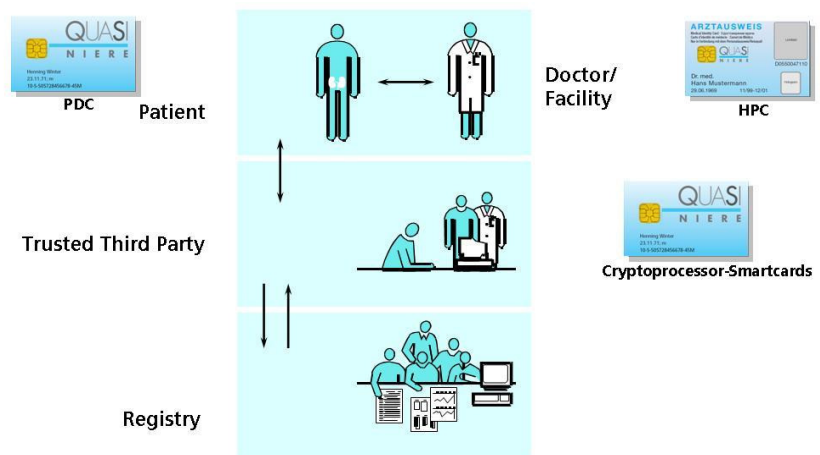


Die QuaSiNiere gGmbH ist ein gemeinnütziges Unternehmen, dass als Patienten und Behandlungen mit Nierenersatztherapie registriert. Damit reiht es sich nahtlos in die weltweite Riege anderer nationaler Register für Nierenersatztherapie ein. Die gewaltigen ökonomischen Herausforderungen, die die Nierenersatztherapie für das Gesundheitswesen darstellt machen eine Therapie begleitende Dokumentation notwendig. Die Gesetzgebung in Deutschland verpflichtet Nierenersatztherapieeinrichtungen Behandlungsdokumentationen als Grundlage zur Kostenerstattung einzureichen.

Obwohl die starken Interessen von Forschung und Ökonomie durch die nationalen Patientenverbände anerkannt und durch eine strikte Datenschutzgesetzgebung in Deutschland reglementiert sind, schien es bei der Gründung des Registers 1995 noch unüberwindbare Hürden für die Schaffung einer aussagekräftigen Dokumentation zu geben. Der wissenschaftliche Anspruch an die Beobachtung der Behandlungen mit Nierenersatztherapie erfordert individuellen und lebenslangen Längsschnitt. Daher müssen die medizinischen Informationen jedes einzelnen behandelten Patienten mit eindeutigen Identifikationsmerkmalen versehen werden.

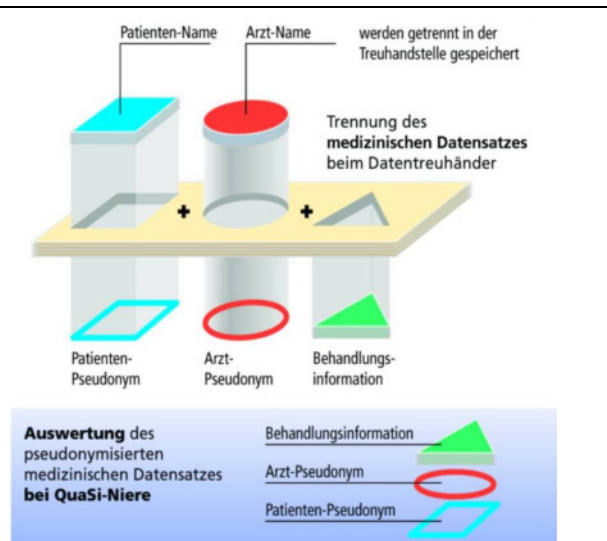
Die Datenschutzgesetze in Deutschland verbieten das generelle Sammeln von Daten ausdrücklich. Da medizinische Daten immer sehr sensibel behandelt werden müssen, ist die Menge an wissenschaftlichen Untersuchungen im Allgemeinen weltweit und im Besonderen in Deutschland sehr begrenzt.

Fragen rund um die Privatsphäre und um starke Datenverschlüsselung stellten während der Design- und Implementationsphase eines nationalen Registers für die Nierenersatztherapie (Dialyse und Nierentransplantation) eine große Herausforderung dar. Die Lösung dieser Probleme stellte ein von der QuaSi-Niere entwickeltes Kommunikationsmodell dar, welches eine Vertrauensstelle definierte und in enger Zusammenarbeit mit dem Berliner Beauftragten für Datenschutz erstellt wurde.



Das grundsätzliche Konzept dieser Methode besteht darauf, dass sämtliche medizinischen Informationen aus drei klar definierbaren Teilen bestehen: Die Identifikationsdaten des Patienten (Name), die Identifikationsdaten des Arztes (Name) und die medizinischen Daten zur Diagnose bzw. Behandlung des Patienten. Diese medizinischen Daten müssen zusammen mit den jeweiligen konsistenten und eindeutigen Identifikationsmerkmalen gespeichert werden, um eine Betrachtung im Längsschnitt zu ermöglichen. Aus epidemiologischer Sicht ist hingegen die Kenntnis der Namen von Arzt und Patient unerheblich.

Das Hauptproblem bestand darin, die persönlichen Informationen an einem sicheren Platz aufzubewahren. Der besondere Status eines Notars in Deutschland kann dieses Problem lösen. In Deutschland dürfen nur Priester und Ärzte Geheimnisse von Menschen, in denen sie in direktem Kontakt stehen, bewahren. Informationen als Gesamtheit kann nur ein Notar schützen. Nach umfassenden Prüfungen aller in Deutschland gültigen Gesetze wurde der Notar als Vertrauensstelle für die Trennung von medizinischen und Personendaten und die darauf folgende Ersetzung der Personendaten durch Pseudonyme von den zuständigen Regierungsstellen akzeptiert. Ein Pseudonym ist im Grunde genommen lediglich eine Zufallszahl, welche durch einen speziellen mathematischen Prozess ermittelt wurde. Dieser kryptologische Prozess wird im Notariat mittels Krypto-Chipkarten durchgeführt, die der alleinigen Kontrolle des Notars unterstehen und bei Nichtbenutzung in einem Safe aufbewahrt werden.



Der Prozess der Pseudonymisierung ist symmetrisch, d.h. wenn ein Patient Auskunft über die über ihn/sie gespeicherten Informationen erlangen will, kann die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden. Auf diese Weise wird dem Recht zur Selbstbestimmung der Personendaten der Patienten Rechnung getragen.

Bei der Pseudonymisierung werden die wichtigsten Personendaten von Arzt und Patient in die Datenbank des sich beim Notar befindlichen Registers eingefügt, wodurch der Notar lediglich Zugriff auf die Namen der Patienten, im Grunde wie in einem Telefonbuch, besitzt, nicht aber auf die medizinischen Daten. Diese Methode wurde von der QuaSiNiere 1995 eingeführt und bis heute angewandt. Mittlerweile wurden mehr als 200.000 dieser Transaktionen durch den Notar durchgeführt.

Aufgrund der in Deutschland geltenden Gesetzeslage (GKV-WSG 1.4.2007) können alle persönlichen Informationen, wie auch die medizinischen Behandlungsdaten, nur verarbeitet werden, wenn der Patient dieser Verarbeitung explizit zustimmt. Es gibt allerdings wenige Ausnahmen zu dieser Regel, wodurch die Zustimmung nicht mehr zwingend erforderlich ist. Beispielsweise erlauben spezielle Prämissen, wie die nationale Richtlinie zur Qualitätssicherung in Deutschland (§299 SGBV), die Verarbeitung von pseudonymisierten medizinischen Daten ohne ausdrückliche Einwilligung der Patienten.

Das System der Pseudonymisierung der Behandlungsdaten wird gut von Patienten und behandelnden Ärzten verstanden und genießt weitgehend hohe Akzeptanz, da eine unabhängige dritte Stelle als Datenvermittler leicht erklärbar ist. Bund- und Länderregierungsstellen unterstützen dieses System ebenfalls.

Weitere Informationen zu diesem Thema liefert die Broschüre „Gesundheitsdaten – von mir und für mich!“. Diese Broschüre können Sie als PDF-Datei herunterladen oder auch als Druckversion bestellen.

