

Benutzerfreundliche und wirtschaftliche Gestaltung von Signaturprozessen im Gesundheitswesen

Christoph Seidel, Paul Schmücker, Antje Brandner, Jürgen Bosk, Jonas Schwartze, Hartmut Braitsch

CCESigG

Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen e.V.

c/o Klinikum Braunschweig

Freisestraße 9/10, D-38118 Braunschweig

c.seidel@klinikum-braunschweig.de

p.schmuecker@hs-mannheim.de

antje.brandner@med.uni-heidelberg.de

j.bosk@klinikum-braunschweig.de

jonas.schwartze@plri.de

h.braitsch@ehealth-technologies.de

Abstract: Der verbreitete Einsatz elektronischer Patientenakten und die vergleichsweise geringe Nutzung elektronischer Sicherungsverfahren wie qualifizierter elektronischer Signaturen, Zeitstempel und geeigneter Authentifizierungsverfahren legen nahe, dass beim Umstieg von Papier auf elektronische Medien die Aspekte der Rechtssicherheit, nämlich die Einhaltung geltender Gesetze, Vorschriften und Verordnungen sowie die langfristige Sicherstellung der Beweissicherheit, oft nicht hinreichend berücksichtigt werden. Ausgehend von einer Dokumentenanalyse hinsichtlich notwendiger elektronischer Sicherungsverfahren für eine rechtssichere elektronische Patientenakte wird aufgezeigt, dass sich diese Verfahren praktikabel und wirtschaftlich in Dokumentationsprozesse der Kliniken und Arztpraxen integrieren lassen, ohne die Kernprozesse der vorrangigen Patientenbehandlung zu beeinträchtigen.

1 Einleitung

Eine im IT-Report Gesundheitswesen 2011 durchgeführte Umfrage an deutschen und österreichischen Krankenhäusern ergab, dass mittlerweile mehr als 74% der Häuser eine elektronische Patientenakte einsetzen, wohingegen nur 4,7% elektronische Signaturen nutzen [HLE12].

Beim Übergang vom Papier zur elektronischen Patientenakte wird vielfach die Einhaltung geltender Gesetze, Vorschriften, Verordnungen und der langfristigen Beweissicherheit nicht hinreichend beachtet. Als Gründe werden oft wirtschaftliche, organisatorische Zwänge und auch das vermeintliche Fehlen von geeigneten Werkzeugen gesehen.

Zahlreiche Arbeiten und Projekte (z.B. ArchiSig, ArchiSafe, TransiDok) sowie in der Zwischenzeit marktreife Verfahren zeigen jedoch Lösungsmöglichkeiten auf, so dass folgende Hypothese aufgestellt werden kann [SCH08], [RS06], [RFJ07]:

- In abgestufter Form lassen sich konkret praktikable Sicherungsmöglichkeiten für eine rechts- und revisions sichere elektronische Patientenakte realisieren.
- Die benötigten DV-Werkzeuge sind auf dem Markt vorhanden.
- Der Einsatz ist organisatorisch und unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten möglich.

Zur Belegung dieser Hypothese soll im Folgenden konkret aufgezeigt werden, wie sich in abgestufter Form marktübliche und aktuell verfügbare elektronische Sicherungsverfahren nahtlos in Dokumentationsprozesse einer elektronischen Patientenakte integrieren lassen, ohne die primäre Aufgabe der Patientenbehandlung negativ zu beeinträchtigen.

Als typische Beispielprozesse wurden hierzu der Arztbrief, die Dokumentation in der Strahlentherapie und die Dokumentation in der Intensivpflege ausgewählt. Damit sind die wesentlichen Kernbereiche der Patientenversorgung von der Anamnese, der Diagnostik und der Therapie bis hin zur Pflege abgedeckt.

2 Grundlagen

Folgender Abschnitt gibt eine kurze Zusammenstellung von elektronischen Sicherungsverfahren und eine entsprechende Klassifizierung der Dokumente einer elektronischen Patientenakte hinsichtlich der Sicherungsverfahren wieder, die geeignet sind, die Authentizität, die Unveränderbarkeit der Dokumente und die Beweissicherheit der elektronischen Patientenakte sicherzustellen.

