

Elektronische Gesundheitskarte und Heilberufsausweis:

Elektronische Signaturen im Vormarsch - am Beispiel Krankenhaus

dieMit, Bremen
12. Oktober 2006

Lothar Bräutigam (Dipl. Inform.)



Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de

- **Beratung & Seminare für Betriebs- und Personalräte**
 - bei Einführung betrieblicher IT-Systeme
 - ext. Sachverständiger nach § 80.3 BetrVG
 - Beratung zum Abschluss von BV/DV
- **Beratung zum betrieblichen Datenschutz**
 - Schwerpunkte: Arbeitnehmerdatenschutz, Datenschutz im Krankenhaus
 - Externer Datenschutzbeauftragter in Krankenhäusern
 - Seminare zum betrieblichen Datenschutz
- **Ergonomie & Gesundheitsschutz**
 - Software-Ergonomie
 - Gefährdungsanalysen bei Bildschirmarbeit



Herdweg 10a
64285 Darmstadt

Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
eMail: info@sovt.de
Internet: www.sovt.de

Überblick

1. Funktionen von eGK und HBA
2. Datenschutzerfordernissen an die eGK
3. Elektronische Signatur im Gesundheitswesen
4. Elektronische Patientenakte im Krankenhaus
5. Probleme bei eGK und HBA aus Sicht der Beschäftigten im Krankenhaus
6. Was tun? (Diskussion)

Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de

Elektronische Gesundheitskarte (eGK)

4

Seminar „Elektronische Gesundheitskarte und Heilberufsausweis ...“

Elektronische Gesundheitskarte (Vorderseite)

Erkennungsmerkmal: das bei allen Karten einheitliche Markenzeichen



Mikrochip mit Verschlüsselungsfunktion

Erkennungsmerkmal: der bei allen Karten einheitliche Kartenname

Gesundheitskarte



Personalisierungsfeld: das Foto des Versicherten

Personalisierungsfeld: die Daten des Karteninhabers (Name, Krankenkasse, Kassenummer, Versichertennummer)

Sandra Koch
Musterkasse
123456789
Versicherung

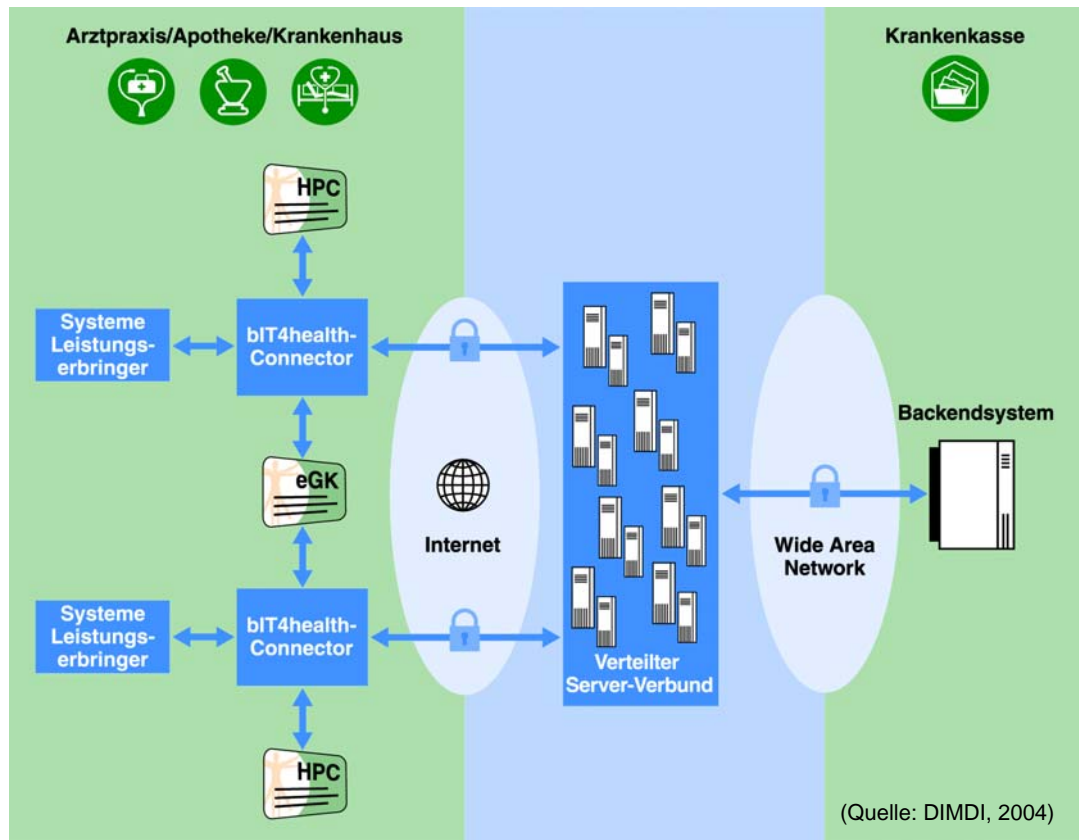
A123456781
Versichertennummer

Erkennungsmerkmal: Kennzeichnung der Karte in Blindenschrift

Rückseite



www.die-gesundheitskarte.de © Bundesministerium für Gesundheit © Kartengrafik: gematik GmbH



