

Digitale Signaturen und HBA: Nutzenaspekte, Risiken, Perspektiven

Carl Dujat^{1,2}, Andreas Károlyi¹, Kurt Becker^{1,3}

¹ promedtheus AG

² Präsident des Berufsverbandes medizinischer Informatiker (BVMI)

³ Studienleiter der Apollon Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Bremen

Mit der Novellierung des Signaturgesetzes und den Anpassungen im privaten und öffentlichen Recht ist seit 2002 ein Lösungsansatz für die rechtliche Anerkennung der elektronischen Langzeitarchivierung gegeben. Nach § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) werden elektronische Dokumente dann als elektronische (Schrift-) Form definiert, wenn sie mindestens mit einer qualifizierten elektronischen Signatur, dem zweithöchsten von vier Signatursicherheitsniveaus, versehen sind. Für diese gilt nach § 371a Zivilprozessordnung (bis Januar 2005: § 292a Zivilprozessordnung) der Anschein der Echtheit. Damit ermöglichen qualifizierte elektronische Signaturen den Aufbau beweiskräftiger, reversionssicherer und rechtlich anerkannter elektronischer Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme und Elektronischer Patientenakten (EPA).

Um der Zielsetzung einer rechtssicheren elektronischen Archivierung aller Patientenakten möglichst effizient nahe zu kommen, muss ein sinnvoller und kostenverträglicher „Mix“ aus verschiedenen Signaturverfahren und -niveaus entwickelt werden, mit welchem nicht nur variables Vorgehen möglich ist, sondern auch das immense Dokumentenvolumen in Gesundheitseinrichtungen beherrschbar wird. Zudem bestehen ausreichende Möglichkeiten, digital signierte Dokumente gesichert in intersektorale EPA-Systeme einzustellen und in die bevorstehende Telematik-Infrastruktur – unter Nutzung der eGK-/HBA-Technologie – zu kommunizieren.

Aktueller Stand im (deutschen) Gesundheitswesen

Die Reformen im wirtschaftlichen und gesetzlichen Umfeld der Patientenversorgung im deutschen Gesundheitswesen haben zu einem rapiden Anstieg der informationsverarbeitenden Aufgaben für Ärzte, Pflegekräfte und Administration geführt. Eine adäquate IT-Versorgung hat zur Aufgabe, hierfür geeignete und effiziente IT-gestützte Werkzeuge zur Verfügung zu stellen. An den meisten deutschen Kliniken/Krankenhäusern wird versucht, diese Werkzeuge an sog. integrierten (klinischen) Arbeitsplätzen umzusetzen. We-

sentliche Bausteine komplexer IT-Architekturen im Krankenhaus sind inzwischen digitale Archivierungssysteme, welche sich neben administrativen KIS-Komponenten und klinischen Arbeitsplatzsystemen zu einer der zentralen Informationsdreh-scheiben entwickelt haben.

Dabei ist die rein schnittstellenbasierte Anbindung der digitalen Archivierungs-

systeme an die Krankenhausinformati-onssysteme unterschiedlichster Hersteller inzwischen durchaus zufriedenstellend gelöst. Zumeist lassen sich mit Hilfe einer schnittstellenbasierten und weitgehend standardisierten Kommunikation (via HL7, DICOM oder ArchiveLink für SAP) heute eine Vielzahl von Dokumenten an und von Archivierungssysteme(n) übertragen. Auch die Oberflächenintegration von Archiv-Viewern in gängige klinische und administrative Arbeitsplatzsysteme ist mittlerweile soweit fortgeschritten, dass der Nutzer nur noch selten einen tatsächlichen Systemumgebungswechsel an seinem digitalen Arbeitsplatz vollziehen muss oder gar einen „Bruch“ bemerkt. Dies führt zu einer zunehmenden Verbreitung und Akzeptanz von digitalen Archivierungssystemen im (klinischen) Krankenhausbereich.

2.7



Abbildung 1: Signaturniveaus nach dem deutschen Signaturgesetz (gemäß Brandner, Beß 2004)

Autoren: Carl Dujat, Andreas Károlyi, Kurt Becker
 Titel: Digitale Signaturen und HBA: Nutzenaspekte, Risiken, Perspektiven
 In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2009
 Seite: 237-238

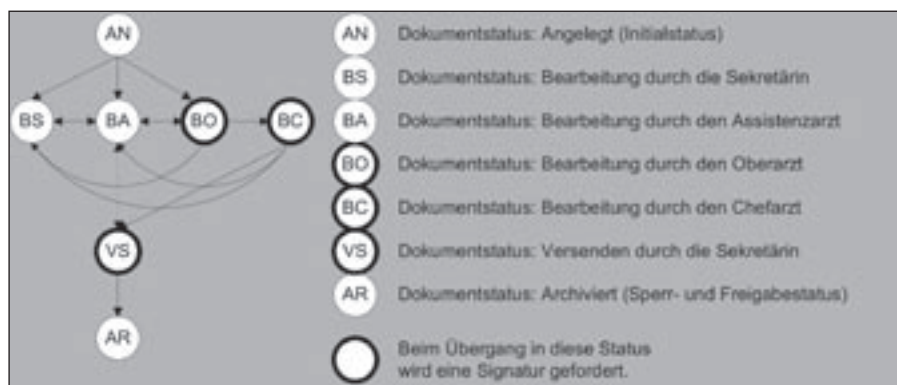


Abbildung 2: Signaturstatusgraph für digital erzeugte Dokumente in einem klinischen Arbeitssystem (gemäß Brandner, Beß, Dujat 2007)

Bekannte Schwachstellen und neue Herausforderungen

Die modernen Methoden elektronischer Kommunikation werden jedoch noch nicht in allen Bereichen effektiv oder in vollem Umfang genutzt. Häufig werden elektronisch übermittelte Laborbefunde per Fax/Post immer noch handschriftlich signiert nachgesendet oder elektronisch erzeugte Arztbriefe ausgedruckt, unterschrieben, in die Patientenakte gelegt, digitalisiert, häufig zusätzlich mikroverfilmt und anschließend vernichtet.

Ähnliche Vorgehensweisen findet man auch in den administrativen Bereichen von Krankenhäusern, z. B. beim Umgang mit geschäftlichen E-Mails, welche aus Gründen der Verträglichkeit mit der GDPdU (Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen) und der GOB(S) (Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung(ssysteme)) ausgedruckt und in Papierform archiviert werden.

Gerade bei der E-Mail-Archivierung scheuen viele die neben einer technisch umsetzbaren Lösung, zusätzlich notwendigen organisatorischen Anstrengungen, um über Prozessfestlegungen die relevanten E-Mails zu identifizieren und vorgangsgerecht archivieren zu können.

Durch die vorgenannten Schwachstellen und Medienbrüche werden die in vielen Systemen vollkommen digital abbildbaren und oft auch schon teuer implementierten Workflows zumeist erschwert bzw. wieder unterbrochen. Es wird dadurch nicht nur der Nutzen bisheriger Investitionen verringert, es entstehen auch zusätzliche hohe Kosten zur Abbildung paralleler Verfahren

und es werden zusätzliche oder eigentlich nicht verfügbare Ressourcen gebunden.

Eine große Hemmschwelle bei der Einführung digitaler Archivierungslösungen scheint also nach wie vor die Rechtssicherheit von digitalen Dokumenten zu sein. Die Lösung hierfür kann der Einsatz der digitalen Signatur sein.

Komponenten für die digitale Signatur von medizinischen Dokumenten befinden sich momentan in 4 deutschen Krankenhäusern und beim Bundesversicherungsamt im Routinebetrieb. In ca. 5 bis 10 weiteren Krankenhäusern sowie in einigen der ausgewählten 7 Telematik-Testregionen sind entsprechende Signatur-Lösungen, z. T. auch in Verbindung mit dem im Rahmen der Telematik-Infrastruktur einzuführenden Heilberufeausweis (HBA), in Planung und Vorbereitung.

Neue Lösungsansätze sind notwendig und „im Kommen“

Um der Zielsetzung einer rechtssicheren elektronischen Archivierung aller Patientenakten möglichst effizient nahe zu kommen, muss ein sinnvoller und kostenverträglicher „Mix“ aus verschiedenen Signaturverfahren und -niveaus entwickelt werden, mit welchem nicht nur variables Vorgehen möglich ist, sondern auch das immense Dokumentenvolumen in Krankenhäusern beherrschbar wird.

So sollten z. B. nur ausgewählte - besonders wichtige - digital erzeugte Dokumente wie Arztbriefe, Gutachten, OP-Berichte, kritische Befunde etc. mit einer qualifizierten Signatur Personen bezogen elektronisch signiert werden.

Alle anderen digital erzeugten Dokumente, z. B. unauffällige Labor- oder Radiologiebefunde, können mittels automatischer Massensignatur oder qualifizierter Zeitstempel bezüglich ihrer Integrität gesichert werden. Die restlichen – nur in Papier vorhandenen – Dokumente werden heute üblicherweise durch Scannen verarbeitet, wobei auch hier inzwischen Verfahren zur Massensignatur zum Einsatz kommen.

Alle signierten Dokumente werden mit ihrer Signatur an ein digitales Archivierungssystem übergeben und über dieses angezeigt/wieder zur Betrachtung aufgerufen. Auf diesem Wege kann die Signatur auch jederzeit hinsichtlich Ihrer Integrität und Authentizität überprüft werden. Dies gilt ebenso für signierte E-Mails und Dokumente aus/in den administrativen Bereichen (sog. ERP-Systeme).

Nach aktueller Einschätzung der Autoren kann mit dem o. a. Vorgehen in Abhängigkeit der Dokumentenrelevanz eine adäquate Rechtssicherheit erzeugt werden. Medienbrüche können nahezu vollkommen vermieden werden, wodurch ein weitestgehend digitaler Bearbeitungsprozess („echter“ Workflow) entsteht, um auch die Zeitnähe zwischen Dokumenterzeugung und Verfügbarkeit im Archivierungssystem sehr kurz zu halten. Art und Umfang der notwendigen organisatorischen Veränderungen sind dabei skalierbar und können sukzessive ausgebaut werden.

Zudem bestehen schon heute und zukünftig ausreichende Möglichkeiten, digital signierte Dokumente gesichert in intersektorale EPA-Systeme einzustellen und in die bevorstehende Telematik-Infrastruktur – unter Nutzung der eGK-/HBA-Technologie – zu kommunizieren.

Kontakt

Dr. Carl Dujat
(Vorsitzender des Vorstands)

Andreas Károlyi
(Senior Berater)

Dr. Kurt Becker
(Vorstand)

promedtheus AG

41812 Erkelenz

dujat@promedtheus.de

karolyi@promedtheus.de

becker@promedtheus.de

www.promedtheus.de