



Informationstag 'Elektronische Signatur'

Gemeinsame Veranstaltung von TeleTrust und VOI

Berlin, 24.09.2010

Dr. Christoph Seidel
Klinikum Braunschweig

„Konkrete Umsetzung einer rechtssicheren
elektronischen Patientenakte am Beispiel
des Klinikums Braunschweig“

Konkrete Umsetzung einer rechtssicheren elektronischen Patientenakte am Beispiel des Klinikums Braunschweig

Dr. Christoph Seidel
Klinikum Braunschweig
Geschäftsbereichsleiter IT- und Unternehmensentwicklung

Klinikum Braunschweig – IT-Versorgung Struktur- und Leistungsdaten

1.425 Planbetten
56.000 stationäre Fälle
100.000 ambulante Fälle
3.800 Beschäftigte

**34 Kliniken und
Abteilungen**

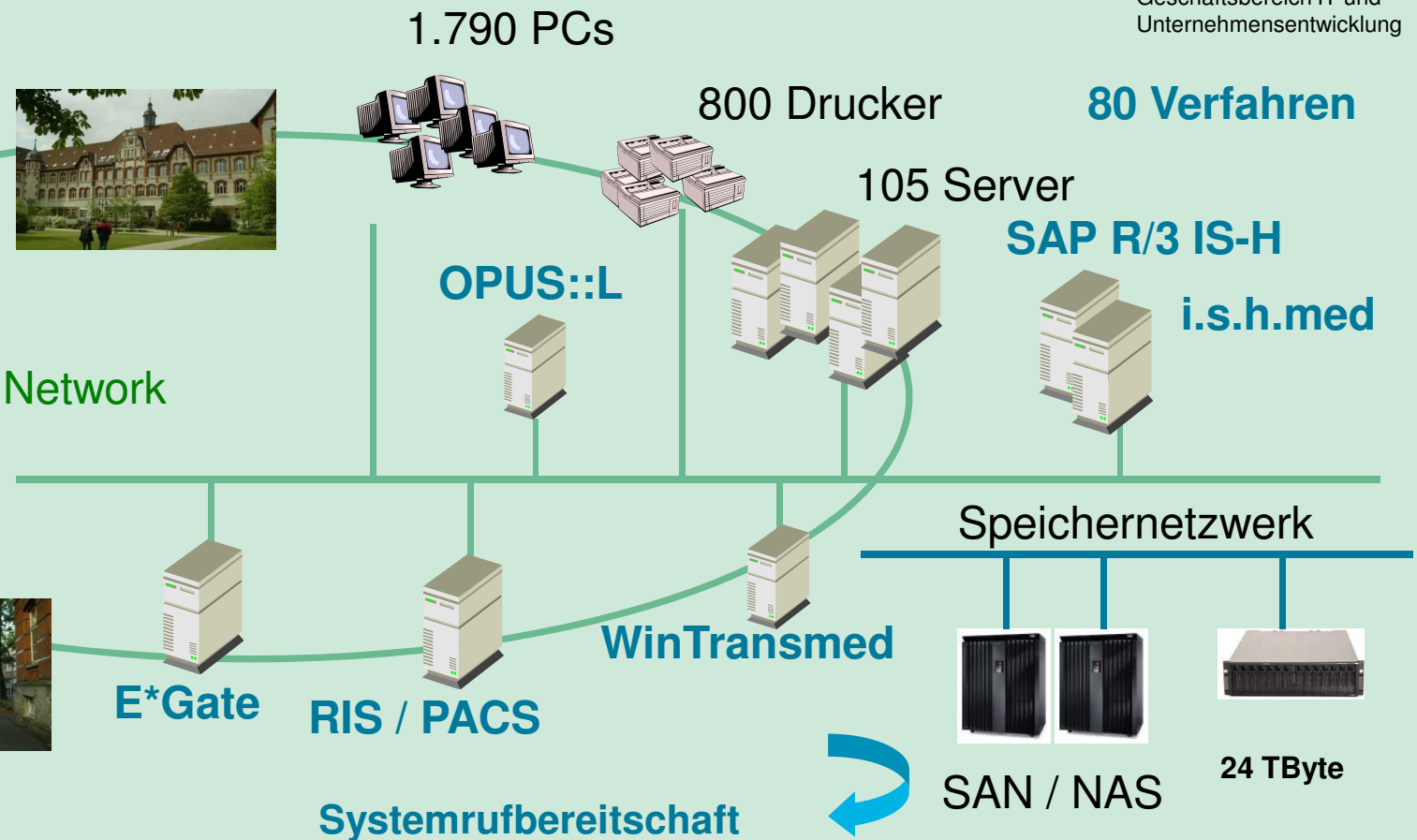


Metropolitan Area Network



ca. 2.770 IT-Anwender
13.000 Hotlinecalls jährlich