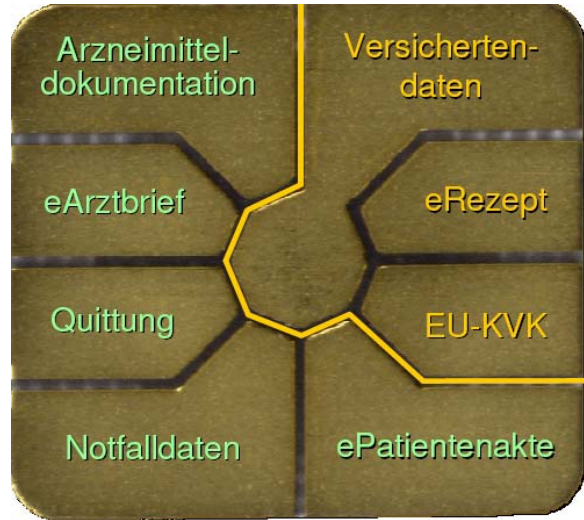
- Ersatz für die bisherige Krankenversichertenkarte und für Formular E111 (europäischer KV-Nachweis)
- **eGK** und **Aufbau der Telematik-Infrastruktur** sind erste Schritte zu einem modernen und effizienten Gesundheitswesen
- **Ziele:**
 - Optimierung der Versorgungsqualität
 - Verbesserung der Wirtschaftlichkeit
 - Reduktion bürokratischer Aufwände durch die Erleichterung von Arbeitsprozessen und –abläufen
 - Transparenz der Behandlungen sowie der Versorgungsabläufe im Gesundheitswesen
 - Verbesserung der Transparenz für Patienten
 - flexible Gestaltung der Kommunikationswege zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern

Pflichtanwendungen:

- Versichertendaten
- eRezept
- EU-KV-Karte

Freiwillige Anwendungen:

- Notfallinformation
 - eArztbrief
 - Arzneimitteldokumentation
 - ePatientenakte
 - Kostenquittung
 - allg. Patientendaten (Patientenfach)
- (nach § 291a Abs. 2, 3 SGB V)



eGK kann gegenüber den bisher vorgesehenen Anwendungen erweitert werden.



Stufenweise Einführung der Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte

STUFE 1 (PFLICHT)

- Versichertendaten
- Europäische Krankenversicherungskarte

STUFE 2 (PFLICHT)

- elektronisches Rezept

STUFE 3 (FREIWILLIG)

- Notfalldatensatz
- Arzneimitteldokumentation

STUFE 4 (FREIWILLIG)

- Patientenquittung
- Patientenakte
- Arztbrief

■ Administrative Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte
 ■ Medizinische Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte



www.die-gesundheitskarte.de © Bundesministerium für Gesundheit © Kartengrafik: gematik GmbH

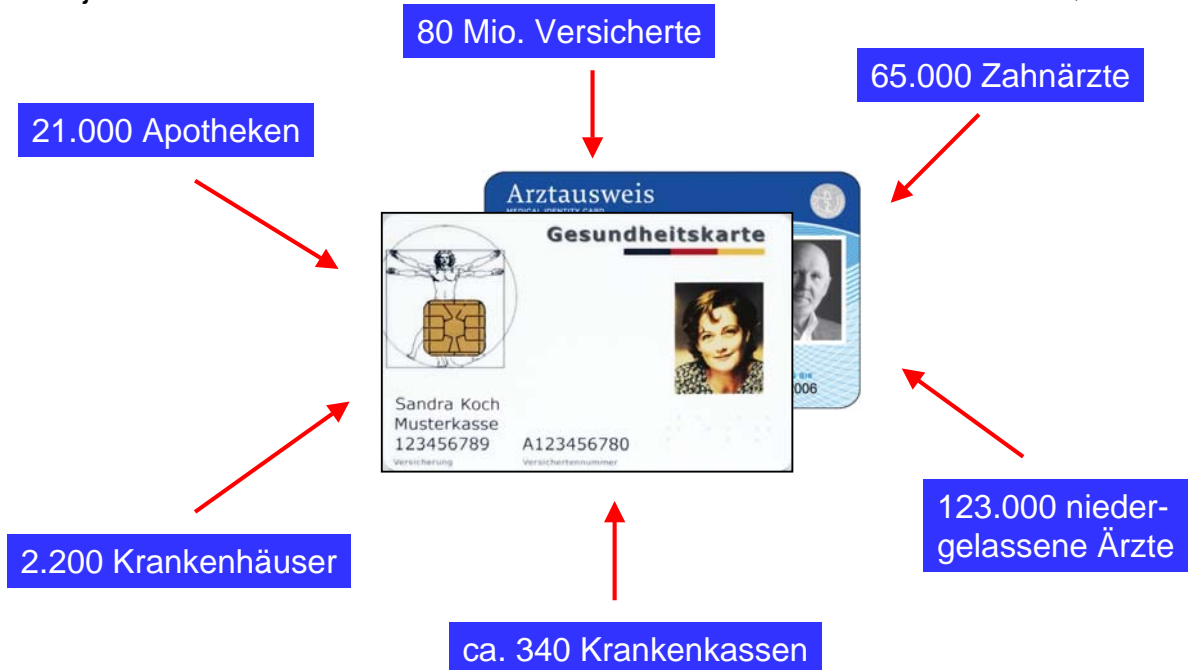
Was leisten (Heil-)Berufsausweise (HBA/BA)?

- Ausweis für Angehörige eines Heilberufs wie zum Beispiel Ärzte, Zahnärzte und Apotheker
- Werkzeug für Zugriffe auf Gesundheitskarten oder Gesundheitsnetze
- Sichere Authentifizierung zur Nutzung von IT-Systemen (in der Telematikinfrastruktur)
- Erzeugung qualifizierter Signaturen (rechtsverbindlich, SigG-konform)
- Ver- bzw. Entschlüsselung von Gesundheitsdaten (für den Transport von oder zu Servern)
- im SGB V weitgehend ungeregelt (alle Funktionen sind anwendungsneutral)



eGK und HBA im Gesundheitswesen

„Mit 11 Milliarden Transaktionen pro Jahr und einem Datenaufkommen von mind. 23,6 Terabyte pro Jahr (ohne Bilddaten) gehört die Digitalisierung der medizinischen Versorgung in Deutschland (...) zu den anspruchsvollsten IT-Projekten der Welt.“
 Gesellschaft für Informatik, 2005



Überblick

1. eGK, HBA und die Gesundheitsreform
2. **Datenschutzanforderungen an die eGK**
3. Elektronische Signatur im Gesundheitswesen
4. Elektronische Patientenakte im Krankenhaus
5. Probleme bei eGK und HBA aus Sicht der Beschäftigten im Krankenhaus
6. Was tun? (Diskussion)

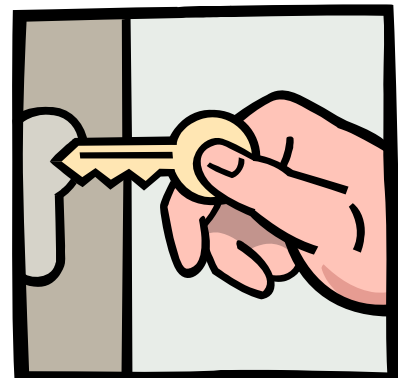
Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de

Grundsätze des Datenschutzes bei der eGK

12

Seminar „Elektronische Gesundheitskarte und Heilberufsausweis ...“

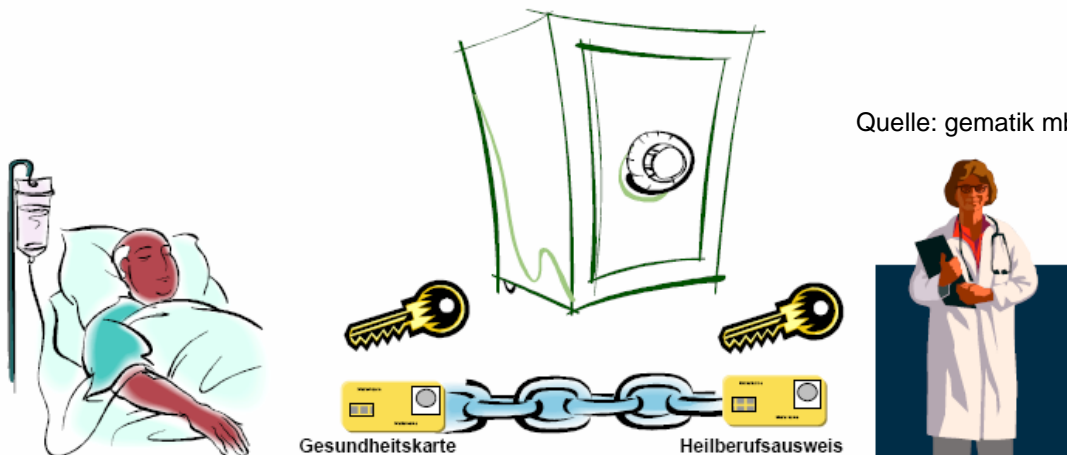
- Datenhoheit des Patienten bzw. Grundsatz der Freiwilligkeit bzgl. der Teilnahme an einzelnen eGK-Anwendungen
- Speicherung bzw. Löschung der Daten nach Entscheidung des Patienten
- Entscheidung des Patienten, welche Leistungserbringer Zugriff auf welche Daten erhalten
- Keine zentral gespeicherten Patientendaten
- Patienten können alle Daten lesen
- Das bisherige Schutzniveau bzgl. Patientendaten bleibt bestehen (ärztliche Schweigepflicht, Sozialgeheimnis, Beschlagnahmeschutz)



Patientenrechte und **Datenschutz** werden per Gesetz (§§ 291, 291a SGB V) sichergestellt durch:

- Einwilligung des Patienten (für freiwillige Anwendungen)
- Lese- bzw. Schreibrechte nur für bestimmte Personengruppen
- Zugriffsregelungen (Zwei-Schlüssel-Prinzip, nur mit HBA/BA)
- Technisch-organisatorische Maßnahmen müssen unbefugte Zugriffe verhindern, ebenso wie die sachfremde Auswertung,
- Protokollierung mindestens der letzten 50 Zugriffe für Zwecke der Datenschutzkontrolle (mit Vorkehrungen gegen Missbrauch)
- Verwendungsverbot (§ 291a Abs. 8 SGB V)
- Beschlagnahmeverbot (§ 97 StPO)
- Strafrechtlicher Schutz (§ 307a SGB V)
- Transparenzregelung, Informationspflicht, Recht auf Datenlöschung, ...

eGK und HBA (jeweils mit Geheimzahl, PIN) sind erforderlich zum Zugriff auf die Patientendaten



Statt über HBA ist der Zugriff auch möglich über

- Berufsausweis (BA) von berufsmäßig tätigen Gehilfen (z.B. Pflegepersonal) für eRezept
- Institutionskarte (SMC) bei Autorisierung über einen HBA sowie personenbezogener Protokollierung von Zugriffen und Autorisierung

- eGK und HBA sind Prozessorkarten mit einem **Krypto-Koprozessor**
- Auf der Karte sind die **geheimen privaten Schlüssel** gespeichert
 - diese verlassen niemals die Karte
 - Verschlüsselungsvorgänge und Signaturerzeugung findet manipulationssicher auf der Karte statt
- Nutzung von **asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren** für
 - Authentifizierung
 - Verschlüsselung
 - elektronische Signatur



(Foto: Bundesministerium für Gesundheit, www.die-gesundheitskarte.de)

- Im Prinzip liegt ein datenschutzfreundliches Konzept vor
 - Die gesetzlichen Grundlagen orientieren sich an den Rechtspositionen der Versicherten
 - Der Versicherte hat die Datenhoheit (im freiwilligen Bereich)
- Das technische Verfahren muss im Sinne der Nutzerrechte weiter ausgestaltet werden
 - Viele Details sind noch offen, z.B.
 - Wie erfolgt der Zugriff des Versicherten auf die eGK zu Hause und am eKiosk?
 - Welche Daten werden auf der eGK, welche auf Servern gespeichert?
 - Vieles wird im Rahmen der Testvorhaben zu klären sein
 - Die konkrete Realisierung muss aus Datenschutzsicht weiter unterstützt werden

Überblick

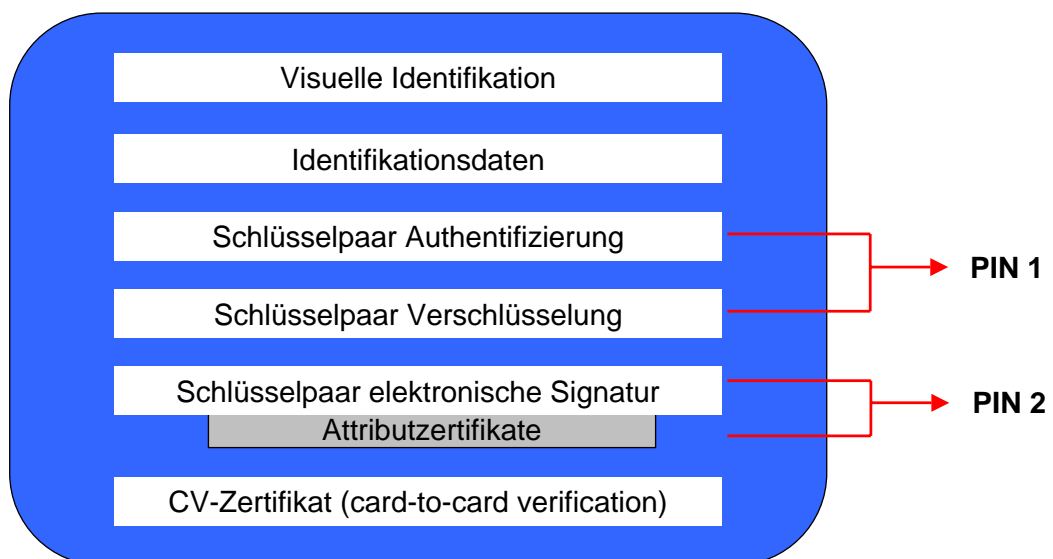
1. eGK, HBA und die Gesundheitsreform
2. Datenschutzerfordernungen an die eGK
3. **Elektronische Signatur im Gesundheitswesen**
4. Elektronische Patientenakte im Krankenhaus
5. Probleme bei eGK und HBA aus Sicht der Beschäftigten im Krankenhaus
6. Was tun? (Diskussion)

Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de

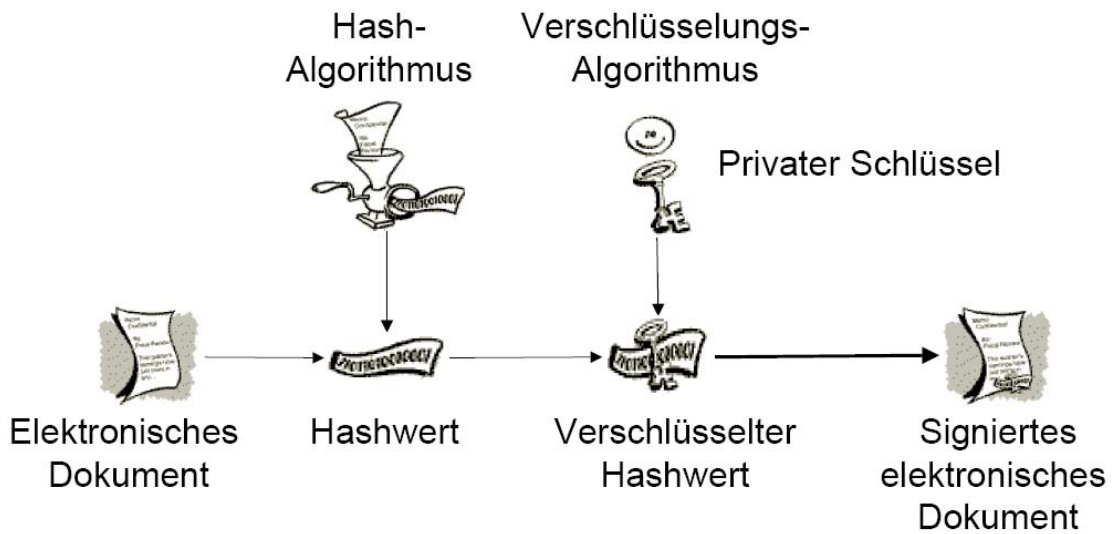
HBA: Sicherheitsfunktionen

18

- Karte mit persönlicher Identifikation
- Verschiedene Funktionen werden durch verschiedene Sicherheitsfeatures und verschiedene PIN geschützt: **qualifizierte Signatur** nach SigG

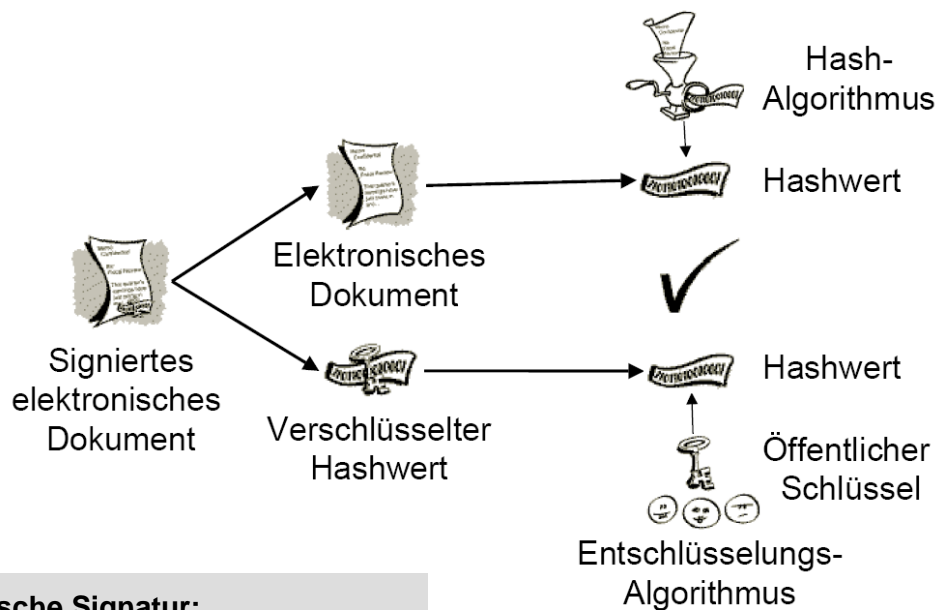


Ähnlich beim Institutionsausweis (SMC: Secure Module Card), allerdings ohne persönliche Identifikation, nur fortgeschrittene Signatur



