

Konzeption einer virtuellen dezentralen Patientenliste für ein Register in der ambulanten Versorgung

Sylvie MN Ngouongo¹, Arnfin Bergmann², Knut Wehrle², Jürgen
Stausberg¹

¹Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie
und Epidemiologie (IBE), Uni München.

²NeuroTransData GmbH, Herrenstraße A 99, 86633 Neuburg/Donau, Germany



Gliederung

- Einleitung
 - NeuroTransData (NTD) GmbH
 - Das NTD-Projekt
- Datenschutzkonzept
- Ergebnisse: virtuelle dezentrale Patientenliste
- Diskussion



Einleitung

- Zunehmende Relevanz von Patientenregister
- Vielfältige Nutzung der erhobenen Daten, u.a.:
 - Evaluation der Versorgungsroutine: Spätfolgen von Behandlungen mit Medikamenten oder Medizinprodukten erkennen
 - Schaffung eines Datenpools für Forschungsprojekte



NeuroTransData (NTD) GmbH

- Am 01. Februar 2008 gegründet
- Bundesweit agierendes Netzwerk von neurologischen Praxen
- Besteht aktuell aus 78 Praxen und 153 Gesellschaftern:
 - ca. 100 Neurologen, 55 Psychiater, 70 Nervenärzte, 30 Psychologen und 380 medizinische Fachangestellte
 - ca. 600.000 Patienten pro Jahr im neurologisch/psychiatrischen Fachbereich
 - NTD-Krankheitsregister: Multiple Sklerose, Epilepsie, Depression, Schizophrenie und bipolare Störungen
- Qualitätszeichen «Center of Excellence»

Das NTD-Projekt

- Ist-Zustand: dezentrale Datenerfassung mit lokalen Datenbanken, mit deren Hilfe Krankheits- und Behandlungsverläufe der behandelten Patienten in unterschiedlichen Indikationen verfolgt wurden.
- Problematik:
 - Fehlen von Voraussetzungen zur Durchführung von Studien
 - Prescreening durch dezentrale Datenhaltung zeitaufwändig
 - Datenfeldübergreifende Plausibilitätschecks nicht automatisiert
 - Fehlen von Funktionen zum Patientenmanagement
 - Fehlende aktive Beteiligung von Patienten am Patientenmanagement (z.B. Führung eines Tagebuchs, selbständige Pflege von sozialen Daten)

Das NTD-Projekt

- Ziele:

- Webbasierte Lösung: ortsunabhängiger Zugriff auf die Daten
- Datenschutzrechtliche Auswirkungen → Registerprotokoll +
Datenschutzkonzept: *Verwaltung der identifizierenden Daten
in einer virtuellen dezentralen Patientenliste*
- Ergänzung Funktionen zum Patientenmanagement
- Identifikation geeigneter Patienten für Studien und
patientenübergreifende Auswertungen im Rahmen von
Versorgungsforschung und gesundheitsökonomischen
Fragestellungen
- Unterstützung der Standardisierung von Behandlungspfaden
und Überprüfung der Ergebnisqualität

