

# Datenschutzkonzept

## DZL-BeoNet

Zentrales Versorgungsforschungs-Register  
primärärztlicher Routinedaten

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Ziele.....</b>	<b>4</b>
2.1	Ziele des DZL-BeoNet Netzwerks.....	4
2.2	Projektleitung .....	4
2.3	Projekt-Partner .....	4
2.4	Unterprojekte und Fragestellungen .....	5
2.4.1	Auswahl, Entwicklung und Test geeigneter Technologien für eine zeitnahe, vollständige und valide Erhebung hausärztlicher Routinedaten und Entwicklung einer Standardstruktur für den Basisdatensatz .....	5
2.4.2	Versorgung von Patienten mit Lungenerkrankungen im Endstadium vor und nach einer Lungentransplantation (ELD) .....	6
2.4.3	Asthma bronchiale .....	6
2.4.4	Versorgung von COPD-Patienten und gesundheitsökonomische Evaluation.....	7
2.4.5	Gesundheitsökonomische Betrachtung zu diffus-parenchymatösen Lungenerkrankungen (DPLD) insbesondere der Lungenfibrose (IPF) .....	7
2.5	Anforderungen .....	8
<b>3</b>	<b>Datenschutzkonzept .....</b>	<b>9</b>
3.1	Überblick.....	9
3.2	Details .....	11
3.2.1	Akteure, Institutionen und Anwendungsfälle .....	11
3.2.2	Systemkomponenten .....	15
3.2.3	Daten.....	16
3.2.4	Erwartete Struktur und Inhalt der Routinedaten.....	19
3.2.5	Zusammenfassung wesentlicher Maßnahmen .....	21
<b>4</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>i</b>
4.1	Abkürzungen und Akronyme .....	i
4.2	Teilnahme- & Profilformular.....	ii
4.3	Referenzen / Literatur .....	iv

## 1 Hintergrund

---

Das Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover hat in den vergangenen Jahren bis 2008 hausärztliche Routinedaten über die Behandlungsdatentransfer Schnittstelle (BDT) [1] der Arztpraxisinformationssysteme (AIS) [2] erhoben und ausgewertet [3-8]. Die dabei gewonnenen Erfahrungen und Fragen werden in Folgeprojekten weiterverfolgt.

So sollen mit Hilfe von zeitnah erhobenen, patientenzentrierten primärärztlichen Routinedaten aus dem ambulanten Sektor dringende Fragen der Versorgungsforschung beantwortet werden, die verschiedene thematische Bereiche und unterschiedliche Krankheitsbilder betreffen. Zurzeit spielen sie eine wesentliche Rolle bei Forschungsvorhaben des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DLZ) und ermöglichen erstmalig Versorgungsforschung, die auf der Abbildung der wirklichen medizinischen Versorgung in Deutschland fußt.

Der Bedarf der Versorgungsforschung an primärärztlichen Routinedaten einerseits und die bisher identifizierten Hürden zur Erhebung dieser Daten andererseits haben dazu geführt, dass ein interprofessionelles, sektorenübergreifendes Projekt initiiert wurde: das BeoNet – Register („**Beobachtungspraxen-Netz**“). Dabei sind die krankheitsspezifischen, pneumologischen Studien im Zusammenhang mit dem DZL-BeoNet Register der erste praktische Anwendungsfall.

Das DZL- BeoNet Register hat das Ziel, primärärztlichen Routinedaten zeitnah, strukturiert und nachhaltig für die Versorgungsforschung im Allgemeinen und insbesondere für die Forschung im Rahmen der DZL-Förderung bereitzustellen. Der Prozess der Datenerhebung und die damit verbundenen Konzepte zu Datenerhebung, Datenhaltung und Datenschutz sind nachstehend erläutert.

## 2 Ziele

---

### 2.1 Ziele des DZL-BeoNet Netzwerks

---

Im Gegensatz zu den bereits existierenden Datenbanken z.B. der Kassenärztlichen Vereinigungen, die die Daten quartalsweise abrufen und lediglich der Abrechnung von erbrachten Leistungen dienen, hat das DZL-BeoNet folgende Ziele:

1. Zeitnahe Daten-Erfassung für Fragen des Monitorings
2. Lückenlose Daten-Erfassung sämtlicher dokumentierter Informationen der elektronischen Patientenakte
3. Longitudinale Daten-Erfassung um Krankheitsverläufe und systemische Interventionen abzubilden
4. Generieren von bisher nicht verfügbaren Daten für Kontrollgruppen - / Kohorten
5. Kreuzvalidierung für Daten aus anderen Quellen
6. Patientenzentrierte Erhebung/Auswertung
7. Verknüpfung mit anderen existierenden Datenquellen
8. Verknüpfung mit zusätzlich erhobenen Informationen (z.B. zur Lebensqualität)

### 2.2 Projektleitung

---

Die Koordination des Aufbaus und des Betriebs des BeoNet erfolgt durch das Deutsche Zentrum für Lungenforschung (DZL) an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Projektleitung und Ansprechpartner ist:

**Dr.med. Heidrun Lingner, MPH**

Kontakt-Adresse:

**Dr. med. Heidrun Lingner, MPH**

Medizinische Hochschule Hannover  
Zentrum Öffentliche Gesundheitspflege  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover

Telefon: 0511-532-2744

Telefax: 0511-532-164509

E-Mail: [lingner.heidrun@mh-hannover.de](mailto:lingner.heidrun@mh-hannover.de)

### 2.3 Projekt-Partner

---

Für einzelne Teilprojekte, sowie für spezielle Aufgabenbereiche, beispielsweise der Rekrutierung von Praxen, existieren Partner im Projekt BeoNet.

Vor dem Hintergrund des Datenschutzes soll für alle Projektpartner gelten:

1. Vorliegendes Konzept gilt für die MHH, die BeoNet-Projektpartner (s.u.) und die rekrutierten, teilnehmenden Praxen und universitären Ambulanzen. Grundsätzlich gilt: Alle Projektpartner müssen selbst einen ausreichenden Datenschutz sicherstellen. Dazu können sie ggfs. eigene Konzepte in Absprache mit der Projektleitung entwickeln oder das vorliegende Konzept den jeweiligen lokalen Gegebenheiten anpassen.
2. Daten werden für die Auswertung einzelner Fragestellungen durch BeoNet-Projektpartner und andern Forschern nur auszugsweise, der Fragestellung entsprechend und anonym im Sinne des BDSG von der MHH zur Verfügung gestellt.
3. Daten werden an dritte (hier nicht genannte) Projektpartner nur nach Antragstellung und Bewilligung durch ein DZL-Aufsichtsgremium weitergeleitet.
4. Die Verknüpfung einzelner Datenbestände unter den Projektpartnern erfolgt auf der Basis von Pseudonymen. Diese werden nach einem einheitlichen, transparenten Verfahren erstellt.
5. Publiziert werden ausschließlich anonyme bzw. aggregierte Daten im Sinne des BDSG.

Die Partner des Projekts DZL-BeoNet sind:

- Comprehensive Pneumology Center Munich (**CPC-M**) (Helmholtz Zentrum München (HMGU); Ludwig Maximilians University (LMU); LMU University Hospital)
- Translational Lung Research Centre Heidelberg (**TLRC-H**) (Thoraxklinik Universitätsklinikum Heidelberg; Heidelberg University Medical School)
- Universities of Giessen and Marburg Lung Centre (**UGMLC**); (Justus-Liebig University Giessen (JLU); Philipps University Marburg (PUM); Max-Planck Institute for Heart and Lung Research Bad Nauheim)
- Biomedical Research in Endstage and Obstructive Lung Disease Hannover (**BREATH**); (Fraunhofer Institute of Toxicology and Experimental Medicine (ITEM) The Hannover Centre for Health Economics (HCHE))

## 2.4 Unterprojekte und Fragestellungen

---

### 2.4.1 Auswahl, Entwicklung und Test geeigneter Technologien für eine zeitnahe, vollständige und valide Erhebung hausärztlicher Routinedaten und Entwicklung einer Standardstruktur für den Basisdatensatz

---

Hintergrund:

Die 2005 am aMHH durchgeführte Erhebung hausärztlicher Routinedaten hat gezeigt, dass man mit ihnen Forschungsfragen beantworten kann. Es wurden jedoch auch Schwachpunkte des eingesetzten BDT-Verfahrens sichtbar. Dazu gehören beispielsweise die schwere Zugänglichkeit der Schnittstelle und die fehlende Datenvalidität. Daher ist diese Technologie noch keine ideale Lösung für ein nachhaltiges Beobachtungspraxen-Netzwerk.

Ziel:

1. Entwicklung wissenschaftlicher, inhaltlicher Vorgaben für einen primärärztlichen Basisdatensatz, den man für Versorgungsforschung nutzen kann, inklusive der Abstimmung mit aktuellen Entwicklungen, beispielsweise passenden IHE-Profilen [10,11]
2. Entwicklung oder Auswahl einer Struktur für die valide Abbildung des Basisdatensatzes, beispielsweise HL7/CDA [12] oder ASTM CCR [13] .

