

Elektronische Signaturen in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens - Maßnahmen und Einführungsunterstützung

Hagen Kosock, Judith Balfanz, Antje Brandner, Carl Dujat, Christopher Duwenkamp, Reinhold Haux, Nils Hellrung, Paul Schmücker, Christoph Seidel

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover

Mühlenpfordtstraße 23
D-38106 Braunschweig
Hagen.Kosock@plri.de
Judith.Balfanz@authentidate.de
Antje.Brandner@med.uni-heidelberg.de
dujat@promedtheus.de
christopher.duwenkamp@plri.de
reinhold.haux@plri.de
nils.hellrung@plri.de
p.schmuecker@hs-mannheim.de
c.seidel@klinikum-braunschweig.de

Abstract: Die Relevanz sicherer elektronischer Dokumentation nimmt im Gesundheitswesen immer weiter zu, dennoch entwickelt sich eine passende IT-Infrastruktur nur langsam. Um die Einführung sicherer elektronischer Dokumentation zu unterstützen wurde das Competence Center für die Elektronische Signatur e.V. (CCESigG) als neutrale Plattform des Gesundheitswesens gegründet. Dieser Artikel beschreibt die Zielsetzung des CCESigG, die zugrundeliegende Problematik bei der Einführung sicherer elektronischer Dokumentation und die geplanten Maßnahmen, um diese zu unterstützen. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der „AG Dokumente“ des CCESigG vorgestellt und diskutiert. Ziel dieser Arbeitsgruppe ist eine praxistaugliche Systematik zusammenzustellen, die aussagt, welche patientenbezogenen Dokumente mit welchen Ausprägungen der elektronischen Signatur oder des Zeitstempels, basierend auf rechtlichen Anforderungen sowie praxisbasierten Empfehlungen, zu versehen sind. Hierbei wird einzelnen Dokumentengruppen eine Minimalanforderung an ein zu verwendendes Sicherheitsniveau zugeordnet. Das CCESigG erhofft sich, Entscheider im Gesundheitswesen bei der Einführung sicherer elektronischer Dokumentation und Archivierung zu unterstützen und Unsicherheiten bezüglich der rechtlichen Anforderungen zu beseitigen.

1 Einleitung

Integrierte rechnerunterstützte Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme können viele Probleme lösen, die aus den Anforderungen an die Dokumentation und Kommunikation in Einrichtungen des Gesundheitswesens resultieren [SDH08]. Um Sicherheit und Datenschutz bei der Umsetzung von elektronischen Patientenakten (EPA) zu gewährleisten, ist die Sicherstellung der grundlegenden Anforderungen der IT-Sicherheit, Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Authentizität und Integrität [Bs10] zwingend erforderlich. Integrität beinhaltet die Hauptaspekte Vollständigkeit und Unverändertheit. Zur Sicherstellung der Integrität müssen Attribute wie der Autor und der Zeitpunkt, zu dem ein elektronisches Dokument erzeugt beziehungsweise signiert wurde, eindeutig mit den digitalen Daten verknüpft werden [Bs10]. Gesetzliche Regelungen und technische Möglichkeiten ermöglichen durch den Einsatz qualifizierter elektronischer Signaturen beweis- und rechtssicheres elektronisches Dokumentenmanagement und rechtssichere elektronische Langzeitaufbewahrung [RS06, HR08]. Ein erheblicher Teil der Dokumentation in deutschen Krankenhäusern wird bereits originär elektronisch erzeugt und mehr als 70 Prozent der deutschen Krankenhäuser implementieren oder planen aktuell die Implementierung einer EPA [Hü10]. Dennoch entwickeln sich im Gesundheitswesen nur langsam IT-Strukturen, die den Einsatz von elektronischen Signaturen unterstützen, obwohl die Vorteile von elektronischer Datenverarbeitung und Aufbewahrung von Patientenakten allgemein bekannt sind. Neben anderen Vorteilen sind elektronische Patientenakten zu jedem Zeitpunkt, unabhängig vom Standort, schnell und für verschiedene autorisierte Personen gleichzeitig verfügbar [Le06]. Darüber hinaus besteht ein wirtschaftliches Potential. Elektronische Signaturen sind bei der Kommunikation und Aufbewahrung von elektronischen Patientenakten notwendig, um rechtliche Risiken zu vermeiden und die Verkehrsfähigkeit über lange Zeiträume zu gewährleisten. Durch unklare technische, prozedurale und organisatorische Anforderungen, wenige praktische Umsetzungen und komplexe gesetzlichen Grundlagen im Gesundheitswesen resultieren Unsicherheiten, die viele Krankenhäuser veranlassen, nur zögerlich ausschließlich auf elektronische Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme zu setzen. Papier- oder mikrofilmbasierte Archivsysteme werden weiterhin eingesetzt, selbst wenn integrierte elektronische Systeme vorhanden sind. Diese doppelte Archivierung von Patientenakten führt zu erheblichen Kosten.

