



# Elektronische Archivierung von Daten der Patientenversorgung und klinischen Studien

## Ist XML/CDISC die Lösung?

Anke Häber,  
Wolfgang Kuchinke, Sebastian Claudius Semler

# Einführung

- Aufbewahrungspflicht

Klinische Studien	Patientenunterlagen im Krankenhaus
10-15 Jahre	5-30 Jahre
Trial-Master-File: Alle Quelldaten, Laborberichte, Krankenakten, Zentrumsordner, Listen, Prüfbögen, Queries, Meldungen etc. (GCP) => Probandendaten + Studiendaten	Alle Daten => Patientenakte + Verwaltungsakte

# Einführung

- Anforderungen an die archivierten Daten

Klinische Studien	Patientenunterlagen im Krankenhaus
Einfach zugreifbar (AMG 12) Möglichkeit zur Rekonstruktion des Studienverlaufs (GCP) Evaluation der Datenqualität Evaluation des Standes von GCP	Teilweise auswertbar Benutzerfreundlicher Zugriff ...
Metadatenauswertung	Nur steuerrechtliche

# Einführung

- Quellen und Archivierung

Klinische Studien	Patientenunterlagen im Krankenhaus
Vermeehrt elektronische Erfassung	Vermeehrt elektronische Erfassung
Studiensoftware für klinische Studien und Patientenregister	-
Konventionelle Archivierung	Konventionelle bis digitale Archivierung

# Einführung

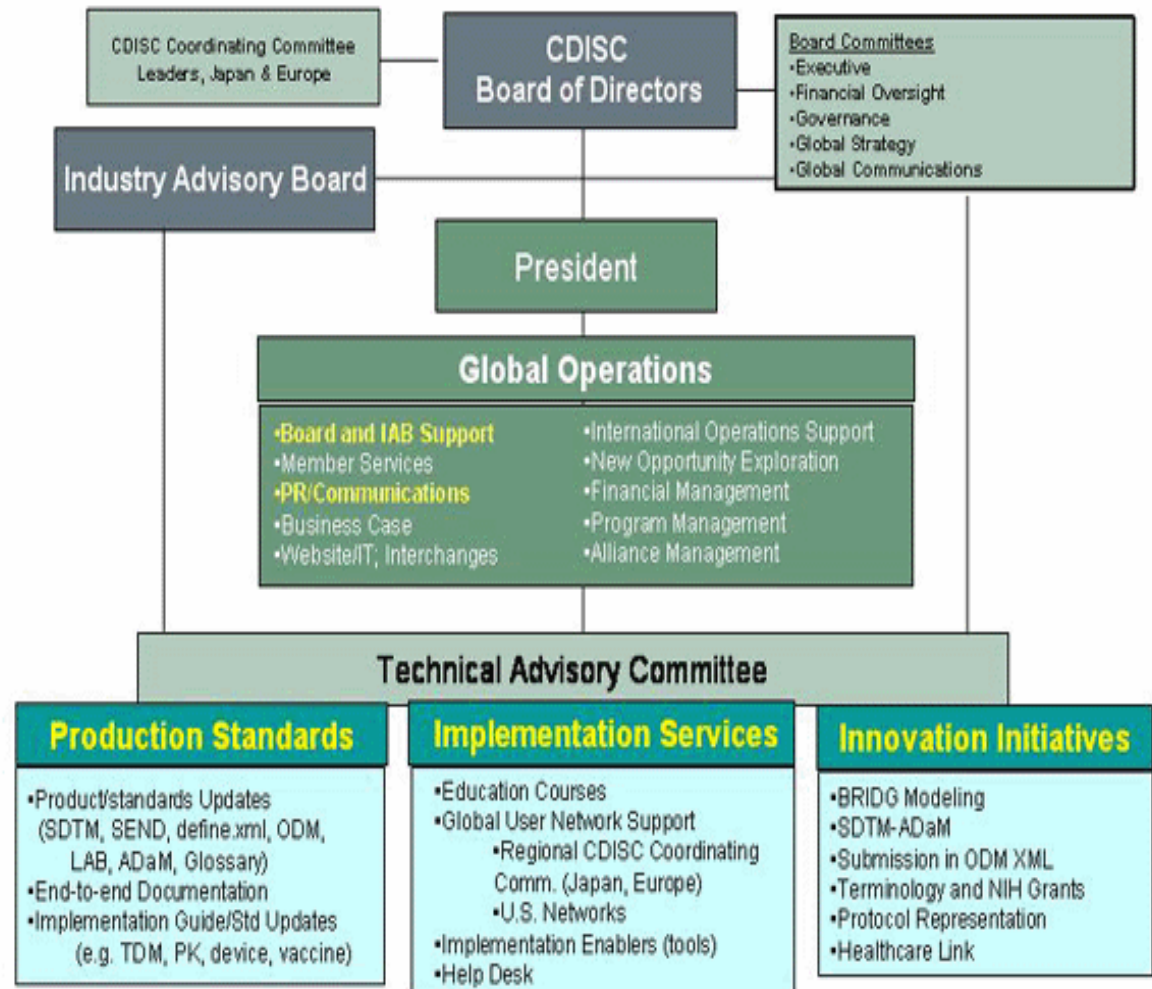
- Formate

Klinische Studien	Patientenunterlagen im Krankenhaus
Diverse Formate, Papier, Formate der Studiensoftware (CDISC, pdf, ASCII, XML), doc/rtf	Diverse Formate in den Anwendungssystemen
Papier zur Archivierung	TIFF, PDF, PDF-A, (Papier) als „archivwürdige“ Formate
Internationaler Standard CDISC-ODM	internationale Standards -

# CDISC

- (C)linical  
(D)ata  
(I)nterchange  
(S)tandards  
(C)onsortiums

[www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)

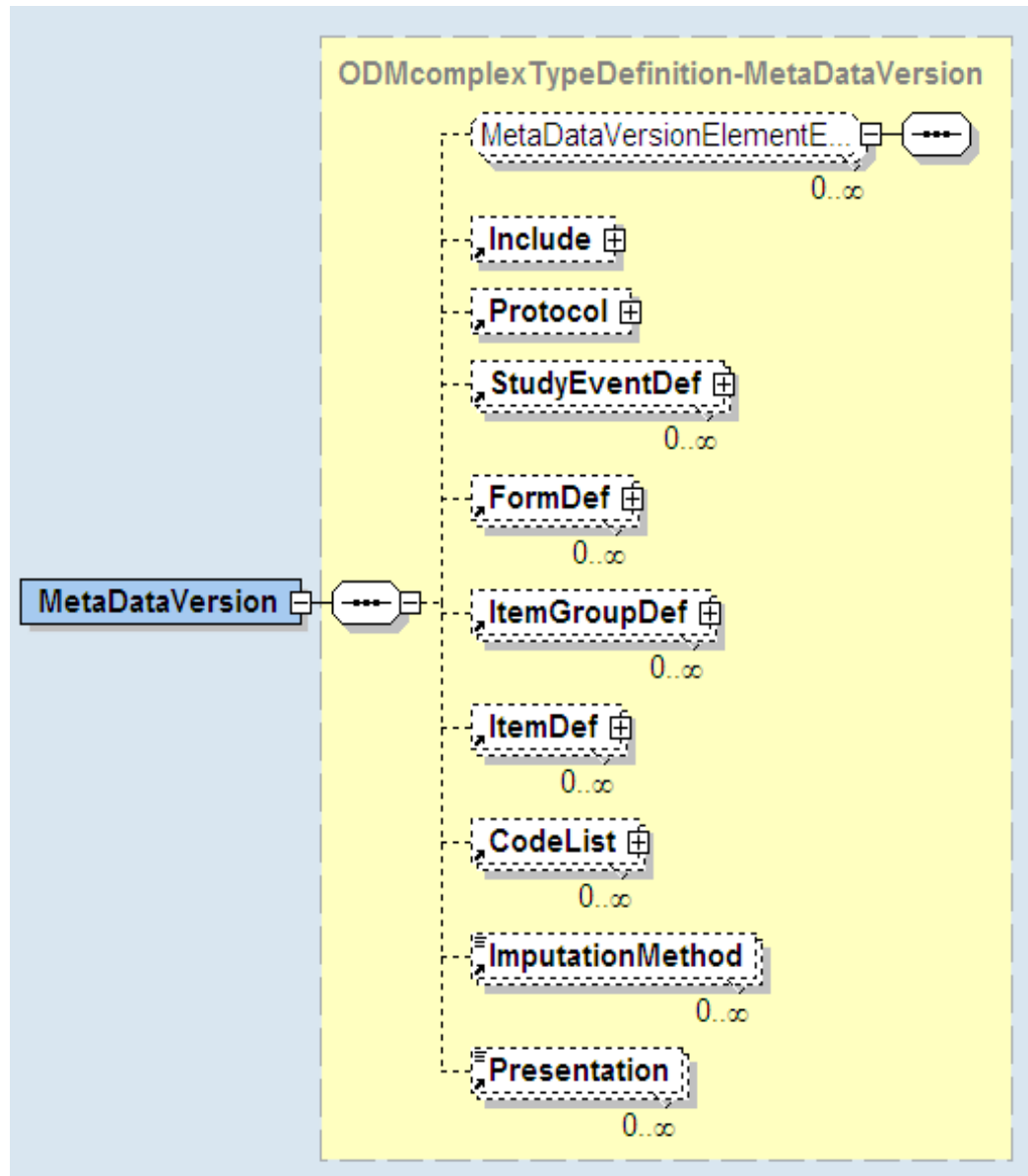


# CDISC Standards und Modelle

- Operational Data Model (ODM)
- Submissions Data Standards (SDTM)
- Analysis Dataset Model (ADaM)
- Laboratory Data Model (LAB)
- Protocol Representation Group (PRG)
- Standard for Exchange of Non-clinical Data (SEND)
- Case Report Tabulation Data Definition Specification (CRT-DDS)

# CDISC-ODM

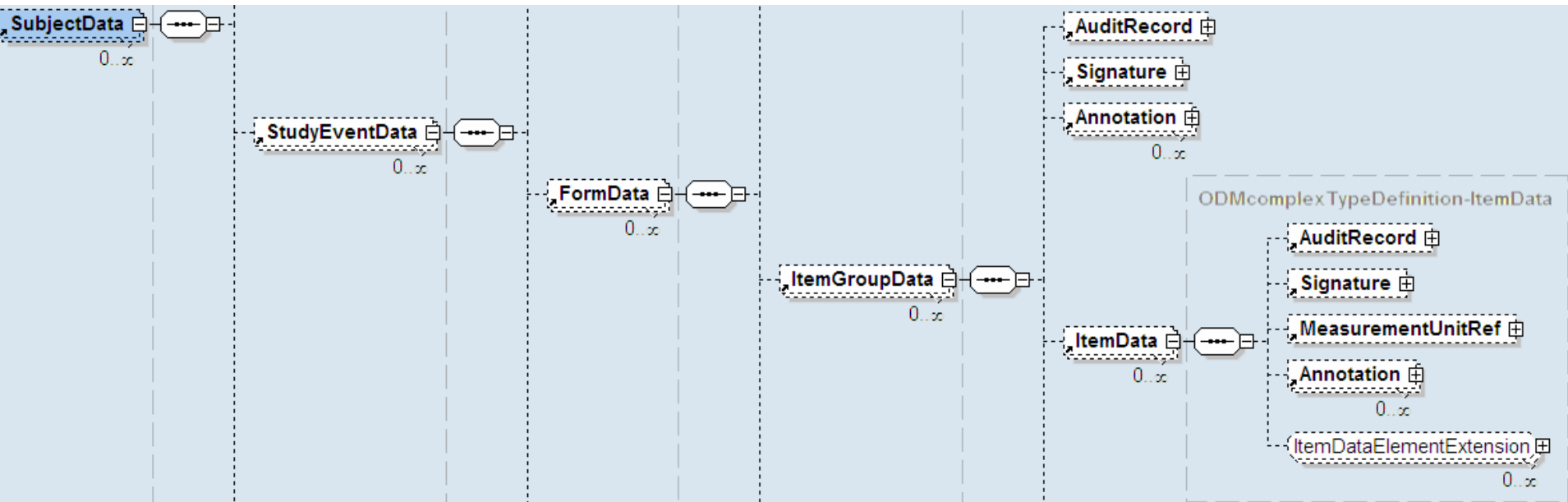
- XML-basiert
- Definiert Metadaten





# CDISC-ODM

- Definiert Studiendaten



# Rechtliche Rahmenbedingungen

- Nach GCP-Verordnung nach 12. AMG:
  - Alle wesentlichen Unterlagen 10 Jahre, Sponsor und Prüfer
- Abweichungen hiervon:
  - Arzneimittelprüfrichtlinie teilweise 15 Jahre, Abschlussbericht sogar 5 Jahre länger als das Mittel zugelassen ist.
- Patientendaten gemäß klinischem Bereich
  - Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung, ...:  
30 Jahre

# XML-Grundlagen

- Extensible Markup Language (XML)
  - XML dient der Formatierung und Strukturierung von Daten
  - XML ist textbasiert
  - Trennung von Formatierung und Inhalt, zum Erfassen des Inhalts sind Verarbeitungsprogramme notwendig
  - XML Markups bestehen **immer** aus einer öffnenden und einer schließenden Marke (<marke></marke>).
  - Dieser Marken dürfen verschachtelt werden

# XML-Grundlagen

- XML ist eine Modulfamilie (z.B. Xlink, CSS, XSL, ...)
- Seit 1998 ein W3C-Standard
- XML ist Basis für andere Formate (z.B. CDISC, HL7 CDA)
- XML ist lizenzfrei, plattformunabhängig

```
<?xml version="1.0"?>
```

```
<!DOCTYPE note [  
  <!ELEMENT note (to,from,heading,body)>  
  <!ELEMENT to      (#PCDATA)>  
  <!ELEMENT from    (#PCDATA)>  
  <!ELEMENT heading (#PCDATA)>  
  <!ELEMENT body    (#PCDATA)>  




```

Document Type  
Definition (DTD)

```
<note>  
  <to>Tove</to>  
  <from>Jani</from>  
  <heading>Reminder</heading>  
  <body>Don't forget me this weekend</body>  
</note>
```

XML Data

# XML

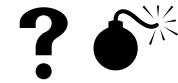
- Eignung zur Langzeitarchivierung 
- Metadatenauswertbarkeit 
- Signaturfähigkeit 

# Elektronische Signaturen

<p>Einfache elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 1 SigG)</p>	<p>Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verknüpft sind und die zur Authentifikation dienen. <i>Beispiel: eingescannte Unterschrift, elektronische "Visitenkarte"</i></p>
<p>Fortgeschrittene elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 2 SigG)</p>	<p>Elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 1 SigG, die ausschließlich dem Signaturschlüssel-Inhaber zugeordnet sind, die die Identifizierung des Signaturschlüssel-Inhabers ermöglichen und die mit Mitteln erzeugt werden, die der Signaturschlüssel-Inhaber unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann, und die mit den Daten, auf die sie sich beziehen, so verknüpft sind, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann. <i>Beispiel: Signaturen im Rahmen von Pretty Good Privacy (PGP), Softwarezertifikate</i></p>
<p>Qualifizierte elektronische Signaturen (§ 2 Nr. 3 SigG)</p>	<p>Fortgeschrittene elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 2 SigG, die auf einem zum Zeitpunkt ihrer Erzeugung gültigen qualifizierten Zertifikat beruhen und mit einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugt werden. <i>Beispiel: Signaturen auf elektronischen Signaturkarten, soweit sie von Zertifizierungsdiensteanbietern erzeugt wurden, die sich nach dem SigG angezeigt haben</i></p>
<p>Qualifizierte elektronische Signaturen mit Anbieter-Akkreditierung (§ 15 I 4 SigG)</p>	<p>Qualifizierte elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 3 SigG, deren administrative und technische Sicherheit umfassend geprüft worden ist. <i>Beispiel: alle "digitalen Signaturen" nach altem Signaturgesetz</i></p>

# XML – Archivierung: Offene Fragen

- Notwendige Konvertierungen



- Erfahrungen



- Übertragbarkeit auf die Patientenversorgung







# Projektförderung durch die TMF e.V.

## Vielen Dank!