



Herzlich Willkommen!

TMF-Workshop „Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungs-
Unterlagen – Technik, Prozesse, Standards“ –
Berlin, TMF-Seminarraum, 18.01.2012

Einführung + Rechtlicher Rahmen für elektronische Archivierung

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

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

TMF – Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung e.V.

- ↪ 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 von Universitätsklinikum zur GCP-konformen Archivierung (2010/11)
- ↪ Eckpunktepapier – gemeinsam mit KKS, GDMS, BfArM (2011/12)
- ↪ Abschlussworkshop eArchivierung + Exkursion zu einem Scan- und Archivierungsdienstleister (18./19.01.2012)

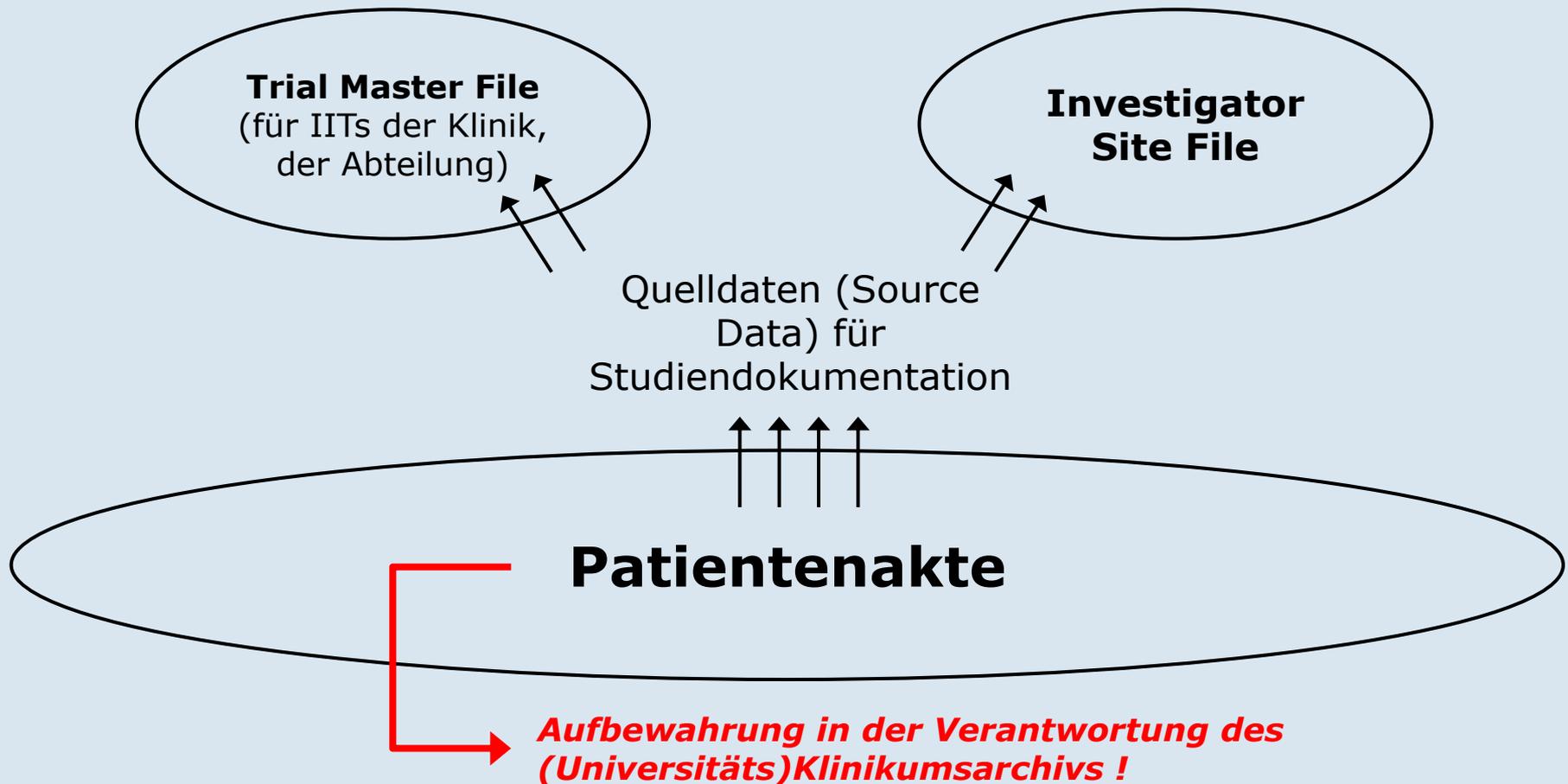
- ↳ Vorbereitung der Verbünde auf eine einheitliche, Standard-basierte Archivierung ihrer Forschungsdokumente
- ↳ Erarbeitung einer nachhaltigen und langfristigen Lösung unter Berücksichtigung der verschiedenen Aspekte der Archivierungsproblematik

- 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





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

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>

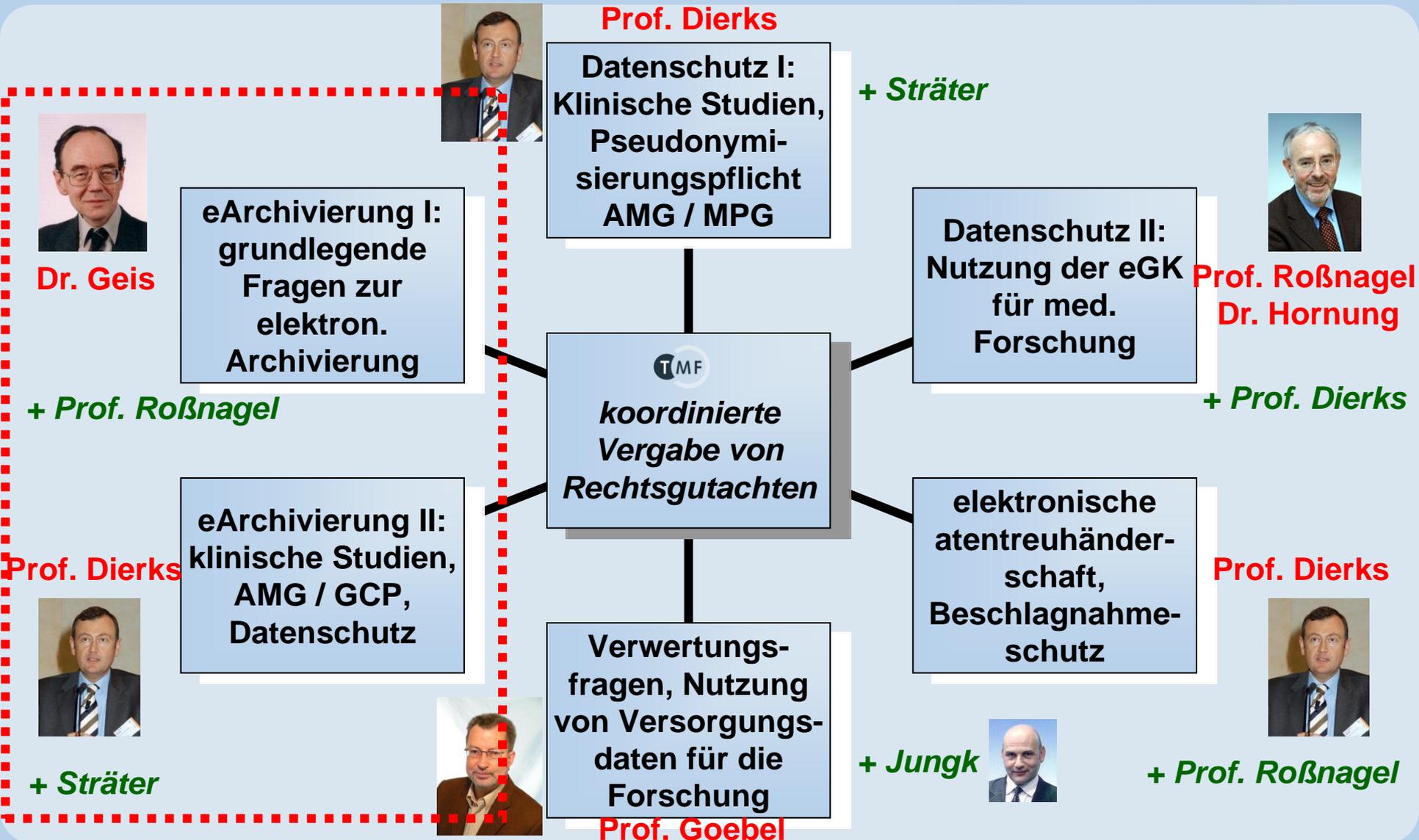
SOPs zur Archivierung

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





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



GRUNDLAGEN

- ↪ 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** 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

- ↪ Keine ausdrückliche gesetzliche Regelung
- ↪ Grundsatz der Vollständigkeit
- ↪ Zusammenführbarkeit
- ↪ Aber:

Die gesetzliche Zulässigkeit einer elektronischen Datenverarbeitung umfasst nicht automatisch den Transfer des Papieroriginals in elektronische Form und die anschließende Vernichtung des Papieroriginals.

- ↪ 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
 - ↪ Beweismahrung
 - ↪ Nachvollziehbarkeit
 - ↪ Prüfbarkeit
 - ↪ Gewährleistung für dauerhaften Zugriff

- ↳ Beweissicheres ersetzendes Scannen durch Scandienstleister möglich
 - ↳ mit digitaler Signatur (Zeitstempeldienst)
 - ↳ mit Zertifizierung (Werkzeuge / Dienste / Gesamtprozess)
 - ↳ ohne
 - ↳ ohne
- ↳ Beweiswert der digitalisierten PA 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 Signaturerneuerung 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

↪ GOBS

↪ VOI Merksätze zur revisionssicheren elektronischen Archivierung

↪ Schlierseer Memorandum zum beweissicheren Scannen (GMDS Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen)

↪ Leitfaden der GMDS zur Archivierung (GMDS Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen – A. Häber, P. Schmücker et al.)

- ↪ 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).
- ↪ **Fazi: 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)

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.)

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
	Verkehrs- fähigkeit	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

<p>Einfache elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 1 SigG)</p>	<p>Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verknüpft sind und die zur Authentifikation dienen. <i>Beispiel: eingescannte Unterschrift, elektronische "Visitenkarte"</i></p>
<p>Fortgeschrittene elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 2 SigG)</p>	<p>Elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 1 SigG, die ausschließlich dem Signaturschlüssel-Inhaber zugeordnet sind, die die Identifizierung des Signaturschlüssel-Inhabers ermöglichen und die mit Mitteln erzeugt werden, die der Signaturschlüssel-Inhaber unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann, und die mit den Daten, auf die sie sich beziehen, so verknüpft sind, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann. <i>Beispiel: Signaturen im Rahmen von Pretty Good Privacy (PGP), Softwarezertifikate</i></p>
<p>Qualifizierte elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 3 SigG)</p>	<p>Fortgeschrittene elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 2 SigG, die auf einem zum Zeitpunkt ihrer Erzeugung gültigen qualifizierten Zertifikat beruhen und mit einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugt werden. <i>Beispiel: Signaturen auf elektronischen Signaturkarten, soweit sie von Zertifizierungsdiensteanbietern erzeugt wurden, die sich nach dem SigG angezeigt haben</i></p>
<p>Qualifizierte elektronische Signaturen mit Anbieter-Akkreditierung (§ 15 I 4 SigG)</p>	<p>Qualifizierte elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 3 SigG, deren administrative und technische Sicherheit umfassend geprüft worden ist. <i>Beispiel: alle "digitalen Signaturen" nach altem Signaturgesetz</i></p>

	STUFE 3 qualifizierte elektr. Signaturen ohne Anbieter- Akkreditierung	STUFE 4 qualifizierte elektr. Signaturen mit Anbieter- Akkreditierung
Wird die Eignung und die praktische Umsetzung des Sicherheitskonzepts des Zertifizierungsdiensteanbieters (ZA) durch eine anerkannte Prüf- und Bestätigungsstelle bestätigt?	nein (§ 4 SigG)	ja (§ 15 SigG)
Wie lange müssen Zertifikate nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums vom ZA prüfbar gehalten werden (online bzw. durch Aufbewahrung der Dokumentation)?	5 Jahre (§ 4 I, III SigV-Entwurf)	30 Jahre (§ 4 II, III SigV-Entwurf)
Besteht eine Einstandspflicht der staatlichen Aufsicht (RegTP) zur Übernahme der vom ZA zu führenden Dokumentation für den Fall, dass der ZA den Betrieb einstellt und keine anderer ZA die Dokumentation übernimmt?	eingeschränkt (§ 13 II SigG)	uneingeschränkt (§ 15 VI SigG)
Welche der eingesetzten technischen Komponenten müssen von anerkannten Prüf- und Bestätigungsstellen evaluiert werden?	(1) sichere Signaturerstellungseinheit (2) Komponente, die Signaturschlüssel erzeugt und in sichere Signaturerstellungseinheiten überträgt (§ 17 IV SigG)	alle technischen Komponenten, insbesondere auch Signaturanwendungskomponenten (§ 15 VII SigG)
Sofern die eingesetzten technischen Komponenten zu evaluieren sind: Erfolgt die Evaluierung nach dem "Stand der Technik" oder nach dem "Stand von Wissenschaft und Technik"?	Stand der Technik	Stand von Wissenschaft und Technik (§ 15 VII SigG)
Sind die technisch-organisatorischen Anforderungen des deutschen Signaturrechts durch Normen im Sinne des Art. 3 V und 9 der Signaturrechtlinie abdingbar?	ja (§ 15 VI SigV-Entwurf)	nein (§ 15 VI SigV-Entwurf)
Statuiert das Signaturgesetz eine Vermutung technischer und administrativer Sicherheit?	nein	ja (§ 15 I SigG)

