

Datenhaltungs- und Datenberechtigungskonzept im Tumorzentrum Oberösterreich

Erstellt von:	Sigrid Metz-Gercek, Thomas Pichler, Ansgar Weltermann
Geprüft von:	Daniela Hahn, Johann Minihuber, Leander Pernkopf, Sandra Schinko, Gerhard Gebetsberger
Freigabe:	Protokoll Steuerungsgremium Tumorzentrum v. 17.04.2020

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Ziele des Datenhaltungs- und Datenberechtigungskonzeptes	3
3	Geltungsbereich des Datenberechtigungssystems	4
4	Rechtlicher Rahmen	4
4.1	Datenschutz.....	4
4.2	Auftragnehmerverträge	4
4.3	Verarbeitung von personenbezogenen Daten („Dienstleisterverträge“)	4
4.4	Schutz der MitarbeiterInnen – Arbeitsverfassungsgesetz	4
5	Ziel der Auswertungen	5
6	Hauptadressaten der Auswertungen	5
7	Datenquellen und Infrastruktur zur Datenauswertung	5
8	Festlegung von Kennzahlen und Auswertungen.....	6
8.1	Standardauswertungen.....	6
8.2	Individuelle Auswertungen	6
8.3	Freigabe von Auswertungen	6
8.4	Grad der Verschlüsselung/Anonymisierung.....	7
8.5	Leistungserbringer von Auswertungen	7
9	Bereitstellung von Datenauswertungen	10
9.1	Prozess zur Beantragung, Freigabe und Bereitstellung von Datenauswertungen.....	10
9.2	Antragsformular	11
9.3	Datawarehouse in QlikView	11
9.4	Auswertungen	12
9.4.1	Auswertungen innerhalb einer Krankenanstalt	12
9.4.2	Auswertungen auf Trägerebene.....	12
9.5	Verwendung der Daten	12
10	Rollenberechtigungskonzept.....	12
10.1	Zugriffsrechte in celsius37.....	12
10.2	Zugriffsrechte in QlikView	13
10.3	Zugriffsrechte für Hauptadressaten/Zielgruppen im Tumorzentrum.....	13
10.4	Rollenkonzept für Leistungserbringer von Datenauswertungen	14
11	Sicherheit und Internes Audit	15

1 Einleitung

Medizinische Qualitätssicherung im Tumorzentrum Oberösterreich erfordert

- (1) eine einheitliche, strukturierte und vollständige Erfassung der Daten aller Patienten mit einer Krebserkrankung von der Diagnosestellung bis hin zur Tumornachsorge
- (2) die Auswertung dieser Daten zur Ableitung von Maßnahmen, die die Patientenbehandlung oder die Prozesse in den am Tumorzentrum beteiligten Spitälern verbessern.

2 Ziele des Datenhaltungs- und Datenbegriffungskonzeptes

Die im Tumorzentrum erhobenen Patientendaten werden in einem einheitlichen Tumordokumentationssystem (celsius37 CancerCenter, kurz: c37) gespeichert. Die Speicherung erfolgt getrennt nach Krankenanstalt, d.h. Mandant. Aufgrund der Mandantentrennung können die im Eigentum der jeweiligen Krankenanstalten verbleibenden Daten optimal zugeordnet werden. Die Mandantentrennung erlaubt bei Bedarf eine Analyse je Spital. Die Daten können im Tumorzentrum über die Mandanten hinweg auch gemeinsam ausgewertet werden. Die Rechtsgrundlage dazu stellt der Kooperationsvertrag des Tumorzentrums vom 12.03.2019 dar, den die Träger abgeschlossen haben. Im folgenden Konzept ist das zugrundeliegende Datenhaltungs- und Datenbegriffungskonzept festgehalten.

Das Konzept sieht vor, dass ein möglichst hoher Grad der Automatisierung von Datenauswertungen und deren Bereitstellung für definierte „Hauptadressaten für Datenauswertungen“ erfolgt. Aufgrund der Größe des Tumorzentrums und der Datenkomplexität ist eine gut strukturierte Vorgehensweise bei der Definition, Beauftragung, Durchführung und Bereitstellung der Ergebnisse von Auswertungen erforderlich. Unter anderem ist darauf zu achten, dass standardisierte Analysen („Routineanalysen“) definiert werden, die im gesamten Tumorzentrum entsprechend der Ebene (Abteilung eines Spitals, Spital, Rechtsträger- in der Folge auch Träger oder Spitalsträger -, Trägerübergreifend) langfristig Gültigkeit haben. Eine Historisierung von selektierten bzw. aggregierten Daten und Auswertungen ist vorgesehen, sodass Verlaufs- und Vergleichsauswertungen möglich sind.

Ebenso ist in diesem Konzept beschrieben, welche Regeln bzgl. des Datenzugriffs zur Instandhaltung und Weiterentwicklung der Tumordatenbank und deren Infrastruktur einzuhalten sind (Auftragnehmerverträge).

Folgende Aspekte werden in Folge beschrieben

- Geltungsbereich
- Rechtlicher Rahmen
- Ziele der Analysen
- Hauptadressaten der Auswertungen
- Datenquellen und Infrastruktur zur Datenauswertung
- Modus zur Festlegung von Kennzahlen und Auswertungen
- Beauftragung von Datenauswertungen
- Grad der Verschlüsselung/Anonymisierung
- Leistungserbringer von Auswertungen
- Bereitstellung von Datenauswertungen
- Verwendung von Datenauswertungen
- Rollenbegriffungskonzept
- Sicherheitskonzept

3 Geltungsbereich des Datenberechtigungssystems

Das vorliegende Datenberechtigungskonzept erstreckt sich auf den Geltungsbereich des Tumorzentrums Oberösterreich. Grundlage ist der Vertrag, der am 12.03.2019 zwischen den Trägervertretern der OÖ Gesundheitsholding (oög), des Ordensklinikums Linz (OKL) und des KH der Barmherzigen Schwestern Ried (RI) abgeschlossen wurde.

Bei Erweiterung des Tumorzentrums um weitere Träger gelten die für diesen Prozess im o.a. Kooperationsvertrag festgelegten Rahmenbedingungen. Die hinzukommenden Träger treten mit einer Beitrittsvereinbarung dem oben erwähnten Vertrag bei. Analysen für Spitäler der VG, der oög oder andere Dienstleister, die nicht Teil des Tumorzentrums sind, unterliegen denselben Rahmenbedingungen. Jedoch ist hier jede geplante Analyse im Detail schriftlich anzufordern (anfordernde Person/Gruppe, Zweck der Analyse, Abschätzung des Aufwandes) und von den Geschäftsführungen bzw. Trägervertretern, deren Daten in die Analyse einfließen, schriftlich freizugeben. Wenn zur Analyse Ressourcen des Tumorzentrums erforderlich sind (Infrastruktur, Programmierung, Statistik, Datenerhebung, ...) sind diese vom Leiter des Tumorzentrums freizugeben und im nächsten Steuerungsgremium bekanntzugeben.

4 Rechtlicher Rahmen

4.1 Datenschutz

Die Anwendung inkl. der Datenhaltung wird im Rahmen der zwischen den Teilnehmern des Tumorzentrums geschlossenen Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO betrieben.

4.2 Auftragnehmerverträge

Der ordnungsgemäße Betrieb von Datenhaltungssystemen ist in Auftragnehmerverträgen zwischen den beteiligten Spitalsträgern geregelt und wird gemäß dem Vertrag des Tumorzentrums verrechnet.

4.3 Verarbeitung von personenbezogenen Daten („Dienstleisterverträge“)

Personen, die aufgrund ihres Aufgabenbereiches Zugriff auf trägerübergreifende Patientendaten haben, erhalten einen Dienstleistungsvertrag, mit dem die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, sowie die Rechte, Pflichten und Aufgaben klar geregelt sind. Die Personengruppen sind im Kapitel „Rollenkonzept“ beschrieben.

4.4 Schutz der MitarbeiterInnen – Arbeitsverfassungsgesetz

Die Datenhaltung und Auswertungen aus den vorgehaltenen Daten dienen allein dem Zweck der medizinischen Qualitätssicherung (s. Kapitel 5). Die Auswertungen des Tumorzentrums (s. Kapitel 8) stellen somit keine Kontrollmaßnahme und technisches System zur Kontrolle der MitarbeiterInnen im Sinne des Arbeitsverfassungsgesetzes dar. Die jeweiligen Adressaten/Empfänger sind in Ihrer Funktion verantwortlich für den Umgang mit den Daten bzw. den Analysen und haben die gesetzlichen und betriebsverfassungsrechtlichen Vorgaben durch bspw. vorhandene Betriebsvereinbarungen einzuhalten. Dies gilt für Auswertungen auf Träger, Spitals- und Abteilungsebene. Es wird darauf verwiesen, dass bei personenbezogenen Auswertungen die jeweils trägerintern geltenden Betriebsvereinbarungen einzuhalten sind. Eine Verwendung der damit erhobenen Daten zur Mitarbeiter/innen-Kontrolle ist untersagt.

