

Wir als mediDOK GmbH möchten Ihnen als Kunde die größtmögliche Sicherheit im Zusammenhang mit der Anwendung unserer Softwareprodukte bieten. Neben der bestehenden Zertifizierung als Medizinprodukt spielen beim Einsatz unserer Produkte als Dokumentenarchiv die Begriffe „Revisionssicherheit“ bzw. „revisionssichere Archivierung“ eine wichtige Bedeutung. Deshalb möchten wir in diesem Dokument diese Begriffe erläutern und Ihnen mitteilen, wie mit unseren Softwarelösungen eine „revisionssichere Archivierung“ sichergestellt werden kann.

Alle hier getroffenen Aussagen zu unseren Softwarelösungen betreffen – wenn nicht anders angegeben - unser Produkt „mediDOK Bild- und Dokumentenarchiv“ in allen Produktvarianten in den Versionen 2.0 und 2.5.

Was bedeutet „Revisionssicherheit“?

Ein Archivsystem wird als revisionssicher bezeichnet, wenn es – in einfachen Worten - „verfälschungssicher“ ist, also das Dokument beim Import in das Archiv bis zur endgültigen Speicherung weder verloren geht noch verändert wird und anschließend auch wiedergefunden und angezeigt werden kann. Die Anforderungen zum Thema Revisionssicherheit stammen allerdings aus dem handels- und steuerrechtlichen Bereich (GoBS¹, GDPdU², GoBD³, AO und dem HGB). Eine spezielle Definition oder Richtlinie für den Bereich der Gesundheitswirtschaft gibt es nicht.

Bei der revisionssicheren Archivierung geht es aber nicht alleine um die „technischen Eigenschaften“ einer Softwarelösung. Es geht auch um das Verfahren, welches beim Anwender bei der Archivierung der Dokumente angewendet wird und entsprechend dokumentiert sein muss. Bei einer Bewertung, ob eine Lösung oder ein Archivierungsprozess „revisionssicher“ ist, liegt somit auch ein Teil der Verantwortung beim Betreiber, insbesondere in seiner Verfahrensanweisung.

Die Begriffe „Revisionssicherheit“ bzw. „revisionssichere Archivierung“ werden i.d.R. synonym verwendet.

Unsere Empfehlungen

Der Verband Organisations- und Informationssysteme e. V. (VOI e.V.) hat folgende zehn Merksätze zur revisionssicheren elektronischen Archivierung erarbeitet, die im Bereich der Dokumentenmanagement-Branche akzeptiert sind.

	Merksatz	Unser Hinweis / unsere Empfehlung
1	Jedes Dokument muss nach Maßgabe der rechtlichen und organisationsinternen Anforderungen ordnungsgemäß aufbewahrt werden.	Für medizinische Einrichtung (Arztpraxen, MVZs etc.) sind u.a. folgende rechtliche Anforderungen relevant: <ul style="list-style-type: none">- Musterberufsordnung § 10, Abs. 5- BGB § 630 f Je nach Fachgruppe oder Untersuchungsart kann es weitere rechtliche und organisationsinterne Vorgaben geben. Wenden Sie sich hierzu an Ihre Fachgesellschaft.
2	Die Archivierung hat vollständig zu erfolgen – kein Dokument darf auf dem Weg ins Archiv oder im Archiv selbst verloren gehen.	Der Anwender ist für die Vollständigkeit der Dokumente verantwortlich, d.h. insbesondere mehrseitige Dokumente sind zusammenhängend zu archivieren. Wir empfehlen Dokumente generell beidseitig zu scannen (Vorder- und Rückseite), um nicht nur die Inhalte auf der Rückseite zu archivieren, sondern auch nachzuweisen, dass auf der Rückseite eines Dokuments keine weiteren, für den

¹ Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme

² Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen

³ Grundsätze zur ordnungsmäßigen Führung und Aufbewahrung von Büchern, Aufzeichnungen und Unterlagen in elektronischer Form sowie zum Datenzugriff

