



Herzlich Willkommen!

3. TMF Jahreskongress
Münster, 01.04.2011

Digitale Krankenhausarchive im Spannungsfeld zwischen Revisionsicherheit und GCP-Konformität

Mathias Freudigmann, Sebastian C. Semler

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



Realisierung und Archivierungsstrategien in den Krankenhausarchiven

Archivierungsstrategien:

herkömmlich:

- ↪ reine Papierarchivierung
- ↪ kombinierte Archivierung (Mikrofilm + Papier)
- ↪ nur Mikrofilm

Einsatz der digitalen Archivierung:

- ↪ Kombinierte Archivierung
 - ↪ Papier (komplett) + digital (nur EDV-gestützt erzeugte Dokumente)
 - ↪ digital (nach Entlassung) + Papier (komplett)
 - ↪ digital (bereits während des Aufenthalts) + Papier (komplett)
 - ↪ digital + Papier (nur Essenzbelege)
- ↪ Hybridarchivierung
 - ➔ Mikrofilm + digital
 - ➔ Mikrofilm + digital + Papier (Essenzbelege)
- ↪ vollständig digitale Archivierung (revisionssicher, keine Urkunden)
- ↪ vollständig digitale Archivierung mit qualifizierter elektron. Signatur (Urkunden)



Grundsätzliches zu Rechtsvorgaben & Aufbewahrungspflicht – elektronisch versus Papier

- ↪ 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)

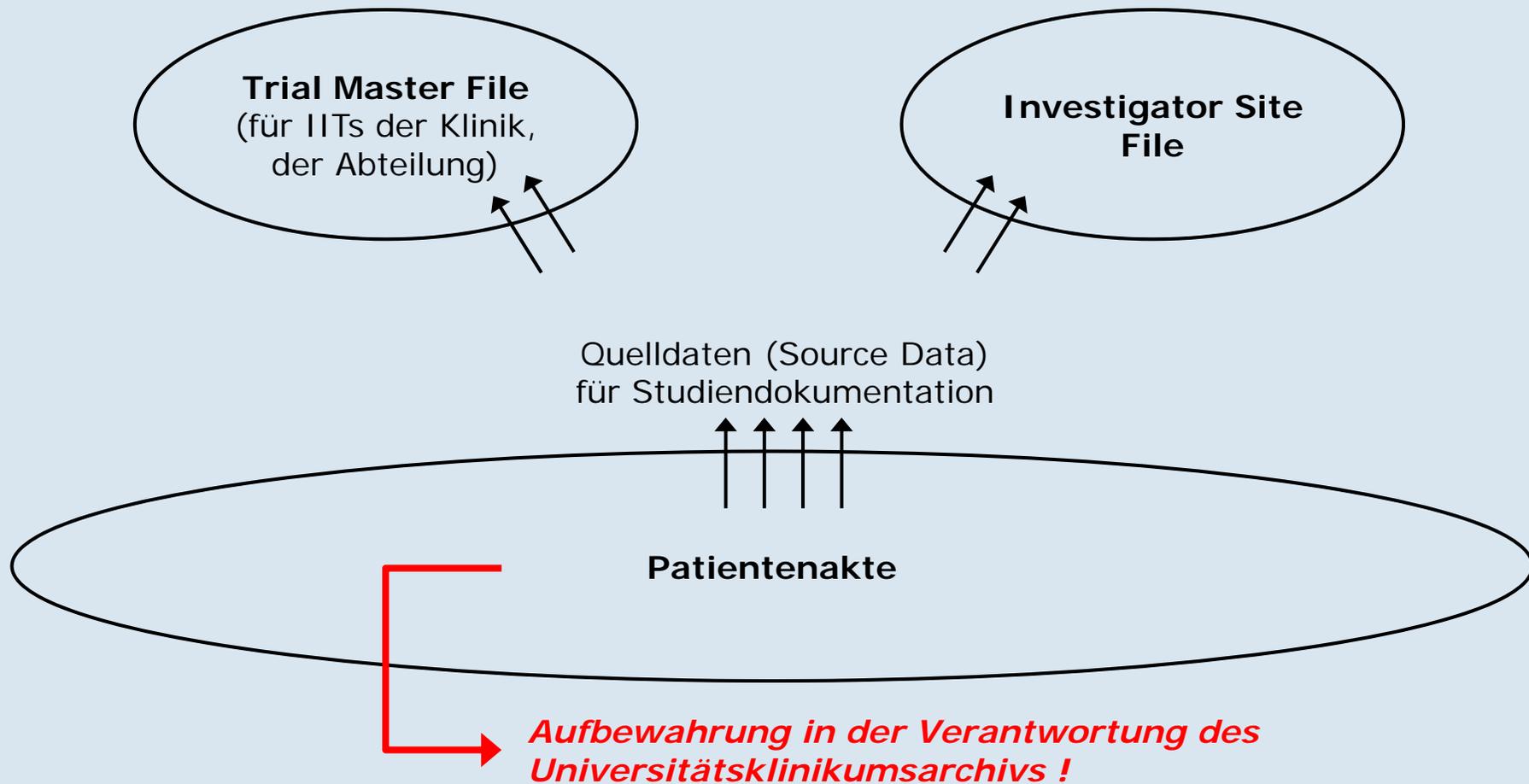


Grundsätzlich gilt:

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



Berührung von Forschung & Versorgung bei der Archivierung im Universitätsklinikum



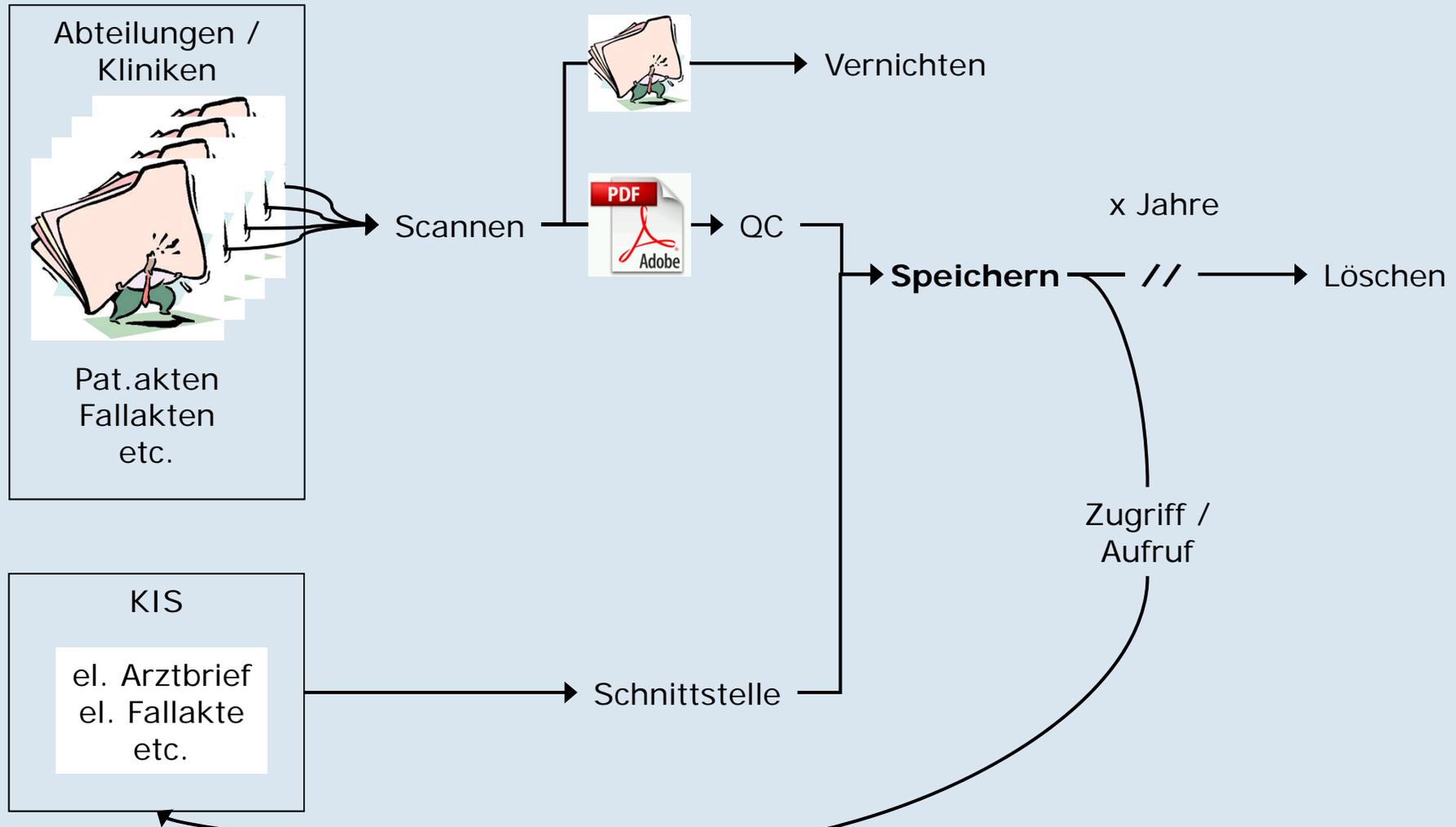


Projekte und Aktivitäten der TMF zur elektronischen Archivierung

- ↪ 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 (2006)
- ↪ Workshop zur Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten (2010)
- ↪ → Resultat:
 - DFG-Projektantrag, z.Zt. nach positiver Erstevaluierung noch in Begutachtung
- ↪ Beratung von 2 Universitätsklinika zur GCP-konformen Archivierung (2010/11)

Prozess



Gesetzgeber:

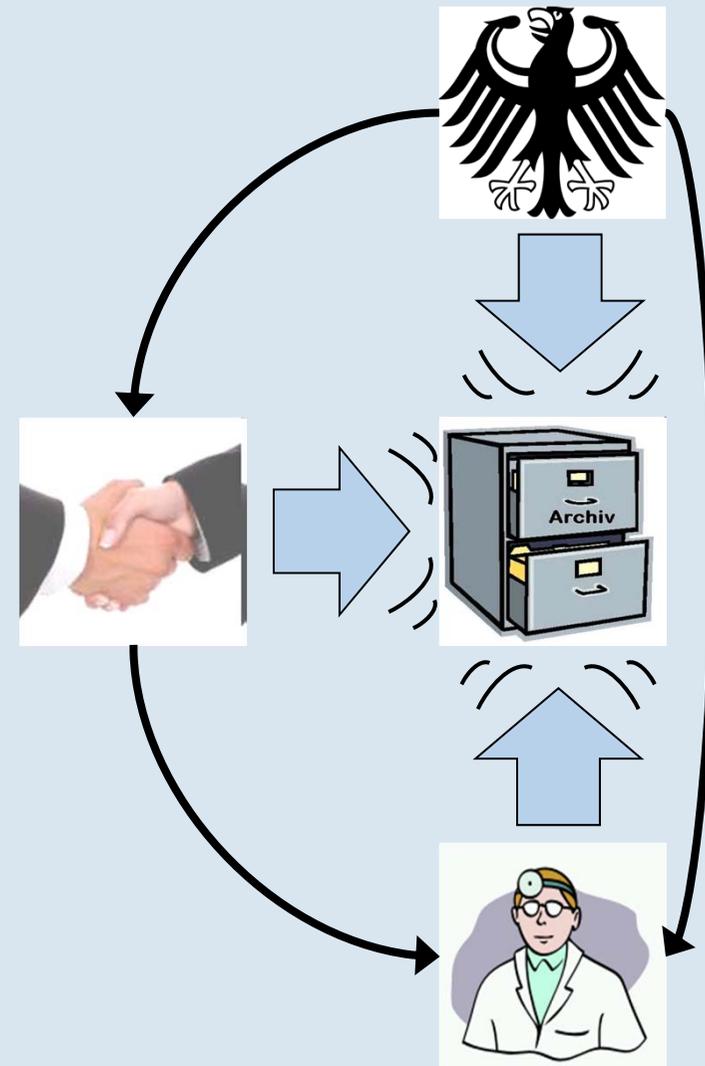
- ↪ allg. Anforderungen (BDSG, LDSG, HGB...)
- ↪ spez. Anforderungen (MBO-Ä, AMG, MPG etc.)
- ↪ Behörden führen **Inspektionen** durch, um Einhaltung zu überprüfen

Sponsoren von klinischen Studien und andere Vertragspartner:

- ↪ vertraglich festgelegte (sponsorspezifische) Anforderungen (z.B. „kein ersetzendes Scannen von studienrelevanten Dokumenten“)
- ↪ führen **Audits** durch, um die Einhaltung zu überprüfen

Klinikpersonal, z.B. Ärzte:

- ↪ Benutzerfreundlichkeit, z.B. schneller u. unkomplizierter Zugang zu Akten
- ↪ etc.



„**Revisionssicher**“ 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 Wi-Prüfer oder 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“



Merkmale „revisionssicherer“ elektronischer Archive – ausgewählte Beispiele (1/2)

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)



Merkmale „revisionssicherer“ elektronischer Archive – ausgewählte Beispiele (2/2)

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



GCP – Die (andere?) Welt der Inspektoren und Auditoren

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)
- ↪ „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“



Begriffe aus der „GCP-Welt“

Studiendokumentation („Essentielle Dokumente“)

- ↪ Trial Master File (TMF) des Sponsors
- ↪ Investigator Site File (ISF) der Prüfarzte

Originalaufzeichnungen/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)
- ↪ **Patientenakten von Studienteilnehmern enthalten Originalaufzeichnungen!**

Beglaubigte Kopie / Certified Copy:

- ↪ 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)

Das Klinikarchiv bewahrt studienrelevante Dokumente auf:

↪ Wenn Klinik-Abteilungen als **Prüfzentren** agieren:

↪ Patientenakten von Studienpatienten, die „Quelldaten“ (im Sinne von ICH-GCP 1.51) enthalten

↪ Investigator Site File (= „essentielle Dokumente“ des Prüfarztes gemäß ICH-GCP 8.2 ff.), enthält z.B.

- ↪ Patienteneinwilligung
- ↪ CRF
- ↪ etc.

↪ Wenn die **Sponsor** Klinik/Universität als von klinischen Studien agiert:

↪ Trial Master File (= „essentielle Dokumente“ des Sponsors gemäß ICH-GCP 8.2 ff.), enthält z.B.

- ↪ Prüfplan
- ↪ Votum der Ethikkommission
- ↪ Monitoring-Berichte
- ↪ etc.

Die GCP-Leitlinie enthält **keine expliziten** Anforderungen oder Empfehlungen an Archive, **aber**:

- ↪ Forderung nach **Überprüfbarkeit der Quelldaten** (= Patientenakten von Studienteilnehmern) Kap. 2.10, 5.1.2, 5.15.1, 5.18.1 b), 5.18.4 k, 5.18.4 m, 6.10)
- ↪ „**direkter Zugang**“ zu Dokumenten und Daten gewährleisten für Monitore, Auditoren und Inspektoren (Kap. 1.21, 4.8.10 n, 4.9.7, 5.1.2)
- ↪ **Datenschutz** (Kap. 2.11)
- ↪ **Anforderungen an EDV-Systeme?** (Kap. 5.5.3)

Ja, aber

- ↪ 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 eigentlich nicht der Eingabe, Verarbeitung und Änderung von Studiendaten
- ↪ ICH-GCP Kap. 5.3.3. muss für das elektronische Klinikarchivsystem angemessen ausgelegt werden!



GCP-Anforderungen an EDV-Systeme (ICH-GCP Kap. 5.5.3 a-c)

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 **dringend zu empfehlen**

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



GCP-Anforderungen an EDV-Systeme (ICH-GCP Kap. 5.5.3 d-g)

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



Generelle Empfehlungen

- ↪ Systematisch geführte Dokumentation (strukturiert, aktuell)
- ↪ Dokumentieren, **wie** etwas getan werden oder ablaufen soll:
 - ↪ SOPs
 - ↪ Verträge mit Dienstleistern
 - ↪ Beschlüsse
 - ↪ Regeln
 - ↪ Prozesscharts
 - ↪ etc.
- ↪ Dokumentieren, **dass** und wie es getan wurde („Spuren hinterlassen“):
 - ↪ Prüfprotokolle
 - ↪ Änderungsprotokolle
 - ↪ Lieferscheine
 - ↪ Quittierungen
 - ↪ Laufzettel
 - ↪ Zertifikate



Erfahrungsbericht – Vorbereitung und Begleitung eines Audits

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

- ↪ kaum 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**



Erfahrungsbericht – Sichtung und Mapping der Dokumentation

1. Sichtung:

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

- ↪ 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

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)

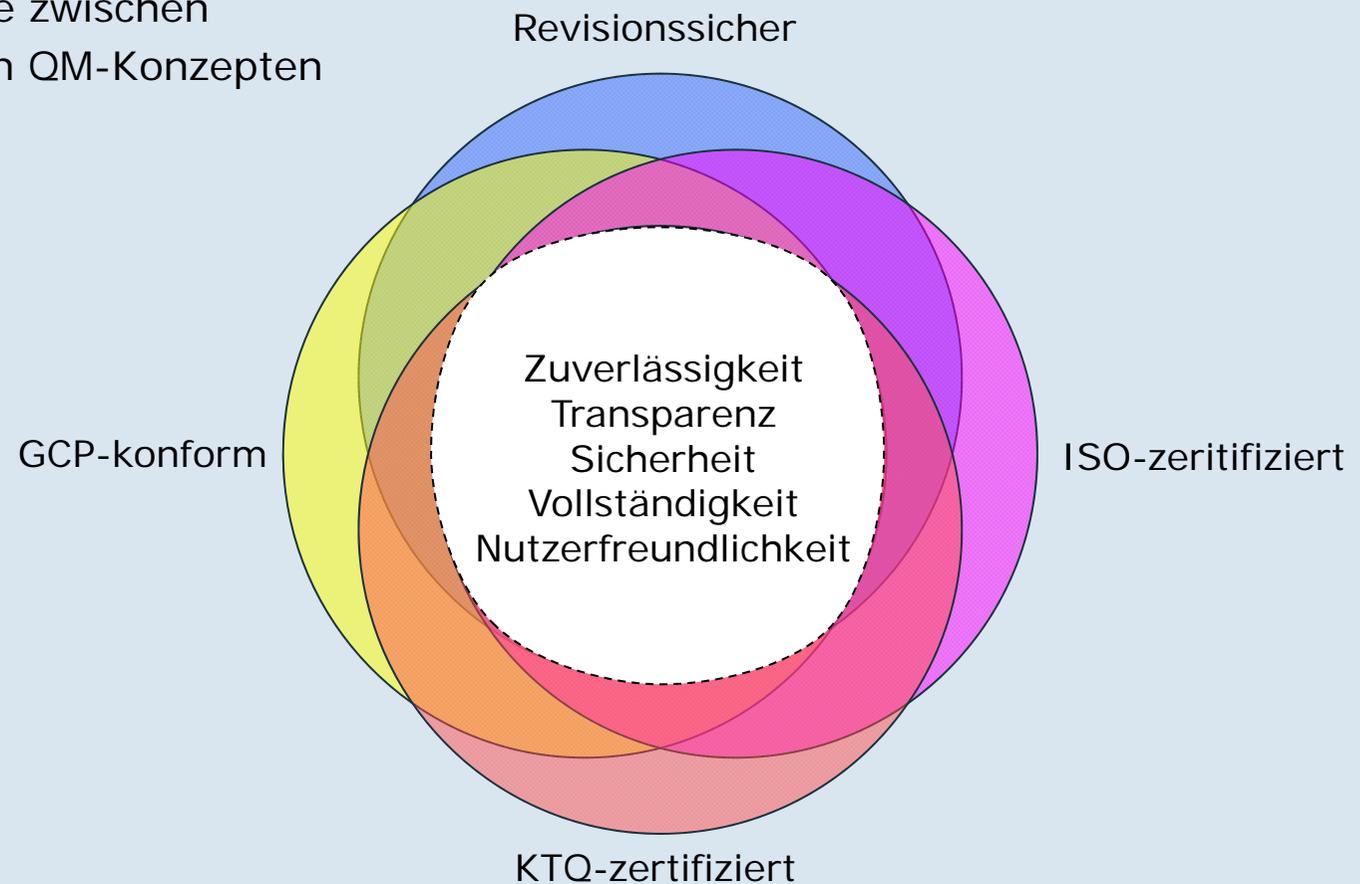


Wie ist das alles zu schaffen?

Eine „Revisionssichere“ Archivierung ist auch weitgehend GCP-konform!

- ↪ „Mappen“ Sie Ihre existierende Dokumentation auf die GCP-Anforderungen
- ↪ Schließen Sie Dokumentationslücken
- ↪ Sichern Sie Restrisiken ab durch
 - ↪ Kontrolle der Einhaltung von SOPs
 - ↪ Kontrolle und Tests „unsichtbarer“ EDV-Prozesse
- ↪ Lassen Sie sich auditieren und dokumentieren Sie, wann, wie oft und bzgl. welcher Fragestellung Sie auditiert wurden

- ↪ GCP-konforme elektronische Archivierung von Patientenakten ist möglich
- ↪ Wer zusätzlich mikroverfilmt und/oder die Papieroriginale aufbewahrt, vertraut seinen eigenen Prozessen nicht
- ↪ die Schnittmenge zwischen unterschiedlichen QM-Konzepten ist groß





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/2/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 Weiterverbreitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine andere ausdrückliche Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätsicherung 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