2.1 Signaturen, Zeitstempel, geeignete Authentifizierungsverfahren

Das deutsche Signaturgesetz SigG [SIG09] und die Signaturverordnung SigV [SIV10] legen die Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen und elektronische Zeitstempel fest. Hiernach dient die elektronische Signatur gemäß § 2 Nr. 1 SigG in erster Linie zur Authentifizierung in Verbindung mit bestimmten mit der Signatur verknüpften oder beigefügten Daten. Die elektronische Signatur dokumentiert somit das „Wer“ und „Was“. Im Gegensatz dazu stellt der qualifizierte Zeitstempel gemäß § 2 Nr. 14 SigG eine elektronische Bescheinigung dar, welche aussagt, wann bestimmte Daten vorlagen. Er dokumentiert somit das „Wann“ und „Was“.

Zusätzlich zu der „Art“ (elektronische Signatur oder Zeitstempel) werden „Sicherheitsstufen“ beschrieben, die u.a. in den Ausprägungen „fortgeschritten“ und „qualifiziert“ zum Ausdruck kommen.

Für qualifizierte elektronische Signaturen gelten Beweisregeln nach § 371a Zivilprozessordnung (ZPO), wonach ein elektronisches Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einer handschriftlich unterzeichneten Urkunde gleichgestellt ist.

Neben den elektronischen Signaturen gibt es geeignete Authentifizierungsverfahren, mit Hilfe derer die Authentizität von Dokumenten in einer abgeschwächten Form sichergestellt werden kann. Diese entsprechen der elektronischen Nachbildung der im klinischen Alltag oft verwandten Handzeichen oder Kürzel zur Freigabe oder Bestätigung von Dokumenten. Sie fallen vor Gericht nicht unter den Urkundenbeweis, haben jedoch einen hohen Stellenwert in der freien Beweiswürdigung, sofern entsprechende Maßnahmen zu deren Absicherung durchgeführt wurden. Dies können die Überwachung (Audits) und Protokollierung der einzelnen Benutzeraktivitäten innerhalb der Anwendungssysteme sowie eine zeitnahe anschließende Speicherung der Dokumente mit Langzeitsicherung der Integrität z.B. durch einen qualifizierten Zeitstempel sein.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Sicherungsverfahren und deren Beweiswert [SKB10], wobei das Hauptaugenmerk auf qualifizierte Signaturen, qualifizierte Zeitstempel und geeignete Authentifizierungsverfahren gerichtet wird.

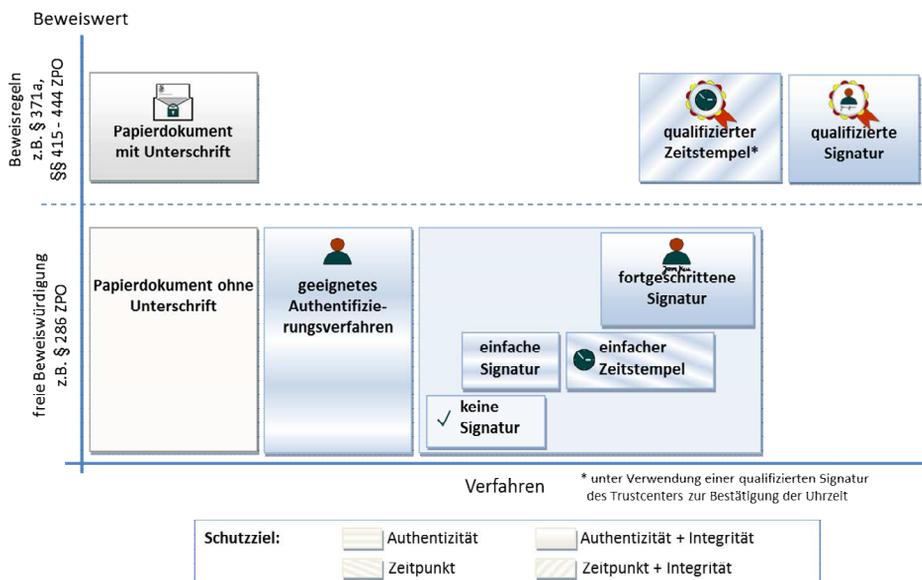


Abbildung 1: Konventionelle und elektronische Sicherungsverfahren und deren Beweiswert.

