



Transformation von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen

Fachkonferenz

**„Rechtssichere elektronische Archivierung: Scannen, Konvertieren,
Archivieren“**

am 13. Dezember 2007 im

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) in Berlin

Prof. Dr. Paul Schmücker

Hochschule Mannheim

Fakultät für Informatik

Institut für Medizinische Informatik



Inhalt

1. Aktuelle Situation
2. Fragestellungen
3. Beweissicherheit von Dokumenten
4. Schlierseeer Memorandum
5. Arbeiten zur Einführung elektronischer Signaturen im Gesundheitswesen
6. Ausblick



1. Aktuelle Situation

Mengengerüste

pro Krankenhaus:

- je stationärer Behandlungsfall ca. 50 Einzelbelege
- je Bett ca. 1 laufender Meter Dokumentation per anno

Gesundheitsversorgung in Deutschland gesamt:

- ca. 5 Milliarden Dokumente per anno
- ca. 2,5 Milliarden € Kosten für Archivierung



Medizinische Dokumentation

ca. 60 % der Dokumente unterschriftsrelevant

Universitätsklinikia

- Anzahl: ca. 40
- Dokumente/Jahr: ca. 6.000.000



Krankenhäuser

- Anzahl: ca. 2.200
- Dokumente/Jahr: > 30.000

Arzt- und Zahnarztpraxen

- Anzahl: ca. 125.000
- Dokumente/Jahr: < 10.000



nur ca. 3 Prozent per Gesetz etc. unterschriftspflichtig
Aufbewahrungsfristen von 30 Jahren und mehr



Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen

- aktueller Digitalisierungsgrad der Patientenakte: 40 bis 60 Prozent
- Umfang des Scannens von Patientenakten: knapp 10 Prozent



zunehmende Einführung elektronischer Archive:

IT-Report, Hübner (Osnabrück)

Zunahme in den letzten 2 Jahren

- eArchiv um 9 %
- PACS um 15 %
- Klinische Arbeitsplatzsysteme um 12 %



EPA = Dokumentation?



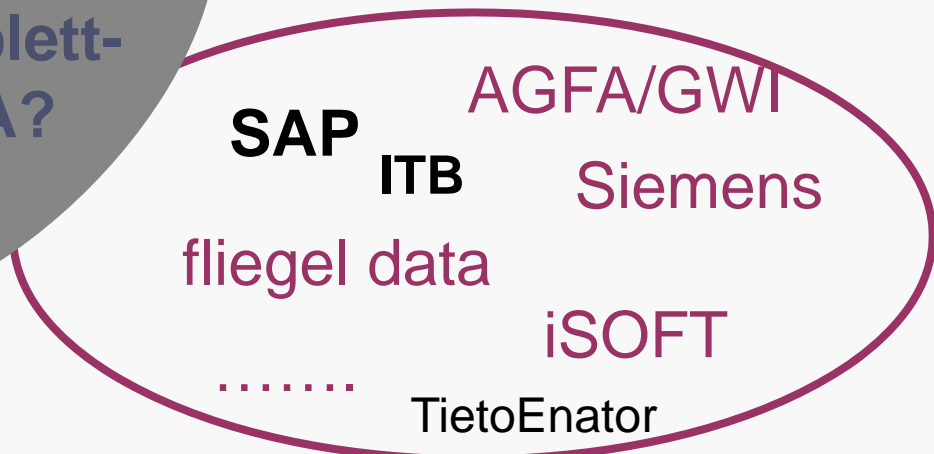
EPA = Archiv/DMS?



**Komplett-
EPA?**



EPA = DL / neues Medium?



EPA = KIS?



Gegenstand der Dokumentation und Archivierung

- patientenbezogene Unterlagen
wie Arztbriefe, Befunde, Bilder, Signale, Filme etc. einschließlich der Abrechnungsunterlagen
- betriebsgebundene patientenunabhängige Unterlagen
wie Verwaltungsvorgänge der Einkaufsabteilung, der Finanzbuchhaltung, der Personalverwaltung etc.
- technische Unterlagen
wie Dokumentationen zu Gebäuden, Anlagen etc.
- Bürodokumente
- Forschungsunterlagen
klinische Studien und sonstige medizinische Forschungsdokumentationen



2. Fragestellungen

- Wie kann ich digital erzeugte Dokumente beweissicher aufbewahren?
- Welchen Anforderungen muss man gerecht werden, um gescannte Dokumente möglichst beweissicher aufzubewahren?

Gefragt ist eine Unterstützung der Nutzern durch Empfehlungen zur rechtssicheren Aufbewahrung von digitalen Dokumenten.

➔ Investitionsbereitschaft und Optimierung der Behandlungsprozesse des Gesundheitswesens



3. Beweissicherheit von Dokumenten

zwei Situationen:

A. digital erzeugte und signierte Dokumente

Lösung: Integration der digitalen Signatur in das rechnerunterstützte Krankenhausinformationssystem analog Verbundprojekt ArchiSig

B. Mikrokopien und gescannte Dokumente



Grundsätze der Langzeitsicherung elektronisch signierter Dokumente:

- **Verwendung eindeutig interpretierbarer, langfristig stabiler und standardisierter Signaturdatenformate**
- **Berücksichtigung der Sicherheitseignung kryptographischer Algorithmen**
- **Verwendung eindeutig interpretierbarer, langfristig stabiler und standardisierter Nutzdatenformate**
- **Verwendung elektronischer Signaturen mit ausreichend hohem Sicherheitsniveau**
- **Archivierung erforderlicher Verifikationsdaten in verkehrsfähiger Form**
- **rechtzeitige und beweiskräftige Signaturerneuerung**
- **Verfügbarkeit technischer Komponenten**
- **sichere Transformation elektronisch signierter Dokumente**
- **Gewährleistung des Daten- und Geheimnisschutzes**
- **erhöhte Sicherheit durch Redundanz bei der Speicherung und Erneuerung elektronisch signierter Dokumente**



Standards zur Gewährleistung von Lesbarkeit, Revisions- und Beweissicherheit von digitalen Dokumenten

- Dokumente: ASCII, PDF, neu: PDF/A, TIFF, DICOM, JPEG
- Signaturen: PKCS #7, CMS, ERS
- Metadaten: XML

[Jenner et al. (2004)]
[Hollerbach et al. (2003)]



Problemstellungen bei der Einführung digitaler Signaturen zur Langzeitarchivierung

- Kryptographische Algorithmen können mit der Zeit ihre Sicherheitseignung verlieren.
 - Zeitlich begrenzte Prüfbarkeit und Verfügbarkeit von qualifizierten Zertifikaten
 - **5 Jahre bei nicht akkreditierten Zertifizierungsdiensteanbietern**
 - **30 Jahre bei akkreditierten Zertifizierungsdiensteanbietern**
 - Informationen zur Sicherheitseignung der Algorithmen liegen nicht in digitaler Form vor.
 - Transformation in andere Dokumentenformate oder -träger führt zur Ungültigkeit der ursprünglichen Signaturen.
- ↳ **Elektronisch signierte Dokumente können im Laufe der Zeit an Beweiswert verlieren**