5 Standorte und Tochtergesellschaften
2 Standortekonzept in Umsetzung



Patientenakten im Klinikum Braunschweig

Ausgangssituation 2007

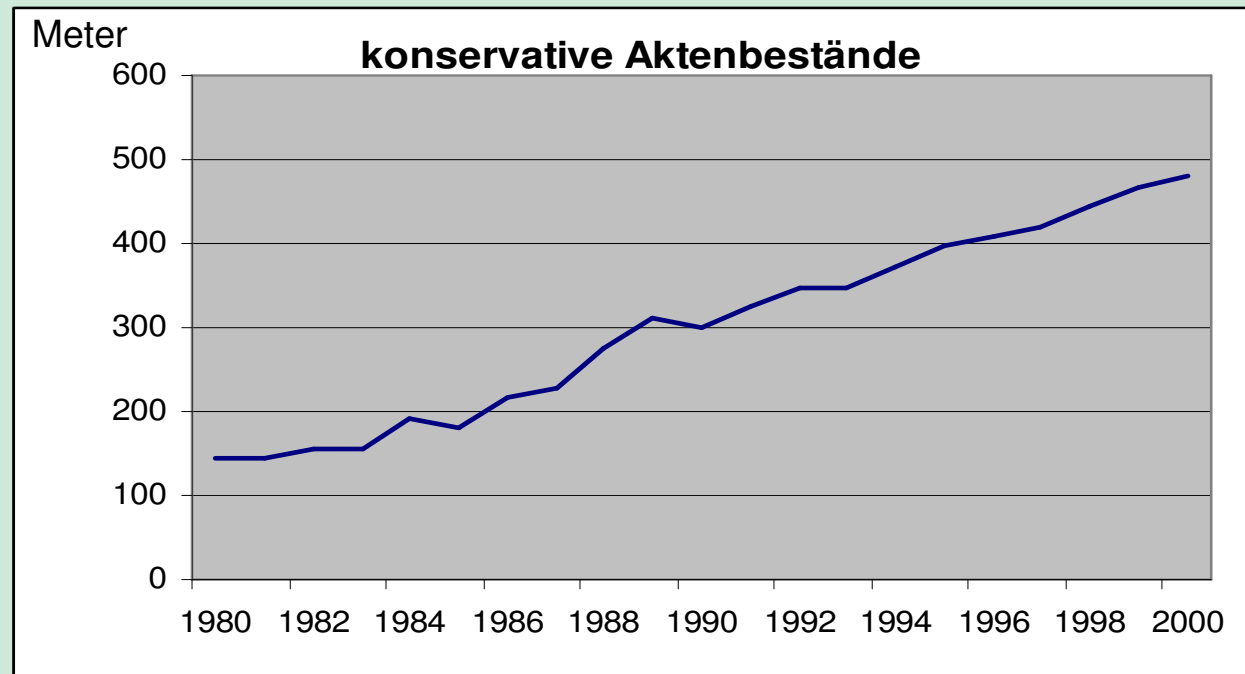
- 11.474 lfd. m. Papier und 1.888 lfd. m Röntgenakten in 3 Archiven.
- 3,5 Mio. Seiten pro Jahr mit steigender Tendenz.
- Laufende Kosten von 450.000 € pro Jahr für konventionelles Archiv.

Informationstag
Elektronische Signatur
VOI TeleTrusT Berlin
24. September 2010

Dr. Christoph Seidel, CIO

Geschäftsbereich IT und
Unternehmensentwicklung

Lösungsansatz



- Externe Auslagerung der Akten für die Jahrgänge < 2006.
- Sannen der Akten ab 2006 und Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte (EPA).
- Rechtssichere Archivierung originär elektronischer Dokumente und Bereitstellung in der EPA.

