

# Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen

## Rechtsgrundlagen, Bezüge zur Krankenaktenarchivierung und elektronische Verfahrensweisen

Sebastian Claudius Semler<sup>1</sup>, Anita Ripkens-Reinhard<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin

<sup>2</sup> Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Münster

### Einleitung

Wenn von Archivierung im Krankenhaus die Rede ist, werden im Allgemeinen folgende Anwendungsgebiete betrachtet:

- Archivierung von Krankenunterlagen – also die Aufbewahrung und Verwaltung von Patientenakten und weiteren aus der Patientenversorgung resultierenden Dokumenten
- Archivierung von Verwaltungsunterlagen – hierunter fallen sowohl die Unterlagen zu patientenbezogenen Verwaltungsvorgängen als auch die Dokumente des Krankenhauses als Unternehmen (Personalverwaltung, Finanzbuchhaltung, GdPdU-relevante Steuerunterlagen etc.)
- ggf. erweitert um bestimmte technische Archive

Ein weiteres Anwendungsgebiet, das keineswegs nur für Universitätsklinika relevant ist, wird weitgehend übersehen:

- die Archivierung von Forschungsunterlagen (Unterlagen zu klinischen Studien und sonstige medizinische Forschungsdokumentation)

Bislang fand die Aufbewahrung von Forschungsunterlagen in der Medizin vergleichsweise wenig rechtliche und konzeptuelle Beachtung.

Dabei existieren teilweise verbindliche Vorgaben und Verordnungen, z.B. im 2004 novellierten Arzneimittelgesetz (AMG) für den Bereich der klinischen Studien (im Sinne der ICH-Leitlinien zur Good Clinical Practice (GCP)<sup>1</sup>). Der

sich hieraus ergebende Regelungs- und Umsetzungsbedarf rückt zunehmend ins Blickfeld.

Zugleich stehen die Krankenhäuser vor einer übergreifenden Herausforderung: Zunehmend findet die primär digitale Dokumentation Einzug. Dies gilt gleichermaßen für den Bereich der Krankenakte (Klinisches Arbeitsplatzsystem [KAS], Elektronische Patientenakte [EPA]) und die Verwaltungsakte (ERP-Systeme), wie auch für den Bereich der klinischen Forschung (Studienmanagement-Systeme). Aus wirtschaftlichen, verfahrenstechnischen und rechtlichen Gründen wird da-

her eine Auseinandersetzung mit der Frage erforderlich, ob und wie Formen der digitalen Archivierung hierbei Anwendung finden können. Denn mit primär digitaler Erstellung von Dokumenten wird eine primäre Papierform – die später zugleich der Archivierung dient – unmöglich bzw. unsinnig.

Für den Bereich der Universitätsklinika, aber auch für andere medizinisch forschende Institutionen rücken dabei zunehmend multiple Archivierungs- und Storage-Probleme ins Blickfeld: Aufgrund der hohen Investitions- und Folgekosten wird perspektivisch eine Integration ver-

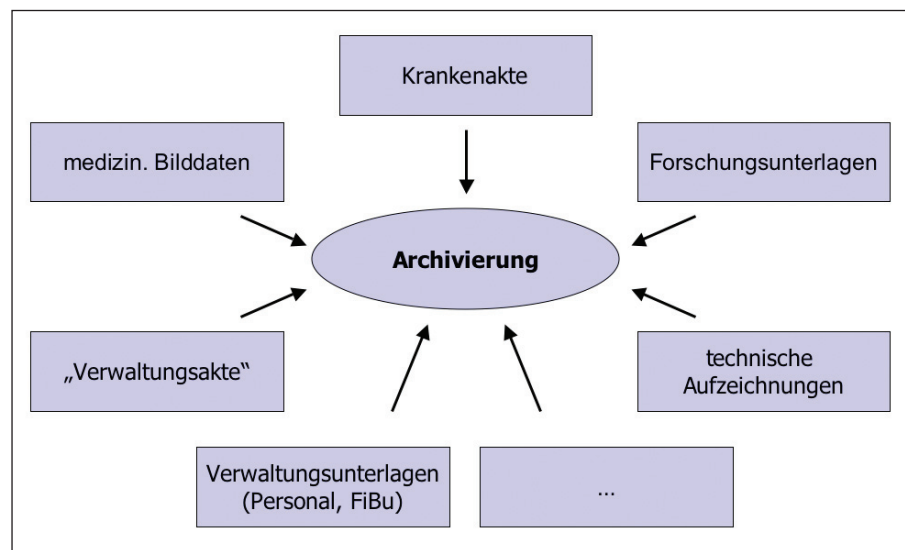


Abbildung 1: Multiple Anwendungsfälle der Archivierung im Krankenhaus

Autoren: Sebastian Claudius Semler, Anita Ripkens-Reinhard  
 Titel: Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen  
 In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2006  
 Seite: 353-356

