Nutzung von unterschiedlichen Signaturniveaus in Informationssystemen des Gesundheitswesen

von

Christopher Duwenkamp, PLRI

Hagen Kosock, Projektbüro CCESigG

CCESigG e.V.

gegründet am 2 März 2009

Gegenstand:

- **konzeptionelle und praktische Unterstützung der Einführung und Verbreitung der elektronischen Signatur im Gesundheitswesen**
- Die rechtsichere Langzeitarchivierung von elektronischen Dokumenten benötigt **elektronische Signaturen**

neutrale Plattform für Kliniken, Institutionen und Arbeitsgruppen, Softwarehersteller, Trust Center und Dienstleister

Ziele:

- Erarbeitung und Vermittlung plausibler Methoden und erprobter Lösungen
- Schaffung eines Markts (Effizienzvorteile zügig im Gesundheitssektor durchsetzen)
- Wissensvorsprung für Mitglieder
- Austausch mit Anwendern und Anbietern
- Abbau von Verunsicherungen im Gesundheitssektor
- Zugriff und Austausch von Erfahrung

Motivation

Vorteile elektronischer Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme:

- § bessere Prozessunterstützung
- § Erhöhung der Verfügbarkeit
- § nahezu vollständige Reduzierung des Verlustes von Dokumenten
- § Qualitätssteigerung des Behandlungsprozesses

Notwendig: Verzicht auf parallele Papier- bzw. Mikrofilmarchivierung

Beweissichere elektronischen Dokumentenmanagement- und Archivierungssystemen **nur** durch Integration von qualifizierten elektronischen Signaturen!

AG „Dokumente“

Grundproblematik:

- § Welche Dokumente müssen unterschrieben werden?
- § Gibt es rechtliche Anforderungen zum Einsatz von elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen?

Ziele:

- § Durchführung pragmatischer Grundlagenarbeit
- § Erstellung Systematik für Dokumente in medizinischen Versorgungseinrichtungen hinsichtlich der notwendigen Sicherheitsniveaus
- § Notwendige elektronische Signaturanforderungen und Aufbewahrungsvorschriften praxistauglich zusammenzufassen und zukünftig aktuell halten

Vorgehen

Dokumentenanalyse in den beteiligten Institutionen des Gesundheitswesens der AG „Dokumente“

Umfangreiche Analyse gesetzlicher Vorgaben, Verordnungen und Richtlinien von Fachgesellschaften unter Einbezug von Rechtsexperten

Zusammenstellung von Dokumentengruppen einer elektronischen Patientenakte hinsichtlich Unterschrifts- bzw. Signaturnotwendigkeit

Ausarbeitung der Ergebnisse inkl. z.B. notwendiger Signaturgrundlagen (Begriffe, Rechtsgrundlagen, technische Möglichkeiten)

Identifizierte Signaturniveaus

Sieben Sicherheitsniveaus [1]

- Keine elektronische Signatur notwendig
- Verwendung eines einfachen elektronischen Zeitstempels empfohlen
- Verwendung eines geeigneten Authentifizierungsverfahrens empfohlen
- Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur nach Signaturgesetz empfohlen
- Verwendung eines qualifizierten Zeitstempels empfohlen
- Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach Signaturgesetz empfohlen
- Weiterhin Verwendung der Papierform empfohlen

[1] CCESigG (Hrsg.): Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens: Shaker Verlag GmbH, Aachen, 2010 (im Druck, Erscheinungstermin Mai 2010).

