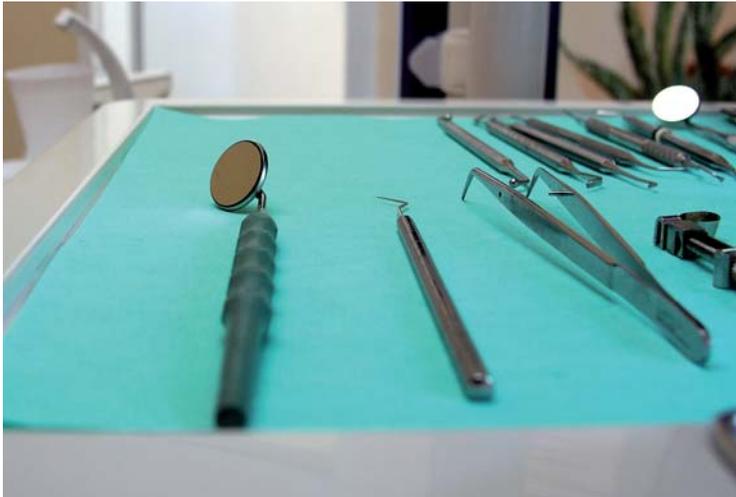


Rechtssicherheit bei der Instrumentenaufbereitung

Autor_ Manfred Korn



_Für jedes Praxisteam hat die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung erhebliche Bedeutung. Sie stellt den aussagekräftigen Beleg bei rechtlichen Fragen für die ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung dar. Die Aufbereitung von Medizinprodukten etabliert sich zunehmend als einer der Kernbereiche einer qualitativ hochwertigen Dienstleistung am Patienten. Entsprechend gilt für die Dokumentation der Aufbereitung, dass der bestehende Standard an Qualitätssichernden Maßnahmen in ausreichendem Maße dokumentiert werden muss. Schon allein, um haftungsrechtliche Risiken im Vorfeld wirkungsvoll begrenzen zu können.

Nach Festlegung durch das RKI bezüglich der Aufbereitungsdokumentation „darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind“.¹

Dies bedeutet, dass eine manipulierbare Dokumentation keinerlei rechtliche Verwertbarkeit besitzt. Allein schon der Vorwurf der Manipulierbarkeit kann erhebliche Konsequenzen nach sich ziehen.

_Schutz durch digitale Signatur

Bei der Auswahl eines Dokumentationssystems für den Aufbereitungsbereich sollte neben der Effizienz des Systems das Hauptaugenmerk auf dem beweis-

baren und zuverlässigen Schutz der digital durchgeführten Aufbereitungsdokumentation liegen.

Anders als auf dem Papier kann die hygienebeauftragte Person nicht mit ihrer Unterschrift die Freigabe der aufbereiteten Instrumente quittieren. Für den „elektronischen Echtheitsnachweis“ ist es von entscheidender Bedeutung, die quittierte Freigabe beweisen zu können. Mithilfe der elektronischen Signatur wird die Echtheit der Instrumentenfreigabe bewiesen. Dazu sind sowohl technische Vorkehrungen (Kryptographie), als auch rechtliche Regelungen (z.B. Signaturgesetz) erforderlich.

SegoSoft ist eine Software für die Prozessdokumentation, die automatisch die Daten von Thermodesinfektor und Sterilisator mit einem Höchstmaß an Datensicherheit sammelt, verwaltet und archiviert. Im Gegensatz zu einer einfachen Datenbank, die nur Prozessdaten speichert, verfügt diese Software über eine Möglichkeit, die Echtheit der aufgezeichneten Prozessdaten nachzuweisen. Die unternehmenswichtige Hygienesdokumentation wird mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur im Sinne des deutschen Signaturgesetzes (§2 Nr.2 SigG) geschützt. Durch den Gesetzgeber wurde mit dieser Signatur das Ziel verfolgt, eine öffentlich überprüfbare und sichere Signierungsmethode zu entwickeln, mit der eine Person auf elektronischem Wege Daten unterzeichnen kann. Damit ist nicht gemeint, dass die eigenhändige Unterschrift in digitaler Form vorliegt. Denn diese wäre jederzeit sehr leicht zu kopieren, wodurch eine Unterscheidung zwischen Original und Kopie nicht möglich ist. Diese Tatsache würde die Beweiskraft der Unterschrift zunichte machen. Im Gegensatz dazu wird bei jedem von SegoSoft erzeugten Hygienesdo-

