

## Pressemitteilung

# **E-Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern: Eckpunktepapier veröffentlicht**

## **Gemeinsamer Leitfaden von KKS-Netzwerk, GMDS und TMF unter Mitwirkung von Behördenvertretern**

22.04.2013. Einen Leitfaden zum ersetzenden Scannen der papierbasierten Patientenakten von Studienteilnehmern bietet ein von KKS-Netzwerk, GMDS und TMF unter Mitwirkung von Vertretern des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen gemeinsam erarbeitetes Eckpunktepapier. Das Papier, das auch eine Übersicht über die bestehenden Regelungen gibt, ist am 2. April 2013 in der GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (MIBE) veröffentlicht worden und wird in Kürze auch international publiziert. Es basiert auf verschiedenen Vorarbeiten und Workshops der beteiligten Partner.

Papierakten im Umfang eines Regalmeters entstehen jährlich pro Krankenhausbett und müssen nach den verschiedenen rechtlichen Vorgaben für lange Zeiträume unter hohem Kostenaufwand archiviert werden. Die Lösung der damit einhergehenden Platzprobleme, aber auch eine Verbesserung der Informationslogistik liegt für viele Kliniken im ersetzenden Scannen: Die Papierakten werden in einem Scan-Prozess digitalisiert und die Originalakten anschließend vernichtet – ein bewährtes Vorgehen in der Patientenversorgung. Die digitale Archivierung bietet den großen Vorteil, Akten an verschiedenen Stellen gleichzeitig verfügbar zu haben. Auch die Auffindbarkeit von Daten ist bei entsprechender Organisation wesentlich besser und gezielter möglich als bei der papierbasierten Archivierung. Unklar war bisher, unter welchen Voraussetzungen Krankenakten von Studienteilnehmern nach dem Digitalisieren vernichtet werden können. Unabdingbare Voraussetzung ist die Anerkennung der digitalen Kopien als Quelldokumente durch Sponsoren und Behörden.

Nach Auffassung der Autoren des Eckpunktepapieres sollte die Anerkennung digitaler Kopien möglich sein, wenn die digitalisierten Papierakten die Anforderungen an beglaubigte Kopien entsprechend der Note for Guidance CPMP/ICH/135/95 (ICH-GCP Kap. 1.52) erfüllen. Dies setzt voraus, dass auf der Basis bestehender Regelungen jederzeit nachgewiesen werden kann, dass der vorhandene Digitalisierungsprozess klar geregelt ist, dessen Ergebnisqualität regelmäßig überprüft wird und ausreichend hoch ist.

Der Prozess, bei welchem die papierbasierten Akten zur Archivierung digitalisiert werden, gliedert sich in mehrere Schritte (z.B. Aufbereitung der Akten, Scannen, Indexieren, Qualitätssicherung, Vernichten etc.). Das Eckpunktepapier beschreibt für jeden Schritt Anforderungen, die bei dessen Realisierung berücksichtigt werden müssen.

Bereits heute sind in annähernd 40 Prozent der deutschen Krankenhäuser digitale Patientenarchive installiert, überwiegend auf Basis von Scan-Lösungen. Um in diesen Archiven auch eine GCP-konforme digitale Archivierung zu ermöglichen, muss geprüft werden, welche der gemäß ICH-GCP benötigten Strukturen und Dokumente bereits vorhanden sind und welche bisher fehlenden Elemente zusätzlich etabliert werden müssen.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Archivierung und damit für die Einhaltung bestehender Regelungen verbleibt grundsätzlich bei der archivierenden Gesundheitsversorgungseinrichtung. Das Eckpunktepapier soll als Leitfaden für die qualitätsgesicherte digitale Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern dienen.

**Publikation:** Kohl CD, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler SC: Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten – Eckpunktepapier des KKS, der GMDS und der TMF unter Mitwirkung des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 2013, Vol. 9(3).

**doi:** 10.3205/mibe000138

**Online:** <http://www.egms.de/static/de/journals/mibe/2013-9/mibe000138.shtml>

Die **internationale Fassung** wird im Journal *Clinical Investigation* ebenfalls als open access Beitrag veröffentlicht (ClinInvest 2013, 3(5)) – siehe <http://www.future-science.com/loi/cli> –, ist momentan aber online noch nicht verfügbar.

### **Ansprechpartner:**

**KKS-Netzwerk:** Dr. Christian Kohl, Tel.: 06221/56 34510,  
E-Mail: christian.kohl@med.uni-heidelberg.de

**GMDS:** Prof. Dr. Paul Schmücker, Tel.: 0621/292 6206,  
E-Mail: p.schmuecker@hs-mannheim.de

**TMF:** Sebastian C. Semler, Tel.: 030/22 00 24 70,  
E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

**BfArM:** Gabriele Schwarz, Tel.: 0228/207 3323,  
E-Mail: gabriele.schwarz@bfarm.de

**Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen in Nordrhein-Westfalen:**  
Guido Scharf, Tel.: 0211/89 92628, E-Mail: guido.scharf@duesseldorf.de

### **Hintergrundinformationen:**

#### **KKS-Netzwerk**

Das KKS-Netzwerk bündelt mit derzeit 17 Koordinierungszentren für Klinische Studien/Zentren für Klinische Studien sowie dem Chirurgischen Netzwerk deutschlandweit Expertise und Ressourcen für die Planung und Durchführung klinischer Studien. Aktivitätsschwerpunkte sind wissenschaftliche Serviceleistungen für klinische Studienprojekte, Politikbegleitung zur Verbesserung der regulativen Rahmenbedingungen sowie die Fort- und Weiterbildung von Studienpersonal durch seine Mitglieder. [www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)

#### **GMDS**

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. ist eine unabhängige wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft und hat ihr vorrangiges Wirkungsfeld in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie einschließlich der Dokumentation in der Medizin in Theorie und Anwendung sowie in Forschung und Lehre. [www.gmDS.de](http://www.gmDS.de)

#### **TMF**

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit für die medizinische Verbundforschung. Ziel ist es, gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die TMF stellt die Lösungen – Gutachten, Konzepte, IT-Services, Checklisten, Leitfäden oder Schulungs- und Beratungsangebote – frei und öffentlich zur Verfügung. [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

#### **BfArM**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit mit Sitz in Bonn. Sie hat das Ziel, Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten abzuwehren sowie den Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr zu überwachen. [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **Zentrales Inspektorat für klinische Prüfstellen in Nordrhein-Westfalen**

Die Landeshauptstadt Düsseldorf ist zuständig für die Überwachung klinischer Prüfungen in den in Nordrhein-Westfalen gelegenen Prüfstellen. Schwerpunkt der Überwachung durch die Länderbehörden ist der Schutz der Prüfungsteilnehmer in laufenden klinischen Prüfungen. [www.bit.ly/13utJVX](http://www.bit.ly/13utJVX)