- ↪ Signaturen und Zeitstempel bringen zusätzliche Rechtsqualität bei der Archivierung vor allem zum Nachweis der Unveränderlichkeit während des Archivierungszeitraum.

Probleme:

- ↪ **Signaturkonzept ist primär nicht für (statische) Langzeitaufbewahrung, sondern für Einmal-Kommunikationsvorgänge gedacht.** (e-Mail)
- ↪ Erforderlichkeiten: Umschlüsselungen (Schlüsselverfall nach 5-7 Jahren), Kopier- und Migrationsvorgänge, klare Verwaltung von Signaturen in der Objektablage etc.
- ↪ wer signiert automatisch generierte Dokumente?
- ↪ gemäß SigG eindeutige replizierbare Sicht des Signierten erforderlich
 - ↪ welche (Bild-) Formate? zertifizierte Viewer?
- ↪ wie stellt man die Signatur in einem Dokument bildlich dar?

Lösungen:

- ↪ beispielhaft erarbeitet im ArchiSig-Projekt – **für PDF-Dokumente**

↪ **Sicherung der Authentizität**

- ↪ Zeitlich begrenzte Prüfbarkeit der Zertifikate
- ↪ Dokumentation, Gültigkeitsabfragen und Sperrlisten nicht mehr verfügbar
 - ↪ Nach 5 Jahren bei qualifizierten ZDA (bei Einstellung der Zertifizierungsdienste früher)
 - ↪ Nach 30 Jahren bei akkreditierten ZDA

↪ **→ Rechtzeitige Einholung und Speicherung notwendiger Verifikationsdaten**

↪ **Sicherung der Integrität**

- ↪ Nachlassende Sicherheit der Verschlüsselungs-Algorithmen oder deren Parameter
- ↪ Nachlassende Sicherheit der Hash-Algorithmen

↪ **→ Signaturerneuerung = Erzeugung erneuter Signaturen**

(nach Brandner & Schmücker)

↪ **Rechtliche Anforderungen**

- ↪ Erneute Signatur ist ein Sicherungsmittel und keine Willenserklärung
- ↪ Sicherheitseignung der Algorithmen gemäß Veröffentlichungen der RegTP
- ↪ Rechtzeitige Signaturerneuerung mit sicheren Algorithmen
- ↪ Signaturerneuerung durch qualifizierten Zeitstempel mit qualifizierter elektronischer Signatur
- ↪ Erneuerung der Signaturen bei sicherem Hash-Algorithmus ausreichend
- ↪ Erneute Signatur muss alle Signaturen und kann viele Dokumente umfassen

↪ **Anwendungsorientierte Anforderungen**

- Effizienz und **Wirtschaftlichkeit** (bei Vollsignatur hohe Kosten!!)
- Allgemeine, formatunabhängige Anwendbarkeit
- Datenschutzkonformität

(nach Brandner & Schmücker)

↪ Signaturerneuerung durch Archivzeitstempel

- Archivzeitstempel für viele Dokumente = Hashwertbaum (Merkle) + Zeitstempel mit qualifizierter elektronischer Signatur

