

Viele Krankenhäuser nutzen Archivierungssysteme, um ihre Verpflichtungen im Rahmen der Archivierung von Patientenakten zu erfüllen.

Die Verpflichtung zur Archivierung von Patientenakten ergibt sich aus einer Vielzahl von Rechtsvorschriften, z.B.:

- **ärztliche Unterlagen** (Arztbrief, Krankenhausberichte usw.) 10 Jahre nach § 10 Abs. 3 Berufsordnung, § 630f Abs. 3 BGB, § 57 Abs. 2 BMV-Ä
- **Röntgen-/Strahlendiagnostik** 10 Jahre nach § 28 Abs. 3 RöV, § 85 Abs. 3 StrlSchV

Ein weiterer wichtiger Grund für eine Archivierung begründet sich auch darin, dass **zivilrechtliche Schadensersatzansprüche** nach § 199 Abs. 2 BGB erst nach 30 Jahren verjähren. Daher kann es geboten sein, ärztliche Unterlagen länger aufzubewahren als in den jeweiligen Spezialgesetzen vorgegeben.

Wichtig ist dabei zu beachten, dass nach § 630 h Abs. 3 BGB vermutet wird, dass eine ärztliche Maßnahme nicht getroffen wurde, wenn diese in der Patientenakte nicht aufgeführt oder diese Akte nicht aufbewahrt wurde. Daher sollte die archivierte Akte den jeweiligen Behandlungsverlauf vollständig und nachvollziehbar beschreiben. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass die **Integrität über den gesamten Aufbewahrungszeitraum** gewahrt bleibt.

Ein immer größerer Anteil der Archivierungssysteme ist mittlerweile digitalisiert, d.h. die Akten werden nicht mehr in Papierform oder auf Mikrofilm archiviert, sondern in **digitaler Form** aufbewahrt. Noch physisch, z.B. in Papierform, vorliegende Unterlagen werden über Scanverfahren digitalisiert und, gemeinsam mit der immer größer werdenden Anzahl an elektronisch geführten Akten, in **elektronischen Speichersystemen** archiviert.

Ist das verwendete Scanverfahren als „Ersetzendes Scannen“ nach der technischen Richtlinie BSI TR-03138 RESISCAN zertifiziert – oder die Konformität zur Richtlinie hergestellt – so muss die Akte seit November 2024 im Rahmen des Scanvorgangs mit einem **fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Siegel als Integritätsnachweis** versehen werden.

Im Rahmen der digitalen Aktenführung in den Krankenhäusern werden viele ärztliche Unterlagen sehr oft mit einer **digitalen Signatur** gezeichnet, diese ersetzt die händische Unterschrift. Sofern es sich hierbei um eine zumindest **fortgeschrittene digitale Signatur (FES)** handelt, dient diese auch als Nachweis der Integrität der signierten elektronischen Datei, da die Signatur ihre Gültigkeit verliert, wenn die Datei nachträglich geändert wird.

Ein mit einer FES oder **qualifizierten elektronischen Signatur (QES)** versehenes Dokument hat hohe Beweiskraft z.B. im Rahmen einer gerichtlichen Auseinandersetzung. U.a. lässt sich die Echtheit einer FES/QES leichter nachweisen als die einer handschriftlichen Unterschrift.

Für die **Prüfung der Authentizität der elektronischen Signatur oder eines elektronischen Siegels** muss überprüft werden, ob das Zertifikat, welches als Grundlage für die digitale Signatur/das elektronische Siegel genutzt wurde, zum Zeitpunkt der Signatur/der Siegelung gültig war.

Ist allerdings der **Zertifikatsherausgeber nicht mehr verfügbar**, weil er z.B. den Geschäftsbetrieb eingestellt hat, ist auch die **Prüfung**, je nach Zertifikat, **nicht mehr oder nur erschwert durchführbar**. Die elektronische Signatur verliert ihre Beweiskraft.

Gleiches gilt, wenn der zu Grunde liegende Signaturalgorithmus durch fortschreitende technische Entwicklung für unsicher erklärt wird.

An diesem Punkt setzt der **zertifizierte qualifizierte Bewahrungsdienst** auf. Im Rahmen eines zertifizierten Verfahrens überprüft der qualifizierte Bewahrungsdienst die **Gültigkeit elektronischer Signaturen und Siegel** und archiviert diese Prüfung. Dadurch ist es möglich, die rechtliche Gültigkeit und Vertrauenswürdigkeit digitaler Signaturen und Siegel über den Zeitraum ihrer technologischen Geltung hinaus zu verlängern. Eine Neu-Signierung, z.B. weil eine Signatur kompromittiert ist, entfällt.

Daher ist der Einsatz eines qualifizierten Bewahrungsdienstes dann besonders zu empfehlen, wenn **signierte, gesiegelte Dokumente langfristig archiviert** werden müssen.

Dies ermöglicht es, die **Integrität und damit die Beweiskraft von Patientenakten** auch über Zeiträume von 30 Jahren und mehr gerichtsfest nachweisen zu können. Die Erfüllung dieser Anforderung steht im Kontext von Patientenakten wohl außer Frage.

Die rechtlichen Grundlagen für qualifizierte Bewahrungsdienste regelt EU-weit die eIDAS Verordnung.

Ein qualifizierter Bewahrungsdienst hat aber auch **Vorteile für die Archivierung nicht elektronisch signierter Patientenakten**. Der Bewahrungsdienst erzeugt für jede Akte, unabhängig davon, ob sie signierte Inhalte hat oder nicht, mittels mathematischer Funktionen einen **Hashwert**, mit dessen Hilfe nachgewiesen werden kann, dass die Akte während des Archivierungszeitraums nicht verändert worden ist, die Integrität der archivierten Akten kann ab dem Zeitpunkt des Durchlaufs durch den Bewahrungsdienst nachgewiesen werden.

Der qualifizierte Bewahrungsdienst minimiert das Risiko, dass Patientenakten ihre Beweiskraft verlieren, weil ihre Integrität angezweifelt wird. Dies kann **z.B. in einer nachgelagerten Abrechnungsprüfung oder einem Verfahren über Schadensersatz** wesentlich sein.

Mit Blick in die Zukunft kann die langfristige Sicherung der Integrität von Patientenakten, die mittels KI für die Unterstützung medizinischer Entscheidungsprozesse herangezogen werden, **strategische Bedeutung** erlangen.

Und auch für den nicht zu vernachlässigenden „Eventualfall“, dass das Krankenhaus den Geschäftsbetrieb einstellen sollte, wobei die Archivierungspflichten dabei nicht erlöschen, können die Patientenakten in einem **validierten und rechtssicheren Zustand an den neuen Verwalter** der Akten übergeben werden. Dies minimiert die Aufwände für die Aktenübergabe erheblich.



Kersten Müller

Principal Business Consultant
+49 172 6907633
Kersten.Mueller@msg.group