



Positionspapier
der
Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

zur obligaten Einrichtung und Unterhaltung
einer Wissenschaftlichen Datentransferschnittstelle
in Arztpraxisinformationssystemen

Position

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) fordert die obligate Einbindung einer Wissenschaftlichen Datentransferschnittstelle in die Arztpraxisinformationssysteme deutscher Praxen. Die DEGAM erachtet Anstrengungen zur Definition dieser Wissenschaftlichen Datentransferschnittstelle und ihre Implementierung durch die Software-Hersteller für wissenschaftliche Analysen als prioritär. Ausdrücklich möchte die DEGAM die nach Amt oder Interesse eingebundenen Einrichtungen und Personen zur Mitarbeit bei der Entwicklung einer Wissenschaftlichen Datentransferschnittstelle und späteren Nutzung von Scientific Use-Files ermuntern.

Hintergrund

Gesundheitsforschung und -versorgung in Deutschland profitieren nachhaltig davon, wenn die ständig auflaufenden Daten der ambulanten Krankenversorgung („Routinedaten“ im Gesundheitswesen) für die wissenschaftliche Versorgungsforschung zur Verfügung stehen. Diese Daten aus der ambulanten Krankenversorgung fehlen bisher weitgehend bzw. sind nur unter größtem Aufwand der systematischen Auswertung zugänglich. Der Zugriff und die wissenschaftlich verlässliche Auswertung hausärztlicher Routinedaten bilden eine wichtige Datengrundlage, um gesundheitspolitische Entscheidungen anzuregen, vorzubereiten, zu evaluieren und ggf. zu modifizieren. Dieser Zugang zu vorhandenen Daten und deren Nutzung wird in anderen gesellschaftlich relevanten Bereichen zumeist als Scientific Use Files bezeichnet. Gleichzeitig verbessert die wissenschaftliche Nutzung einer solchen Datenbasis die Möglichkeiten der universitären Allgemeinmedizin, an der internationalen Diskussion von diagnostischen und therapeutischen Optionen und organisatorischen Innovationen teilzunehmen. Dies erhöht auch ihre internationale Sichtbarkeit.

Einzelne Sekundäranalysen, gewonnen aus AIS, zeigen bereits den möglichen Ertrag solcher Forschungen auch in Deutschland [1-6]. Vorschläge zur Systematisierung liegen vor [7]. International werden Routinedaten aus der Primärversorgung seit langem erfolgreich genutzt, so in Skandinavien, insbesondere Dänemark [8-10], Großbritannien [11-12], den Niederlanden [13] oder Kanada [14-15]. Diese Auswertungen können nachhaltig die medizinische Versorgung und Gesundheitspolitik beeinflussen [z. B. 16, 17]. Letztlich ist „Information“ einer der sechs Grundpfeiler, um ein Gesundheitssystem zu stärken [18].

Stand der Entwicklung

Die in AIS für die Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung obligate Software-Schnittstelle BDT (Behandlungsdatentransfer) wurde zuletzt 1994 definiert, sie wird gegenwärtig von Mitgliedern des Arbeitskreises xDT im Qualitätsring Medizinische Software e. V. (QMS) überarbeitet und liegt in einer weit gediehenen Testversion als BDT 3.0 vor (September 2013) [19-20]. Der Zeitpunkt unserer Forderung ist zeitlich günstig, da diese Schnittstelle, die zuletzt 1994 definiert wurde, konzeptionell vergleichsweise einfach für die parallele Entwicklung einer Wissenschaftlichen Datentransferschnittstelle als ausgewählter Teilmenge genutzt und damit für Versorgungsforschung und Allgemeinmedizinische Wissenschaft produktiv verfügbar gemacht werden könnte.

Seit langem wird angestrebt, Daten aus Routineversorgung und elektronischen Patientenakten (EPR) für wissenschaftliche Fragestellungen sekundär zu nutzen [15,21-26]. Diese Versuche stoßen jedoch in Deutschland auf zwei korrespondierende Schwierigkeiten (Datenschutz und BDT), die zunächst angesprochen werden sollen, um dann Lösungen anzubieten (erweitertes Datenschutzkonzept und WDT als neue Schnittstelle).

