

Anlage 8: Datenfluss
zum Vertrag gemäß § 64 SGB V
über die Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales
telemedizinisches Kooperationsnetzwerk rund um die Uhr „Optimal@NRW“

Stand	16.06.2021
Autor	Optimal@NRW Team
Fachlich richtig	
Freigegeben	
Bereich	Uniklinik RWTH Aachen Zentrale Notaufnahme
Adresse	Pauwelsstr. 30 52074 Aachen

Inhalt

Einführung in das Projekt:	3
Zweckbestimmung:	3
Beschreibung der einzelnen Systeme und Komponenten:	3
Daten / Datenklassen	5
Skizzierung Datenfluss.....	6
Datenverbindung 1: zEPA – Teledoc System	6
Datenverbindung 2: TeleDoc System – Pflegedokumentationssystem (PDS)	6
Datenverbindung 3: zEPA – Pflegedokumentationssystem (PDS)	6
Datenverbindung 4: zEPA – Praxisverwaltungssysteme (PVS)	6
Datenverbindung 5: zEPA – Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS)	7
Datenverbindung 6: Frühwarnsystem Monitor und Biosensoren – Frühwarnsystem	7
Datenverbindung 7: zEPA - Vertrauensstelle	7
Anwendungsnutzung 1: Videokonsultation	7
Anwendungsnutzung 2: Zugriff zEPA	7
Anwendungsnutzung 3: Zugriff Frühwarnsystem Informationsmanagementsystem	7
Datenfluss des Forschungsdatenmanagement im Rahmen des Projektes Optimal@NRW	8
Datenfluss Studieneinschluss	8
Datenexport	9
Monitoring.....	10
Zwischenauswertung	11
Anforderung Krankenkassendaten	12
Record-Linkage.....	13
Umsetzung Patientenrechte	14

Einführung in das Projekt:

Der demographische Wandel stellt die adäquate pflegerische und medizinische Versorgung von älteren und meist multimorbiden Menschen in Seniorenresidenzen und Pflegeeinrichtungen sowie dem persönlichen häuslichen Umfeld in Zukunft vor besondere Herausforderung.

Die daraus resultierende steigende Arbeitsbelastung für das Pflegepersonal und die Ärzte im niedergelassenen Sektor führt dazu, dass eine zeitnahe Versorgung der Patienten z.B. in Form von Hausarztbesuchen gerade in ländlichen Regionen nicht immer gewährleistet werden kann (Sachverständigenrat 2018). Die Folge sind niederschwellige Akuteinweisungen in Krankenhäuser sowie Rettungsdienst- und Notarzteinsätze, obwohl es sich in vielen Fällen nicht um ein akutes oder gar lebensbedrohliches Krankheitsgeschehen handelt, sondern vielmehr um die schleichende Verschlechterung eines bereits bestehenden Grundleidens. Nachteile dieser Entwicklung sind, dass der Behandler im Krankenhaus in der Regel nicht die gleichen Kenntnisse zur Krankenvorgeschichte des einzelnen Patienten besitzt wie der niedergelassene Arzt vor Ort.

Optimal@NRW stellt die medizinische Akutversorgung von Bewohnern von Pflegeeinrichtungen in den Fokus und möchte diese mit Hilfe von Telemedizin und der Einführung eines intersektoral nutzbaren Telekonsultationssystems sowie einer zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) und eines Frühwarnsystems (FWS) verbessern.

Zweckbestimmung:

Ziel und Zweck der Studie ist eine verbesserte Verzahnung der drei Sektoren ambulante Versorgung, stationäre Versorgung und Rettungsdienste. Hierbei soll die Akut- und Notfallversorgung pflegebedürftiger Patienten durch den Einsatz telemedizinischer intersektoraler Netzwerkstrukturen unterstützt und insbesondere für Pflegeeinrichtungen optimiert werden. Insbesondere die Trennung der einzelnen Sektoren voneinander gilt es hierbei zu berücksichtigen und zu überwinden.

