



Die Landesregierung
Nordrhein-Westfalen



eEFA Düren
Bereitstellung und zentrale Auswertung von
medizinischen und ökonomischen Daten der Netzärzte
Abschlussbericht

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH
brightONE GmbH
Krankenhaus Düren eGmbH
Duria eG
DAGIV eG

Version: 1.00

Stand: 30.04.2014

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Über dieses Dokument.....	5
1.2	Aufbau und Inhalt.....	6
2	Über das Projekt	7
2.1	Motivation.....	7
2.2	Umfeld.....	7
2.3	Ansatz.....	8
2.4	Ablauf.....	8
2.4.1	Analyse und Definition der Inhalte.....	8
2.4.2	Programmierung und Implementierung.....	9
2.4.3	Auslieferung der Komponenten und der Software.....	9
2.4.4	Optimierung und Evaluation.....	9
3	Daten	10
3.1	Fragestellungen	10
3.2	Auswahl des Datensatzes STDT	12
3.3	Datenqualität.....	13
4	Datenschutzkonzept.....	15
4.1	Grundsätzliche Überlegungen.....	15
4.2	Datenfluss- vereinfachte Darstellung	17
4.3	Datenfluss- vertiefende Darstellung	18
4.3.1	Start in der Praxis.....	18
4.3.2	Bei der Vertrauensstelle.....	20
4.3.3	Bei der Auswertungsstelle.....	21
4.4	Implementierung	21

4.4.1	Rechtliche Rahmenbedingungen	21
4.4.2	Vorgehensweise.....	22
4.4.3	praxisinterner PVS-Export.....	22
4.4.4	Datenreduktion.....	22
4.4.5	Pseudonymisierung.....	25
4.4.6	Versand der Daten aus den Praxen	26
4.4.7	Erzeugung der Pseudonyme.....	26
4.4.8	Erfassen der anonymen STDT(tPS)-Dateien in der Auswerte- Datenbank	27
5	Organisationsstruktur	28
5.1	Ärztetenetz bzw. Netzmanagements	28
5.2	Teilnehmende Leistungserbringer.....	28
5.3	Patienten.....	28
5.4	Vertrauensstelle	29
5.5	Auswertungsstelle	29
6	Zusammenfassung.....	30
7	Danksagung	31
8	Anlagen	32

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Im STDT enthalten Daten	12
Abbildung 2: Datenfluss – vereinfachte Darstellung	17
Abbildung 3: Datenfluss – vertiefende Darstellung	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der STDT-Tags aus dem Datensatz „st13“	25
---	----

1 Einleitung

1.1 Über dieses Dokument

Dieses Dokument beschreibt die Ergebnisse des Projektes „Bereitstellung und zentrale Auswertung von medizinischen und ökonomischen Daten der Netzärzte“, im Folgenden auch Controlling genannt. Das Projekt wurde im Rahmen der Realisierung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallakte (eEFA) in der Region Düren durchgeführt. Dieses beinhaltet eine arztgeführte und arztmoderierte Akte der wichtigsten Daten und Dokumente zu einem medizinischen Behandlungsfall. Ziel dabei ist es, die Kommunikation über alle Gesundheitsversorgungseinrichtungen hinweg zu verbessern und durch einen gemeinsamen Wissenstand die Behandlung der Patienten zu optimieren.

Auch das Teilprojekt Controlling hatte das Ziel die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Ziel hingegen war nicht die Betrachtung des einzelnen Falls, sondern die statistische Betrachtung vieler Fälle ex post. Dabei sollten ökonomische und medizinische Versorgungsdaten aus den beteiligten Praxen und Krankenhäusern erfasst, aufbereitet und analysiert werden. Die bei der Analyse erlangten Erkenntnisse dieses sektorübergreifenden Ansatzes sollten das Netzmanagement in die Lage versetzen, die medizinische Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren zu steuern.

Grundlage des Projektes war der Förderantrag Wettbewerb Med in.NRW „Innovative Gesundheitswirtschaft“, Projekt: „Entwicklung und Betrieb einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte (eEPA) für Integrationsversorgungs-Projekte und Praxisnetze, einschließlich eines zentralen medizinischen und ökonomischen Controllings“¹.

Während das Hauptprojekt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokumentes nach einer Projektverlängerung noch weiterläuft, wurde das Teilprojekt Controlling zum 30.04.2014 abschließen. Aufgrund der zwischenzeitlichen strategischen Neuausrichtung eines Projektpartners und dem damit zum Teil verbundenen Ausscheiden aus

¹ Da zum Zeitpunkt des Projektantrages wegen der erst nachträglich erfolgten grundsätzlichen Definition in der Literatur noch nicht klar war, dass es sich tatsächlich in der Umsetzung um eine eEFA handelte, taucht der Begriff eEPA im Projektantrag noch auf, wurde aber mittlerweile in allen anderen Projekt-Dokumenten durch eEFA ersetzt.

dem Projekt, konnten nicht alle geplanten Aufgaben durchgeführt werden. Nichts desto trotz wurden die wesentlichen Projektziele erreicht. Es konnte nachgewiesen werden, dass der im Rahmen des Controlling-Projektes entwickelte Projektlösungsansatz tragfähig und praxistauglich ist.

Dieser Abschlussbericht fasst alle im Controlling-Projekt durchgeführten Aktivitäten und Ergebnisse zusammen. Er richtet sich sowohl an die Auftraggeber des Projektes als auch an die interessierte Öffentlichkeit.

1.2 Aufbau und Inhalt

Im Kapitel 2 wird das Projekt vorgestellt und der Projektlösungsansatz beschrieben. In den darauffolgenden Kapiteln werden die im Projekt behandelten Kernthemen gesondert ausführlich behandelt. Im Abschlusskapitel 6 werden die Projektergebnisse zusammengefasst.

2 Über das Projekt

2.1 Motivation

Im Mittelpunkt des Dürener Förderprojektes steht die einrichtungsübergreifende elektronische Fallakte (DAGIV-Netzakte). Daten aus den beteiligten Praxen und Krankenhäusern bereitzustellen, zusammenzuführen und auszuwerten war das zweite Projektziel. Eine wesentliche Intention der Gesundheitspolitik der letzten Jahre war die Stärkung einer sektorübergreifenden und integrierten Versorgung. Dabei geht man von der Annahme aus, dass in einem sektoral abgeschotteten System mit getrennten Regelmechanismen für den ambulanten und stationären Bereich durch engere Verzahnung der beiden Sektoren und insbesondere durch eine gemeinsame Budgetverantwortung einer Gruppe von medizinischen Leistungserbringern die Wirtschaftlichkeit signifikant gesteigert werden kann. In dieser Hinsicht gibt es einige theoretische Modelle und Ansätze in der Bundesrepublik. Sie scheitern jedoch regelmäßig in der Praxis an nicht vorhandenen Daten zur effektiven Steuerung dieser neuen Strukturen.

Im Rahmen des Dürener Projektes sollten in den Praxen und Krankenhäusern medizinische und ökonomische Daten extrahiert und an eine zentrale Stelle transferiert werden. Die aufgrund dieser Daten erzeugten Auswertungen sollten das Netzmanagement in die Lage versetzen, die medizinische Versorgung unter medizinischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten optimal zu steuern. Hierbei mussten insbesondere auch datenschutzrechtlichen Bestimmungen berücksichtigt werden.

2.2 Umfeld

Die Region Düren-Süd bietet in mehrfacher Hinsicht ideale Voraussetzungen für die Durchführung von Projekten in der medizinischen Versorgung. Die Region hat eine ausreichend hohe Einwohnerzahl (ca. 250.000 Einwohner) und ist trotzdem überschaubar. In der Kreisstadt Düren (90.000 Einwohner) gibt es 3 Krankenhäuser und ca. 200 Arztpraxen. Düren ist der Schwerpunkt der medizinischen Versorgung in der Region. Durch ausreichenden räumlichen Abstand zu den Oberzentren Köln (50km) und Aachen (30km) ist der Anteil der Patienten, welche nicht wohnortnah Arztpraxen und Krankenhäuser aufsuchen, relativ gering.

Alle 3 Krankenhäuser sowie 90% der in der Region ansässigen Arztpraxen sind am Projekt beteiligt. In den Praxen wird überwiegend die Praxisverwaltungssoftware des lokal ansässigen Softwarehauses Duria eG eingesetzt, welches auch Projektpartner ist. Aufgrund des genossenschaftlichen Modells der Duria eG haben die Arztpraxen seit jeher Einfluss auf die Entwicklung ihres Praxisverwaltungssystems und es hat sich eine aktive und innovative Anwendergemeinschaft entwickelt. Diese Gemeinschaft hat eine hohe Schnittmenge mit dem Projektpartner Dürener Arbeitsgemeinschaft Integrierte Versorgung (DAGIV eG).

2.3 Ansatz

Eine Voraussetzung für die Akzeptanz des Projektlösungsansatzes war es, Daten aus den Primärsystemen² ohne signifikanten Mehraufwand für den Arzt zu erheben. Damit beschränken sich die Daten auf sogenannten Routinedaten, d.h. Daten, welche im Rahmen der täglichen Arbeit anfallen und damit bereits in den Primärsystemen vorliegen. Allerdings gibt es keine Datensatzformate zu Routinedaten, welche sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor Verwendung finden. Daher fokussierte sich das Projekt zunächst auf den ambulanten Bereich, um in einem begrenzten Szenario allgemeingültige Verfahren und Konzepte zu entwickeln, welche später mit begrenztem Aufwand im stationären Bereich übernommen werden können.

2.4 Ablauf

Das Projekt Controlling wurde in 4 Projektphasen unterteilt, welche sequentiell hintereinander durchgeführt werden sollten.

2.4.1 Analyse und Definition der Inhalte

Es wurden zunächst die bei den Beteiligten zur Verfügung stehenden bzw. benötigten Daten analysiert und die Inhalte der zentralen Auswertungen definiert. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen wurden im Detail ermittelt und die Vorgehensweise zu deren Erfüllung festgelegt. Das Ergebnis dieses ersten Arbeitsschrittes wurde im

² Systeme, in denen Daten erfasst werden, also Praxisverwaltungssysteme und Krankenhausinformationssysteme

Fachkonzept Controlling niedergeschrieben. Das Dokument wurde im Projektverlauf fortlaufend aktualisiert.

2.4.2 Programmierung und Implementierung

In der nächsten Projektphase wurden die notwendigen Programmierungen vorgenommen und die Anwendungen in die bestehenden Produkte integriert. Am Ende dieses Arbeitsschritts standen getestete und einsatzfähige Produkte, Anwendungen und Schnittstellen. Diese Phase wurde vollständig umgesetzt.

2.4.3 Auslieferung der Komponenten und der Software

In der dritten Projektphase sollte die in der vorhergehenden Phase erstellte Lösung ausgeliefert und in den Praxen bzw. Krankenhäusern in Betrieb genommen werden, um die Daten an zentraler Stelle zu empfangen, auszuwerten und als Berichte dem Netzmanagement zur Verfügung zu stellen. Diese Phase wurde teilweise realisiert. Die Anwendungen wurden in mehreren Arztpraxen implementiert und der komplette Datenfluss aus den Praxisverwaltungssystemen zur zentralen Auswertungsstelle wurde erfolgreich getestet.

2.4.4 Optimierung und Evaluation

In der letzten Projektphase sollten Optimierungen an den Produkten vorgenommen und die Produkte, Anwendungen und Schnittstellen finalisiert werden. Es sollte weiterhin ein Abschlussbericht geschrieben werden. Dieser liegt mit diesem Dokument vor.

3 Daten

3.1 Fragestellungen

Um die in den Primärsystemen zur Verfügung stehenden Routinedaten (GKV, Stammdaten der Versicherten, Dokumentationsdaten im PVS usw.) analysieren und bewerten zu können, wurden zunächst im Dialog mit den Projektpartnern und insbesondere mit den beteiligten Netzärzten ermittelt, welche Fragestellungen durch die zu entwickelnde Lösung beantwortet werden sollen. Dieser Fragestellungen sollten später zu medizinischen und betriebswirtschaftlichen Indikatoren weiterentwickelt werden, anhand welcher später die Verbesserung der Versorgung im Netz nachgewiesen werden sollte.

Folgende Fragestellungen wurden im Dialog mit den beteiligten Netzärzten ermittelt:

1. Anteil der Patienten, die an der eEFA teilnehmen.

Der Indikator sagt aus, wie groß der Anteil der Patienten ist, für die eine elektronische Fallakte angelegt worden ist. Er ermöglicht Rückschlüsse auf Behandlungszeiten / -kosten in Vergleich zu den anderen Patienten.

2. Anteil der Patienten an jeweiligem Kostenträger

Der Indikator sagt aus, wie groß der Anteil der Versicherten ist, der einem bestimmten Kostenträger angehört. Dies kann als Grundlage für den Abschluss von Verträgen zwischen dem Ärztenetz und einer Krankenkasse dienen, welche zum Inhalt haben, die Gesundheitsversorgung in der Region zu gestalten.

3. Einteilung in Alters- und Geschlechtsklassen

Demographische Basisdaten der Netzpatienten in Bezug auf die Kosten und das Verordnungsmuster. Diese wären z.B. Altersklassen: 0-19; 20-39; 40-59; 60-79; >79 / Durchschnittliches Patientenalter / Anteil der Frauen; Anteil der Männer.

4. Diagnosen

Die Erhebung der ICD-Codes zu den Patienten ermöglicht u.a. gruppierte Auswertungen bzw. Auswertungen nach Diagnosenspektrum, Identifikation prioritärer Handlungsfelder, Rückschlüsse auf Verordnungsmuster und Leitlinienkonformität in Bezug auf Medikamentenverordnung.

5. Verordnete Medikamente

Die Ausgaben für Arzneimittel sind in den letzten Jahren signifikant angestiegen.

Die Analyse des Medikamentenverordnungsverhaltens im Ärztenetz soll helfen, Wirtschaftlichkeitsziele des Ärztenetzes vorzugeben und einzuhalten. Weiterhin können eigene Positiv-/Negativlisten erstellt werden bzw. bekannte Listen eingebunden werden, wie z.B. die Me-too Liste der KV Nordrhein³ oder die PRISCUS-Liste⁴.

6. Veranlasste Krankenhaustage

Dies beinhaltet die Analyse des Krankenhaus-Einweisungsverhaltens im Ärztenetz und bildet die Grundlage für eine Sektorsteuerung (ambulant/stationär) und der netzbezogenen Einhaltung von Wirtschaftlichkeitszielen.

7. Veranlasste Arbeitsunfähigkeitstage

Die Anzahl der veranlassten Arbeitsunfähigkeitstage kann auch Grundlage für Betrachtungen der Wirtschaftlichkeit sein.

Die vorliegenden Fragestellungen kann man für die gesamte Versorgung im Netz beantworten. Sinnvoll ist es weiterhin, den Fragestellungen nach gängigen Krankheitskomplexe bzw. Volkskrankheiten differenziert nachzugehen. Nach dem technischen Funktionstest der technischen Infrastruktur wurde dazu ein Test der Analysemöglichkeiten mit 10 hausärztliche Praxen, 1000 Patienten und Auswertungen zu den drei Krankheitskomplexen Hypertonie, Diabetes mellitus und Erkrankungen des Magens bzw. der Speiseröhre avisiert. Um Kosten den einzelnen Diagnosen zuzuordnen, könnten etablierte Klassifikationsmodelle unterstützen, z.B. die Zuordnung von Krankheitsgruppen zu ATC-Codes im Risikostrukturausgleich der gesetzlichen Krankenkassen⁵. Diese Analysen wurden im Rahmen des Projektes leider nicht mehr durchgeführt.

³http://www.kvno.de/downloads/verordnungen/me_too2013.pdf

⁴<http://priscus.net>

⁵http://www.bundesversicherungsamt.de/cIn_108/nn_1046668/DE/Risikostrukturausgleich/Festlegungen/Festlegung_Klassifikationsmodell_2012.html

3.2 Auswahl des Datensatzes STDT

Im ambulanten Bereich existiert bereits seit den 90er Jahren in der Familie der Datenaustauschformate der Kassenbundesärztlichen Vereinigung (KBV) namens xDT⁶ der Statistikdatensatz STDT⁷, welcher alle Daten zu den oben benannten Fragestellungen beinhaltet:

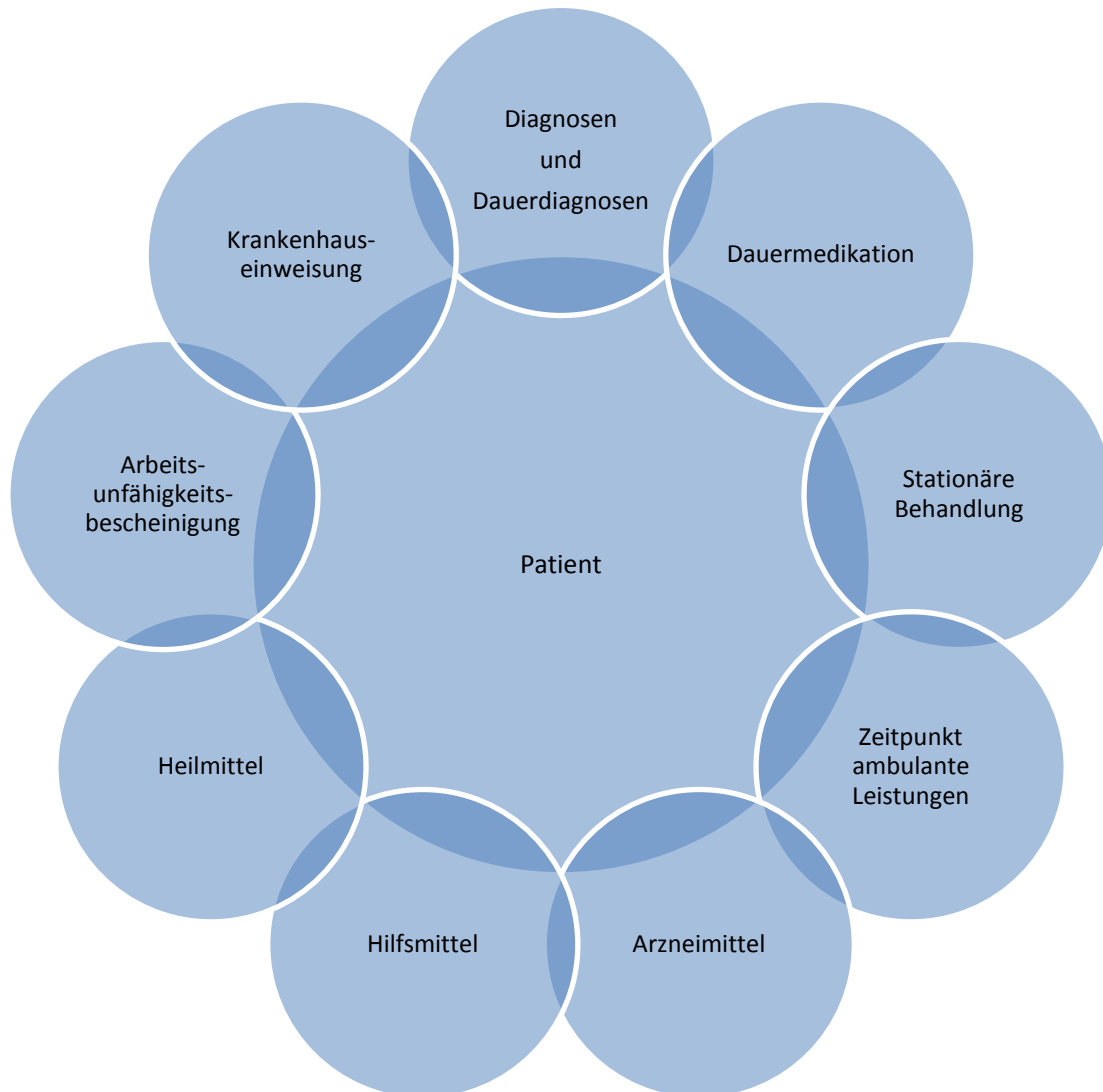


Abbildung 1: Im STDT enthaltenen Daten

⁶ftp://ftp.kbv.de/ita-update/Abrechnung/KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_KVDT.pdf

⁷Statistikdatenträger. Leider ist dieser Datensatz mittlerweile nicht mehr Bestandteil der von der KBV gepflegten Datensätze. Die Pflege und Weiterentwicklung des Datensatzes hat daher die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (KVNO) übernommen.

Die Implementierung des STDT ist für die Praxishersteller im Rahmen der Zertifizierung von Praxisverwaltungssystemen für die Abrechnung von Kassenleistungen im ambulanten Bereich nicht obligatorisch. Daher wurde der STDT vom Projektpartner Duria im Rahmen des Projektes erstmalig implementiert. Da alle im STDT enthaltenen Datenstrukturen im Praxisverwaltungssystem bereits vorliegen, hielt sich der Implementierungsaufwand in Grenzen.

3.3 Datenqualität

Die Aussagekraft der zu erstellenden Analysen steht und fällt mit der Datenqualität. Dazu gehören sowohl die Ermittlung der Datenqualität als auch das Wissen um die Grenzen der Auswertungsmöglichkeiten und deren Berücksichtigung in den Auswertungen, welche Grundlage für die Netzsteuerung sein sollen. Auch wenn der Datensatz STDT das vollständige Spektrum der ambulanten Leistungen abbildet, kann man nicht davon ausgehen, dass die damit übertragenen Routinedaten vollständig sind. Bei sogenannten abrechnungsbegründenden Behandlungsdaten ist davon auszugehen, dass diese vollständig vorliegen. Diese werden zum Zeitpunkt der Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung durch Regelwerke hinreichend geprüft.

Bei der Analyse der anderen Gesundheitsinformationen wurden die folgenden Sachverhalte bezüglich der Datenqualität erwartet:

- Verordnete Arzneimittel werden nur zum Teil in der Apotheke eingelöst. Innerhalb der Apotheke kann ggf. ein Austausch des ausgestellten Arzneimittels erfolgen. Die daraus abgeleiteten Arzneimittelausgaben können nicht exakt bestimmt werden, da vollständige Informationen zu Arzneimittelrabattverträgen nicht vorliegen.
- Heil- und Hilfsmittelverordnungen sind vermutlich unvollständig, da diese innerhalb der Praxen im Arbeitsablauf zumeist handschriftlich ausgestellt und daher nicht mit PVS dokumentiert werden. Ähnliches gilt für Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen und Krankenhauseinweisungen.
- Bei Dauerdiagnosen und Dauermedikationen ist nicht unterscheidbar, ob diese vom Arzt selber oder vom Patienten oder durch Arztbriefe von anderen behandelnden Ärzten stammen.

Um die Datenqualität zu analysieren und um Referenzdaten zu erlangen, wurde beschlossen, dass eine Initiaillieferung die Daten der vergangenen 12 Monate von nicht verstorbenen GKV-Patienten enthalten soll. Analysen zur Datenqualität wurden im Rahmen des Projektes leider nicht mehr durchgeführt.

4 Datenschutzkonzept

Das vorliegende Datenschutzkonzept wurde gemeinsam mit Herrn Jürgen Engels, Referent Informations- und Kommunikationstechnik beim Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW, entwickelt. Dabei hat Herr Engels insbesondere das Verfahren zur Pseudonymisierung in das Projekt eingebracht.

4.1 Grundsätzliche Überlegungen

Die Erfassung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist im Behandlungszusammenhang in dem dafür notwendigen Umfang erlaubt. Nutzung und Auswertung dieser Daten zu anderen Zwecken sind verboten. Ausnahmen von diesem Verwendungsverbot sind in den Sozialgesetzbüchern definiert; auf diese Weise können beispielsweise Abrechnungsdaten bei gesetzlich Versicherten auch ohne Erlaubnis des Patienten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt werden.

Eine weitere Nutzungsmöglichkeit, welche vom Gesetzgeber vorgesehen ist, ist die Auswertung zu Forschungszwecken. In diesem Bereich gelten einige Erleichterungen, ohne die die medizinische Forschung nicht möglich wäre. Insbesondere darf unter bestimmten Rahmenbedingungen mit pseudonymen Daten gearbeitet werden, sofern die Daten unter dieser Zweckbestimmung erfasst worden sind. Nachträgliche Umwidmung der Daten ist auch hier verboten, eine Re-Personalisierung des Pseudonyms ist nur unter sehr restriktiven und individuellen Umständen denkbar.

Weitere Nutzungsmöglichkeiten der Daten sieht der Gesetzgeber nur vor, sofern der Datennutzer ein überwiegendes Eigeninteresse geltend machen kann. Dieses überwiegende Eigeninteresse lässt sich bei medizinischen Daten regelmäßig nicht anführen, da medizinische Daten zu den sensibelsten Informationen eines Menschen gehören. Unter diesen Aspekt des überwiegenden Eigeninteresses fallen beispielsweise die Nutzung von Stammdaten zur Rechnungserstellung, sowie eventuell die Nutzung des Geburtsdatums zur Vermeidung von Verwechslungen. Medizinische Daten sind diesbezüglich von vollkommen anderer Qualität.

Die beschriebenen Restriktionen fallen jedoch weg, sobald die Datenverarbeitung mit anonymen oder anonymisierten Daten erfolgt. Gesetzlich liegt eine Anonymisierung dann vor, wenn die Re-Personalisierung der anonymisierten Daten nur mit unange-

messen hohem Aufwand möglich wäre⁸. Somit liegt eine Anonymisierung auch dann vor, wenn mit einem sehr guten Pseudonym gearbeitet wird und aus der Art der gesammelten und aggregierten Daten Rückschlüsse auf die Person nur mit unangemessen hohem Aufwand möglich wären. Es ist hierbei jedoch zu berücksichtigen, dass die Gefahr der Re-Personalisierung mit jedem zusätzlichen Datensatz steigt. Aus diesem Grund ist ein wesentlicher Aspekt eines solchen Modells auch die Datenvermeidung in Bereichen, in denen für die Sammlung und Aggregation aktuell keine Notwendigkeit besteht.

Somit war es für ein geeignetes Controlling-Modell erforderlich, ein gutes Pseudonym zu erzeugen, sowie die Dateninhalte und Datenauswertung so zu gestalten, dass sie den oben beschriebenen Kriterien genügten. Für ein Modell, wie es für das geplante Verfahren vorgesehen war, gab es keine Erfordernis und keinen Wunsch der Re-Personalisierung, wie es bei zahlreichen Forschungsprojekten aus verschiedenen Gründen vorgesehen ist. Da der Datenlieferant somit das Pseudonym („Anonym“) nicht kennt, sinkt die Gefahr, die sich potentiell aus einem (illegalen) Datenabgleich ergeben würde. Als weitere Maßnahme, die unter anderem auch der Vertrauensbildung der Teilnehmer dienen sollte, wurde die Anforderung aufgenommen, dass auch die teilnehmenden Leistungserbringer pseudonymisiert werden sollten. Dies sollte bei den Beteiligten Vorbehalte abbauen, o.g. Analysen könnten auch für einzelne Netzteilnehmer durchgeführt werden.

Eine weitere Maßnahme war die ausreichend hohe Ansetzung der k-Anonymität⁹. Die k-Anonymität ist ein Qualitätsmaß für den Schutz vor Identifikation eines Individuums anhand von Auswertungen. Sie ist die Granularität, mit welcher statistische Auswertungen auf der Grundlage von personenbezogenen (und hier zusätzlich anonymisierten) Daten in Auswertungen dargestellt werden sollen. Je größer die k-Anonymität (und damit die Darstellung seiner Gruppe in der Auswertung), desto anonym und damit sicherer ist ein Individuum vor Identifizierung geschützt. In diesem Projekt wurde die k-Anonymität auf 10 festgelegt, d.h. in Auswertungen dürfen Sachverhalte auf eine Anzahl von maximal 10 Patienten heruntergebrochen werden. Softwarelösungen zur

⁸§67 SGB X, (8) und (8a)

⁹vergl. <http://latanyasweeney.org/work/kanonymity.html>

Analyse von Daten unterstützen das Konzept der k-Anonymität nicht. Daher musste bei der Planung der Organisation (vergl. Kapitel 5) zwischen Netzmanagement (Auftraggeber von Auswertungen) und Auswertungsstelle (Erstellung von Auswertungen) unterschieden werden, damit die k-Anonymität gewährleistet werden kann.

4.2 Datenfluss - vereinfachte Darstellung

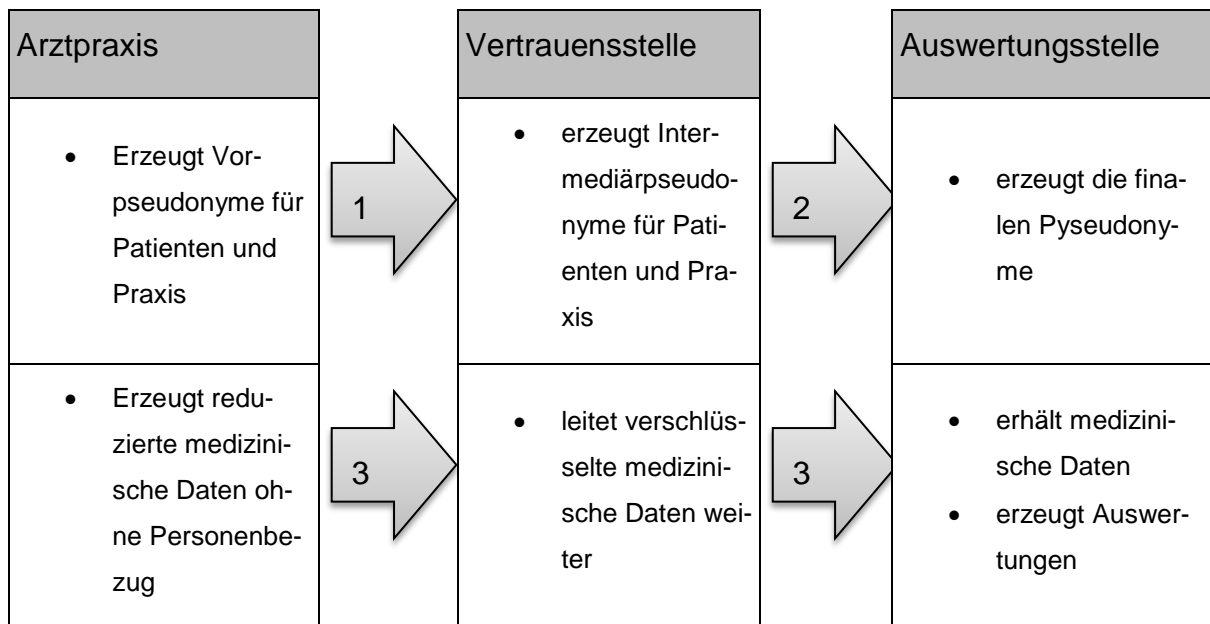


Abbildung 2: Datenfluss– vereinfachte Darstellung

- 1) In der Praxis werden durch das Praxisverwaltungssystem und das Vor-Pseudonymisierungstool die Identifikationsdaten von Patienten und Praxis selbst vorpseudonymisiert. Die Vorpseudonyme werden an die Vertrauensstelle übermittelt.
- 2) Die Vertrauensstelle erzeugt auf Grundlage der von der Arztpraxis erhaltenen Informationen Intermediärpseudonyme und übersendet diese mit den medizinischen Daten weiter an die Auswertungsstelle¹⁰.
- 3) Das Praxisverwaltungssystem erzeugt medizinische Daten im Format STDT und übermittelt diese über die Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle. Diese Daten enthalten keinen erkennbaren Patientenbezug, sondern lediglich ein besonderes Merkmal, damit nach weiteren Pseudonymisierungsschritten die Auswertungsstelle Pseudonym und medizinische Daten für die Auswertungen wieder zusammenführen

¹⁰Vorteil: da die anonymisierte Patienten-Identifikation keine erkennbaren Patientendaten enthält, muss vom Patienten diesbezüglich keine Einwilligung erfolgen.

kann. Es wird dafür gesorgt, dass auch keine Informationen über den Erzeuger der Daten an die Auswertestelle gelangen.

4.3 Datenfluss- vertiefende Darstellung

Die Benennung dazu ist teilweise von der Nomenklatur des TMF¹¹ (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) abgeleitet, die im Hinblick auf vertrauenswürdige Datenauswertungen bereits wertvolle Vorarbeit geleistet hat (MDAT: Medizinische Daten, IDAT: Identitätsdaten, PSN: Pseudonym).

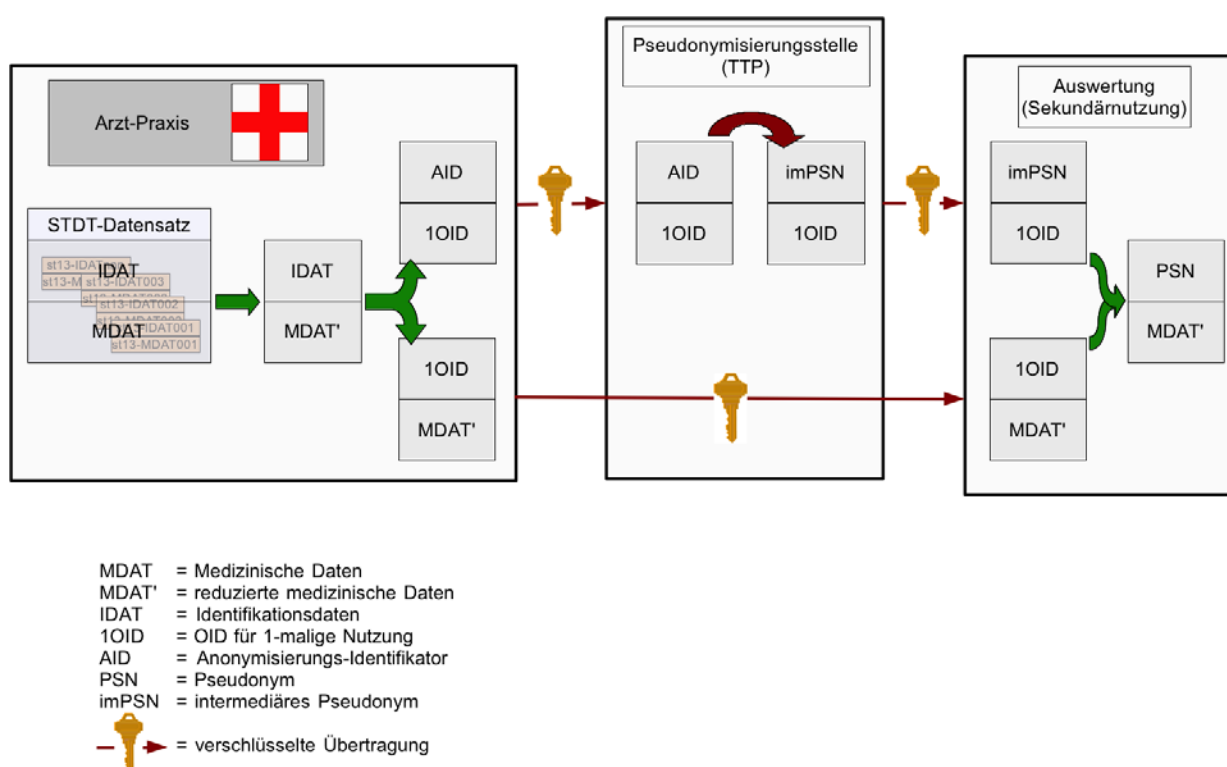


Abbildung 3: Datenfluss– vertiefende Darstellung

4.3.1 Start in der Praxis

Das Praxisverwaltungssystem exportiert einen STDT-Datensatz. Dieser Export ist eine Standardfunktion des PVS. Zusätzlich erzeugt das PVS Dateien mit Identifikationsdaten:

¹¹ vergl. Debold, Reng: Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin v1.0 vom 1.7.2003

- IDAT- Identifikationsdaten zu Patienten. (Dies sind die Versichertennummern der Krankenversichertenkarte (KVK) bzw. der elektronischen Gesundheitskarte (eGK)).
- BDAT – Identifikationsdatum zur versendenden Praxis (hier: Betriebsstättennummer).

Danach stößt das PVS das Vorpseudonymisierungstool an, welches die folgenden Schritte durchführt:

1. Zunächst wird einen Satz von eindeutigen Zufallszahlen (1OIDs) erzeugt, von denen jede einem Patienten bzw. der Praxis zugeordnet wird. Dann werden in der STDT-Datei die Versichertennummern und die Betriebsstättennummer durch diese 1OID ersetzt und alle weiteren Stammdaten mit folgenden Ausnahmen gelöscht:
 - Das Geschlecht des Patienten.
 - Das Geburtsdatum wird ersetzt durch einen 20-Jahres-Korridor, so dass eine auswertetechnisch hinreichende Altersinformation vorliegt, sie jedoch nicht mehr für eine eindeutige Zuordnung genutzt werden kann.
2. Im nächsten Schritt werden die medizinischen Dateninhalte (MDATs) um alle Informationen bereinigt, die nicht in der Auswertungsstelle genutzt werden sollen. Es bleiben Daten zu:
 - Kostenträgern
 - Altersgruppen
 - Diagnosen (ICD10)
 - Medikamenten (PZN)
 - Krankenhaustagen
 - ArbeitsunfähigkeitsbescheinigungenAlle anderen Daten werden entfernt.
3. Im nachfolgenden Schritt werden aus den Identifikationsdaten (IDAT und BDAT) über spezielle kryptografische Operationen anonymisierte Identifikatoren

(AID¹²) erstellt. Diese enthalten keine rückführbaren Informationen zu Patienten oder Praxen. Die AIDs werden mit den zugehörigen 1OIDs (Patienten-1-mal Identifikatoren), welche einmalig für einen einzelnen Versandvorgang verwendet werden, gruppiert und in einer Datei lokal abgelegt.

4. Im letzten Schritt werden die Daten verschlüsselt und an die Vertrauensstelle versendet:
 - die Daten IDAT und BDAT mit den Tupeln AID / 1OID werden mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt ,
 - die modifizierte, um den Personenbezug bereinigte STDT-Datei mit den Kombinationen 1OID / MDAT' wird mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle verschlüsselt.

Der gesamte Vorgang läuft nach dem Anstoßen durch den PVS-Anwender (oder auch automatisch) im Hintergrund ohne weitere Interaktion mit dem Anwender ab.

4.3.2 Bei der Vertrauensstelle

Der nächste Schritt der Verarbeitung erfolgt bei der Vertrauensstelle¹³. Dort werden die einlaufenden Nachrichten mit den Identifikationsdaten (also IDAT und BDAT) entschlüsselt. Die medizinischen Daten können nicht entschlüsselt werden und werden für den weiteren Versand zwischengelagert. Die in den entschlüsselten Dateien vorhandenen AIDs werden mit einem sogenannten Salt zusammengebracht und auf diese Kombination wird wieder eine Reihe kryptographischer Operationen angewendet. Damit entstehen wiederum eindeutige, jedoch nicht rückrechenbare intermediäre Pseudonyme (imPSN), die in den Dateien IDAT und BDAT nun die AIDs ersetzen.

Die entstehenden Dateien werden für die Auswertungsstelle verschlüsselt und mit den zwischengespeicherten, verschlüsselten medizinischen Daten an diese verschickt. Alle Daten, die die Vertrauensstelle erreicht haben und die dort neu erzeugt worden sind, werden unmittelbar nach dem Verarbeitungsvorgang gelöscht.

¹² Die anonymisierten Patientenidentifikatoren übernehmen die Funktion eines Vorpseudonyms.

¹³ Die Vertrauensstelle übernimmt die Funktion einer Trusted Third Party (TTP).

4.3.3 Bei der Auswertungsstelle

Die Auswertungsstelle empfängt und entschlüsselt jeweils verschlüsselte Daten der Praxis und der Vertrauensstelle. Im nächsten Schritt werden aus den intermediären Pseudonymen echte Pseudonyme erzeugt. Über die IOIDs kann die Software den Bezug zwischen den Pseudonymen und den medizinischen Daten herstellen. Sofern für ein Pseudonym bereits ein Eintrag in der Datenbank existiert, so werden die Daten diesem Pseudonym zugeordnet. Ist das Pseudonym noch nicht vorhanden, so wird ein neuer Datensatz zu diesem Pseudonym angelegt und die Daten werden diesem Eintrag zugeschlagen. Nun können die vorgesehenen Auswertungen mit den Daten ohne Personenbezug durchgeführt werden.

4.4 Implementierung

Der vorgestellte Projektlösungsansatz wurde im Rahmen des Projektes vollständig implementiert.

4.4.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Es waren zwei wesentliche Rahmenbedingungen einzuhalten:

1. Die Auswertungsstelle muss die Daten ohne Bezug zu realen Personen (Patienten) erhalten, trotzdem Daten zu einem Patienten aus verschiedenen Einrichtungen und Berichtszeiträumen zusammenfassen können. Daraus ergibt sich ein typisches Pseudonymisierungsproblem. Auch die einliefernden Leistungserbringer sollen nicht identifizierbar sein, auch bei ihnen soll ein Pseudonym erzeugt und genutzt werden. Sollte sich später die Erfordernis ergeben, im Sinne zusätzlicher Auswertungen individualisierte Auswertungen auf Leistungserbringerbasis durchzuführen, so kann für die Zukunft und mit dem Einverständnis der Betroffenen das Pseudonym durch eine ID ersetzt werden.
2. Der einzusetzende STDT-Datensatz enthält deutlich mehr Informationen, als für den vorliegenden Auftrag der Auswertungsstelle erforderlich ist und als mit den Prinzipien des Datenschutzes und der Datensparsamkeit vereinbar ist. Aus diesem Grund musste eine Reduktion der Dateninhalte erfolgen.

4.4.2 Vorgehensweise

Die beiden vorstehenden Forderungen wurden berücksichtigt. Bei den folgenden Schritten wurden drei handelnde Stellen unterschieden:

- Die medizinische Einrichtung als Quelle der Daten,
- die Auswertungsstelle als Ziel der Datenlieferungen und
- die Vertrauensstelle (PS oder TTP) als Mittler.

4.4.3 praxisinterner PVS-Export

IDAT- und STDT-Datei [nicht STDT(MDAT)] werden vom Praxisverwaltungssystem in einem beliebigen Verzeichnis gespeichert. Ort und Name der jeweiligen Dateien können beim Aufruf des Vorpseudonymisierungstools als Parameter eingegeben werden. Die Dateien müssen jedoch durch Dateizugriffe aus dem Vorpseudonymisierungstool per Dateizugriff (direkt oder über freigegebene Verzeichnisse) erreichbar sein. Die interne Weiterverarbeitung zwecks Pseudonymisierung und Erzeugen der STDT(MDAT)-Datei erfolgt von dort aus. Das Vorpseudonymisierungstool legt die Ergebnisdateien entweder in einem voreingestellten Verzeichnis ab oder in einem Verzeichnis, das ebenfalls über die Kommandozeile übergeben wird. Da das Vorpseudonymisierungstool die Ergebnisdateien automatisch per D2D verschickt, muss es zusätzlich Zugriffsfreigaben auf die Kommando- und Datenverzeichnisse des lokalen D2D-Daemons haben.

4.4.4 Datenreduktion

Die Datenreduktion erfolgt noch in der medizinischen Einrichtung und verfolgt das Ziel, nur solche Informationen aus den bereitgestellten STDT-Datensätzen zu extrahieren, die mit den datenschutzrechtlichen Festlegungen vereinbar sind. Dabei bleiben die Angaben zur Person des Patienten zunächst so weit erhalten, wie sie für die nachfolgenden Schritte der Pseudonymisierung erforderlich sind. Das Vorgehen dabei ist so, dass eine „Positiv-Liste“ der Datenelemente erstellt wird, die weitergegeben werden sollen / dürfen. Dies ist angesichts des „tagged“-Formats des STDT die angemessenste Darstellung und am saubersten umsetzbar. Die von den medizinischen Einrichtungen gelieferten STDT-Datensätze werden in eine sekundäre STDT(reduziert)-Struktur überführt, die eine temporäre Patienten-Zuordnungsnummer

(1OID) und die zulässigen medizinischen Daten (MDAT bzw. MDAT') enthalten. Weiterhin werden aus dem „besa“-Datensatz des STDT die Informationen zum Leistungserbringer extrahiert.

Tabelle 1 enthält eine Auflistung der Daten aus der Datensatzart „st13“ („Statistik“) mit Angabe, welche Felder übernommen und welche gelöscht werden. Die mit „übernehmen“ markierten Felder werden in den STDT(reduziert)-Datensatz übernommen, für die Daten, die mit „ersetzen“ markiert sind, werden im Prozess alternative Werte eingetragen. Die erste Spalte der Tabelle enthält die Feldkennungen laut xDT-Nomenklatur.

	Inhalt	Übernehmen für Fragestellung gem. Kap. 3.1	entfernen
3000	Patientennummer --> 1OID	ersetzen	
3108	Versichertenart MFR	3	
3110	Geschlecht des Patienten	3	
3111	Geburtsjahr des Patienten	3 (ersetzen)	
3112	PLZ des Patienten		entfernen
3114	Wohnsitzländercode		entfernen
3116	KV-Bereich		entfernen
3997	Patient nimmt an eEFA teil.	1	
4104	Abrechnungs-VKNR		entfernen
4106	Kostenträger-Abrechnungsbereich (KTAB)		entfernen
4111	Krankenkassennummer (IK)	3	
4112	Versichertenstatus KVK		entfernen
4113	Statusergänzung/DMP-Kennzeichnung		entfernen
4206	Mutm. Tag der Entbindung		entfernen
3649	Dauerdiagnosen ab Datum	4	
3673	Dauerdiagnose (ICD-Code)	4	
3674	Diagnosensicherheit Dauerdiagnose	4	
3675	Seitenlokalisation Dauerdiagnose		entfernen
3676	Diagnosenerläuterung Dauerdiagnosen	4	
3677	Diagnosenausnahmetatbestand Dauerdiagnosen		entfernen
3651	Dauermedikamente ab Datum	5	
3652	Dauermedikament	5	
0975	Darreichungsform Dauermedikament	5	
0950	Pharmazentralnummer Dauermedikament	5	
4233	Stationäre Behandlung von... bis...	6	
5000	Leistungstag (wird wegen Reduzierung auf Kalenderwoche in	1 (reduziert auf Kalenderwoche,	

	Inhalt	Übernehmen für Fragestellung gem. Kap. 3.1	entfernen
	„Leistungswoche“ FK 5999 umbenannt)	Jahr)	
6001	ICD-Code	4	
6003	Diagnosensicherheit	4	
6004	Seitenlokalisation		entfernen
6006	Diagnosenerläuterung	4	
6008	Diagnosenausnahmetatbestand		entfernen
0960	Kennzeichnung Gebührenpflichtig		entfernen
0962	Kennzeichnung noctu		entfernen
6210	Medikament verordnet auf Kassenrezept	5	
0976	Darreichungsform Medikament Kassenrezept	5	
0917	Packungsgröße Medikament verordnet auf Kassenrezept	5	
0915	Pharmazentralnummer Medikament verordnet auf Kassenrezept	5	
0970	Anzahl (Packungen) Medikament verordnet auf Kassenrezept	5	
0961	Kennzeichnung aut idem	5	
0919	Hilfsmittelbezeichnung	5	
0922	Pharmazentralnummer Hilfsmittel	5	
0920	Hilfsmittelnummer	5	
0923	Anzahl Hilfsmittel	5	
0925	Heilmittel	5	
6211	Medikament verordnet auf Privaterezept	5	
0977	Darreichungsform Medikament Privaterezept	5	
0918	Packungsgröße Medikament verordnet auf Privaterezept	5	
0951	Pharmazentralnummer Medikament verordnet auf Privaterezept	5	
0971	Anzahl (Packungen) Medikament verordnet auf Privaterezept	5	
6215	Ärztemuster	5	
0978	Darreichungsform Ärztemuster	5	
0953	Packungsgröße Ärztemuster	5	
0952	Pharmazentralnummer Ärztemuster	5	
0972	Anzahl (Packungen) Ärztemuster	5	
6285	AU-Dauer (von-bis)	7	
6287	AU wegen (ICD-Code)	7	
6288	Diagnosensicherheit AU wegen	7	
6289	Seitenlokalisation AU wegen		entfernen
6290	Krankenhauseinweisung/Krankenhaus	6	
6292	Krankenhauseinweisung wegen (ICD-Code)	6	

	Inhalt	Übernehmen für Fragestellung gem. Kap. 3.1	entfernen
6293	Diagnosensicherheit Krankenhauseinweisung wegen	6	
6294	Seitenlokalisierung Krankenhauseinweisung wegen		entfernen

Tabelle 1: Liste der STDT-Tags aus dem Datensatz „st13“

4.4.5 Pseudonymisierung

Die STDT-Datensätze enthalten zu jedem Patienten Identifikationsangaben. Tabelle 1 enthält eine Liste der im STDT dafür verwendeten Tags. Im Reduktionsschritt sind alle Felder bis auf den lokalen Patienten-Identifikator „3000: Patientenummer“ entfernt worden. Anhand dieser Patientenummer, die einen Verweis auf lokal im System gespeicherte Patienten-Stammdaten darstellt, werden zu jedem Patienten die Kenndaten ermittelt, die für die Pseudonymisierung erforderlich sind.

Zur Erzeugung des Pseudonyms wird die Versichertennummer des Patienten dienen. Die Qualität (Eindeutigkeit) dieser Nummer ist bei der eGK optimal, bei der KVK für den vorliegenden Zweck vollständig ausreichend. Da noch nicht alle Patienten eine eGK besitzen, wird alternativ die Patientenummer der eGK oder die Kombination von KVK-Patientenummer und KVK-Kassennummer zur Identifizierung erfasst.

Aus diesen Daten wird mittels eines in direkter Kooperation mit dem Landesdatenschützer entwickelten Algorithmus ein „Einmal-Pseudonym“ erstellt. Dieses, in Bild 1 als AID bezeichnet, wird in den „Pseudonymisierungs-Datensatz“ aufgenommen. Je st13-Datensatz in STDT(reduziert) entsteht ein solches Tupel. Ergebnis ist eine Pseudonymisierungs-Anforderungsdatei (PsAD), die zu jedem st13-Datensatz einer STDT-Datei ein Pseudonymisierungs-Tupel enthält. Parallel dazu wird aus dem „besa“-Datensatz die BSNR des Leistungserbringers entnommen und zur späteren Nutzung vorgehalten. Der „besa“ wird aus dem STDT(reduziert)-Datensatz gelöscht. Es entsteht ein STDT(reduziert_2).

Im STDT(reduziert_2)-Datensatz werden im gleichen Schritt die IDs unter der Feldkennung 3000 entfernt und ersetzt durch die erzeugte 1OID. Dadurch entsteht eine tertiäre Datei STDT(tPS), die in jedem st13-Segment nur eine 1OID als Einmal-Identifikator des Patienten als „temporäres Pseudonym tPS“ enthält, der nur genau einmal und für diesen einen Datensatz gilt. Für sich allein kann diese Datei wegen der Einma-

lichkeit der IOIDs und wegen des Fehlens jeglicher weiterer Identifikatoren zu Patienten als anonymisiert gelten.

4.4.6 Versand der Daten aus den Praxen

Die drei so entstandenen Datensätze, STDT(tPS) einerseits und PsAD und BSNR andererseits werden per D2D versendet. Die Datensätze selbst haben prinzipiell keine direkten Bindungen mehr zueinander. Da die drei Datensätze jedoch im Rahmen einer einzigen Versandtransaktion übertragen werden, können sie durch die gewählten eindeutigen Dateinamen zusammengehalten werden.

Die Statistikdaten-Datei STDT(tPS) wird für die Auswertestelle verschlüsselt und zusammen mit den Dateien mit den Vor-Pseudonymen (ipDat, ibDAT) z.B. per D2D aus der medizinischen Einrichtung an die Vertrauensstelle verschickt, wobei diese die Inhalte mit medizinischen Daten nicht sehen kann. Dort wird die Datei zwischengespeichert.

4.4.7 Erzeugung der Pseudonyme

Die Vertrauensstelle hält für die Erzeugung eines intermediären Pseudonyms einen eigenen Schlüssel, technisch gesprochen einen SALT, bereit. Dieser Schlüssel ist spezifisch für jedes Pseudonymisierungskollektiv, so dass eine Pseudonymisierungsstelle mit verschiedenen Schlüsseln auch für mehrere Ärztenetze arbeiten könnte.

Sobald die Pseudonymisierungs-Anforderungsdatei bei der Vertrauensstelle angekommen ist, wird die eingehende PsAD in ihre Segmente/Tupel zerlegt. Die Vorpseudonyme (AIDs) jedes Segments werden mittels eines geeigneten Verfahrens in intermediäre Pseudonyme (imPSN) umgewandelt. Diese intermediären Pseudonyme werden statt der im ursprünglichen Datensatz enthaltenen AIDs in den Datensatz eingesetzt. Mit dieser Operation entsteht aus der PsAD eine Pseudonym-Datei (PSN_D).

In einem weiteren Schritt wird das mitgelieferte BSNR-Vor-Pseudonym mit dem gleichen Verfahren wie die AIDs zu einem Praxis-Pseudonym (imPPSN) pseudonymisiert.

Die PSN_D, das Praxis-Intermediär-Pseudonym imPPSN und die zwischengespeicherten, verschlüsselten medizinischen Daten werden, sofern nicht schon geschehen, verschlüsselt und von der Vertrauensstelle PS (bzw. TTP) an die Auswertungsstelle gesendet.

4.4.8 Erfassen der anonymen STDT(tPS)-Dateien in der Auswerte-Datenbank

Bei der Auswertungsstelle werden nach ihrer Entschlüsselung die intermediären Pseudonyme in echte Pseudonyme weiterverarbeitet.

Dieses Verfahren liefert für jeden Datensatz, der einem Patienten eindeutig zugeordnet werden kann, denselben Wert, auch wenn die Datensätze aus unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen kommen.

Die anonymen Datensätze der STDT(tPS)-Datei werden dann mit Hilfe der von der Vertrauensstelle gelieferten Daten-Paaren der PSN_D und des Praxis-Pseudonyms imPPSN sowie der daran anschließenden Umwandlung in echte Pseudonyme zusammengeführt. Dabei werden die - nur für genau einen Transfer gültigen - 1OIDs ersetzt durch den im Lauf des Prozesses erzeugten Identifier PSN. Alle Datensätze eines Transfers erhalten als Leistungserbringer-Referenz die PPSN.

Falls in der Forschungsdatenbank eine der erzeugten PSNs oder die PPSN noch nicht vorhanden ist, so ist von neuen Patienten oder einem neuen Leistungserbringer auszugehen. Diese oder dieser werden dann neu in die Datenbank eingetragen.

Damit sind die pseudonymisierten Datensätze auf Basis des vorgeschlagenen Pseudonymisierungsverfahrens durch die Auswertungsstelle DAGIV-weit zusammenführbar.

5 Organisationsstruktur

Ziel des Projektes war es außerdem einen organisatorischen Rahmen zu finden, in dem dieser Dienst dem Ärztenetz zur Verfügung gestellt werden kann. Im Folgenden werden die Rollen und Aufgaben der Beteiligten beschrieben, wie diese von den Projektteilnehmern erarbeitet und für die Zielorganisation vorgesehen wurden.

Für die Übermittlung von personenbezogenen Daten vom Arzt an eine externe Stelle wäre im allgemeinen Fall bis zur Herstellung eines anonymen/pseudonymen Zustandes der Daten ein Vertrag zur Datenverarbeitung im Auftrag erforderlich. Das hier beschriebene Verfahren kennzeichnet sich insbesondere darin aus, dass die aus der Praxis an die Vertrauensstelle versendeten Daten bereits keine personenbezogenen Inhalte mehr beinhalten. Damit kann im gesetzlichen Sinne von einer anonymen Datenverarbeitung ausgegangen werden kann.

5.1 Ärztenetz bzw. Netzmanagements

Das Ärztenetz benennt Leistungserbringer (Praxen, Krankenhäuser), die zur Lieferung von Daten bereit sind. Das Ärztenetz bildet einen Auswertungsausschuss. Dieser gibt in Absprache mit den teilnehmenden Arztpraxen vorab definierte Auswertungsaufträge an die Auswertungsstelle weiter.

5.2 Teilnehmende Leistungserbringer

Die beteiligten Leistungserbringer (Arztpraxen, Krankenhäuser) haben sich bewusst und freiwillig für eine Teilnahme am Projekt entschieden. Sie erhoffen für sich und ihre Patienten einen Mehrwert aus dem Projekt. Sie bewahren ihre Datenhoheit. Sollten sie mit gewissen Auswertungen nicht einverstanden sein, so können sie dem Erteilen des Auswertungsauftrags widersprechen. Es steht ihnen jederzeit frei, zukünftig keine Daten mehr zu liefern.

5.3 Patienten

Die bei den beteiligten Leistungserbringern in Behandlung befindlichen Patienten treten mit der Netzorganisation nicht in einer subjektiv handelnden Rolle in Beziehung.¹⁴

¹⁴ Einzige Ausnahme ist die Übergabe des Aktentickets an einen weiterbehandelnden Arzt.

Nichtsdestotrotz gilt in diesem Projekt das Hauptaugenmerk bzgl. des Datenschutzes dem Patienten. Der große Vorteil der gefundenen Zielarchitektur besteht darin, dass die Patienten nicht ihr Einverständnis in die Verarbeitung ihrer Daten zum Zweck des Netzmanagements geben müssen. Dies erspart den Leistungserbringern die administrativen Kosten zur Verwaltung solcher Einverständniserklärungen. Außerdem kann auch die Berücksichtigung des Anwendungsfalles - Patient gibt Einwilligungserklärung für die Weiterverarbeitung der Daten und widerspricht dieser später – verzichtet werden.

5.4 Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle versorgt die Auswertungsstelle mit den Pseudonymen der Patienten und der teilnehmenden Arztpraxen. Sie hat keine Kenntnis von konkreten Personen und erhält keine medizinischen Daten zur Auswertung.

5.5 Auswertungsstelle

In der Auswertungsstelle werden die Daten mit dem End-Pseudonymisierungstool und dem Einleseprogramm in eine analytische Datenbank übertragen. Die Auswertungsstelle erzeugt nur auf Grundlage eines Auftrags des Auswertungsausschusses Auswertungen zu vorab definierten medizinischen und medizinisch-ökonomischen Fragestellungen. Sie übermittelt diese ausschließlich an den Auswertungsausschuss. Dabei wird beachtet, dass zur Verhinderung von Aggregationen nur die vorgesehenen Berichte ausgeliefert werden. Auswertungen zu einzelnen Leistungserbringern sind durch das Datenschutzkonzept ausgeschlossen. Die Auswertungsstelle garantiert die im Datenschutzkonzept definierte k-Anonymität von 10, d.h. in einer Auswertung darf die Anzahl der Patienten zu einem Sachverhalt nicht kleiner/gleich 10 sein.

6 Zusammenfassung

Im vorliegenden Dokument werden die Ergebnisse des Projektes „Bereitstellung und zentrale Auswertung von medizinischen und ökonomischen Daten der Netzärzte“ beschrieben. Das Projekt wurde im Rahmen der Realisierung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Fallakte (eEFA) in der Region Düren durchgeführt. Ziel war es durch Erhebung, Aufbereitung und Analyse von ökonomischen und medizinischen Versorgungsdaten die Netzärzte in die Lage zu versetzen, die Qualität der medizinischen Versorgung zu erfassen und zu verbessern.

Während das Hauptprojekt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokumentes nach einer Projektverlängerung noch weiterläuft, wurde das Teilprojekt Controlling zum 30.04.2014 abgeschlossen. Aufgrund der zwischenzeitlichen strategischen Neuausrichtung eines Projektpartners und dem damit zum Teil verbundenen Ausscheiden aus dem Projekt konnten nicht alle geplanten Aufgaben durchgeführt werden. Nichts desto trotz wurden die wesentlichen Projektziele erreicht:

- Das Datenschutzkonzept wurde in Zusammenarbeit mit dem LDI entwickelt und ermöglicht die Erhebung von Routinedaten ohne dass eine Einwilligung der Patienten in die Weiterverarbeitung ihrer Daten vorliegen muss.
- Es wurde eine Organisationsstruktur entwickelt, welche die Anforderungen des Datenschutzkonzeptes und die Interessen der Beteiligten berücksichtigt.
- Die daraufhin entwickelte Lösung wurde für den ambulanten Bereich implementiert und erfolgreich getestet.

Damit konnte nachgewiesen werden, dass der im Rahmen des Controlling-Projektes entwickelte Projektlösungsansatz tragfähig und praxistauglich ist.

7 Danksagung

Für ihre Teilnahme an den Anwendungstests möchten wir uns bei den beteiligten Arztpraxen bedanken. Herrn Jürgen Engels, Referent Informations- und Kommunikationstechnik beim Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW, danken wir für seine Unterstützung beim Entwickeln des Datenschutzkonzeptes und insbesondere für das Einbringen des Verfahrens zur Pseudonymisierung in das Projekt.

8 Anlagen

Controlling Fachkonzept vom 31.10.2013

Controlling Fachkonzept Anhang Pseudonymisierung vom 25.04.2014

Controlling DB Spezifikation vom 31.10.2013