3. Identifikation und Bewertung der verfügbaren, sowie Auswahl und Test der geeigneten Technologien für den Aufbau eines nachhaltigen BeoNet zur zeitnahen Erforschung primärärztlichen Routinedaten. Hierbei sollen folgende Komponenten Beachtung finden:
  - Datenextraktion-/Schnittstellen zu Arztsystemen (AIS)
  - Pseudonymisierung (Patientenindex)
  - Transport
  - Verschlüsselung / Public Key Infrastructure (PKI)
  - Transformation (ETL)
  - Reporting an die Praxen sowie regelmäßige Qualitätsberichte
  - Entwicklung einer Standardstruktur und eines Basisdatensatzes für die Nutzung primärärztlichen Routinedaten in der Versorgungsforschung

#### 2.4.2 Versorgung von Patienten mit Lungenerkrankungen im Endstadium vor und nach einer Lungentransplantation (ELD)

---

##### Hintergrund:

Obwohl ELD Patienten zur den versorgungsintensivsten Patienten in Deutschland gehören, gibt es größere Evidenzlücken hinsichtlich patientenbezogener Behandlungsergebnisse und der Einordnung des ökonomischen Impacts. Für das Management und die multidisziplinäre Patientenversorgung der ELD nach der Transplantation ist man auf die Unterstützung der Akteure des primären Gesundheitssektors angewiesen. Im DZL-BeoNet Register sollen die elektronisch verfügbaren, patientenzentrierten Informationen des primären, sekundären und tertiären Gesundheitssektors miteinander verknüpft werden. Um den Ressourcenverbrauch bei ELD und die Kostenintensität und Effektivität der Behandlungsoptionen zu bestimmen, werden Daten aus dem Abrechnungssystem, aus der elektronischen Patientenakte und aus Patientenbefragungen zur Lebensqualität zusammengeführt und quality adjusted life years (QALY) sowie das Kosten-Nutzenverhältnis berechnet.

##### Ziel:

Beschreibung gesundheitlicher und ökonomischer Auswirkungen von ELD

1. Schätzung der gesundheitlichen und ökonomischen Auswirkungen von ELD
2. Optimierung eines sektorenübergreifenden Versorgungsmodells für Patienten mit ELD
3. Schaffung einer Datengrundlage für Quer- und Längsschnittstudien in der Versorgungsforschung mit dem Ziel, die regel- wie die spezialisierte Gesundheitsversorgung zu verbessern.

#### 2.4.3 Asthma bronchiale

---

##### Hintergrund:

Die Versorgung von Patienten mit Asthma bronchiale findet in Deutschland meistens im ambulanten primärärztlichen Bereich statt. Allerdings wird diese Realität durch die und in den verfügbaren Daten nicht umfassend abgebildet. So wären Informationen über längere Zeiträume und entsprechende Analysen notwendig, um die gesundheitliche Versorgung zu verbessern, passgenaue und zielgerichtete Interventionen zu entwickeln sowie Rahmenbedingungen zu definieren, die eine objektive Ergebnis-Evaluation ermöglichen. Dafür werden auf der Grundlage der DZL-BeoNet Daten verschiedene Aspekte des Versorgungsverlaufes, inklusive des Asthma-DMPs, der Transition, der

Kosten-Effektivität sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Rahmen einer interdisziplinären Kooperation analysiert.

Ziel:

Beschreibung gesundheitlicher und ökonomischer Auswirkungen von Asthma bronchiale

1. Beurteilung der (geschlechtsabhängigen) Therapie-Adhärenz und Compliance
2. Beschreibung der Transition aus der Kinderheilkunde in die sog. Erwachsenenmedizin und Auswirkungen von Komorbiditäten in verschiedenen Patienten-Subgruppen
3. Beginn einer Langzeit-Evaluation verschiedener Behandlungsansätze

#### 2.4.4 Versorgung von COPD-Patienten und gesundheitsökonomische Evaluation

---

Hintergrund:

Die Datenlage aus dem primärärztlichen Bereich zur gesundheitlichen Versorgung von COPD-Patienten ist unbefriedigend. Das Erheben von Informationen über einen längeren Zeitverlauf ist notwendig um die gesundheitliche Versorgung realitätsnah abzubilden und zu verbessern, passgenaue und zielgerichtete Interventionen zu entwickeln sowie Rahmenbedingungen zu definieren, die eine objektive Ergebnis-Evaluation ermöglichen.

Die multizentrische Rekrutierung der am DZL-BeoNet teilnehmenden Praxen ermöglicht es, regionale Besonderheiten bei der medizinischen Versorgung der Patienten mit COPD aufzudecken und das COPD-DMP -Programm zielgruppenspezifisch zu optimieren. Die Auswertung erfolgt mit Hilfe von „Patientenpaaren“ von DMP-Teilnehmern und Nicht-teilnehmern. Während der Studienlaufzeit werden alle Patienten zu Krankenhausaufenthalten, Betreuung durch Pflegedienste oder zu verordneten medizinischen Hilfsmitteln befragt. Arbeitsunfähigkeit oder Erwerbsunfähigkeit werden ebenfalls erhoben. Die anschließend mit den Informationen aus der elektronischen Patientenakte verknüpften Daten ermöglichen es, nach einem Zusammenhang von Lebensqualität und direkten bzw. indirekten Krankheitskosten zu forschen.

Ziel:

Beschreibung gesundheitlicher und ökonomischer Auswirkungen von COPD

1. Beurteilung der (geschlechtsabhängigen) Therapie-Adhärenz und Compliance
2. Beschreibung der Auswirkungen von Komorbiditäten in verschiedenen Patienten-Subgruppen
3. Schaffung von methodischen Standards zur ökonomischen Evaluation von COPD
4. Beginn einer Langzeit-Evaluation verschiedener Behandlungsansätze
5. Erfassen gesundheitsbezogener Lebensqualität

#### 2.4.5 Gesundheitsökonomische Betrachtung zu diffus-parenchymatösen Lungenerkrankungen (DPLD) insbesondere der Lungenfibrose (IPF)

---

Hintergrund:

Es gibt kaum Informationen zur Entwicklung der Lebensqualität bei Patienten mit DPLD und noch weniger Daten zu den Gesamtkosten der Versorgung an DPLD erkrankter Patienten. In den meisten Fällen müssen sich diese Patienten einer Lungentransplantation unterziehen. Eine abschließende Beurteilung der pharmakologischen Behandlung mit pirfenidon stehen noch aus.

Daten zum Ressourcenverbrauch und dem Behandlungserfolg sollen i) im Rahmen der Ausweitung des Deutschen DPLD Patientenregisters gesammelt (survey) und ii) im Rahmen des europäischen IPF

Registers und iii) des primärärztlichen DZL-BeoNet Registers erhoben werden. Das Verknüpfen dieser Informationen wird eine Einschätzung der Krankheitslast, eine Beurteilung des Behandlungserfolges und eine Abschätzung der Krankheitskosten ermöglichen. Außerdem können mit Hilfe der Verzahnung ambulanter und stationärer Datenbanken je nach Fragestellung weitere Datenquellen (z.B. zu seltenen Erkrankungen) hinzugefügt und Interventions-Modelle entwickelt werden.

Ziel:

Beschreibung gesundheitlicher und ökonomischer Auswirkungen von therapeutischen Interventionen

1. Dokumentation von Behandlungseffekten
2. Evaluation verschiedener Versorgungsaspekte einschließlich gesundheitsbezogener Lebensqualität und den damit assoziierten Kosten
3. Entwicklung eines analytischen Entscheidungsmodells für ausgewählte Interventionen

## 2.5 Anforderungen

---

Aus den Fragestellungen der skizzierten Teilprojekte ergeben sich wesentliche Anforderungen an die Datenerhebung und an das Datenschutzkonzept des DZL-BeoNet:

1. Der vom behandelnde Arzt zu einem Patienten dokumentierte Datensatz soll so vollständig wie möglich erhoben werden, um bisher unbekannte Versorgungsmuster und deren Folgen identifizieren zu können
2. Es sollen die Daten aller Patienten in den beteiligten Praxen erhoben werden.
3. Patienten, die an Teilprojekten teilnehmen (z.B. Lungentransplantation) müssen in den Auswertungsdaten noch differenzierbar sein (markiert werden). Zudem müssen diese Patienten derart gekennzeichnet sein, dass ihre primärärztlichen Daten mit den Daten aus anderen Studien und/oder Registern, in denen auch Daten von ihnen gespeichert sind, zusammengeführt werden können.
4. Patienten, die Teile bestimmter Kontrollgruppen bilden (z. B. DMP-Patienten) müssen in den Auswertungsdaten noch differenzierbar sein
5. Patienten müssen in Datenlieferungen derart pseudonymisiert werden, dass tägliche Datenlieferungen zu Behandlungsdaten (Updates) den vorhanden Patienten wieder zugeordnet werden können (Fallakte)

## 3 Datenschutzkonzept

---

### 3.1 Überblick

---

Während oder nach der Behandlung eines Patienten bei einem niedergelassenen Arzt (zunächst Allgemeinmediziner, später auch Pneumologen oder Kinderarzt) werden administrative und klinische Daten der Behandlung – die Routinedaten - im Praxissystem des jeweiligen Arztes dokumentiert und dort elektronisch vorgehalten.