Datenschutz

Für den Datenschutz sind insbesondere das Grundrecht auf Informationelle Selbstbestimmung sowie das besonders weitreichende und empfindliche Recht des Patienten auf seine medizinischen Daten (sog. „Patientengeheimnis“, fälschlich oft „Arztgeheimnis“) in § 203 StGB zu beachten. Dem steht, ebenfalls grundrechtlich, die „Wissenschaftsfreiheit“ gegenüber. Systematische wissenschaftliche Sekundärnutzung von hausärztlichen Routedaten muss diesem Spannungsfeld unangreifbar Rechnung tragen.

BDT-Schnittstelle

Diese Schnittstelle in Arztpraxisinformationssystemen wurde Ende der 1980er Jahre entwickelt, „um den Austausch der vollständigen Behandlungsdokumentation aller Patienten zwischen verschiedenen Praxis-Software-Systemen zu ermöglichen“ [20]. In der Praxis ihrer wissenschaftlichen Nutzung jedoch hat sich gezeigt, dass die BDT von den Software-Herstellern der AIS unterschiedlich implementiert und unzureichend fortlaufend gepflegt wurde, sodass BDT-Felddefinitionen nicht gefolgt, primär abgelegte Werte nicht validiert wurden. Vielfach wird der Hausarztpraxis, also dem „Datenherrn“, der Zugriff über BDT auf die eigenen Daten durch ein vom Hersteller vorgeschaltetes Passwort verwehrt.

Anforderungen für eine Lösung

Insgesamt ist die Datengewinnung über BDT, ebenso wie die Datenaufbereitung für wissenschaftliche Zwecke, nicht einfach zu bewerkstelligen und keineswegs trivial. Außerdem haben Mitarbeiter in Hausarztpraxen neben ihren Kernaufgaben in aller Regel keine Kapazitäten, aufwendige und zeitbeanspruchende Datenextraktionen vorzunehmen.

Für die sekundäre, wissenschaftliche Nutzung von hausärztlichen Routinedaten sind daher verschiedene Anforderungen zwingend zu verbinden:

- (1) Der Datenschutz muss insbesondere aus Sicht von Patienteninteressen sowie von allen weiteren beteiligten Personen gewährleistet sein.
- (2) Die wissenschaftliche Routinedatengewinnung muss „automatisch“, sicher, transparent, protokollgemäß, reproduzierbar und beliebig wiederholbar sein, bei minimaler Störung des Praxisbetriebs.
- (3) Die Datenübertragung muss in gesicherter, nicht angreifbarer Form stattfinden.
- (4) Die „Datenherrschaft“ über die Primärdaten im AIS bleibt bei der Praxis, i.d.R. beim Praxisinhaber. Die datenempfangende Stelle (wissenschaftliches Institut) wird Eigentümer der pseudonymisierten Sekundärdaten.

Eine eigens definierte und implementierte Wissenschaftliche Datentransferschnittstelle (WDT) würde optimal diese Anforderungen erfüllen. Die Herrschaft über Nutzung der BDT oder der WDT im AIS bleibt ebenfalls durchgehend allein bei der Praxis.

Lösung: erweitertes Datenschutzkonzept und WDT als neue Schnittstelle

Eine sekundäre Nutzung hausärztlicher Routinedaten setzt zwingend einen integrierten und durchgehenden, systematischen Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts aller beteiligten Personen (Patienten, Patientenangehörige, Professionelle, Dritte) voraus.

Dem wird in WDT dadurch entsprochen, dass unmittelbar am Ort und zum Zeitpunkt der Extraktion der Primärdaten (Routinedaten) eine Trennung in einerseits Daten, die persönliche oder personen-identifizierende Informationen (PI-Daten) enthalten, und andererseits Daten mit medizinischen Informationen (MI-Daten) ohne Möglichkeit zum individuellen Rückbezug erfolgt (Abbildung 1). Dies entspricht dem Datenschutzkonzept A der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) [27,28].