Elektronische Signatur:

- Kombination aus Hash-Algorithmus und asymmetrischer Verschlüsselung
- Erzeugung der Signatur mit dem privaten Signaturschlüssel

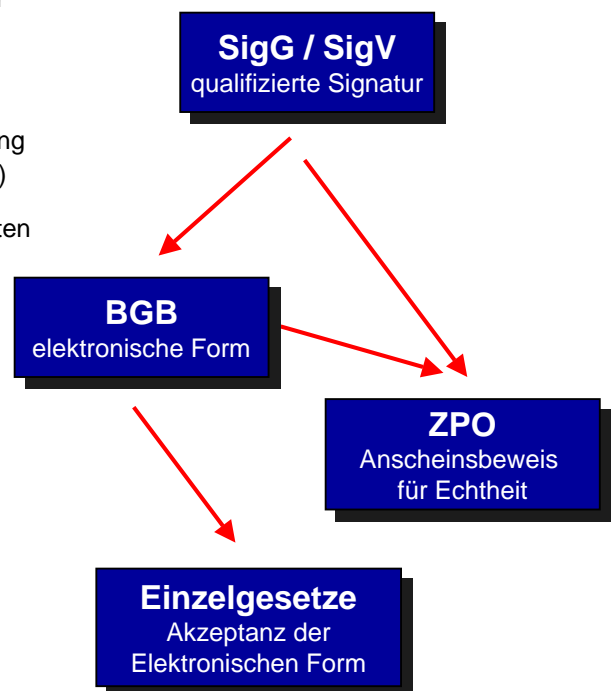


Elektronische Signatur:

- Kombination aus Hash-Algorithmus und asymmetrischer Verschlüsselung
- Prüfung der Signatur mit dem öffentlichen Signaturprüfschlüssel

- **Dokumentation auf Papier:**
 - Unterschriebene Papierdokumente: Urkunden im Sinne des Beweisrechts
 - Beweisregel: Bei unbestrittener Unterschrift gilt Erklärung als abgegeben
 - faktisch hoher Beweiswert, durch Möglichkeit der Unterschriftenprüfung und Dokumentenuntersuchung durch Sachverständige
- **Elektronische Dokumente (ohne SigG-Signatur)**
 - zulässiges Beweismittel, im Rang eines „Objekts des Augenscheins“
 - unterliegt der freien Beweiswürdigung des Richters (→ Prozessrisiko)
 - wegen Verfälschungsmöglichkeiten im Ernstfall geringer Beweiswert
- **Elektronische Signatur**
 - Nachweis der **Integrität** und **Authentizität** elektronischer Dokumente durch qualifizierte Signatur nach SigG („elektronischer Echtheitsstempel“)

- **Signaturgesetz: „qualifizierte Signatur“**
 - Anmeldung oder freiwillige Akkreditierung der Zertifizierungsdiensteanbieter
 - qualifiziertes Zertifikat (sichere Überprüfung der Identität des Antragstellers, Gültigkeit)
 - Anforderungen an technische Komponenten und organisatorische Verfahren
- **BGB: „elektronische Form“**
 - qualifiziert signierte Daten als Ersatz für unterschriebene Papierdokumente (§ 126 a BGB)
- **Zivilprozessordnung (§ 371a ZPO)**
 - Anscheinsbeweis für Echtheit eines qualifiziert signierten Dokumentes
- **Einzelgesetze, Verordnungen**
 - Akzeptanz elektronischer Form, z.B. Röntgenschutzverordnung