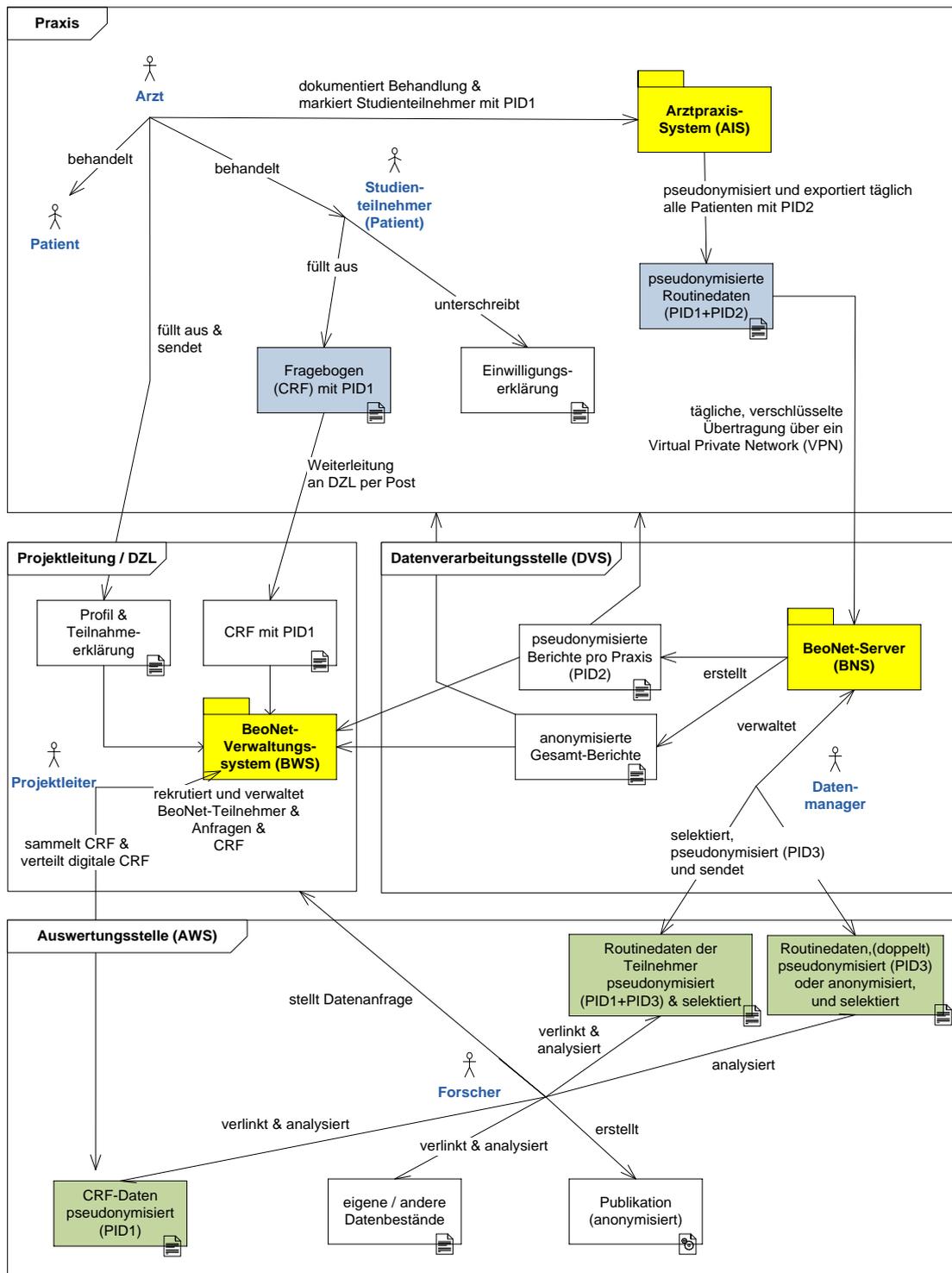
Technisches Ziel des DZL-BeoNet ist die tägliche Erhebung sämtlicher in den Arztpraxissystemen (AIS) der teilnehmenden Praxen enthaltener Routinedaten sowie die anonyme Bereitstellung der Daten für die Forschung.

Als Routinedaten werden dabei sämtliche in Textform kodierte Informationen verstanden, insbesondere Diagnosen, Verordnungen und Befunde. Nicht erhoben werden zunächst Media-Inhalte, wie z.B. Befundbilder oder Diktate/Arztbriefe.

Wesentliches Konzept des BeoNet ist die Einrichtung einer Datenverarbeitungsstelle (DVS), welche die Routinedaten verwaltet und in anonymer Form an Projektpartner zur Auswertung weitergibt. Hierfür kommt ein 2-stufiges Verfahren zum Einsatz. In der ersten Stufe werden die Daten noch in den Praxen **beim Export aus dem AIS** pseudonymisiert.

Patienten, die an einer Studie teilnehmen und daher (a) in der Praxis zusätzlich zur Routinebehandlung noch Studien-Fragebögen ausfüllen und (b) eine entsprechende Einwilligungserklärung unterschrieben haben, werden vom Arzt in seinem AIS mit einem Studienpseudonym markiert, sodass dieses Patientenkollektiv in den späteren Analysedaten wieder mit den Daten aus den Fragebögen verlinkt werden kann.

Im nachstehenden Schema sind der Datenfluss sowie die einzelnen beteiligten Personen und Komponenten des DZL-BeoNet dargestellt. In den folgenden Kapiteln werden die einzelnen Elemente des gezeigten Systems weiter erläutert.



BeoNet | Datenfluss & Datenschutz

Die Darstellung zeigt die am geplanten Erhebungsprozess beteiligten Akteure und skizziert den Fluss und die Aufbereitung der anfallenden Daten. Generiert werden die Routinedaten vom Arzt in den teilnehmenden Praxen, indem er Patienten behandelt und diese Informationen anschließend als

klinische, sowie administrative Daten in seinem Arztpraxisinformationssystem (AIS) elektronisch dokumentiert.

Patienten, die an bestimmten im Projekt vorgesehenen Studien teilnehmen, müssen identifiziert werden können, um ihre Daten mit anderen Datenbeständen verlinken und ihnen z.B. selbst ausgefüllte Fragebögen später zuordnen zu können. Hierfür werden diese Patienten eine Einwilligung in die Studienteilnahme unterschreiben, welche in der Praxis verbleibt.

Studienteilnehmer werden mit einem Speziellen Pseudonym (PID1) versehen. Dieses wird vom Arzt oder Patienten auf dem CRF eingetragen. Ferner wird das PID1 in der Software des Arztes derart hinterlegt, dass es beim späteren Export der Routinedaten erhalten bleibt und später in der AWS wieder identifiziert werden kann. Eine Studienkennung wird zentral von der Projektleitung für die DZL-Projekte vergeben. Es ist nicht sprechend und in Verbindung mit der PID1 für alle Studienteilnehmer eindeutig. (Für die Erzeugung könnte der TMF PID-Generator zum Einsatz kommen oder ein bereits existierendes, geprüftes tool). Die Fragebögen werden anschließend für die elektronische Aufbereitung an die DZL-Projektleitung gesendet, welche die digitalisierten Daten aus den CRF dann über die DVS anfragenden Forschern zur Verfügung stellt.

Die Routinedaten aller Patienten eines Tages werden täglich aus dem AIS exportiert und dabei bereits mit dem PID2 pseudonymisiert. Die so erhaltenen Daten werden verschlüsselt und über ein sicheres Virtuelles Privates Netzwerk (VPN) an den BeoNet-Server in der Datenverarbeitungsstelle (DVS) gesendet. Die DVS prüft die Daten auf Integrität und führt sie in einer Datenbank zusammen.

Forscher (Projektpartner des BeoNet) können nun Anfragen an die DVS stellen und erhalten daraufhin einen für sie selektierten Datensatz, mit dem sie ihre Fragestellungen eigenverantwortlich beantworten können.

## 3.2 Details

---

### 3.2.1 Akteure, Institutionen und Anwendungsfälle

---

#### 3.2.1.1 Praxis

---

Als Praxis wird eine an dem Projekt teilnehmende Arztpraxis bezeichnet. In den Praxen werden Patienten von einem oder mehreren Ärzten behandelt. Teilnehmer des DZL-BeoNet sind immer die jeweiligen Ärzte als natürliche Personen, nicht eine Praxis als solche. Von jeder teilnehmenden Praxis wird ein Profil erhoben und in der Datenverarbeitungsstelle (DVS) für administrative Zwecke gespeichert. Das zugehörige Erhebungs-Formular ist im Anhang abgebildet.

Eine Praxis ist in der Regel durch eine eindeutige Anschrift/Adresse charakterisiert, sowie durch eine eindeutige Betriebsstättennummer (BSNR) identifizierbar. Für Analysen und Publikationen werden Praxen pseudonymisiert.

Die Praxis als solche agiert nicht, alle Projektmaßnahmen werden über die Ärzte als natürliche Personen abgewickelt. Auswertungen werden indes hauptsächlich auf der Ebene einer Praxis durchgeführt werden. Eine Praxis gilt dann als teilnehmende Praxis, wenn sie ihr ausgefülltes Praxisprofil (siehe Abschnitt 4.1) an die Projektleitung geschickt hat und mindestens ein behandelnder Arzt aus dieser Praxis die Teilnahmeerklärung unterschrieben hat.

#### 3.2.1.2 Arzt

---

Ein Arzt ist ermächtigt in einer der teilnehmenden Praxen Patienten zu behandeln. Er hat sich für die Teilnahme am BeoNet schriftlich bereit erklärt. Er erlaubt und unterstützt den Export von pseudonymisierten Daten der elektronischen Patientenakten seiner Praxis. Arzt steht im Kontext dieses Datenschutzkonzeptes stellvertretend für alle Mitarbeiter einer Praxen, die ärztliche oder den Arzt unterstützende Aufgaben durchführen, eingeschlossen MitarbeiterInnen der Praxis, die extra für die Begleitung einer Studie im Rahmen des DZL-BeoNet geschult wurden, die zusätzliche Fragebögen austeilen und einsammeln oder Interventionen durchführen.

Anwendungsfälle:

1. Der Arzt füllt das BeoNet-Teilnahmeformular aus und sendet es an die Projektleitung
2. Der Arzt widerruft seine Teilnahme gegenüber der Projektleitung
3. (Passiv) Die vereinbarte Teilnahmelaufzeit des Arztes (von 5 Jahren) läuft aus
4. Der Arzt behandelt einen Patienten
5. Der Arzt behandelt Studienteilnehmer
6. Der Arzt dokumentiert Behandlungen in seinem AIS
7. Der Arzt markiert Studienteilnehmer in seinem AIS
8. Der Arzt markiert Studienteilnehmer in seinem AIS, die ihre Einwilligung widerrufen haben
9. Der Arzt erhebt Patienteneinwilligungen der Studienteilnehmer
10. Der Arzt versieht die Fragebögen (CRF) mit dem selben Pseudonym wie die Routinedaten und zusätzlich mit einer Studiennummer und leitet sie weiter an die Projektleitung im Deutschen Zentrum für Lungenforschung
11. Der Arzt archiviert und verwaltet die Patienteneinwilligungen in seiner Praxis
12. Der Arzt exportiert seine Routinedaten täglich aus seinem AIS, manuell, sofern er nicht den Übermittlungsvorgang auslöst, an den er vom Software-System erinnert wird.
13. Der Arzt meldet sich täglich am BeoNet-Client an, importiert die Routinedaten und überträgt die pseudonymisierten Daten verschlüsselt an den BeoNet-Server, manuell, falls nicht automatisiert möglich
14. Der Arzt bestätigt den Versand und hat die alleinige Kontrolle, wann und ob die Daten an die BeoNet – DVS versendet werden

### *3.2.1.3 Patient*

---

Patienten sind alle Individuen, die in einer der teilnehmenden Arztpraxen behandelt werden. Als Behandlung wird dabei jeder Kontakt und jede von einer Praxis in Anspruch genommene Dienstleistung verstanden, die im AIS des Arztes elektronisch dokumentierbar ist.

Anwendungsfälle:

1. Der Patient nimmt eine ärztliche Behandlung in einer der teilnehmenden Praxen in Anspruch

### *3.2.1.4 Studienteilnehmer*

---

Studienteilnehmer sind alle jene Patienten, die eingewilligt haben, an einer der Studien des DZL teilzunehmen. Es handelt sich um eine Untermenge der Patienten, die über ein Studien-Pseudonym in den Daten für die Auswertung identifiziert werden können, welches der Arzt zuvor in seinem System eingetragen hat.

Anwendungsfälle:

1. Der Studienteilnehmer wird von einem Arzt behandelt
2. Der Studienteilnehmer unterschreibt eine Patienteneinwilligung und übergibt diese dem Arzt
3. Der Studienteilnehmer füllt einen Fragebogen/Fallbogen (CRF) für eine Studie aus
4. Der Studienteilnehmer widerruft seine Patienteneinwilligung

### *3.2.1.5 Datenverarbeitungsstelle und IT-Spezialist*

---

Die Datenverarbeitungsstelle (DVS) betreibt den BeoNet-Server (BNS), welcher das zentrale Element für das Sammeln und Aufbereiten der eingehenden Routinedaten darstellt. Er befindet sich im Sicherheitsbereich des Zentrums für Informationsmanagement (ZIMt) der MHH. Ferner stellt die DVS doppelt pseudonymisierte oder, wenn für die Anfrage eines Forschers der Bezug zu einem einzelnen Patienten nicht erforderlich ist, anonymisierte, selektierte Daten für Forscher zur Verfügung, sofern die Projektleitung bzw. die entsprechenden DZL-Gremien den entsprechenden Antrag geprüft und genehmigt haben. Nur Mitarbeiter der DVS haben Zugriff auf den BeoNet Server.

Der Informationstechnologie (IT) – Spezialist stellt die Technologiekomponenten bereit, die für den Datenerhebungsprozess notwendig sind. Dies kann die Beschaffung, Installation, Wartung oder Eigenentwicklung von Komponenten umfassen. Ein technisches Ziel des BeoNet ist es, Standards zu nutzen, zu entwickeln und soweit möglich vorhandene Technologien einzusetzen. Dies kann bedeuten, einzelne Komponenten des Systems oder einzelne Tätigkeiten, insbesondere des IT-Spezialisten, an gewerbliche Anbieter oder andere Institutionen zu delegieren. Der gewerbliche Anbieter erhält zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf nicht verschlüsselte Patientendaten. Er soll nur Technik bereitstellen. Dieses wird schriftlich vereinbart.

### *3.2.1.6 Datenmanager*

---

Der Datenmanager hat vollen Zugriff auf den BeoNet-Server und somit sämtliche pseudonymisierten Routinedaten. Er muss sicherstellen, dass einerseits Datenlieferungen regelmäßig und korrekt erfolgen und andererseits die Forscher mit anonymen Daten für die Auswertung versorgt werden.

Anwendungsfälle:

1. Der Datenmanager verwaltet den BeoNet-Server und überwacht die eingehenden Datenlieferungen, die Plausibilitätsprüfungen, die Fehler- und die Qualitätskontrollen
2. Der Datenmanager nimmt Datenanfragen von den Auswertungsstellen (AWS) entgegen und protokolliert diese im BeoNet-Verwaltungssystem
3. Der Datenmanager erstellt und überwacht die Tagesberichte und leitet diese an die Projektleitung weiter
4. Der Datenmanager selektiert und pseudonymisiert bzw. anonymisiert die Routinedaten und stellt diese der AWS zur Verfügung
5. Der Datenmanager leistet bezüglich der Daten technischen Support für die AWS
6. Der Datenmanager verknüpft digitalisierte CRFs und Registerdaten und stellt diese in pseudonymisierter Form (PID3) den Forschern zur Verfügung.

### 3.2.1.7 Auswertungsstelle

---

Eine Auswertungsstelle (AWS) ist ein Projektpartner, in der Regel ein wissenschaftliches Institut einer Hochschule, welches Analysen auf der Basis der erhobenen Routinedaten durchführen möchte. Dafür wird eine entsprechende Anfrage an die Projektleitung bzw. die entsprechenden DZL-Gremien gerichtet.

### 3.2.1.8 Forscher

---

Ein Forscher ist ein wissenschaftliche tätiger Mitarbeiter in einer Auswertungsstelle.