Elektronische Patientenakte im Klinikum Braunschweig

Technischer Ansatz

SAP / i.s.h.med
Klinischer
Arbeitsplatz
Arztbriefe
OP
Herzkatheter

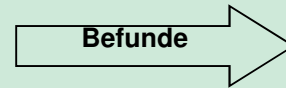
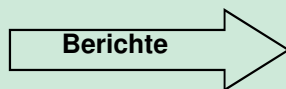
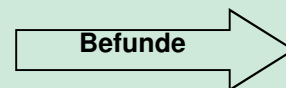
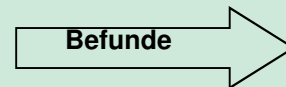
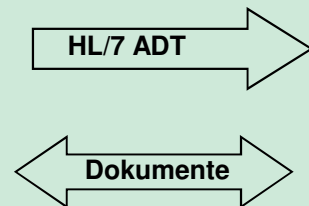
Pathologie:
Befunde

RIS / PACS:
Befunde

PDMS:
Intensivkurven

Labor / Mikrobiol.
Befunde

Archivsystem: Agfa / HYDMedia, T-Systems GU

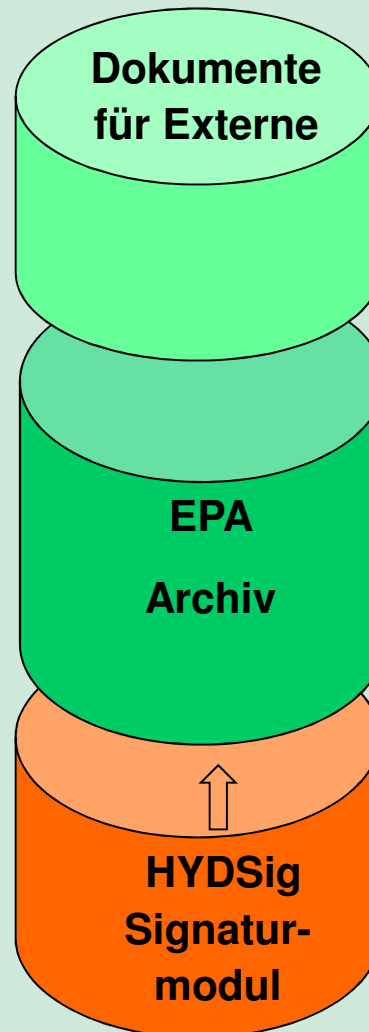


1,2 Mio.
signierte
Befunde

Signatur

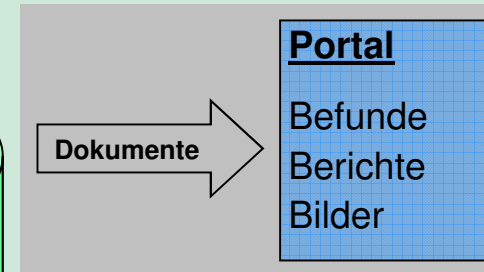


Verifikation



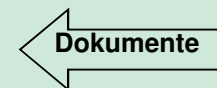
secrypt

IFMI / KVN



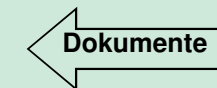
Portal

Befunde
Berichte
Bilder



Scan (hausintern)

