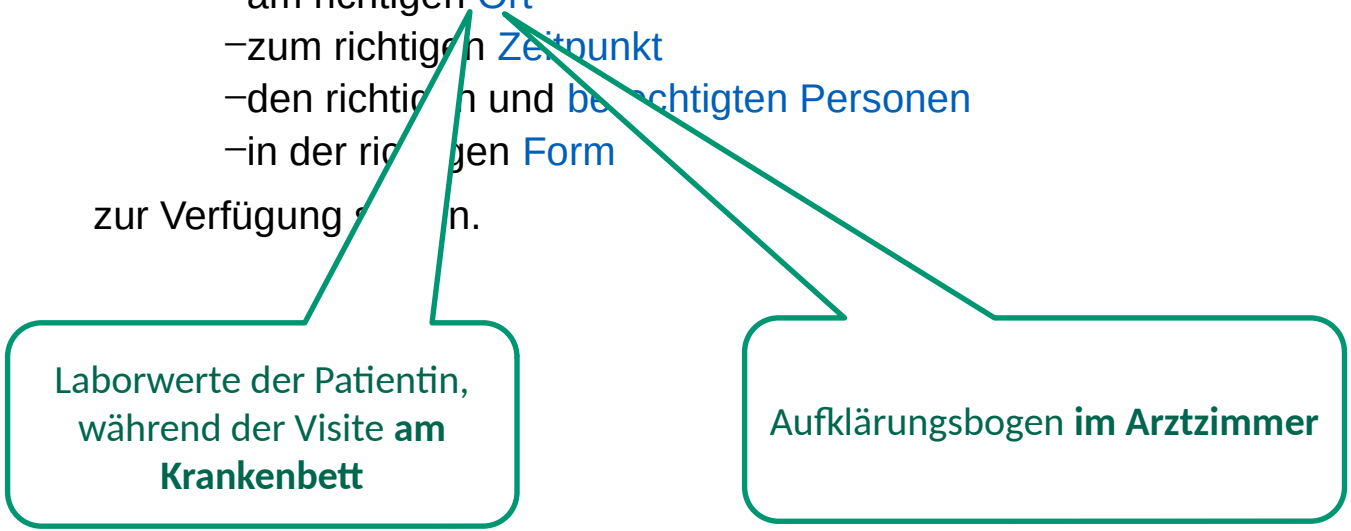
passende Leitlinien / Aufklärungsbögen

ZIEL DER MEDIZINISCHEN DOKUMENTATION: EINE GUT FUNKTIONIERENDE INFORMATIONS- UND WISSENSLOGISTIK

Durch eine systematische Erhebung und Verarbeitung von Information bzw. systematische Repräsentation von Wissen

- die richtige Information bzw. das richtige Wissen
- am richtigen Ort
- zum richtigen Zeitpunkt
- den richtigen und berechtigten Personen
- in der richtigen Form

zur Verfügung stellen.



ZIEL DER MEDIZINISCHEN DOKUMENTATION: EINE GUT FUNKTIONIERENDE INFORMATIONS- UND WISSENSLOGISTIK

Durch eine systematische Erhebung und Verarbeitung von Information bzw. systematische Repräsentation von Wissen

- die richtige Information bzw. das richtige Wissen
- am richtigen Ort
- zum richtigen Zeitpunkt
- den richtigen und berechtigten Personen
- in der richtigen Form

zur Verfügung stellen.



ZIEL DER MEDIZINISCHEN DOKUMENTATION: EINE GUT FUNKTIONIERENDE INFORMATIONS- UND WISSENSLOGISTIK

Durch eine systematische Erhebung und Verarbeitung von Information bzw. systematische Repräsentation von Wissen

- die richtige Information bzw. das richtige Wissen
- am richtigen Ort
- zum richtigen Zeitpunkt
- den richtigen und berechtigten Personen
- in der richtigen Form

zur Verfügung stellen.