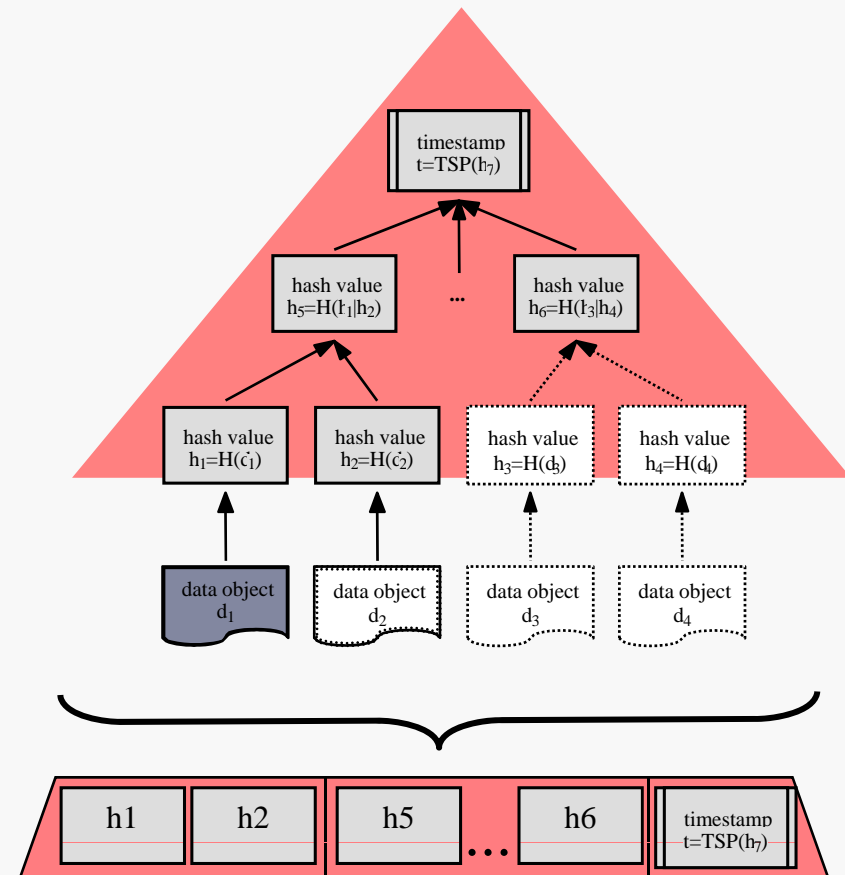
ArchiSig - Archivzeitstempel

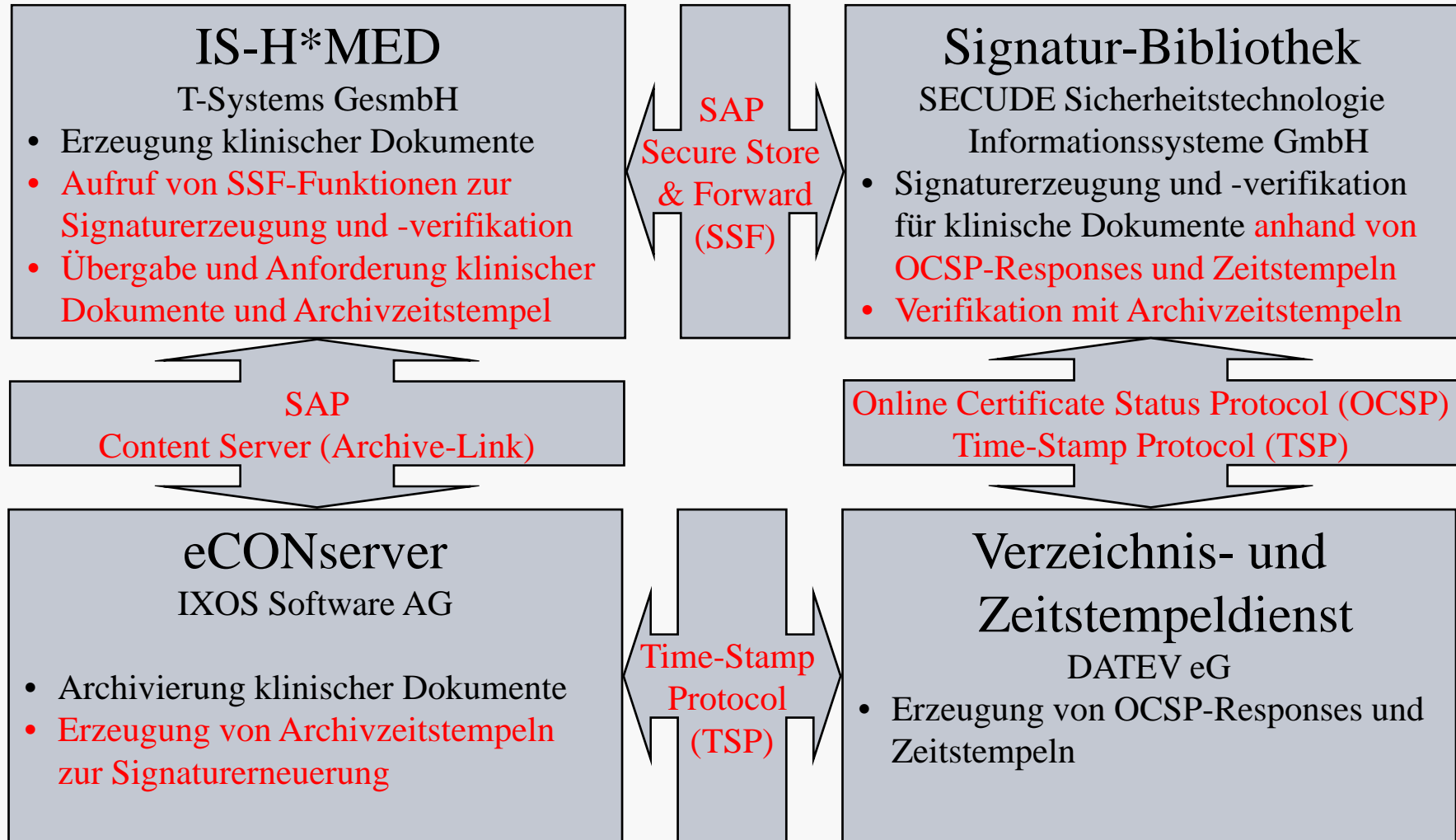
Zeitstempel für viele Datenobjekte

- Hashtree (Merkle) + akkreditierter Zeitstempel
- reduzierbar zu Liste = erneute Signatur