Aufnahmedokumente



12,8 Mio.
signierte
Dokumente

Scandienstleister DMI

Patientenakten

Signatur



Verifikation

Verifikation



Trustcenter

**Zertifizierung des
Betriebs der EPA**



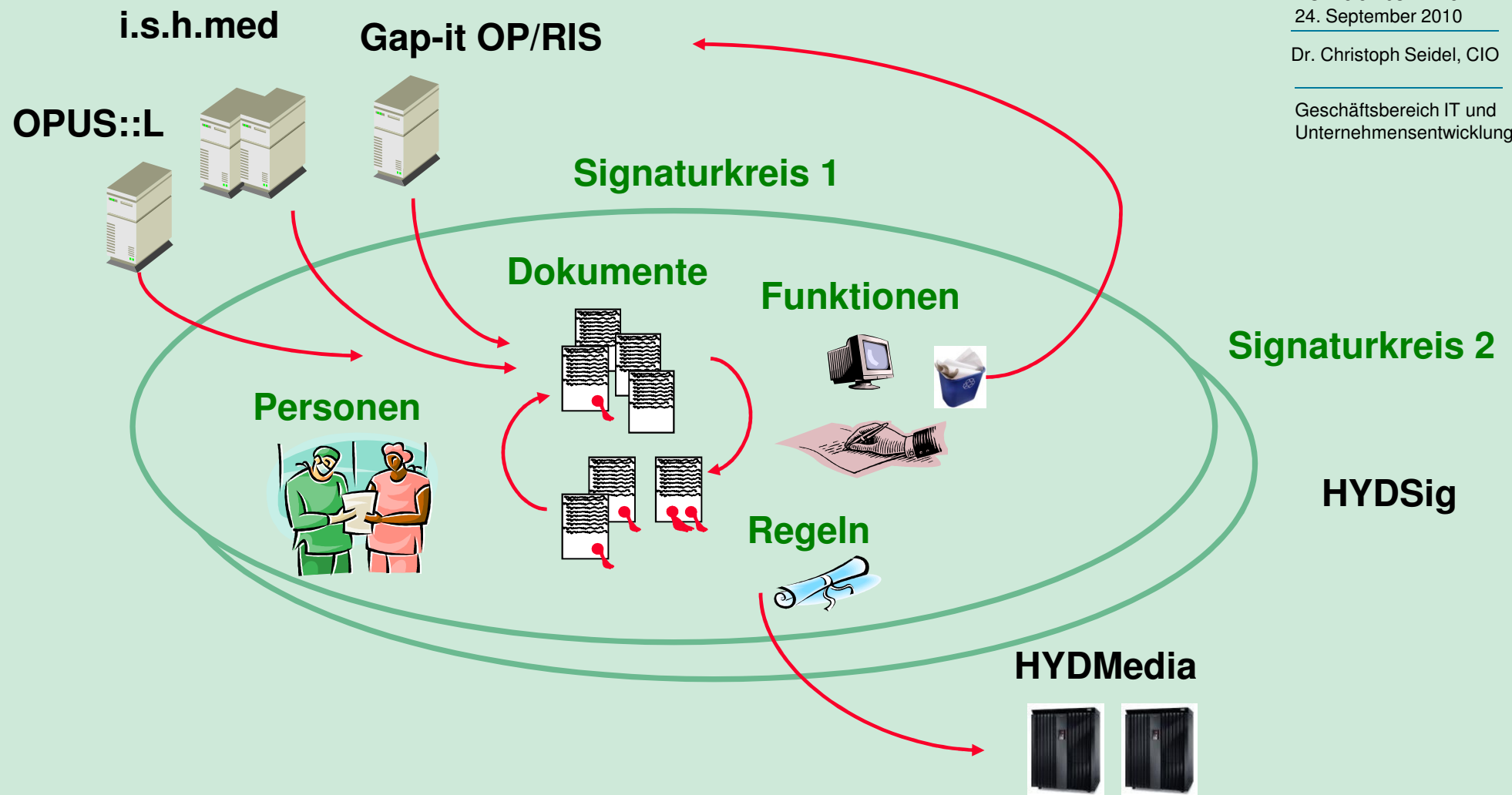
AuthentiDate

D-Trust

Trustcenter

Elektronische Signatur im Klinikum Braunschweig

Einheitliche Signaturkomponente



CCESigG e.V. Struktur und Mitglieder

Vorstand:

Dr. Christoph Seidel
(Vorsitzender)



Dr. Carl Dujat



(1. Stellvertretender Vorsitzender)

Prof. Dr. Reinhold Haux



(2. Stellvertretender Vorsitzender)

Dr. Nils Hellrung



(Geschäftsführer)

Judith Balfanz



(Beisitzer der Industriepartner)

Antje Brander



(Beisitzer der Leistungserbringer)

Mitgliederversammlung

Vorstand

Beirat

Projektbüro

Projektbüro: Hagen Kosock



Beirat:

Prof. Dr. Paul Schmücker



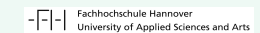
Dr. Andreas Beß



Regierungsamtsrat J. Euscher



Prof. Dr. Oliver Bott



Prof. Dr. Siegfried Hackel



Dr. Silke Jandt

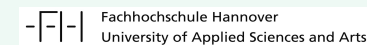


Prof. Dr. Alexander Roßnagel



Mitglieder:

Kliniken, Institutionen, Firmen, Arbeitsgruppen:



Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen

Einsatz der Elektronischen Signatur im Klinikum Braunschweig

Erfahrungen

Voraussetzungen:

- Vorarbeiten durch zahlreiche Projekte: ArchiSig, ArchiSafe, TransiDoc, §SCATE§..... - Unterstützung durch Arbeitsgruppen und Institutionen: GMDS AG Archivierung v. Krankenunterlagen, provet, EDV-Gerichtstag...

**Informationstag
Elektronische Signatur**
VOI TeleTrusT Berlin
24. September 2010

Dr. Christoph Seidel, CIO

Geschäftsbereich IT und
Unternehmensentwicklung

Zahlreiche Probleme noch zu lösen:

- Rechtlicher Rahmen im Gesundheitswesen z.B. Regelung für ersetzendes Scannen.
- Angepasste technische und organisatorische Lösungen für klinische Prozesse.
- Konkreter Einsatz und Durchdringung in Kliniken.



Gründung eines Vereins als Interessensgemeinschaft von Kliniken, Institutionen, Herstellern und Dienstleistern am 2.März 2009 mit Förderung des Niedersächsischen Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr und der Stadt Braunschweig.

Rechtssichere elektronische Patientenakte Grundlagen für die Realisierung



**Informationstag
Elektronische Signatur**
VOI TeleTrusT Berlin
24. September 2010

Dr. Christoph Seidel, CIO

Geschäftsbereich IT und
Unternehmensentwicklung

Competence Center für die Elektronische Signatur
im Gesundheitswesen e.V. CCESigG (Hrsg.)

Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens

C. Seidel, H. Kosock, A. Brandner, J. Balfanz, P. Schmücker

Analyse elektronischer Dokumente
im Gesundheitswesen in Hinblick
auf die elektronische Signatur in
einer Arbeitsgruppe mit Experten:

- In Patientenakten sind ca. 800 verschiedene Dokumentenarten anzutreffen.
- Für eine rechtssichere Dokumentation im Gesundheitswesen sind ca. 80 Gesetze, Verordnungen u. Regelungen zu beachten.
- Für eine rechtssichere elektronische Dokumentation muss nicht notwendigerweise jedes Dokument elektronisch signiert werden.
- Abgestufte Sicherungsverfahren bieten Gestaltungsmöglichkeiten für einen Einsatz in klinischen Prozessen.