Zugriffsrechtekonzept (nur wer im Behandlungsprozess involviert ist)

Aktuelle Laborwerte der Patientin, während der Visite am Krankenbett, zusätzlich **Verlaufsdarstellung** über die letzten Tage und **farbliche Markierung** von Werten außerhalb des Normbereichs.

Was Sie in den folgenden zwei Tagen erwartet.

1. Einführung und Grundlagen der medizinischen Dokumentation
2. Strukturierte Dokumentation und klinische Informationssysteme
3. Ordnungssysteme – Klassifikation und Terminologien
4. ICD und OPS in der Praxis – Kodierung
5. Clinical Decision Support Systeme (CDSS) – Grundlagen
6. CDSS kritisch bewerten – Chancen, Risiken, Verantwortung

LERNZIELE

- Zweck, rechtliche Grundlagen und Qualitätskriterien ärztlicher Dokumentation benennen können.
- Freitext und strukturierte Dokumentation vergleichen sowie den Aufbau eines Krankenhausinformationssystems beschreiben können.
- Klassifikation, Nomenklatur und Terminologie unterscheiden und deren Einsatzzwecke zuordnen können.
- Aufbau von ICD-10-GM und OPS erklären und einfache Kodierungen selbst durchführen können.
- Arten von CDSS unterscheiden und Funktionsprinzipien wissensbasierter und datengetriebener Systeme erklären können.
- Nutzen und Risiken von CDSS kritisch beurteilen und die ärztliche Verantwortung beim Einsatz einordnen können.

LITERATUR



Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer KP, Wagner J (2012): **Medizinische Dokumentation**. Grundlagen einer qualitätsgesicherten integrierten Krankenversorgung (6. Auflage). Stuttgart: Schattauer.

Knaup P, Beneke J, Deserno TM, Löpprich M, Merzweiler A, Nantschev R, Wagner J, Haux R. (2025): **Medizinische Dokumentation. Lehrbuch und Leitfaden.** Grundlage einer qualitätsgesicherten, zielgerichteten, zeitgemäßen Datenanalyse und Wissensgenerierung. *Soll 2026 in 7. Auflage in Open Access und in gedruckter Form erscheinen (Heidelberg University Publishing).*

Vorlesungsskript: Medizinische Dokumentation

Wozu dokumentieren wir?

Die Zwecke der medizinischen Dokumentation

FÜNF ZWECKE DER DOKUMENTATION

1	**Patientenversorgung**	Informationen im Team, über Schichten und Sektoren weitergeben
2	**Rechtliche Absicherung**	Behandlung nachvollziehbar und beweisbar machen
3	**Abrechnung**	Erbrachte Leistungen gegenüber den Kostenträgern belegen
4	**Qualitätssicherung**	Ergebnisse messen, vergleichen und verbessern
5	**Forschung und Epidemiologie**	Routinedaten für neue Erkenntnisse nachnutzen

PATIENTENVERSORGUNG UND KOMMUNIKATION

ZWECK 1

Die Akte ist das Gedächtnis des Behandlungsteams.

Grundlage jeder Therapieentscheidung
Übergabe zwischen Schichten, Stationen und Fachrichtungen
Arztbrief als Schnittstelle zur Weiterbehandlung

ZURÜCK ZU FRAU M.

Notaufnahme: „Penicillin-Unverträglichkeit“

Verlegungsbrief: „Allergien: keine bekannt“

Eine Information ging bei der Übergabe verloren, mit möglichen Folgen für die nächste Antibiose.

RECHTLICHE ABSICHERUNG

ZWECK 2

§ 630f BGB

Pflicht zur Patientenakte

Zeitnah zur Behandlung führen. Änderungen nur so, dass der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt.

§ 630h Abs. 3 BGB

Nicht dokumentiert heißt: vermutlich nicht gemacht

Fehlt eine gebotene wesentliche Maßnahme in der Akte, wird vermutet, dass sie nicht erfolgt ist.

