

Elektronische Archivierung von Daten der Patientenversorgung und klinischen Studien – Ist XML/CDISC die Lösung?

Häber A¹, Kuchinke W², Semler SC³

¹Fachbereich Physikalische Technik/Informatik, Westsächsische Hochschule Zwickau (FH), Deutschland

²Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf, Deutschland

³Telematikforum e.V., Berlin, Deutschland

anke.haerber@fh-zwickau.de

Einleitung

Daten und Dokumente klinischer Studien müssen nach deren Beendigung oder nach Abbruch mindestens 10 Jahre archiviert werden. Nach Good Clinical Practice/Good Epidemiological Practice (GCP/GEP) sind dies alle Quelldaten, Laborberichte, Krankenakten, Zentrumsordner, Identifizierungs- und Pseudonymisierungslisten, alle Prüfbögen (CRFs), Queries, Nebenwirkungsmeldungen etc. [1]. Die Anforderungen an den Prüfarzt für die Archivierung sind mit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) deutlich erhöht worden. Die archivierten Daten und Dokumente müssen dabei einfach zugreifbar sein und es erlauben, den Studienverlauf zu rekonstruieren und die Qualität der erhobenen Daten sowie den Stand von Good Clinical Practice (GCP) zu evaluieren. Von den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) ist inzwischen die Standard Operating Procedure (SOP) „Archivierung“ erarbeitet worden, die alle organisatorischen Pflichten und behördlichen Vorgaben auflistet.

Die für die Durchführung der Studie benötigten Daten kommen vermehrt aus elektronischen Quellen, z.B. aus den Informationssystemen der Krankenhäuser, aus mobilen Patiententagebüchern, aus elektronischen Erfassungsf formularen (Electronic Data Capture), e-Mail etc.. In den Studienzentralen und Studienverbänden selbst wird zunehmend Studiensoftware für die klinischen Studien und Patientenregister eingesetzt. Damit ergibt sich zwangsläufig das Problem, dass diese Daten langfristig elektronisch archiviert werden müssen.

Im Krankenhausbereich ist die digitale Archivierung mittlerweile massiv vorangetrieben worden, um mit der elektronischen Patientenakte zu einer rechtssicheren digitalen Langzeitarchivierung zu gelangen [2]. Die hier verwendeten Formate sind in der Regel TIFF und PDF [3]. XML bietet sich als weiteres Archivformat an. Im Falle von PDF und XML werden Metadaten zusammen mit den Daten gespeichert und digitale Signaturen unterstützt. Für den Bereich der Studiendaten existiert international ein softwareunabhängiger Standard zur Speicherung mit dem CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)-Format [4]. Es erhebt sich nun die Frage, in wie weit die Erfahrungen bei der digitalen Archivierung im Krankenhaus für die Archivierung von Studiendaten genutzt werden können und welche Möglichkeiten und Grenzen sich für den Einsatz einer XML- bzw. CDISC-Archivierung ergeben.

Methoden und Ergebnisse

Um die gestellten Fragen zu klären, werden in einem ersten Schritt die für eine klinische Studie notwendigen Dokumente und Daten, die zu archivieren sind, und die an die Archivierung gestellten rechtlichen Rahmenbedingungen erhoben. Aus den rechtlichen Vorschriften zur Archivierung von Patientendaten lässt sich ableiten, dass alle medizinischen Parameter, die während der Studie erhoben werden, mindestens 10 Jahre archiviert werden müssen. Dies regeln vielfältige Gesetze und Verordnungen (eine Zusammenfassung findet sich in [2]). Im Sinne der Verjährung von Schadenersatzansprüchen ist eine 30jährige Aufbewahrung anzustreben.

Erfahrungen aus der digitalen Archivierung mittels „konventioneller“ Formate, z.B. aus dem ArchiSig-Projekt [5] werden aufgegriffen und die Formate XML und CDISC überprüft. Dabei wird auf Resultate einer Vorstudie der TMF zu CDISC-ODM zurückgegriffen. Besonderes Augenmerk gilt hier vorhandenen Archivierungsprojekten mit XML-Archivierung und die Verwendung von Signaturen bei der Archivierung gesetzt. Ggf. notwendige Konvertierungen werden rechtlich überprüft.

Diskussion

Für die Archivierung von Daten und Dokumenten klinischer Studien soll auf Erfahrungen aus dem Bereich der digitalen Archivierung von Patientenunterlagen zurückgegriffen werden. Insbesondere liegt hier der Augenmerk darauf, in wie weit die während der Behandlung erhobenen und im Rahmen der Patientenversorgung archivierten Dokumente auch für klinische Studien verwendet werden können. Darüber hinaus fordern die Rahmenbedingungen bei klinischen Studien aber auch Metadatenauswertung des archivierten Guts. Hier bieten sich Formate wie XML und CDISC an. Allerdings existieren in Deutschland derzeit noch keine Erfahrungen mit XML-Archivierung und digitalen Signaturen in diesem Zusammenhang. Die Erkenntnisse aus dem Bereich der klinischen Studien sollen hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit für die Patientenversorgung überprüft werden.

Literatur

- [1] Kurth BM, Hense HW, Hoffmann W. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). <http://www.dgepi.de/doc/Empfehlungen.doc>. 2004. Letzter Zugriff 6.4.2006.
- [2] Häber A, Dujat C, Schmücker P. Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen. GIT-Verlag. 2005.
- [3] Hollerbach A, Brandner R. Kriterien und Bewertung von Datenformaten für die beweiskräftige und sichere Langzeitspeicherung medizinischer Dokumente. Mdi 4 (2003) 105 – 109.
- [4] CDISC. <http://www.cdisc.org/>. Letzter Zugriff 6.4.2006.
- [5] Roßnagel A, Schmücker P. Beweiskräftige elektronische Archivierung. *Economica*. Heidelberg. 2006.