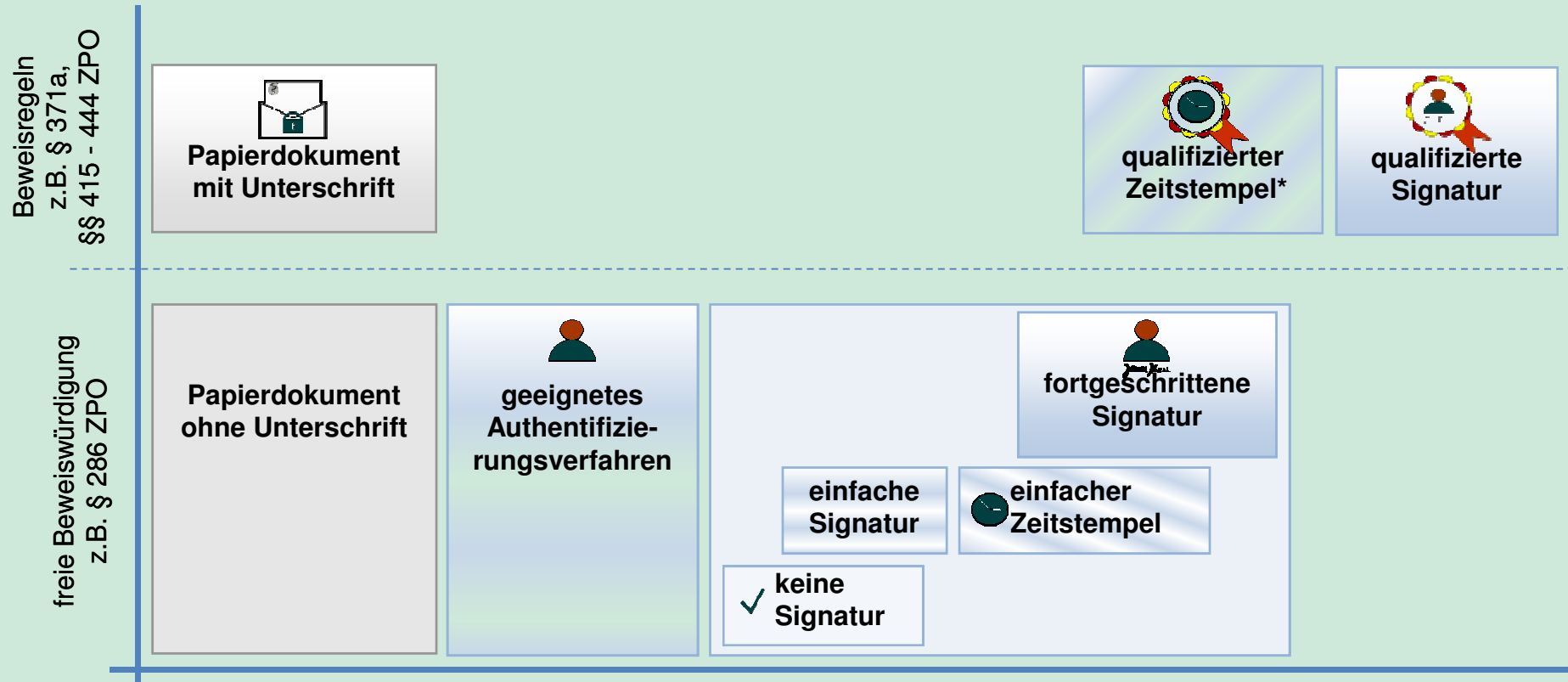


Shaker Verlag GmbH Aachen 2010
ISBN 978-3-8322-9102-0

Rechtssichere Dokumentation – Beweiswert Einstufung elektronischer Verfahren



Informationstag
Elektronische Signatur
VOI TeleTrust Berlin
24. September 2010



Verfahren

* unter Verwendung einer qualifizierten Signatur
des Trustcenters zur Bestätigung der Uhrzeit

Schutzziel:



Authentizität



Authentizität + Integrität



Zeitpunkt



Zeitpunkt + Integrität

Rechtssichere elektronische Patientenakte

Empfehlungen für elektronische Verfahren



Herkunft / Kategorie	Dokumentart	Empfehlung
Von extern erhaltene Dokumente	Beliebig	 Eingangszeitstempel
Diagnostik und Therapie	Anforderungen	 Authentifizierungsverfahren*
	Bilder, Signale, technische Aufzeichnungen	✓ Keine Signatur notwendig*
	Befunde, Berichte	Für interne:  Für externe: 
Entlassung	Arztbriefe	 Qualifizierte elektronische Signatur

*In manchen Bereichen sind spezielle Anforderungen vorhanden



1. Generelle Verwendung archivgeeigneter Dateiformate (z.B. PDF/A) sowie qualifizierter elektronischer Signaturen und Zeitstempel mit Akkreditierung. (nachfolgend akkreditierte Signatur bzw. akkreditierter Zeitstempel)
2. Akkreditierte Signatur originär elektronischer Dokumente, für die gesetzliche Regelungen die Schriftform fordern. (Vgl. § 126a Abs. 1 BGB).
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.
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 Signaturerneuerungen gemäß den Vorgaben der Bundesnetz-agentur; Datei- und Medienkonvertierungen gemäß den Empfehlungen der BMWi-Studie TransiDoc.
9. Generelle Vermeidung von Medienbrüchen. Falls dennoch ersetzendes Scannen erforderlich ist:
 - a. Aufbewahrung der Originaldokumente, für die gesetzliche Regelungen die Schriftform fordern und keine Erlaubnisvorschrift zum ersetzenden Scannen besteht.
 - 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.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit