

Archivierung von Patientenunterlagen



Bei der Archivierung von Patientenunterlagen ist als Postulat die Aufbewahrungsdauer von 30 Jahren – gemäß der Verjährungsfrist für Schadensersatzansprüche, gesetzlich geregelt in § 199 Abs. 2 BGB – zu erfüllen. Darüber hinaus kann aus medizinischer Sicht eine längere Aufbewahrung geboten sein. Insbesondere in Zeiten integrierter Versorgung ist die Legitimation zur Vernichtung von Patientendaten lebender Patienten grundsätzlich fragwürdig bzw. entsprechend neu zu definieren.

Neben dem Postulat einer rechtsicheren Archivierung mit langen Aufbewahrungsfristen nimmt der Bedarf an komfortablem Zugriff auf die Unterlagen mit jederzeitiger Verfügbarkeit zu. Die Aufbewahrung von Patientenakten in Papierform ist dauerhaft keine Lösung. Es stellt sich die Frage nach alternativen Archivierungsverfahren. Hier gibt es bewährte und neue Verfahren, die im Folgenden analysiert werden.

Zur Archivierung von Patientenunterlagen stehen drei alternative Verarbeitungsverfahren zur Verfügung:

1. „Nur“ Mikroverfilmung

Die Archivierung auf Mikrofilm ist eine seit Anfang der 60er Jahre im Gesundheitswesen eingeführte Archivierungsform. Hierbei wird in einem optischen Verfahren die Originalakte mit Hilfe einer Durchlaufkamera „abfotografiert“ und auf einem 16-mm-Mikrofilm belichtet gespeichert, Röntgenaufnahmen mit Schrittschaltkameras auf einem 35-mm-Mikrofilm.

Der Mikrofilm hat einen hohen Komprimierungsgrad (ein Film komprimiert rund 1,5 laufende Meter Schriftgutakten bzw. 900 Röntgenaufnahmen) und ist insbesondere in seiner Haltbarkeit und Technologieunabhängigkeit respektive -kompatibilität konkurrenzlos zuverlässig – er hält bis zu 500 Jahre. Darüber hinaus ist er mittlerweile problemlos digital reproduzierbar. Die verfilmte Akte ist als Substitut für die Originalakte anerkannt.

Die Originalakte kann nach ordnungsgemäßer Verfilmung vernichtet werden.

Der (entscheidende) Nachteil der reinen Mikrofilmlösung ist die eingeschränkte Verfügbarkeit und der fehlende Anwendungskomfort beim Zugriff.

2. „Nur“ Scannen

Der digitalen Archivierung gehört aufgrund der enormen technologischen Entwicklung im Bereich der digitalen Speicherverfahren als auch der verbesserten Netzinfrastruktur der Anwender die Zukunft. Beim Scannen der Akten werden in einem optoelektronischen Verfahren mit Hilfe von Durchlaufscannern (SW- oder Farbscanner) Dateien als TIFF, JPEG, PDF/A oder andere Dateiformate erstellt.

Der wesentliche Vorteil der gescannten Akte ist die Online-Verfügbarkeit und, je nach Grad der Indexierung, der Anwendungskomfort beim Zugriff. Nachteile sind die Unsicherheit bezüglich der Beweiskraft. Hier werden Absprachen mit dem Haftpflichtversicherer getroffen, die „Rückversicherung“ für die Schadensregulierung im

Haftpflichtfall geben sollen. Digitale Signaturverfahren können die Beweiskraft deutlich verbessern. Auch die Unsicherheit der Haltbarkeit bzw. langfristigen Datenverfügbarkeit ist zu lösen.

3. Scannen mit Mikrofilm-Backup (Hybride Archivierung)

Die hybride Archivierung ist eine sich im Gesundheitswesen etablierende Archivierungsform. Hier werden gescannte und als Datei gespeicherte Belege ebenfalls auf Mikrofilm belichtet / geschrieben. Entscheidend bei diesem Verfahren ist die Verbindung der Vorteile der analogen Archivierung mit der digitalen Speicherung.

Die hybride Archivierung ist eine Lösung, die den Anforderungen an ein modernes, zukunftssicheres Speicher-/Archivkonzept mit dem bewährten Langzeitspeicher (Mikrofilm) absichert. Durch digitale Signaturen wird die Beweiskraft der das Original ersetzenden Medien (Digital und Mikrofilm) weiter verbessert. Die Konvertierung der konventionellen Akte in die hybride Archivierungsform – mit Digital- und Mikrofilmakte – ist insbesondere in Verbindung mit der digitalen Massensignatur eine rechtssichere Möglichkeit, um Langzeitarchivsicherheit und Online-Verfügbarkeit der Patientenunterlagen zu verbinden.

Die hybride Archivierung erfüllt das Wirtschaftlichkeitsprinzip sicher und kalkulierbar. Voraussetzung: die Konvertierungsleistung, d. h. die „1:1“-Abbildung der ursprünglichen konventionellen Akten auf die neuen Medien digitaler Speicher und insbesondere Mikrofilm, ist ordnungsgemäß erfolgt.

Beweiskraft durch Signaturen

Elektronische Signaturen erhöhen die Beweiskraft gescannter Dokumente. In der Signaturverwaltung sind dabei unter anderem folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

1. Verwendung eindeutig interpretierbarer, langfristig stabiler und standardisierter Signaturdatenformate

Elektronische Signaturen sollten in einem eindeutig interpretierbaren, langfristig stabilen und standardisierten Signaturdatenformat erzeugt werden, so dass die Aussicht besteht, dass technische Komponenten zur Verifizierung über den Aufbewahrungszeitraum verfügbar sind.

2. Archivierung erforderlicher Verifikationsdaten in verkehrsfähiger Form

Alle zur Verifizierung elektronisch signierter Dokumente erforderlichen Verifikationsdaten müssen rechtzeitig beschafft werden und über den Aufbewahrungszeitraum in beweiserthaltender Form verfügbar sein. Elektronisch signierte Dokumente und ihre Verifikationsdaten müssen in einer beweiskräftigen Form verkehrsfähig gespeichert sein, um den Datenaustausch sowie die Migration von Anwendungssystemen oder -systemkomponenten einschließlich der gespeicherten Dokumente und Verifikationsdaten zu ermöglichen.

3. Rechtzeitige und beweiskräftige Signaturerneuerung

Elektronisch signierte Dokumente müssen erneut elektronisch signiert werden, bevor die verwendeten kryptographischen Algorithmen oder deren Parameter ihre Sicherheitseignung verlieren. Dabei sind die Veröffentlichungen der nach dem Signaturgesetz zuständigen Behörde über geeignete kryptographische Algorithmen zu berücksichtigen. Beim Verfahren zur langfristigen Datensicherung sind die Vorgaben aus § 17 SigV einzuhalten.

Die Archivierung von Patientenunterlagen über einen Zeitraum von 30 Jahren und länger bedarf zukunftssicherer Verarbeitungs- und Speicherverfahren. Das Scannen von Patientenunterlagen mit akkreditierten digitalen Signaturen und zusätzlicher Sicherung auf Mikrofilm-Backup bietet den höchsten Grad an Rechtssicherheit und technologischer Unabhängigkeit.

Praktisch erprobt

Im Klinikum Braunschweig ist seit Juli 2007 eine hybride Archivlösung ergänzt durch die qualifizierte Signatur mit Anbieterakkreditierung im Routineeinsatz. Partner dieses Projektes sind der Dienstleister für Scan- und Archivservice DMI, der Signaturanbieter AuthentiDate und der Anbieter des Digitalen Archivsystems AGFA Healthcare.