§ 630f Abs. 3 BGB

Aufbewahrung

Mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung, sofern andere Vorschriften nicht länger verlangen.

ABRECHNUNG UND QUALITÄTSSICHERUNG

ZWECK 3 UND 4

Abrechnung

Diagnosen (ICD-10-GM) und Prozeduren (OPS) bestimmen die Fallpauschale (DRG)
Eine nicht dokumentierte Nebendiagnose kann den Erlös senken
Der Medizinische Dienst prüft Abrechnungen anhand der Akte

Qualitätssicherung

Gesetzliche externe Qualitätssicherung mit bundesweiter Auswertung (IQTIG)
Register, z. B. für Endoprothesen oder Tumorerkrankungen
Interne Auswertungen: Komplikationen, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

PATIENTENVERSORGUNG UND KOMMUNIKATION

ZWECK 5

Einmal erhoben, vielfach genutzt – aber nur, wenn die Daten strukturiert und vergleichbar sind.

Todesursachenstatistik
Ärztliche Angaben auf dem Totenschein, ICD-kodiert

Krebsregister
Diagnose, Therapie und Verlauf von Tumorerkrankungen

Medizininformatik-Initiative
Datenintegrationszentren machen Routine-daten der Unikliniken nutzbar

Versorgungsforschung
Auswertungen von Abrechnungsdaten der Krankenkassen

FRAGE ZUR DISKUSSION

EIN EINTRAG, FÜNF ZWECKE

Welcher Zweck bestimmt im Klinikalltag, wie dokumentiert wird?

Und was bedeutet das für die anderen vier?

Was sagt das Recht

Dokumentationspflicht, Einsichtrecht und Datenschutz

WAS MUSS IN DIE PATIENTENAKTE?

§ 630F ABS. 2 BGB

Alle für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und Ergebnisse, insbesondere:

Anamnese	**Diagnosen**	**Untersuchungen und Ergebnisse**	**Befunde**
Therapien und ihre Wirkungen	**Eingriffe und ihre Wirkungen**	**Einwilligungen und Aufklärungen**	**Arztbriefe**

DIE AKTE GEHÖRT AUCH DER PATIENTIN

§ 630g BGB

Einsichtsrecht

Unverzüglich Einsicht in die vollständige Akte
Abschriften, auch elektronisch
Grenzen: erhebliche therapeutische Gründe, Rechte Dritter

Art. 15 DSGVO

Auskunftsrecht

Auskunft über alle gespeicherten Daten
Kopie der Daten
Erste Kopie unentgeltlich (EuGH, 2023)

Schreiben Sie so, dass Frau M. ihre Akte lesen darf – und lesen wird.

SCHWEIGEPFLICHT UND DATENSCHUTZ

§ 203 StGB · § 9 MBO-Ä

Ärztliche Schweigepflicht

Unbefugtes Offenbaren von Patientengeheimnissen ist strafbar, auch gegenüber Angehörigen.

Art. 9 DSGVO

Besonders geschützte Daten

Gesundheitsdaten dürfen nur mit Rechtsgrundlage verarbeitet werden, etwa für die Behandlung.

Im KIS

Zugriff nur mit Behandlungsbezug

Rollen- und Rechtekonzepte; jeder Zugriff wird protokolliert.

Was ist gute Dokumentation?

Qualitätskriterien und typische Fehlerquellen

VIER QUALITÄTSKRITERIEN

Vollständig

Alles Wesentliche ist erfasst, auch Negativbefunde und Begründungen.

Frau M.: Allergie fehlt im Verlegungsbrief

Korrekt

Einträge stimmen mit Befunden und tatsächlichem Verlauf überein.

Frau M.: Lobär- oder Bronchopneumonie?

Aktuell

Zeitnah dokumentiert, mit Datum, Uhrzeit und Autor:in.

Frau M.: „V. a.“ wurde nie bestätigt oder verworfen

Verständlich

Lesbar und eindeutig, auch für andere Berufsgruppen und Einrichtungen.