Überblick

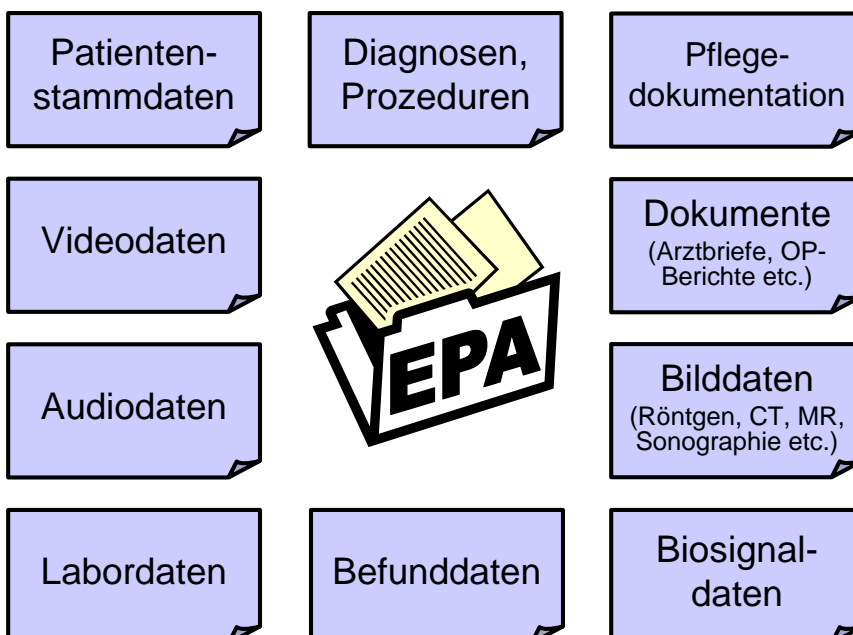
1. eGK, HBA und die Gesundheitsreform
2. Datenschutzerfordernissen an die eGK
3. Elektronische Signatur im Gesundheitswesen
4. **Elektronische Patientenakte im Krankenhaus**
5. Probleme bei eGK und HBA aus Sicht der Beschäftigten im Krankenhaus
6. Was tun? (Diskussion)

Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de

Inhalte elektronischer Patientenakten

24

elektronische Patientenakte: „Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten“ (§ 291a Abs. 3 Nr. 4 SGB V)



Erst 2% der Krankenhäuser in Deutschland besitzen eine elektronische Patientenakte

(Marktstudie des Psychiatrischen Zentrums Nordbaden (2002))

- Form und Umfang der Realisierung sind noch nicht geklärt
- Sinn macht vor allem eine „**elektronische Gesundheitsakte**“, die
 - fall- und institutionsübergreifend und
 - ortsunabhängig nutzbar ist
 (zusätzlich zur medizinischen Dokumentation der einzelnen Leistungserbringer?)
- Sinnvoll für Leistungserbringer (z.B. Krankenhäuser) vor allem, wenn sie über eine eigene ePA verfügen, z.B.
 - zur Übernahme von Befunden oder Arztbriefen aus der Gesundheitsakte des Patienten in die eigene med. Dokumentation
- Ziel für Krankenhäuser (nicht nur aus diesem Grund):
 - Ersatz der herkömmlichen med. Dokumentation durch eine eigene ePA
 - Vorteil bzw. Anreiz: mit HBA ist wichtige Voraussetzung für ePA gegeben

- **Digitale Aktenführung und Archivierung grundsätzlich zulässig nach**
 - § 10 Abs. 5 Musterberufsordnung (MBO-Ä)
 - § 28 Abs. 4 ff., § 43 RöntgenV
 - § 85 Abs. 1, § 115 StrahlenschutzV
 (mit weiteren Anforderungen für die elektronische Form wie Verfügbarkeit, Unverfälschtheit, Sicherheit, → *qualifizierte elektronische Signatur*)
- **Anforderungen an herkömmliche Patientenakten müssen erfüllt werden:**
 - Vollständigkeit, Verfügbarkeit, Ordnungsmäßigkeit
 - Aufbewahrungsfristen
- **Probleme:**
 - Zulässigkeit ist keine Aussage über zivil- und strafprozessuale Beweisqualität
 - Nachweis der Integrität und Authentizität erforderlich
→ **elektronische Signatur**

- Die ausgegebenen (Heil-)Berufsausweise bieten die technische Voraussetzung einer rechtssicheren elektronischen Patientenakte
 - Signaturkarten mit Schlüsselpaaren für Authentifizierung und für qualifizierte Signatur sind für Ärzte vorhanden (HBA)
- Auf dieser Basis kann eine Krankenhaus-eigene ePA realisiert werden
 - beschleunigte ePA-Einführung im Krankenhaus ist zu erwarten
 - Vernetzung der eigenen ePA mit derjenigen anderer Leistungserbringer (z.B. integrierte Versorgungsmodelle)
- Durch zusätzliche Ausgabe von Berufsausweisen an Pflegepersonal kann eine vollständige und funktionsfähige ePA realisiert werden

Überblick

1. eGK, HBA und die Gesundheitsreform
2. Datenschutzerfordernungen an die eGK
3. Elektronische Signatur im Gesundheitswesen
4. Elektronische Patientenakte im Krankenhaus
5. **Probleme bei eGK und HBA aus Sicht der Beschäftigten im Krankenhaus**
6. Was tun? (Diskussion)

