

# Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen Rechtsgrundlagen, Bezüge

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

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

(1) Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin  
(2) 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)1 ). 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 daher 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 verschiedener Archivkonzepte in eine zentrale IT-Lösung notwendig (Krankenaktenarchiv, Verwaltungsaktenarchiv, Bildarchiv, Archiv für Forschungsunterlagen). ...

## Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

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

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2006

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

(1) Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin  
(2) Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Münster      Seitenzahl:  
3,5      Sonstiges:

2 Abb. Dateityp/ -größe: PDF / 485 kB Click&Buy-Preis in Euro: 0,00

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.  
Hier gehts zum freien PDF Download...