



## Berliner Archivtage 2014

37. Treffen der GMDS-Arbeitsgruppe  
Archivierung von Krankenunterlagen  
03. und 04. Dezember



# Generische Ansätze für klinische Dokumentations- und Archivprozesse mit eID- und Signaturlösungen

J. Bosk, Dr. C. Seidel



## Ist Ihre Klinik aktuell in der Lage jedem Patienten auf Verlangen

- **zeitnah zu seiner Entlassung (3 bis 5 Werktage)**
- **eine vollständige Patientenakte in elektronischer oder Papierform,**
- **entsprechend den Anforderungen aus dem Patientenrechtegesetz**

**aushändigen zu können?**

**(Originär) elektronische Dokumentationsprozesse mit Anbindung an ein Elektronisches Archiv sind das Mittel diese Aufgabe zu bewältigen, ohne für jeden Bearbeitungsfall wiederkehrende große organisatorische, personelle und wirtschaftliche Aufwendungen leisten zu müssen.**

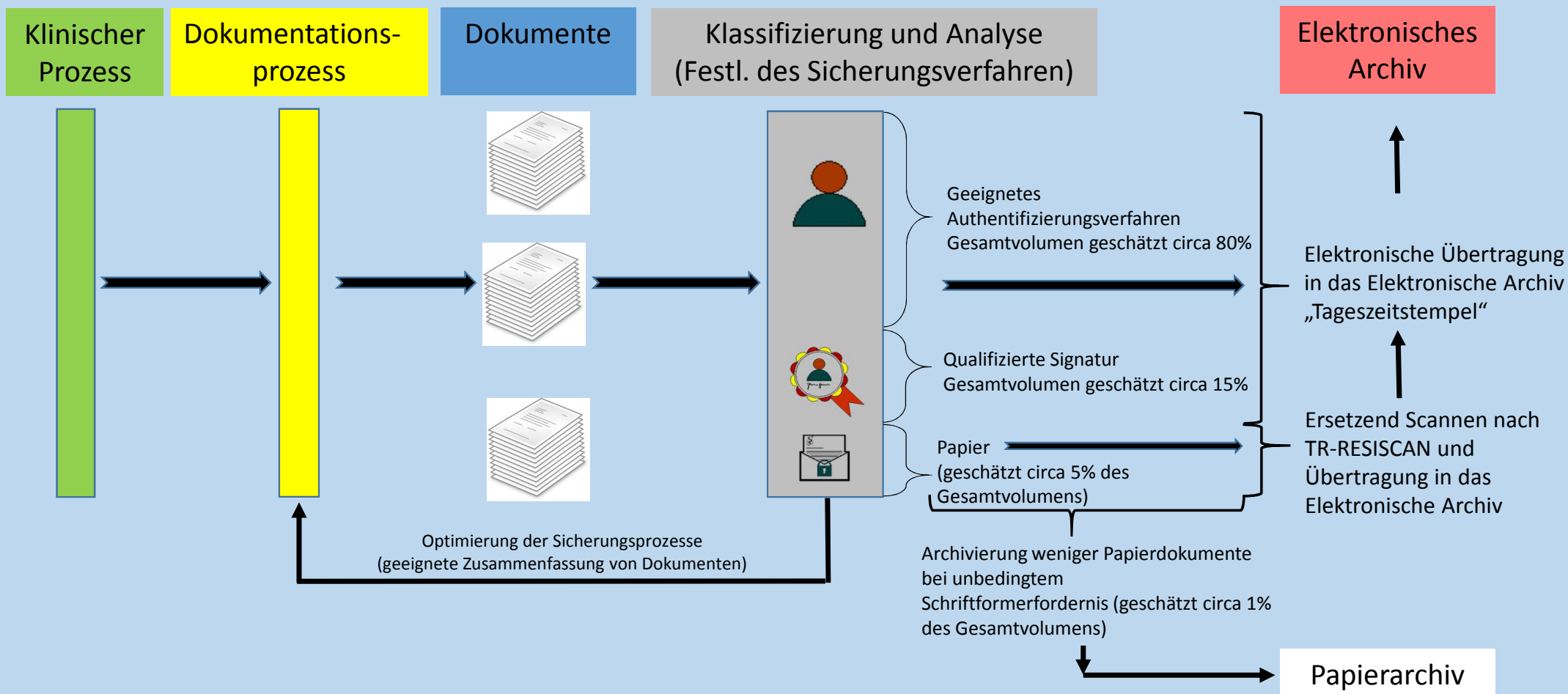
- Elektronische Dokumentations- und Archivierungsprozesse werden angesichts stetig wachsenden Dokumentationsanforderungen zunehmend als Standard- und Primärverfahren im Gesundheitswesen angestrebt.
- Immer mehr Kliniken sind daher aktuell mit der Aufgabe konfrontiert, konventionelle Dokumentations- und Archivierungsprozesse in elektronische Lösungen zu überführen.
- Angesichts der Anzahl und augenscheinlichen Vielfalt der in einer Einrichtung (Klinik) installierten konventionellen papiergebundenen Prozesse und Prozessvarianten ist ein strategischer Projekteinstieg oft schwierig.

