

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	6	7.6.10 Transformation	40	7.10.4 Besonderheiten beim Betrieb eines Archivsystems im Gesundheitsbereich	68
Herausgeber	7	7.7 Datenschutz, Ordnungsmäßigkeit, Revisionsfähigkeit und Beweissicherheit von digitalen Dokumenten	41	7.10.5 Informationssicherheits-Managementssystem	69
1 Einleitung	8	7.7.1 Zugriffsberechtigungskonzept und Sicherstellung des Datenschutzes	41	7.11 Leitlinien zum IT-Service-Management	70
2 Zielsetzungen des Praxisleitfadens	9	7.7.2 Erfüllung der Ordnungsmäßigkeit und Revisionsicherheit	43	8 Architektur	72
3 Definitionen	10	7.7.3 Einsatz von Signaturen zur beweiskräftigen Archivierung	44	8.1 Archivierungsszenarien	72
4 Ist-Situation	15	7.7.4 Beweissicherheit gescannter Dokumente	50	8.1.1 Aufgaben	72
5 Internationale Architekturansätze	18	7.7.5 Regelwerk für das ersetzende Scannen und die ordnungsgemäße, revisions- und beweisichere Aufbewahrung digital erzeugter und gescannter Dokumente	50	8.1.2 Prozesse	73
6 Notwendigkeit von digitalen Archivierungssystemen	21	7.7.6 Technische Richtlinie „Ersetzen des Scannen (RESISCAN)“	55	8.1.3 Organisation	74
7 Anforderungsprofil	23	7.7.7 Zertifizierungen	56	8.2 Architektur der Anwendungssysteme	74
7.1 Grundsätze	23	7.8 Effiziente und wirtschaftliche Signaturprozesse	56	8.3 Anpass- und Skalierbarkeit der Anwendungssoftware	76
7.2 Rechtliche Anforderungen	24	7.8.1 Sicherheitsniveaus von elektronischen Signaturen und geeigneten Authentifizierungsverfahren in Abhängigkeit von Dokumentengruppen	56	8.4 Integration	76
7.2.1 Dokumentationspflicht	24	7.8.2 Benutzerfreundliche und wirtschaftliche Gestaltung von Signaturprozessen	58	8.4.1 Integration von konventionellem Archivgut	76
7.2.2 Aufbewahrungspflichten und Verjährung	24	7.8.3 Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen	60	8.4.2 Integration über Schnittstellen	76
7.2.3 Zulässigkeit elektronischer Dokumentation und Archivierung	25	7.8.4 Mannheimer Regeln zur Gestaltung von benutzerfreundlichen, wirtschaftlichen und rechtssicheren Dokumentationsprozessen im Gesundheitswesen	62	8.4.3 Kommunikationsserver	78
7.2.4 Ordnungsmäßigkeit des Archivbetriebs	25	7.9 Systemtechnik	62	8.4.4 Oberflächen- und Funktionsintegration	78
7.2.5 Revisionsicherheit	27	7.9.1 Serverkonzepte	62	8.4.5 Integration der Elektronischen Signatur in rechnerunterstützte Informationssysteme des Gesundheitswesens	78
7.2.6 Beweissicherung	28	7.9.2 Speichermedien, Speichersysteme und Archivierungskonzepte	64	8.4.6 Standardisierte Schnittstellen zwischen rechnerunterstützten Dokumentations-, Scan-, Signatur- und Archivierungsdiensten	83
7.2.7 Datenschutz	28	7.9.3 Datennetze	66	9 Weitere elektronische Archivierungsansätze	85
7.2.8 Schweigepflicht	29	7.9.4 Migration von Speichermedien oder Speichersystemen	66	9.1 XML-Archivierung	85
7.2.9 Rechtliche Anforderungen an die Archivierung von klinischen Studienunterlagen	29	7.9.5 Skalierbarkeit bis zu regionalen Archiven	67	9.1.1 Nutzung von XML-Dateien	85
7.2.10 Weitere Rechtsvorschriften	30	7.10 IT-Sicherheit	67	9.1.2 XML-Archive	85
7.3 Zugriffskonzepte	30	7.10.1 Gefährdungen	67	9.1.3 XML-Datenbanken	86
7.4 Datenmodell und Inhalte	30	7.10.2 Schutzebenen	67	9.2 Datenbankarchivierung	86
7.5 Standards und Richtlinien	31	7.10.3 Standardbetrieb eines IT-Systems	67	10 Realisierung	87
7.6 Funktionalität	33			10.1 Vorgehen bei der Einführung eines digitalen Archivierungssystems	87
7.6.1 Dokumentenmanagement	33			10.1.1 Projektplanung	87
7.6.2 Ablage und Archivmanagement	34			10.1.2 Vorstudie	87
7.6.3 Wiederauffinden und Präsentieren der Dokumente	34			10.1.3 Ist-Analyse und Soll-Konzeption	88
7.6.4 Scannen und Archivimport	35			10.1.4 Realisierung	88
7.6.5 Indexierkonzept	36				
7.6.6 Signaturerzeugung und -verifikation	37				
7.6.7 Workflows	39				
7.6.8 Aktenzusammenführung mit Historienweiterführung	39				
7.6.9 Migrationsfähigkeit	40				