2.2 Klassifizierung von Dokumenten einer elektronischen Patientenakte

Die Pflichten zur vollständigen, korrekten und zeitnahen Aufzeichnung der Patientenbehandlung wie deren Aufbewahrung über einen Zeitraum von 10 Jahren werden in der Musterberufsordnung für Ärzte [MB97] und dem Bundesmantelvertrag für Ärzte [BM11] festgelegt. Darüber hinaus existieren mehr als 80 Gesetze, Verordnungen und

Verträge, die direkten Bezug auf Dokumente einer (elektronischen) Patientenakte nehmen oder für diese Relevanz haben (Betäubungsmittelgesetz, Bundesdatenschutzgesetz, SGB V, Landeskrankenhausgesetze, Arzneimittelverschreibungsverordnung etc.). Teilweise werden für elektronische Dokumente auch notwendige Sicherungsmaßnahmen wie die Verwendung elektronischer Signaturen oder geeigneter Authentifizierungsverfahren vorgeschrieben (z.B. in der Röntgenverordnung oder der Arzneimittelverschreibungsverordnung).

Eine systematische Analyse und Klassifizierung der Dokumente einer elektronischen Patientenakte in Hinblick auf minimal erforderliche Sicherungsmaßnahmen zur Erfüllung geltender Gesetze, Verordnungen und Verträge sowie der Beweissicherheit wurde in [SKB10] durchgeführt (vgl. Tabelle 1).

Herkunft	Kategorie	Dokumente	Signatur-empfehlung
.....
Intern erstellte elektronische Dokumente (vom Leistungserbringer selbst erstellte Dokumente)	Diagnostik / Therapie	Befunde, Berichte und Konsile	Interne:  Externe: 
	Pflege	Pflegedokumentation	
	Entlassung	Arztbriefe	
	Administration	Bescheinigungen / Atteste	 
		Einwilligungen	 
		Verträge	 
	Sonstige		einzeln zu betrachten

Tabelle 1: Hauptdokumentengruppen mit allgemeinen Signaturempfehlungen (Auszug aus [SKB10]). Bezüglich Symbole zur Signaturempfehlung siehe Abbildung 1.

3 Gestaltung von Sicherungsprozessen elektronischer Dokumente

Im Folgenden soll ein allgemeines Vorgehen zur ergonomischen und praxistauglichen Gestaltung von Sicherungsprozessen der Dokumente einer elektronischen Patientenakte beschrieben und an drei Praxisbeispielen erläutert werden (vgl. Abbildung 2).

Betrachtet wird ein Prozess der Patientenversorgung in einer Klinik oder Arztpraxis. Parallel zu diesem Prozess soll ein elektronisch unterstützter Dokumentationsprozess verlaufen. Dieser kann sich entweder in Form einer direkten manuell geführten elektronischen Dokumentation vollziehen, oder es werden im Hintergrund elektronisch Prozess- und Behandlungsinformationen gesammelt. Im Allgemeinen liegen diese Informationen als elektronische Dokumente oder Einträge in Datenbanken vor. Ebenso können sie jedoch aus der Interaktion von Behandlungsprozessen und deren elektronischer Unterstützung entstehen und nur in temporären elektronischen Informationen vorliegen.

