

Archivsystem zur Absicherung des KIS

Statisches System stabilisiert Daten des dynamischen Systems

Kliniken bemühen sich, die Entstehung und Verteilung von Informationen unter den Gesichtspunkten Wirtschaftlichkeit und Verfügbarkeit zu lösen. Der Übergang von Analog auf Digital (und häufig umgekehrt) steht dabei im Fokus der Lösungsansätze. Besonderer Aspekt: Absicherung der Rechts- und Revisionsicherheit. Von Michael Thoss, Leiter Informationstechnik DRK Kliniken Berlin, Vorstandsmitglied im KH-IT

Archivsysteme (DMS, ECM) sind eines der wesentlichen Themen der aktuellen Zeit. Bei der notwendigen Prozessorganisation gilt immer die Weisheit: „IT macht keine schlechte Organisation besser, nur teurer.“ Die meisten Kalkulationen Digitalarchiv vs. Aktenarchiv gehen vom schlechtesten anzunehmenden Szenario der aktuellen Lagerung aus. Bei einer sachgerechten Betrachtung ist es aber angezeigt, im Vergleich auch ein optimiertes klassisches Szenario zu kalkulieren.

Daneben gibt es die Rechtssituation zu berücksichtigen. So ist nach wie vor rechtlich nicht endgültig geklärt, wie die beweiskräftige Übertragung von „Papierdokumenten mit Urkundenqualität“ (handschriftliche Unterschrift) per Scannen einzuordnen ist. Aktuell kann man das zwar tun, sollte aber weiterhin auch das Originaldokument archivieren, da ein gescanntes Dokument den ausdrücklich formulierten gesetzlichen Aufbewahrungspflichten nicht gerecht wird. In diesem Bereich bestehen zwar Ansätze der

GMDs, diese haben aber keinen verbindlichen Status. Somit hat man zunächst einen Prozessschritt mehr, demgegenüber ein vermutlich verminderter Aufwand beim Zugriff auf das Dokument (im Behandlungsprozess) steht. Für die qualifizierte wirtschaftliche Betrachtung sind diese Rahmenbedingungen allerdings nachteilig.

Für den schlimmsten anzunehmenden Fall eines Rechtsstreits auf Basis elektronischer Dokumente gibt es nach wie vor keine rechtlichen Vorgaben zur elektronischen Archivierung. Somit wäre die Vorlage von Dokumenten mit voller Beweiskraft auf Basis eines Archivs als kritisch zu bewerten. Lediglich festzustellen ist also, dass durch den Grundsatz der Formfreiheit elektronische Archivierung im Krankenhaus zulässig ist. Aus Sicht eines Rechtsprozesses steht für Dokumente immer der Nachweis der Unveränderlichkeit und damit die Eignung als Beweismittel im Vordergrund. Man sollte nicht aus den Augen verlieren, dass elektronische Dokumente keine Urkunden im gesetzlichen Sinne sind. Es kommt ihnen nicht die Vermutung der Echtheit zu. Sie sind Objekte des Augenscheins und unterliegen nach wie vor der freien Beweiswürdigung durch den Richter. Die qualifizierte elektronische Signatur liefert derzeit das einzige Werkzeug, um dem entgegenzuwirken, auch wenn man davon ausgehen kann, dass es auch ohne Signatur möglich ist, (erfolgreich) Beweise vor Gericht zu erbringen, die auf elektronischen Dokumenten basieren.

Vieles nicht signaturpflichtig

Allerdings ist nach den aktuellen Regelungen zum Schriftformerfordernis ein Großteil der klinischen Dokumente gar nicht signaturpflichtig. Selbst beim Arztbrief besteht kein gesetzliches Schriftformerfordernis, was bedeutet, dass ein Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur die Arbeitsprozesse eher belasten würde. Zudem ist bei diesem Ansatz noch nicht die Fragestellung zur Gültigkeitsdauer einer qualifizierten elektronischen Signatur berücksichtigt. Gleichwohl man wohl annehmen darf, dass die Veränderungen, die eine Unterschrift im Laufe des Lebens durchläuft, auch für die

Signatur gelten sollte und das SigG das auch so sieht. Analog einer Unterschrift gilt auch die qualifizierte elektronische Signatur zunächst einmal unbegrenzt. Trotzdem kann nachsignieren im Krankenhaus eventuell Relevanz erlangen.

Die tatsächlichen Vorteile von DMS, ECM oder schlicht Archivsystemen liegen somit eher im Bereich der Absicherung des Krankenhausinformationssystems (elektronische Dokumente im/aus dem KIS), denn dessen Daten sind aus rechtlicher Sicht zumeist in keiner Weise gegen Veränderung geschützt. Der Nachweis wäre zumindest sehr problematisch. Ein Dokumentations- und Archivsystem ist daher so aufzubauen, dass nachträgliche Änderungen an elektronischen Dokumenten so weit wie möglich auszuschließen sind. Man muss dafür Sorge tragen, dass die Hürden für Manipulationen so hoch wie möglich angesetzt werden. Das führt dann auch zu einem weiteren Punkt im Kontext mit den genannten Systemen: Der Zertifizierung. Kein Archivsystem verfügt „von Hause aus“ über allgemeingültige Zertifikate zur Rechts- und Revisionsicherheit. Ein solches kann man nur erwerben, wenn der Gesamtprozess aus Organisation, Technologie und Archiv zertifiziert wird. Also der Komplex aus Ablauforganisation, Hardware und Software im Detail. Ein solches Zertifikat bezieht sich dann auf diesen Zustand des Gesamtsystems und muss bei Veränderungen (z.B. Austausch eines Speichersystems, Versionsupdate des Archivs o.ä.) erneuert werden. Auch dieser Punkt belastet die wirtschaftliche Kalkulation zusätzlich und erfordert sehr langfristige Planungen, um die Zertifizierung stabil zu halten. Allgemeine Informationen wie BSI-Siegel, einzelne TÜV-Zertifikate, Bescheinigungen von Wirtschaftsprüfern usw. müssen als nicht ausreichend im Sinne der Rechtssicherheit gesehen werden. Der Betrachtung liegt zugrunde, dass ein KIS ein dynamisches System darstellt, während ein Archiv ein statisches System bilden soll, auf das zudem so wenig wie möglich oder gar nicht eingewirkt werden kann.

Festzustellen ist also, dass der Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur unumgänglich ist, wenn elektronische Dokumente erstellt werden sollen, die einem gesetzlichen Schriftformerfordernis unterliegen und dass ein Archivsystem (DMS, ECM) zur Absicherung der Rechts- und Revisionsicherheit in seiner Gesamtheit zu zertifizieren ist.

www.drk-kliniken-berlin.de
www.kh-it.de



Michael Thoss, Leiter Informationstechnik DRK Kliniken Berlin, Vorstandsmitglied im KH-IT: „Bei der notwendigen Prozessorganisation gilt immer die Weisheit: ‚IT macht keine schlechte Organisation besser, nur teurer‘.“