Frau M.: „NI?“ und „DM bek.“

FEHLERQUELLE 1: COPY & PASTE

Kopierter Text sieht aktuell aus,
ist es aber nicht.

Veraltete Befunde werden weitergetragen
Widersprüche zu Messwerten fallen nicht auf
Neue Information geht im Textballast unter

VERLAUFSEINTRÄGE FRAU M. (BEISPIEL)

Tag	Eintrag	Temperatur
Tag 2	„Pat. afebril, kardiopulmonal stabil“	37,1 °C
Tag 3	„Pat. afebril, kardiopulmonal stabil“	39,2 °C – Widerspruch
Tag 4	„Pat. afebril, kardiopulmonal stabil“	38,4 °C – Widerspruch

FEHLERQUELLE 2: ABKÜRZUNGEN UND MEHRDEUTIGER FREITEXT

Kürzel	Lesart A	Lesart B
HWI	Harnwegsinfekt	Hinterwandinfarkt
MS	Multiple Sklerose	Mitralstenose
RA	Rheumatoide Arthritis	Rechter Vorhof
HI	Herzinsuffizienz	Herzinfarkt

FREITEXT-FALLE

„Allergien: keine bekannt“

Erfragt und verneint? Oder nie erfragt?

Der Text lässt beides zu.

FÜNF MERKREGELN FÜR DEN ALLTAG

1	**Wer, wann, was, warum**	Jeder Eintrag mit Zeit, Autor:in und Begründung
2	**Unsicherheit kennzeichnen**	Verdacht von gesicherter Diagnose trennen und auflösen
3	**Negativbefunde notieren**	„Erfragt und verneint“ ist eine Information, Schweigen nicht
4	**Nur eindeutige Kürzel**	Im Zweifel ausschreiben
5	**Korrekturen sichtbar lassen**	Ursprünglicher Inhalt bleibt erkennbar (§ 630f BGB)

QUIZFRAGE

Welcher Eintrag zu Allergien ist am aussagekräftigsten?

A „Allergien: keine“

B „Allergien: nicht bekannt“

C „Penicillin-Unverträglichkeit laut Patientin (Hautausschlag, Jahr unbekannt), ärztlich nicht gesichert“

ZUSAMMENFASSUNG

- Dokumentation macht aus Daten Information – für Versorgung, Recht, Abrechnung, Qualitätssicherung und Forschung.
- Sie ist Pflicht: Was nicht dokumentiert ist, gilt im Zweifel als nicht gemacht.
- Patient:innen dürfen ihre Akte einsehen; Schweigepflicht und Datenschutz schützen sie vor allen anderen.
- Gute Dokumentation ist vollständig, korrekt, aktuell und verständlich – Copy & Paste und Abkürzungen gefährden das.

Wie wird die Dokumentation verwendet?

Von der Versorgung zur Forschung

EINMAL ERHOBEN, ZWEIMAL GENUTZT

QUELLE

Daten aus der Versorgung

Befunde, Diagnosen, Pflegedokumentation, Medikation

Primärnutzung

Für den Zweck, für den die Daten erhoben wurden: die Behandlung dieser Patientin.

Sekundärnutzung

Für andere Zwecke: Forschung, Register, Qualitätssicherung, Statistik, Planung.

SECHS VERSORGUNGSBEREICHE, SECHS DOKUMENTATIONEN

Ambulante Versorgung

Praxisverwaltungssystem

Behandlungsdokumentation, Überweisung, E-Rezept, eAU

Notfallversorgung

Rettungsdienst, Notaufnahme

Einsatzprotokoll, Ersteinschätzung, Notaufnahmeprotokoll

Stationäre Versorgung

Krankenhausinformationssystem

Aufnahme, Kurve, Verlauf, Befunde, Arztbrief

Pflege

Klinik, ambulanter Dienst, Heim

Pflegeanamnese, Pflegeplanung, Assessments, Pflegebericht

Rehabilitation

Reha-Klinik, ambulante Reha

Therapiedokumentation, Entlassungsbericht

Arzneimittelversorgung

Apotheke

Abgabe, Medikationsanalyse, Medikationsplan

Jeder Bereich nutzt seine Daten **primär** – für die Behandlung der Person, die gerade vor ihm steht.

EIN KRANKHEITSVERLAUF, SECHS ÜBERGABEN

AM BEISPIEL VON FRAU M.

#	Station	Bereich	Was weitergegeben wird
1	Hausärztin	ambulant	Medikationsplan, Diagnosen, Allergie
2	Rettungsdienst	Notfall	Einsatzprotokoll mit Vitalwerten
3	Notaufnahme	Notfall	Ersteinschätzung, Notaufnahmeprotokoll
4	Innere Medizin	stationär + Pflege	Verlauf, Pflegedokumentation, Arztbrief
5	Geriatrie	stationär + Pflege	Assessments, Pflegeüberleitungsbogen
6	Zuhause, Pflegedienst	ambulante Pflege	Pflegeplanung, Rückmeldung an Hausärztin

Jede Zeile ist eine Schnittstelle – und eine Chance, dass die Penicillin-Unverträglichkeit verloren geht.

VERSORGUNGSBEREICH

AMBULANTE VERSORGUNG

Die Hausarztpraxis kennt den langen Verlauf – über Jahre und viele Erkrankungen.

Dokumentation im Praxisverwaltungssystem
Diagnosen mit ICD-10-GM und Diagnosensicherheit
Abrechnung über die Kassenärztliche Vereinigung
Formulare zunehmend digital: E-Rezept, eAU, eArztbrief

FRAU M. IN DER PRAXIS

Diabetes seit 12 Jahren, Niereninsuffizienz bekannt, Penicillin-Unverträglichkeit seit Jahrzehnten notiert.

Die Information war da – nur nicht im Krankenhaus.

VERSORGUNGSBEREICH

NOTFALL UND KRANKENHAUS

Notfallversorgung

Wenig Zeit, viele Übergaben

Einsatzprotokoll des Rettungsdienstes
Ersteinschätzung der Dringlichkeit, z. B. Manchester-Triage-System
Strukturiertes Notaufnahmeprotokoll

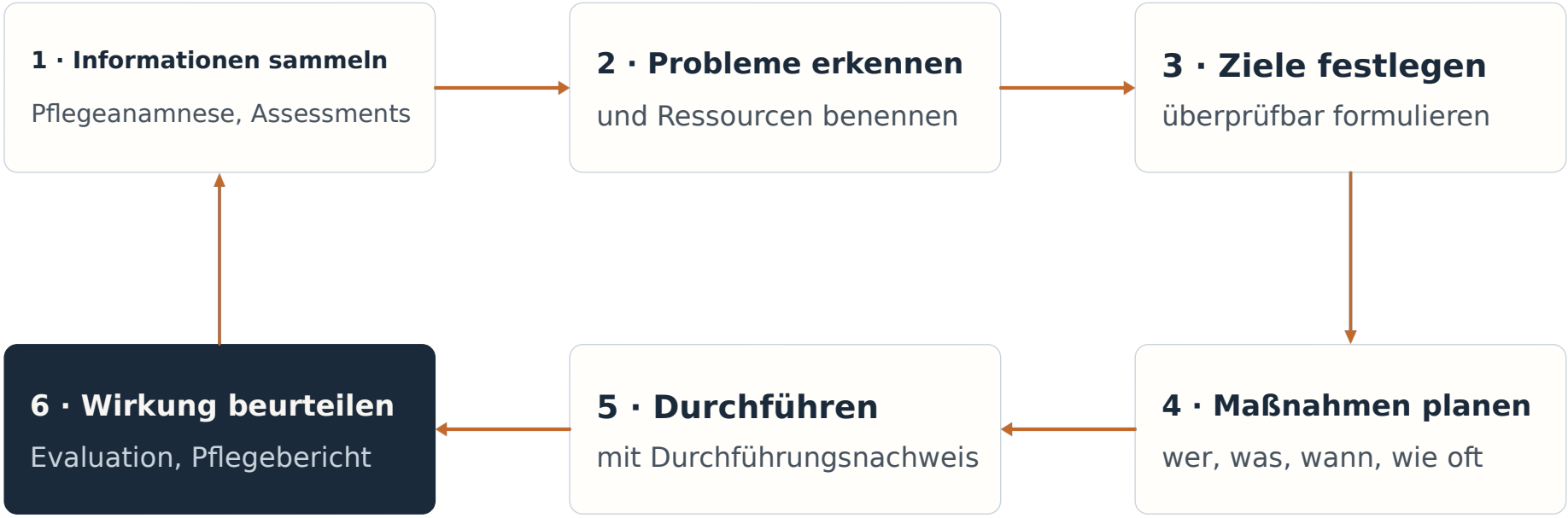
Stationäre Versorgung

Viele Berufsgruppen, ein KIS

Aufnahmebefund und ärztliche Anordnungen
Kurve mit Vitalwerten und Medikation
Verlauf, Befunde, Arztbrief, Kodierung

PFLEGEDOKUMENTATION

DER PFLEGEPROZESS ALS REGELKREIS



SECHS FORMEN DER SEKUNDÄRNUTZUNG

Klinische Studien

Routinedaten helfen bei Rekrutierung, Machbarkeit und Nachbeobachtung

Register

Langfristige Sammlung zu einer Erkrankung oder einem Implantat

Qualitätssicherung

Externe Verfahren mit bundesweiter Auswertung, interne Analysen

Versorgungsforschung

Abrechnungsdaten der Krankenkassen, Behandlungsverläufe

Statistik und Surveillance

Todesursachen, Krankenhausstatistik, Meldewesen

Datenplattformen

Medizininformatik-Initiative, Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Gemeinsam ist allen: Die Daten nützen meist nicht der einzelnen Patientin, sondern künftigen.

STUDIEN

STUDIENDATEN ODER VERSORGUNGSDATEN?

Kriterium	Klinische Studie	Real-World-Daten aus der Versorgung
Erhebung	Eigens für die Fragestellung	Nebenbei im Versorgungsalltag
Qualität	Standardisiert, überwacht	Lückenhaft, uneinheitlich
Population	Ausgewählt nach Ein- und Ausschlusskriterien	Breit, nah an der Realität
Kausalität	Randomisierung möglich	Risiko durch Störfaktoren
Aufwand	Hoch, langsam	Geringer, große Fallzahlen

REGISTER

REGISTER: LANGE BEOBACHTEN, VIEL LERNEN

Register	Grundlage	Inhalt
Klinische Krebsregister der Länder	gesetzlich, Meldepflicht	Diagnose, Therapie und Verlauf von Tumorerkrankungen
Implantateregister Deutschland	gesetzlich	Implantate wie Endoprothesen und Brustimplantate
Endoprothesenregister Deutschland	freiwillig	Haltbarkeit von Hüft- und Knieprothesen
TraumaRegister DGU	Fachgesellschaft	Versorgung schwerverletzter Patient:innen

Register sammeln Daten aus der Versorgung über Jahre – oft für seltene Ereignisse, die keine Studie erfassen kann.

FORSCHUNG MIT VERSORGUNGSDATEN

INFRASTRUKTUREN IN DEUTSCHLAND UND EUROPA

Medizininformatik Initiative

Datenintegrationszentren an den Universitätskliniken
Gemeinsamer Kerndatensatz in FHIR
Broad Consent der Patient:innen

Forschungsdaten-zentrum Gesundheit

Am BfArM angesiedelt
Abrechnungsdaten der gesetzlich Versicherten
Künftig auch Daten aus der ePA

Rechtsrahmen

- Gesundheitsdatennutzungs-gesetz (GDNG, 2024)
- Europäischer Gesundheits-datenraum (EHDS)
- DSGVO als Grundlage

AM BEISPIEL VON FRAU M.

WOHIN IHRE DATEN DANACH WANDERN



WAS SEKUNDÄRNUTZUNG VORAUSSETZT

Rechtsgrundlage

Einwilligung, Broad Consent oder ein Gesetz – Daten sind an ihren Zweck gebunden

Datenschutz

Pseudonymisierung oder Anonymisierung, Treuhandstellen, Zugriffskontrolle

Datenqualität

Für die Versorgung erhoben, nicht für die Forschung: Lücken und Abrechnungsanreize verzerren

Einheitliche Semantik

Gemeinsame Codes und Terminologien, damit Daten aus vielen Häusern vergleichbar sind

Gute Sekundärnutzung beginnt mit guter Primärdokumentation.

QUIZFRAGE

Welche dieser Nutzungen ist eine Sekundärnutzung?

A Die Pflegekraft plant anhand der Braden-Skala die Lagerung von Frau M.

B Die Hausärztin liest nach der Entlassung den Arztbrief der Klinik.

C Die Klinik liefert die Daten aller Pneumoniefälle für die externe Qualitätssicherung.

ZUSAMMENFASSUNG

- Primärnutzung dient der Behandlung der einzelnen Person, Sekundärnutzung einem anderen Zweck.
- Jeder Versorgungsbereich dokumentiert anders; die Pflege liefert besonders dichte Verlaufsdaten.
- Studien, Register, Qualitätssicherung und Versorgungsforschung nutzen Versorgungsdaten weiter.
- Dafür braucht es Rechtsgrundlage, Datenschutz, Datenqualität und gemeinsame Semantik.

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Medizinische Fakultät

VIELEN DANK!

Prof. Toralf Kirsten
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)

Härtelstraße 16-18
tkirsten@uni-leipzig.de
www.imise.uni-leipzig.de

AUF GESETZEN UND VERORDNUNGEN BERUHENDE PFLICHTEN

- Berufliche **Schweigepflicht** (§203 StGB)
- **Datenschutz** (DSGVO, BDSG, LDSG)
- **Dokumentationspflichten** (Berufsordnungen, Röntgenverordnung, Behandlungsvertrag, BGB, Strahlenschutzverordnung)
- **Meldepflichten im Rahmen**
  - der Leistungsvergütung (KHEntgG, SGB V)
  - der externen Qualitätssicherung (SGB V)
  - der nationalen Gesundheitsberichterstattung (KHStatV, www.gbe-bund.de)

DATENSCHUTZ UND SCHWEIGEPFLICHT

Schweigepflicht: Verbot (Strafgesetzbuch!) der **Weitergabe** von Patientendaten an unbefugte Dritte durch medizinisches Personal.

Datenschutz: Verbot der unzulässigen **Verarbeitung** personenbezogener Daten (z. B. der Patientendaten)

Subsidiaritätsprinzip: Schweigepflicht überschreibt Datenschutz (was Schweigepflicht verbietet, kann nicht durch Datenschutzgesetze ausgehebelt werden)

BEWEISQUALITÄT DIGITALISIERTER DOKUMENTE

- Die **TR RESISCAN** ermöglicht das "ersetzende Scannen„ von Patientenakten.

- Die **Beweisqualität elektronischer Dokumente** nach der Technischen Richtlinie (TR) RESISCAN des BSI wird durch
  - die Sicherstellung von **Integrität** (Unveränderbarkeit)
  - **Authentizität** (Echtheit) und
  - **Lesbarkeit**
- durch technische und organisatorische Maßnahmen wie
  - qualifizierte **elektronische Signaturen**,
  - **Zeitstempel** und
  - **lückenlose Protokollierung** gewährleistet.