Patienten- Datenschutz



Mitarbeiter- Datenschutz



Probleme aus Mitarbeitersicht: Verwendungsverbot

Neue Begehrlichkeiten auf den über eGK zugänglichen Datenbestand

- z.B. bei Arbeitgebern, Betriebsärzten: Vermeidung von Doppeluntersuchungen bei Berufen mit besonderen Gefährdungen

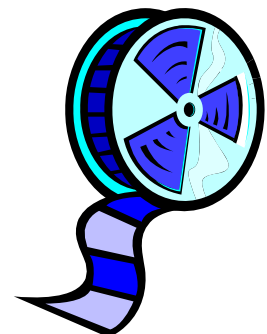
Wie ist die Rechtslage?

- Nicht Zugriffsberechtigte dürfen vom Versicherten nicht verlangen, Zugriff auf die Daten der eGK zu erhalten
 - ein solches Verlangen darf mit dem Versicherten auch nicht vereinbart werden
- Dies gilt auch für Zugriffsberechtigte, die den Zugriff zu anderen Zwecken als zu Versorgungszwecken verlangen.
 - zum Beispiel ein Betriebsarzt
- Absicherung über Strafandrohung in § 307a SGB V
 - „Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 291a Abs. 4 Satz 1 auf dort genannte Daten zugreift.“

- Die Bedienung von eGK und HBA / BA darf **nicht zu höherem Aufwand für die Beschäftigten** führen
 - Auslösung der Signatur: Karte stecken, PIN eingeben, Karte ziehen
 - Hier fehlen teilweise praxistaugliche Lösungen (Stapel- oder Komfortsignatur)
 - ggf. Verzögerungen durch Bedienungsprobleme von Patienten
- Was passiert bei **vergessener PIN**?
- Was passiert bei einer **defekten und verlorenen HBA (eGK)**?
 - Wie Zugriff auf elektronische Daten?
 - Ersatzkarte oder Ersatzverfahren?
 - Wer haftet für die Kosten?



- Alle signierten Dokumente enthalten in der Signatur Angaben über Benutzer und Zeitpunkt des Signierens
 - bei vollständig eingeführter ePA wird Arbeitshandeln von ärztlichem und pflegerischem Personal umfassend kontrollierbar
 - Aufgrund der langen Aufbewahrungsfrist (i.d.R. 30 Jahre) entsteht eine lang zurückreichende Datenspur
- Auch bei Verwendung von Institutionskarten ist eine personenbezogene Protokollierung der Benutzeraktivitäten unumgänglich
 - Zweckbindung ist allerdings gesetzlich vorgesehen
 - Konkrete Umsetzung sollte geregelt werden



- Missbrauchsmöglichkeiten mit Signaturkarten
 - Sind zum Signieren untergeschobene Dokumente denkbar?
 - Was ist möglich, falls eine Signaturkarte steckengelassen (vergessen) wird?
 - Welche Missbrauchsmöglichkeiten sind bei Stapel- bzw. Komfortsignatur denkbar?
- Signierte Dokumente haben uneingeschränkten Beweiswert!
 - elektronische Form ist der manuellen Unterschrift gleichgestellt
 - Grundsatz der Nichtabstreitbarkeit gilt
→ nur durch Tatsachen zu erschüttern
 - Entsprechende Nutzungs- bzw. Verhaltensanweisungen nötig!
- Mit HBA bzw. BA lassen sich auch andere Funktionen verbinden (Signieren anderer Vorgänge, Zugangskontrolle etc.)



- Die Digitalisierung der Patientenakten und die Zusammenführung zu einer institutionsübergreifenden ePA wird zu einer Standardisierung der medizinischen Dokumentation führen
- Folge: vergleichende Auswertungen von Behandlungen möglich
 - krankenhausintern
 - krankenhausübergreifend
 - im Rahmen des Krankenhaus-Controllings
 - ähnlich wie heute schon bei OP-Dokumentationssystemen
 - nicht notwendig personenbezogen
 - möglich als Grundlage für Privatisierungsentscheidungen
- Mit der ePA wird die Reorganisation von Behandlungs- und Verwaltungsprozessen im Krankenhaus ermöglicht
 - z.B. Verlagerung von ärztlichem Dokumentationsaufwand auf Assistenzarbeitsplätze
 - Wegfall von Arbeitsplätzen (KH-Archiv)
 - Auslagerung von besonderen Behandlungen (→ Telemedizin)

Vielen Dank !

Diskussion?

Herdweg 10a
64285 Darmstadt
Tel. (06151) 62 60 2
Fax (06151) 62 60 6
Mail info@sovt.de