



Wegweisende Datenarchivierung mit serverbasierten E-Siegeln und Langzeit-Beweiswerterhaltung bei der Psychiatrischen Klinik Lüneburg



PSYCHIATRISCHE KLINIK
LÜNEBURG

Fakten auf einen Blick

Kunde: Psychiatrische
Klinik Lüneburg

Partner: synedra IT GmbH

Ziel: Universalarchiv
mit Langzeit-Beweiswerterhaltung

Eingesetzte Produkte

digiSeal®office pro
digiSeal®server
digiSeal®archive
synedra AIM

Vorteile der Lösung

Medienbruchfreie
Archivierungsprozesse

Langfristiger Schutz
des Beweiswertes von
elektronischen Dokumenten

Datensouveränität: Einsatz
„On-Premises“ im internen
Rechenzentrumsbetrieb

Platzsparendes und
ressourcenschonendes Archiv
durch Verzicht auf Papier

Der Kunde

Die Gesundheitsholding Lüneburg GmbH wurde im Jahr 2007 als hundertprozentige Tochter der Hansestadt Lüneburg gegründet. Neun Gesellschaften arbeiten unter dem Dach der Gesundheitsholding Lüneburg eng zusammen, zu ihnen gehört die Psychiatrische Klinik Lüneburg. „Hand in Hand für Ihre Gesundheit“ sichern sie ein umfassendes Gesundheitsangebot.

Ausgangslage

Das vor einigen Jahren eingeführte Entgeltsystem für psychiatrische Fachkrankenhäuser war für die Psychiatrische Klinik Lüneburg – eine von neun Gesellschaften unter dem Dach der Gesundheitsholding Lüneburg – der Ausgangspunkt für eine grundlegende Analyse der Prozesse im Umgang mit Patientendaten. Infolgedessen entschied sich die Klinik, mit der Anschaffung eines neuen Krankenhausinformationssystems (KIS) einen ersten Schritt zur Realisierung weitestgehend digitalisierter Abläufe zu gehen.

Ergänzend zum KIS sollte ein **Archivsystem** den berechtigten Mitarbeitenden alle für die Behandlung erforderlichen Dokumente, Bilder und Multimediadaten liefern. Gleichzeitig sollte der Archivierungsprozess **rechts- und revisionssicher** gestaltet werden.

Ein Universalarchiv für alle Daten

Kern der Überlegungen war ein medizinisches Universalarchiv, das alle Daten mit Patientenbezug unabhängig vom Dateiformat und vom Erzeugungs-ort verwalten sollte. Dazu gehören u.a.:

- interne oder von Patienten mitgebrachte Dokumente, digital oder in Papierform,
- Multimedia, z. B. Fotos und Videodaten,
- Daten und Berichte von medizin-technischen Untersuchungen, z. B. EEG und EKG,
- auf Datenträger mitgebrachte Röntgenbilder.

Nach eingehender Analyse möglicher Optionen entschied sich die Psychiatrische Klinik Lüneburg für die Health Content Management (HCM) Plattform synedra AIM.

Für die Sicherstellung von Integrität und Authentizität, die bestimmend für den Beweiswert der archivierten Dokumente sind, hat sich die Psychiatrische Klinik Lüneburg für professionelle **Signatur- und Siegellösungen** der secrypt GmbH inkl. der nötigen Langzeit-Beweiswerterhaltung entschieden. Die Klinik nutzt dafür die Healthcare Campuslizenzen, die entsprechend der Bettenzahl (mehrere hundert Betten) dimensioniert sind.



„Braunschweiger Regeln“ als Leitfaden

Die Psychiatrische Klinik Lüneburg konzipierte das Universalarchiv gemeinsam mit synedra auf Basis der „Braunschweiger Regeln zur Archivierung mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen“. So wurde zunächst eine Archivordnung als verbindlicher und rechtssicherer Rahmen für die Aufbewahrung aller Unterlagen mit Patientenbezug definiert. In der Archivordnung wurde festgehalten, wie die einzelnen Dokumentenkategorien bezüglich Erstellung, Anforderungsgründen, Heraus- und Rückgabe, Aufbewahrung, Transport und Vernichtung zu behandeln sind. Zudem bestand die Anforderung, jedes Dokument im Universalarchiv unter Berücksichtigung der langfristigen Lesbarkeit und Beweissicherheit uneingeschränkt zugänglich zu halten.

Elektronische Signatur- und Siegellösungen zur Sicherstellung von Integrität und Authentizität

Um die Integrität und Authentizität digitaler Daten sicherzustellen und damit ihren Beweiswert zu gewährleisten, werden europaweit E-Signaturen und E-Siegel unter Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. eIDAS-VO) eingesetzt.

© secrypt GmbH

Tel.: +49 30 7565978-0
Fax: +49 30 7565978-18

sales@secrypt.de
www.secrypt.de

Haftungsausschluss: Alle Rechte sowie Druck-
fehler, Irrtümer und Änderungen vorbehalten.
Stand: 2022/03



Ein medizinisches Universalarchiv vereint die Vorteile von Dokumentenarchiv und Medizinprodukt

Für die fortgeschrittene und qualifizierte E-Signatur und E-Siegelung von digitalen Dokumenten vor deren Überführung ins Universalarchiv kommen in der Psychiatrischen Klinik Lüneburg die Signatursoftware **digiSeal®office pro** für den Einsatz am Einzelarbeitsplatz (im Rahmen der Patientenaufnahme) sowie die Healthcare Campuslizenz „Automatisiertes serverbasiertes Signieren und Siegeln“ auf Basis des **digiSeal®servers** für die automatisierte Siegelung zum Einsatz.

Mit der Healthcare Campuslizenz „Langzeit-Beweiswerterhaltung im Archiv“ (digiSeal®server Augmentation + Verifikation und **digiSeal®archive** für die Langzeit-Beweiswerterhaltung) kann der inhaltliche Zustand („Integrität“) sowie der Urheber („Authentizität“) des digitalen Dokuments über Jahrzehnte nachgewiesen werden. Die digiSeal®-Komponenten der secrypt GmbH sind über eine **Programmierschnittstelle (API)** in das synedra AIM integriert, was die Nutzung einfach und komfortabel gestaltet.

Biometrische Unterschriftslösung in der Patientenaufnahme

Dokumente werden im PDF/A-Format gespeichert und individuell mit Signaturen und Zeitstempeln versehen. Die Anforderung der Übersignatur wird durch das regelmäßige automatisierte Anbringen eines Zeitstempels am Inhaltsverzeichnis des Archivs erfüllt.

Ein **Unterschrifts-Prozess** kann beispielsweise wie folgt ablaufen:

1. Das zu signierende Dokument wird über die prozessführende Applikation (Avedis KIS) inkl. vordefinierter Signaturfelder bereitgestellt.
2. Der Patient oder die Patientin unterschreibt biometrisch mit Stift auf einem Signatur-Pad.
3. Nachdem der Patient oder die Patientin biometrisch unterschrieben hat, wird das Dokument mit fortgeschrittenem Verschlüsselungs- und Signaturzertifikat geschützt und

zur Siegelung an den digiSeal®server übergeben.

4. Nach der Siegelung enthält das Dokument die biometrische Unterschrift der Patientin oder des Patienten und das qualifizierte Siegel der Psychiatrischen Klinik Lüneburg.
5. Nach der Siegelung wird das Dokument direkt vom digiSeal®server an synedra AIM übergeben und dort gespeichert.
6. Über die Integration des HCM synedra AIM in das KIS avedis stehen die Dokumente in der Patientenakte zur Verfügung.



Scannen und Siegelung der Krankenakte als wichtiger Importprozess

Des Weiteren ist das Scannen von Dokumenten ein wichtiger Importprozess von Daten in das Lüneburger Universalarchiv. Bereits bei der zentralen Aufnahme und im Forderungsmanagement werden patientenbezogene Dokumente digitalisiert. Auch digital vorliegende externe Dokumente werden im Universalarchiv abgelegt. Für die schrittweise Auflösung des Papieraktenarchivs hat die Klinik gemeinsam mit synedra folgende Vorgehensweise entwickelt: Akten von wiederkehrenden Patienten werden nach der Aufnahme zeitnah eingescannt. Dabei werden die Registerblätter der Akte mit Barcode als Trennblätter für die Dokumentenkategorien genutzt.

SecurITy
made in Germany
TeleTrust Quality Seal
www.teletrust.de/tsmig

© secrypt GmbH

Tel.: +49 30 7565978-0
Fax: +49 30 7565978-18

sales@secrypt.de
www.secrypt.de

Haftungsausschluss: Alle Rechte sowie Druckfehler, Irrtümer und Änderungen vorbehalten.
Stand: 2022/03

e.signature solutions **secrypt**



Archivierte Dokumenteninhalte und deren Urhebende sind lückenlos revisionssicher nachweisbar

Zur nachweislichen Dokumentation des Medienbruchs werden die eingescannten Dokumente stichprobenartig überprüft und anschließend im Stapel mit der Signatursoftware digiSeal®server **qualifiziert elektronisch gesiegelt**. Nach Abschluss des Scan-Vorgangs werden die Papierdokumente vernichtet, sofern kein zwingender Grund eine Aufbewahrung des Originals erfordert.



© Psychiatrie Klinik Lüneburg / Morten Strauch

Langzeit-Beweiswerterhaltung im Archiv

E-Signaturen werden auf Basis kryptographischer Algorithmen, die eine bestimmte Stärke bzw. Sicherheit besitzen, erstellt. Mit zunehmendem technischen Fortschritt, z.B. durch leistungsfähigere Computer, nimmt diese Stärke ab. Um eine Langzeit-Beweiswerterhaltung der Daten und Dokumente zu gewährleisten, müssen digitale Signaturen regelmäßig **mittels aktueller Algorithmen erneuert** werden. Dieser Vorgang wird allgemein als „Übersignieren“ bzw. „Nachsignieren“ bezeichnet.

Im Rahmen der Healthcare Campuslizenz „Langzeit-Beweiswerterhaltung im Archiv“ kommen die Komponenten digiSeal®server für die Augmentation und Verifikation sowie digiSeal®archive für die eigentliche Langzeit-Beweiswerterhaltung im Zusammenspiel mit dem HCM synedra AIM zum Einsatz.

Die langfristige Beweiswerterhaltung wird in einem **automatisierten Prozess** von der Healthcare Campuslizenz „Langzeit-Beweiswerterhaltung im Archiv“

im Zusammenspiel mit dem HCM synedra AIM realisiert. Dadurch kann im Bedarfsfall **zweifelsfrei nachgewiesen** werden, dass die Dokumente seit der ersten Signatur / Siegelung nicht mehr verändert wurden.

Integration, Zugriffsberechtigung und Health Content Management aus Anwendersicht

Nach einer vergleichsweise kurzen Systemeinführungsphase wird das HCM in Lüneburg seit mittlerweile über 10 Jahren produktiv genutzt. Die Erfahrungen aus dem Betrieb bestätigen den von der Klinik gewählten universellen Ansatz der Synthese aus Dokumentenarchiv und Medizinprodukt.

Der Schlüssel zum Erfolg ist dabei die **enge Vernetzung von Universalarchiv, E-Signaturlösung und KIS**: Die archivierten Dokumente sind bequem und schnell über die gewohnte KIS-Oberfläche abrufbar und gleichzeitig langfristig beweiskräftig. Die Anwendenden verfügen stets über eine vollständige elektronische Patientenakte.

Unterstützt werden die dokumentenbezogenen Prozesse durch ein **ausgereiftes Zugriffsberechtigungskonzept**. Um die bestmögliche Balance aus Datenschutz und qualitativ hochwertiger Arbeit zu ermöglichen, ist im Universalarchiv flexibel definierbar, welche Benutzergruppe welche Patientendaten einsehen darf. Zudem protokolliert ein Auditprozess alle Datenzugriffe.

Zukünftig kann die qualifizierte E-Siegelung etwa auch bei Freigabeprozessen und Dokumenten, die aus dem KIS gesteuert werden (z.B. Unterlagenprüfung durch das Medizincontrolling, Ausstellung von Entlassungsbriefen) eingesetzt werden.



© secrypt GmbH

Tel.: +49 30 7565978-0
Fax: +49 30 7565978-18

sales@secrypt.de
www.secrypt.de

Haftungsausschluss: Alle Rechte sowie Druckfehler, Irrtümer und Änderungen vorbehalten.
Stand: 2022/03



e.signature solutions **secrypt**