Im Sinne der Transparenz und zum Schutz der Rechte der MitarbeiterInnen sind die jeweils zuständigen Betriebsratskörperschaften (idR Zentralbetriebsräte) über alle Analysen, die das Tumorzentrum durchführt, zu informieren. Dies gilt einmalig für wiederkehrende Auswertungen im Sinne des Kapitel 8.1 (Standardauswertungen) und anlassbezogen für individuelle, einmalige Auswertungen im Sinne des Kapitel 8.2. Personenbezogene Auswertungen bedürfen vor ihrer Einrichtung einer einmaligen Abstimmung mit und Freigabe durch die zuständigen Betriebsratskörperschaften (idR Zentralbetriebsräte). Werden Auswertungen auf Personenebene (bspw. individuelle Fallzahlen als Zertifizierungskriterium) durchgeführt, so erhält der/die betroffene Mitarbeiter/in Zugang zu diesen Daten.

5 Ziel der Auswertungen

Übergeordnetes Ziel der Auswertungen ist eine Bewertung der aktuellen Behandlungsqualität und der Prozesse in den am Tumorzentrum beteiligten Spitälern. Die Daten werden den Fachexperten zur Verfügung gestellt, die basierend auf den Ergebnissen, Verbesserungen ableiten können.

Beispiele sind

- Erhebung medizinischer Fall- und Leistungszahlen
- Epidemiologische Auswertungen
- Medizinische Outcome-Messung
- Messung der Leitlinienadhärenz
- Zertifizierungserfordernisse
- Berufsgruppen-bezogene Auswertungen
- Kosten-/Nutzenanalysen
- Forschungsprojekte und Register
- Berichtswesen
- Datenzusammenstellungen für gesetzliche Vorgaben (Statistik Austria, ...)
- Planung der Leistungsentwicklung
- Interne Kommunikation
- Information der Öffentlichkeit (keine Werbung)

6 Hauptadressaten der Auswertungen

Hauptadressaten der Auswertungen sind alle Berufsgruppen, die in die Behandlung der Patienten des Tumorzentrums direkt oder indirekt involviert sind. Dazu gehören unter anderem

- Behandler und interprofessionelle Behandlergruppen (Medizin, Pflege, medizinisch-technischer Dienst, Psychologie, Psychotherapie, Psychoonkologie; Pharmazie, Qualitätszirkel, ...)
- Controlling, Ärztliche Direktoren, Geschäftsführungen

7 Datenquellen und Infrastruktur zur Datenauswertung

Hauptquelle der Information zur Datenanalyse ist die Tumordatenbank des Tumorzentrums (celsius37 CancerCenter, c37). Aktuell werden im Tumorzentrum zwei c37-Datenbanken betrieben. In diesen beiden Datenbanken werden die wesentlichen Parameter zur Messung der medizinischen Fall-/Leistungsstatistik sowie medizinischen Behandlungsqualität strukturiert erfasst. Jede Krankenanstalt des Tumorzentrums hat Zugriff und Auswertungsmöglichkeiten auf/für die jeweils eigenen Daten aus c37. In der Datenbank c37 sind zahlreiche standardisierte Optionen zur Datenauswertung hinterlegt. Zudem ist eine individuelle Zusammenstellung von Daten möglich („generische Auswertungen“), die exportiert und in unabhängigen Analysetools ausgewertet werden kann. Der Zugriff der einzelnen User eines Spitals auf individuelle Patientendaten in der Tumordatenbank ist für jede Krankenanstalt (Spital) einzeln geregelt und legalisiert. User-Berechtigungen für Datenauswertungen aus der Tumordatenbank sind im Kapitel „Rollenberechtigungskonzept“ festgelegt.

Für weiterführende Auswertungen und eine bessere Validierung von Auswertungen wurde ein Direktzugriff auf die Daten der Tumordatenbank eingerichtet. Mit Hilfe des Direktzugriffs werden „Rohdaten“ aus der Tumordatenbank für weitere Analysen auf einen definierten Auswerteserver exportiert. Auf diesem Server werden auch Daten aus anderen Datenquellen wie bspw. KIS, Cato oder Zenzy zur Verfügung gestellt. Die Zusammenführung der Datenquellen und die Auswertungen erfolgen über ein Data Warehouse (QlikView®). Entsprechende Verträge über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten sind erstellt. Deskriptive Auswertungen erfolgen direkt über QlikView®, analytische Auswertungen erfolgen über IBM SPSS Statistics. Die Auswertungen der Daten aus der Tumordatenbank und anderer Datenquellen erfolgen ausschließlich von definierten Personen des Tumorzentrums (siehe Rollenberechtigungskonzept).