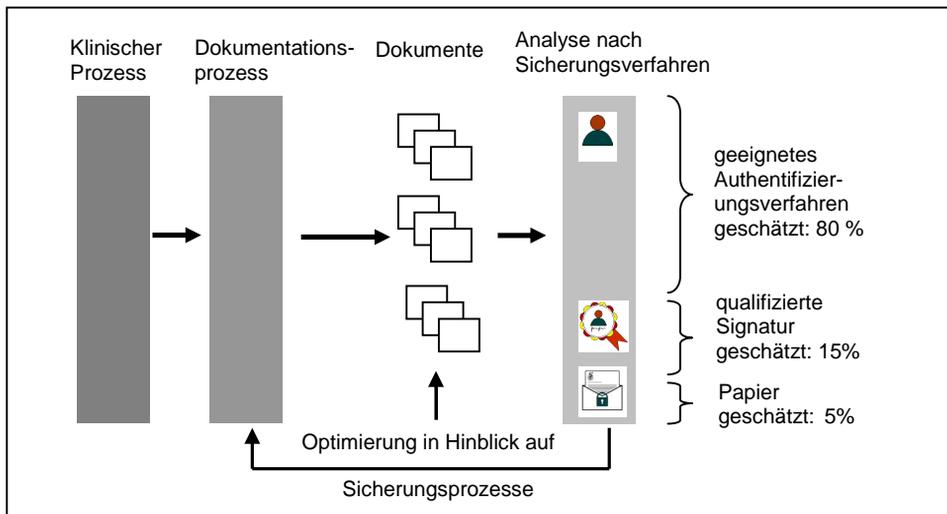


Abbildung 2: Optimierung von Sicherungsverfahren zur Beweissicherheit für Dokumentationsprozesse. Ziel ist die häufige Verwendung geeigneter Authentifizierungsverfahren im täglichen klinischen Prozess sowie die weniger häufige (abschließende) gleichzeitige qualifizierte elektronische Signatur vieler Dokumente von wenigen Personen.

Aufgrund der Aufbewahrungspflichten von 10 Jahren gemäß [MB97] und der Verjährungsfrist für zivilrechtliche Schadensersatzansprüche in Bezug auf Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit von 30 Jahren nach § 199 BGB empfiehlt sich eine Archivierung der relevanten Informationen einer elektronischen Patientenakte in verkehrsfähigen Dokumenten mit archivwürdigen Dateiformaten (z.B. PDF-A). Zur Sicherstellung der Integrität und des Nachweises der Unveränderbarkeit ab Entstehung sollten diese Dokumente bei der Archivierung mit einem qualifizierten (Archiv-)Zeitstempel unmittelbar nach dem Dokumentationsprozess versehen werden. Datenbankeinträge oder anderweitig vorliegende elektronische Informationen sind stets mit dem

Problem der möglichen Veränderung und erforderlicher Migrationen über den Aufbewahrungszeitraum verbunden. Mit dem Ziel der Realisierung einer rechtssicheren elektronischen Patientenakte sollten aus diesem Grund diese Informationen in elektronische Dokumente übertragen werden. Technisch stellt dies kein allzu großes Problem dar.

Mit den vorangegangenen Überlegungen kann davon ausgegangen werden, dass die relevanten Informationen der elektronischen Patientenakte in Form von elektronischen Dokumenten (z.B. PDF-A) vorliegen. Diese können nun gemäß der in [SKB10] dargelegten Systematik hinsichtlich ihrer minimal erforderlichen elektronischen Sicherungsverfahren geordnet werden. Durch geeignete Zusammenfassungen und Anpassungen der Dokumentationsprozesse und -verfahren sowie Erzeugung von Protokolldateien mit Informationen über den klinischen Behandlungsprozess, den Dokumentierenden und den Dokumentationszeitpunkt kann eine Optimierung gemäß einer Maximierung der Nutzung geeigneter Authentifizierungsverfahren und einer Minimierung der notwendigen Verwendung qualifizierter elektronischer Signaturen vorgenommen werden.

Für den Einsatz der notwendigen qualifizierten elektronischen Signaturen empfiehlt sich eine Optimierung hin zu einem Einsatz von (Stapel-)Signaturen, die gleichzeitig für mehrere Dokumente und von wenigen verantwortlichen Personen zu singulären abschließenden Zeitpunkten durchgeführt werden.

3 Praktikable Signaturszenarien

Anhand dreier Beispiele sollen praxistaugliche Realisierungen für das im vorigen Abschnitt beschriebene Verfahren aufgezeigt werden, für die bereits teilweise konkrete Erfahrungen vorliegen. Diese Beispiele sind so gewählt, dass sie sich analog auf andere Bereiche der Patientenbehandlung übertragen lassen.

3.1 Arztbriefschreibung

Für den Arztbrief als abschließendes zusammenfassendes Dokument der Patientenbehandlung wird dringend eine qualifizierte elektronische Signatur empfohlen, insbesondere wenn er die Einrichtung verlässt und ärztliche Entscheidungen der Weiterbehandlung von diesem abhängig sind (vgl. [SKB10]). Der Dokumentationsprozess für einen Arztbrief vollzieht sich in mehreren Schritten (vgl. Abbildung 3).