Eigenschaften

- signaturgesetzkonform: Zeitstempel mit akkreditierter Signatur
- wirtschaftlich: ein Zeitstempel für viele Datenobjekte
- datenschutzkonform: Löschung von Datenobjekten möglich





Systemarchitektur Universitätsklinikum Heidelberg



4. Schlierseer Memorandum

Gegenstand: Rechtssicheres Scannen von Papierdokumenten

Autoren: Dr. Carl Dujat (Erkelenz); Volkmar Eder (Tübingen); Heino Kuhlemann (Schliersee); Prof. Dr. Paul Schmücker (Mannheim)

Technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung einer hohen Beweissicherheit von gescannten Dokumenten



Empfehlungen für das Scannen von Dokumenten (1)

- zeitnahes Scannen in der ursprünglichen Reihenfolge
- Sicherstellung der Vollständigkeit beim Scannen
- Lesbarkeit und Reproduzierbarkeit der gescannten Dokumente in angemessener Zeit
- Erkennung des Urhebers eines Dokumentes
- Verwendung qualifizierter elektronischer Signaturen beim Scannen
- Verfahrensanweisungen und -dokumentationen
- Erstellung einer Archivordnung



Empfehlungen für das Scannen von Dokumenten (2)

- persönliche Voraussetzungen an das Scann-Personal
- qualitätsgesicherte Prozesse des Scannens, Indexierens und der Migration
- Zertifizierung der lokalen Scann- und Indexierverfahren
- Zertifizierung des Scann-Dienstleisters
- zertifizierbare Migrationskonzepte
- Zertifizierung durch Institutionen, die entsprechend akkreditiert sind



5. Arbeiten zur Einführung elektronischer Signaturen im Gesundheitswesen

Strategische Empfehlungen des Universitätsklinikums Tübingen

Autoren: Dr. Carl Dujat (Erkelenz), Dr. Andreas Beß (Grünstadt)

Signatur-Mix:

- Einsatz verschiedener Methoden zur Erzeugung digitaler Dokumente und deren Signatur

Signaturserviceschicht:

- Implementierung einer zentralen Schicht/Komponente zur Erzeugung Digitaler Signaturen



Signatur-Mix

direkte personenbezogene Signatur

ca. 500.000 Dokumente p.a.

- Arztbriefe, Gutachten, OP-Berichte
- ärztlich validierte / auffällige Befunde (Radiologie, Labor, Pathologie, ...)
- Verordnungen, Verlaufsberichte, ...

systemseitige automatische Signatur („silent signature“)

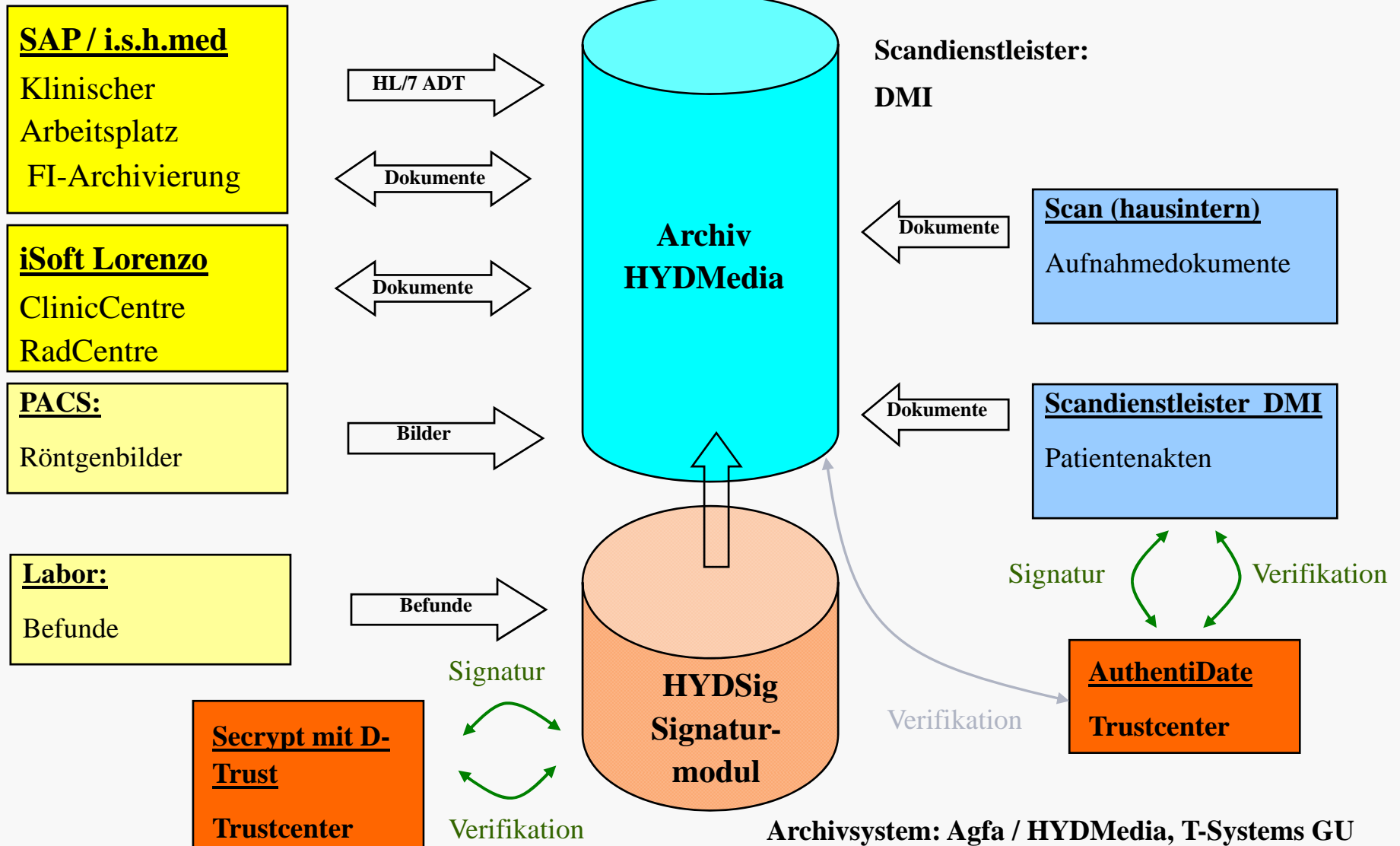
ca. 1.500.000 Dokumente p.a.

- technisch validierte / unauffällige Befunde, Intensivdokumentation, Anästhesieprotokolle
- Kurzbefunde / -berichte
- EKG, EEG, ...

Massensignatur / Zeitstempel

ca. 8.000.000 Dokumente p.a.

- gescannte Dokumente
- Einzeldokumente („Nachzügler“)
- externe Dokumente





Standardisierte Schnittstellen zwischen rechnerunterstützten Dokumentations-, Signatur- und Archivierungssystemen

selbsterklärende Dokumente:

Inhalt + vorgeschalteter Header mit

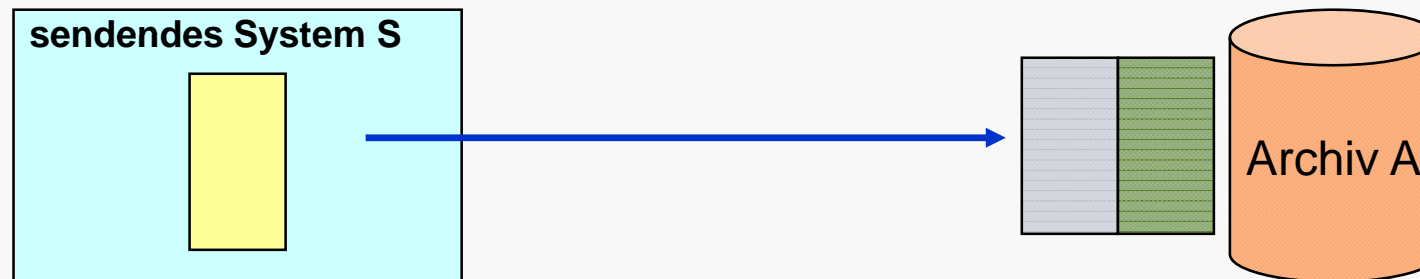
- Metadaten (u. a. eindeutige Dokumentenkennung, Erzeuger des Dokumentes, Datum und Uhrzeit der Entstehung, Dokumentenklasse sowie Systemmerkmale zur Erzeugung und zum Aufbau des Dokumentes)
- Verifikationsdaten



Steuerung Freigabe-/ Signaturprozess u. Erzeugung der Signatur im sendenden System



Steuerung Freigabe-/ Signaturprozess im sendenden System, Signatur durch Signaturdienst



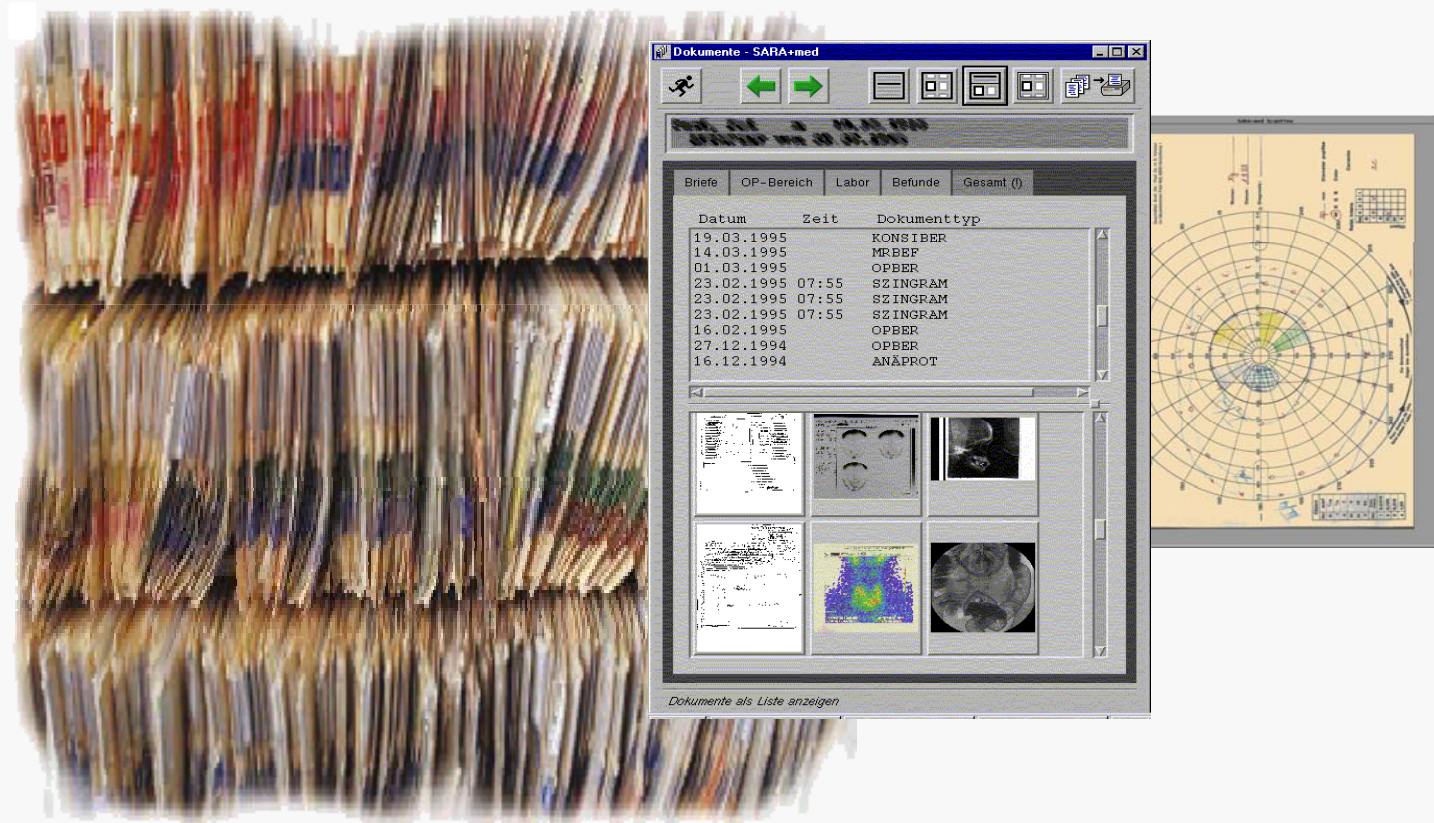
Steuerung Freigabe-/ Signaturprozess und Erzeugung der Signatur im Signatur- und Archivierungsdienst





6. Ausblick

- Beweissicherheit von Datenbankinhalten
- Beweissicherheit bei der XML-Archivierung
- etc.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Notizen: