

Internetbasierendes Qualitätssicherungsregister zur LDL-Apherese

J. Dräger^{1,2}, S. Petzold², H. Ristau², S. Trepte¹

¹ Fachhochschule Stralsund, Stralsund, Deutschland

² Quasa gGmbH, Stralsund, Deutschland

Bei der Durchführung der extrakorporalen LDL-Eliminationstherapie (LDL-Apherese) werden seit 1998 durch die NUB-Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich der fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung dieser Behandlungsmethode gefordert. Des Weiteren wurden 1999, den gesetzlichen Anforderungen des SGB V folgend, ergänzende BUB-Richtlinien eingeführt, die den therapeutischen Nutzen einer LDL-Apheresebehandlung belegen sollen. Darüber hinaus werden explizit Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung sowie eine Behandlungsdokumentation eingefordert.

Seit nunmehr zwei Jahren entwickelt die gemeinnützige Quasa gGmbH vor dem Hintergrund dieser Anforderungen das Qualitätssicherungsregister zur LDL-Apherese. Seit März 2003 können die Aphereseärzte freiwillig über das Internet an dieser Registerinitiative teilnehmen.

Dabei werden neben der klinischen Patientenanamnese auch behandlungsrelevante Daten erfasst. Durch die Auswertung dieser erstmalig bundesweit erhobenen klinischen Daten wird es der Ärzteschaft ermöglicht, den Vorgaben und Richtlinien an die Qualitätssicherung bei LDL-Apherese nachzukommen. Darüber hinaus erhält der einzelne behandelnde Arzt die einfache Möglichkeit, eine EDV-basierte individuelle Patientendokumentation anzulegen.

Bei der technischen und logistischen Realisierung dieser Registerinitiative werden alle erforderlichen Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit eingehalten.

Dem gemeinnützigen Gesellschaftszweck der Quasa gGmbH verpflichtend, wird regelmäßig eine epidemiologische Datenauswertung durchgeführt und die Ergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

4 Einleitung

Bei der Durchführung der extrakorporalen LDL-Eliminationstherapie (LDL-Apherese) werden seit 1998 durch die NUB-Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich der fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung dieser kostenintensiven Behandlungsmethode gefordert. Zur Festlegung konkreter Kriterien zur Anerkennung der LDL-Apherese als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in den Katalog der vertragsärztlichen Leistung sind seit 1999 den gesetzlichen Anforderungen des SGB V folgend ergänzende BUB-Richtlinien eingeführt worden. Die-

se fordern, dass der therapeutische Nutzen einer LDL-Apheresebehandlung vor dem Hintergrund der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit zu belegen ist. Darüber hinaus werden explizit auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung, sowie der Dokumentation dieser Behandlungsmethode gefordert. Diesen Forderungen wird unseres Erachtens derzeit nur unzureichend entsprochen.

Autoren: J. Dräger, S. Petzold, H. Ristau, S. Trepte
 Titel: Internetbasierendes Qualitätsregister zur LDL-Apherese
 In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2004
 Seite: 242-244

Ziel des Projektes

Die gemeinnützige QUASA gGmbH hat sich zum Ziel gesetzt ein internet-basierendes Qualitätssicherungsregister für die LDL-Apherese zu entwickeln. Dabei ist neben der Realisierung einer geeigneten IT-Technik, die Schaffung einer Logistik-Plattform notwendig. Dem Arzt, der die Apheresetherapie durchführt, steht nach seiner Registrierung das Qualitätssicherungsregister (QS-Register) zur kostenlosen Nutzung über einen geeigneten Internet-Browser zur Verfügung.

Registerkonzept

Die bundesweit ca. 150 Apheresezentren können derzeit auf der Basis einer freiwilligen Teilnahme die klinischen Längsschnittdaten von ca. 1.000 Patienten, die regelmäßig einer LDL-Apheresebehandlung unterzogen werden, in einer geschlossenen Benutzergruppe unter www.quasa.de ins QS-Register eingeben.

