



# Mobile Patientenaufklärung

---

## Elektronische Unterschrift und Archivierung

Thieme Compliance

14.11.2017

# Mobile Patientenaufklärung

## Elektronische Unterschrift und Archivierung

### Einleitung

Vor jeder medizinischen Behandlung muss der Patient über den Eingriff und dessen Notwendigkeit, über mögliche Komplikationen sowie die Art und Schwere des Eingriffs aufgeklärt werden. Nicht richtig aufgeklärt worden zu sein, gehört noch immer zu den häufigsten Beschwerdegründen von Patienten. Im Falle einer Klage muss der Arzt die ordnungsgemäß durchgeführte Aufklärung beweisen. Die Dokumentation ermöglicht eine lückenlose Aufarbeitung des Aufklärungsinhalts und den Nachweis der erfolgten Einwilligung.

Grundsätzlich gilt im Prozess der Beweis durch Augenschein. Ist ein elektronisches Dokument Gegenstand des Beweises, wird der Beweis durch Vorlegung oder Übermittlung der Datei angetreten. Die Dokumentation dient „lediglich“ als Indiz, dass ein Aufklärungsgespräch mit niedergelegtem Inhalt stattgefunden hat. Die Indizwirkung speist sich in erster Linie aus den handschriftlichen Ergänzungen des Arztes auf dem Aufklärungsbogen. Ein weitergehender Vollbeweis ist mit der unterschriebenen Aufklärungsdokumentation – ob analog oder digital – nicht erbracht.

Erstmals zum Beweiswert einer digitalen Dokumentation äußerte sich das OLG Hamm: eine elektronische Dokumentation sei formell zulässig und seit Langem üblich. Wichtig sei nur, dass die Dokumentation nicht nachträglich verändert wird und die Aufzeichnungen zudem medizinisch plausibel sind.

Im Gesundheitswesen gelten Archivierungsfristen von 30 Jahren, somit ist ein digitales Langzeitarchiv Voraussetzung für eine elektronische Dokumentation. Da der Arzt sich technisch und organisatorisch nicht um die Verifikation und Langzeitarchivierung kümmern kann, wird der Klinik hier eine Organisationsverantwortung zuteil.

## Digitale Patientenaufklärung

Papierbasierte Verfahren werden den Anforderungen an ein modernes Krankenhaus auf Dauer nicht mehr gerecht, das papierarme Arbeiten gewinnt zunehmend an Bedeutung. Digitale Prozesse begleiten den Patienten künftig immer häufiger – von der Aufnahme bis zur Entlassung. Die Gründe für die Digitalisierung sind vielfältig:

- Informationsverfügbarkeit zur richtigen Zeit am richtigen Ort
- Schutz vor Dokumenten- und Datenverlust
- Erfüllung der Organisationsverantwortung und Dokumentationspflicht
- Effizienzsteigerung und Wirtschaftlichkeit
- Prozessoptimierung

In der Patientenaufklärung ermöglicht die Software E-Consent Pro einen durchgängig digitalen Workflow. Mit dem Einsatz von Tablets schafft sie eine papierlose Patientenaufklärung (abgesehen von der Kopie für den Patienten) und eignet sich besonders zum inhaltlichen und zeitlichen Nachweis eines geführten Aufklärungsgesprächs.

Die Software kommuniziert mit einem KIS oder PVS um die Stammdaten des Patienten zu übernehmen. Mit der App „Anamnese mobil“ sehen Patienten ggf. einen Aufklärungsfilm und beantworten vor dem Aufklärungsgespräch die Anamnesefragen. Während der Patient den Informationsteil liest, hat der Arzt mit der App „Aufklärung mobil“ bereits vor dem Aufklärungsgespräch Überblick über die Anamnesedaten. Er klärt den Patienten im Anschluss auf und veranschaulicht den Eingriff mit individuellen Anmerkungen und Einzeichnungen. Wie eingangs erwähnt, speist sich die Indizwirkung in erster Linie aus den handschriftlichen Ergänzungen auf dem Aufklärungsbogen. Mit der App „Aufklärung mobil“ sind handschriftliche Ergänzungen direkt auf dem Tablet möglich.

Ist die Aufklärung erfolgt, wählt der Arzt in der Software den Befehl „Bogen unterzeichnen“. Dadurch wird eine PDF/A-Datei erzeugt, die nur noch um die elektronischen Unterschriften von Arzt und Patient ergänzt wird. Nach erfolgter elektronischer Unterschrift wird das Dokument in ein digitales Langzeitarchiv übergeben. Die Inhalte können nun nicht mehr unbemerkt verändert werden.