Anwendungsfälle:

1. Der Forscher stellt eine Anfrage an die DVS zum Erhalt eines Datensatzes zur Beantwortung eines spezifischen Fragestellung
2. Der Forscher erhält und erhebt Fragebögen zu bestimmten Studienfragen bei Studienteilnehmern
3. Der Forscher wertet die Routinedaten aus
4. Der Forscher identifiziert Studienteilnehmer in den Routinedaten anhand ihres Pseudonyms (PID1) und eines studienspezifischen Zusatzes
5. Der Forscher verknüpft die Daten der Studienteilnehmer mit anderen Datenbeständen
6. Der Forscher publiziert anonymisierte Ergebnisse basierend auf seinen Datenanalysen

### 3.2.1.9 Projektleitung

---

Die Projektleitung unterhält und leitet das DZL-BeoNet. Sie ist für die Rekrutierung und nicht-technische Betreuung der Praxen und die Digitalisierung der CRF verantwortlich, koordiniert und überwacht alle Akteure. Projektleitung schließt in diesem Kontext alle der Leitung zuarbeitenden Kräfte, z.B. wissenschaftliche Hilfskräfte, mit ein.

Anwendungsfälle:

1. Der Projektleiter rekrutiert und betreut die Ärzte (Praxen) für das BeoNet
2. Der Projektleiter verwaltet Teilnahmen und Praxisprofile im BeoNet-Verwaltungssystem (BWS)
3. Der Projektleiter überwacht die Digitalisierung der CRF und überprüft das Zusammenführen von CRF-Inhalten und Routinedaten
4. Der Projektleiter definiert, erhält und überprüft die täglichen Berichte (Monitoring)
5. Der Projektleiter überprüft die Reduktion/Bereinigung des Datensatzes auf die Inhalte, die für die Beantwortung der Anfrage benötigt werden
6. Der Projektleiter koordiniert und betreut die AWS
7. Der Projektleiter überwacht und leitet die DVS

## 3.2.2 Systemkomponenten

---

### 3.2.2.1 Arztpraxisinformationssystem

---

Als Arztpraxisinformationssystem (AIS) wird das in den teilnehmenden Praxen vorhandene Softwaresystem für die administrative und klinische Dokumentation verstanden, z. B. Turbomed, Medistar, ixxComfort oder andere.

Anwendungsfälle / Schnittstellen:

1. Routinedaten eingeben und verwalten
2. Routinedaten täglich exportieren

### 3.2.2.2 Studien-Verwaltungssystem

---

Das BeoNet-Verwaltungssystem (BWS) unterstützt die Projektleitung und den Datenmanager bei allen logistischen Aufgaben zum Betrieb des BeoNet.

Anwendungsfälle / Schnittstellen:

1. Praxisdaten (Anschriften, Telefonnummern, etc.) verwalten
2. Praxisprofile (Größe, Lage, Schwerpunkte etc.) verwalten
3. Analyseanfragen aus den AWS verwalten
4. Protokollierung der ausgelieferten Analysedaten

### 3.2.2.3 BeoNet-Client

---

Als BeoNet-Client (BNC) werden alle Komponenten bezeichnet, insbesondere die zentrale Softwarekomponente, die in den teilnehmenden Praxen installiert wird, um nach Aktivierung durch den Arzt, Daten für den Versand an den BeoNet-Server aufzubereiten und den Versand anzustoßen. Nach eingehender Marktprüfung können diese Aufgaben ausgelagert werden.

Anwendungsfälle / Schnittstellen:

1. Routinedaten importieren
2. Routinedaten pseudonymisieren
3. Freitextfelder in Routinedaten anonymisieren
4. Routinedaten verschlüsseln
5. Sichere Verbindung zum BeoNet-Server aufbauen
6. Daten an BeoNet-Server übertragen
7. Protokoll der Aktivitäten erstellen

### 3.2.2.4 BeoNet-Server

---

Als BeoNet-Server (BNS) werden alle Soft- und Hardwarekomponenten bezeichnet, die in der Datenverarbeitungsstelle notwendig sind, um Daten aus den Praxen entgegen zu nehmen und die Daten für die Berichtserstellung, sowie die anonymisierte Weitergabe an die Forscher zu ermöglichen.

Anwendungsfälle / Schnittstellen:

1. Routinedaten empfangen
2. Routinedaten prüfen, zusammenfügen und speichern
3. Routinedaten von pseudo- in anonymisierte Form wandeln
4. Routinedatensätze für die Auswertung erstellen und Berichte generieren
5. Tageberichte (Monitoring) generieren
6. Protokoll der Aktivitäten erstellen

### 3.2.2.5 BeoNet-Netzwerkinfrastruktur: Virtuelles Privates Netzwerk (VPN)

Wesentlicher Aspekt des BeoNet ist die **zeitnahe** Übertragung und Auswertung primärärztlicher Routinedaten. Daher sollen modernste Übertragungswege (das Internet) genutzt werden. Neben der Pseudonymisierung dieser Routinedaten ist daher aus Sicht des Datenschutzes eine sichere Übertragung dieser Daten von der Praxis in die Datenverarbeitungsstelle zu gewährleisten. Für diesen Zweck wird ein den aktuellen Standards entsprechendes Virtuelles Privates Netzwerk (VPN) aufgebaut oder – nach eingehender Prüfung der am Markt vorhandenen technischen Lösungen – auf ein bestehendes System zurückgegriffen.

Anwendungsfall:

1. Sichere, verschlüsselte Übertragung der Routinedaten von der Praxis zur Datenverarbeitungsstelle

## 3.2.3 Daten

### 3.2.3.1 Überblick

Neben den klinischen Daten, ist es im weiteren Verlauf des Projekts geplant auch die Daten aus Fragebögen, beispielsweise zu Lebensqualität, sowie Informationen zur Praxis zu erheben. Ferner sollen die erhobenen Daten mit anderen Primär- und Sekundärquellen verknüpft werden. Im Folgenden werden daher diese Datensets unterschieden und beschrieben:

<b>ADMDAT</b>	Administrative Angaben zur Praxis, die für die Projektverwaltung erforderlich sind
<b>PRDAT</b>	Metadaten zu den teilnehmenden Praxen und deren Mitarbeitern
<b>MID</b>	Identifikationsnummer (ID) eines Arztes/Mitarbeiters (Pseudonym)
<b>MID<sup>D</sup></b>	Doppelt pseudonymisierte ID eines Arztes/Mitarbeiters
<b>BID</b>	Anonyme ID einer Betriebsstätte / Praxis / Einrichtung (Pseudonym)
<b>BID<sup>D</sup></b>	Doppelt pseudonymisierte ID einer Betriebsstätte / Praxis / Einrichtung
<b>IDAT</b>	Identifizierende Stammdaten des Patienten
<b>PID</b>	Pseudonym ID eines Patienten
<b>PID 1</b>	Pseudonym für Studienteilnehmer, nichtsprechend, Eindeutig für alle Studienteilnehmer
<b>PID 2</b>	Pseudonym 1. Stufe für alle Patienten in den Routinedaten (für DVS), nichtsprechend, eindeutig für einen Patienten pro Praxis
<b>PID 3</b>	Pseudonym 2. Stufe = doppelt pseudonymisierte ID für alle Patienten in den Routinedaten (für AWS), nichtsprechend
<b>MDAT</b>	Medizinische Daten eines Patienten (Routinedaten)
<b>PDAT</b>	Sonstige im Rahmen der von Projekten bzw. Studien erhobene Daten zu einem Patienten, z. B. aus Fragebögen oder projektspezifischen

	Fallmeldungen (CRFs)
<b>EDAT</b>	Daten externer Quellen mit denen die erhobenen Daten verknüpft und verglichen werden sollen
<b>TDAT</b>	Testdaten („Virtuelle“ Patienten zur Überprüfung der Systemkomponenten)

### 3.2.3.2 Administrative Angaben zu den Praxen (ADMDAT)

---

Von allen teilnehmenden Praxen werden die nachfolgenden administrativen Daten (**ADMDAT**) erhoben und im BWS vorgehalten, um mit den Praxen zu kommunizieren und einen reibungslosen Projektverlauf zu gewährleisten:

1. Betriebsstätten-Nummer (BSNR)
2. Nebenbetriebsstätten-Nummer – (NBSNR)
3. Anzahl der Mitarbeiter
4. Angaben zu den Ärzten, die sich an DZL-BeoNet beteiligen
  - a. Name (Anrede, Titel, Vorname, Nachname)
  - b. Zuordnung zu Studie, falls Teilnahme
  - c. Zusatzqualifikationen
  - d. Lebenslange Arztnummer (LANR)
5. Optionale, zusätzliche Bezeichnung der Praxis (z. B. „Weserberglandpraxis“)
6. Lage der Praxis (ländlich, Kleinstadt, Ballungsraum, Großstadt, Großstadtnähe, Insel)
7. Adressen
  - a. Anschrift (Straße, Postleitzahl, Ort)
  - b. Telefonnummer
  - c. Faxnummer
  - d. E-Mail-Adresse
  - e. Internet-Adressen (Web-Seite)
8. Angaben zur Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT)
  - a. Name und Version des eingesetzten Arztpraxisinformationssystems (AIS)
  - b. Art des Serverbetriebssystems
  - c. Art der Clientbetriebssysteme
  - d. Art des Internetzugangs
  - e. Technische Ansprechpartner und Hotlines
9. Angaben zum Projekten /Studien in Kooperation mit DZL BeoNet
  - a. Ansprechpartner/ zuständigen MFA mit Studienassistentinn-Funktion
  - b. Datum des Projektbeitritts
  - c. Datum des Projektaustritts
  - d. Angaben zu Verträgen und Einwilligungen
  - e. Angaben zu Datenlieferungen
    - i. Datum der ersten Datenlieferung
    - ii. Datum der letzten Datenlieferung
    - iii. Anzahl der Datenlieferungen
    - iv. Umfang und Status der Datenlieferungen

### 3.2.3.3 Metadaten zu den Praxen und Mitarbeitern (PRDAT)

---

Als Teilmenge der administrativen Daten werden Daten zu den Eigenschaften der Praxis und den zugehörigen Mitarbeitern erhoben. Diese Daten werden den Forschern für die Auswertung zugänglich gemacht. Im Einzelnen:

1. Mitarbeiterkennzeichen (Arzt / kein Arzt)
2. Lage der Praxis (ländlich, Kleinstadt, Ballungsraum, Großstadt, Großstadtnähe, Insel)
3. Anzahl der Mitarbeiter
4. Datum des Projektbeitritts & Austritts
5. Angaben zu Datenlieferungen wie unter Administrative Praxisangaben in Punkt 9 i-iv

#### *3.2.3.4 Identifizierende Daten zu Praxen und Ärzten*

---

Die in 3.2.3.2.0 dargestellten Informationen werden im Klartext gespeichert, um administrativen Tätigkeiten im Rahmen des Projekts nachzukommen, beispielsweise Rekrutierung, Kommunikation, Rückmeldung oder Fehleranalyse.

Für die Datenlieferungen werden aus den identifizierenden Daten Pseudonyme für die Betriebsstätte (**BID**) und Mitarbeiter (**MID**) erstellt. In späteren Auswertungen soll, sofern möglich, untersucht werden, ob bestimmte Tätigkeiten von Ärzten selbst ausgeführt oder/und dokumentiert wurden. Es ist unklar und fraglich, ob diese Informationen in den Systemen der Ärzte überhaupt nachgehalten werden, falls doch, sollen Praxismitarbeiter, die **keine** behandelnden Ärzte sind, in den Datenlieferungen entsprechend markiert werden, um eine spätere Unterscheidung bei der Auswertung vornehmen zu können. Langfristig ist zu erwarten, dass bei einer flächendeckenden Einführung eines Heilberufsausweis (HBA) eine Unterscheidung nach den einzelnen Rollen der Mitarbeiter möglich wird und auch in der Praxis-IT, nicht zuletzt zum Zweck der Autorisierung, genutzt wird.

Für die wissenschaftlichen Analysen werden aus Informationen zu Praxen und Ärzten anonyme IDs (**BID<sup>A</sup>** und **MID<sup>A</sup>**) generiert, sodass auswertende Forscher nur Daten erhalten, die bezüglich Betriebsstätte und Praxismitarbeiterin komplett anonymisiert sind.

#### *3.2.3.5 Medizinische Daten der Patienten*

---

Den sensibelsten und zugleich wichtigsten Teil der Datenerhebung stellen die medizinischen Behandlungsdaten der Patienten (**MDAT**) dar. Diese umfassen sämtliche Informationen, welche die Ärzte und ihre Mitarbeiter in ihrem jeweiligen AIS einpflegen. Typischerweise handelt es sich dabei um abrechnungsrelevante Daten (ICD-Diagnosen, EBM-Ziffern), Verordnungen und Befunde. Umfang und Struktur dieser Daten können sich je nach Praxis und AIS stark unterscheiden. Langfristiges Ziel des BeoNet ist es, eine Struktur für die Erhebung vorzugeben, beispielsweise in Form eines Extensible Markup Language (XML) - Schemas.

Generell lassen sich die medizinischen Daten der Patienten in einer primärärztlicher Praxis nach folgenden Kriterien einteilen:

- Freitext oder kodiert
- Abrechnungsrelevant oder/und behandlungsrelevant

Ferner kann nach Verfügbarkeit der Daten in anderen Quellen und nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand über die jeweiligen Inhalte der Daten unterschieden werden.

Abrechnungsrelevante Daten sind, in quartalsgebundener Taktung, auch über die Kassen verfügbar und werden zunehmend für die Versorgungsforschung herangezogen. In den beschriebenen

Projekten werden sie als wichtige Information in die ökonomischen Modelle und Berechnungen einfließen. Allerdings ist für eine realitätsnahe Abbildung der Versorgung der größtenteils noch unerforschte und **unbekannte Teil der primärärztlichen Routedaten**, die erfassten Befunde, Anamnesen, Symptome und die langfristige, patientenzentrierte Betrachtung aller Parameter notwendig. Nur so können **neue Informationen** über die Hintergründe von Beratungsanlässen, Therapieansätzen und –erfolgen gewonnen werden. Hierfür ist es notwendig, die Patientenakte in ihrer (vom Arzt dokumentierten) Gesamtheit zu erheben. Die Freitextfelder werden in der Pilotphase des BeoNet vorerst nicht exportiert, bis ein geeignetes Instrument identifiziert wurde, das sicher stellt, dass identifizierende Inhalte wie Telefonnummern oder Namen aus diesen Feldern zuverlässig entfernt werden.

Der zukünftige Wissenstransfer findet im Idealfall bidirektional statt:

1. Von der Forschung in die Praxis
  - a. Wie kann wissenschaftlicher Konsens in die Praxis transferiert werden?
  - b. Können z.B. Leitlinien und Qualitätsindikatoren anhand von Routedaten (in Echtzeit) überprüft werden?
  - c. Welche Eigenschaften der primärärztlich Dokumentation müssen geändert werden, um den Transfer von Wissen besser zu unterstützen?
2. Von der Praxis in die Forschung
  - a. Gibt es bisher unbekannte, etablierte Verhaltensmuster in der Praxis, welche zu Therapieerfolgen führen oder gar Therapien unnötig machen?
  - b. Gibt es Patientenkollektive mit bisher unbekanntem Eigenschaften, die massiven Einfluss auf einen diagnoseunabhängigen Therapieerfolg haben?

Insbesondere die unter 2. gelisteten Fragen verbieten eine Beschränkung auf einzelne Diagnosegruppen, Zeiträume oder Untermengen der Dokumentation.

### 3.2.4 Erwartete Struktur und Inhalt der Routedaten

---

Die Übertragung der Daten aus den einzelnen Praxen soll einheitlich und validierbar sein. Hierfür ist eine standardisierte Struktur zu entwickeln. (Die Struktur könnte sich z.B. am amerikanischen Continuity of Care Record (CCR) orientieren). Einerseits sollen die nachstehenden Inhalte berücksichtigt werden, die zur Beantwortung der aktuellen Forschungsfragen notwendig sind, andererseits soll es später möglich sein, noch bis dato unbekannte Items und projektspezifische Daten (z. B. Fragebögen) einzubinden.

Inhalte der für die Auswertung vorgesehenen Behandlungsdaten:

1. Patientenstammdaten
  - a. Patientenpseudonym
  - b. Geburtsjahr
  - c. Geschlecht
  - d. PID1 u/o PID 2 u/o PID 3
2. Behandlungskontakte
  - a. Art des Kontakts (Konsultation, telefonische Beratung, ...)
  - b. Datum
3. Anamnesedaten
  - a. Familienstatus

- b. Raucherstatus
- 4. Befunde
  - a. Beratungsergebnisse
  - b. Laborwerte
- 5. Diagnosen
  - a. ICD-Codes, Diagnose-Text
  - b. Dauerdiagnosen
  - c. Freitextdiagnosen
- 6. Therapien & Maßnahmen
  - a. Verordnungen, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel
  - b. Operationen, OPS-Codes
  - c. Krankenhauseinweisungen
  - d. Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen
  - e. Überweisungen
  - f. Gutachten
  - g. Sonstige Bescheinigungen
- 7. Administrative Angaben
  - a. Kassenzugehörigkeit
    - i. Generell, soweit erfasst (privat, gesetzlich)
    - ii. Aktueller Fall, (privat, gesetzlich, Berufsgenossenschaft, sonstiges)
  - b. Versichertenstatus
    - i. Selbstzahler, Mitversicherter, Rentner, ...
- 8. Abrechnungsziffern
- 9. Angaben aus dem Asthma-DMP und COPD
  - a. Administrative Daten
    - i. Teilnahme an Modul Chronische Herzinsuffizienz ja/nein
  - b. Anamnese- und Befund
    - i. Körpergewicht
    - ii. Körpergröße
    - iii. Raucherstatus
    - iv. Blutdruck
    - v. Begleiterkrankungen
    - vi. Serum-Kreatinin
    - vii. Häufigkeit von Asthma-Symptomen
    - viii. Peak-Flow-Wert
    - ix. FEV1-Wert
  - c. Relevante Ereignisse
  - d. Medikamente
    - i. Glukokortikosteroide
    - ii. lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika
    - iii. Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika
    - iv. Anticholinergika
    - v. Sonstige diagnosespezifische Medikation
    - vi. Inhalationstechnik überprüft
  - e. Schulung
  - f. Behandlungsplanung
    - i. Vom Patienten gewünschte Informationsangebote
    - ii. Dokumentationsintervall
    - iii. Nächste Dokumentationserstellung geplant am
    - iv. Schriftlicher Selbstmanagementplan
    - v. Asthmabezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst
    - vi. Einweisung veranlasst

### *3.2.4.1 Identifizierende Daten des Patienten*

---

Besonderes Augenmerk kommt den identifizierenden Daten der Patienten zu. Folgende, in einer Arztpraxis routinemäßig erhobenen Daten eines Patienten, die i. d. R. im AIS des Arztes hinterlegt sind und dadurch über einen Export der Behandlungsdaten zugänglich sind, werden NICHT in BeoNet importiert:

1. Name (Vorname, Nachname, Anrede, Titel, Zusatz)
2. Adresse (Straße, PLZ, Ort)
3. Versicherungsnummer
4. Kassenummer
5. Fallnummer (DMP)

Neben den zuvor aufgelisteten Angaben, welche für die Abrechnung immer erfasst werden, können noch die nachstehenden Informationen in den Behandlungsdaten auftreten, die, falls vorhanden, in BeoNet importiert werden:

1. Nationalität
2. Muttersprache , die in DVS zusammengefasst wird in die Kategorien: deutsch & andere
3. Beruf

Die medizinischen und die projektspezifischen Daten eines Patienten werden mit dem Pseudonym des Patienten versehen und anschließend verschlüsselt an die MHH übertragen. Im Zentrum für Informationsmanagement der MHH (ZIMt) werden die empfangenen Daten im BeoNet-Server zusammengeführt. Diese Aufgabe übernimmt die Datenverarbeitungsstelle unter Aufsicht der Projektleitung. Für die Beantwortung von Forschungsfragen werden aus dem BeoNet-Server die notwendigen Untermengen extrahiert und komplett bezüglich Ärzten und Patienten entweder ein zweites mal pseudonymisiert oder komplett anonymisiert. Die so erzeugten Forschungsdateien werden den Projektleitern für die Auswertung zur Verfügung gestellt.

## *3.2.5 Zusammenfassung wesentlicher Maßnahmen*

---

### *3.2.5.1 Organisation und Überwachung*

---

Die Projektleitung und die entsprechenden DZL-Gremien steuern, überwachen und protokollieren den Datenfluss und die Aspekte des Datenschutzes. Zudem sind alle beteiligten Praxen, Projektpartner und Forschergruppen für die Einhaltung des Datenschutzes in ihrem jeweiligen Kontext verantwortlich und werden hierüber von der Projektleitung aufgeklärt.

### *3.2.5.2 Anonymisierung & Pseudonymisierung*

---

Die Routinedaten werden noch in der Praxis pseudonymisiert, sodass diese aus Sicht der Datenverarbeitungsstelle anonym sind. Eine zweite Stufe der Pseudonymisierung (doppelte Pseudonymisierung) erfolgt, sobald Daten für die Auswertung an Forscher weitergeleitet werden. Ist ein Personenbezug (Pseudonymisierung) für die Beantwortung einer Forschungsfrage nicht notwendig, dh. müssen CRF Inhalt und Routinedaten nicht zusammengeführt werden, werden die

Daten mittels des TMF-ANON-Tools vollständig anonymisiert bevor sie an eine Auswertungsstelle weitergeleitet werden.  
(<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/1290/P100201.aspx>)

### *3.2.5.3 Technische Maßnahmen*

---

Zugriffsschutz, Datensicherheit und Datenintegrität werden durch den Einsatz aktueller technischer Verfahren und Strukturen gewährleistet. Alle Server der DVS stehen im Hochsicherheitsbereich des Zentrums für Informationsmanagements (ZIMt) der MHH. Der Zugriff unterliegt den strengen Richtlinien der MHH für Patientendaten.

Für die sichere Übertragung der Daten von der Praxis zur Datenverarbeitungsstelle wird ein Virtuelles Privates Netzwerk (VPN) eingesetzt, das aktuelle Verschlüsselungstechnologien verwendet.

### *3.2.5.4 Archivierung & Löschung*

---

Die pseudonymisierten und digitalisierten Daten aus den Fragebögen (CRFs) werden von der DVS bis 10 Jahre nach dem Ende der jeweiligen Studie vorgehalten, dann erfolgt die Löschung. Eine längere Archivierung ist zurzeit nicht vorgesehen.

Die Aufbewahrung der Studienunterlagen in den AWS obliegt den einzelnen AWS. Die Forscher werden auf ihre Rechte und Pflichten bezüglich der Datenhaltung hingewiesen, sobald sie aus der DVS einen Datensatz erhalten.

Die Registerdaten werden kontinuierlich fortgeschrieben.

### *3.2.5.5 Datenschutzaspekte gemäß Anlage BDSG*

---

Bezüglich der einzelnen Punkte in der Anlage zu §9 BDSG lassen sich folgende Datenschutzaspekte zusammenfassen:

- **Zutrittskontrolle, Zugangskontrolle**  
Ist durch die Technologien und Richtlinien des ZIMt, in den Praxen durch die geltenden Bestimmungen der Berufsordnung der Ärzte und durch die Steuerungsfunktion der Projektleitung gegeben. Zugriffsschutz während der Übertragung wird durch ein den aktuellen Standards entsprechendes VPN gewährleistet.
- **Weitergabekontrolle**  
Die primär erhobenen Routinedaten werden **nicht** weitergeben und verbleiben in der Datenverarbeitungsstelle. Auf Anfrage werden nur selektiert und anonymisierte oder 2-fach-pseudonymisierte Daten an Forscher weitergegeben. Die Projektleitung und die DZL-Gremien steuern und protokollieren die Datenweitergabe.
- **Eingabekontrolle**  
Der Aspekt ist nicht direkt anwendbar, da Routinedaten aus dem Alltag erhoben werden. Die Verantwortung hierfür obliegt den Praxen. Implizit ergeben sich anzuwendende Standards aus den für Ärzte und Dokumentare geltenden Richtlinien (MBO, Dokumentationspflicht, Abrechnung) und den Eingaberestriktionen der AIS.

- **Auftragskontrolle**  
Ist nicht direkt anwendbar. Die von BeoNet zu empfangenden und zu verwaltenden Daten werden jedoch auf das minimal Notwendige, für die logistische Abwicklung einerseits und die Beantwortung der Forschungsfragen andererseits, reduziert (Datensparsamkeit)
- **Verfügbarkeitskontrolle**  
Der Betrieb der zentralen Server nach den Standards des ZIMt gewährleistet die Wiederherstellbarkeit des gesamten Systems und der darin befindlichen Daten.
- **Trennungsprinzip**  
Logistische und medizinische Daten werden getrennt übertragen und verarbeitet. Identifizierende Daten der Patienten verbleiben ausschließlich in den Praxen. Eine weitere Abtrennung erfolgt zu den Auswertungsdaten. Diese werden je nach Fall einfach oder doppelt im BeoNet-Server pseudonymisiert und liegen quasi anonymisiert in den Auswertungsstellen für weitere Analysen vor.

## 4 Anhang

### 4.1 Abkürzungen und Akronyme

AIS	Arztpraxisinformationssystem
aMHH	Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover
ASTM CCR	core data set der relevanten administrativen, demographischen und klinischen Informationen zur Gesundheitsversorgung eines Patienten ASTM Continuity of Care Record
AWS	Auswertungsstelle
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BDT	Behandlungsdaten-Transfer
BeoNet	Beobachtungspraxen-Netzwerk
BNC	BeoNet-Client
BNS	BeoNet-Server
BSNR	Betriebsstätten-Nummer
BWS	BeoNet-Verwaltungssystem
CDA	Compact Disc Audio
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRF	Case Report Form (Erhebungsbogen, in dem die Visitedaten zu einem Patienten entsprechend einem Plan/Vorschrift vom Arzt dokumentiert werden)
DMP	Disease Managment Programm
DPLD	Diffuse Parenchymal Lung Disease
DVS	Datenverarbeitungsstelle
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung
EBM	Evidence Based Medicine
EDL	Endstage Lung Disease
ETL	Extract, Transform, Load (ETL) ist ein Prozess, bei dem Daten aus mehreren ggf. unterschiedlich strukturierten Datenquellen in einer Zieldatenbank vereinigt werden
HA	Hausarzt
HBA	Heilberufsausweis
HL7	Health Level 7= Gruppe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IPF	Idiopathische Pulmonale Fibrose
LANR	Lebenslange Arztnummer
MBO	Muster Berufsordnung
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
NBSNR	Neben-Betriebsstätten-Nummer
PKI	Public Key Infrastructure
PID 1	Pseudonym für Studienteilnehmer, nichtsprechend, Eindeutig für alle Studienteilnehmer
PID 2	Pseudonym 1. Stufe für alle Patienten in den Routinedaten (für DVS), nichtsprechend, eindeutig für einen Patienten pro Praxis
PID 3	Pseudonym 2. Stufe = doppelt pseudonymisierte ID für alle Patienten in den Routinedaten (für AWS), nichtsprechend
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
VPN	Virtuelles Privates Netzwerk
XML	Extensible Markup Language
ZIMt	Zentrum für Informationsmanagement der MHH

## 4.2 Teilnahme- & Profilformular

	<b>BeoNet-Register</b> Fragebogen für Teilnehmer und interessierte Praxen	Seite 1/2 Stammdaten, Profil	
<b>Stammdaten</b> <span style="float: right; font-size: small;">Bitte füllen Sie das Formular vor dem Senden oder Faxen am Bildschirm aus.</span>			
Praxis/Name: <input style="width: 80%;" type="text"/> BSNR: <input style="width: 10%; border: 1px solid red;" type="text"/>			
Straße: <input style="width: 40%;" type="text"/> Telefon: <input style="width: 20%;" type="text"/> E-Mail: <input style="width: 40%;" type="text"/>			
PLZ/Ort: <input style="width: 10%; border: 1px solid red;" type="text"/> Telefax: <input style="width: 20%;" type="text"/> Internet: <input style="width: 20%;" type="text"/>			
Zuständige(r) MFA / Ansprechpartner(in): <input style="width: 90%;" type="text"/>			
Zeiten der besten telefonischen Erreichbarkeit: <input style="width: 90%;" type="text"/>			
Bevorzugte Kontaktart für Projektanfragen: <input type="checkbox"/> E-Mail <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Post <input type="checkbox"/> Telefon			
<b>Praxisprofil</b>			
<b>Art:</b> <input type="radio"/> Einzelpraxis <input type="radio"/> Praxisgemeinschaft <input type="radio"/> Gemeinschaftspraxis <input type="radio"/> MVZ  <b>Sonstiges:</b> <input type="checkbox"/> Regelmäßige Hausbesuche <input type="checkbox"/> Typische allgemeinmedizinische Praxis ohne überwiegenden Schwerpunkt <input type="checkbox"/> Patienten aller Altersgruppen <input type="checkbox"/> Teilnahme am organisierte Ärztlichen Notdienst <input type="checkbox"/> Betreuung von Alten- / Pflegeheimen	<b>Lage (Einwohnerzahl):</b> <input type="radio"/> ländlich (<5000) <input type="radio"/> Kleinstadt (5000-20.000) <input type="radio"/> Stadt (20.001-100.000) <input type="radio"/> Großstadt (>100.000)	<b>Anzahl der "Scheine" pro Quartal:</b> <input type="radio"/> < 1000 <input type="radio"/> 1001-2000 <input type="radio"/> > 2000	<b>Anzahl der Mitarbeiter:</b> Mitarbeiter (gesamt): <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> Behandelnde Ärzte: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>  <b>Praxisgründung:</b> Jahr: <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>  <b>Praxis-Schwerpunkt:</b> <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>
<b>Infrastruktur und Dokumentation</b>			
Ist in der Praxis ein Internetanschluss vorhanden? <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja			
Werden Patientenakten elektronisch geführt? <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> teilweise			
Werden Patientendaten elektronisch mit anderen Praxen/Kliniken ausgetauscht? <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja, mit diesen Technologien: <input style="width: 150px;" type="text"/>			
Welche Praxissoftware wird eingesetzt?			
<input type="checkbox"/> Turbomed <input type="checkbox"/> Duria <input type="checkbox"/> easymed <input type="checkbox"/> DATA-AL <input type="checkbox"/> David <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Medistar <input type="checkbox"/> Albis <input type="checkbox"/> Quincy <input type="checkbox"/> APW-Wiegand <input type="checkbox"/> S3-Win	<input type="checkbox"/> ixx.comfort (DocExpert Comfort) <input type="checkbox"/> ixx.concept (DocConcept) <input type="checkbox"/> ixx.isynet (MCS bynet) <input type="checkbox"/> E.L. Elaphe Longissima <input type="checkbox"/> CompuMED-M1	
Version 13.02.2013/2			

**Ärzte der Praxis**

1.  Titel:  Vorname:  Name:  LANR:

Facharzt-Qualifikationen:

Zusatzbezeichnungen:

Ich erkläre mich zur Teilnahme am BeoNet-Register (siehe unten) bereit. Unterschrift:

2.  Titel:  Vorname:  Name:  LANR:

Facharzt-Qualifikationen:

Zusatzbezeichnungen:

Ich erkläre mich zur Teilnahme am BeoNet-Register (siehe unten) bereit. Unterschrift:

3.  Titel:  Vorname:  Name:  LANR:

Facharzt-Qualifikationen:

Zusatzbezeichnungen:

Ich erkläre mich zur Teilnahme am BeoNet-Register (siehe unten) bereit. Unterschrift:

**Hinweis: Bei mehr als drei behandelnden Ärzten diese Seite des Formulars bitte mehrfach einreichen.**

**BeoNet-Register - Kurzbeschreibung**

Mitglieder des Beobachtung-Netzwerkes (BeoNet) erklären sich bereit, auf Anfrage oder in regelmäßigen Abständen die in ihrer Praxissoftware gepflegten Routinodaten zu Forschungszwecken an die Datenverarbeitungsstelle des BeoNet-Registers zu übertragen, sofern dies keine wesentliche Störung des Praxisbetriebs verursacht. Die Daten werden vor dem Verlassen der Praxis pseudonymisiert, im Sinne des BDSG §3 Absatz 6a. Auswertung und Publikation der Daten erfolgt nur in anonymisierter Form, im Sinne des BDSG §3 Absatz 6. Die Teilnahme am BeoNet-Register gilt zunächst für 5 Jahre und kann jederzeit gegenüber dem Register schriftlich gekündigt werden.

**Weitere Infos und Kontakt:**

Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover  
Telefon: 0511 532 9317 Fax: 0511 532 169317  
E-Mail: [ingner.heidrun@mh-hannover.de](mailto:ingner.heidrun@mh-hannover.de)

**Praxisstempel / Absenden**

Datum

### 4.3 Referenzen / Literatur

---

- [1] Friedrich Lichtner , Jürgen Sembritzki . BDT-Satzbeschreibung - Schnittstellenbeschreibung zum systemunabhängigen Datentransfer von Behandlungsdaten. 1995.
- [2] KBV - IT in der Arztpraxis - EDV-Statistik - TOP 20 der Fachgruppen Available at: <http://www.kbv.de/ita/4304.html>. Accessed 3/21/2011, 2011.
- [3] M. Kersting. „Erhebung und Aufbereitung hausärztlicher Routinedaten für die Versorgungsforschung und Epidemiologie“ - Am Beispiel einer Datenerhebung über die BDT-Schnittstelle der Arztpraxisinformationssysteme. Dissertation, Hannover: Institut für Allgemeinmedizin & Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Hochschule Hannover; 2011.
- [4] Hauswaldt J, Kersting M, Hummers-Pradier E. Influenza vaccination by Lower Saxonian general practitioners - a secondary analysis of physicians' data from 1995/1996, 2002/2003, and 2005/2006. *Gesundheitswesen* 2010 Jun;72(6):332-339.
- [5] Kersting M, Gierschmann A, Hauswaldt J, H.-Pradier E. Routinedaten aus hausärztlichen Arztinformationssystemen - Export, Analyse und Aufbereitung für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2010;72(06):323,331.
- [6] Hauswaldt J, Junius-Walker U, Kersting M, Hummers-Pradier E. Zur Gesundheitsuntersuchung in deutschen Hausarztpraxen - eine sekundäre Analyse von Versorgungsdaten 1996 bis 2006. *Z Allg Med* 2009;85(10):411-417.
- [7] Kruschinski C, Kersting M, Breull A, Kochen MM, Koschack J, Hummers-Pradier E. Diagnosehäufigkeiten und Verordnungen bei Schwindel im Patientenkollektiv einer hausärztlichen Routinedatenbank. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2008 7/31;102(5):313-319.
- [8] Snijder E, Kersting M, Theile G, Kruschinski C, Koschak J, Hummers-Pradier E, et al. Hausbesuche: Versorgungsforschung mit hausärztlichen Routinedaten von 158.000 Patienten. *Gesundheitswesen* 2007;69(12):679–685-679–685.
- [9] Köpke K. Influenza-Überwachung: Surveillance der Krankheitslast. *Dtsch Arztebl* 2009;106(5):A-176-.