PI-Daten einerseits und MI-Daten andererseits werden an zwei verschiedene Stellen übertragen, die physikalisch und logisch vollständig unabhängig voneinander sind. Dies hat zur Folge, dass allein der Eigentümer der Primärdaten (Datenherr der hausärztlichen Routinedaten, i.d.R.

der Praxisinhaber) im Bedarfsfall PI-Daten und MI-Daten über das gemeinsame BDT-Datenfeld mit der Feldkennung 3000 wieder zusammenführen kann; die MI-Daten sind insofern pseudonymisiert. Ein Rückbezug auf Personen ist für Dritte (z.B. Nutzer der WDT, Sekundärdatennutzer) nicht möglich; die MI-Daten sind im Effekt anonymisiert.

PI-Daten, wenn sie überhaupt genutzt werden sollen, werden unmittelbar am Ort ihrer Extraktion pseudonymisiert durch Einschaltung einer Vertrauensstelle für diesen Zweck. Dabei werden die PI-Daten auch für jeglichen Datenverkehr verschlüsselt, beispielsweise für Übertragung an einen IDAT-Server oder ADAT-Server im o.g. Datenschutzkonzept A der TMF.

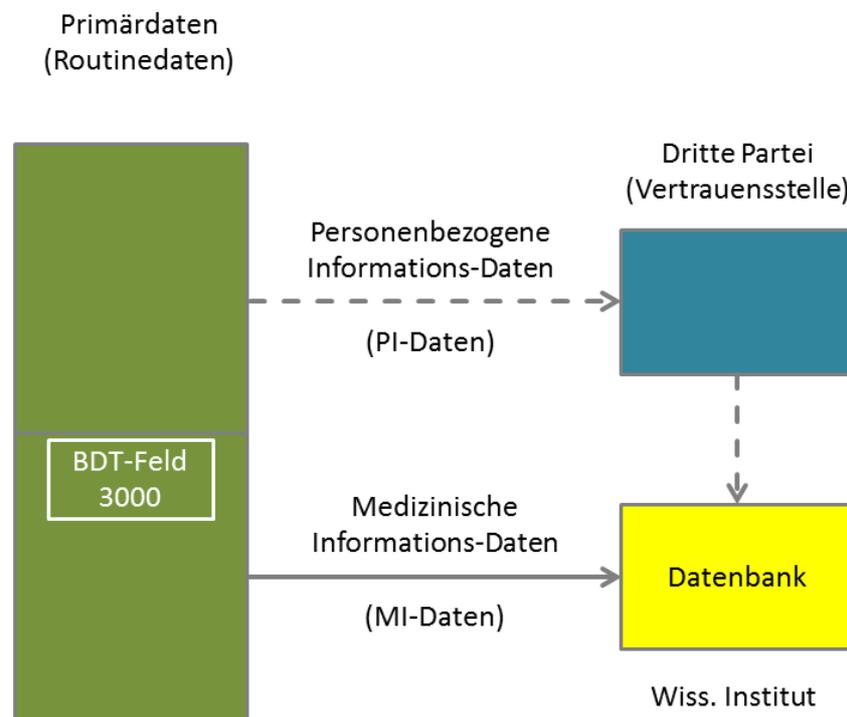


Abbildung 1 Trennung medizinischer von personenbezogener Information

MI-Daten werden unterschieden nach

- strukturierten Daten
- semi-strukturierten Daten, oder
- Freitextdaten.

Freitextdaten erfordern eine spezielle Behandlung, um sicherzustellen, dass jegliche enthaltene Information ausgesondert wird, über die möglicherweise Individuen (Patienten, Angehörige, medizinische und andere Professionelle, Dritte) identifiziert werden könnten.

MI-Daten, extrahiert mittels WDT, werden im aufnehmenden MDAT-Server entsprechend dem Datenschutzkonzept A der TMF in eine geeignete Datenbank eingetragen, welche die Zusammenführung heterogener Datentypen erlaubt und einer semantischen Struktur folgt.