Zur Gewährleistung der gesetzlichen Anforderungen (siehe auch hierzu den Artikel von Debold et al „Generische Datenschutzmodelle für die medizinische Forschung“ in dieser Ausgabe des Telemedizinführers; Anm. der Red.) an den Datenschutz und des Rechts des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung [1] wurde bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsregisters in Anlehnung an das Krebsregister das „Need-to-know-Prinzip“ [2] umgesetzt. Die personenbezogenen Patientendaten einerseits und seine klinischen Daten andererseits werden in zwei

räumlich, personell und organisatorisch voneinander getrennten Stellen separat erfasst und weiterverarbeitet. Dazu wurden im QS-Register zur LDL-Apherese eine Vertrauensstelle zur Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Patientendaten und eine Registerstelle zur Erfassung und Verarbeitung der klinischen Patientendaten eingerichtet. Abbildung 1 stellt dieses Konzept grafisch dar.

Dem behandelnden Arzt stehen die von ihm eingegebenen klinischen Daten seiner Patienten jederzeit über das Internet im QS-Register zur LDL-Apherese zur Verfügung.

Im Bedarfsfall kann der Apheresearzt für einen bestimmten Patienten auf der Basis eines erweiterten Behandlungsauftrages einen weiteren Arzt z.B. als Konsiliarier über das Internet hinzu schalten. Dieser kann nun lesend auf den Datenbestand dieses Patienten zugreifen. Werden die Mitglieder der KV-LDL-Lipidkommission als Konsiliarier freigeschaltet, so können diese den Datenbestand und somit die Indikationsstellung für die Durchführung der LDL-Apherese online verifizieren. So eingesetzt kann das QS-Register zur LDL-Apherese neben der Qualitätssicherung des behandelnden Arztes vor Ort, beispielsweise auch den administrativen Prozess der Kassenärztlichen Vereinigung bei der jährlichen Begutachtung und Verlängerung der Behandlungsgenehmigung unterstützen. Die insgesamt erfassten Daten aller Apheresepatienten werden halbjährlich ohne Personenbezug epidemiologisch ausgewertet. Die Ergebnisse dieser Datenanalysen werden den behandelnden Ärzten, den politischen Entscheidungsträgern in den kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen – sowie dem gemeinnützigen Gesellschaftszweck der QUASA verpflichtend – der medizinischen Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Registerstruktur und Datenanalyse

Die Eingabe der klinischen Daten wird im QS-Register zur LDL-Apherese in drei Registerbereiche gegliedert. Dazu gehören die Patientenaufnahme, die Befundänderung und die Behandlungsdaten. Die Patientenaufnahme findet einmalig statt.

Sie soll die klinischen Informationen zu einem Patienten bei der Aufnahme in das Register widerspiegeln. Nach Abschluss der Patientenaufnahme dient der Registerbereich Befundänderung der Erfassung von klinischen Veränderungen des Patienten. Dazu gibt der Apheresearzt die relevanten Befundänderungen in das QS-System ein. Die Betrachtung und Analyse der Ausgangsbefunde im Kontext zu den nachfolgend chronologisch eingegebenen Befundänderungen erlaubt die Darstellung des klinischen Längsschnitts des betroffenen Patienten. Bei der eigentlichen Dateneingabe stehen dem Apheresearzt in jedem Registerbereich so genannte Datenblätter zur Verfügung. Exemplarisch ist in Abbildung 2 ein Datenblatt „Allgemeine Patienteninformationen“ dargestellt.

Um jede einzelne LDL-Apheresebehandlung zu dokumentieren, kann der Registerbereich Behandlungsdaten genutzt werden. Vor der Speicherung der eingegebenen Daten werden diese einer Validitätskontrolle unterzogen. Dem Eingebenden wird gegebenenfalls bei ungewöhnlichen Eingaben ein Warnhinweis gegeben.

Zur Datenanalyse werden die gesammelten Daten mittels statistischer Methoden analysiert und in einer Dokumentation als Jahrbuch oder Internet-Dokumentation halbjährlich veröffentlicht. Die Festlegung der Auswertungskriterien bei der Datenanalyse und der Präsentation der Ergebnisse obliegt der Überwachung eines wissenschaftlichen Beirates. Gemäß dem gemeinnützigen Zweck der QUASA gGmbH werde diese Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Maßnahmen zur Datensicherheit

Aufgrund der hohen Bedeutung von Datenschutz und Datensicherheit insbesondere auf dem Gebiet des Gesundheitswesens [3] ist es eine der primären Zielsetzungen der QUASA gGmbH, den Schutz der von ihr erfassten und verarbeiteten Daten hinsichtlich ihrer Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität, Revisionsfähigkeit und Transparenz zu gewährleisten. Die QUASA gGmbH hat somit Verantwortung für die Daten und übernimmt die Funktion eines „Informationstreuhanders“ [4].

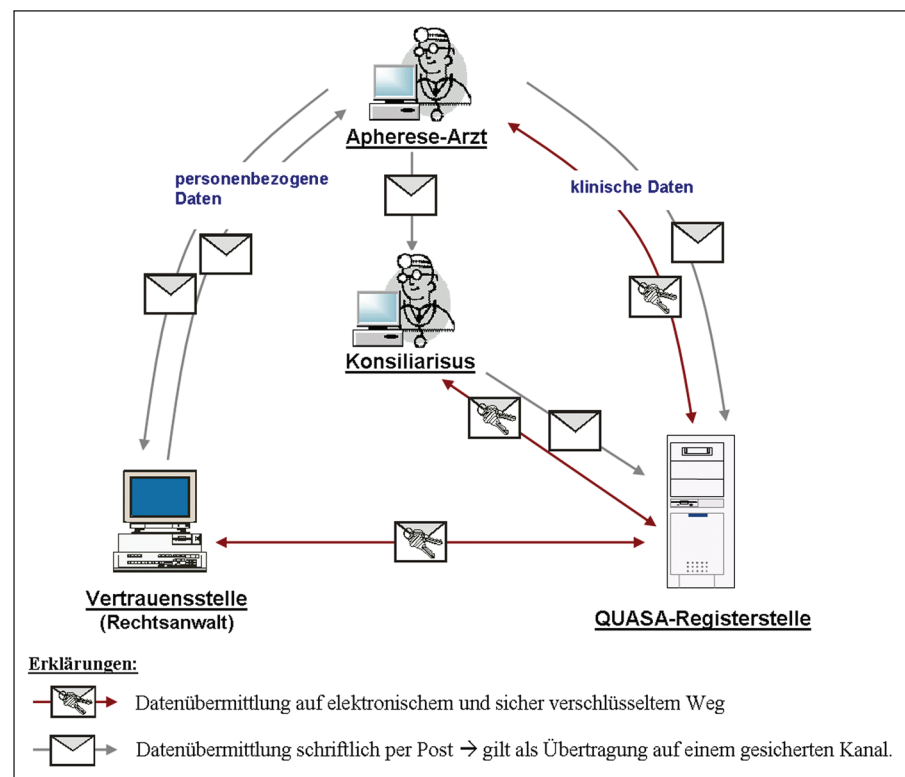


Abbildung 1: Konzept des Qualitätssicherungsregisters zur LDL-Apherese

Datum des Eintrags: 02. / Juni / 2003

Geschlecht: männl. weibl.

Geburtsdaten: August / 1954

Größe: 179 cm

Gewicht: 80 kg **Body-Maß-Index:** 24,9 kg/m²

Verstorben im: / / Monat / Jahr

Todesursache codiert gemäß ICD-10: (lt. Totenschein)

Nikotinkonsum (aktuelle Situation)

unbekannt (ub)

nie

nein wann beendet? / /

ja wann verändert? März / 1980

reduziert / erhöht auf:

4 Zigaretten pro Tag

Pfeifen pro Tag

Abbrechen Übermitteln

Abbildung 2: Exemplarisches Datenblatt

Zur Gewährleistung dieser Anforderungen wird im QS-Register grundlegend das „Need-to-know“-Prinzip [2] umgesetzt. Dieses Prinzip wird mit Hilfe von Zugriffskontrollen, Authentifizierungs- und Identifizierungsmechanismen, Verschlüsselungs- und Pseudonymisierungsverfahren unterstützt. In Anlehnung an das Krebsregistergesetz und auf Basis des „Need-to-know“-Prinzips [2] erfolgt innerhalb des QS-Registers zur LDL-Apherese eine räumliche, personelle und organisatorische Trennung der Daten erfassenden und weiter verarbeitenden Stellen. Die personenbezogenen Daten, wie Name, Geburtsdatum und Geburtsort der erfassten Apherese-Patienten werden der so genannten Vertrauensstelle gemeldet. In der Registerstelle werden nur die klinischen Patientendaten ohne direkten Patientenbezug erhoben und abgespeichert. Keine dieser Daten erfassenden Stellen hat Zugriff oder kennt die Daten der jeweiligen anderen Stelle.

Neben diesen organisatorischen Maßnahmen wurden auch eine Reihe technischer Maßnahmen umgesetzt wie der Schutz der Kommunikationsverbindungen im Internet durch die Anwendung des Security Sockets Layer (SSL)-Protokolls und von (Pretty Good Privacy) PGP. Darüber hinaus wird durch so genannte

Firewalls der Datenzugriff überwacht. Durch diese Datenschutzmaßnahmen ist der Registerzugang – wie beim Homebanking – abgesichert. Zur internen Datensicherung wird regelmäßig ein Backup der Datenbank und ein redundant ausgelegtes Datenbank- und Computersystem [5] verwendet. Die Rechtsgrundlage für die Datenerfassung im QS-Register zur LDL-Apherese basiert auf der durch das Bundesdatenschutzgesetz formulierten Patienteneinwilligung sowie der Allgemeinen Durchführungsrichtlinie des QS-Registers zur LDL-Apherese.

Die bei der QUASA gGmbH angewendeten Datensicherungsmaßnahmen wurden in einem eigenen Datenschutzkonzept [6] festgehalten, welches durch die jeweiligen Datenschutzbeauftragten der Länder geprüft wurde.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Freigabe und Veröffentlichung des Qualitätssicherungsregisters für die LDL-Apherese erfolgte am 17. März 2003. Auf freiwilliger Basis können sich seitdem Apherese-Ärzte anmelden, um so qualitätssichernde Daten zur LDL-Apherese über das Internet einzugeben. Derzeit steht die QUASA mit Kassenärztlichen Vereinigungen in Verhandlungen, um

das QS-Register der QUASA als offizielles Qualitätssicherungsregister für die LDL-Apherese zu etablieren.

Auf der Homepage der QUASA gGmbH [7] sind unter dem Stichwort LDL-Apherese alle Informationen bezüglich des QS-Registers abgelegt. Dort steht den Interessierten ein Tutorial zur Verfügung, welches die Arbeitsweise, Organisation und Inhalte des QS-Registers veranschaulicht.

Literatur

- [1] Gesetz zum Schutz des Bürgers bei der Verarbeitung seiner Daten; § 1 Zweck; März 2002
- [2] Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.; Zugriff auf Patientendaten im Krankenhaus; elektronisch veröffentlicht unter der URL: <http://mz98.imsd.uni-mainz.de/AGDatenschutz/Empfehlungen/Zugriff.html> letzter Abruf am 19.06.03
- [3] Unabhängiges Zentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein; Datenschutz im Krankenhaus 2000; elektronisch veröffentlicht unter der URL: <http://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gesund/dskrankh.htm> letzter Abruf am 19.06.03
- [4] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik; Information Security Policy; elektronisch veröffentlicht unter der URL: <http://www.bsi.de/gshb/deutsch/aktuell/policy.pdf> letzter Abruf am 19.06.03
- [5] Gesetz zum Schutz des Bürgers bei der Verarbeitung seiner Daten; § 21 Allgemeine Maßnahmen zur Datensicherheit; März 2002
- [6] Datenschutzkonzept des Qualitätssicherungsregisters zur LDL-Apherese (QS-Register LDL-Apherese)
- [7] www.quasa.de