		<p>Behandlungsverlauf des Patienten relevanten Notizen, vorhanden waren.</p> <p>Sollte beim „Weg ins Archiv“ ein technisches Problem auftreten, zeigt mediDOK diese Fehler an.</p>
3	Jedes Dokument ist zum organisatorisch frühestmöglichen Zeitpunkt zu archivieren.	<p>Der Anwender ist dafür verantwortlich, den organisatorisch frühestmöglichen Zeitpunkt in seiner Verfahrensanweisung festzulegen.</p> <p>Gerade in medizinischen Institutionen kann es sinnvoll sein, das Originaldokument in Papierform zunächst dem verantwortlichen Arzt vorzulegen und von diesem abzeichnen zu lassen, bevor das Dokument gescannt wird.</p> <p>In unserer Softwarelösung ab Version 2.5 kann das Abzeichnen auch in elektronischer Form erfolgen.</p>
4	Jedes Dokument muss mit seinem Original übereinstimmen und unveränderbar archiviert werden.	<p>Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Übereinstimmung des Scanergebnisses mit dem Original zu prüfen.</p> <p>In der mediDOK Softwarelösung kann das Scanergebnis vor der Speicherung angesehen und so geprüft werden, dass das Dokument vollständig und lesbar ist.</p> <p>In der mediDOK Softwarelösung werden alle Dokumente bildhaft und unveränderbar archiviert. Mehrseitige Dokumente werden zusammen als eine Serie archiviert, wodurch Reihenfolge und Zusammenhang der Dokumente bestehen bleiben.</p> <p>Jede Datei erhält eine eindeutige Dokumentennummer. Zu jeder Datei wird bei der Archivierung automatisch das Erfassungsdatum dokumentiert.</p> <p>Alle Dateien werden chronologisch in Datencontainer abgelegt und sind somit vor nachträglicher Veränderung geschützt. Die Datencontainer können nicht mit handelsüblichen Werkzeugen bearbeitet werden, wodurch eine versehentliche oder beabsichtigte Veränderung ausgeschlossen werden kann.</p>
5	Jedes Dokument darf nur von entsprechend berechtigten Benutzern eingesehen werden.	<p>Der Anwender hat entsprechende Zugangsberechtigungen zu seinem EDV-System und zur mediDOK Softwarelösung in seiner Verfahrensanweisung zu dokumentieren.</p> <p>Zusätzlich ermöglicht die mediDOK Softwarelösung durch seine Mehrmandantenfähigkeit, dass Anwender nur die Dokumente sehen können, auf die sie Zugriff haben dürfen.</p>
6	Jedes Dokument muss in angemessener Zeit wiedergefunden und reproduziert werden können.	<p>Die mediDOK Softwarelösung zeigte alle Dokumente und Bilder eines Patienten in einer Übersicht an und ermöglicht sowohl die Anzeige der archivierten</p>

		<p>Dokumente sowie eine digitale Reproduktion (Ausdruck, Export).</p> <p>Der Anwender oder Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass die Daten der mediDOK Softwarelösung im Rahmen eines Backups gesichert werden, um sicherzustellen, dass z.B. bei einem Hardwaredefekt das System inkl. der Daten wiederhergestellt werden kann.</p>
7	Jedes Dokument darf frühestens nach Ablauf seiner Aufbewahrungsfrist vernichtet, d. h. aus dem Archiv gelöscht werden.	<p>Die mediDOK Softwarelösung führt generell keine automatische Datenlöschung durch.</p> <p>Einzelne Dokumente können vom Administrator als gelöscht gekennzeichnet werden. Diese werden in Folge nicht mehr beim Patienten angezeigt, sind aber physikalisch weiterhin vorhanden.⁴</p>
8	Jede ändernde Aktion im elektronischen Archivsystem muss für Berechtigte nachvollziehbar protokolliert werden.	<p>Grundsätzlich können in der mediDOK Softwarelösung nach der Speicherung keine physikalischen Änderungen an einem Dokument vorgenommen werden.</p> <p>Eventuelle Markierungen, Drehungen oder Kontrastveränderungen, die ein Anwender vornehmen kann, verändern das Originaldokument nicht. Der Anwender kann immer wieder auf das Originaldokument umschalten.</p> <p>Das „Umhängen“ zu einem anderen Patienten wird in der mediDOK Softwarelösung protokolliert. Ab Version 2.5 werden zusätzlich noch alle Lesezugriffe protokolliert und in der Dokumentenhistorie angezeigt.</p>
9	Das gesamte organisatorische und technische Verfahren der Archivierung kann von einem sachverständigen Dritten jederzeit geprüft werden.	Der Anwender hat die entsprechende Verfahrensanweisung vorzuhalten. Dieses Dokument kann selbstverständlich ebenfalls Teil dieser Verfahrensanweisung sein.
10	Bei allen Migrationen und Änderungen am Archivsystem muss die Einhaltung aller zuvor aufgeführten Grundsätze sichergestellt sein.	Beim Umzug der mediDOK Softwarelösung auf andere Hardware oder Erweiterungen auf andere Storage-Systeme bleiben die archivierten Daten und deren Metadaten unverändert.

➔ Bei Einhaltung bzw. Beachtung der oben aufgeführten Hinweise und Empfehlungen ist somit eine „revisions sichere Archivierung“ mit unseren Softwarelösungen sichergestellt.

