



Zusammenfassung	4	6 Funktionalität	19
Vorwort	5	6.1 Dokumentenmanagement	19
Einleitung	6	6.2 Ablage und Archivmanagement	20
Zielsetzungen des Leitfadens	6	6.3 Wiederauffinden und Präsentieren der Dokumente	20
Definitionen	6	6.4 Scannen und Archivimport	21
Ist-Situation	8	6.5 Indexierkonzept	22
Internationale Architekturansätze	9	6.6 Workflows	22
Anforderungsprofil	11	6.7 Zugriffsberechtigungskonzept und Sicherstellung des Datenschutzes	23
1 Grundsätze	11	6.8 Aktenzusammenführung mit Historienweiterführung	24
2 Rechtliche Anforderungen	11	6.9 Erfüllung der Ordnungsmäßigkeit und Revisionssicherheit	24
2.1 Dokumentationspflicht	12	6.10 Einsatz von Signaturen zur beweiskräftigen Archivierung	25
2.2 Aufbewahrungspflicht	12	6.11 Migrationsfähigkeit	28
2.3 Verjährung	12	6.12 Transformation	28
2.4 Zulässigkeit elektronischer Dokumentation und Archivierung	12	7 Systemtechnik	29
2.5 Ordnungsmäßigkeit des Archivbetriebs	13	7.1 Netz und Technik	29
2.6 Revisionssicherheit	14	7.2 Speichermedien und Archivierungskonzept	29
2.7 Beweissicherung	15	7.3 Datensicherung	30
2.8 Datenschutz	15	Architektur	30
2.9 Schweigepflicht	16	1 Archivierungsszenarien	30
2.10 Rechtliche Anforderungen an die Archivierung von klinischen Studienunterlagen	16	1.1 Aufgaben	30
2.11 Weitere Rechtsvorschriften	16	1.2 Prozesse	31
3 Zugriffskonzepte	17	1.3 Organisation	32
4 Datenmodell und Inhalte	17	2 Architektur der Anwendungssysteme	32
5 Standards und Richtlinien	17	3 Anpass- und Skalierbarkeit der Anwendungssoftware	33

4 Integration	33	Marktspiegel	45
4.1 Integration über Schnittstellen	34	Ceyoniq Technology GmbH / Datronic Ltd. & Co. KG	46
4.2 Kommunikationsserver	34	Czewo Data GmbH	51
4.3 Oberflächen- und Funktionsintegration	34	d.velop consulting + solutions GmbH	52
4.4 Integration der digitalen Signatur	35	DMI	54
		ZTG – Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH	56
Realisierung	35	Storage Networking World Europe Conference	57
1 Vorgehen bei der Einführung eines digitalen Archivierungssystems	35	Easy Software AG	58
1.1 Projektplanung	35	Kölnmesse GmbH	58
1.2 Vorstudie	35	GWI AG	60
1.3 Ist-Analyse und Soll-Konzeption	36	Heydt-Verlags-GmbH	62
1.4 Realisierung	36	IOS GmbH	64
2 Beispiele	37	Arcor Region West	65
3 Änderungen in den Organisationsabläufen	38	Marabu EDV-Beratung und -Service GmbH	66
4 Outsourcing von digitalen Archiven	39	VHitG e.V., Mesago Messe Frankfurt GmbH	67
		ASM GmbH & Co. KG	67
		Nexus AG	68
		Disc GmbH	69
		ReadSoft GmbH	69
Betreuungskonzept für den Routinebetrieb	39	Optimal Systems GmbH	70
		SER Solutions Deutschland GmbH	72
		Siemens Medical Solutions	74
Diskussion und Ausblick	40	T-Systems Austria Ges.mbH, GSD mbH	76
1 Zusammenfassende Bewertung	40	Windream GmbH	78
2 Nutzenbetrachtungen	40	yanistra GmbH	80
3 Ausblick auf die nächsten Jahre	41	StorageTek	82
		Logic Instrument (Deutschland) GmbH	84
Literatur	41	Health Comm GmbH	85
1 Bücher und Zeitschriften	41	CoKom GmbH	85
2 Online-Publikationen	42	SeeBeyond GmbH	86
		Fujitsu Siemens Computers GmbH	87
Anhang	43	IBM Deutschland GmbH	90
1 Das Drei-Ebenen Metamodell 3LGM ² und der 3LGM ² -Baukasten	43	T-Systems International GmbH	91
2 Arbeitsgruppe „Archivierung von Krankenunterlagen (AKU)“	44	Danksagung	94
		Impressum	95