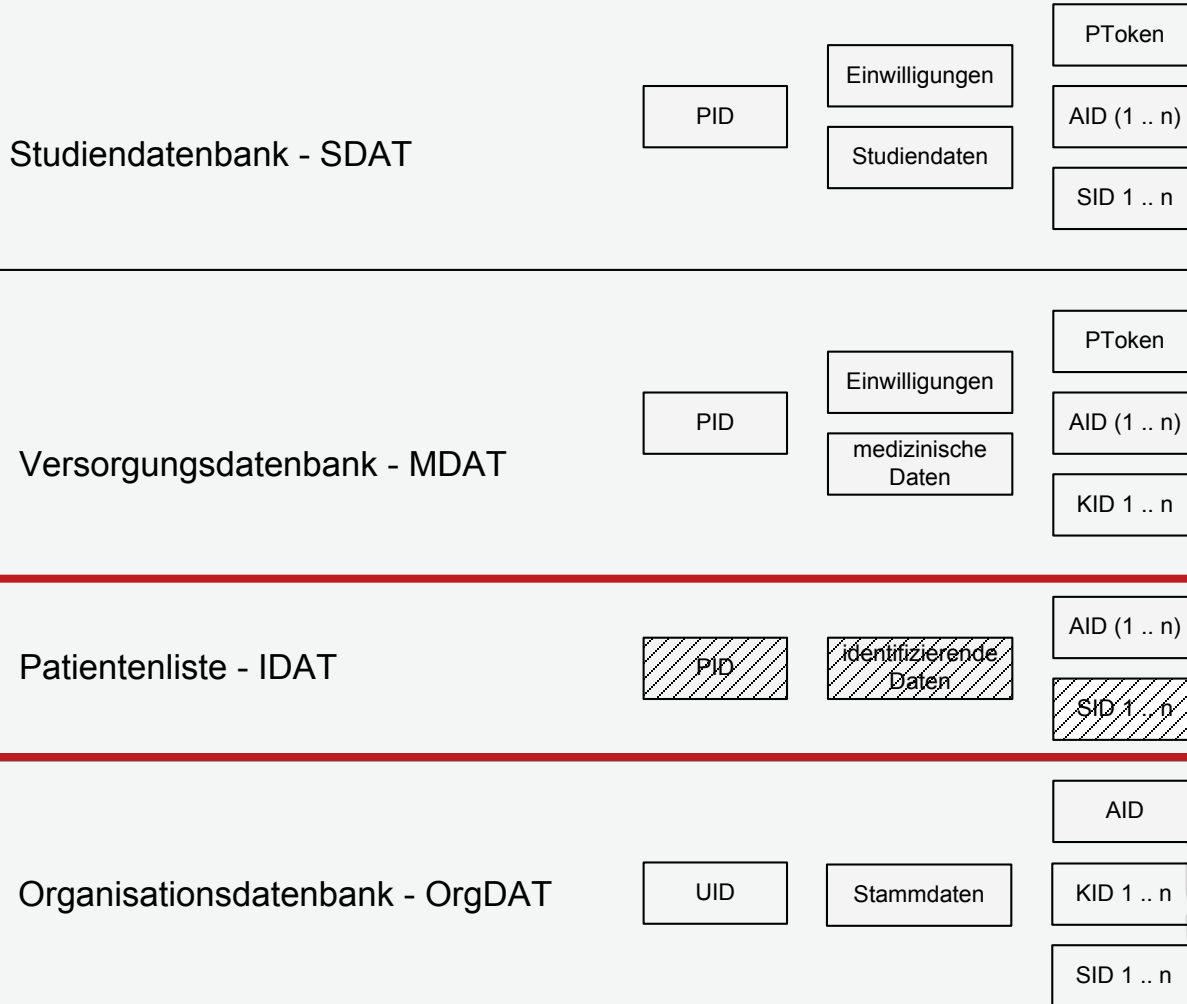
Das NTD-Projekt: Trägerschaft und Verantwortlichkeiten

- Register wird NeuroTransData GmbH, Herrenstraße A 99, 86633 Neuburg/Donau geführt.
- Zuständigkeitsfragen/Fragen der Finanzierung des Register werden von der Geschäftsführung der NTD geregelt.
- Besitz- und Zugriffsansprüche an den Patientendaten hat die NeuroTransData GmbH als Betreiber.
- Wissenschaftliche Begleitung erfolgt durch IBE München.
- Im Falle einer Auflösung der NTD werden die Daten dem Nachfolger oder einer noch zu benennenden Fachgesellschaft übertragen.

- Patienteneinwilligung
- Rechtemanagement
- Ärzte/Dokumentationskräfte aus Erhebungszentren haben Zugriffsansprüche nur an den Daten ihrer Patienten.
- Patient zu einem Zeitpunkt nur einem Arzt zugeordnet
- Verwaltung der identifizierenden Daten in einer virtuellen dezentralen Patientenliste



Ergebnisse: virtuelle dezentrale Patientenliste



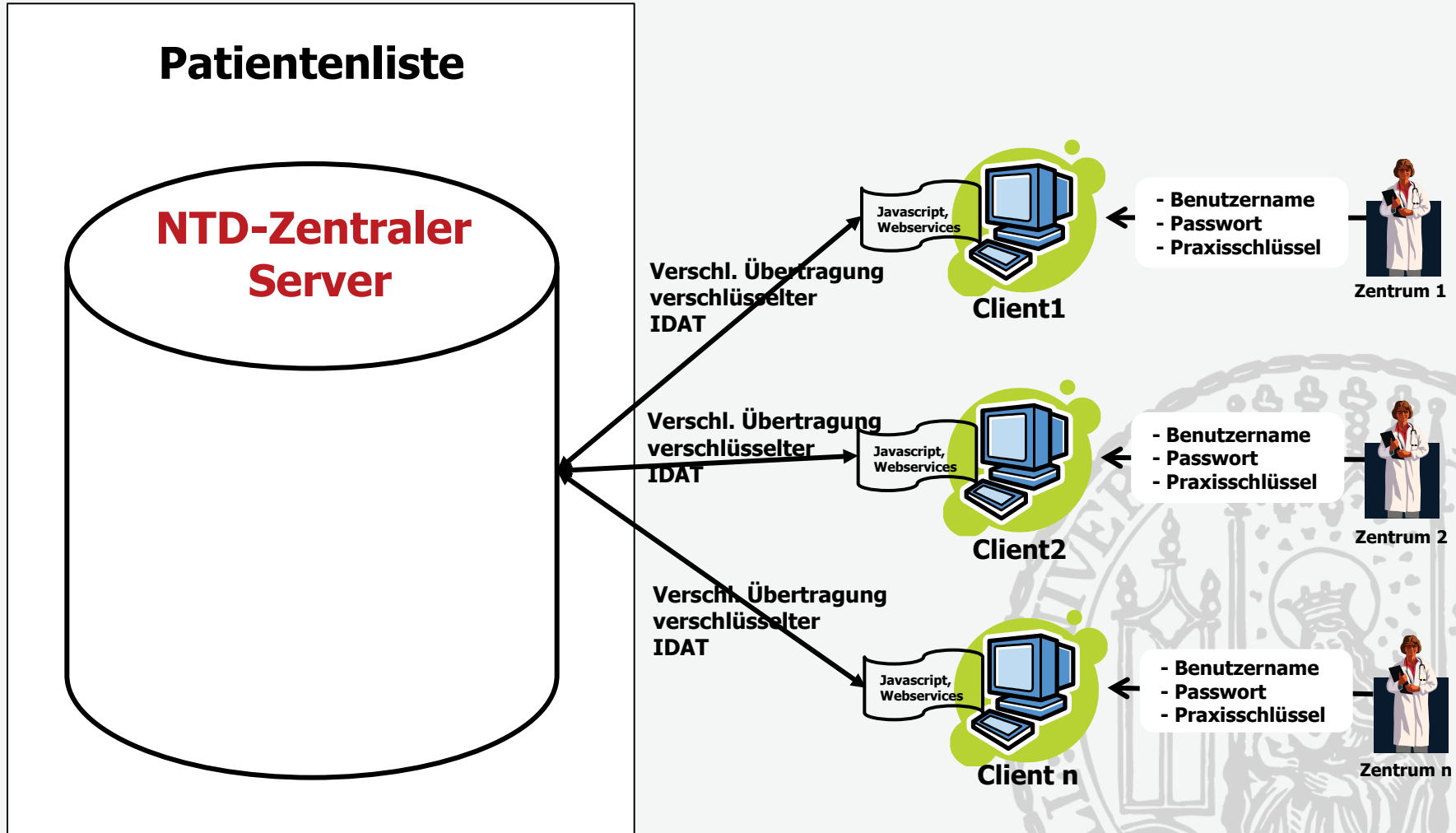
Legende



Verschlüsselte Daten
(symmetrisches Verschlüsselungsverfahren AES 256)

- AID ID des behandelnden Arztes
- KID ID eines definierten Kollektivs
- IDAT identifizierende Daten des Pat.
- PID Patientenidentifikationsnummer
- SID Studienidentifikationsnummer
- UID User ID eines Pat. als Nutzer des Registers
- PToken Zugangskode eines Patienten

Ergebnisse: virtuelle dezentrale Patientenliste - Umsetzung



Diskussion

- Zugriff auf IDAT außerhalb behandelnder Praxis ist bei der virtuellen Patientenliste möglich, verschlüsselte IDAT bleiben jedoch unbrauchbar.
- Wechsel der betreuenden Praxis:
 - Die abgehende Praxis kennzeichnet den betroffenen Patienten.
 - Diese Kennzeichnung wird in die MDAT und SDAT übernommen.
 - Der Patient erhält die PID.
 - Die übernehmende Praxis holt eine erneute Einwilligung des Patienten ein.
 - Die IDAT werden neu erfasst und die vom Patienten übergebene PID eingetragen.
 - Die Freischaltung der MDAT und SDAT erfolgt dann über die Rechte- und Rollenverwaltung, indem dem abgebenden Arzt die Rechte entzogen und dem übernehmenden Arzt zuerteilt werden.

Diskussion

	Kooperative Dokumentation	Höherer Schutz gegen Missbrauch	Schutz vor Beschlagnahme	Hoher Wartungsaufwand	studienzentrums- übergreifendes Record Linkage
Zentrale IDAT	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja
Dezentrale IDAT	Nein (erschwert)	Ja	Ja	Ja	Nein
Virtuelle dezentrale IDAT	Nein (erschwert)	Ja	Ja	Nein	Nein (erschwert)

Herzlichen Dank für Eure Aufmerksamkeit!