Hinweis zu WORM-Medien

Im Rahmen einer Gesamtbetrachtung der Kundenkonfiguration kann es hilfreich sein, die mediDOK Daten zusätzlich auf einmalbeschreibbare Medien (WORM) zu speichern, um auch technisch eine Unveränderbarkeit sicherzustellen. Dies ist mit der mediDOK Softwarelösung ebenfalls wie folgt möglich:

- a) Die mediDOK Softwarelösung erlaubt standardmäßig die Archivierung / Auslagerung / Verteilung der Daten auf verschiedene Storage-Systeme (Laufwerke). Typischerweise kommen hier Festplatten-Laufwerke (NAS, SAN) zum Einsatz, es werden aber auch WORM-Geräte wie beispielsweise Geräte von FAST LTA unterstützt.

⁴ Anforderungen, die sich in diesem Bereich gegebenenfalls durch die neue EU-DSGVO ergeben, werden in künftige Versionen unserer Softwarelösungen einfließen.

- b) Zusätzlich bietet mediDOK über das Zusatzmodul „Archivmanager Light“ das Brennen der Archivdateien auf CD oder DVD.

Hinweis zum „Ersetzenden Scannen“

Revisions sichere Archivierung bedeutet nicht, dass das Originaldokument nach dem Scannen vernichtet werden kann. Empfehlungen hierzu findet man in der Richtlinie BSI-TR-03138 (BSI-TR-RESISCAN) des BSI, auf die auch die Bundesärztekammer verweist⁵.

Diese Richtlinie beschreibt, welche Maßnahmen durchgeführt werden müssen, damit der Beweiswert des elektronisch erfassten Dokuments (Scanprodukt) möglichst nah an den des Originaldokuments angenähert wird. Wir weisen darauf hin, dass auch bei Anwendung dieser Richtlinie keine 100% Rechtssicherheit gewährleistet ist. Die Bundesärztekammer empfiehlt dazu: *„Die rechtliche Anwendbarkeit der Technischen Richtlinie für die ärztliche Dokumentation in der Patientenakte ist nach Ansicht des BSI gegenwärtig nur für Röntgenbilder und diesbezügliche Aufzeichnungen ausdrücklich geregelt. Für sonstige Papierdokumente der Patientenakte existiert keine gesetzliche Bestimmung, die es gestattet oder verbietet, die Originaldokumente nach dem Scannen zu vernichten (Anlage R, Abschnitt R.1.2.4, S. 21 der Technischen Richtlinie). Ärzte, die beabsichtigen, Papierdokumente nach der Digitalisierung zu vernichten, müssen diese unklare Rechtslage berücksichtigen und sich ggfs. beraten lassen.“* Wir als mediDOK schließen uns dieser Empfehlung an.

Hinweise zur Scanqualität

Beim Scannen von Dokumenten empfehlen wir eine Mindest-Auflösung von 200 dpi. Reine Textdokumente oder Briefe können in Schwarz/Weiß (1-Bit) gescannt werden. Ein Farbscan ist nur dann notwendig und sinnvoll, wenn die Farbinformationen auf dem Dokument behandlungsrelevante Informationen enthalten (z.B. ein Ausdruck von Bildern einer OP oder eine Ampelausgabe von Messwerten).

Beweiswerterhöhung durch eIDAS-konforme Zeitstempel

Ein eIDAS-konformer, qualifizierter elektronischen Zeitstempels* für das Dokument garantiert die Authentizität eines in mediDOK archivierten elektronischen Dokuments in bestimmter Form zu einem bestimmten Zeitpunkt rechtsverbindlich. Zugleich wird beweiskräftig belegt, dass das Dokument seit der Erzeugung des Zeitstempels nicht mehr verändert wurde.

Gescannte Dokumente und andere Daten können in mediDOK 2.5 mit einem solchen Zeitstempel versehen werden. Auf diese Weise kann dem möglichen Beweiswertverlust, der durch das Einscannen und anschließende Vernichten des Originaldokuments entgegengewirkt werden.

Im November 2023
Ihr mediDOK® - Team

⁵ Siehe „Technische Anlage - Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“, veröffentlicht im Deutsches Ärzteblatt vom 22.06.2018

Rechtliche Aspekte:

Laut § 10, Abs. 5 der Musterberufsordnung aus dem Jahr 2018 bedürfen *“Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten“.*

Gesundheitsrechtlich (gemäß **§ 28 RöV** und **§ 42 StrlSchutzV**) ist die elektronische Archivierung ebenfalls zulässig. So ist es nach der Röntgenverordnung dem Arzt freigestellt, *“die Aufzeichnungen über die Anwendung von Röntgenstrahlen [...] als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern”* aufzubewahren. Dazu muss allerdings sichergestellt sein, *“dass die Wiedergaben oder die Daten erstens mit den Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden, und zweitens während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können.”*

§ 630 f BGB: Dokumentation der Behandlung:

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

(3) Der Behandelnde hat die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen.