



GMDS Jahrestagung 2011
Mainz, 27.09.2011

Digitale Krankenhausarchive im Spannungsfeld zwischen Revisionsicherheit und GCP-Konformität

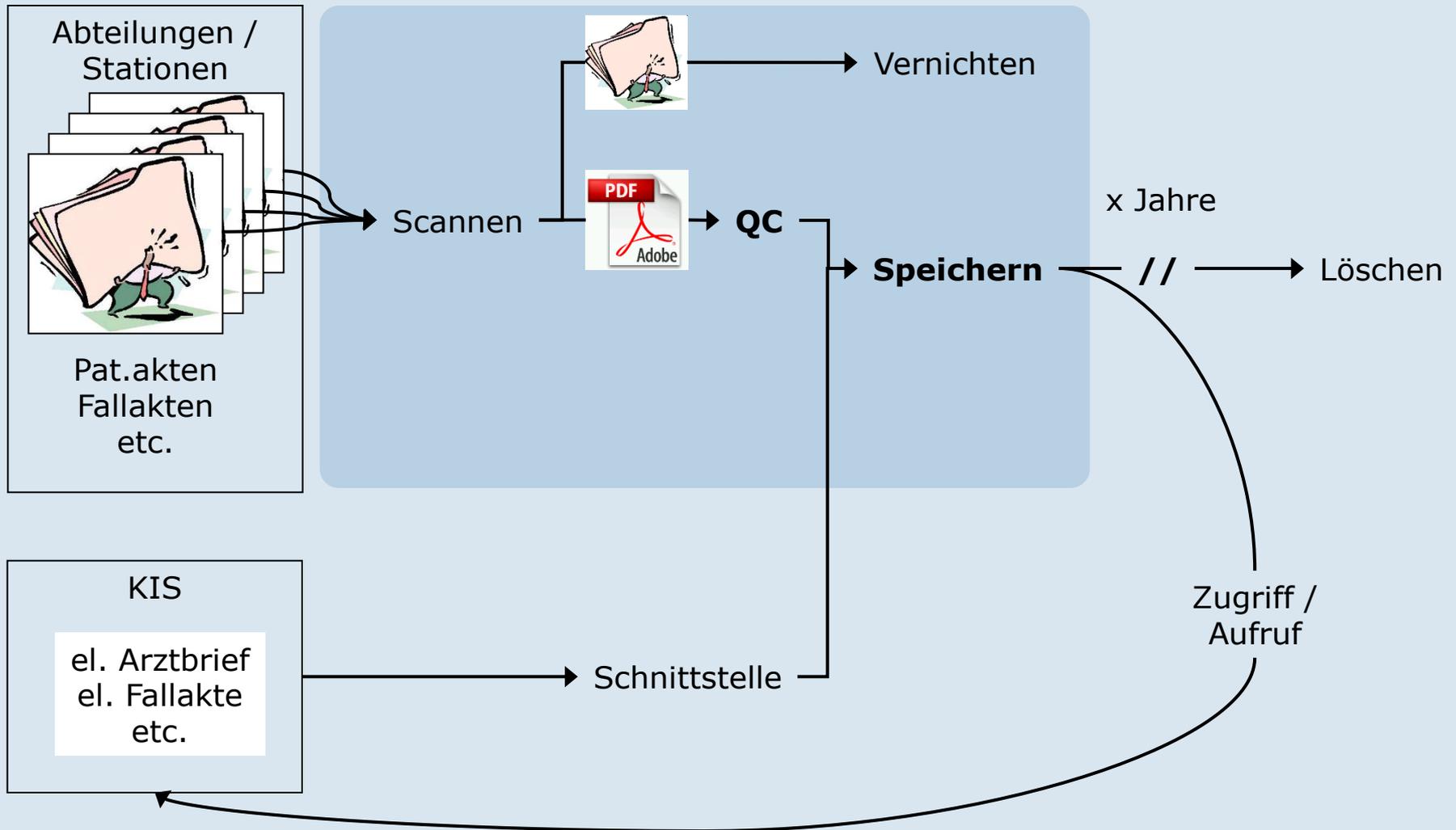
Mathias Freudigmann (TMF e.V.)

Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

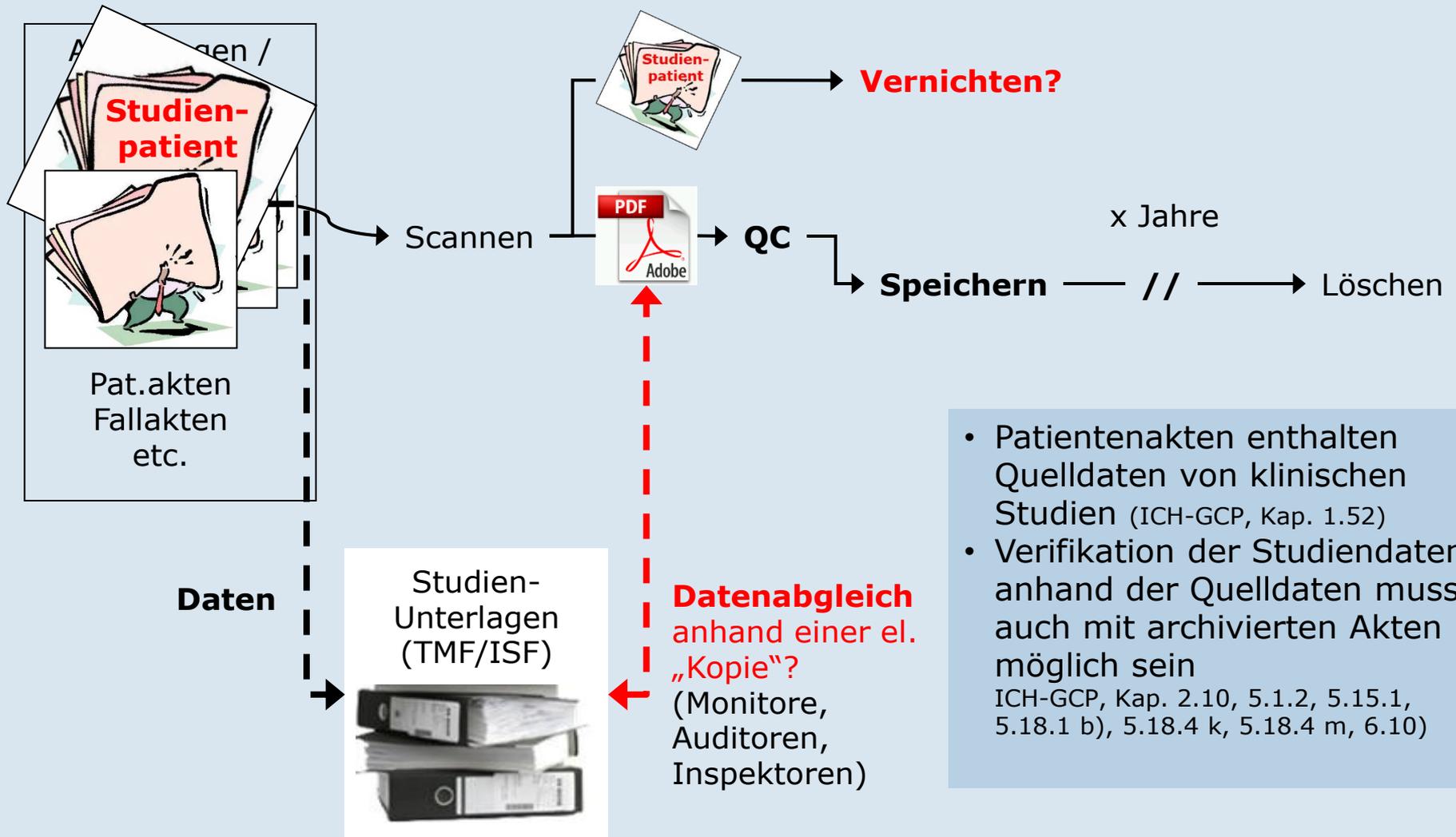
Volkmar Eder (Universitätsklinikum Tübingen)

Rita Hattemer-Apostel (Verdandi AG)

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



Ausgangsfrage: Ist ersetzendes Scannen auch für Patientenakten von Studienteilnehmern möglich? Wenn ja: wie?



- Patientenakten enthalten Quelldaten von klinischen Studien (ICH-GCP, Kap. 1.52)
- Verifikation der Studiendaten anhand der Quelldaten muss auch mit archivierten Akten möglich sein
ICH-GCP, Kap. 2.10, 5.1.2, 5.15.1, 5.18.1 b), 5.18.4 k, 5.18.4 m, 6.10)



Explizite gesetzliche Vorschriften zur elektronischen Archivierung sind rar und unkonkret

Gesetzliche Regelungen erlauben elektronische Archivierung in bestimmten Bereichen und formulieren grobe, technikneutrale Anforderungen (Details siehe Folienanhang):

§ 257 Abs. 3 Satz 1 **HGB**

↪ Elektronische Aufbewahrung erlaubt, wenn „Ordnungsmäßigkeit“ eingehalten wird

§ 147 Abs. 2 **AO**

↪ Nahezu wörtlich identisch mit § 257 Abs. 3 HGB (s.o.)

§10 Abs. 5 **MBO**

↪ Fordert besondere Sicherungs- und Schutzmaßnahmen

§ 115 Abs. 1 **StrlSchV**

↪ Aufzeichnungs- und Buchführungspflichten elektronisch, wenn Behörde es erlaubt

GoBS = Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme

- ↪ **konkretisiert ausführlich die generischen Regelungen in HGB und AO**
- ↪ verbindliche Verwaltungsvorschrift für die Finanzbehörden
- ↪ „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.

Das mittels Scannen entstandene digitale Dokument ist mit einem unveränderbaren Index zu versehen. Hard- und softwaremäßig muß sichergestellt sein, daß das Scannergebnis unveränderbar ist.“

(GoBS VIII. b)

„**Revisionssicher**“ ist ein in Archiven gebräuchlicher, aber nicht 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 Wi-Prüfer oder TÜV)

Passt das auf Klinikarchive? Ja, denn

- ↪ Patientenakten dokumentieren Geschäftsvorfälle
- ↪ Klinikarchive bewahren oftmals auch Verwaltungsunterlagen auf
- ↪ „Durch den Effekt der Revisionssicherheit, die Beweisqualität, gewinnen die handelsrechtlichen und steuerrechtlichen Vorschriften **Vorbildfunktion** für andere Rechtsbereiche wie das Medizinrecht.“¹

¹ Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung, Dr. Ivo Geiß, www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042011

Vollständigkeit: „[...] sachlicher und zeitlicher Nachweis über sämtliche buchführungspflichtigen Geschäftsvorfälle [...]“ (GoBS 2.1)

Überprüfbarkeit durch Dritte: „Ein sachverständiger Dritter muß 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)

Änderungsverfolgung: „Zu sichern und zu schützen sind [...] auch die Änderungen der Tabellen- und Stammdaten.“¹

Organisationsanweisungen: „Der Scannvorgang bedarf einer genauen Organisationsanweisung.“²

→ Effekt: Beweisqualität!³

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

² dito, Ziffer VIII b

³ Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung, Dr. Ivo Geiß, www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P042011

GCP-Leitlinie

↪ Leitlinie für klinische Prüfungen der International Conference on Harmonisation (ICH)



↪ **Definition: GCP** (Good Clinical Practice) = „Standard für Planung, Durchführung, Monitoring, Auditing, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen, um sicherzustellen, dass die Daten und die berichteten **Ergebnisse** glaubwürdig und korrekt sind und dass die Rechte und die Integrität sowie die Vertraulichkeit der Identität der **Prüfungsteilnehmer** geschützt werden.“ (ICH-GCP 1.24)

GCP-Verordnung zum Arzneimittelgesetz (AMG)

↪ enthält detaillierte Regelungen zu klinischen Prüfungen nach AMG



Inspektionen

↪ Kontrollen durch Behörden gem. GCP-Verordnung

Audits

↪ Kontrollen durch neutrale „GCP-Experten“

↪ z.B. selbst beauftragt (Self-Audit) oder vom Sponsor beauftragt (Sponsor-Audit)

Monitoring

GoBS: „sämtliche ... Geschäftsvorfälle“

- ↪ „Mit dem Monitoring der Studie soll überprüft werden, dass [...] die berichteten Prüfungsdaten korrekt, **vollständig** und anhand der Originalunterlagen nachprüfbar sind.“ (ICH-GCP 5.18.1)
- ↪ „Die Monitore sollten vom Sponsor benannt werden. [...] Die **Monitore** sollten angemessen ausgebildet sein [...]“ (ICH-GCP 5.18.2)

GoBS: „sachverständiger Dritter“

QS-System / Dokumentation

- ↪ „[...] Einrichtung und Aufrechterhaltung von **Systemen zur Qualitätssicherung** und -kontrolle begleitet von schriftlichen SOPs [...]“ (ICH-GCP 5.1.1)
- ↪ Es sollten Systeme mit Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten (ICH-GCP 2.13)
- ↪ „Aufzeichnungen [...] die die Methoden, Durchführung und / oder Ergebnisse einer klinischen Prüfung [...] beschreiben oder festhalten.“ (ICH-GCP 1.22)

GoBS: „Verfahrensdokumentation“

Audit Trail

- ↪ Eine Dokumentation, die es ermöglicht, den Ablauf von Ereignissen nachzuvollziehen.
- ↪ „[...] Änderungen an den Daten nur möglich [...], wenn diese Änderungen dokumentiert werden und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können (d. h. Führung eines **Audit-, Daten- bzw. Edit-Trails**).

GoBS: „zu sichern und zu schützen sind [...] auch die Änderungen“

SOP – Standard Operating Procedure

- ↪ „Eingehende, **schriftliche Anweisung(en)**, um die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit sicherzustellen.“ (ICH-GCP 1.55)

GoBS: „Organisationsanweisung“



GCP setzt Original und beglaubigte Kopie gleich – schließt also ersetzendes Scannen nicht von vornherein aus!

Definition „Originaldaten“ (Source Data)

- ☞ „Alle Informationen aus Originalaufzeichnungen und **beglaubigten Kopien** der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung, die für die Nachvollziehbarkeit und Bewertung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Originaldaten befinden sich in **Originaldokumenten** (Originalaufzeichnungen **oder beglaubigte Kopien**).“ (ICH-GCP 1.51)

Schlussfolgerung: ersetzendes Scannen (Vernichtung von Originalen) ist GCP-konform möglich, wenn die Scans „beglaubigte Kopien“ sind!

Beglaubigte Kopie / Certified Copy:

↪ Keine Definition in ICH-GCP ☹

↪ Definition der FDA:

“A certified copy is a copy of original information that has been **verified**, as indicated by a **dated signature**, as an **exact copy** having all of the same attributes and information as the original.” (FDA Guidance for Industry – Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007)

↪ Definition der CDISC:

“certified copy. A copy of original information that has been verified as indicated by a dated signature, as an exact copy having all of the same attributes and information as the original. *NOTE: The copy may be verified by dated signature or by a **validated electronic process**.* A certified copy of a source document may serve as a source for a clinical investigation.” (CDISC Glossary Version 8, 2009)

Die GCP-Leitlinie enthält keine expliziten Anforderungen oder Empfehlungen an Archive, aber folgende allgemeine Anforderungen betreffen Archive:

1. Überprüfbarkeit der Quelldaten
(ICH-GCP Kap. 2.10, 5.1.2, 5.15.1, 5.18.1 b), 5.18.4 k, 5.18.4 m, 6.10)
2. „direkter Zugang“
(ICH-GCP Kap. 1.21, 4.8.10 n, 4.9.7, 5.1.2)
3. Datenschutz (ICH-GCP Kap. 2.11)
4. Anforderungen an EDV-Systeme? (ICH-GCP Kap. 5.5.3)

Gilt nur mit Einschränkung, denn:

- ✚ formuliert für Systeme, die für die Eingabe, Verarbeitung und Änderung von Studiendaten konzipiert sind
(Kap. 5.5.3 a-g enthält Formulierungen wie „data processing system(s)“, „data changes“, „entered data“, „data entry and processing“)
- ✚ Ein „Scan-Akten-Archiv“ dient aber nicht der Eingabe, Verarbeitung und Änderung von Studiendaten (sondern der Erzeugung und Aufbewahrung von digitalen Dokumenten-Kopien)
- ✚ **Schlussfolgerung: ICH-GCP Kap. 5.3.3. muss für das elektronische Klinikarchivsystem angemessen ausgelegt werden! (→ siehe Folien im Anhang)**



- ↪ Ausgangsfrage: Ist ersetzendes Scannen auch für Patientenakten von Studienteilnehmern möglich? Wenn ja: wie?
- ↪ Explizite gesetzliche Vorschriften zur elektronischen Archivierung sind rar und unkonkret
- ↪ Die „GoBS“ ist die einzige Verwaltungsvorschrift, in der die Archivierung von gescannten Dokumenten konkretisiert ist
- ↪ „Revisionssicherheit“ ist der gebräuchliche Begriff, mit dem die Einhaltung von GoBS und GDPdU gemeint ist
- ↪ Die GCP-Leitlinie kommt ins Spiel, wenn das Archiv auch Patientenakten von Studienteilnehmern enthält
- ↪ GCP und GoBS nutzen zwar unterschiedliche Begriffe – meinen aber oftmals das Gleiche
- ↪ GCP setzt Original und beglaubigte Kopie gleich – schließt also ersetzendes Scannen nicht von vornherein aus!
- ↪ Eine Kopie ist beglaubigt, wenn die Übereinstimmung mit dem Original per Unterschrift bestätigt oder per validiertem Prozess gesichert ist.
- ↪ GCP-Anforderungen an EDV-Systeme gelten nur eingeschränkt für elektronische Archive ... aber die Prinzipien sind zu befolgen.



Die TMF hat das Zentralarchiv des Uniklinikums Tübingen bei der Vorbereitung eines GCP-Audits unterstützt

Unterstützungsmaßnahme für das Universitätsklinikum Tübingen.

Archivabteilung – Status Quo:

- ↪ ersetzendes Scannen von Patientenakten (**VERNICHTUNG** der Papier-Akten)
- ↪ keine zusätzliche Mikroverfilmung

Auftrag an die TMF:

- ↪ Klärung der GCP-Anforderungen
- ↪ Beschränkung auf
 - ↪ elektronische Archivierung
 - ↪ Patientenakten (nicht Trial Master File, nicht Investigator Site File)
 - ↪ Prozesse u. Systeme der zentralen Archiv-Abteilung
- ↪ ergänzende Maßnahmen zur „Umsetzung“ der GCP-Anforderungen
- ↪ Vorbereitung und Begleitung eines Audits

Aus Vorgesprächen wurde deutlich, dass

- ↪ wenig Know-how bzgl. GCP oder Systemvalidierung vorhanden
- ↪ keine Erfahrung mit GCP-Audits
- ↪ Ausrichtung an GOBS und GDPdU („revisionssichere Archivierung“)
- ↪ hoher technischer Standard (z.B. qualif. el. Signatur, **Einbindung professioneller Dienstleister**)
- ↪ Umfangreiche Dokumentation vorhanden (nach GoBS-Kriterien), aber GCP-Relevanz fraglich

Daher folgendes Vorgehen vereinbart:

- ↪ 1. **Sichtung** der bestehenden Dokumentation
- ↪ 2. **Mapping** der bestehenden Dokumentation auf GCP-Anforderungen
- ↪ 3. **Schwächenanalyse** des Gesamtsystems (nicht nur Dokumentation)
- ↪ 4. Ableitung von **Handlungsempfehlungen**
- ↪ 5. Beauftragung und Begleitung eines (externen) **Audits**
- ↪ 6. **Schlussempfehlungen**

1. Sichtung:

- ↪ Analyse der Dokumentenliste (> 1.700)
- ↪ Bewertung von Stichproben
- ↪ Identifizierung GCP-relevanter Dokumente
- ↪ Einführung eines „GCP-Attributs“ im Dokumentenmanagementsystem zum taggen/kategorisieren der GCP-relevanten Dokumente

2. „Mapping“ der Dokumentation auf GCP-Kriterien

- ↪ Begründete Ableitung konkreter GCP-Anforderungen (s.o.)
- ↪ Kategorisierung der Dokumentation aus GCP-Sicht:
 - ↪ „Validierungskonzept“ / Prozessbeschreibungen / Spezifikationen / Zertifikate / Verträge und Aufträge / Abnahmen / Installationsdokumentation / Änderungsprotokolle / Testprotokolle / SOPs / Berechtigungskonzept / Personenlisten / Datensicherung
- ↪ Mapping existierender Dokumente auf diese Kategorien
- ↪ Identifizierung von Dokumentationslücken

3. Schwächenanalyse des Gesamtsystems

- ↪ Fragestellung: wird das (bisher) dokumentierte auch gelebt? Gibt es Schwachstellen (Prozesse, Systeme)?
- ↪ Vorgehen: v.a. Begehung und Befragung

Ergebnis:

- ↪ Bereits hohes Niveau der Arbeitsprozesse und technischen Systeme (z.B. **100%-Sichtkontrolle!**, qualif. el. Signatur, stabile Übergabeprozesse zum/vom Dienstleister etc.)
- ↪ Der **visuelle Abgleich zwischen Original und Scan** in Verbindung mit der qualifizierten **elektronischen Signatur** macht die Scans zu „**certified copies**“ i.S.d. GCP-Leitlinie und damit zu **validen Quelldokumenten**.
- ↪ Potenzielle technische Schwächen werden in den Arbeitsprozessen i.d.R. durch laufende manuelle und visuelle Kontrollen kompensiert
- ↪ Einzelne Schwachstellen mussten durch die Festlegung zusätzlicher regelmäßiger Validierungs-/Revalidierungstests behoben werden

4. Handlungsempfehlungen (siehe Folien im Anhang)

- ↪ u.a. Neuerstellung und Überarbeitung von über 30 Dokumenten
- ↪ Beschreibung zusätzlicher, gezielter Qualifizierungsmaßnahmen / Tests

5. Audit

↪ Auditauftrag:

- ↪ Archivabteilung + Dienstleister
- ↪ erfahrene Auditorin (Fr. Hattemer-Apostel, Verdandi AG)
- ↪ aus Sicht klinischer Studien (GCP)
- ↪ System-/Prozessaudit
- ↪ elektronische Archivierung von Patientenakten

↪ Ergebnis:

- ↪ **Grundsätzliche Eignung attestiert!**
- ↪ Keine Critical Findings, keine Major Findings

Den Mitautoren für die gute Zusammenarbeit

- ↪ Sebastian C. Semler (TMF e.V., Berlin)
- ↪ Volkmar Eder (Universitätsklinikum Tübingen)
- ↪ Rita Hattemer-Apostel (Verdandi AG, Zürich)

Den Teilnehmern des TMF-Projekts „eArchivierung“ für die gute Vorarbeit, insbesondere

- ↪ Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf)
- ↪ Dr. Johannes Drepper (TMF e.V.)
- ↪ Dr. Ivo Geis (Rechtswanwalt)
- ↪ Prof. Dr. Christan Dierks (Kanzlei Dierks & Bohle)



Anforderung 5.5.3.a: Validierung

- ↪ “Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor’s established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance (i.e. validation).”
- ↪ **Eingeschränkt zutreffend** für elektronische Archive → adaptierte Validierungsstrategie

Anforderung 5.5.3.b: SOPs

- ↪ “Maintains SOPs for using these systems”
- ↪ SOPs (Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen) sind auch für ein elektronisches Archiv **ein Muss**

Anforderung 5.5.3.c: Änderungen von Studiendaten

- ↪ “Ensure that the systems are designed to permit data changes in such a way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e. maintain an audit trail, data trail, edit trail).”
- ↪ Nur **eingeschränkt zutreffend**, da die (studienrelevanten) Daten im Archiv per Definition nicht geändert werden → aber **Audit-Trail der Metadaten** empfehlenswert

Anforderung 5.5.3.d: Schutz vor unbefugtem Datenzugriff

- ↪ “Maintain a security system that prevents unauthorized access to the data.”
- ↪ Konzept zum Schutz vor unbefugtem Zugang (elektronischer Zugriff und physischer Zutritt) ist **absolutes Muss**

Anforderung 5.5.3.e: Personenlisten

- ↪ “Maintain a list of the individuals who are authorized to make data changes.”
- ↪ Nur **eingeschränkt zutreffend**, da die (studienrelevanten) Daten im Archiv per Definition nicht geändert werden → aber bzgl. der Änderung von Metadaten (z.B. Korrektur der Fehlzuordnung einer Scan-PA zu falscher PatID) zu empfehlen

Anforderung 5.5.3.f: Backup

- ↪ “Maintain adequate backup of the data”
- ↪ **Absolutes Muss**

Anforderung 5.5.3.g: Schutz vor Entblindung

- ↪ “Safeguard the blinding, if any (e.g. maintain the blinding during data entry and processing)”
- ↪ **Nicht relevant**, wird auf anderer Ebene (z.B. KIS) gewährleistet

Adaptiertes **Validierungskonzept**

Abweichend von den für Studiendatenbanken „üblichen“ Konventionen. Struktur:

- ↪ Archivierungsprozesse und Rolle der IT in diesen Prozessen
- ↪ IT-Komponenten (Server, Storage-Systeme, DMS, Ausstattung Scan-Arbeitsplätze...)
- ↪ GCP-relevante Fehlermöglichkeiten
 - ↪ Akte verloren oder falsch zugeordnet
 - ↪ Akte verfälscht oder unvollständig
 - ↪ Akte schwer aufrufbar bzw. darstellbar
 - ↪ Änderung nicht protokolliert
 - ↪ Unautorisierter Zugriff
- ↪ Risikobewertung je Fehlermöglichkeit
 - ↪ Auftretenswahrscheinlichkeit?
 - ↪ Korrekturwahrscheinlichkeit?
 - ↪ Schweregrad?
- ↪ Ableitung expliziter Qualifizierungsmaßnahmen (Tests)

SOPs für die elektronische Archivierung, z.B.

- ↪ Vorbereitung der Akten und Übergabe an den Scan-Dienstleister
- ↪ Digitalisierung (Scan-Vorgang)
- ↪ Import der Scan-Dateien ins Archiv (Speichersystem) und Qualitätskontrollen
- ↪ Vernichtung von Originalakten und Datenträgern
- ↪ Notfälle und Störungsbehebung
- ↪ Änderungen an Archiv-Dateien oder Metadaten (z.B. Splitten oder „Umhängen“ von Scan-Dateien)
- ↪ Berechtigungskonzept (Zutritt zum Archiv, Zugang zum eArchiv-System, Benutzeraccounts und Berechtigungsrollen)
- ↪ Datensicherung
- ↪ Change Management
 - ↪ a) Testsystem (Beschreibung: was ist das „Testsystem“, wozu dient es)
 - ↪ b) Planmäßige Updates (z.B. Patch-Management, Release-Wechsel)
 - ↪ c) Fehler-Dokumentation, Anpassungen/Weiterentwicklung
- ↪ Regelmäßige Tests

Audit-Trail

Änderungen an Metadaten?

z.B.

- ↪ Fall-ID oder Pat-ID einer Scan-Datei
- ↪ Splitten einer Scan-Datei
- ↪ Ersetzen einer Scan-Datei
- ↪ Resignatur
- ↪ etc.

Dokumentieren

- ↪ Wer
- ↪ Was
- ↪ Wann

Berechtigungssystem dokumentieren:

- ↪ Wer hat Zutritt zu welchen Räumlichkeiten
- ↪ Wie erfolgt die Schlüsselausgabe und Schlüsselerücknahme
- ↪ Wer hat (Schreib-)Rechte im System (Änderung der Akten-Metadaten)
- ↪ Wer hat Installationsrechte?
- ↪ Wie und von wem wird die Einhaltung des Berechtigungskonzepts kontrolliert?

Personenlisten

- ↪ Liste der Mitarbeiter mit (Verweis auf)
 - ↪ Tätigkeitsprofile,
 - ↪ Qualifikationsprofile,
 - ↪ Berechtigungen

Backup

- ↪ Beschreibung der Systeme
- ↪ Tests und Zertifikate

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)

Mikrofilm

- ↪ kann im Zuge des ersetzenden Scannens die zivilrechtliche Beweiskraft nicht grundsätzlich verändern.
- ↪ ist nur Kopie, kein valides Quelldokument (i.S.d. GCP-Leitlinie)

§ 257 Abs. 3 Satz 1 **HGB**

- ↪ „Mit Ausnahme der Eröffnungsbilanzen und Abschlüsse können die in Absatz 1 aufgeführten Unterlagen auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder **auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden**, wenn dies den Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung entspricht und sichergestellt ist, daß die Wiedergabe oder die Daten
1. mit den empfangenen Handelsbriefen und den Buchungsbelegen bildlich und mit den anderen Unterlagen inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden,
 2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können.“

§ 147 Abs. 2 **AO** (fast wörtlich identisch mit § 257 Abs. 3 HGB)

§10 Abs. 5 **MBO**

- ↪ „Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern“

§ 115 Abs. 1 **StrlSchV**

- ↪ „(1) Soweit nach dieser Verordnung Aufzeichnungs- oder Buchführungspflichten bestehen, können diese mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch in elektronischer Form erbracht werden. Gleiches gilt für die Mitteilungen gegenüber der zuständigen Behörde. Die zuständige Behörde bestimmt das Verfahren und die hierzu notwendigen Anforderungen. In diesen Fällen ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876) zu versehen.“

Grundsätzlich gilt:

- ↪ Die Digitale Archivierung muss dieselben Vorgaben zur Dokumentationspflicht und zu Aufbewahrungsfristen erfüllen wie die herkömmliche Papierarchivierung!
- ↪ in der Patientenversorgung aus haftungsrechtlichen Gründen 30 Jahre Aufbewahrung üblich (übersteigt Fristen nach AMG und MPG, deckt sich mit StrlSchV §87, RöV §28, Transplantationsgesetz §15)
- ↪ Urkundenproblematik – konzeptuell gelöst 2006 ff. u.a. durch ArchiSig mittels Einsatz der digitalen Signatur (Zeitstempelerneuerung im Archivbestand, Signatur beim Scannen)