WDT erfüllt durch alleinige Nutzung von MI-Daten die Forderungen nach Datensicherheit und -sparsamkeit deutlich besser als die wissenschaftliche Datengewinnung über BDT (siehe auch Abb. 2). Die Datengewinnung über WDT erlaubt insbesondere automatische Pseudonymisierung ohne weitere Maßnahmen, weil der aufwändige, fehler- und mißbrauchsanfällige Zwischenschritt, eine aus dem AIS erzeugte BDT-Datei noch in der Praxis mit einem generischen Programm zu „de-identifizieren“, entfällt. Patienten und Praxismitarbeiter wissen das Patientengeheimnis nach § 203 StGB geschützt. Der (wiederholte) Prozess der Datenextraktion aus AIS wird erheblich vereinfacht. Es werden allein die Daten gewonnen, die vorab konsentiert für wissenschaftliche Untersuchungen ausgewählt und festgelegt wurden.

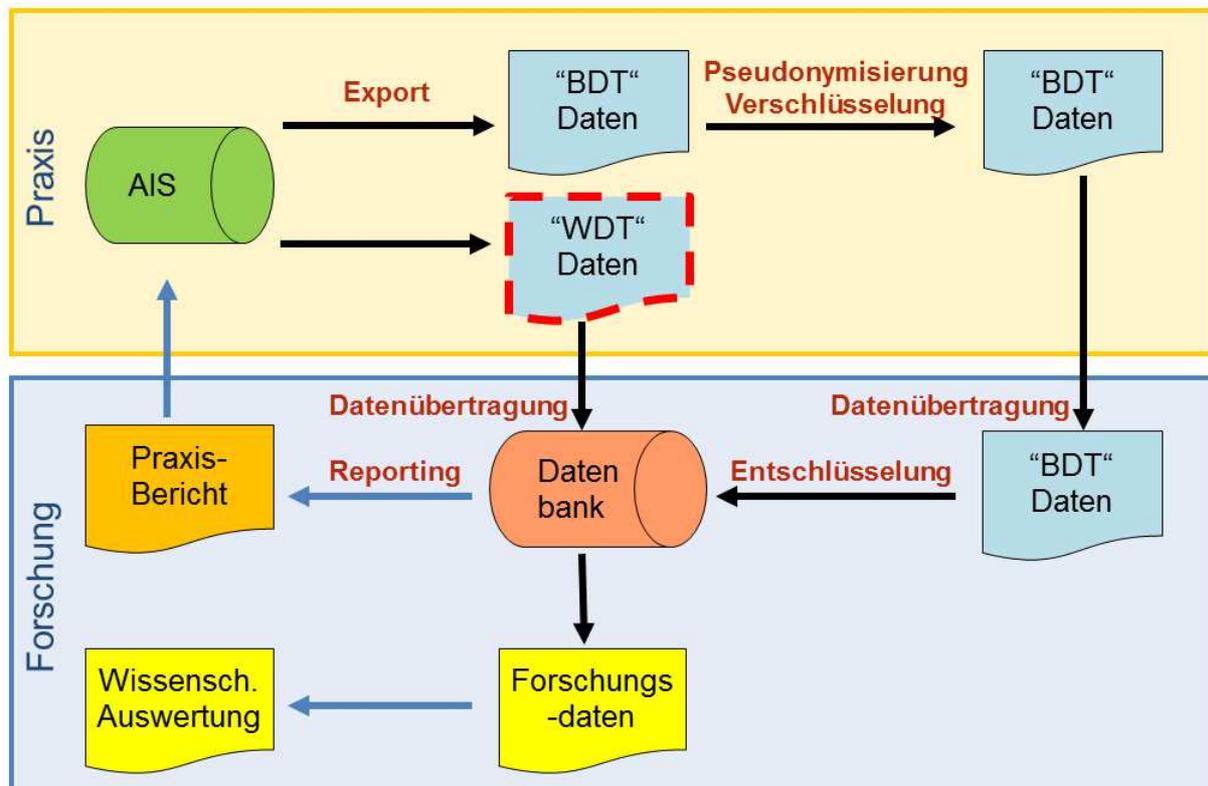


Abbildung 2

Datenfluss von der Praxis zum Wissenschaftlichen Institut

Am Ende dieses Dokuments („Appendix“) findet sich eine Aufstellung und Definition von technischen Begriffen und Konzepten, die im Zusammenhang mit sekundärer Routinedaten-Nutzung wichtig sind.

Literatur

- [1] Hauswaldt J, Hummers-Pradier E, Junius-Walker U. Leistungsansprüche von chronisch Kranken, Multimorbiden und Häufignutzern - Sekundäranalyse von Routinedaten aus Hausarztpraxen, der Jahre 1996 bis 2006. Dtsch Arztebl 2012; 109: 814-20.
- [2] Hauswaldt J, Hummers-Pradier E, Junius-Walker U. Health service use among patients with chronic or multiple illnesses, and frequent attenders—secondary analysis of routine primary care data from 1996 to 2006. Dtsch Arztebl Int 2012; 109: 814–20.
- [3] Hauswaldt J, Kersting M, Hummers-Pradier E. Influenza-Impfungen durch Niedersächsische Hausärzte - eine Sekundäranalyse vertragsärztlicher Versorgungsdaten aus 1995/1996, 2002/2003 und 2005/2006. Gesundheitswesen 2010; 72: 332-9.
- [4] Hauswaldt J, Junius-Walker U, Kersting M, Hummers-Pradier E. Zur Gesundheitsuntersuchung in deutschen Hausarztpraxen – eine sekundäre Analyse von Versorgungsdaten 1996 bis 2006. Z Allgemeinmed 2009; 85: 411-7.
- [5] Laux G, Rosemann T, Körner T, Heiderhoff M, Schneider A, Kühlein T, Szecsenyi J. [Detailed data collection regarding the utilization of medical services, morbidity, course of illness and outcomes by episode-based documentation in general practices within the CONTENT project]. Gesundheitswesen. 2007 May;69(5):284-91.
- [6] Kersting M, Gierschmann A, Hauswaldt J, Hummers-Pradier E. Routinedaten aus hausärztlichen Arztinformationssystemen - Export, Analyse und Aufbereitung für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 323-31.
- [7] Kersting M, Hauswaldt J, Lingner H. Modellierung von Anforderungen an hausärztliche Routinedaten aus Sicht der Versorgungsforschung mithilfe der Unified Modeling Language (UML). Gesundheitswesen 2012; 74: 504-5.
- [8] Lynge E, Sandegaard JL and Rebolj M. The Danish National Patient Register. Scand J Public Health 2011; 39: 30–33.
- [9] Jensen H, Tørring ML, Larsen MB and Vedsted P. Existing data sources for clinical epidemiology: Danish Cancer in Primary Care cohort. Clin Epidemiol 2014; 6: 237–246.
- [10] Schmidt M, Pedersen L and Sørensen HT. The Danish Civil Registration System as a tool in epidemiology. Eur. J. Epidemiol. 2014; 29: 541–549.
- [11] <http://www.qresearch.org/SitePages/Home.aspx> [last accessed 16 December 2014]
- [12] <http://www.cprd.com/intro.asp> (vormals www.gprd.com/) [last accessed 16 December 2014]
- [13] <http://www.nivel.nl/en/netherlands-information-network-general-practice-linh> [last accessed 16 December 2014]
- [14] http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/PHC_VOL_REPORT_EN [last accessed 04 August 2013]
- [15] Sullivan-Taylor P, Mukhi S, Martin-Rhee M, Webster G. Data that makes a difference in quality improvements in primary health care: approaches through a pan-Canadian voluntary electronic medical record source. Stud Health Technol Inform. 2011;164:367-71.
- [16] Hippisley-Cox J, Coupland C. Unintended effects of statins in men and women in England and Wales: population based cohort study using the QResearch database. BMJ. 2010 May 20;340:c2197.
- [17] Coupland CA, Dhiman P, Barton G, Morriss R, Arthur A, Sach T, Hippisley-Cox J. A study of the safety and harms of antidepressant drugs for older people: a cohort study using a large primary care database. Health Technol Assess. 2011 Aug;15(28):1-202, iii-iv.