Die genannten Netzwerkstrukturen bestehen aus den nachfolgend beschriebenen Systemen, die mittels der ebenfalls beschriebenen Datenflüsse und Schnittstellen untereinander kommunizieren. Die Anforderungen an den Datenschutz mit entsprechender Pseudonymisierung der schützenswerten Daten wird ebenfalls hervorgehoben.

Beschreibung der einzelnen Systeme und Komponenten:

Visitenwagen

Personenbezogene Erfassung von Vitalparametern und Inhalte einer Videokonsultation. Der Visitenwagen enthält Eingabegeräte, Medizinische Messgeräte, Kamera, Monitor, Mikrofon. Im Rahmen der Videokonsultation können sich Arzt und Patient sehen und hören; eine Speicherung von Videos oder Tonaufnahmen erfolgt nicht bzw. allenfalls temporär im Rahmen des eigentlichen Prozesses zur Sicherstellung der Funktionalität. Die Werte der Messgeräte sind für den Arzt live verfolgbar und können in den Bericht übernommen werden.

MedCast Server

Serverkomponente der Videokonsultationslösung. Wird für jede Altenpflegeeinrichtung exklusiv in zertifizierten Datenzentren in Deutschland bereitgestellt. Dient zum Aufbau der sicheren Kommunikation zwischen dem Telekonsultationsarbeitsplatz und dem Visitenwagen.

Telekonsultationsarbeitsplatz Hausärzte, KV-Ärzte, Notaufnahme UKA

Dient den Ärzten zur Durchführung einer Telekonsultation sowie Aufruf der zentralen elektronischen Patientenakte.

Pflegedokumentationssystem

Das im Pflegeheim bereits unabhängig vom Projekt Optimal@NRW genutzte Pflegedokumentationssystem (sofern vorhanden) erfasst alle im Pflegeheim erhobenen Daten/Befunde zum Bewohner.

Frühwarnsystem

Spot-Check-Monitor

Der mobile Spot-Check-Monitor wird im Rahmen der patientenbezogenen Messung der Vitalwerte eingesetzt. Der Monitor sendet die Daten an den Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem. Dient ebenfalls dem Empfang und Visualisierung einer Alarmmeldung bei Auffälligkeit im Rahmen der aktuell erfolgten Messung.

Biosensor

Über mehrere Tage am Körper getragener Biosensor (Einmalprodukt), der patientenbezogene Vitaldaten aufnimmt und in Echtzeit via eigens eingerichtetem Biosensor-Netzwerk an den Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem sendet.

Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem

Nimmt Informationen von Spot-Check-Monitor und Biosensoren auf, verarbeitet diese und sendet Daten an die zentrale elektronische Patientenakte. Alarmiert zuständiges Pflegeheim, Spotcheckmonitor (im Rahmen einer Messung) sowie den Tele-Arzt der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen.

Zentrale elektronische Patientenakte

Die zentrale elektronische Patientenakte ist der zentrale Datenspeicher für die im Projekt erfassten Daten. In die zEPA werden die Daten entweder direkt durch berechnigte und authentifizierte Mitarbeiter über definierte Formulare erfasst oder über Schnittstellen in das System übertragen. Die zEPA stellt auch für die anderen im Projekt beteiligten Systeme die Daten bereit. Hier ist auch der Master Patient Index (MPI) enthalten, der zur eindeutigen Identifizierung der Patienten zwischen den Systemen dient.

Praxisverwaltungssysteme der Fach- und Hausärzte

Primärdokumentationssysteme der Fach- und Hausärzte die im Rahmen des Projektes an die zentrale elektronische Patientenakte via Schnittstelle angebunden werden.

PC-Altenpflegeeinrichtung

System zur Anwendungsnutzung der zentralen elektronischen Patientenakte und des Frühwarnsystem Informationssystem.

Daten / Datenklassen

Eine Patientenakte besteht aus personenbezogenen und Gesundheitsdaten eines bestimmten Patienten die im Rahmen der Patientenversorgung und der Studie erfasst werden.

In der folgenden Tabelle sind die Datenklassen aufgelistet.

Personenbezogene Daten (Stammdatensatz)	<ul style="list-style-type: none">- Name- Anschrift- Geburtsdatum- Krankenversicherungsnummer- Telefon
Weitere personenbezogene Daten	<ul style="list-style-type: none">- Kontakt betreuende Person- Kontakt Vorsorgebevollmächtigten- Kontakt Hausarzt- Bilddaten
Gesundheitsdaten / medizinische Daten	<ul style="list-style-type: none">- Impfungen- Allergien- Vorerkrankungen / Diagnosen (Verlauf, Schwere und Dauer der Erkrankungen)- Arzneimittel und Medikationsdaten- Vitaldaten- Arztbriefe- Verordnungen- Therapien- Krankenhausaufenthalte- Laborwerte- Anamnesedaten- Pflegeinformationen- Messdaten aus Frühwarnsystem- Messdaten während Telekonsultation- Bilddaten- Fragebögen Lebensqualität

Weitere Daten können im Rahmen der Fortentwicklung des Projektes und des Versorgungsszenarios hinzukommen.

medizinischen Daten und Dokumenten in die zEPA statt. Die Daten werden in der zEPA der entsprechenden Akte des Patienten zugeordnet. Ebenso findet eine Übertragung von medizinischen Daten und Dokumenten aus der zEPA in die einzelnen PVS statt, in denen sich die Akten der einzelnen Patienten der Ärzte befinden.

Datenverbindung 5: zEPA – Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS)

Die zEPA überträgt die personenbezogenen Daten der Patienten, bei denen eine Überwachung/Messung durch das FWS vorgenommen werden über eine verschlüsselte Verbindung in das Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS). Das FWS IS befindet sich in den einzelnen Altenpflegeeinrichtungen.

Die im FWS IS verarbeiteten Messungen werden als Berichte an die zEPA auf einem verschlüsselten Weg transferiert. Auch eine Übertragung von einzelnen studienrelevanten Werten ist vorgesehen.

Datenverbindung 6: Frühwarnsystem Monitor und Biosensoren – Frühwarnsystem

Zwischen dem Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS) und den FWS Monitoren bzw. Biosensoren besteht eine gesicherte Netzwerkverbindung. Die kabellosen Biosensoren übertragen in einem speziellen Biosensor Netzwerk die Daten mittels Bridges zum FWS IS. Die Biosensoren (Einmalprodukte) sind einzelnen Patienten zugeordnet. Die Zuordnung findet über das FWS IS statt. Im FWS IS findet eine weitere Verarbeitung der Daten statt.

Das FWS IS überträgt zu den FWS Monitoren, die für spezielle SpotCheck Messungen vorgesehen sind, einen Datensatz mit personenbezogenen Daten. Die Vitalparameter werden für den einzelnen Patienten erfasst und im System zugeordnet. Die FWS Monitore übertragen die Messdaten zur weiteren Verarbeitung an das FWS IS.

Datenverbindung 7: zEPA - Vertrauensstelle

Erläuterung in Datenfluss Forschungsdatenmanagement

Anwendungsnutzung 1: Videokonsultation

Im Rahmen einer Videokonsultation wird mittels eines Clients, der auf dem Arbeitsplatz PC des Arztes ausgeführt wird, eine verschlüsselte Verbindung über die institutionsspezifische MedCast Cloud zum TeleDoc System/Visitenwagen aufgebaut. Im Rahmen der Videokonsultation besteht die Möglichkeit der Anordnung an die Kräfte in der Altenpflegeeinrichtung und der rechtssicheren Dokumentation. Die Anwendung kann nur durch authentifizierte Nutzern verwendet werden. Eine Authentifizierung ist auch am Visitenwagen erforderlich.

Anwendungsnutzung 2: Zugriff zEPA

Über mehrere Faktoren authentifizierte Nutzer können über ein Webinterface auf die zEPA zugreifen. Hier besteht im Rahmen der Patientenversorgung die Möglichkeit für berechtigte Nutzer auf Patientendaten zuzugreifen. Jeder Zugriff wird in einem Audit Log erfasst. Für berechtigte Nutzer besteht die Möglichkeit des Eintrags von Daten in die zEPA mittels vordefinierter Formulare zur Verwendung in der Patientenversorgung und der wissenschaftlichen Studie.

