

Prozessdokumentation

# Digitale Dokumente bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

In diesem Zusammenhang taucht immer wieder der Begriff der digitalen Signatur auf. Doch was genau steckt dahinter? Was muss? Was kann? Und wie sicher ist eine digitale Signatur überhaupt? Dieser kurze Essay erläutert, was bei der Signatur zu beachten ist.

Steffen Rudat/Unterschleißheim

■ **Der Trend hin zu** softwarebasierter Dokumentation und Freigabe der Aufbereitung von Medizinprodukten ist nicht mehr aufzuhalten. Die Gründe dafür liegen auf der Hand. Befreit dies doch von der lästigen Papierdokumentation und schafft nebenher Zeit für andere notwendige Tätigkeiten. Es ist aber vor allen Dingen auch die Gewissheit, dass alle Prozesse rechtssicher, korrekt und lückenlos dokumentiert sind.

Oftmals werden die Begriffe „digitale Signatur“ und „elektronische Signatur“ synonym verwendet. Dies ist jedoch nicht

korrekt. Der Begriff „digitale Signatur“ bezeichnet eine Klasse von kryptografischen (d.h. mathematischen) Verfahren, während „elektronische Signatur“ ein rein rechtlicher Begriff ist.

Grundsätzlich geht es beim Signieren von digitalen Dokumenten vor allen Dingen erst einmal darum, sowohl die Authentizität des Urhebers als auch die Unversehrtheit des Dokumenteninhaltes (Integrität) zu gewährleisten. Der Gesetzgeber hat mit dem Signaturgesetz (Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen, kurz SigG oder SigG 2001)

vom 16. Mai 2001 die Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen geschaffen.

Der allgemeine Signatur- und Prüfprozess ist eine Kombination aus verschiedenen Prüfungen und umfasst neben dem Urheber auch einen Signaturdienstleister sowie ein zentrales Unterschriftenprofil-Register bei der Bundesnetzagentur (in Deutschland).

Die gesetzliche Grundlage für die elektronische Signatur liefert das Signaturgesetz (§ 2 SigG). Daraus geht hervor, dass sich grundsätzlich drei Stufen unterscheiden lassen:

#### **Einfache elektronische Signatur:**

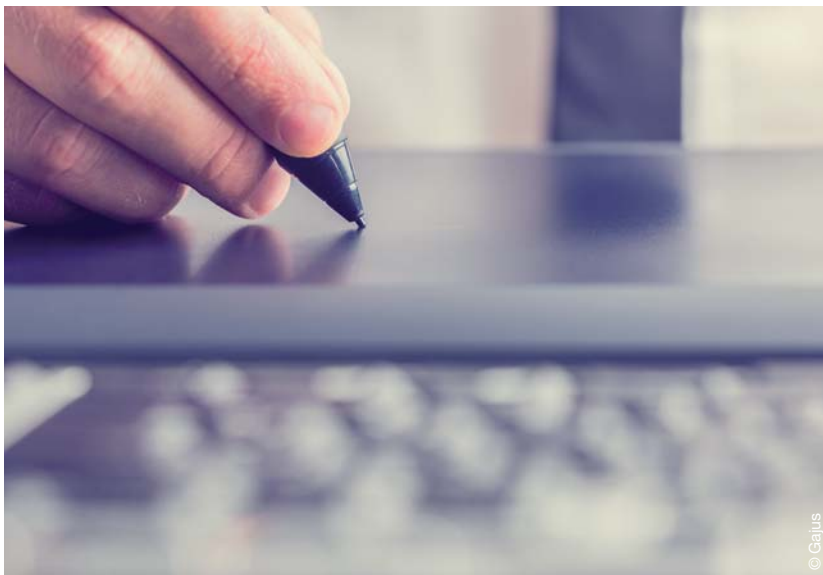
- kennzeichnet den Urheber
- unverschlüsselt
- nicht vertraulich
- keine Integritätsprüfung

#### **Fortgeschrittene elektronische Signatur:**

- verschlüsselt
- eindeutige Identifizierung des Urhebers
- Rückschlüsse auf die Integrität der Nachricht

#### **Qualifizierte elektronische Signatur:**

- Nachweis des Urhebers durch qualifiziertes Zertifikat



© Gajus

- einer natürlichen Person zuzuordnen
- formal einer handschriftlichen Unterschrift gleichgestellt

Von besonderem Interesse ist nun die Abgrenzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur zur der einfachen elektronischen Signatur. Der Teilbegriff „fortgeschrittene“ leitet sich aus dem Signaturgesetz ab, das die vorgenannten Stufen von Signaturen festlegt. Es gibt einige Anforderungen an die Infrastruktur und Abläufe, damit eine Signatur als fortgeschritten gelten kann, etwa im Hinblick auf die Identifizierung des Inhabers.

Für bestimmte Bereiche stellen die nationalen Gesetzgeber zusätzliche Anforderungen an elektronische Signaturen. Ein mit einer qualifizierten Signatur signiertes elektronisches Dokument kann z.B. nach § 126a BGB in Deutschland die per Gesetz oder Verordnung notwendige Schriftform ersetzen. In Fällen, in denen eine qualifizierte elektronische Signatur nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, bieten Dokumente, die „nur“ mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 2 SigG versehen wurden, den entsprechenden rechtlichen Schutz und sind als Beweismittel vor Gericht zugelassen. Einfache elektronische Signaturen sind in keinem Fall rechtserheblich.

### Konsequenzen in Bezug auf die Dokumentation der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten

In den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahre 2012, finden sich folgende inhaltlich relevante Textstellen:

#### 2.2.7 Freigabe zur Anwendung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

#### 2.2.8 Chargendokumentation

Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. [...] Dabei darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung



## FREEPRINT®

Lichthärtender Kunststoff  
für alle offenen 3D Drucker  
405 nm / 378-388 nm UV

### Freeprint® splint

Herstellung von biokompatiblen  
Schienen & Schablonen

- Medizinprodukt Klasse IIa
- Klar-transparente Formulierung
- Hohe Initialhärte und Endfestigkeit
- Geruchs- & geschmacksneutral

### Freeprint® model

Herstellung von Dentalmodellen

- Präzise Detailwiedergabe
- Maximale Oberflächenhärte
- Hohe Baugeschwindigkeit
- Hochauflösend, MMA-frei

### Freeprint® cast

Herstellung von Gussobjekten

- Rückstandslos verbrennbar
- Niedrigviskose Einstellung
- Präzise Reproduktion feinsten Oberflächenstrukturen

FREEPRINT® 3D  
Anwendungsclip





unkennlich gemacht, noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind. Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sie während der Aufbewahrungsfrist verfügbar und lesbar sind. Die Aufzeichnungen und Nachweise sind den zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen (MPBetreibV).

Unabhängig davon, ob die Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten nun manuell handschriftlich oder elektronisch erfolgt, sind dem Regelwerk demnach folgende inhaltliche Schwerpunkte zu entnehmen:

- ▶ Die Urheberschaft der Dokumentation muss eindeutig sein.
- ▶ Die Freigabeentscheidung muss eindeutig einer natürlichen Person zuzuordnen sein.
- ▶ Die Echtheit des Dokumentes muss überprüfbar sein.
- ▶ Eine nachträgliche Veränderung muss erkennbar sein.
- ▶ Die Dokumentation muss in allen Punkten lückenlos sein.

Die Einhaltung dieser Punkte ist umfassend und in voller Konsequenz erst mit Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur sichergestellt.

### **Konsequenzen in Bezug auf die haftungsrechtlichen Risiken**

Statistisch betrachtet sieht sich jeder Arzt im Laufe seiner beruflichen Tätigkeit Schadensersatzforderungen eines Patienten ausgesetzt. Und das ärztliche Haftungsrecht ist komplex. Verschiedene

mögliche Vorwürfe bilden den Anknüpfungspunkt für unterschiedliche rechtliche Konsequenzen. Im Bereich der zivilrechtlichen Haftung ist zwischen deliktischer (§ 823 BGB) und vertraglicher Haftung (§§ 280 ff. BGB) zu unterscheiden. Diese Unterscheidung ist relevant, wenn die ärztliche Tätigkeit nicht in einer Einzelpraxis, sondern in einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) ausgeübt wird. Denn aus § 823 BGB haftet immer (nur) der ausführende Arzt. Aus §§ 280 ff. BGB haftet hingegen neben dem ausführenden Arzt jeder BAG-Partner auch für die Handlungen der anderen Partner. Der Patient kann sich aussuchen, welche(n) der Partner er in Anspruch nehmen möchte. Dies gilt zumindest in den Fällen, in denen die BAG in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) geführt wird. Der zugrunde liegende Fehler des Arztes kann außerdem Regresse seitens der KZV zur Folge haben. Im schlimmsten Fall drohen auch berufsrechtliche Konsequenzen wie der Zulassungsentzug und das Ruhen oder sogar der Entzug der Approbation.

Es liegt also auch im Interesse des Praxisbetreibers, die unweigerlich vorhandenen haftungsrechtlichen Risiken so weit wie möglich zu minimieren. Denn kommt es im Zuge einer medizinischen Handlung zu einer Beschuldigung, gilt die sogenannte Beweislastumkehr und der behandelnde Arzt muss belegen, dass die Instrumente vorschriftsmäßig aufbereitet worden sind. Eine unzureichende oder nicht beweissichere Dokumentation kann dabei vor Gericht als Fahrlässigkeit oder sogar als grobe Fahrlässigkeit gewertet und folgend einem Behandlungsfehler gleichgesetzt werden, was in der Folge zum Verlust

des Verfahrens und des Versicherungsschutzes führen kann.

Die lückenlose, zuverlässige Dokumentation mit fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signatur schützt vor juristischen Konsequenzen.

### **Konsequenzen in Bezug auf die Dokumentation diverser Routineprüfungen**

Hier schauen wir wieder in die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahre 2012.

#### **2.2.7 Freigabe zur Anwendung**

[...] Diese (Anm.: gemeint ist die dokumentierte Freigabe) erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsberichte und schließt [...] die Durchführung und Dokumentation der Routineprüfungen [...] ein (QM).

Nach den einschlägigen Empfehlungen und Verordnungen sollen demnach vor Arbeitsbeginn Routineprüfungen der zur Aufbereitung der Medizinprodukte genutzten Geräte durchgeführt werden. Diese Routineprüfungen werden seitens der Gerätehersteller spezifiziert und können sowohl in Umfang als auch deren Wiederholungszeitpunkt höchst unterschiedlich beschrieben werden.

Auch die Absicherung dieses Punktes ist umfassend und in voller Konsequenz erst mit der Verwendung von fortgeschrittenen elektronischen Signaturen in der Dokumentation sicherzustellen. ◀◀

>>	<b>KONTAKT</b>
<p><b>Comcotec Messtechnik GmbH</b>                  Steffen Rudat                  Gutenbergstr. 3                  85716 Unterschleißheim                  Tel.: 089 3270889-0                  Fax: 089 3270889-89                  E-Mail: info@segosoft.info                  www.segosoft.info</p>	