Anhand der CCESigG-Untersuchungen klinischer Dokumentationsanforderungen und organisatorischer Abläufe wird versucht, modulare Darstellungen generischer Dokumentationsprozesse und eine Archivierungsstrategie darzustellen. Dies soll die Planungen für eine schrittweise Umsetzung bei der Überführung konventioneller, papiergebundener Prozesse in elektronische unternehmensweite Lösungen überschaubarer und praktikabler werden lassen.

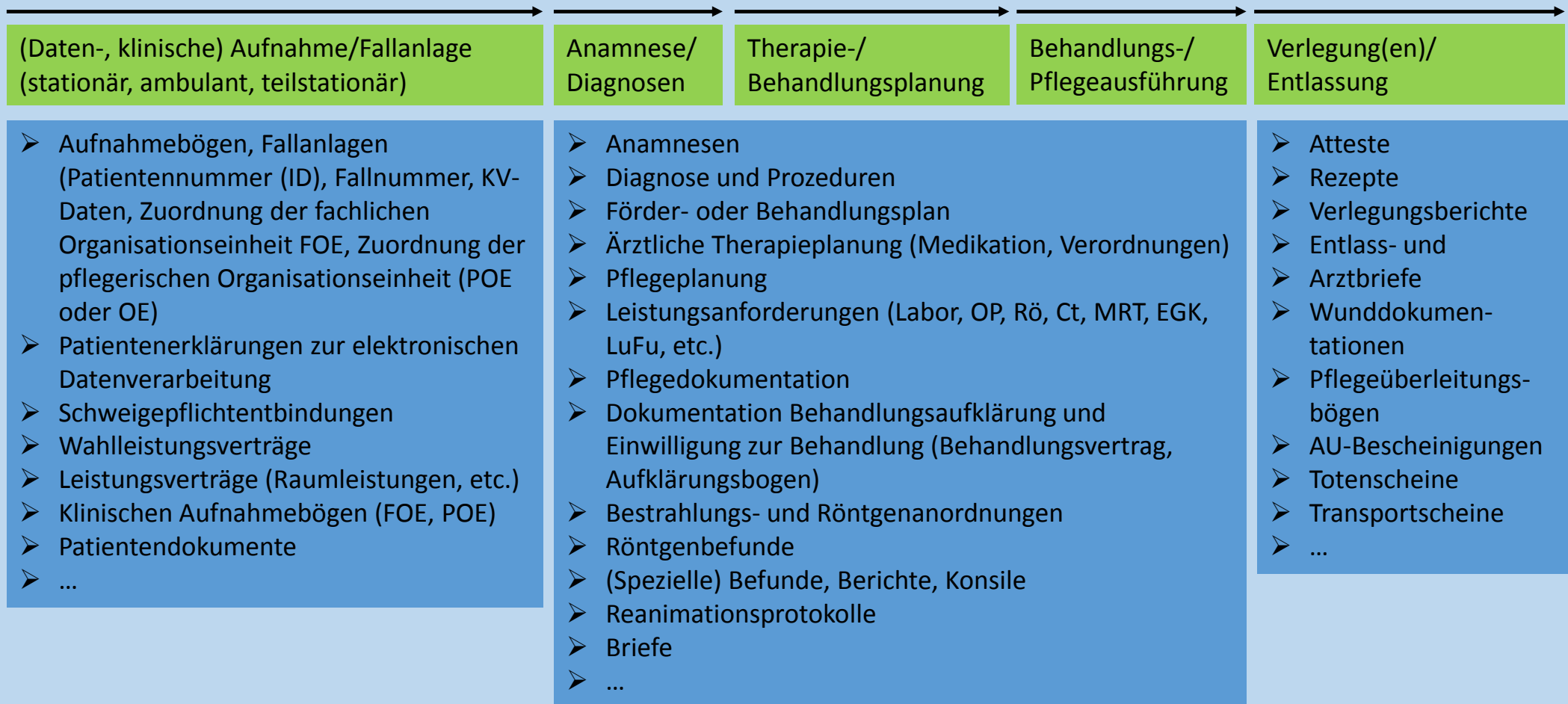
## Elementare Anforderungen (Aufgaben) Elektronischer Dokumentationsprozesse- und Archivierung sind:

- die Erfüllung der geforderten Funktionalitäten,  
(u.a. alle behandlungs- und aktenrelevanten Dokumente zeitnah zu erzeugen, geeignet (indexiert, signiert) an ein Elektronische Archiv zu übergeben und bei Bedarf vollständig bereit stellen zu können),
- eine nachweisbare Rechtssicherheit,
- einen belegbaren Wirtschaftlichkeitsvorteil gegenüber konventionellen Prozessen,
- eine gute Praktikabilität (Ergonomie)
- und hohe Effizienz.

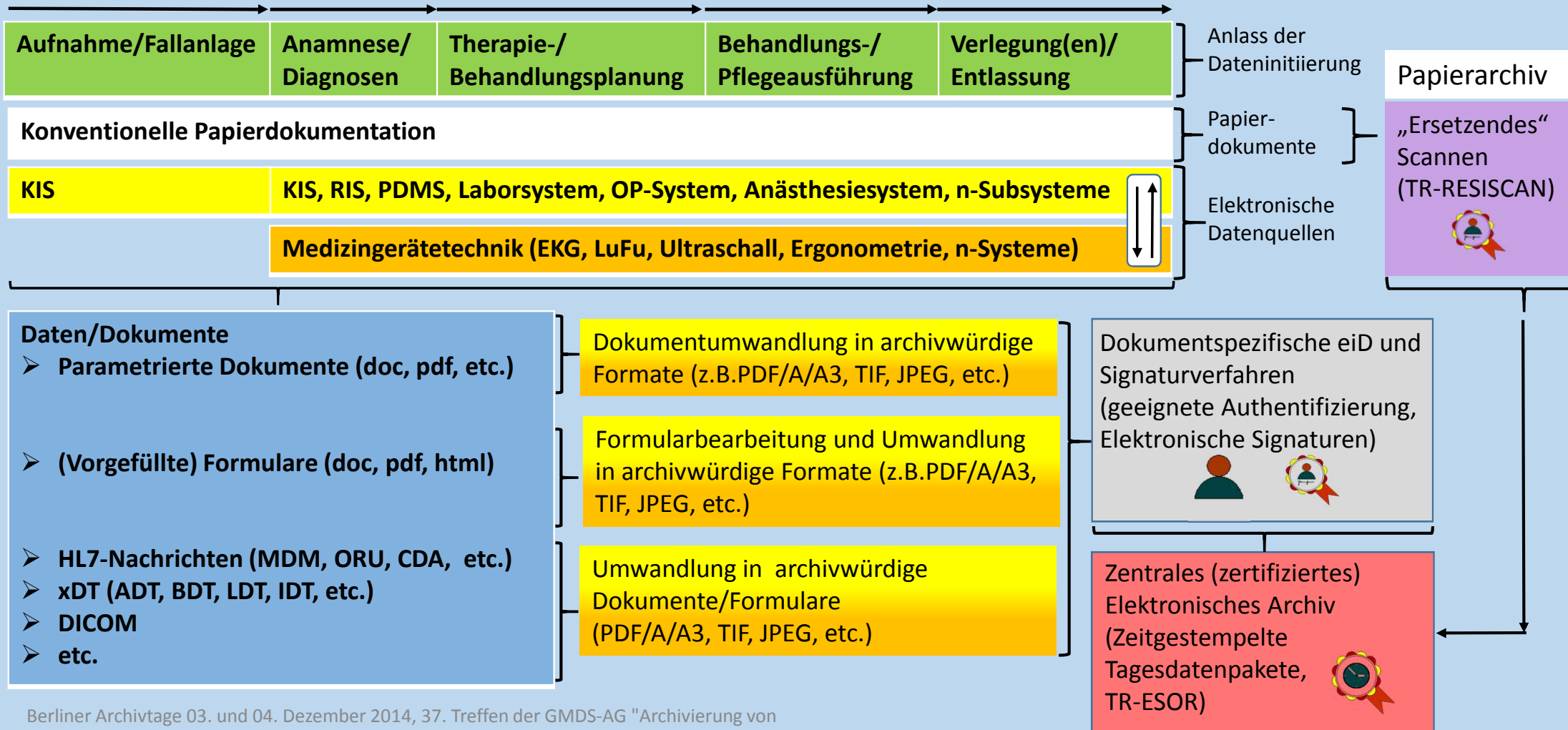
# Darstellung einer generische Prozessumgebung



## Basismodule eines klinischen Patientenbehandlungsprozesses mit zugeordneten Dokumentbeispielen



# Generischer Dokumentationsprozess, Daten- und Dokumentenworkflow entlang eines modularen Patientenbehandlungsprozesses



## „(Ersetzendes) Scannen“

### Der erste Schritt auf dem Weg zu elektronischen Patientenakte und Archivierung



**Die schnellste und einfachste Methode eine vollständige Elektronische Patientenakte (Archivierung) zu erreichen, ist die Einführung des zentralen (ersetzenden) Scannens, der aus dem KIS und den klinischen Subsystemen entstandenen patientenaktenrelevanten Dokumente in eine indexierte Elektronische Patientenakte.**

#### Vorteile:

- Das vorhandene Papierarchiv wird nicht weiter (oder nur sehr wenig) befüllt.
- Vorhandene Papierakten können dem elektronischen Archiv (bedingt) zugeführt werden.
- Ohne organisatorische Eingriffe in die konventionellen klinischen Dokumentationsprozesse kann kurzfristig eine elektronische Archivierung eingeführt werden.

#### Nachteile:

- Klinische Dokumentationsprozesse werden nicht papierfrei und daher nicht optimiert.
- Dokumente stehen erst nach zeitlichen Verzögerungen im System zur Verfügung (Papierwege, Einscannvorgang).
- Beim ersetzenden Scannen (TR-RESISCAN, TR-03138) wird das gescannte Originaldokument nach dem Scannvorgang vernichtet (Beweiswert → Beweiswürdigung).
- Originaldokumente müssen bei einem Schriftformerfordernis aufbewahrt werden.
- Personalaufwendiger Vorgang mit hohen Anforderungen an die Qualitätssicherung (Prüfung Original/Scangut).



### Bei der Projektierung klinischer elektronischer Dokumentationsprozesse und Archivierung sind zwei grundsätzliche Ansätze möglich:

➤ Eine „**dokumentbezogene Umsetzung**“

Hier wird ein einzelnes Dokument untersucht (klassifiziert) und in der Regel sein konservativer (papiergebundener, gelebter) Prozessdurchlauf elektronisch abgebildet.

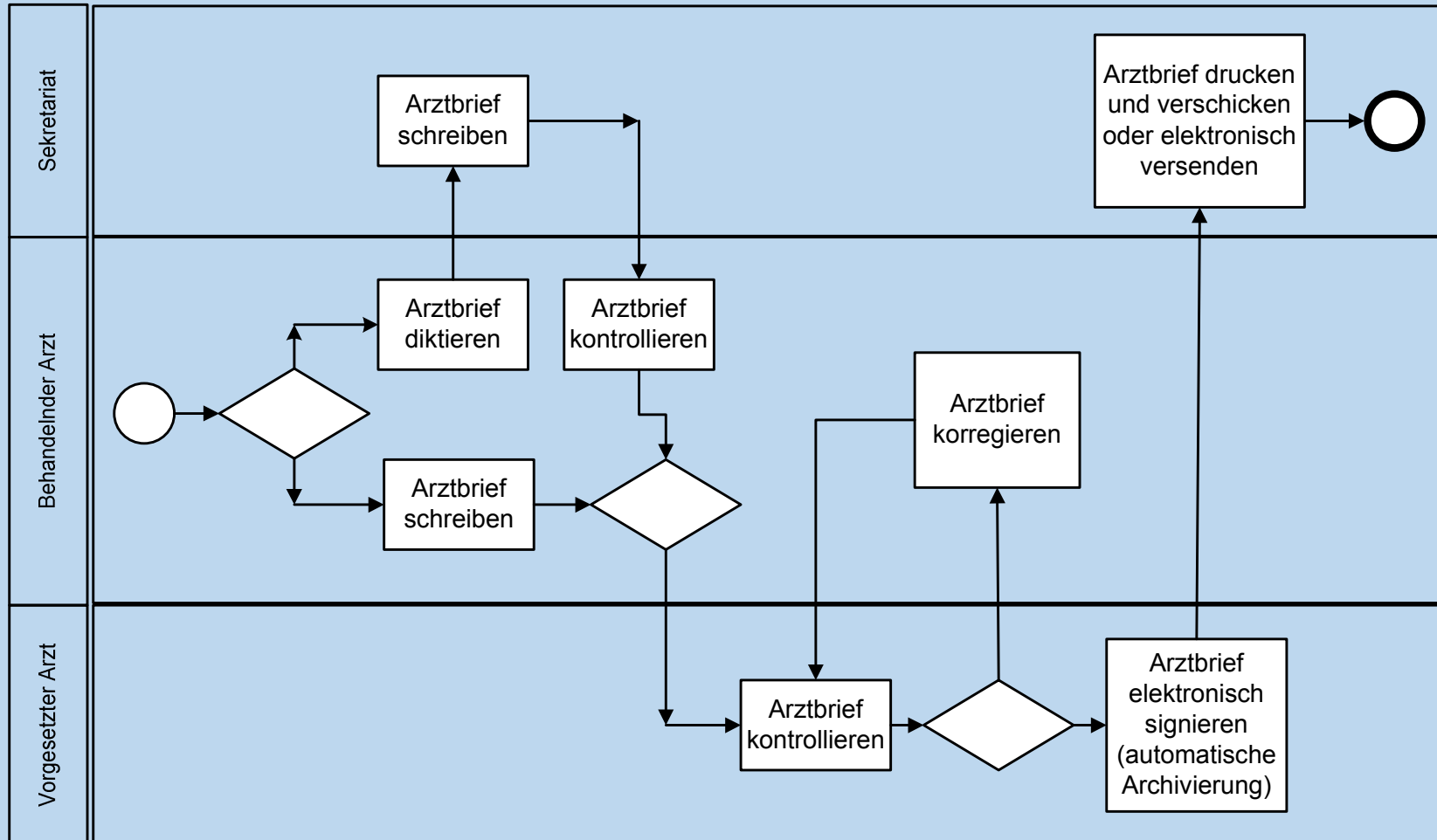
Diese Vorgehensweise wird für nicht prozessspezifisch wirksame Dokumente einer Einrichtung, wie z.B. dem Arztbrief, Aufklärungs- und Einverständniserklärungen, etc. vorgeschlagen.