↪ Initiale Archivzeitstempelung

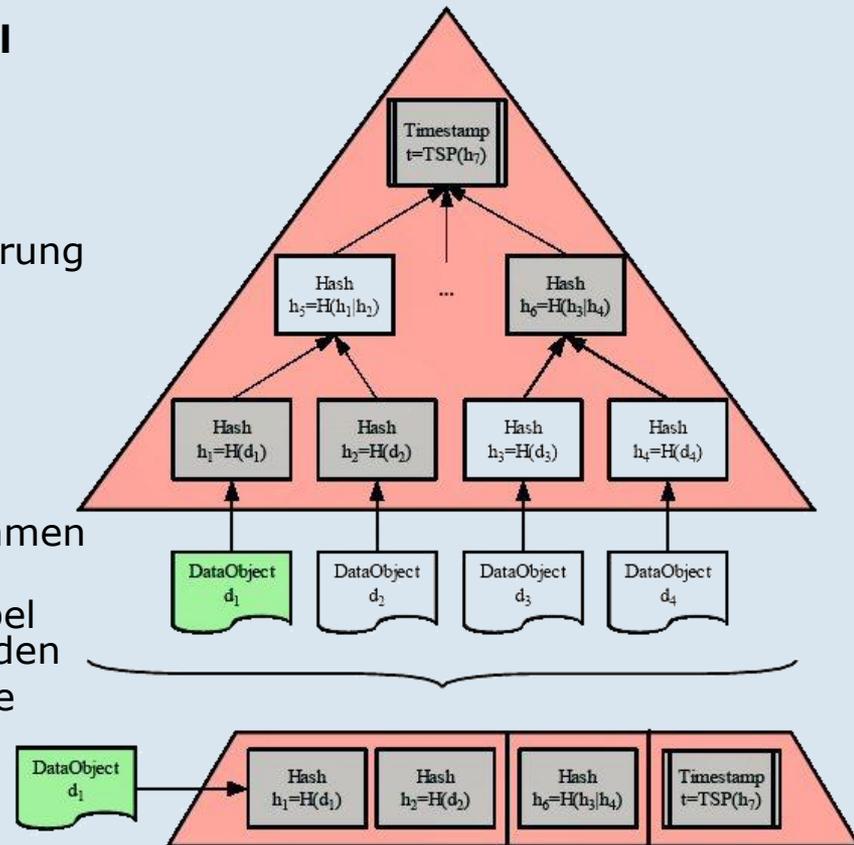
- Erzeugung von Hashwerten bei der Archivierung der Dokumente und Bildung eines Archivzeitstempels
- Bewertung der Sicherheitseignung kryptographischer Algorithmen durch das Archivsystem ist gegeben

↪ Zeitstempel-Erneuerung

- Notwendig bevor kryptographische Algorithmen im Zeitstempel unsicher werden
- Für betroffene Archivzeitstempel Zeitstempel hashen und erneuten Archivzeitstempel bilden
- Kein Zugriff auf die archivierten Dokumente selbst

↪ Hashbaum-Erneuerung

- Notwendig bevor Hash-Algorithmus im Hashwertbaum unsicher wird
- Für betroffene Archivzeitstempel archivierte Dokumente und reduzierte Archivzeitstempel hashen und erneuten Archivzeitstempel bilden



(nach Brandner & Schmücker)

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)

Grundsätzlich gilt:

- ↪ Die Elektronische 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 alle anderen Fristen)
- ↪ Urkundenproblematik – konzeptuell gelöst 2006 ff. durch Archisig u.a. Projekte mittels Einsatz der digitalen Signatur (Zeitstempelerneuerung im Archivbestand, Signatur beim Scannen)

Wichtige Unterscheidung zur Frage des Einsatzes von elektronischen Signaturen:

- ↪ a) zur Authentifizierung i.S.e. Urkunde
- ↪ b) als Zeitstempel und kryptographisches Werkzeug „nur“ zur Gewährung der Unveränderlichkeit

- ↪ Seit Mitte der 90er Jahre Einsatz von digitalen Archivsystemen.
- ↪ Einsatz von Image-/Dokument-orientierten Spezialsystemen (digitale Archivsysteme, DMS) zur Integration aus verteilten IT-Systemen im Krankenhaus (KIS/KAS, Verwaltung, Labor, Funktionsdiagnostik etc.)
 - ↪ Scannen → elektronische Archivierung von primären Papierakten
 - ↪ Übernahme primär digitaler Dokumente – Tendenz steigend
- ↪ Einsatz teils ersetzend, teils zusätzlich zu anderen Archivierungsstrategien (Papier, Mikrofilm).
- ↪ Rechtliche Orientierung am Handelsrecht (HGB, AO) und speziell der Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS)
- ↪ rechtliche Vorgaben weitgehend technikneutral und zielorientiert („Revisionsicherheit“)
- ↪ keine spezialgesetzlichen Regelungen für die digitale Aufbewahrung („Archivierung“) medizinischer Unterlagen. (Ausnahme: Röntgen-VO)

Anmerkung:

- ↪ auch Vorgaben für Forschung in einem „zersplitterten Rechtsrahmen“ (national, europäisch)

ARCHIVIERUNG KLINISCHER STUDIEN

→ **Ein einheitliches Gesetz zur Regelung der medizinischen Forschung am Menschen – und zur Aufbewahrung der entsprechenden Unterlagen – besteht nicht !**

Internationale Vorgaben, Richtlinien und Standards:

- ↪ **Richtlinie 2005/28/EG**
- ↪ Richtlinie 2001/20/EG
- ↪ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
- ↪ Richtlinie 2001/83/EG, Anhang 1
- ↪ Richtlinie 2003/63/EG Anhang 1
- ↪ CPMP/ICH/135/95
- ↪ US-FDA 21 CFR Part 11
- ↪ Deklaration von Helsinki
- ↪ EUDRALEX – Volume 10 – Clinical trials, Chapter V (Additional Information)

Formelle (nationale) Gesetze und Verordnungen:

- ↪ AMG
- ↪ Medizinproduktegesetz
- ↪ **Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien**
- ↪ **GCP-Verordnung**
- ↪ medizinische Spezialgesetzgebung:
 - ↪ Röntgenverordnung
 - ↪ Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach RÖV
 - ↪ Strahlenschutzverordnung
 - ↪ Bekanntmachung zur Durchführung der Strahlenschutzverordnung
 - ↪ Transplantationsgesetz
 - ↪ Gentechnikgesetz und Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
- ↪ **Dritte Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen**

- ↪ Übereinstimmung der Daten mit den Bildern oder Aufzeichnungen, wenn sie lesbar gemacht werden
- ↪ Verfügbarkeit während der Dauer der Aufbewahrungsfrist
- ↪ Ausschluss von Informationsänderungen oder -verlust
- ↪ Zulässigkeit der Kompression von Röntgenbildern auf elektronischen Datenträgern, wenn diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt
- ↪ Die elektronischen Aufzeichnungen müssen dem mit- oder weiterbehandelnden Arzt in einer für diesen geeigneten Form zugänglich gemacht werden können
- ↪ Übereinstimmung mit den Ursprungsdaten sicherzustellen

- ↪ bestehende Aufzeichnungspflichten können auch **in elektronischer Form** erbracht werden
- ↪ Zustimmung der zuständigen Behörde
- ↪ bestimmt das Verfahren und die hierzu notwendigen Anforderungen
- ↪ nicht nur bei Bestehen eines gesetzlichen Schriftformerfordernisses ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen

⇔ Besonderheit in der Gesetzgebung:
Genehmigungsvorbehalt + nicht technikneutral !

- ↪ §§ 87, 85: Erklärungen und Aufzeichnungen sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen
- ↪ § 115: Die Aufzeichnungspflichten können mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch in elektronischer Form erbracht werden
- ↪ In den Fällen der elektronischen Aufbewahrung und Mitteilung gegenüber der zuständigen Behörde ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen

- ↪ Die Aufzeichnungen können gem. § 3 Abs. 2 GenTAufZV auch auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern – also auch elektronisch – geführt und aufbewahrt werden.
- ↪ Hierbei muss allerdings sichergestellt sein, dass nachträgliche Änderungen des Inhalts nicht möglich sind.
- ↪ Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können

- ↪ Art. 15 Abs. 5 2001/20/EG **Trial Master File**
(wesentliche Abschnitte der KP nach ICH-GCP-Leitlinien 135/95)
- ↪ Art. 17 2005/28/EG:
alle wesentlichen Dokumente **nach Abschluss der Prüfung**
mindesten **5 Jahre**
- ↪ § 10 Abs. 3 MBO:
Krankenakte mind. **10 Jahre** nach Abschluss oder Abbruch der
Prüfung
- ↪ Blut, Röntgen, Strahlen, Gentechnik: **30 Jahre**

- ↪ Art. 17 2005/28/EG:
alle wesentlichen Dokumente nach Abschluss der Prüfung mindesten 5 Jahre
- ↪ 2003/63/EG Anhang I 5.2.c:
alle Versuchsunterlagen solange, wie das Arzneimittel zugelassen ist
- ↪ Nach Zulassung weitere fünf Jahre
- ↪ § 13 Abs. 10 GCP-VO:
wesentliche Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich Prüfbögen nach der Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens 10 Jahre
- ↪ Nach § 40 Abs. 2a Nr. 1 lit. b – d AMG pseudonymisiert

↪ Art. 6 Abs. 2 2005/28/EG:

↪ alle wesentlichen Dokumente über alle klinischen Prüfungen nach Art. 15 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG nach Abschluss der Prüfung mindestens **3 Jahre**

- ↪ Zulassungsinhaber hat gem. der Richtlinie 2003/63/EG Anhang I 5.2 c. dafür Sorge zu tragen, dass – abgesehen von der medizinischen Akte des Prüfungsteilnehmers – die wesentlichen Unterlagen für die klinische Prüfung von den Eigentümern der Daten aufbewahrt werden.
- ↪ Die Aufbewahrungsfrist beträgt **mindestens 15 Jahre** nach Abschluss oder Abbruch der Prüfung
- ↪ oder **mindestens 2 Jahre** nach Erteilung der letzten Zulassung in der Europäischen Gemeinschaft, bis keine Zulassungsanträge in der Europäischen Gemeinschaft mehr anhängig sind oder in Aussicht stehen;
- ↪ oder **mindestens 2 Jahre** nach dem formellen Abbruch der Entwicklung des Prüfpräparates.

- ↪ § 4 Abs. 25 AMG: LKP
 - ↪ Gewährleistungspflicht
 - ↪ Organisationspflicht
 - ↪ Aufsichtspflicht
- ↪ Verantwortliche Stelle nach § 40 Abs. 2a Satz 3 AMG
 - ↪ kann nur Prüfer sein, s. § 3 Abs. 7 BDSG

- ↪ **Unkenntlichmachen** gespeicherter personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt, § 3 Abs. 4 Nr. 5 BDSG
- ↪ Daten **sind zu löschen**, wenn ihre Speicherung unzulässig ist oder wurde oder aber ihre Kenntnis zur jeweiligen Aufgabenerfüllung der Daten verarbeitenden Stelle nicht mehr erforderlich ist, § 20 Abs. 2, § 35 Abs. 2 BDSG

Löschungsfristen

- ↪ Einwilligung nur für notwendige Aufbewahrungsdauer gem. §§ 40 Abs. 1 Nr. 3 lit. C, 2a Nr. 4 AMG
- ↪ § 42 Abs. 3 AMG bestimmt Fristen (=solche der GCP-VO) es sei denn auf Grund Gesetz, Satzung oder Vertrag länger

- ↪ Regelungen zur haftungsrechtlichen Verantwortung
- ↪ Gewährleistungspflicht des Sponsors / Informationspflichten
- ↪ Klare Aufgabenzuweisung
- ↪ Definition der Form der Löschung
- ↪ Regelungen bei Delegation der Pflichten (Anforderungen einer Datenverarbeitung im Auftrag bestehen sowohl bei Aufbewahrung als auch bei Vernichtung)

- ↪ 2005/28/EG Art. 7 lässt die Delegation von Verantwortlichkeiten des Sponsors ausdrücklich zu
- ↪ Aber: 2005/28/EG Art. 19 „betrante Personen aus seiner Einrichtung“
- ↪ ICH-GCP/135/95 5.2.1: „The storage of the sponsor´s documentation may be transferred to a sub-contractor (e. g. a commercial archive) but the ultimate responsibility for the quality, integrity, confidentiality and retrieval of the documents resides with the sponsor“

Grundsätze zur Datenverarbeitung im Auftrag:

- ↪ Organisationspflicht: Jederzeitige Verfügbarkeit und Kenntnis über Verbleib der Unterlagen
- ↪ Keine Möglichkeiten der Haftungsabtretung

- ↪ Vollständigkeit
- ↪ Authentizität ⇔ Bestimmbarkeit der Quelle
- ↪ Integrität ⇔ Unveränderlichkeit, „Unversehrtheit“
- ↪ Verfügbarkeit, Lesbarkeit ⇔ Verkehrsfähigkeit, Praktikabilität

- ↪ Revisionsfähigkeit, Rechtssicherheit
- ↪ Vertraulichkeit
- ↪ Validität
- ↪ Nutzungsfestlegung

- ↪ Keine Gebote
- ↪ keine Gestattungen (Ausn. RöV)
- ↪ keine Verbote

- ↪ vorausgesetzt in Art. 20 2005/28/EG
- ↪ (§ 2 AMG-AV: elektronische Meldepflicht)

allgemein:

- ↪ Gleichstellung der Schriftform zur elektronischen Form § 3a VwVfG, § 36a SGB I, § 126 Abs. 3 i. V. m. § 126 a Abs. 1 BGB

Übersicht Archivierungsfristen und -pflichten: siehe SOP GE02-H und Anlagen, insbes. Anlage A5

Gesetzliche Bestimmungen in Deutschland:

- GCP-Verordnung nach §42 AMG (gültig für alle klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt)

Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs- Dauer	Verantwortlicher
Alle wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen	10 Jahre nach Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung	Sponsor, Prüfer (auf Veranlassung des Sponsors)

- Arzneimittelprürichtlinie nach §26 AMG (gültig für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, deren Ergebnisse in einem Zulassungsantrag verwendet werden)

Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs- Dauer	Verantwortlicher
Medizinische Akte	Gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und in Übereinstimmung mit der in der Klinik, in der Einrichtung oder der privat üblichen Höchstaufbewahrungsdauer	Klinik bzw. Einrichtung bzw. private Praxis
Die wesentlichen Unterlagen für die klinische Prüfung einschließlich der Prüfbögen	- 15 Jahre nach Abschluss oder Abbrechen der Prüfung - <u>oder</u> mindestens zwei Jahre nach Erteilung der letzten Zulassung in der Europäischen Gemeinschaft, bis keine Zulassungsanträge in der EG mehr anhängig sind oder in Aussicht stehen, - <u>oder</u> mindestens zwei Jahre nach dem formellen Abbruch der klinischen Entwicklung des Prüfpräparats.	Die Zulassungsinhaber müssen Sorge tragen für die Aufbewahrung durch die Eigentümer der Daten

Übersicht Archivierungsfristen und -pflichten: siehe SOP GE02-H und Anlagen, insbes. Anlage A5

<p>Prüfplan, SOPs, alle schriftlichen Stellungnahmen zum Prüfplan und zu den Verfahren, die Prüferinformation, die Prüfbögen, der Abschlussbericht, ggf. Auditbescheinigungen</p>	<p>Solange wie das Arzneimittel zugelassen ist</p>	<p>Sponsor bzw. andere Personen, in deren Besitz sich die Daten befinden</p>
<p>Abschlussbericht</p>	<p>Weitere 5 Jahre, nachdem das Arzneimittel nicht mehr zugelassen ist</p>	
<p>Bei innerhalb der EG durchgeführten Prüfungen muss der Zulassungsinhaber zudem zusätzliche Vorkehrungen treffen, damit die Dokumentation gemäß der Richtlinie 2001/20/EG aufbewahrt wird und ausführliche Leitlinien umgesetzt werden.</p>		

Übersicht Archivierungsfristen und -pflichten: siehe SOP GE02-H und Anlagen, insbes. Anlage A5

- Röntgenverordnung (RöV) (gültig für klinischen Prüfungen, in denen zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung am Menschen angewendet wird)

Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs-Dauer	Verantwortlicher
Siehe RöV §28c bzw. Anlage 4	30 Jahre	Inhaber der Genehmigung nach RöV §28a

- Strahlenschutzverordnung (gültig für klinischen Prüfungen, in denen zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung am Menschen angewendet wird)

Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs-Dauer	Verantwortlicher
Siehe StrlSchV § 87 bzw. Anlage 4	30 Jahre	Inhaber der Genehmigung nach StrlSchV §23a

- Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MP-Klinische Prüfungsverordnung, MPKPV) §10

Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs- Dauer	Verantwortlicher
Prüfbögen	10 Jahre nach Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung	Sponsor

Übersicht Archivierungsfristen und -pflichten: siehe SOP GE02-H und Anlagen, insbes. Anlage A5

- Medizinproduktegesetz (MPG) §12

Medizinprodukt	Zu archivierende Unterlagen	Mindest-Archivierungs-Dauer	Verantwortlicher
Aktive implantierbare MP	Siehe Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anlage A3	15 Jahre	Sponsor
Nicht aktive implantierbare MP	Siehe Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anlage A3	15 Jahre	Sponsor
In vitro Diagnostika.	Siehe Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG bzw. Anlage A3	5 Jahre	Sponsor
Alle anderen MP	Siehe Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anlage A3	5 Jahre	Sponsor

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/>