Für eine rechtssichere Umsetzung der Arztbriefschreibung ist es ausreichend, die Verantwortlichen einer Fachabteilung (Chefarzt und Vertreter) mit einer Signaturkarte und einer Signaturanwendungskomponente auszustatten. In einem Stapelsignaturverfahren können mehrere Arztbriefe nach vorheriger Ansicht und Kontrolle in einem Arbeitsschritt mit einer einmaligen PIN-Eingabe signiert werden. Die elektronische Signatur lässt sich so analog der konventionellen Unterschrift von Arztbriefen in einer Unterschriftenmappe nahtlos in den Prozess der Arztbrieferstellung integrieren.

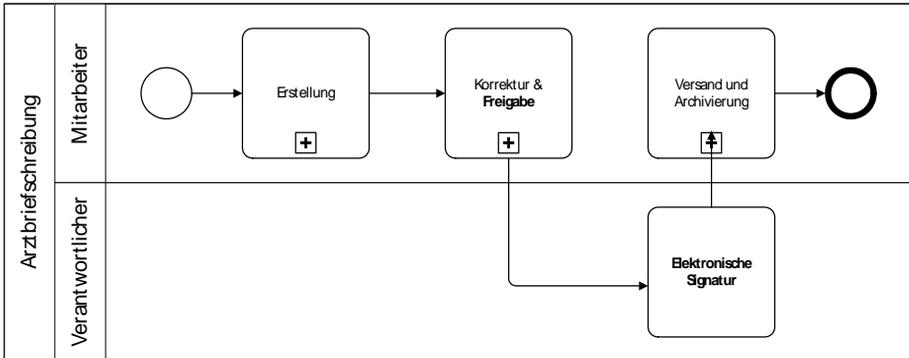


Abbildung 3: Prozess der Arztbrieferstellung (Auszug).

3.2 Strahlentherapie

Komplexer stellen sich die Dokumentationsprozesse in der Strahlentherapie dar, wie auszugsweise in Abbildung 4 dargestellt.

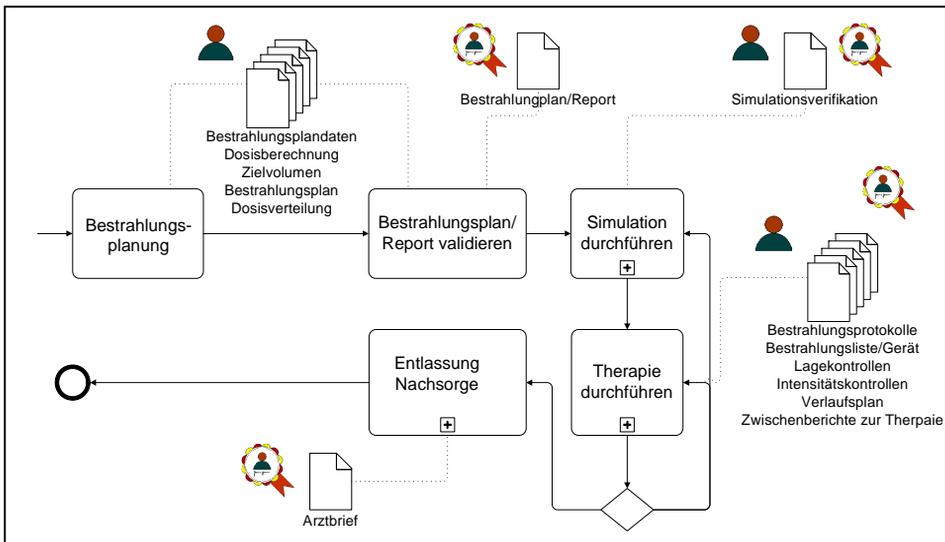


Abbildung 4: Dokumentationsprozess in der Strahlentherapie (Auszug).

Für eine rechtssichere Dokumentation in der Strahlentherapie ist es ausreichend, die behandlungsverantwortlichen Ärzte (Chefarzt, Oberärzte) mit einer Signaturkarte und einer Signaturanwendungskomponente auszustatten.

Qualifiziert elektronisch signiert werden müssen nach Röntgenverordnung

- die CT-, Röntgen- und Bestrahlungsverordnungen,
- die CT- und Röntgen-Befunde,
- der Behandlungsplan,
- die Simulationsverifikationen und die gesammelten von den durchführenden Ärzten angefertigten Bestrahlungsprotokolle und
- der Arztbrief.

Die Patienteneinwilligung muss vom Patienten unterzeichnet werden. Für alle anderen Prozessdokumentationen ist ein geeignetes Authentifizierungsverfahren ausreichend (z.B. Bestrahlungsprotokoll der einzelnen Bestrahlung, erstellt von Arzt und MTRA).

3.3 Intensivpflegestation

Beim Einsatz eines elektronischen Patientendatamanagementsystems (PDMS) in einer Intensivstation ist ein geeignetes Authentifizierungsverfahren für die ärztliche und pflegerische Behandlungsdokumentation (Intensivkurve) einschließlich der Medikation und weiterer Behandlungsmaßnahmen ausreichend. Die Authentifizierung erfolgt im PDMS. Das Behandlungsprotokoll wird abschließend aus dem PDMS erzeugt und mit einem Zeitstempel versehen und archiviert.

Qualifiziert elektronisch signiert werden müssen

- Dokumente im Betäubungsmittelprozess (Verordnung, Beschaffung, BTM-Rezept und BTM-Buch),
- die Verordnung und Gabe von Blutprodukten (Transfusionsgesetz) sowie
- der Arztbrief.

Unterzeichnet werden müssen die Todesbescheinigung und der Prozess der Organtransplantation.

Infolgedessen ist es ausreichend, für eine rechtssichere Dokumentation in der Intensivpflege die behandlungsverantwortlichen Ärzte (Chefarzt, Oberärzte) und Stationsleitungen mit Signaturkarten und Signaturanwendungskomponenten auszustatten.

4 Wirtschaftlichkeit

Eine qualitative Betrachtung anhand von zahlreichen Erfahrungswerten aus verschiedenen Projekten ergibt hohe Kosten für eine konventionelle Patientenakte mit unterzeichneten Papierdokumenten. Vergleichsweise niedrige Kosten, jedoch das geringste Maß an Rechtssicherheit entstehen bei einer elektronischen Patientenakte ohne jegliche Sicherheitsmaßnahmen. Ein sehr gutes Verhältnis zwischen Kosten und Rechtssicherheit ergibt sich bei der hier beschriebenen Mischlösung mit geeigneten Authentifizierungsverfahren.

ren, qualifizierten elektronischen Signaturen und einer Langzeitarchivierung mit (Archiv-)Zeitstempeln (vgl. Abbildung 5).

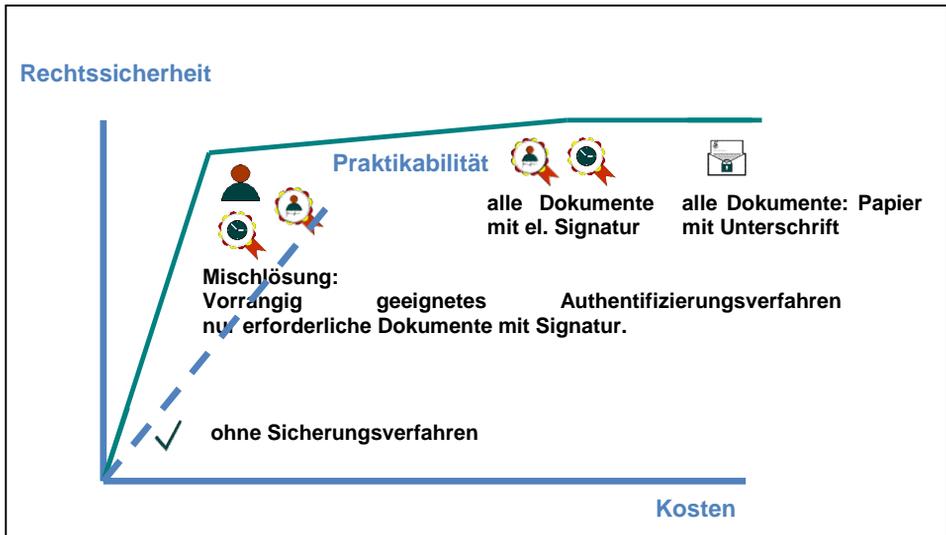


Abbildung 5: Sicherungsverfahren - qualitativer Vergleich zwischen Rechtssicherheit und Kosten.