Bricht ein Patient den Vorgang ab und entscheidet sich gegen den Eingriff, unterschreibt er eine Ablehnung. Verweigert der Patient die Unterschrift, sollten ein Arzt und ein Zeuge stattdessen unterschreiben.

Die Infografik verdeutlicht nochmals den digitalen Workflow bei der Patientenaufklärung mit der Software-Lösung E-ConsentPro mobile.

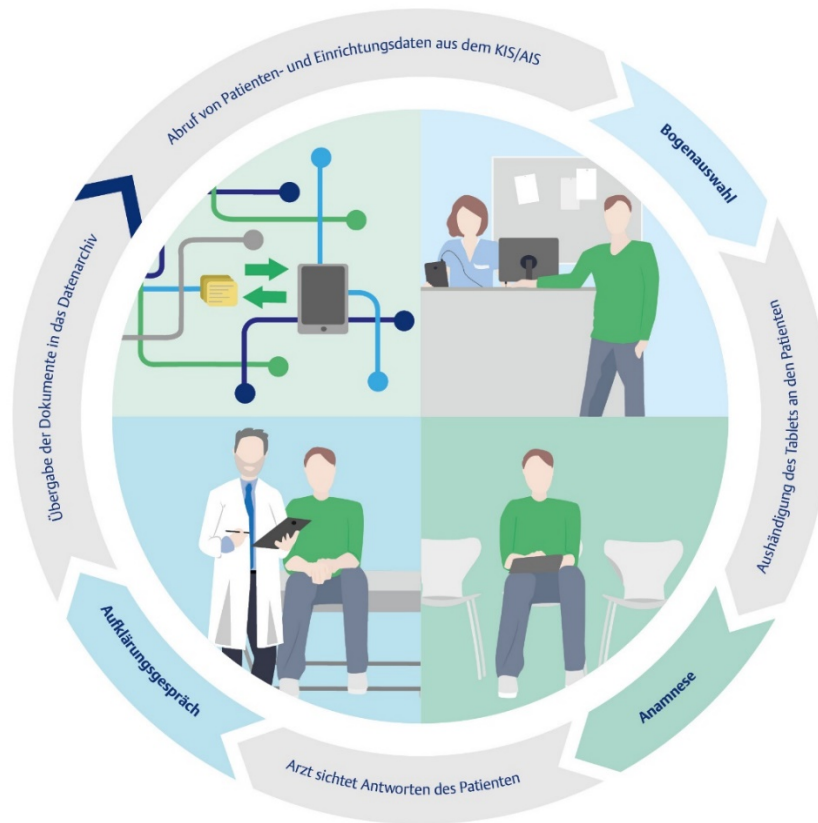


Abbildung 1: Digitaler Workflow E-ConsentPro mobile

## Digitale Signatur

Die digitale Signatur in E-ConsentPro besteht aus zwei Komponenten: Dem statischen Bild und biometrischen Merkmalen wie Schreibgeschwindigkeit, Beschleunigung und Schreibdruck. Die Merkmale sind bei jeder Person unterschiedlich ausgeprägt und lassen sich eindeutig zuordnen.

Die Unterschrift wird zudem mit einem RSA-Verfahren verschlüsselt. RSA gilt nach derzeitigem Stand der Informationstechnologie als sicher. Für jedes Zertifikat gibt es ein Schlüsselpaar, bestehend aus einem öffentlichen und einem privaten Schlüssel. Mit E-ConsentPro wird der öffentliche Schlüssel an die Klinik ausgeliefert. Auf den privaten Schlüssel haben weder Kliniken noch Patienten oder Thieme Compliance Zugriff. Er liegt bei einem Notar. Nur mit dem öffentlichen und privaten Schlüssel in Kombination ist ein Zugriff auf die Dokumente möglich. Da Kliniken nur den öffentlichen Schlüssel haben, ist es ihnen nicht möglich, eine elektronische Unterschrift zu fälschen oder zu manipulieren.

Im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung kann ein Sachverständiger die biometrischen Daten der Unterschrift analysieren und deren Echtheit nachweisen. Hierzu benötigt er den privaten Schlüssel vom Notar. Zur Analyse werden Programme wie SignAlyze verwendet. Sie ermöglichen die visuelle Prüfung eines Unterschriftenbildes und die Analyse unsichtbarer biometrischer Merkmale.

Zudem wird das Dokument bei der Archivierung mit einem Hashwert versehen, was eine nachträgliche und unbemerkte Manipulation nicht möglich macht, siehe Genaueres dazu in Punkt 5 „Archivierung“.