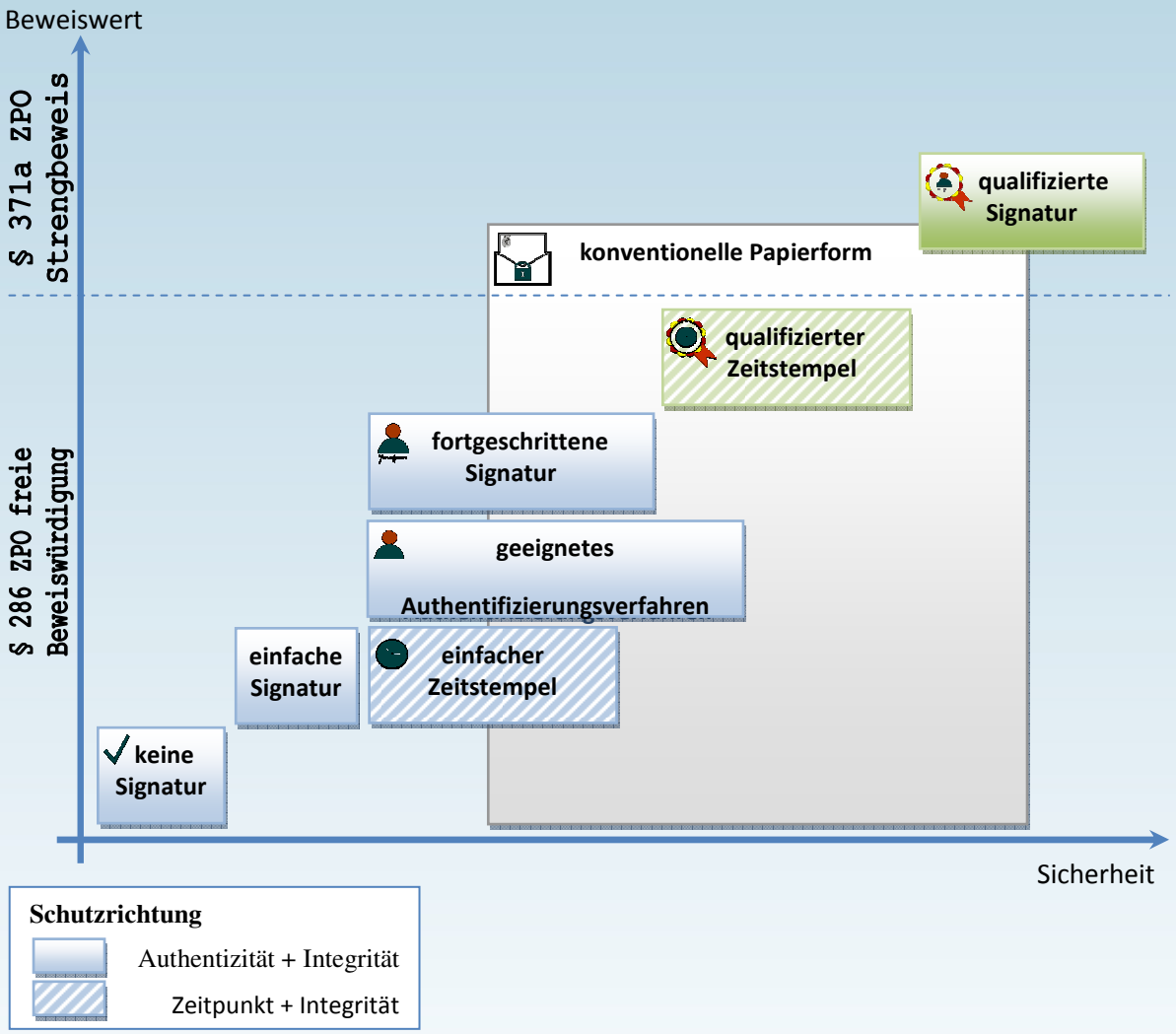
Schlagwort: Rechtssicherheit

Elektronische Signaturen - zentrales Element von rechtssicheren elektronischen Dokumentenmangement- und Langzeitdatenspeicherungssystemen

Rechsicherheit entspricht

- § Rechtmäßigkeit (entsprechend der gesetzlichen Vorgaben)
- § Beweissicherheit
  - Nicht durch den Gesetzgebern genau definiert
  - Nach eigenen Einschätzungen und Handlungsleitfäden entsprechend den aktuell bestehenden Umsetzungsmöglichkeiten (technisch, organisatorisch etc.)
  - Urkunden (Schriftform) **>** als Augenscheinsobjekte
  - Beweis durch Sachverständige **>** als Aussagen von Zeugen

Beweiswert / Sicherheit



Quelle: CCESigG (Hrsg.): Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens: Shaker Verlag GmbH, Aachen, 2010 (im Druck, Erscheinungstermin Mai 2010).

Ist Signaturintegration komplex?

NEIN

Grundsätzlich ist die Signaturintegration unter Beachtung der zehn „Braunschweiger Regeln zur Archivierung mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen“ möglich!

Nicht alle Dokumente einer Patientenakte benötigen qualifizierte elektronische Signaturen

Gestaltungsfreiheiten innerhalb von Einrichtungen

Braunschweiger Regel Nr. 1

Generelle Verwendung archivgeeigneter Dateiformate

- z.B. PDF/A

Verwendung von qualifizierten elektronischen Signaturen und Zeitstempeln nur mit Anbieterakkreditierung durch die Bundesnetzagentur.

- Sicherstellung der Verfügbarkeit der Verifikationsdaten für mindestens 30 Jahre

Braunschweiger Regel Nr. 2

Fordern gesetzliche Regelungen die Schriftform:

- § Grundsätzlich Verwendung akkreditierte qualifizierte elektronische Signatur für originär elektronischer Dokumente
- § Die Schriftform (unterschriebenes Papierdokument) kann gemäß § 126a Abs. 1 BGB durch die elektronische Form ersetzt werden.
- § Schließen gesetzliche Regelungen die elektronische Form aus muss die Papierform eingehalten werden
  - Im Gesundheitswesen ist der Ausschluss der elektronischen Form nur in Einzelfällen!
  - z.B. § 13 BtMVV, §1 TbVO und §§ 9 und15 Kinder-Richtlinien

