



LABiMi/F - Workshop:
„Fachübergreifender Austausch
zum Forschungsdatenmanagement“ –
Berlin, TMF-Seminarraum, 25.06.2012



gefördert von:
DFG

Herzlich Willkommen!

Datenschutz und Beweissicherheit bei der Archivierung medizinischer Versorgungsdaten

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische
Forschung e.V. (TMF), Berlin

GRUNDLAGEN - QUELLEN

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung:

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042011>

- ↪ Teil 1: Elektronische Archivierung – Allgemeine Rechtsfragen (Dr.I.Geis)
- ↪ Teil 2: Elektronische Archivierung – Rechtliche Aspekte im Kontext klinischer Studien (Prof.Dr.C.Dierks)

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042021>

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042031>

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042041>

SOPs zur Archivierung

www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P0320xx

➔ Dokumente zu „GE02 - Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen“ (mit 3 Anlagen) und „PZ-SD04 - Archivierung von Unterlagen“ [für Prüfzentren] (mit 1 Anlage zu Archivierungsfristen)

Kommend:

- Abschlussbericht & Empfehlungen des TMF-Projekts „eArchivierung“ (TMF-Schriftenreihe,2012)
- Eckpunktepapier von KKS, GMDS und TMF zur Digitalen Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten (2012) – unter Mitwirkung von BfArM und Landesbehörden

„Von der revisionsssicheren zur GCP-konformen elektronischen Archivierung von Patientenakten“
(Freudigmann/Hattemer-Apostel/Eder/Semler - Deutschen Zeitschrift für Klinische Forschung
(DZKF), 2/2012)

EMA/INS/GCP/454280/2010 GCP Inspectors Working Group (GCP IWG):
Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data
collection tools in clinical
[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/
2010/08/WC500095754.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf)

Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS)
[http://www.bundesfinanzministerium.de/nn_314/DE/BMF_Startseite/Service/Downloads/Abt_I
V/BMF_Schreiben/015,templateId=raw,property=publicationFile.pdf](http://www.bundesfinanzministerium.de/nn_314/DE/BMF_Startseite/Service/Downloads/Abt_I_V/BMF_Schreiben/015,templateId=raw,property=publicationFile.pdf)
(Verwaltungsvorschrift des Bundesfinanzministeriums innerhalb der Abgabenordnung)

Merksätze des VOI (= Verband Organisations- und Informationssysteme e.V.) zur
revisionsssicheren elektronischen Archivierung (revidierte Fassung 2009)
[http://www.voi.de/publikationen/category/3-publikationen?download=4:merksaetze-des-voi-zur-
revisionsssicheren-elektronischen-archivierung](http://www.voi.de/publikationen/category/3-publikationen?download=4:merksaetze-des-voi-zur-revisionsssicheren-elektronischen-archivierung)

Schlierseer Memorandum zum beweissicheren Scannen der GMDS-Arbeitsgruppe Archivierung
von Krankenunterlagen, 2008
http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/stell_memorandum_scannen.pdf

(ArchiSig) 10 Grundsätze zur Langzeitsicherung elektronisch signierter Dokumente

Diese sind nicht separat als elektronische Publikation verfügbar, sind aber enthalten in der in Buchform erhältlichen Abschlusspublikation des ArchiSig-Projekts:

Roßnagel, A. / Schmücker, P. (Hrsg.), Beweiskräftige und sichere Langzeitarchivierung digital signierter Dokumente, 2005.

Weiterhin haben sie gemeinsam mit den Resultaten und Empfehlungen der Projekte Atlas, TransiDoc und SCATE Eingang gefunden in den vom BMWi herausgegebenen Handlungsleitfaden zur Aufbewahrung elektronischer und elektronisch signierter Dokumente (BMWi, Dokumentation Nr. 564, 2007)

<http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Dokumentationen/doku-564,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf>

GMDS Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen

- nicht digital, sondern nur in Buchform verfügbar (Schmücker et al., 2.Aufl., GIT-Verlag, Darmstadt, 2008) – die neue überarbeitete und erweiterte 3. Auflage erscheint 2012

Competence Center für die Elektronische Signatur im Gesundheitswesen e.V. (CCESigG):

Empfehlungen für den Einsatz elektronischer Signaturen und Zeitstempel in Versorgungseinrichtungen des Gesundheitswesens (enthalten die sog. „Braunschweiger Regeln zur Archivierung mit elektronischen Signaturen im Gesundheitswesen“)

– nicht digital, sondern nur in Buchform verfügbar (Seidel et al., Shaker Verlag, Aachen, 2010)



www.tmf-ev.de → Produkte & Services
(www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx)

Rechtsgutachten zur Archivierung:
Autoren: Dierks / Geis
(2007, bearb. 2009)
zum freien Download auf der
Webseite der TMF



Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung



Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P042011

Produkt-Nr. P042011

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/tabid/107/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/296/P052011.aspx>

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

im Auftrag der

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)



Version 1.0

TMF-Produktnummer: P042011

A) Einleitung (Seiten A1 – A11)

Auszug aus dem Pflichtenheft zur Gutachtenvergabe

B) Teilgutachten (Seiten B1 – B51)

Grundlegende Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien

Gutachter: Dr. Ivo Geis, Hamburg

Reviewer: Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

C) Teilgutachten (Seiten C1 – C89)

Spezifische Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien in klinischen Studien

Gutachter: Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin

Reviewer: Claus Burgardt, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn / Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

© Lizenzbedingungen und Copyright für Gutachten und Berichte der TMF: Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Änderungen sind nicht zulässig. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine andere lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und Transparenz bezüglich Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin / Tel. 030 31011950 / info@tmf-ev.de

ARCHIVIERUNG MEDIZIN. VERSORGUNGSDATEN

Mengengerüste in der Patientenversorgung:

- ↪ pro Krankenhaus:
 - ↪ je stationärer Behandlungsfall ca. 50 Einzelbelege
 - ↪ je Bett ca. 1 laufender Meter Dokumentation per anno

- ↪ Gesundheitsversorgung in Deutschland gesamt:
 - ↪ ca. 5 Milliarden Dokumente per anno
 - ↪ ca. 2,5 Milliarden € Kosten für Archivierung

Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen:

- ↪ aktueller Digitalisierungsgrad der Patientenakte:
40 bis 60 Prozent
- ↪ Umfang des Scannens von Patientenakten:
etwa 10 Prozent – Tendenz: zunehmend

Quelle: P.Schmücker, 2012

Archivierungsstrategien:

- ↪ Papierarchivierung
- ↪ Archivierung auf Mikrofilm
- ↪ Elektronische Archivierung
 - ↪ mit und ohne elektronische Signatur
- ↪ Kombinationen der Archivierungsformen (z.B. „Hybridarchivierung“)

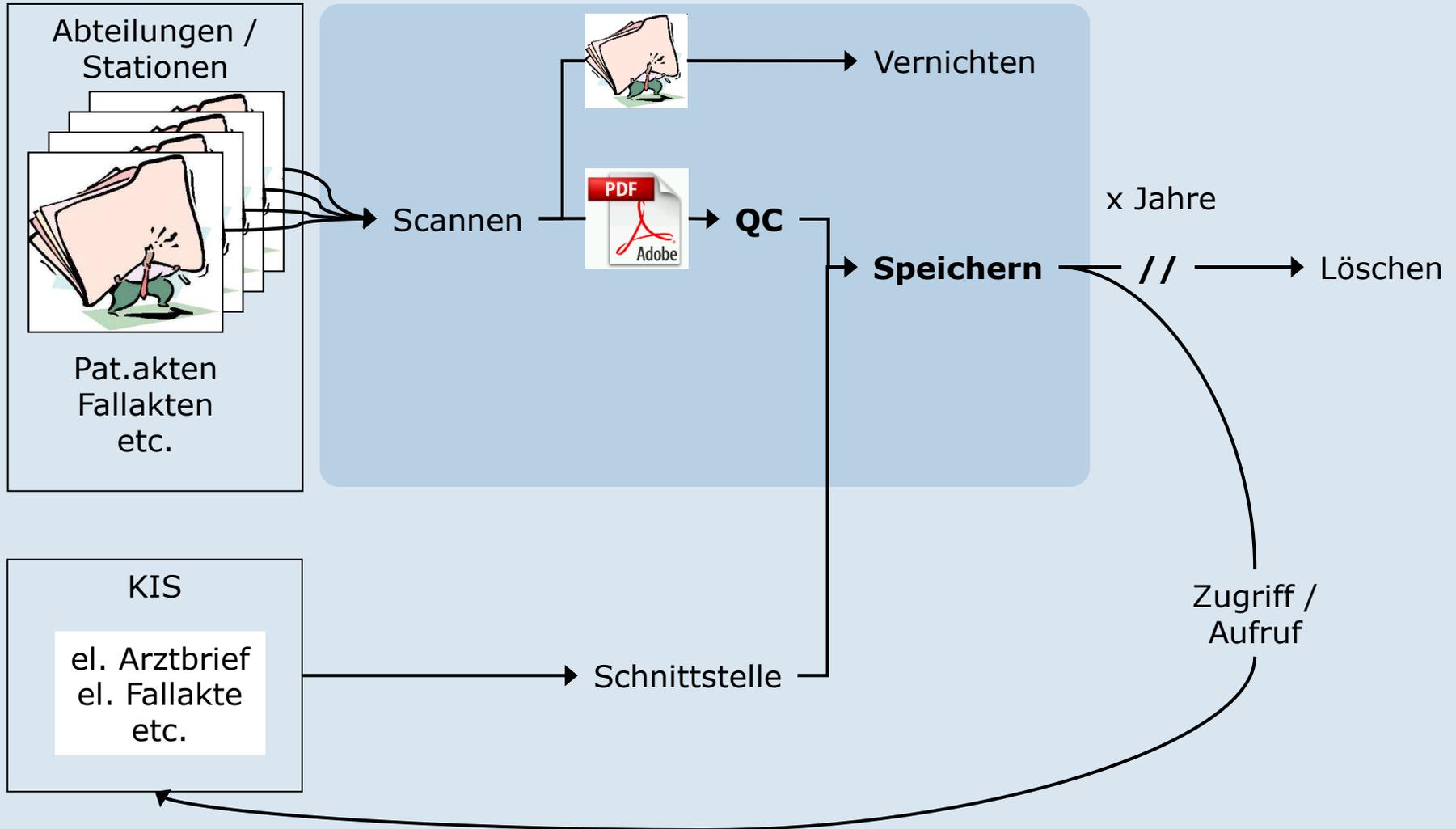
Archivierungsgegenstand:

- ↪ Dokumente
 - ↪ Urkunden
 - ↪ Nicht-Urkunden
- ↪ Daten (= Datenbankinhalte)

Archivierungswege bei elektronischer Archivierung:

- ↪ Digitalisate primär papierner Dokumente
 - ↪ Scannen (z.B. „Ersetzendes Scannen“)
- ↪ primär elektronische Dokumente
 - ↪ ggf. Dateiformatkonvertierungen
- ↪ primär elektronische Datenbankinhalte
 - ↪ Formatkonvertierungen

Wir betrachten das sog. „ersetzende Scannen“ von papierbasierten Patientenakten



- ↪ spezialisierte Dokumentenmanagement- und Archivsysteme
 - ↪ seit Mitte der 90er Jahre etabliert
 - ↪ Datenauslagerung (z.B. SAP) UND Dokumentenarchiv
 - ↪ Objektverwaltung = Datenbankverweis auf Dateiobjekte (Bilddateien – z.B. TIFF, JPEG, Textdateiformate – z.B. PDF)
 - ↪ Indexdaten zur Kennzeichnung des Archivobjekts
- ↪ Zumeist integriert in führendes IT-System (ERP-System, KIS)
- ↪ Zusätzlich vermehrt direkte Datenimportschnittstellen aus weiteren (Sub-) IT-Systemen.
- ↪ Rollen, Rechte, Datenschutz:
 - ↪ Direktzugriff rechtebasiert nur für Archivpersonal
 - ↪ Sonst Zugriff nur patientenbezogen aus dem führenden System.
 - ↪ Es greift das Rechtesystem des führenden Systems !
 - ↪ Zu beachten: Orientierungshilfe der Datenschutzbeauftragten für Krankenhausinformationssysteme (2010) !
- ↪ Volltext-Recherche meist (optional) verfügbar.
- ↪ Strukturierte Datenarchivierung (z.B. XML-basiert) nicht verfügbar.

- ↪ IT-Report 2006, Hübner (Osnabrück): Zunahme in den letzten 2 Jahren
 - ↪ eArchiv um 9 %
 - ↪ PACS um 15 %
 - ↪ Klinische Arbeitsplatzsysteme um 12 %

- ↪ VOI - Verband Organisations- und Informationssysteme e. V.
gemäß PDF/A- Konferenz am 19. Juni 2009 in Berlin:
 - ↪ 11 Prozent aller Organisationen arbeiten mit digitalen Archivsystemen.
 - ↪ 57 Prozent aller Organisationen planen, mit digitalen Archivsystemen zu arbeiten.

- ↪ IT-Report Gesundheitswesen 2011:
 - a) Archivierung allgemein:
 - ↪ 69% Papierarchiv
 - ↪ 47% Scannen
 - ↪ 32% Mikroverfilmung
 - b) Elektronische Archivierung
 - ↪ 76% klinische Daten und Dokumente
 - ↪ 74% Bilder
 - ↪ 54% administrative Daten Vernichtung von Unterlagen
 - c) Vernichtung von Unterlagen
 - ↪ 78% nach der Mikroverfilmung
 - ↪ 67% nach dem Scannen

Quelle: P.Schmücker, 2012

↪ ca. 750 eDMAS für Patientenakten

eDMAS - elektronische Dokumentenmanagement- und Archivierungssysteme

↪ ca. 300 eDMAS für Verwaltungsakten

↪ ca. 900 Archivierungssysteme für den Bildbereich

PACS - Bildarchivierungs- und Bildkommunikationssysteme

↪ > 90 % filmlos: ca. 500 Krankenhäuser und Großpraxen

↪ Teil- oder Mini-PACS: ca. 400 Krankenhäuser und Großpraxen

↪ ca. 600 Fundort- und Aktenverwaltungssysteme

Quelle: P.Schmücker, 2012

- ↪ Behandlungsvertrag mit Arzt oder Krankenhaus
- ↪ Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) § 10 (Fassung v. 2004)
- ↪ Sozialgesetzbuch, 5. Buch (SGB V) „Gesetzliche Krankenversicherung“
- ↪ Röntgenverordnung (RöV) § 28, § 43
- ↪ Strahlenschutzverordnung (StrlSchVO) § 43
- ↪ Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufZV) § 3,2
- ↪ Infektionsschutzgesetz, Transfusionsgesetz, Transplantationsgesetz
- ↪ Krankenhausgesetze der Länder (LKG)
- ↪ KrankengeschichtenVO (nur Berlin)
- ↪ Archivgesetze der Länder
- ↪ Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder (BDSG, LDSG)
- ↪ Strafgesetzbuch (StGB) § 203, § 52
- ↪ Handelsgesetzbuch (HGB) § 257
- ↪ Abgabenordnung (AO) § 147
- ↪ Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 195, § 199
- ↪ weiterhin ZPO, StPO97, BetrVG, MPG, SigG/SigV

Wichtig:

- ↪ Aufbewahrungspflicht (Archivierung) resultiert aus der Pflicht zur Dokumentation.
- ↪ Die ärztliche Dokumentationspflicht ist als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag abgeleitet und mit dem Persönlichkeitsrecht des Patienten begründet.
- ↪ Entsprechend ist die Dokumentationspflicht in einer berufsständisch internen Regelung verankert (§ 10 Abs. 1 und Abs. 3 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO)).

- ↪ Anforderungen an die ordnungsmäßige Dokumentation oder Archivierung sind nicht gesetzlich oder durch Verordnungen geregelt. Diese rechtliche Lücke kann allgemein aus den Vorschriften über die Revisionssicherheit im Handelsrecht und im Steuerrecht abgeleitet werden.
- ↪ Zusätzlich gibt es einzelne spezielle Regeln im Gesundheitswesen.
- ↪ Medizinische Dokumente (und damit Objekte der Archivierung) weisen rechtliche Besonderheiten hinsichtlich datenschutzrechtlicher Anforderungen (nach § 3 Abs. 9 BDSG) und dem Aspekt der ärztlichen Schweigepflicht (nach § 203 StGB) auf – was Konsequenzen hinsichtlich Verarbeitung und Kommunikation dieser Dokumente hat.
- ↪ Darüberhinaus gibt es keine grundsätzlichen rechtlichen Besonderheiten gegenüber anderen Branchen.



Rechtliche Regelungen für elektronische Aufbewahrung von Dokumenten und für elektronische Archive bestehen in den Bereichen:

- ↪ Handels- und Steuerrecht
 - ↪ u.a.: Die elektronische Aufbewahrung muss den **Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung (GoB)** entsprechen (§ 257 Abs. 3 Satz 1 HGB)
- ↪ Justizkommunikationsgesetz
- ↪ Sozialversicherungsrecht

- ↪ „**Für das Gesundheitswesen bestehen keine gesetzlichen Vorgaben.**“

- ↪ Musterberufsordnung für Ärzte (MBO):
 - ↪ (3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.
 - ↪ (5) **Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien** bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten.

„Revisionsicherheit ist ein unglücklicher Begriff, eine Erfindung der Berater- und Anbieterszene. Der Begriff suggeriert ein Ideal als Realität: die Rechtssicherheit eines elektronischen Archivsystems.“ (Ivo Geis)

„Revisionsicher“ ist kein formal definierter Begriff. Im Kontext der elektronischen Archivierung meint er i.d.R.

- ↪ Einhaltung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung (§ 257 Abs. 3 Satz 1 HGB) und deren Ergänzungen in Gestalt der
 - ↪ **GoBS (Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme)**
 - ↪ **GDPdU (Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen)**
- ↪ evtl. Verwendung zertifizierter IT-Lösungen (z.B. durch WPs, TÜV)

Passt das auf Klinikarchive?

Ja, denn

- ↪ Patientenakten dokumentieren Geschäftsvorfälle
- ↪ Klinikarchive bewahren oftmals auch Verwaltungsunterlagen auf
- ↪ das Medizinrecht „kennt“ keine elektronischen Archive, andere Rechtsbereiche müssen/dürfen also „herhalten“.

Vollständigkeit

↪ „Dem Prinzip, daß ein sachlicher und zeitlicher Nachweis über **sämtliche** buchführungspflichtigen Geschäftsvorfälle erbracht werden muß, hat auch die DV-Buchführung zu entsprechen.“ (GoBS 2.1)

Überprüfbarkeit durch Dritte

↪ „Ein **sachverständiger Dritter** muß sich in dem jeweiligen Verfahren der Buchführung in angemessener Zeit zurechtfinden und sich einen **Überblick** über die Geschäftsvorfälle und die Lage des Unternehmens **verschaffen können**.“ (GoBS 1.2)

Verfahrensdokumentation

↪ „Das Verfahren der DV-Buchführung muß durch eine **Verfahrensdokumentation**, die sowohl die **aktuellen** als auch die **historischen** Verfahrensinhalte nachweist, verständlich und nachvollziehbar gemacht werden.“ (GoBS 1.2)

↪ „[...] aussagekräftige Verfahrensdokumentation **ergänzt durch den Nachweis ihrer ordnungsmäßigen Anwendung** [...]“ (GoBS 2.1)

Änderungsverfolgung

↪ „Zu sichern und zu schützen sind neben den genannten "Informationen" auch die **Änderungen** der Tabellen- und Stammdaten.“¹

Organisationsanweisungen

↪ „Analoge Dokumente werden im Anschluß an den Scannvorgang auf digitalen Datenträgern archiviert. Der Scannvorgang bedarf einer genauen **Organisationsanweisung** darüber,

↪ wer scannen darf

↪ zu welchem Zeitpunkt gescannt wird

↪ welches Schriftgut gescannt wird

↪ ob eine bildliche oder inhaltliche Übereinstimmung mit dem Original erforderlich ist (§ 147 Abs. 1 Nr. 2 oder 3 AO)

↪ wie die Qualitätskontrolle auf Lesbarkeit und Vollständigkeit und

↪ wie die Protokollierung von Fehlern zu erfolgen hat.“²

etc...

¹ Hinweise des BfM zur Anwendung der GoBS, BStBl 1995 I S. 738, Ziffer V

² dito, Ziffer VIII b

- ↪ Basisanforderungen an das ersetzende Scannen und die
- ↪ revisionssichere Aufbewahrung von gescannten Dokumenten in
- ↪ Anlehnung an das HGB bzw. die GoBS:
 - ↪ Ordnungsmäßigkeit
 - ↪ Vollständigkeit
 - ↪ Schutz vor Veränderung und Verfälschung
 - ↪ Sicherung vor Verlust
 - ↪ Beweissicherung
 - ↪ Nachvollziehbarkeit
 - ↪ Prüfbarkeit
 - ↪ Gewährleistung für dauerhaften Zugriff
- ↪ **Wichtig:** Aktuell wird die GoBS überarbeitet und soll noch 2012 durch eine **Neufassung (GoBIT)** abgelöst werden !

- ↪ Beweissicheres ersetzendes Scannen durch Scandienstleister möglich
 - ↪ mit digitaler Signatur (Zeitstempeldienst)
 - ↪ mit Zertifizierung (Werkzeuge / Dienste / Gesamtprozess)
 - ↪ ohne
 - ↪ ohne
- ↪ Beweiswert der digitalisierten Patientenakte ist abhängig von der Revisionssicherheit des Gesamtverfahrens !
- ↪ **Ordnungsmäßigkeit ist durch Verfahrensdokumentation und Qualitätsmanagement nachzuweisen !**
 - ↪ z.B. durch ISO9001-zertifizierte/-geprüfte Prozessabläufe
- ↪ Gewährleistung der Revisionssicherheit über die Aufbewahrungsfrist
 - ↪ Fristgemäße Hash- und Signatuerneuerung nach den Vorgaben der Bundesnetzagentur und nach dem ERS-Standard
 - ↪ Migrationsstrategie

- ↪ Definition und Dokumentation des Auftrages
- ↪ Aktenabholung/Transport
- ↪ Datenübernahme
- ↪ Aktenaufbereitung für die Dokumentenverarbeitung
- ↪ Scannen
- ↪ ggf. Verfilmung v.Schriftgut, Filmentwicklung, Duplizierung etc.
- ↪ Datenkontrolle und -aufbereitung
- ↪ Indexierung / Unterstützung durch Belegcodierung (Barcode) und/oder strukturiertes Formularwesen
- ↪ personenbezogene qualifizierte Signatur/Zeitstempel, vorzugsweise akkreditierter Trustcenter
- ↪ Aktenvernichtung: Vernichtung der ursprünglichen Dokumente gemäß den Vorgaben des BDSG (bzw. Anonymisierung)
- ↪ Qualitätssicherungs-System
- ↪ außerdem: Vertragliche Vereinbarung zur Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Patientendaten im Auftrag

- ↪ Gesetzliche Regelungen sind **technikneutral** und damit **entwicklungsoffen**
- ↪ Ausnahme: qualifizierte elektronischen Signatur durch § 43 RöV oder § 115 StrISchVO
 - ↪ Art. 18 Abs. 1 S. 2 „Richtlinie für das Bearbeiten und Verwalten von Schriftgut“
 - ↪ Vollständigkeit, Integrität, Authentizität und Lesbarkeit
 - ↪ Ähnlich: §§ 110a ff. SGB IV
 - ↪ ArchiSig Grundsätze zur Langzeitsicherung elektronisch signierter Dokumente
- ↪ **Grundsätzlich keine Vorgaben zu Archiv-Formaten.**
 - ↪ Gebräuchlich sind TIFF (insbes. TIFF G4), JPEG, PDF – insbes. PDF/A.
- ↪ **Grundsätzlich keine Vorgaben zu Archiv-Speichermedien.**
 - ↪ Gebräuchlich sind Speicherung auf Band, optische Medien (WORM, UDO, CD, DVD), Hard Disk basiert (NAS).
- ↪ **Fazit: Technische Sicherheit ist über den gesamten Archivierungszeitraum organisatorisch sicherzustellen – incl. Migrationskonzept !**



Mikrofilm

- ↪ kann im Zuge des ersetzenden Scannens die zivilrechtliche Beweiskraft nicht grundsätzlich verändern.
- ↪ ist nur Kopie, kein valides Quelldokument (i.S.d. GCP-Leitlinie)
- ↪ Dokumente auf Mikrofilm stellen ebenso wie elektronisch archivierte Dokumente im Zivilprozess Objekte des Augenscheins, die der freien richterlichen Beweiswürdigung unterliegen (§ 286 ZPO).
- ↪ Bringt gegenüber der elektronischen Archivierung keinen grundsätzlichen Vorteil im Hinblick auf Rechtssicherheit und Beweiswert.
- ↪ Vorteil des Mikrofilms nach langen Jahren der zivilrechtlichen Erfahrung relativiert sich:
Nach rund 15 Jahren Erfahrung sind bislang auch keine Fälle bekannt, in denen eine elektronische Archivierung zu einem prozessualen Nachteil in zivilrechtlichen Auseinandersetzungen geführt hat.

↪ **Entscheidend für die Urkunde ist, dass sie eine „Erklärung“ enthält.**

↪ Dies ist im Fall einer öffentlichen Urkunde die vor der Behörde oder der Urkundsperson abgegebene Erklärung (§ 415 Abs. 1 ZPO), im Falle der Privaturkunde die von dem Aussteller abgegebene Erklärung (§ 416 ZPO). Die vor der Behörde oder der Urkundsperson abgegebene Erklärung gilt als Urkunde, wenn sie in der vorgeschriebenen Form aufgenommen worden ist (§ 415 ZPO). Die private Erklärung gilt als Urkunde, wenn sie von dem Aussteller unterschrieben ist (§ 416 ZPO). Urkunden sind also Dokumente, die eine Erklärung enthalten. Der Begriff „Dokument“ erweist sich damit als Oberbegriff zum Unterbegriff „Urkunde“. Im Falle der öffentlichen Urkunde und der Privaturkunde ist das Gericht an den Inhalt der Urkunde gebunden. Dies macht die Beweisqualität der Urkunde aus.

↪ **Dokumente, die nicht Erklärungen enthalten, sind Objekte des Augenscheins, die nach § 286 ZPO der freien richterlichen Beweiswürdigung unterliegen.**

↪ Im Ergebnis ist die Unterscheidung zwischen Dokument und Urkunde dem Zivilprozessrecht zuzuordnen. Allgemeingültige Regeln für die Archivierung stellt das Zivilprozessrecht nicht auf. Deshalb hat die Unterscheidung zwischen Dokument und Urkunde für den Anwendungsbereich der Archivierung keine Konsequenzen.

(Zitat Rechtsgutachten I.Geis)

↪ **Unterschriftenregelungen werden höchst unterschiedlich gehandhabt !**

↪ ca. 60 % der Dokumente unterschriftsrelevant

↪ nur ca. 3 Prozent per Gesetz etc. unterschriftspflichtig

↪ Universitätsklinika

↪ Anzahl: ca. 40

↪ Dokumente/Jahr: ca. 6.000.000

Zahlenangaben:

Quelle: P.Schmücker, 2012

↪ Krankenhäuser

↪ Anzahl: ca. 2.200

↪ Dokumente/Jahr: > 30.000

↪ Arzt- und Zahnarztpraxen

↪ Anzahl: ca. 125.000

↪ Dokumente/Jahr: < 10.000

↪ **Wichtig:**

Unterschrift bedeutet nicht automatisch Urkunde !

Anwendungs- bereiche Anfor- derungen		Technische Maßnahmen								
		Bewertungsskala: 0 = ungeeignet, 1 = ausreichend, 2 = gut								
		System- und datenträgerspezifische Maßnahmen					Dokumentspezifische Maßnahmen			
		Schreib- schutz	Bearbei- tungs- und Zugriffs- protokolle	Zugriffs- und Zutritts- beschrän- kungen	Wieder- beschreib- bare Speicher- medien	Nicht wiederbe- schreib- bare Medien	Fortge- schrittene Signaturen	Qualifizierte Signaturen ggf. mit Neusignie- rung	Qualifizierte Signaturen ggf. ohne Neusignie- rung	Transfor- mation
Grund- an- forde- rungen	Integrität	1	1	1	0	2	0-2	2	0-1	0
	Authentizität (a)	1	1	1	0	2	0-2	2	0-1	0
	Lesbarkeit	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Vollständig- keit	1	1	1	0	2	0-2	2	0-1	0
	Verkehrsfähigkeit	0	0	0	0	1	0-2	2	0-1	0
§ 371 a ZPO	Integrität	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	Authentizität	0	0	0	0	0	0	2	0	0

Grundsätzliche Anmerkungen

- ↪ Die Aufbewahrung kann den Wert nicht verbessern
- ↪ Die Aufbewahrung sollte den Wert nicht verschlechtern
- ↪ Signaturen als Sicherungsmittel der Archivierung (!) sind sinnvoll und möglich

Aufbewahrung unsignierter Dokumente

- ↪ Systembezogene Sicherung
 - ↪ Beweissicherheit von Sicherungsmitteln und ihrer Dokumentation abhängig
 - ↪ Verkehrsfähigkeit nicht gegeben
- ↪ Signierung am Archiveingang – Sicherung ab Archivierungszeitpunkt

Aufbewahrung signierter Dokumente

- ↪ Signierte Dokumente in der Regel als Beweismittel aufbewahrt
- ↪ Möglichkeit des Verlusts des Beweiswerts
- ↪ Neusignierung gewährleistet Verkehrsfähigkeit und Beweissicherheit

ArchiSig: 10 Grundsätze zur Langzeitsicherung elektronisch signierter Dokumente (Anforderungen)

1. Verwendung eindeutig interpretierbarer, langfristig stabiler und standardisierter Nutzdatenformate
2. Verwendung eindeutig interpretierbarer, langfristig stabiler und standardisierter Signaturdatenformate
3. Berücksichtigung der Sicherheitseignung kryptographischer Algorithmen
4. Verwendung elektronischer Signaturen mit ausreichend hohem Sicherheitsniveau
5. Archivierung erforderlicher Verifikationsdaten in verkehrsfähiger Form
6. Rechtzeitige und beweiskräftige Signaturerneuerung
7. Verfügbarkeit technischer Komponenten
8. Sichere Transformation elektronisch signierter Dokumente
9. Gewährleistung des Daten- und Geheimnisschutzes
10. Erhöhte Sicherheit durch Redundanz bei der Speicherung und Erneuerung elektronisch signierter Dokumente

(Näheres siehe www.archisig.de)



Elektronische Signatur

- ↪ technisches Verfahren zum fälschungssicheren Signieren von Dateien
- ↪ gesetzlich geregelt
- ↪ **kann im Zuge des ersetzenden Scannens die zivilrechtliche Beweiskraft nicht grundsätzlich verändern.**
- ↪ Aber: Nützlicher Baustein in der Kette der Qualitätsmaßnahmen (Überprüfbarkeit der Integrität)
- ↪ Wird mit der Signatur die überprüfte Übereinstimmung von Original und Scan bezeugt, wird der Scan zur „**certified copy**“ i.S.d. GCP-Leitlinie, also zum validen Quelldokument (aber: nicht zwingend *qualifizierte elektronische* Signatur notwendig, auch andere Signaturregelung wäre hierfür denkbar)
- ↪ **elektronische Signatur beim Scannen sichert nur die Transparenz zukünftiger Integrität**
- ↪ beweist nicht, dass das eingescannte Dokument tatsächlich dem Original in Papierform entspricht (§ 286 statt 371a ZPO)

- ↪ **Absolute Rechtssicherheit ist nicht zu erreichen.**
- ↪ **Die Vernichtung von Urkunden – z.B. im Rahmen von ersetzendem Scannen – ist per se kein Rechtsverstoß.**
- ↪ **Der Archivierungspflichtige muss – ggf. in Rücksprache mit seinem Haftpflichtversicherer – eine haftungsrechtliche Risikoabwägung vornehmen.**

- ↪ **Risikoabwägung** zum Verlust der Beweisfähigkeit –
 - ↪ Funktion gesetzlicher Aufbewahrungsfristen:
z.B. allein dem Zwecke der Rückverfolgung (vgl. § 15 Abs. 2 TPG) sind die Risiken einer Vernichtung des Originals eher als gering einzustufen.
 - ↪ Gesamtprozess ist zu betrachten !

- ↪ **Verfahrensmaßstäbe** (Protokollierung des Scannens, technische und organisatorische Vorkehrungen etc.)

AKTIVITÄTEN DER TMF ZUR ELEKTRONISCHEN ARCHIVIERUNG

- ↪ Projekt eArchivierung (2007-2009), TMF-finanziert
 - ↪ AP 0: Arbeitsprozesse der Archivierung
 - ↪ AP 1: Rechtliche Rahmenbedingungen (2 Rechtsgutachten!)
 - ↪ AP 2: XML als neues Archivformat
 - ↪ AP 3: CDISC-Format für die Archivierung
 - ↪ AP 4: Konventionelle Formate
 - ↪ AP 5: Wirtschaftlichkeitsanalyse
 - ↪ AP 6: Beurteilung, Handlungsempfehlungen
- ↪ Mitwirkung am GMDS-Leitfaden zur elektronischen Archivierung (2006f.)
- ↪ Workshop zur Langzeitarchivierung von medizin. Forschungsdaten (2010)
- ↪ DFG-gefördertes Projekt (2011-12):
Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F)
(Federführung: Abt. MI Univ. Göttingen)
- ↪ Beratung v. Universitätsklinikum zur GCP-konformen Archivierung (2010/11)
- ↪ Abschlussworkshop eArchivierung + Exkursion zu einem Scan- und Archivierungsdienstleister (18./19.01.2012)
- ↪ Eckpunktepapier – gemeinsam mit KKS, GDMS, BfArM (2011/12)

http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V042_01_eArchivierung.aspx

<http://www.tmf-ev.de/Mitglieder/Mitgliederportr%C3%A4ts/ArticleType/ArticleView/ArticleID/1080/PageID/1049.aspx>

- ↳ Vorbereitung der Verbünde auf eine einheitliche, Standard-basierte Archivierung ihrer Forschungsdokumente
- ↳ Erarbeitung einer nachhaltigen und langfristigen Lösung unter Berücksichtigung der verschiedenen Aspekte der Archivierungsproblematik

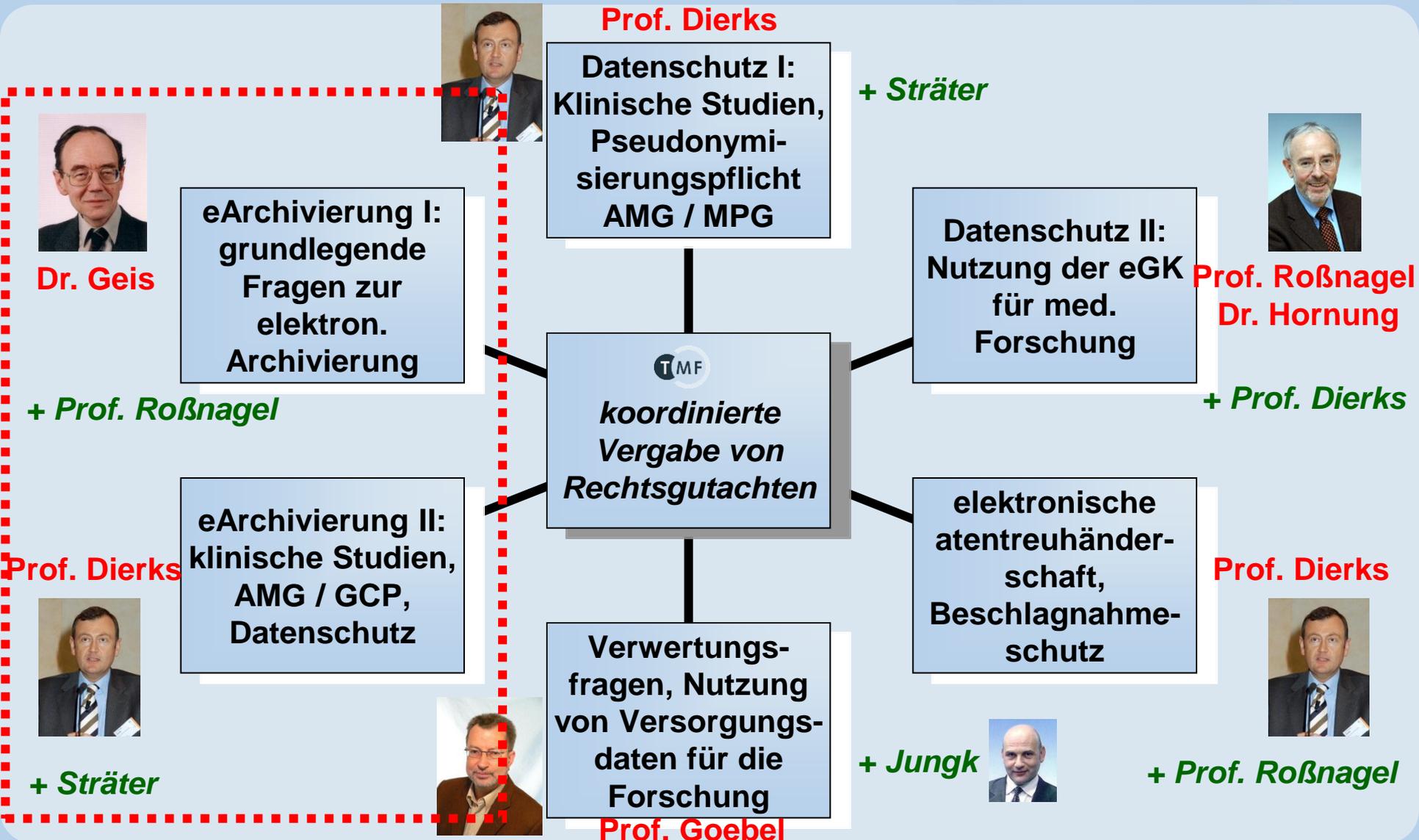
- AP 0: Arbeitsprozesse der Archivierung
- AP 1: Rechtliche Rahmenbedingungen
- AP 2: XML als neues Archivformat
- AP 3: CDISC-Format für die Archivierung
- AP 4: Konventionelle Formate
- AP 5: Wirtschaftlichkeitsanalyse
- AP 6: Beurteilung, Handlungsempfehlungen
- APXs: begleitende Arbeitspakete



- ↪ welche rechtlichen Verpflichtungen ?
- ↪ welche funktionalen Anforderungen ?
- ↪ Schwerpunkt klinische Studien
(AMG, MPG, Non-AMG-Non-MPG)
- ↪ Problematik der Datenarchivierung
(Formate, Standardisierung,
Anwendungen für Archive strukturierter Daten)
- ↪ Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
 - ↪ Papier vs. elektronisch
 - ↪ lokal vs. zentralisiert
 - ↪ Archivdienst, Scan-Dienstleistung
- ↪ Integration in Archive der Universitätsklinik
 - ↪ GCP-konforme Archivierung von Patientenakten
- ↪ Handlungsempfehlung / übergeordnete Services



Teilprojekt Rechtsfragen: 2 Gutachten & Reviews (eingebettet in "Sammelgutachtenvergabe" der TMF)



Acknowledgment:

An der Erarbeitung der präsentierten Inhalten waren viele Personen beteiligt – die Gutachter und Projektmitarbeiter des Projekts eArchivierung der TMF (insbes. W. Kuchinke/Düsseldorf), über viele Jahre die GMDS AG AKU (Ltg. Prof. Schmücker), sowie hinsichtlich der GCP-Auditierung die Uniklinik Tübingen, Auditorin R. Hattemer-Apostel (Verdandi) sowie insbesondere Mathias Freudigmann (TMF).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>