Aufgrund der mehrfachen Sicherungsmaßnahmen weist ein digital signierter Aufklärungsbogen keinen geminderten Beweiswert gegenüber der handschriftlichen Dokumentation auf. Die Manipulationsmöglichkeiten sind sogar als geringer einzustufen.

## Archivierung

Im Gesundheitswesen gelten Archivierungsfristen von 30 Jahren. Für eine digitale Archivierung der Aufklärungsbögen bedarf es daher einer Langzeitarchivierung mit unüberwindbarem Veränderungsschutz und digitalem Zeitstempel. Sie ist Grundvoraussetzung für den Einsatz von E-ConsentPro, sowohl für die Signatur als auch für Anmerkungen und Ergänzungen, die mit in das Archiv-Dokument übernommen werden.

Bei der Archivierung wird eine PDF/A-Datei erzeugt, ein Hashwert ermittelt und die Datei an ein revisions sicheres Langzeitarchiv übergeben. Der automatisch erstellte Hashwert stellt eine Addition sämtlicher Schriftzeichen innerhalb des Aufklärungsbogens zum Zeitpunkt der geleisteten Unterschriften dar. Nachträgliche Veränderungen auf dem Aufklärungsbogen führen zur Veränderung des Hashwerts. Um festzustellen, ob ein Aufklärungsbogen nach der elektronischen Unterschrift durch Arzt und Patient verändert wurde, kann der Hashwert verglichen werden. Voraussetzung hierfür ist, dass der Hashwert im Rahmen der Archivierung sicher aufbewahrt wird.

Nachträgliche Änderungen im Dokument können im Übrigen auch durch einen Vergleich mit der ausgehändigten Kopie an den Patienten nachgewiesen werden.

Die Verfügbarkeit von Aufklärungsbögen im papierbasierten Verfahren und beim digitalen Workflow wurden in einem Stresstest überprüft. Papierarchive schnitten signifikant schlechter als Digitalarchive ab. Papierdokumente bergen im Laufe der Jahre das Risiko des Verschwindens oder der Nichtverfügbarkeit im Behandlungsprozess.

Das Langzeitarchiv und die Weiterverarbeitung der Aufklärungsbögen in das Archiv liegen bei der Klinik (ein Datentransfer zum Hersteller der Lösung ist generell nicht vorgesehen).

## Datenschutz und -speicherung

Patientendaten sind Informationen über die Gesundheit des Betroffenen und zählen unter „besondere Datenarten“. Sie unterliegen somit der ärztlichen Schweigepflicht.

Es dürfen nur die Daten erhoben werden, die für die vereinbarten Geschäftszwecke tatsächlich erforderlich sind - Prinzip der Datenvermeidung/-sparsamkeit (§3a BDSG). Dazu gehört auch die geregelte Datenlöschung. Zum Schutz der erhobenen und gespeicherten Daten sind, dem Schutzbedarf der Daten entsprechend, in angemessenem Umfang weitere technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen. Bei der lokalen Speicherung auf einem mobilen Endgerät werden viele Datensätze vorgehalten, auf die bei nicht ausreichendem Schutz unbefugte Personen Zugriff erhalten könnten. Die Geräte stellen ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar (Verlust, technischer und administrativer Verhaltensaufwand sowie die Absicherung der lokal vorgehaltenen Patientendaten).

In E-Consent Pro werden die Patientendaten nicht am mobilen Endgerät gespeichert, sondern direkt auf dem Server. Dies setzt durchgängiges WLAN innerhalb des Betreiberunternehmens voraus, sichert aber die zu schützenden Patientendaten ohne erhöhtes Sicherheitsrisiko.

Die unbefugte Einsichtnahme bei der Eingabe durch den Patienten kann nur von Kunden durch bspw. Sichtschutzfolien oder räumlich gesonderte Plätze gewährleistet werden.

## Weiterführende Literatur

- Beweiskraft digitaler Aufklärungsbögen bei Verwendung elektronischer Unterschriften (Rechtsgutachten von Prof. Andreas Spickhoff, 2013)
- Datenspeicherung auf dem mobilen Endgerät (Stellungnahme von Thieme Compliance, 2017)
- Digitale Aufklärungsbögen (Stellungnahme von Dr. Sebastian Almer [Ulsenheimer und Friederich Rechtsanwälte], 2012)
- Sicherheit der elektronischen Unterschrift mit E-ConsentPro mobile (Werbeflyer Thieme Compliance, 2017)