Differenzierte Kostenbetrachtungen sind abhängig von der projektbezogenen Implementierung im jeweiligen Haus. Einen groben Anhaltswert bietet folgende Kostenaufstellung für ein Haus der Maximalversorgung mit 1400 Betten für die Komponenten einer einfachen Grundausstattung ohne projektbezogene Kosten:

- Signaturkarte für qualifizierte Signatur mit Anbieterakkreditierung: 50 bis 60 € pro Jahr.
- Lesegerät: 50 bis 115 €
- Signaturanwendungskomponente (Einzelplatz): 50 bis 150 € für Einzelsignaturen, 400 bis 1.000 € für Stapelsignaturen. Für mehr als 30 Plätze empfehlen sich Serverlösungen mit Campuslizenzen.
- Qualifizierter Zeitstempel mit Anbieterakkreditierung: 0,05 € bis Bruchteilen von Cent.

Kosten für die Beweissicherung (Schätzung für ein Klinikum mit 1400 Betten):

- Initial ca. 1 € pro Fallakte für Signaturen und Zeitstempel mit Abweichung nach oben oder unten je nach Fallzahl und Projektausstattung ohne Personal- und Dienstleistungskosten.
- Langzeitarchivierung 0,03 € pro Fallakte und Jahr bzw. 0,9 € für 30 Jahre durch einen externen Dienstleister mit Hash- und Signaturerneuerung sowie Medienkonvertierung.

Für detaillierte Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen müssen die prozessbezogenen Vorteile einer elektronischen Patientenakte gegenüber einer konventionellen Aktenführung mit einbezogen werden. Hierin ist der größte Nutzen mit hohen Einsparpotentialen zu sehen.

5 Ergebnis und Ausblick

Mit einem differenzierten Ansatz lassen sich praktikable Sicherungsmethoden für eine rechtssichere elektronische Patientenakte derart gestalten, dass diese sich nahtlos in die klinischen Dokumentationsprozesse einfügen. Kliniken und Praxen wird hierdurch ein Weg für eine Nutzung moderner elektronischer Werkzeuge unter Erfüllung aller gesetzlichen Anforderungen aufgezeigt.

Aufgabe und Herausforderung für die Hersteller von DV-Systemen im Gesundheitswesen wird es sein, diese Methoden benutzerfreundlich und performant in ihre Standardlösungen zu integrieren, so dass eine verbreitete wirtschaftliche Nutzung ermöglicht wird.

Literaturverzeichnis

- [BM11] Bundesmantelvertrag für Ärzte, 1.1.2011, Abschnitt 14 § 57
- [HLE12] Hübner, U.; Liebe, J.; Egbert, N.; Frey, A: IT-Report Gesundheitswesen - Schwerpunkt Informationstechnologie im Krankenhaus, Schriftenreihe des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr, Hannover 2012, 59-62
- [MB97] Musterberufsordnung für Ärzte, MBO-Ä 1997, § 10 Abs. 1
- [RS06] Roßnagel, A.; Schmücker, P.: Beweiskräftige elektronische Archivierung - Bieten elektronische Signaturen Rechtssicherheit? Heidelberg: Economica 2006
- [RFJ07] Roßnagel, A.; Fischer-Dieskau, S.; Jandt, S.; Knopp, M.: Langfristige Aufbewahrung elektronischer Dokumente - Anforderungen und Trends. Baden-Baden: Nomos 2007
- [SCH08] Schmücker, P.; Dujat, C.; Häber, A. (Hrsg.): Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen. 2. Auflage, Darmstadt: GIT-Verlag 2008
- [SKB10] Seidel, C.; Kosock, H.; Brandner, A.; Balfanz, J.; Schmücker, P: Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens. Shaker Verlag, Aachen, 2010
- [SIG09] Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG) vom 16.5.2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17.7.2009; S. 2091
- [SIV10] Verordnung zur elektronischen Signatur (Signaturverordnung – SigV) vom 16.11.2001 (BGBl. I S. 3074), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 15.11.2010; S. 1542