Resultierend aus Regel Nr. 2

Papierform	Äquivalent in elektronischer Form
Unterschrift, z.B. durch die Schriftform in einer gesetzlichen Regelung gefordert	Gesetzlich festgeschrieben: Qualifizierte elektronische Signatur gemäß Signaturgesetz notwendig
Unterschrift, explizite Papierform oder **Verbot der elektronischen** Form, z.B. durch geforderte Musterpapier-formulare einer gesetzlichen Verordnung	Gesetzlich festgeschrieben: Keine elektronische Umsetzung möglich, die Papierform ist zwingend erforderlich
Handzeichen / Namenskürzel	Nicht gesetzlich festgeschrieben: Umsetzung durch fortgeschrittene elektronische Signatur bzw. geeignetes Authentifizierungsverfahren möglich

Quelle: CCESigG (Hrsg.): Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens: Shaker Verlag GmbH, Aachen, 2010 (im Druck, Erscheinungstermin Mai 2010).

Braunschweiger Regeln Nr. 3 und 4

Verwendung akkreditierte qualifizierte elektronische Signatur:

- § Dokument ist für externe Verwendung bestimmt (Empfänger macht von dieser Dokumentation ärztliche Entscheidungen für die Patientenbehandlung abhängig)
- § Hoher interner Stellenwert (z.B. Beweisinteresse)

Akkreditierter qualifizierter („Eingangs-“) Zeitstempel für Dokumente von externen Einsendern

- § Kann durch Regel Nr. 6 umgesetzt werden

Braunschweiger Regel Nr. 5

Verwendung eines geeigneten Authentifizierungs-verfahren für alle sonstigen Dokumente möglich

Geeignetes Authentifizierungsverfahren

- § Eindeutige Zuordnung einer Person zu dem durch diese Person erzeugte Informationen bzw. erzeugtes Dokument
- § freien Beweiswürdigung, der Beweiswert ist abhängig von:
  - Der Qualität des eingesetzten Verfahrens
  - Absicherung des eingesetzten Verfahrens im Betrieb
- § Implementierung und der Betrieb nach Stand der Technik
- § Langfristigkeit durch revisionssichere Protokollierung
- § Empfehlungen zur Umsetzung z.B. durch das BSI

Braunschweiger Regel Nr. 6

Zu archivieren sind:

- § Dokumente,
- § Protokolldaten
- § Verifikationsdaten (der Signaturen)

Archivierung muss

- § zeitnah
  (jedem Fall innerhalb von maximal 24 Stunden nach Erstellung oder Erhalt)
- § in einem revisionssicheren Archiv mit akkreditiertem elektronischen („Archiv-“) Zeitstempel erfolgen

Braunschweiger Regeln Nr. 7 und 8

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

Hash- und Signaturerneuerungen gemäß den Vorgaben der Bundesnetzagentur;
Datei- und Medienkonvertierungen gemäß den Empfehlungen der BMWi-Studie TransiDoc

Braunschweiger Regel Nr. 9

Generell Vermeidung von Medienbrüchen

Falls ersetzendes Scannen erforderlich ist:

- § Aufbewahrung der Originaldokumente, für die gesetzliche Dokumentationspflichten und keine Erlaubnisvorschrift zum Ersetzenden Scannen besteht (z.B. erlaubt laut RöV)
- § Verwendung eines abgesicherten Scannverfahrens
  - nach dem Stand der Technik (orientiert an bestehenden Anforderungen)
  - mit akkreditierter Signatur und / oder akkreditiertem Zeitstempel
  - durch qualifiziertes eigenes Personal oder einen geeigneten externen Dienstleister
- § Sicherstellung des uneingeschränkten Fortbestands des Versicherungsschutzes

Braunschweiger Regel Nr. 10

Dokumentation des Einsatzes der elektronischen Signatur (z.B. Archivordnung)

- § Dokumentation der eingesetzten Verfahren und Prozesse
- § Handlungsanweisungen hinsichtlich der Verfahren
- § Dokumentation weiterer Regelungen notwendig
  - Verantwortlichkeiten
  - Datenschutz
  - Aktenstruktur etc.

Beispiel aus Empfehlung

vom Leistungserbringer selbst erstellte Dokumente zur Dokumentation von Diagnostik und Therapie

Dokument	Niveau
Anforderung	*
Bilder, Signale, technische Aufzeichnungen etc.	*
Diagnosen	
Anordnungen und Therapieplanung	*
Externe Befunde, Berichte und Konsile	
Interne Befunde, Berichte und Konsile	

* Spezielle Anforderungen z.B. durch gesetzliche Regelungen vorhanden

Weiterführende Informationen

Veröffentlichung ausführlicher Ergebnisse der AG „Dokumente“ im Mai 2010

- Titel:
  „Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens“
- ISBN: 978-3-8322-9102-0
- Verlag: Shaker Verlag GmbH Aachen

Ergebnisse sind Grundlage für AG „Prozesse“

- Anwendung der Elektronischen Signatur in konkreten Abläufen
- „Best-Practices“ Empfehlungen für konkrete Prozesse

Wir uns über Ihre Kontaktaufnahme

www.ccesigg.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!