Basierend auf dem Signaturgesetz (SigG) und weiteren gesetzlichen Regelungen, wie z.B. § 126 Abs. 3 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) und § 371a der Zivilprozessordnung (ZPO), sind elektronische Signaturen ein zentrales Element, um sichere und gesetzeskonforme elektronische Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme zu implementieren. Verschiedene Institutionen und Projektgruppen haben den Umgang mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen untersucht. Dennoch gibt es aktuell nur wenige praktische Umsetzungen im Gesundheitswesen. Problemlösungen und Anforderungsanalysen müssen von jeder Einrichtung erneut eigenständig erstellt werden, auch wenn diese bereits von anderen gelöst wurden. Demzufolge ist ein möglichst weitgreifender Austausch von Erfahrungen erforderlich, um den Lernprozess zu beschleunigen [Le08].

Im März 2009 wurde das Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen (CCESigG) e.V. gegründet [Cc10]. Der Verein unterstützt Entscheider, Projektleiter, Projektdurchführende und Berater bei der Einführung von elektronischen Signaturen und Zeitstempeln. Die Akkumulation von bundesweiten Informationen kann verhindern, dass einzelne Institutionen des Gesundheitswesens Problemstellungen im Zusammenhang mit elektronischen Signaturen von Grund auf selbstständig lösen müssen. Als neutrale Plattform für Kliniken, Institutionen und Arbeitsgruppen, Hersteller, Trustcenter und Dienstleister vermittelt das CCESigG plausible Methoden und erprobte Lösungen, um einen Markt zu schaffen, damit die Effizienzvorteile gesetzeskonformer und sicherer digitaler Kommunikation sich zügig im Sektor durchsetzen und allen Beteiligten zugute kommen. Das CCESigG trägt dazu bei, Unsicherheiten bezüglich der elektronischen Signatur im Gesundheitswesen abzubauen. Der Verein kooperiert mit anderen Institutionen, Organisationen und Arbeitsgruppen, welche sich mit elektronischen Signaturen befassen. Er erarbeitet "Best Practice"-Lösungen und unterstützt Bemühungen zur Entwicklung von allgemeinen, wenn möglich internationalen Standards für gegebenenfalls gesundheitswesenspezifische Schnittstellen im Zusammenhang mit elektronischen Signaturen, deren Validierung und Archivierung. Das CCESigG bietet Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens Unterstützung an um diese zu motivieren, elektronische Signaturen einzusetzen sowie an Pilotprojekten und am Informationsaustausch mit Hilfe der neutralen Plattform teilzunehmen.

Aktuell setzt sich der Verein aus über 20 Mitgliedern verschiedener Interessengruppen zusammen. Über diese Mitglieder hinaus bestehen Kooperationen und Kontakte mit Mitgliedern und Arbeitsgruppen der GMDS, des BSI und des VHitG. Notwendige Grundlagen werden in Arbeitsgruppen erarbeitet. Es sind existierende Kommunikationsstandards und Schnittstellen auf ihre Fähigkeit zur Unterstützung der elektronischen Signatur zu prüfen und Richtlinien und Empfehlungen für zukünftige Entwicklungen zu erarbeiten. Ferner ist eine systematische Aufarbeitung von Dokumenten einer elektronischen Patientenakte bezüglich der Unterschrifts- bzw. Signaturnotwendigkeit zwingend erforderlich.

2 Zielsetzung

Laut Seidel [Se10] ist der entscheidende Vorteil elektronischer Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme im Gesundheitswesen die bessere Unterstützung der Behandlungsprozesse durch:

- die Erhöhung der Verfügbarkeit, durch Einsehbarkeit elektronischer Dokumente ohne Warte- und Lieferzeit nahezu an jedem Ort eines Krankenhauses,
- die nahezu vollständige Reduzierung des Verlustes von Dokumenten einschließlich der Vermeidung von z.B. Doppeluntersuchungen und

- die Qualitätssteigerung des Behandlungsprozesses durch die Erhöhung der Verfügbarkeit der Daten sowie die Einbettung der Daten in entscheidungsunterstützende Systeme.

Ferner wird herausgestellt, dass diese Vorteile jedoch nur dann zum Tragen kommen, „wenn nicht gleichzeitig ein Papierarchiv zur Gewährleistung der Beweissicherheit geführt wird. Ein Verzicht auf Papierarchivierung wird nur durch den Einsatz elektronischer Signaturen in elektronischen Dokumentenmanagement- und Archivierungssystemen ermöglicht“ [Se10].

Die Umsetzung elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Prozessen der Patientenversorgung stellt für Kliniken eine Herausforderung dar. Dabei ist die Verwendung von elektronischen Signaturen mit finanziellem und organisatorischem Aufwand verbunden. Verschiedene Verfahren bergen unterschiedliche Aufwände und erzeugen Dokumentation mit unterschiedlich hohem Beweiswert. Somit ist es sinnvoll als Basis zu prüfen, welche Dokumente, z.B. einer elektronischen Patientenakte, mit welcher Qualität einer elektronischen Signatur bzw. eines Zeitstempels zu versehen sind. Die geltenden gesetzlichen Regelungen sind im Hinblick auf die Signatur- bzw. Unterschriftenotwendigkeit im Gesundheitswesen unübersichtlich und uneinheitlich. Eine systematische Betrachtung der notwendigen Anforderungen an die Sicherungsmaßnahmen für klinische Dokumente existierte bisher nicht.

Infolgedessen ist es Ziel eine praxistaugliche Systematik für Dokumente einer Patientenakte hinsichtlich ihrer Unterschriften- bzw. Signaturnotwendigkeit zu erstellen und dabei die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften, Regelungen, Ausnahmen und Besonderheiten zu beachten.

3 Methoden

Um die Zielsetzung zu erreichen wurde eine Ist-Analyse der Sicherungsmaßnahmen hinsichtlich elektronischer Signaturen und Zeitstempel durchgeführt. Zur Identifikation möglicher Sicherungsmaßnahmen und deren Anforderungen sind die dazu bestehenden Gesetze, Normen, Leitfäden, Standards und Konzepte im Detail betrachtet worden. Mit Hilfe der Ergebnisse der Analyse wurde eine gesetzeskonforme Einteilung verschiedener Sicherungsmaßnahmen hinsichtlich elektronischer Signaturen und Zeitstempel definiert.

Darüber hinaus wurden die Dokumente papierbasierter und gescannter Patientenakten in mehreren Kliniken systematisch untersucht. Hierzu sind über 1000 verschiedene Papierdokumente einer Patientenakte¹ hinsichtlich der verwendeten Unterschriftenart und Rolle analysiert worden. Jedes papierbasierte Dokument wurde dahingegen überprüft welche Unterschriften oder Handzeichen, mit oder ohne Datumsangabe von welcher Gruppe des medizinischen Personals erbracht wird. Die auf den Papierdokumenten aufgetragenen Signaturen wurden der entsprechenden Inhalts- bzw. Ereignisbekundung zugeordnet.

Um die rechtlich festgelegten Mindestanforderungen hinsichtlich der notwendigen elektronischen Signaturen und Zeitstempel zu bestimmen wurden mehr als 50 in Deutschland relevante Werke systematisch analysiert. Diese umfassten Gesetze (z.B. Betäubungsmittelgesetz, Bundesdatenschutzgesetz, SGB V, Landeskrankenhausgesetze), Verordnungen (z.B. Arzneimittelverschreibungsverordnung), Verträge (z.B. Bundesmantelvertrag für Ärzte), Regelungen und Richtlinien (z.B. Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen). Die Werke wurden mit Hilfe von Rechtsexperten bezüglich enthaltener Signatur- und Aufbewahrungspflichten geprüft.

Auf Grundlage der zuvor ermittelten Ergebnisse wurden in mehreren Expertenworkshops Dokumentengruppen festgelegt und diesen die mindestens notwendigen Sicherungsmaßnahmen zugeordnet. Dazu wurden die rechtlichen Grundlagen von den teilnehmenden Vertreter aus Krankenhäusern, Ärztekammern, Krankenhausgesellschaften, Industrie/Herstellern, wissenschaftlichen Institutionen, Fachgesellschaften und Rechtsexperten herangezogen und durch praktische Einflussfaktoren bei der Definition der Systematik ergänzt.

4 Ergebnisse

Grundlegend können sieben verschiedene Sicherungsmaßnahmen im Zuge der Einführung von elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen unterschieden werden. Diese erstrecken sich von einem geeigneten Authentifizierungsverfahren nach dem aktuellen Stand der Technik bis hin zu qualifizierten elektronischen Signaturen mit Anbieterakkreditierung nach Signaturgesetz. Diese qualifizierten elektronischen Signaturen können die Authentizität, Integrität, Vollständigkeit und Verkehrsfähigkeit der signierten Dokumente über einen Aufbewahrungszeitraum von mindestens 30 Jahren sicherstellen. Jedoch gehört auch die weiterhin zusätzliche Aufbewahrung in Papierform zu den möglichen Sicherungsmaßnahmen. Die ausführliche Auflistung der definierten Maßnahmen kann der Tabelle 1 entnommen werden.

¹ Diese Analyse umfasste den Großteil in einem Klinikum vorhandenen bzw. auftretenden papierbasierten Dokumententypen, welche in einer kategorisierten Musterpatientenakte zusammengefasst vorlagen.

Grafik	Bezeichnung	Kurzbeschreibung
	Papierform	Das Dokument sollte weiterhin in Papierform aufbewahrt werden. Es kann parallel elektronisch zur Einsicht vorgehalten werden.
	Geeignetes Authentifizierungsverfahren	Eine gesicherte Identifikation einer Person gegenüber einem DV-System und eine daraus resultierende eindeutige Zuordnung der durch diese Person erzeugten Informationen und Dokumente zu dieser.
elektronische Signaturen:		
	Keine elektronische Signatur	Es werden keine Anforderungen bezüglich einer elektronischen Signatur an das Dokument gestellt.
	Einfacher Zeitstempel	Eine Verknüpfung der Systemzeit oder Serverzeit des Institutionsrechenzentrums mit dem Dokument bzw. die Angabe des Zeitpunkts im Dokument wird empfohlen. Dies unterliegt der freien Beweiswürdigung des Richters. Für die Erhöhung des Beweiswerts werden zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen empfohlen, z.B. Protokollierung und Handlungsanweisungen.
	fortgeschrittene elektronische Signatur	Eine fortgeschrittene elektronische Signatur gemäß § 2 Nr. 2 SigG wird empfohlen.
	Qualifizierter Zeitstempel mit Anbieterakkreditierung	Ein qualifizierter elektronischer Zeitstempel mit Anbieterakkreditierung (ausgestellt durch einen Zertifizierungsdiensteanbieter gemäß § 2 Nr. 14 SigG) wird empfohlen.
	Qualifizierte elektronische Signatur mit Anbieterakkreditierung	Eine qualifizierte elektronische Signatur mit Anbieterakkreditierung gemäß § 2 Nr. 3 SigG wird empfohlen (d.h. Smart Card, Kartenleser, gesetzeskonforme Signatursoftware und Akkreditierung des Zertifizierungsdiensteanbieters erforderlich)

Tabelle 1: Übersicht verschiedener Sicherungsmaßnahmen [Se10]

Herauszustellen ist, dass Sicherungsmaßnahmen wie die fortgeschrittene bzw. qualifizierte elektronische Signatur durch das Signaturgesetz und die Signaturverordnung definiert und z.B. durch die Bundesnetzagentur (BNetzA) und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) konkretisiert sind. Hingegen bieten sich bei der Ausgestaltung des geeigneten Authentifizierungsverfahrens unterschiedliche Möglichkeiten, die jedoch ein definiertes Maß an Sicherheit auch über längere Zeiträume hinweg gewährleisten sollten.

Die aufgelisteten Verfahren bergen unterschiedliche Aufwände und erzeugen Dokumentationen mit unterschiedlich hohem Beweiswert. Der Beweiswert beeinflusst die Wahrscheinlichkeit, eine Tatsache in einem Prozess vor Gericht beweisen zu können. So hat z.B. der Beweis durch Sachverständige einen höheren Beweiswert als die Aussagen von Zeugen [Ro07]. Eine Übersicht bezüglich des Beweiswertes der verschiedenen Sicherungsmaßnahmen bietet Abbildung 1. Der Großteil der möglichen elektronischen Verfahren unterliegt vor Gericht der freien Beweiswürdigung durch den Richter. Je nach Ausgestaltung bei der Umsetzung kann der Beweiswert dieser Verfahren verschieden ausfallen. Darüber hinaus sind durch das Gesetz Beweisregeln definiert. Beweismittel zu denen Beweisregeln bestehen, wie z.B. Urkunden (Erklärungen die z.B. durch eine qualifizierte elektronische Signatur bestätigt wurden), besitzen einen höheren Beweiswert als Beweismittel die der freien Beweiswürdigung unterliegen. Herauszuheben ist, dass die freie Beweiswürdigung vor Gericht kein minderwertiges Mittel der Beweisführung darstellt.

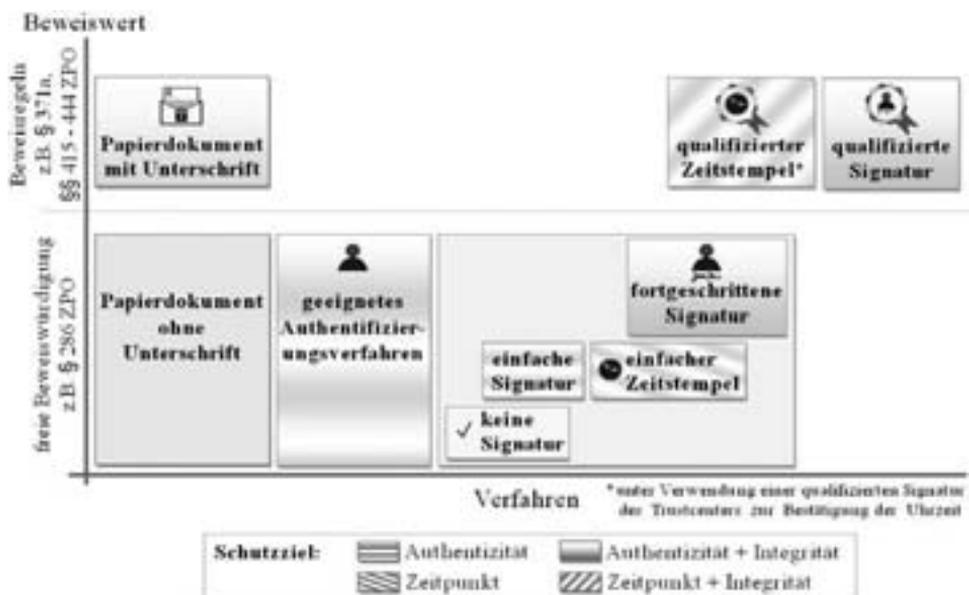


Abbildung 1: Einstufung der Signaturverfahren bezüglich des Beweiswerts [Se10]

Die Dokumentenanalyse in den Kliniken hat ergeben, dass die meisten Dokumente einer Patientenakte eine oder mehrere Unterschriften bzw. Handzeichen tragen. So werden z.B. Arztbriefe und andere nach extern übermittelte Dokumente in Papierform in der Regel von mehreren Ärzten unterschrieben. Ebenso werden Papierdokumente der Funktionsdiagnostik, Laborbefunde (Pathologie, Histologie, Zytologie) und Befunde im Allgemeinen, Briefe, Berichte, Konsildokumentation, teils separate Diagnosedokumentation (nicht in Arztbrief eingebettet), Leistungsanforderungen (z.B. Blutbild), Anordnungen (z.B. Verordnung von Arzneimitteln) und Therapieplanung jeweils mit einer Unterschrift bestätigt. Patienteneinwilligungen, Patientenverträge und Anamnesebögen, die der Patient ausfüllt werden, müssen generell vom Patienten unterschrieben werden. Hingegen werden ca. 90% der papierbasierten Anamneseaufzeichnungen vom medizinischen Personal nicht unterzeichnet. Die papierbasierte Maßnahmendokumentation (z.B. Pflegekurven und Verlaufdokumentation) wird hauptsächlich durch Handzeichen des medizinischen Personals bestätigt. Die papierbasierte Entlassungs- und Verlegungsdocumentation innerhalb einer Klinik wird ebenfalls vorwiegend per Handzeichen oder Unterschrift abgezeichnet. Administrative Informationen werden wenn nur vom Patienten mit einer Unterschrift bestätigt. Automatisch erzeugte Bilddaten, Signale und andere technische Aufzeichnungen werden meist nicht unterschrieben, es sei denn diese sind auffällig bzw. in einen Befund/Bereich eingebettet. Herauszuheben ist, dass die Dokumentation von Anforderungen, Planung und Befundung der Radiologie, Nuklearmedizin und des klinischen Labors den prozentual größten Anteil der unterschriebenen papierbasierten Dokumentation einer Patientenakte ausmachen.

„Wird in Gesetzestexten oder Verordnungen die Schriftform gefordert, bedeutet dies, dass das jeweilige Papierdokument mit einer Unterschrift versehen werden muss. Die Schriftform kann grundsätzlich gemäß § 126 Abs. 3 BGB durch die elektronische Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß Signaturgesetz ersetzt werden. Generell ist es somit möglich, im elektronischen Rechtsverkehr den Papierurkunden gleichwertige elektronische Dokumente zu erzeugen, wenn diese mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind.“ [Se10]. Die Gegenüberstellung in Tabelle 2 macht deutlich, wie gesetzlich geregelte Signaturvorschriften für Papierdokumente äquivalent rechtssicher für originär elektronische Dokumente umgesetzt werden können.

Papierdokument	Elektronisches Dokument
Unterschrift gefordert, z.B. durch die Schriftform in einer gesetzlichen Regelung	Gesetzlich festgeschrieben: Qualifizierte elektronische Signatur gemäß Signaturgesetz notwendig
Papierdokument explizit gefordert, z.B. durch Musterpapierformulare in einer gesetzlichen Verordnung	Gesetzlich festgeschrieben: Verbot der elektronischen Form
Handzeichen / Namenskürzel	Nicht gesetzlich festgeschrieben: Umsetzung durch fortgeschrittene

	elektronische Signatur oder geeignetes Authentifizierungsverfahren möglich
--	--

Tabelle 2: Äquivalente der Signaturen für Papier- und elektronische Dokumente [Se10]

Die weitere Analyse der rechtlichen Anforderungen hat ergeben, dass zwar Aufbewahrungsfristen für die medizinische Dokumentation umfangreich geregelt sind, jedoch nur wenige gesetzliche Regelungen explizit die Schriftform und somit eine Unterschrift fordern. Am häufigsten wird die Unterschrift und somit die qualifizierte elektronische Signatur des Patienten und teils des Arztes bei Patienteneinwilligungen, -aufklärungen und -verträgen gefordert.

Expertenworkshops ergaben, dass sich bei der Umsetzung von elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen „zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten und Freiheiten innerhalb der Einrichtungen unter Berücksichtigung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Fachgesellschaften ergeben“ [Se10]. Die über die gesetzlichen Regelungen hinaus in der Praxis etablierte umfangreiche Verwendung von Unterschriften auf Papierdokumenten sollte nicht eins zu eins bei der Umstellung auf ein elektronisches Dokumentenmanagement- und Archivierungssystem durch qualifizierte elektronische Signaturen ersetzt werden. Vielmehr sind häufig keine Signaturen erforderlich oder ein geeignetes Authentifizierungsverfahren ausreichend. Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten ihr individuelles Beweisinteresse für die jeweilige Dokumentation und somit die zu verwendende Sicherungsmaßnahme festlegen.

Als Unterstützung bei der Umsetzung von elektronischen Signaturen kann das Resultat der Expertenworkshops, die „Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens“ [Se10], herangezogen werden. Diese pragmatische und individuell verwendbare Empfehlung nimmt eine Klassifizierung von nahezu allen patientenbezogenen Dokumenten vor, die im Klinikalltag anfallen, spricht anhand der Systematik aus Tabelle 3 Signaturempfehlungen aus und gibt Hinweise zum ersetzenden Scannen von papierbasierten Patientenakten. Die in Tabelle 3 aufgeführten Signaturempfehlungen beziehen sich auf die in Tabelle 1 definierten Sicherungsmaßnahmen. Existieren innerhalb einer Dokumentengruppe Abweichungen von der empfohlenen Sicherungsmaßnahme, z.B. durch spezielle Gesetze, ist dies in der Spalte „Spezielle Anforderungen“ vermerkt. In die Systematik sind neben den gesetzlichen Grundlagen besonders praktische Erfahrungen, technische Voraussetzungen und Überlegungen bezüglich des jeweiligen Beweisinteresses aus Sicht der Einrichtungen, des medizinischen Personals, aber auch des Patienten eingeflossen. So wird z.B. für Arztbriefe die Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur empfohlen, obwohl keine gesetzliche Notwendigkeit einer Unterschrift bzw. elektronischen Signatur besteht. Dies begründet sich vor allem darin, dass beim (externen) Empfänger vom Arztbrief ärztliche Entscheidungen für die Patientenbehandlung abhängig gemacht werden. Hingegen ist bei der elektronischen Pflegedokumentation meist ein geeignetes Authentifizierungsverfahren ausreichend, um die entsprechende Dokumentation, z.B. in einer digitalen Pflegekurve, einer Person zuzuordnen. Ausführliche Erläuterungen der allgemeinen Signaturmaßnahmenempfehlungen aus Tabelle 3 und die Auflistung vorhandener Sonderfälle kann den „Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens“ [Se10] entnommen werden.

Herkunft	Kategorie	Dokumenten- gruppe	Signatur- empfehlung	Spezielle Anforderungen
Extern erhaltene elektronische Dokumente		Beliebige	 Eingangs- zeitstempel	--
Intern erstellte elektronische Dokumente (vom Leistungserbringer selbst erstellte Dokumente)	Aufnahme	Anamnese		--
	Diagnostik / Therapie	Anforderung		vorhanden
		Bilder, Signale, technische Aufzeichnungen etc.	✓	vorhanden

		Diagnosen		--
		Anordnungen und Therapieplanung		vorhanden
		Befunde, Berichte und Konsile	Interne:  Externe: 	--
	Pflege	Pflegedokumentation		vorhanden
	Entlassung	Arztbriefe		--
	Administration	Bescheinigungen / Atteste	 	--
		Einwilligungen	 	--
		Verträge	 	--
	Sonstige		Einzelnen zu betrachten	möglich

Tabelle 3: Übersicht der Hauptdokumentengruppen mit allgemeinen Signaturempfehlungen [Se10]

Die Quintessenz der in den Expertenworkshops erarbeiteten Ergebnisse kann in den folgenden zehn „Braunschweiger Regeln zur Archivierung mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen“ [Se10] zusammengefasst werden:

1. Generelle Verwendung archivgeeigneter Dateiformate (z.B. PDF/A) sowie qualifizierter elektronischer Signaturen und Zeitstempel mit Anbieterakkreditierung durch die Bundesnetzagentur (nachfolgend als akkreditierte Signatur bzw. akkreditierter Zeitstempel bezeichnet).
2. Akkreditierte Signatur originär elektronischer Dokumente, für die gesetzliche Regelungen, die Schriftform fordern (grundsätzlich kann die Schriftform – unterschriebenes Papierdokument – gemäß § 126a Abs. 1 BGB durch die elektronische Form ersetzt werden).
3. Akkreditierte Signatur für Dokumente zur externen Verwendung und für interne Dokumente, die einen besonders hohen Stellenwert (z.B. Beweisinteresse) haben.

4. Akkreditierter („Eingangs-“) Zeitstempel für Dokumente externer Einsender. (Kann auch durch Regel Nr. 6 umgesetzt werden).
5. Geeignetes Authentifizierungsverfahren für alle sonstigen Dokumente.
6. Zeitnahe Archivierung der Dokumente, Protokoll- und Verifikationsdaten in einem revisionssicheren Archiv mit akkreditiertem („Archiv-“) Zeitstempel, in jedem Fall innerhalb von maximal 24 Stunden nach Erstellung oder Erhalt.
7. Absicherung des Betriebes des elektronischen Archivs nach dem Stand der Technik durch Umsetzung allgemein anerkannter Regelungen und Normen (z.B. ISO 27001, BSI) - im Idealfall Nachweis durch ein Zertifikat.
8. Hash- und Signaturneuerungen gemäß den Vorgaben der Bundesnetzagentur; Datei- und Medienkonvertierungen gemäß den Empfehlungen der BMWi-Studie TransiDoc[Ro09].
9. Generelle Vermeidung von Medienbrüchen. Falls dennoch ersetzendes Scannen erforderlich ist:
 - a. Aufbewahrung der Originaldokumente, für die gesetzliche Regelungen die Schriftform fordern.
 - b. Verwendung eines abgesicherten Scanverfahrens nach dem Stand der Technik mit akkreditierter Signatur und / oder akkreditiertem Zeitstempel durch qualifiziertes eigenes Personal oder einen geeigneten externen Dienstleister.
 - c. Sicherstellung des uneingeschränkten Fortbestands des Versicherungsschutzes.
10. Dokumentation und Handlungsanweisungen hinsichtlich der Verfahren, des Einsatzes der Signatur und weitergehender Regelungen (Verantwortlichkeiten, Datenschutz, Aktenstruktur etc.) in einer Archivordnung.

5 Diskussion und Ausblick

Die Rechtsgrundlagen bezüglich der Aufbewahrungsfristen und Signaturnotwendigkeit im Gesundheitswesen sind sehr umfangreich und heterogen. Die daraus entstandene Unübersichtlichkeit und Unsicherheit bei den Anwendern hat dazu beigetragen, dass in der Praxis bei der papierbasierten Patientendokumentation erheblich mehr Unterschriften geleistet werden als notwendig. Eine Vereinheitlichung der Gesetzesgrundlagen kann mehr Übersichtlichkeit schaffen.

Bei der Umstellung der medizinischen Dokumentation auf originär elektronische Dokumentation und Archivierung wird eine direkte und unbewertete Übersetzung der auf Papierdokumenten geleisteten Unterschriften in qualifizierte elektronische Signaturen, welche hohe organisatorische, ökonomische und technische Anforderungen stellen, für die äquivalenten elektronischen Dokumente als kritisch erachtet. Die Sicherstellung der Authentizität von elektronischen Dokumenten ist z.B. auch durch geeignete Authentifizierungsverfahren oder fortgeschrittene elektronische Signaturen erreichbar. Erfahrungen zeigen, dass das Personal im Gesundheitswesen selbst nach der Einarbeitung in die Thematik der elektronischen Signatur das aktuell praktizierte Unterschriftsverhalten meist eins zu eins in qualifizierte elektronische Signaturen umsetzen möchte. Eine Sensibilisierung, dass das zu verwendende Verfahren individuell anhand der rechtlichen Grundlagen und des jeweiligen Beweisinteresses geprüft werden sollte, ist notwendig. Eine praxisnahe und systematische Betrachtung, unter umfassender Berücksichtigung der rechtlichen Werke, existierte diesbezüglich bisher nicht. Es wird angenommen, dass die erarbeitete Systematik der „Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens“ zur Sensibilisierung bezüglich elektronischer Signaturen und Zeitstempel im Gesundheitswesen beiträgt und Grundlage zum Abbau von Unsicherheiten ist. Die systematische Untersuchung und die Modellierung der konkreten Ausgestaltung und Anwendung elektronischer Signaturen in klinischen Prozessen, aufbauend auf der ermittelten Systematik, stehen noch aus. Dabei ist die Einbindung medizinischen Fachpersonals aber auch insbesondere von Herstellern essentiell. Die Empfehlungen [Se10] sollten in weiteren Arbeiten bezüglich ihrer technischen Umsetzung in klinischen Prozessen beschrieben und evaluiert werden. Die in Zukunft durchzuführenden Prozessanalysen und entwickelten Empfehlung müssen unter anderem Hersteller dabei unterstützen elektronische Signaturen in die klinischen Anwendungssysteme einzubetten. Durch eine tiefe Integration elektronischer Signaturen in die Prozesse des Gesundheitswesens können Akzeptanzprobleme überwunden werden.

Zahlreiche Kliniken und Hersteller zeigen großes Interesse an der Nutzung von elektronischen Signaturen und dem damit verbundenen Einsatz von elektronischen Dokumentenmanagement- und Archivierungssystemen im Gesundheitswesen. Verschiedene rechtskonforme Lösungen sind bereits jetzt am Markt verfügbar. Unsicherheiten bestehen jedoch bei der Ablösung der auf Papier beziehungsweise Mikrofilm basierenden Langzeitaufbewahrung der Dokumentation der Patientenbehandlung. Besonders rechtliche Risiken spielen eine große Rolle. Die Empfehlungen [Se10] diskutieren diese und sollte entsprechende Unsicherheiten abbauen.

Aktuell nutzen nur wenige Kliniken in Form von Pilotprojekten die Vorteile von elektronischen Signaturen. Es wird die Auffassung vertreten, dass Ausbau der Verwendung von elektronischen Signaturen und Zeitstempeln im Gesundheitswesen notwendig ist und mittelfristig möglichst flächendeckend in den Institutionen durchgeführt werden sollte. Jedoch wird eine weitreichende Umstellung auf ausschließlich elektronische Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme innerhalb der nächsten 15 Jahre im deutschen Gesundheitswesen nicht als realistisch betrachtet. Daher sind alle Mitglieder und Kooperationspartner des CCESigG ermutigt, entsprechende Aktivitäten und Arbeitsgruppen einzuleiten und zu unterstützen um praxiserprobte Ergebnisse gemeinsam zusammenzuführen. Ferner ist das CCESigG bestrebt, die Basis der Mitglieder und Kooperationspartner umfangreich auszubauen damit alle Beteiligten von der neutralen Plattform profitieren und weitere fundierte Ergebnisse erarbeitet werden können.

Literaturverzeichnis

- [Bs10] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), IT Security Guidelines IT-Grundschutz in brief: siehe https://www.bsi.bund.de/cae/servlet/contentblob/475854/publicationFile/28013/guidelines_pdf.pdf. Letzte Einsicht am 13.04.2010; S. 8.
- [Cc10] Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen (CCESigG) e.V., siehe www.ccesigg.de. Letzte Einsicht am 14.4.2010.
- [HR08] Hackel, S.; Roßnagel, A.: Langfristige Aufbewahrung elektronischer Dokumente. In: Klumpp, D; Kubicek, H.; Roßnagel, A.; Schulz, W. (Hrsg.): Informationelles Vertrauen für die Informationsgesellschaft. Springer, Berlin, Heidelberg, 2008; S. 199-207.
- [Hü10] Hübner, U.; Sellemann, B.; Egbert, N.; Liebe JD.; Flemming D.; Frey, A.: IT-Report Gesundheitswesen – Schwerpunkt Vernetzte Versorgung: siehe http://14asrv-2.wi.fh-osnabrueck.de/joomla/index.php?option=com_remository&Itemid=13&func=fileinfo&id=25. Letzte Einsicht am 14.04.2010; S. 46.
- [Le06] Leiner, F.; Gaus, W.; Haux, R.; Knaup-Gregori, P.; Pfeiffer, KP.: Medizinische Dokumentation - Grundlagen einer qualitätsgesicherten integrierten Krankenversorgung. Lehrbuch und Leitfaden., Schattauer, Stuttgart, 2006 (5. Auflage).
- [Le08] Lehmann, CU.; Altuwaijri, MM.; Li, YC; Ball, MJ; Haux, R.: Translational research in medical informatics or from theory to practice. A call for an applied informatics journal.: *Methods Inf Med.*, 2008; 47: S. 1-3.
- [RS06] Roßnagel, A.; Schmücker, P.: Beweiskräftige elektronische Archivierung - Bieten elektronische Signaturen Rechtssicherheit?. *Economica*, Heidelberg, 2006.
- [Ro07] Roßnagel, A.; Fischer-Dieskau, S.; Jandt, S.; Knopp, M.: Langfristige Aufbewahrung elektronischer Dokumente – Anforderungen und Trends. *Nomos*, Baden-Baden, 2007; S. 47.
- [Ro09] Roßnagel, A.; Schmidt, A.; Wilke, D. (Hrsg.): Rechtssichere Transformation signierter Dokumente – Anforderung, Konzepte und Umsetzung. *Nomos*, Baden-Baden, 2009.
- [SDH08] Schmücker, P.; Dujat, C.; Häber, A.: Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen. 2. Ausgabe, Darmstadt: GIT Verlag 2008, S. 6.
- [Se10] Seidel, C.; Kosock, H.; Brandner, A.; Balfanz, J.; Schmücker, P.: Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens. Shaker Verlag GmbH, Aachen, 2010.