[18] de Savigny D, Adam T (eds.). Systems thinking for health systems strengthening. Alliance for Health Policy and Systems Research, WHO, 2009

[19] BDT-Objektkatalog 3.0. © QMS Qualitätsring Medizinische Software e. V. Düsseldorf, 2013. Version: 0.94 Release 0.0; Freigabe: Testverfahren; Stand: 29.09.2013

[20] BDT 3.0 Satzbeschreibung. © QMS Qualitätsring Medizinische Software e. V. Düsseldorf, 2013. Version: 0.94 Release 0.0; Freigabe: Testverfahren; Stand: 29.09.2013

[21] Häyrynen K, Saranto K, Nykänen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. Int J Med Inform 2008 May;77(5):291-304.

[22] http://www.ices.on.ca/file/TWENTY_ICES_20th_Anniversary_Magazine.pdf [last accessed 04 August 2013]

[23] de Lusignan S, van Weel C. The use of routinely collected computer data for research in primary care: opportunities and challenges. Fam Pract. 2006 Apr;23(2):253-63.

[24] de Lusignan S, Pearce C, Shaw NT, Liaw ST, Michalakidis G, Vicente MT, Bainbridge M, International and European Medical Informatics Association and Federation Primary Care Informatics Working Groups. What are the barriers to conducting international research using routinely collected primary care data? Stud Health Technol Inform. 2011;165:135-40.

[25] van den Dungen C, Hoeymans N, Schellevis FG, van Oers HJ. Quality aspects of Dutch general practice-based data: a conceptual approach. Fam Pract. 2013 Jun;30(3):355-61.

[26] Terry AL, Chevendra V, Thind A, Stewart M, Marshall JN, Cejic S. Using your electronic medical record for research: a primer for avoiding pitfalls. Fam Pract. 2010 Feb;27(1):121-6.

[27] Reng CM, Debold P, Specker C, Pommerening K. Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin im Auftrag des Koordinierungsrates der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2006, p13-42

[28] TMF-Produktblatt PSD_PID, 2006. http://www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Method=attachment&Command=Core_Download&EntryId=2341&PortalId=0 [last accessed 16 December 2014]

[29] IT-Report_2012-13_Management-Summary.docx Stand: 11.03.2014. www.tmf-ev.de/Produkte/P100500 [last accessed 19 August 2014]

Appendix: Begriffsbestimmungen

„Hausärztliche Routinedaten“ sind alle in einem hausärztlichen Arztpraxisinformationssystem (AIS) elektronisch gespeicherten Behandlungs- und Betreuungsdaten.

Arztpraxisinformationssystem (AIS), auch Praxisverwaltungssystem (PVS) genannt, ist ein Anwendungssystem, das alle Aspekte der Dokumentation und Organisation in einer Arztpraxis unterstützt und in dessen Mittelpunkt die elektronische Karteikarte fällt.

„Anonymisieren / pseudonymisieren“: entspricht den Bestimmungen des § 3 Abs (6) und (6a) Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Datenschutz in diesem Dokument bezieht sich auf den Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts aller beteiligten Personen (Patienten, Patientenangehörige, Professionelle, Dritte). Aspekte der Datensicherheit (Datenintegrität) sowie der Datenverschlüsselung werden hier nicht behandelt, müssen

jedoch bei der Realisierung sekundärer Nutzung von Routinedaten zwingend berücksichtigt werden. Siehe oben, Abschnitt „Datenschutz“.

Vertrauensstelle (englisch Trusted Third Party (TTP); data custodian; trustee) für die sichere Behandlung und Übertragung von Daten aus der Elektronischen Patientenakte im AIS zur datenaufnehmenden Stelle (i.d.R. wissenschaftliches Institut). Bei der Vertrauensstelle liegen die erforderlichen Informationen vor, um ein eindeutiges Pseudonym für einen Patienten zu erzeugen, der mehrfach und verschiedene Praxen oder Einrichtungen aufsucht. Im Effekt sind die von der Vertrauensstelle an die datenaufnehmende Stelle übergebenen Pseudonyme vollständig losgelöst von jeglichen PI Daten; somit ist das Langzeitrisiko einer Re-Identifizierung vermindert.

