

Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen Rechtsgrundlagen, BezÄ¼ge

Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen Rechtsgrundlagen, BezÄ¼ge zur Krankenaktenarchivierung und elektronische Verfahrensweisen

Sebastian Claudius Semler (1) , Anita Ripkens-Reinhard (2)

(1) Telematikplattform fÄ¼r medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin
 (2) Koordinierungszentrum fÄ¼r Klinische Studien (KKS) MÄ¼nster

Einleitung

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

- Archivierung von Krankenunterlagen â€“ also die Aufbewahrung und Verwaltung von Patientenakten und weiteren aus der Patientenversorgung resultierenden Dokumenten
- Archivierung von Verwaltungsunterlagen â€“ hierunter fallen sowohl die Unterlagen zu patientenbezogenen VerwaltungsvorgÄ¤nzen 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 fÄ¼r UniversitÄ¤tsklinika relevant ist, wird weitgehend Ã¼bersehen:

- 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) fÄ¼r den Bereich der klinischen Studien (im Sinne der ICH-Leitlinien zur Good Clinical Practice (GCP)1). Der sich hieraus ergebende Regelungs- und Umsetzungsbedarf rÄ¼ckt zunehmend ins Blickfeld.

Zugleich stehen die Krankenhaus vor einer Ã¼bergreifenden Herausforderung: Zunehmend findet die primÄ¤r digitale Dokumentation Einzug. Dies gilt gleichermaÄ¤n fÄ¼r den Bereich der Krankenakte (Klinisches Arbeitsplatzsystem [KAS], Elektronische Patientenakte [EPA]) und die Verwaltungsakte (ERP-Systeme), wie auch fÄ¼r den Bereich der klinischen Forschung (Studienmanagement-Systeme). Aus wirtschaftlichen, verfahrenstechnischen und rechtlichen GrÄ¼nden wird daher eine Auseinandersetzung mit der Frage erforderlich, ob und wie Formen der digitalen Archivierung hierbei Anwendung finden kÄ¤nnen. Denn mit primÄ¤r digitaler Erstellung von Dokumenten wird eine primÄ¤re Papierform â€“ die spÄ¤ter zugleich der Archivierung dient â€“ unmÄ¶glich bzw. unsinnig.

FÄ¼r den Bereich der UniversitÄ¤tsklinika, aber auch fÄ¼r andere medizinisch forschende Institutionen rÄ¼cken dabei zunehmend multiple Archivierungs- und Storage-Probleme ins Blickfeld: Aufgrund der hohen Investitions- und Folgekosten wird perspektivisch eine Integration verschiedener Archivkonzepte in eine zentrale IT-LÄ¶sung notwendig (Krankenaktenarchiv, Verwaltungsaktenarchiv, Bildarchiv, Archiv fÄ¼r Forschungsunterlagen). ...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Â

Titel:

Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen Rechtsgrundlagen, BezÄ¼ge zur Krankenaktenarchivierung und elektronische Verfahrensweisen

ArtikelÂ istÂ erschienenÂ in:

TelemedizinfÄ¼hrer Deutschland, Ausgabe 2006

Kontakt/Autor(en):Sebastian Claudius Semler (1) , Anita Ripkens-Reinhard (2)

(1) Telematikplattform fÄ¼r medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin

(2) Koordinierungszentrum fÄ¼r Klinische Studien (KKS) MÄ¼nster Seitenzahl:

3,5Â

Sonstiges:

2 Abb. Dateityp/ -grÃ¶ÃŸe: PDF / 485Â kB Click&Buy-PreisÂ inÂ Euro: 0,00

Â Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschlieÃŸlichÂ zum persÃ¶nlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.

Hier gehts zum freien PDF Download...