schiedener Archivkonzepte in eine zentrale IT-Lösung notwendig (Krankenaktenarchiv, Verwaltungsaktenarchiv, Bildarchiv, Archiv für Forschungsunterlagen).

### Hintergrund: Rechtsgrundlagen zur Archivierung von Patientenunterlagen

Die Archivierung von Krankenakten orientiert sich an den berufs- und haftungsrechtlichen Rechtsgrundlagen der ärztlichen Dokumentation: Neben vielen anderen Bestimmungen und gesetzlichen Vorgaben ist hier besonders das Berufs- und Standesrecht die bestimmende Größe: Die ärztliche Berufsordnung (§ 10 Abs. 1 der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)), der Behandlungsvertrag und einige weitere Vorschriften (z.B. Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung) sowie zum Teil länderspezifische Krankengeschichten-Verordnungen regeln die Zielsetzung und Verpflichtung der ärztlichen Dokumentation. Als erforderliche Aufbewahrungsfristen sind hier im Allgemeinen zehn Jahre nach Ende des Behandlungsvorgangs vorgegeben, zum Teil sehen Krankengeschichten-Verordnungen zusätzliche fallabhängige Abstufungen und Aufbewahrungen bis zu 30 Jahren vor (z. B. § 6 KrankengeschichtenVO von Berlin). Haftungsrechtlich sind die im Zuge des neuen Insolvenzrechts überarbeiteten § 195 und § 199 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zu betrachten, wonach sich für Gesundheitsschäden unvermindert 30 Jahre Aufbewahrungsfrist ableiten lassen. Die allgemeinen Kriterien für eine haftungsrechtlich sichere Dokumentation lassen sich aus Handelsgesetzbuch und Abgabenordnung ableiten. Jüngere Urteile (Oberlandesgericht Hamm 2003) haben aber den Zweckbezug der Dokumentation eindeutig in der Behandlungsunterstützung angesehen und damit die berufsrechtlich bedingten Aufbewahrungsfristen als ausreichend und prioritär vor haftungsrechtlichen Fristen eingestuft.

Eine elektronische Form der Dokumentation und ihrer Aufbewahrung (digitale Archivierung) ist berufsrechtlich und vertragsärztlich explizit möglich: Digitale Archivierung von Patientendaten auf „elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien“ sehen § 10

Abs. 5 MBO-Ä und begleitende Bestimmungen vor, wobei die Empfehlungen der Ärztekammern zu berücksichtigen sind. Hinsichtlich der Ordnungsmäßigkeit im Haftungsrecht wird sich wiederum – mangels spezifischer Gesetzesvorgaben für das Gesundheitswesen – am HGB und den „Grundsätzen ordnungsgemäßer DV-gestützter Buchführungssysteme“ (GoBS) aus dem BStGBI. von 1995 orientiert. Dabei wird im Wesentlichen auf belegbar ordnungsgemäße Verfahren beim Digitalisieren von Papier (Scannen), auf digitalen Output aus Datenbankverfahren sowie auf die digital-optische Archivierung fokussiert.<sup>2</sup> Für die betreffenden Dokumente wird hierdurch (analog zum Mikrofilm) kein Urkundenwert erzielt, aber der Beweiswert der archivierten digitalen Unterlagen gesteigert.

Für den Anteil an Urkunden in Krankenakten lässt sich die Beweiswertminderung ausgleichen und gemäß neuester Gesetzgebung eine digitale „Urkunde“ erzielen: Dies geschieht durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß Signaturgesetz (SigG), wie sie demnächst allen Heilberuflern (Ärzten, Apothekern etc.) mit den elektronischen Heilberufsausweisen zur Verfügung stehen soll, die im Zuge des Gesundheitskarten-Projekts eingeführt werden.

Vor allem aber sind Signaturen und Zeitstempel probate Mittel, um die Fälschungssicherheit und den Beweiswert der digitalen Archivdokumente über den Archivierungszeitraum zu erhalten. Dabei sind Signaturkonzepte in der Langzeitarchivierung angesichts der Erfordernisse der Neuverschlüsselung und der Hardware-Migration keine einfachen Lösungen, sondern bedürfen elaborierter Verfahren. Im „ArchiSig-Projekt“ sind diese Herausforderungen exemplarisch gelöst.<sup>3</sup>

Dies gilt nicht für diejenigen Dokumente, die einer „urkundenechten“ Unterschrift des Patienten bedürfen (z. B. Patientenaufklärungsbögen). Hier wird auch die elektronische Gesundheitskarte kurzfristig keine Lösung bieten, da diese ohne Signaturfunktion ausgeliefert wird.

Grundsätzlich gilt, dass die allgemeingültigen Rechtsvorschriften zur Aufbewahrung medizinischer Unterlagen auch dann gelten, wenn andere, spezifische Vorgaben im Rahmen von Forschungsvorhaben an-

zuwenden sind. Forschungsbezogene Unterlagen, die also zugleich Bestandteil der primären ärztlichen Dokumentation im Rahmen des Behandlungsvertrages sind, müssen den skizzierten Anforderungen und Aufbewahrungsfristen unterworfen werden.

### Rechtliche Anforderungen an die Archivierung von Unterlagen aus klinischen Studien

Klinische Prüfungen sind laut Arzneimittelgesetz (AMG) definiert als „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidungen von Arzneimitteln zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit zu überzeugen“.<sup>4</sup> Für diese klinischen Studien gelten strenge Regularien zum Schutz des Patienten/Probanden und zur Sicherung des Qualitätsniveaus, die in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung, GCP-V)<sup>5</sup> und der Arzneimittelprüfrichtlinie gefasst sind. Aus diesen Regularien resultieren unter anderem eindeutige Vorgaben zur Aufbewahrung und Archivierung.

Dabei weist das AMG in § 40 lediglich auf die Rahmenbedingungen für eine Datenaufbewahrung hin und betont, dass vor Löschung von Daten zu prüfen ist, inwieweit dem nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Konkrete Vorgaben finden sich gemäß § 42 AMG in der GCP-Verordnung (GCP-V) im § 13 Abs.10. Demnach muss der Studienverantwortliche, der so genannte „Sponsor“, sicherstellen, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Als wesentliche Unterlagen werden im Sinne von § 8 der „international harmonisierten“ GCP-Leitlinien (ICH-GCP) alle Quelldaten inkl. Laborberichte u.v.a. (Bezug zur Krankenakte!), Zentrumsordner (komplett), Identifizierungsliste der Teilnehmer,

Einwilligungserklärungen (original unterschrieben), ausgefüllte Erhebungsbögen (CRFs) und die Protokollierung der Rückfragen der Studien-Monitore (Queries) und vieles mehr betrachtet.

Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von Unterlagen bleiben hiervon unberührt. Potentiell interferieren unter anderem gesetzliche, behördliche und berufsrechtliche Vorschriften zur Aufbewahrung von Krankenakten, die Röntgen- und Strahlenschutz-Verordnungen, das Medizinproduktegesetz.

Ein wichtiger Aspekt ist die verteilte Verantwortlichkeit: Sowohl der „Sponsor“ als auch der einzelne Prüfarzt haben Archivierungsverpflichtungen. Der Prüfarzt muss persönlich die Aufbewahrung seiner prüfungsbezogenen Unterlagen (Prüfarztordner inkl. der Patientenidentifikationsliste) gewährleisten (bei zulassungsrelevanten Studien über mindestens 15 Jahre!), der Sponsor die Archivierung seiner gesamten Studienunterlagen (Trial Master File). Die Krankenakten und andere Originaldaten müssen über den längstmöglichen Zeitraum, den das Krankenhaus, die Institutionen oder die private Praxis gestattet, aufbewahrt werden. Dies regelt die Arzneimittelprüfrichtlinie nach § 26 AMG, die hierbei auch weitere Aufbewahrungsfristen nennt, welche sich auf die Zulassungsdauer des geprüften Medikaments beziehen, mithin für den pharmazeutischen Bereich, in welchem der „Sponsor“ zugleich Zulassungsinhaber ist, nicht jedoch für den akademischen Bereich der „investigator-initiated trials“ (IITs) relevant sind.

Eine genaue Anleitung zur Umsetzung für den akademischen Bereich wurde von den Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) in Form einer harmonisierten Standard Operating Procedure (SOP) erarbeitet.<sup>6</sup> Hierin sind auch organisatorische Anforderungen an ein Archiv für Studienunterlagen und an die Verfahrensweisen im Umgang mit den zu archivierenden Dokumenten auf Basis der GCP-Grundlagen beschrieben. Diese ähneln weitgehend den Anforderungen an die Ordnungsmäßigkeit der Verfahren und deren Verfahrensbeschreibungen, wie sie auch aus der GoBS bekannt sind.

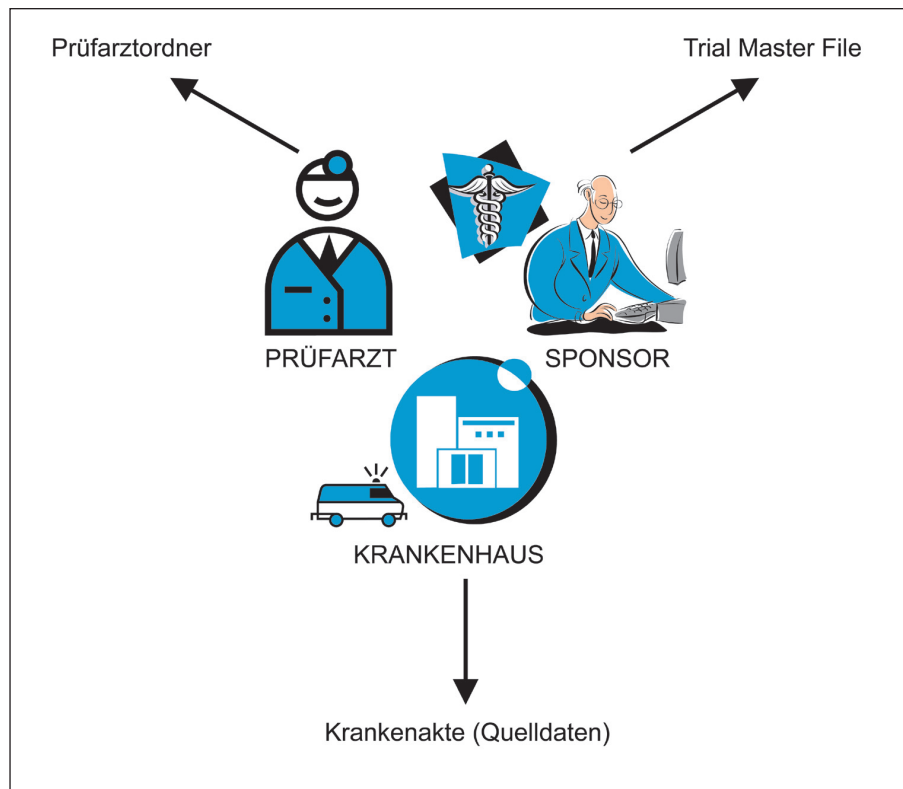


Abbildung 2: Verteilte Verantwortlichkeiten für die Archivierung in klinischen Studien



## Ausblick auf die digitale Archivierung: CDISC-ODM

Im akademischen Bereich hat sich eine konventionelle digitale Archivierung von Studienunterlagen, d. h. Digitalisierung von Papierdokumenten, bislang nicht durchgesetzt. Mit der zunehmend primär digitalen Datenerfassung rückt jedoch auch die Möglichkeit einer digitalen Archivierung in den Blickpunkt des Interesses. Hier bietet sich eine interessante Perspektive: Der relativ junge, von der FDA in den USA maßgeblich geförderte Datenkommunikationsstandard CDISC<sup>7</sup> stellt mit seinem XML-basierten Format CDISC-ODM (Operational Data Model) eine technologisch hochmoderne Basis für eine international standardisierte, Metadaten einschließende XML-Archivierung von Studienunterlagen, die modellhaft auch über den Bereich der klinischen For-

schung hinaus relevant sein könnte. In den USA liegen erste Projekterfahrungen vor; in Deutschland werden derzeit innerhalb der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) Lösungen für die KKS und weitere medizinische Forschungsverbände erarbeitet und evaluiert.<sup>8</sup>