➤ und eine „**prozessbezogene Umsetzung**“

Hier wird ein vollständiger Behandlungsprozess hinsichtlich aller beteiligten Systeme, Personen, beteiligter Dokumente und notwendiger ID- und Signaturfunktionen untersucht.

Diese Vorgehensweise wird für fachspezifische, umfangreiche Dokumentationsprozesse, wie z.B. die Strahlentherapie, die Intensivmedizin, etc. empfohlen. Bereits erstellte Lösungen für enthaltene nicht prozessspezifische Dokumente werden integriert.

## Beispiel einer dokumentorientierten Umsetzung "originär elektronischer Arztbriefprozess"



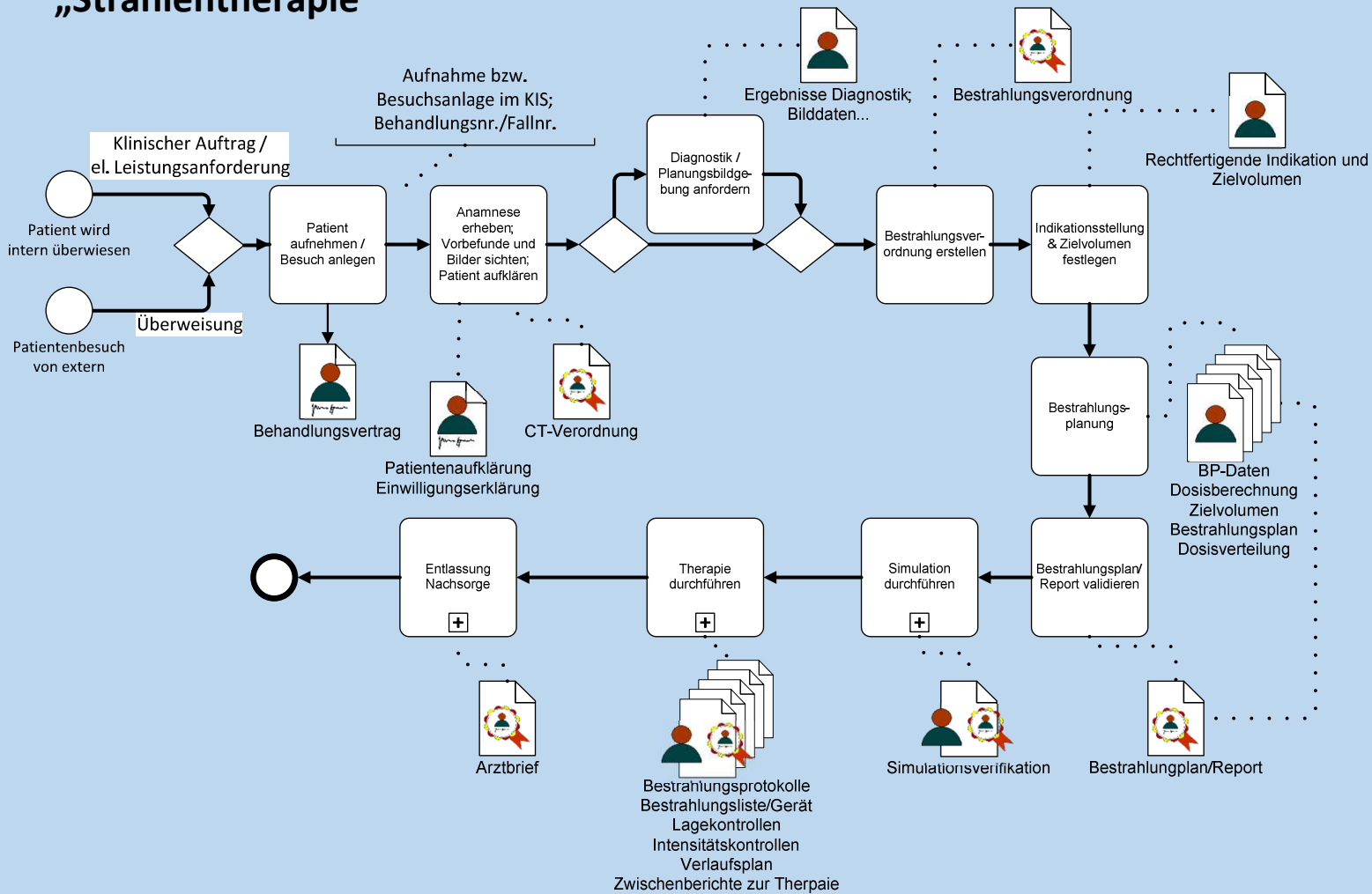
### Beteiligte Personen:

- Behandelnder Arzt
- Sekretariat/Schreibdienst
- Vorgesetzter Arzt

### Beteiligte Systeme:

- KIS, Arztbriefschreibung
- Statusnetzwerk
- Signaturkomponente
- Elektronisches Archiv
- Druck- und/oder Versandsysteme

# Beispiel einer prozessorientierten Umsetzung „Strahlentherapie“



## Beteiligte Personen:

- Patient
- Behandlungsverantwortlicher Facharzt
- Diagnostizierenden/behandelnde Fachärzte (Bildagnostik, Zielvolumenbestimmung)
- Medizinphysiker (Dosisberechnung, einzeichnung, Lagerung)
- Medizinische Fachkräfte (MRT)
- Sekretariat/Schreibdienst

## Beteiligte Systeme

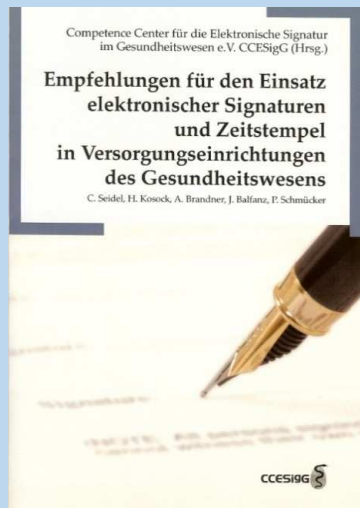
- Scanner (Patientenunterlagen)
- KIS
- Diagnostische Systeme (Labor, etc.)
- CT, MRT, Röntgen
- Linearbeschleuniger
- Physikmodul
- Radiologiesystem (RIS)
- Elektronisches Bildarchiv (PACS)
- Elektronisches Dokumentenarchiv
- Versand- und Drucksysteme

- 1. Anlage einer Archivordnung mit einer grundsätzlichen Archivstrategie (Musterarchivordnung GMDS, AKU, CCESigG).**  
(Definition einer indexierten elektronischen Patientenakte, Statusnetzwerk (geeignete Authentifizierung), zentrales Archiv, Verwendung geeigneter Dateiformate, eID- und Signaturlösungen, Rollenkonzepte und Zugangsstrategien mit Protokollierung, Tagesdatenpakete mit Zeitstempelung, etc.)
- 2. Planung und Installation einer geeigneten elektronischen Archivlösung** (Zertifizierte Produkte, IHE-Kompatibilität, etc.).
- 3. Einführung eines zentralen Scannprozesses**  
(Installation einer elektronischen, indexierten Patientenakte. Evtl. unter Beauftragung eines externen, zertifizierten Scandienstleisters unter Beachtung der Ländergesetze. Information an den Haftpflichtversicherer. Fortbestand des Versicherungsschutzes klären).
- 4. Auswahl globaler Dokumente für eine originär elektronische Erstellung, Bearbeitung, Sicherung und Archivierung.**
- 5. Klassifizierung der Dokumente nach Dokumenttyp, eID- und Signaturnotwendigkeit.**
- 6. Einführung einzelner elektronischer („globaler“) Dokumente in verschiedene Dokumentationsprozesse.**
- 7. Erfassung und Untersuchung umzusetzender konventioneller Behandlungsprozesse mit anschließender Erarbeitung einer elektronischen Abbildung/Umsetzung.**
- 8. Successive Überführung in vollständig und möglichst medienbruchfreie Dokumentationsprozesse (Einführung global wirkender „Einzeldokumente“, Zuführung lokaler, prozessspezifischer Dokumente).**
- 9. Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und permanenter Qualitätssicherung.**
- 10. Erlangung anerkannter Zertifizierungen**

# Regeln, Empfehlungen und Literatur zur elektronischen Dokumentation und Archivierung



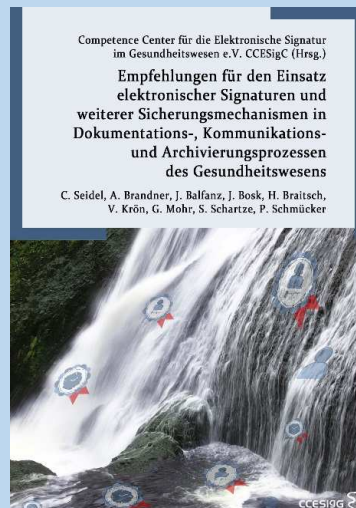
- Braunschweiger Regeln zur Archivierung mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen.
- Mannheimer Regeln zur Gestaltung von benutzerfreundlichen, wirtschaftlichen und rechtssicheren Dokumentationsprozessen im Gesundheitswesen.



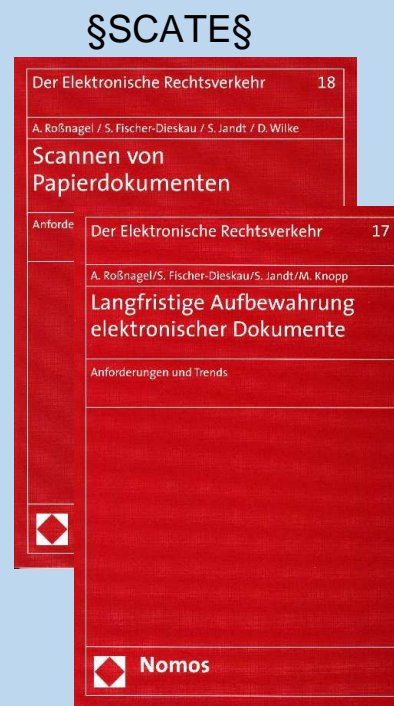
Shaker Verlag GmbH  
Aachen 2010  
ISBN 978-3-8322-9102-0



Antares Verlag GmbH  
Dietzenbach 2012  
ISBN 978-3-932971-14-3



Veröffentlichung in Kürze  
vorgesehen



Alta§



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.**

**Gerne haben wir ein Ohr für Sie !!**



**Competence Center für die Elektronische Signatur e.V. (CCESigG)  
Mail: [info@ccesigg.de](mailto:info@ccesigg.de) , Web: [www.ccesigg.de](http://www.ccesigg.de) , Fon: +49 531 595 1475**