10.2	Lösungsbeispiele für digitale Archivierungssysteme	89
10.3	Referenzarchitektur	90
10.4	Neue Anwendungsbereiche der digitalen Archivierung	92
10.4.1	Dokumentenmanagement und Archivierung für das Labor	92
10.4.2	Elektronischer Rechnungs- und Posteingang	92
10.4.3	Personalwirtschaft	93
10.4.4	Vertragswesen	93
10.4.5	eMail-Archivierung	93
10.4.6	Klinische Studien	94
10.4.7	Portale für Ärzte und den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK)	95
10.4.8	PACS - Rechnerunterstützte Bildarchivierungs- und Bildkommunikationssysteme	96
10.5	Änderungen in den Organisationsabläufen	96
10.6	Outsourcing von digitalen Archiven	97
10.7	Kosten von elektronischen Dokumentenmanagement- und Archivierungslösungen	97
10.8	Prospektive Wirtschaftlichkeitsbetrachtung	98
10.9	Qualitätssicherung von digitalen Archiven des Gesundheitswesens	98
10.9.1	Motivation und Vorüberlegungen	98
10.9.2	Grundlagen und Definitionen	99
10.9.3	Qualitätsleitsatz eines digitalen Archivs im Gesundheitswesen	100
10.9.4	Qualitätsziele und Zuordnung von Maßnahmen	100
10.9.5	Messung der Qualität	101
10.9.6	Weiteres Vorgehen	102
11	Betreuungskonzept für den Routinebetrieb	103
11.1	Hochverfügbarkeit	103
11.2	Datensicherung	103
11.3	Datenschutz	103
11.4	Wartungsverträge	103
11.5	Releasewechsel	103
11.6	Migrationen	103
11.7	Monitoring von DV-Betriebsprozessen	103
11.8	Ausfallkonzept	103
11.9	Archivordnung	103
11.10	Personalbedarf	104

12	Diskussion und Ausblick	105
12.1	Zusammenfassende Bewertung	105
12.2	Nutzenbetrachtungen	105
12.3	Ausblick auf die nächsten Jahre	106
13	Literatur	107
13.1	Bücher und Zeitschriften	107
13.2	Online-Publikationen, Spezifikationen und Richtlinien	110
14	Abkürzungsverzeichnis	114
15	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	119
15.1	Abbildungsverzeichnis	119
15.2	Tabellenverzeichnis	119
16	Anhang	120
16.1	Muster-Krankenhausarchivordnung der GMDs-Arbeitsgruppe „Archivierung von Krankenunterlagen“	120
16.2	Muster des Städtischen Klinikums Braunschweig für eine Patientenakten-Indexierung	122
16.3	Das Drei-Ebenen Metamodell 3LGM ² und der 3LGM ² -Baukasten	123
16.4	Arbeitsgruppen zu den Themen Archivierung und Signatur im Gesundheitswesen	124
16.4.1	GMDs-Arbeitsgruppe „Archivierung von Krankenunterlagen“	124
16.4.2	Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen e.V.	124
16.4.3	bvitg-Arbeitsgruppe „Digitale Signaturprozesse“	125
16.4.4	PDF Association und ihre Special Interest Group „PDF/A in Healthcare“	126
17	Marktspiegel	127
18	Danksagung	179
19	Impressum	180

Marktspiegel

Agfa HealthCare	132
Authentidate	159
ByteAction	176
Citrix	166
DMI	128
d.velop	135
eHealthOpen	177
EMC	167
FrankenRaster	149
Fujitsu	168
GesBeCo	173
Heydt-Verlag	170
ID	156
MARABU	140
MEIERHOFER	158
März	172
OPTIMAL SYSTEMS	142
procilon	162
promedtheus	178
secrypt	160
SER	138
Siemens: Soarian Health Archive	130
Siemens: syngo.share	136
synedra	146
TA Triumph-Adler	152
Telepaxx	148
timeproof	163
VISUS	143
Zenon	153