

Neue VDE-Anwendungsregel für das Qualitätsmanagement in der Telemedizin

Experten des VDE erarbeiten aktuell zur Sicherstellung einer hochwertigen Überwachung und zum Schutz von Patientendaten ein Sicherheits- und Qualitätsmanagement-System für die Telemedizin. Die neue auf ISO 9000 und ISO 9001 basierende VDE-Anwendungsregel legt die Qualitätsanforderungen an die Bereitstellung der Telemedizin-Dienstleistung und der internen Abläufe, aber auch die erforderliche Hardware sowie die sichere Übertragung von Messdaten vom häuslichen Bereich des Patienten bis zum Telemedizinischen Zentrum, der Klinik, der Arztpraxis oder dem behandelnden Arzt fest. Patientendaten können so nicht unautorisiert an Dritte weitergegeben werden. Bei einer konsequenten Anwendung ist somit ein Missbrauch von Patientendaten nahezu ausgeschlossen. Bereits im Sommer 2008 hatten VDE|DKE-Experten eine entsprechende Anwendungsempfehlung formuliert. Das VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut hat auf dieser Basis das erste Telemedizin-Zentrum, das Vitaphone Zentrum in Chemnitz, nach ISO 9000 und ISO 9001 zertifiziert.

Aufgrund der gesammelten Praxiserfahrungen wird nun die Anwendungsempfehlung überarbeitet, um Kernelemente ergänzt und als VDE-Anwendungsregel in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen. Mit ihr wird eine standardisierte Grundlage für die Zertifizierung Telemedizinischer Zentren, Kliniken und Arztpraxen unter den Gesichtspunkten des Qualitätsmanagements geschaffen. Anhand von Fallbeispielen werden verschiedene Szenarien beschrieben: von den Anforderungen an die Leistungen des Betreibers bis hin zum Reporting. Mit einer Veröffentlichung rechnen die VDE|DKE-Experten spätestens im Juli 2009.

Telemedizinische Dienste, die von Telemonitoring-Zentren koordiniert werden, ergänzen die klassische Pflege und Betreuung chronisch Erkrankter wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Patienten. Die IT-Struktur der Zentren muss zuverlässig und sicher funktionieren. Sie umfasst die Hard- und Software für die häusliche Umgebung, die Einrichtung der Datenkommunikation zwischen Patienten und Zentrum und einen effizienten organisatorischen Aufbau.

Daher eignen sie sich als Vorbild für das Management sensibler Patientendaten. Die neue VDE-Anwendungsregel richtet dabei den Fokus neben der sicheren und zuverlässigen Funktion vor allem auf den Datenschutz. Neben dem hierarchisch eingeschränkten Zugang für Patienten, Ärzte und Verwaltungspersonal und der Software selbst stehen auch das Datenmanagement externer Dienstleister sowie die Datenarchivierung auf dem Prüfstand. So werden beispielsweise Szenarien wie Datenverlust, -wiederherstellung und -betrug durchgespielt und geprüft, ob die Maßnahmen des Risikomanagements akzeptabel sind.

Im Mittelpunkt des Qualitätsmanagements muss aus VDE-Sicht stets der Patient stehen. Die umfassende Information des Patienten über medizinische Dienste, die formale Autorisierung vor jedem Transfer vertraulicher Patientendaten an Dritte und regelmäßige Patientenumfragen sind daher Schlüsselanforderungen an ein effizientes Qualitätsmanagement. Der Schutz vertraulicher Patientendaten hat dabei besonders hohe Priorität. Denn ein effizientes Datenmanagement fördert die Technikakzeptanz in der Bevölkerung, dient der Verbreitung kosteneffizienter hochwertiger Dienste und macht damit immer mehr Patienten das Leben mit chronischen Krankheiten ein wenig leichter.

Pressekontakt: Melanie Mora, Telefon: 069 6308-461, melanie.mora@vde.com