Anwendungsnutzung 3: Zugriff Frühwarnsystem Informationsmanagementsystem

Für die authentifizierte Nutzer in den Altenpflegeeinrichtungen und der Uniklinik Aachen besteht die Möglichkeit des Zugriffs auf das FWS IS in den Altenpflegeeinrichtungen. Hier ist eine Übersicht über die im Frühwarnsystem erfassten Messungen möglich.

Datenfluss des Forschungsdatenmanagement im Rahmen des Projektes Optimal@NRW

Studienzentrum:

Als Studienzentren dienen die am Projekt beteiligten Altenpflegeeinrichtungen.

Datenerfassung:

Die Daten aus den Studienzentren werden in einer zentralen Elektronischen Patientenakte (zEPA) erfasst. Hier gibt es verschiedene Wege der Eingabe und des Exports der Daten.

Treuhandstelle:

Die Treuhandstelle dient der Verwaltung der Einwilligungen, Identifizierenden Patientendaten (IDAT) und Pseudonyme.

Sekundärdaten:

Die Sekundärdaten werden durch die beteiligten Krankenkassen übermittelt.

Auswertestelle:

Die Auswertestelle ist bei der Universität Bielefeld beheimatet

Studiendatenbank:

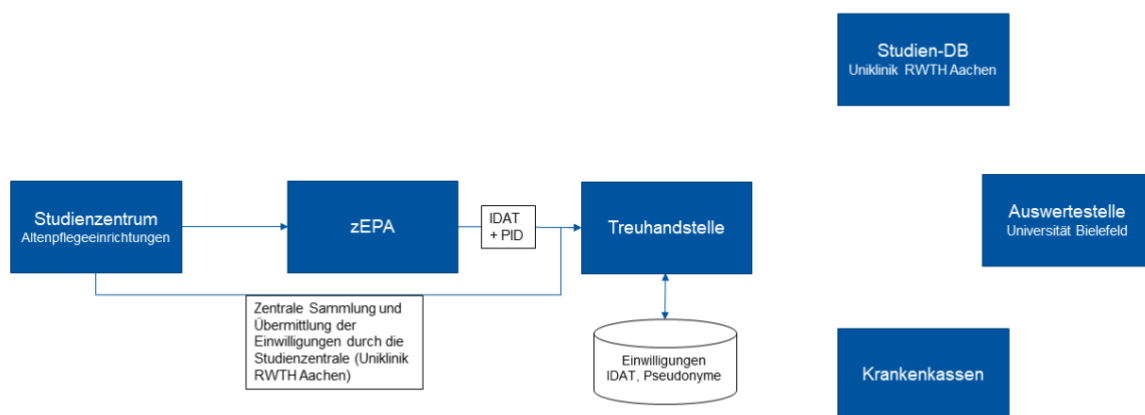
Die Studiendatenbank wird innerhalb der Uniklinik Aachen eingerichtet.

Datenfluss Studieneinschluss

Forschungsdatenmanagement in Optimal@NRW

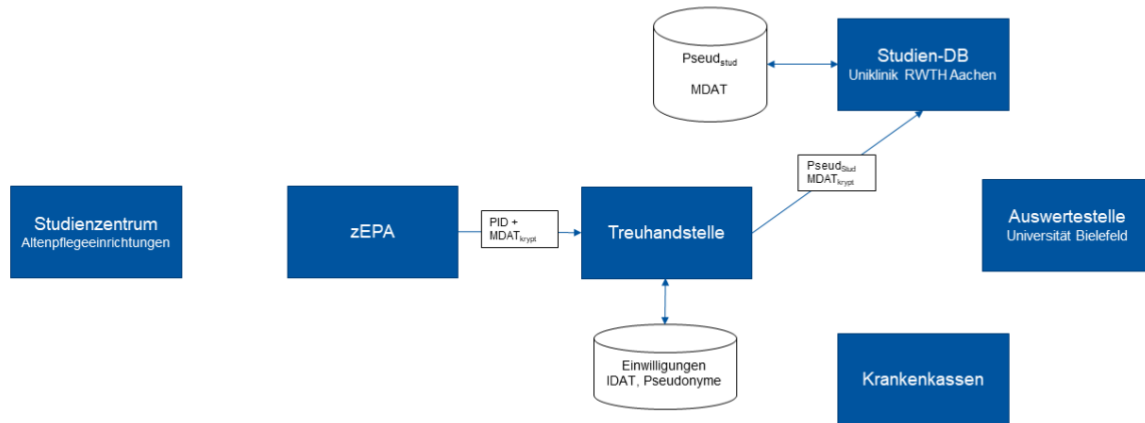


Studieneinschluss



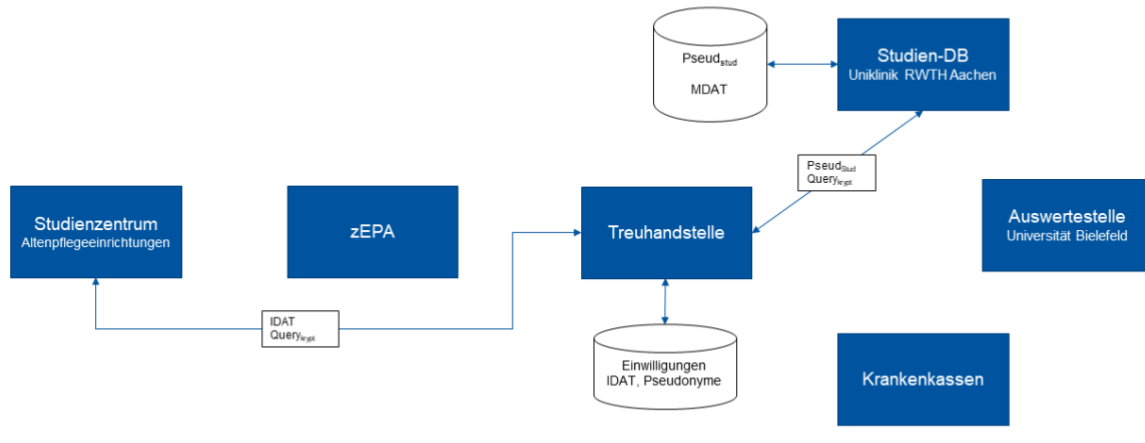
Im Rahmen des Einwilligungsprozesses wird eine digitalisierte Version der Einwilligungserklärung auf sicherem Wege an die Treuhandstelle übermittelt. Die Übermittlung zur Treuhandstelle übernimmt zentral für das Projekt die Studienzentrale (Uniklinik RWTH Aachen). Die Treuhandstelle erhält zusätzlich aus der zEPA die Patientenidentitätsdaten (IDAT) und das zugehörige Pseudonym (PID) und speichert diese mit den weiteren Pseudonymen und der Einwilligung in einer nach Stand der Technik geschützten Datenbank.

Datenexport



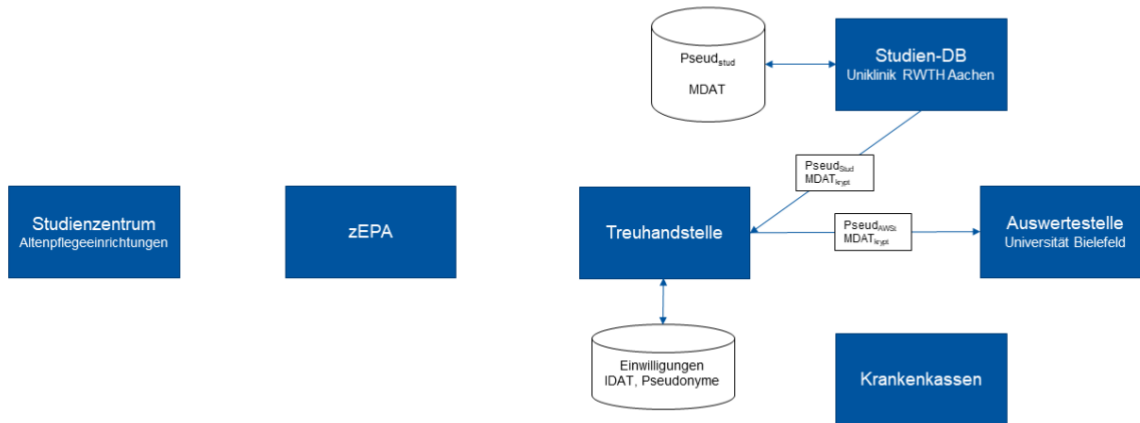
Die in der zEPA gespeicherten Daten sollen kontinuierlich in eine Studien-DB überführt werden. Im Rahmen des Datenexports aus der zEPA in die Studien-DB werden die mit dem Pseudonym (PID) versehenen medizinischen Daten der Patienten ($MDAT_{krypt}$) so verschlüsselt, dass die Treuhandstelle nur das Pseudonym PID lesen kann. Die $MDAT_{krypt}$ werden an die Treuhandstelle übermittelt. Die Treuhandstelle tauscht PID gegen ein neues Pseudonym ($Pseud_{stud}$), welches als Pseudonym in der Studien-DB dient. Die Daten werden dann über eine verschlüsselte Verbindung an die Studien-DB gesendet. Das Pseudonym aus der zEPA (PID) wird nicht in die Studien-DB übertragen. In der Studien-DB werden die $MDAT_{krypt}$ entschlüsselt und gemeinsam mit dem $Pseud_{stud}$ gespeichert. Die Medizinischen Daten sind nun nur noch dem Pseudonym $Pseud_{stud}$ zugeordnet und nicht ohne die Informationen aus der Treuhandstelle dem einzelnen Patienten zuordenbar. Für sämtliche Übermittlungen wird zusätzlich eine Transportverschlüsselung nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt.

Monitoring / Querys



Die in der Studien-DB gespeicherten Daten sollen im Rahmen eines Studienmonitorings kontinuierlich geprüft werden. Im Einzelfall kann ein Abgleich oder eine Überprüfung der ursprünglichen Quelldaten (aus dem Studienzentrum) erforderlich sein. Da es sich in der Studiendatenbank um pseudonymisierte Daten handelt, gibt es keine Möglichkeit zum Rückschluss auf die Quelldaten im Studienzentrum. Aus diesem Grund kann eine verschlüsselte Anfrage mit den zu überprüfenden Werten (Query_{krypt}) gemeinsam mit dem unverschlüsselten Pseud_{stud} an die Treuhandstelle gesendet. Die Treuhandstelle kann die verschlüsselte Query_{krypt} nicht einsehen, jedoch das Pseudonym Pseud_{stud} lesen. Die Treuhandstelle leitet die verschlüsselte Query_{krypt} zusammen mit geeigneten Patientenidentifikationsdaten (IDAT bzw. PID) direkt an das Studienzentrum zur weiteren Überprüfung weiter. Es wird keine Anfrage an die zEPA gestellt. Das Studienzentrum korrigiert ggf. Falldaten direkt in der zEPA oder beantwortet die Anfrage ohne personenidentifizierende zu übermitteln.

Zwischenauswertungen (nach einem Jahr)

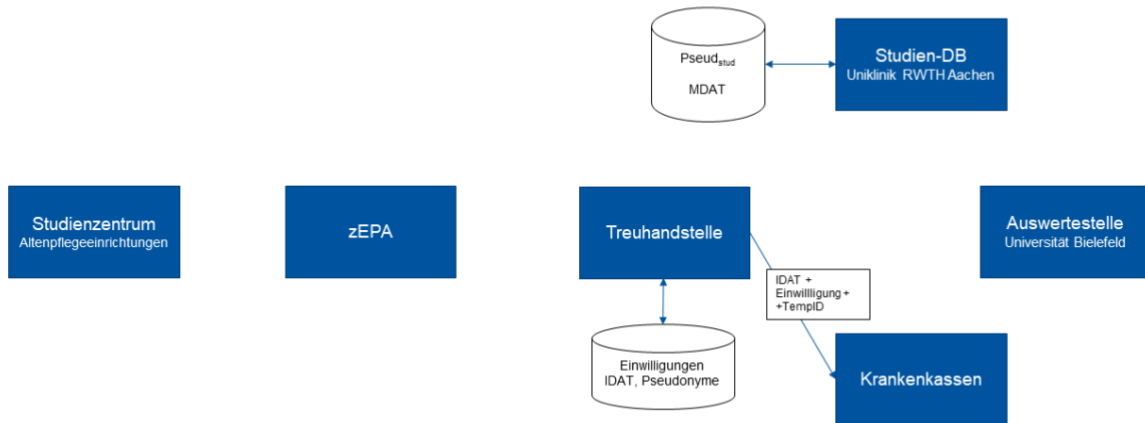


Die in der Studien-DB gespeicherten Daten sollen für Auswertungen bzw. Zwischenauswertungen an die Auswertestelle übermittelt werden. Im Rahmen des Datenexports aus der Studien-DB werden die mit dem Pseudonym $Pseud_{Stud}$ versehenen medizinischen Daten der Patienten ($MDAT_{krypt}$) so verschlüsselt, dass die Treuhandstelle nur das Pseudonym $Pseud_{Stud}$ lesen kann.

Die Treuhandstelle kann anhand dem $Pseud_{Stud}$ eine Zuordnung zu einem weiterem Pseudonym ($Pseud_{AWSt}$) vornehmen. Das $Pseud_{AWSt}$ wird für die Zuordnung des Datensatzes innerhalb der Auswertestelle verwendet. Die Treuhandstelle ergänzt die $MDAT_{krypt}$ um das $Pseud_{AWSt}$ und sendet diese Daten an die Auswertestelle. Die Treuhandstelle kann die $MDAT_{krypt}$ nicht einsehen, da sie den Schlüssel für die Entschlüsselung nicht besitzt. Die Auswertestelle entschlüsselt die $MDAT_{krypt}$ Daten und speichert diese gemeinsam mit dem $Pseud_{AWSt}$.

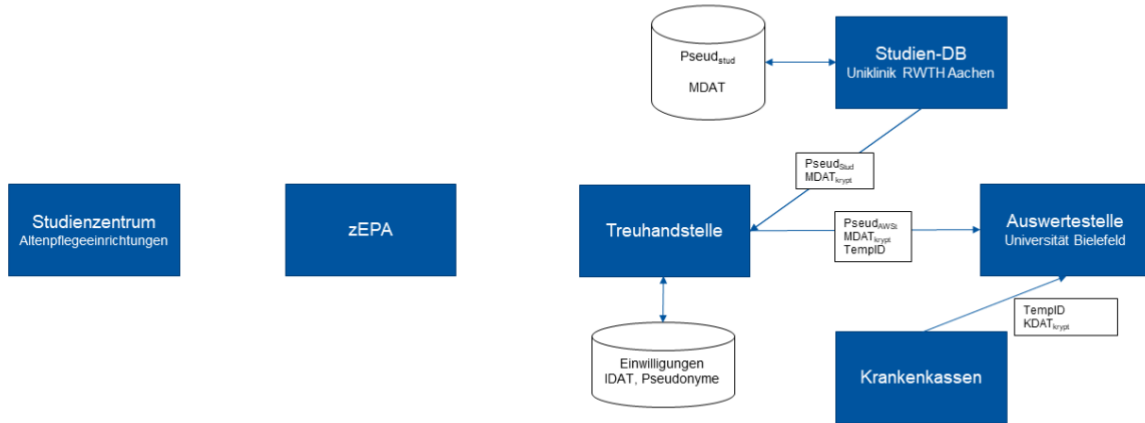


Anforderung Krankenkassendaten



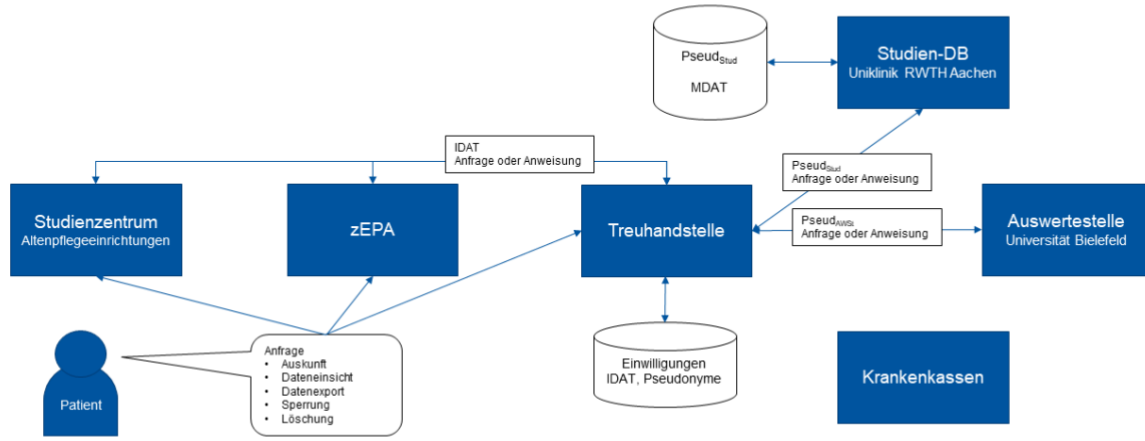
Für bestimmte wissenschaftliche Fragestellungen sollen definierte Datensätze mit Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen angefragt und anschließend pseudonymisiert an die Auswertestelle übertragen werden. Hierzu ist eine Anfrage der Datensätze durch die Treuhandstelle bei den Krankenkassen erforderlich. Die Treuhandstelle erstellt für die Anfrage eine temporäre ID (TempID), welche nur für die Kommunikation mit den Krankenkassen verwendet wird. Von der Treuhandstelle werden die Patientenidentitätsdaten (IDAT), die Einwilligung und die TempID auf verschlüsseltem Wege zur Krankenkasse übertragen.

Record-Linkage / Abschliessende Auswertung



Nachdem die Anfrage nach einem Krankenkassendatensatz von der Treuhandstelle an die Krankenkassen gestellt wurde, wird nach Prüfung durch die Krankenkasse der definierte Krankenkassendatensatz in verschlüsselter Form (KDAT_{kryp}) zusammen mit der TempID auf verschlüsseltem Wege an die Auswertestelle gesendet. Die Treuhandstelle sendet die TempID zusammen mit dem Pseud_{AWSt} an die Auswertestelle, damit eine Zuordnung der primären pseudonymen medizinischen Daten mit den sekundären pseudonymen Krankenkassendaten vorgenommen werden kann. Durch die doppelte Pseudonymisierung ist aus der Auswertestelle keine Zuordnung der Datensätze auf einzelne Patienten möglich. Eine Übertragung der Krankenkassendatensätze in die Studiendatenbank geschieht nicht.

Umsetzung Patientenrechte



Im Rahmen der Studie hat der Patient jederzeit die Möglichkeit zur Stellung eines Antrags zur:

- Auskunft über die gespeicherten Daten
- Einsicht in die gespeicherten Daten
- Export der gespeicherten Daten
- Sperrung der gespeicherten Daten
- Löschung der gespeicherten Daten

Dieser Antrag kann an das Studienzentrum, den zEPA Provider oder die Treuhandstelle gestellt werden. Bei Stellung eines Antrags beim Studienzentrum oder beim zEPA Provider, wird der Antrag zusammen mit den Patientenidentitätsdaten und dem Zweck des Antrags an die Treuhandstelle weitergeleitet. Die Treuhandstelle sendet die Anfrage/Anweisung wiederum mit dem zugehörigen Pseudonym an die Studiendatenbank (Pseud_{Stud}) bzw. Auswertedatenbank (Pseud_{AWSt}). Hier wird die Anfrage/Anweisung dann umgesetzt.