„Scientific Use File“

- bezeichnet hier die allgemeine Benennung und Abgrenzung der aus einem AIS für wissenschaftliche Untersuchungen benötigten Daten aus Datenfeldern, die vorab z. B. unter Benutzung von Unified Modeling Language (UML) ausgewählt wurden,
- liegt damit der für die wissenschaftliche Datengewinnung aus einem spezifischen AIS erforderlichen Software-Schnittstelle und der aufnehmenden Datenbank zugrunde,
- definiert letztlich den jeweils aus einem spezifischen AIS nach Protokoll gewonnenen wissenschaftlichen Datensatz.

Behandlungsdaten Transferschnittstelle (BDT) ist eine obligate Software-Schnittstelle in deutschen AIS für den Behandlungsdatentransfer. BDT gehört zur Familie der xDT-Schnittstellen, sie umfasst mehr Datenfelder als die ADT (Abrechnungsdaten-Transfer), die der quartalsweisen Leistungsabrechnung der niedergelassenen Ärzte dient. „Der BDT wurde Anfang der 90er Jahre vom ZI (dem Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung) entwickelt ..., um den Austausch der vollständigen Behandlungsdokumentation aller Patienten zwischen verschiedenen Praxis-Software-Systemen zu ermöglichen, um so Ärzten den Wechsel eines Softwareanbieters zu erleichtern.“ [20]. Gegenwärtig liegt BDT 3.0 in einer weit fortgeschrittenen Entwicklungsversion vor [19,20].

Wissenschaftliche Datentransferschnittstelle (WDT) bezeichnet eine weitere Schnittstelle der xDT-Familie. WDT wird gegenwärtig als patientenzentrierte Schnittstelle entwickelt, die im Gegensatz zur BDT zuverlässig eine Patientenidentifizierung unmöglich macht. Ziel ist ein wirksam pseudonymisierter Datensatz für die sekundäre wissenschaftliche Analyse ärztlicher Routinedaten. Weitere Entwicklung und Modifizierungen werden beim Arbeitskreis xDT des Qualitätsrings Medizinische Software e.V. liegen. Die Implementierung der WDT in die einzelnen AIS erfolgt durch die Software-Hersteller.

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) (www.tmf-ev.de) hat generische und von Datenschutzbeauftragten der Bundesländer anerkannte Lösungen zum Datenschutz für Forschungsnetze in der Medizin entwickelt. Für die Forschungs-IT in der Medizin sind daher gute Lösungen für Datenerhebung und Identitätsmanagement vorhanden; die TMF rät, von Eigenentwicklungen abzusehen. „Um die verschiedenen Funktionen eines ID-Managements in größeren Projekten auch modular einsetzen und kombinieren zu können, sind standardisierte Schnitt-

stellen erforderlich. Diese werden auch für die Integration in die Dokumentationsinfrastrukturen der Versorgung und Forschung benötigt. Eine entsprechende modulare Rahmenarchitektur ist bereits in den überarbeiteten generischen Datenschutzkonzepten der TMF vorgezeichnet, die mit den Datenschützern abgestimmt wurden und die 2014 veröffentlicht werden ... Mit diesen Maßnahmen kann die Rechts- und Investitionssicherheit der medizinischen Forschung nachhaltig gefördert werden.“ [29]

31. Januar 2015

Kontakt:

Institut für Allgemeinmedizin

Direktorin Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier

Dr. Johannes Hauswaldt, MPH

Humboldtallee 38

37073 Göttingen

Tel.: 0551/39-19942

Fax.: 0551/39-9530

johannes.hauswaldt@med.uni-goettingen.de

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle

Goethe-Universität, Haus 15, 4. OG

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Tel.: 069/65007245

geschaeftsstelle@degam.de

www.degam.de