## Spektrum und Relevanz der Archivierung von Forschungsunterlagen

Die durch das AMG neu geschaffene Definition eines „Sponsors“ als Studienverantwortlichem auch für die wissenschaftsgetriebenen Studien (IITs) wird tendenziell dahingehend beantwortet, dass formal die Universitäten für klinische Studien die Sponsorenschaft im Sinne von AMG, GCP-V und ICH-GCP übernehmen. Damit fällt den Universitäten – neben vielen anderen Aufgaben – auch die Archivierungsverantwortlichkeit des „Sponsors“ zu; eine einfache Delegation dieser Sponsorverpflichtungen wird allgemein als problematisch angesehen. Für die Universitäten gilt es, dies konzeptuell

zu berücksichtigen und in entsprechenden (papierenen oder digitalen) ganzheitlichen Archivkonzepten zu lösen.

Gleiches gilt allerdings auch für diverse andere medizinische Institutionen (Krankenhäuser etc.), die sich an Forschungsprojekten beteiligen. Auch reicht das Spektrum der medizinischen Forschungsunterlagen über die klinischen Studien weit hinaus – und für viele dieser Forschungsunterlagen existieren spezifische gesetzliche Vorgaben hinsichtlich

- Dokumentationsumfang
- differenzierter Aufbewahrungsfristen
- Verantwortlichkeiten
- sowie verfahrenstechnischer Vorgaben

Beispielhaft sei hier nur die im Gentechnik-Gesetz verankerte Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) von 1996 für molekularbiologische Arbeiten erwähnt.

Vielfach sind Forschungsunterlagen auch nicht eindeutig abzugrenzen von den Unterlagen der Krankenversorgung. Forschungsbezogene Unterlagen, die beispielsweise zugleich Bestandteil der primären ärztlichen Dokumentation im Rahmen des Behandlungsvertrages sind, müssen den gesetzlichen, behördlichen

und berufsrechtlichen Anforderungen und Aufbewahrungsfristen der Krankenversorgung unterworfen werden. Aufgrund der Diversifikation von Aufbewahrungsbestimmungen und der Abgrenzungsproblematik zur Krankenakte ist vielfach eine individuelle Beurteilung der Aufbewahrungspflicht erforderlich.

Insgesamt sind das Spektrum und das Dokumentationsvolumen der Forschungsunterlagen erheblicher vielfältiger und größer als gemeinhin bewusst. Konzeptuell sollten daher medizinische Forschungsunterlagen beim Aufbau zentraler, integrativer Archive – insbesondere bei Einführung digitaler Systeme – nicht vergessen werden.

## Quellen und Verweise

- <sup>1</sup> ICH-GCP: 'Guideline on Good Clinical Practice' (CPMP/ICH/135/95) des International Committee of Harmonisation (ICH), 1996
- <sup>2</sup> Kampffmeyer U, Rogalla J. Grundsätze der elektronischen Archivierung. VOI-Kompendium Band 3. VOI Verband Organisations- und Informationssysteme e.V., Darmstadt 1997.
- <sup>3</sup> Schmücker P, Brandner R, Pordesch U. Beweiskräftige und sichere Erzeugung

und Langzeitarchivierung signierter Dokumente. In: Jäckel A, Hrsg. Telemedizinführer– Ausgabe 2002. Ober-Mörlen, 2001: 112-116

- <sup>4</sup> Arzneimittelgesetz, in der Fassung nach der 12. Novellierung (2004)
- <sup>5</sup> GCP-Verordnung 2004: <http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze/arzneimittel/bgbl104s2081gcpv.pdf>
- <sup>6</sup> Harmonisierte SOP der KKS-AG „Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen (GE02-H)“, 2004
- <sup>7</sup> CDISC = Clinical Data Interchange Standards Consortium, siehe [www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)
- <sup>8</sup> Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF), siehe [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Kontakt

**Sebastian Claudius Semler**  
 Wissenschaftlicher Geschäftsführer  
 Telematikplattform für  
 medizinische Forschungsnetze  
 e. V. (TMF)  
 Neustädtische Kirchstraße 6  
 10117 Berlin  
 Tel.: +49 (30) 31 01 19 50  
 Fax: +49 (30) 31 01 19 99  
[sebastian.semmler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semmler@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)