8 Festlegung von Kennzahlen und Auswertungen

8.1 Standardauswertungen

Im Fokus der Datenauswertung stehen Routineauswertungen zu Parametern und Kennzahlen, die von den Fachexperten (= Hauptadressaten der Auswertungen) festgelegt wurden. Es ist darauf zu achten, dass Auswahl, Menge und Festlegung von zu erhebenden Parametern und Kennzahlen eine langfristige Sicherung der medizinischen Qualität bzw. Prozesse erlaubt (stabile Auswertungen über die Zeit) und im Einklang mit externen Anforderungen (z.B. Krebsstatistikverordnung) steht. Die Fachgruppe „Medizinische Dokumentation im Tumorzentrum“ begleitet den Prozess und sorgt dafür, dass für alle Tumorerkrankungen ein einheitlicher „Basisdatensatz“ vereinbart ist.

- Die Festlegung entitätsspezifischer medizinischer Kennzahlen (und der dahinterliegenden Parameter) erfolgt im Rahmen der Qualitätszirkel des Tumorzentrums. Die Auswertungen werden – entsprechend der Berechtigung – den Abteilungen, Spitalern und Qualitätszirkeln im Tumorzentrum zur Verfügung gestellt.
- In Bereichen, in denen noch kein Qualitätszirkel etabliert ist, werden entitätsspezifische Kennzahlen (und die dahinterliegenden Parameter) von den Leitliniengruppen festgelegt. Dazu zählen auch entitätsübergreifende Fachgruppen (Palliativmedizin, Psychoonkologie, ...).
- Die Fachgruppe „Medikamentöse Tumorthherapie“ kann darüber hinaus Kennzahlen festlegen, die die Qualität der medikamentösen Tumorthherapie evaluieren und für eine Planung der Leistungsentwicklung hilfreich sind („Horizon Scanning“).
- Mit den Geschäftsführungen und Ärztlichen Direktionen werden Routineauswertungen vereinbart, die für eine Planung der Erfordernisse in der Onkologie hilfreich sind. Zudem soll ein Berichtswesen etabliert werden, welches medizinische Basiskennzahlen zur Behandlungsqualität widerspiegelt (Rate der Tumorboardvorstellungen, Grad der Leitlinienadhärenz, Einsatz teurer Medikamente, ...).
- Externe Anforderungen, welche eine Bereitstellung und/oder Analyse der Daten der Tumordatenbank erfordern (Statistik Austria, Brustkrebsfrüherkennungsprogramm, EUSOMA, ...) müssen auf einer gesetzlichen oder vertraglichen Grundlage beruhen und werden in der Routine des Tumorzentrums umgesetzt. Eine Abstimmung dieser Art von Auswertung findet ggfs. mit den Leitern der Bereiche (z.B. Brustzentrum) und den Trägervertretern statt.

8.2 Individuelle Auswertungen

Neben den Routineauswertungen sollen auch „individuelle Auswertungen“ erfolgen. Dazu gehören beispielsweise Auswertungen, welche von einem Qualitätszirkel einmalig gewünscht werden oder aber die Bereitstellung von Daten und/oder Durchführung von statistischen Auswertungen für wissenschaftliche Projekte. Festgehalten wird, dass es sich hierbei keinesfalls um Auswertungen mit dem primären Ziel der personenbezogenen Leistungserfassung handeln darf. Alle individuellen Auswertungen unterliegen ebenfalls den Bedingungen zur Anforderung und Freigabe, wie sie im Konzept festgehalten sind.

8.3 Freigabe von Auswertungen

Für die Freigabe von Datenauswertungen wurden 4 „Ebenen“ definiert:

- (1) Abteilungen (z.B. HNO, Chirurgie, Urologie)
- (2) Abteilungsübergreifende Fragestellungen in einem Spital (zum Beispiel ein Qualitätszirkel Brustkrebs in einem Spital)
- (3) Krankenanstalten-übergreifende Auswertungen innerhalb eines Trägers (z.B. oög)
- (4) Trägerübergreifende Auswertungen von Patientendaten (z.B. gesamtes TZ)

Innerhalb der 4 Ebenen sind konkrete Abteilungen bzw. Bereiche (z.B. Qualitätszirkel) zu definieren, für die das Tumorzentrum routinemäßig Auswertungen durchführt. Die Führung einer Liste der definierten Bereiche und deren Ansprechpartner innerhalb eines Spitals erfolgt im Tumorzentrum. Die Abstimmung und Freigabe der Liste erfolgt mit den Ärztlichen Direktoren [ÄD] der Spitäler und ist von ihnen zu prüfen und zu unterzeichnen.

- Auswertungen auf Abteilungsebene liegen in der Verantwortung des Abteilungsleiters.

- Die Liste abteilungsübergreifender Bereiche innerhalb eines Spitals (z.B. Qualitätszirkel) wird mit dem ÄD, dem Abteilungsleiter und dem Leiter des Bereiches festgelegt. Auswertungen auf Spitalebene für nicht festgelegte Bereiche erfolgen nur nach schriftlicher Freigabe des ÄD.
- Spitals- und trägerübergreifende Auswertungen werden durch die Ärztlichen Direktoren und die Trägervertreter freigegeben. Krankenanstalten-übergreifende Auswertungen innerhalb eines Spitalsträgers sollten, wann immer möglich, mit den anderen Spitalsträgern abgesprochen werden.

8.4 Grad der Verschlüsselung/Anonymisierung

Aufgrund der Sensibilität von PatientInnen- und MitarbeiterInnendaten ist strikt auf eine Bereitstellung der Daten unter Entfernung des Personenbezugs zu achten, wenn Daten ausgewertet werden. Alle Auswertungen bzw. Datenbereitstellungen haben entsprechend den Vorgaben der DSGVO und allfällig vorhandener Betriebsvereinbarungen zu erfolgen. Sie sind unter dem höchstmöglichen Datenschutzniveau und Aggregation zu erstellen. Der Grad der Entfernung des Personenbezugs steigt mit den zuvor genannten 4 Ebenen:

- Auf Abteilungsebene kann durch den Abteilungsleiter eine Patientenbezogene Datenaufbereitung erfolgen, wenn diese für eine Einzelfallanalyse im Sinne der Qualitätsprüfung/-steigerung hilfreich ist. Behandlerbezogene Auswertungen dürfen nur vorgenommen bzw. zur Verfügung gestellt werden, wenn diese unbedingt für eine Sicherung der Medizinischen Ergebnisqualität notwendig ist. Es ist Aufgabe des Abteilungsleiters, in dieser Angelegenheit entsprechend den arbeitsrechtlichen Normen und der Linienverantwortung vorzugehen.
- Auswertungen von Patientendaten für abteilungsübergreifende Bereiche in einem Spital (zum Beispiel Qualitätszirkel in einem Spital) erfolgen pseudonymisiert (KIS-ID des Patienten). Namen der BehandlerInnen werden anonymisiert/sind zu anonymisieren. Die eingeschränkte Möglichkeit für ent-anonymisierte Auswertungen auf Behandlersebene ist in Kapitel 8.5 beschrieben.
- Krankenanstaltenübergreifende Auswertungen von Patientendaten innerhalb eines Spitalsträgers sind möglich. Die Auswertungen bzw. Bereitstellung erfolgt pseudonymisiert (KIS-ID des Patienten). Ein verschlüsseltes bereichsspezifisches Personenkennzeichen (vbPK, beispielsweise „ELGA-Nummer“) ist zur Verschlüsselung nicht erlaubt. Datendarstellungen, die eine Zuordnung zu Personen erlauben, wie weitere Angabe von Wohnort, Telefonnummer oder E-Mail sind untersagt. Namen der BehandlerInnen werden anonymisiert/sind zu anonymisieren. Die eingeschränkte Möglichkeit für ent-anonymisierte Auswertungen auf Behandlersebene ist in Kapitel 8.5 beschrieben.
- Trägerübergreifende Auswertungen von Patientendaten erfolgen immer ausschließlich anonymisiert. Es darf kein Bezug auf Patientenebene, Behandlersebene, Spitalebene und Trägerebene herstellbar sein. Daten werden daher ohne Angabe des Spitals/-trägers oder ID des Patienten bereitgestellt. Namen der BehandlerInnen werden anonymisiert/sind zu anonymisieren. Die eingeschränkte Möglichkeit für ent-anonymisierte Auswertungen auf Behandlersebene ist in Kapitel 8.5 beschrieben. Ein verschlüsseltes bereichsspezifisches Personenkennzeichen (vbPK), beispielsweise „ELGA-Nummer“ oder die KIS-ID des Patienten ist zur Verschlüsselung nicht erlaubt. Datendarstellungen, die eine Zuordnung zu Personen erlauben, wie Angabe von Wohnort, Telefonnummer oder E-Mail sind untersagt.

8.5 Leistungserbringer von Auswertungen

Die Leistungserbringung von Auswertungen ist wie folgt vorgesehen:

- Individuelle Auswertungen, die nur die Daten eines Spitals betreffen sollen von den Dokumentationsassistenten **lokal** im jeweiligen Spital durchgeführt werden. Wiederkehrende Auswertungen, die für alle Abteilungen/Spitäler zur Verfügung gestellt werden, werden zentral über das Tumorzentrum durchgeführt.
- Spitals- oder Trägerübergreifende Analysen werden **zentral** über die Geschäftsstelle des Tumorzentrums durchgeführt.

Zentrale Auswertungen werden über Web-Access (QlikView®) den entsprechenden Zielgruppen gemäß Rollenberechtigungskonzept zur Verfügung gestellt.

Die Leistungserbringer haben Auswertungen nur nach entsprechender Beauftragung und unter den genannten Auflagen der Verschlüsselung/Anonymisierung zu erbringen. Datenauswertung sind immer unter dem größtmöglichen Grad der Verschlüsselung/Anonymisierung durchzuführen. Identifikation einzelner Patienten erfolgt anhand der Patienten-ID aus dem KIS-System. Patienten-bezogene Datenaufbereitung (z.B. Tabelle mit Patientennamen) und Auswertungen dürfen nur dann erfolgen, wenn es sich um interdisziplinäre Einzelfallbesprechungen im Sinne konsiliarischer Begutachtungen handelt.

Auf der nachfolgenden Seite ist eine detaillierte tabellarische Darstellung des Rollenkonzeptes gegeben. Angeführt sind die verschiedenen Ebenen der Auswertungen (Abteilung, Krankenhaus, Spitalsträger) und die zugehörigen Adressaten, Auftragnehmer, Zweck der Auswertungen und Freigeber für Datenanalysen.

Über die Geschäftsordnung der Qualitätszirkel ist zu regeln, wie Behandler ihre persönlichen Ergebnisse im Sinne der Verbesserung der Medizinischen Qualität untereinander austauschen und diskutieren können. Im Auftrag eines Qualitätszirkels kann die Geschäftsstelle des Tumorzentrums eine entsprechende „Behandler-bezogene Analyse“ durchführen. Für diesbezügliche ent-anonymisierte Auswertungen auf BehandlerEbene ist die Zustimmung aller betroffenen Behandler erforderlich. Jeder Behandler darf nur seine persönlichen Ergebnisse erhalten.

Bei den trägerübergreifenden Auswertungen hat die Geschäftsstelle des Tumorzentrums darauf zu achten, dass die Analysen auch aus statistischer Sicht (z.B. Fallzahl) tatsächlich sinnvoll sind. Wenn dies nicht gegeben scheint, hat eine Besprechung mit den Auftraggebern zu erfolgen. Eine vergleichende Darstellung zwischen den Spitälern ist nur für definierte Kennzahlen (Anzahl Erstdiagnosen, Anzahl Operationen, ...) sinnvoll und von den Experten der Bereiche (z.B. Qualitätszirkel) zu vereinbaren.

Tabelle 1: Zugriffsberechtigungen Tumordokumentationsdaten/DWH (c37, CATO, Labordaten, Controlling, sonstige Datenquellen)

Rolle/Adressat	Benannter Personenkreis	Reichweite	Datenumfang	Zweckbindung	Grad der Verschlüsselung/Anonymisierung*	Freigabe durch
Geschäftsstelle des Tumorzentrums	Leiter, Koordinator, Technischer Koordinator, Statistiker	Tumorzentrumsweit	lt. Kooperationsvertrag (alle Daten)	lt. definierten Zielen der Auswertungen (Kap. 5)	pseudonymisiert	Trägervertreter
IT	Dienstleister Data Warehouse, c37, Software-Firmen	Tumorzentrumsweit	lt. Dienstleister-Vertrag	Support/Wartung	Einzelfallprüfung	Trägervertreter
Trägervertreter	GF OKL, GF KH Ried, GF OÖG	Tumorzentrumsweit	lt. Geschäftsordnung Trägervertreter	lt. definierten Zielen der Auswertungen (Kap. 5)	anonymisiert	Trägervertreter
Ärztliche Direktion (ÄD)	je Krankenhaus (KA)	Krankenanstalten-intern	Daten der Krankenhaus	lt. definierten Zielen der Auswertungen (Kap. 5)	pseudonymisiert	Ärztliche Direktion
Tumordokumentationskräfte/Datenmanager	je Krankenhaus	Krankenanstalten-intern	Daten der Krankenhaus	lt. Stellenbeschreibung	pseudonymisiert	Ärztliche Direktion
Abteilungen	Derma, Uro, Gyn, Neuromed	Abteilungs-intern	Einschränkung nach Tumordiagnose und Leistung der Abteilung, ggf. nach Feldkatalog/Datensatz	lt. definierten Zielen/lt. Konzept Forschung	pseudonymisiert	Abteilungsleitung
Ärzte/Investigators	Spitalsärzte	Abteilungsintern	Einschränkung nach Tumordiagnose und Leistung der Abteilung, ggf. nach Feldkatalog/Datensatz	lt. definierten Zielen/lt. Konzept Forschung	pseudonymisiert	Abteilungsleitung
Qualitätszirkel	QM/Organzentren	Krankenanstalten-intern	lt. Qualitätszirkelleiter	lt. definierten Zielen	pseudonymisiert	Ärztliche Direktion und die Information an die Abteilungsleitung
Krankenanstalten-übergreifende Qualitätszirkel	QM	Krankenanstalten-übergreifend (trägerintern)	Daten der Krankenhaus	lt. definierten Zielen	pseudonymisiert	Auf Ebene des Trägers
Qualitätszirkel, Leitliniengruppen	Fachgruppen des Tumorzentrums	Tumorzentrumsweit	Daten des Tumorzentrums, Einschränkung nach Tumorentität	lt. jew. Geschäftsordnung	anonymisiert	Ärztliche Direktion
Studienkoordination	je Krankenhaus	Krankenanstalten-intern	Daten der Krankenhaus	lt. Konzept Forschung	pseudonymisiert	Abteilungsleitung
Zentrale Studieneingangsprüfung, Forschungsprojekte im TZ	Leiter, Koordinator, Statistiker, benannter Studienkoordinator	Tumorzentrumsweit	Daten des Tumorzentrums	lt. Konzept Forschung	anonymisiert	Einmalig durch Trägervertreter

*immer größtmögliches Datenschutzniveau anwenden

9 Bereitstellung von Datenauswertungen

9.1 Prozess zur Beantragung, Freigabe und Bereitstellung von Datenauswertungen

Für alle Datenanalysen zu onkologischen Patienten, die in c37 erfasst sind, ist ein Antrag (Formular: „**Beantragung von Datenauswertungen im Tumorzentrum**“) zu stellen. Das Antragsformular enthält die in Tabelle 1 beschriebenen Elemente (Zweck der Datenauswert, Verschlüsselung/Anonymisierung...) sowie die Unterschrift des entsprechenden Freigebers. Im Antragsformular hat auch die konkrete Festlegung der Personengruppe zu erfolgen, die Einsicht in die angeforderte Auswertung erhalten soll, z.B. Mitglieder eines definierten Qualitätszirkels. Es ist Aufgabe des Freigebers, die Notwendigkeit von Standardauswertungen regelmäßig zu beurteilen. Falls eine Standardauswertung nicht mehr benötigt wird, ist es Aufgabe des Freigebers, dies der Geschäftsstelle des Tumorzentrums mitzuteilen.

Der Prozess ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



9.2 Antragsformular

Zu jeder Auswertung ist ein Formular „**Beantragung von Datenauswertungen im Tumorzentrum**“ nachzuweisen. Das Formular ist im Dokumentenlenkungssystem des Tumorzentrums verfügbar.

Im Antrag sind folgende Informationen festzulegen:

- „Griffiger“ Eigenname für die gewünschte Auswertung ODER Antrag für den Zugriff für Standardauswertungen in c37 (Angabe des benötigten Organmandanten)
- Name und Funktion des Antragstellers
- Telefonnummer des Antragstellers für Rückfragen
- Zweck der Auswertung (Liste siehe Kapitel 5)
- Kurzbeschreibung
- Parameter/Kennzahlen
- Auflistung von möglichen Einschränkungen der Auswertung (bzgl. Datenqualität, Eingabemodalitäten, Interpretationsregeln)
- Zeitlicher Umfang (z.B. 1.1.2015 - 31.12.2018)
- Aggregierungsniveau (z.B. berechnete Daten und/oder Rohdaten)
- Datenquellen (soweit dem Antragsteller bekannt)
- Adressaten der Datenauswertung Umfang (Abteilung, Spital, Träger, QZ im Tumorzentrum, ...)
- Frequenz der Analysen
- Freigeber (Name in Blockbuchstaben, Unterschrift & Stempel)

Bei Eingang des Formulars beim Tumordokumentationsassistent oder in der Geschäftsstelle des Tumorzentrums wird auf dem Antrag eine eindeutige Kennzeichnung gegeben (Spitalkürzel und vierstellige Eingangsnummer bzw. TZ und vierstellige Eingangsnummer). Die Nummer wird dem Antragsteller mitgeteilt. Zudem erfolgt auf dem Formular vom Dokumentationsassistent bzw. Geschäftsstelle des Tumorzentrums eine Bewertung der angeforderten Analyse bzgl. Machbarkeit. Bei erfolgter Bereitstellung erfolgt auf dem Formular eine Datumskennzeichnung für Erledigung. Es ist Aufgabe des Statistikers des Tumorzentrums, die Antragsformulare der zentral durchzuführenden Auswertungen abzulegen und zu verwalten. Der Prozess kann ggfs. elektronisch abgebildet werden (Wiki des Tumorzentrums).

9.3 Datawarehouse in QlikView

Alle Analysen der Daten aus der Tumordatenbank und anderen Datenquellen erfolgen mittels QlikView® auf einem eigenen Auswertungsserver des Tumorzentrums. Die Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Quellen und die Auswertungen erfolgen in einem Data Warehouse (QlikView®).

Die Analysen werden den berechtigten Personen über einen webbasierten QlikView-AccessPoint zur Verfügung gestellt. Ein Benutzerkonzept (siehe Kapitel 10 „Rollenberechtigungskonzept“ sowie Kapitel 8, Tabelle 1) sichert, dass über einen Passwort-geschützten Web-Zugang jeweils nur Daten eingesehen werden können, die in den eigenen Verantwortungsbereich fallen und für die eine Freigabe erfolgt ist.

Für Auswertungen in QlikView wird es 2 Stufen der Zugriffskontrolle geben. Einmal nach QlikView-Dokument beim Login (Benutzer sehen nur Dokumente für die sie eine Berechtigung haben) und einmal innerhalb des Dokuments nach Berechtigungsgruppe. Hierzu ist eine Kennung für jede einzelne Berechtigungsgruppe vorgesehen (Spital, Fachgebiet, Berufsgruppe), die in die jeweiligen Zugriffe für QlikView-Datenauswertungen implementiert ist (z.B. BHS/Brust/Chirurg). Es kann auch einer oder mehrere Teile dieser Kennung mit einem Stern ersetzt werden (z.B. */Brust/Chirurg - dann sieht man alle Häuser oder z.B. BHS/*/Chirurg – dann sieht man alle Daten, die ein Chirurg sehen darf).

9.4 Auswertungen

9.4.1 Auswertungen innerhalb einer Krankenanstalt

Auswertungen innerhalb einer Krankenanstalt sollen vorzugsweise von den Tumordokumentationsassistenten vor Ort erbracht werden. Eine Freigabe für diese Standardauswertungen erfolgt durch die Ärztliche Direktion des Spitals (Antragsformular). Das Antragsformular wird von den Dokumentationsassistenten vor Ort abgelegt. Falls bei Auswertungen eine Bereitstellung der Daten über QlikView notwendig ist, ist eine Kopie des Antragsformulars an die Geschäftsstelle des Tumorzentrums zu übermitteln. Bei individuellen Auswertungen in einem Spital sollte der Tumordokumentationsassistent mit dem Tumorzentrum (Statistiker des Tumorzentrums oder Koordinator des Tumorzentrums) Rücksprache halten, ob eine derartige Analyse bereits routinemäßig im Tumorzentrum implementiert wurde oder ob ein Bedarf besteht, diese Auswertung auch anderen Spitälern (als Routineauswertung) zugänglich zu machen.

9.4.2 Auswertungen auf Trägerebene

Die Auswertungen erfolgen im QlikView durch die Geschäftsstelle des Tumorzentrums. Sofern zwischen den Trägern nicht anders schriftlich vereinbart, erhält jeder Träger nur die Daten der eigenen Krankenanstalt(en). Das Antragsformular wird in der Geschäftsstelle des Tumorzentrums abgelegt.

9.5 Verwendung der Daten

Die Verwendung der Daten aus Standardauswertungen dient ausschließlich der Erreichung der vereinbarten Ziele. Falls sinnvoll, können Daten auch für andere Zwecke verwendet werden, wie sie im Kapitel „Ziele der Auswertungen“ beschrieben sind.

Eine nicht wissenschaftliche Veröffentlichung standortübergreifender Auswertungen aus der Tumordatenbank (z.B. für eine Pressemitteilung) darf nur nach schriftlicher Zustimmung durch den Tumorzentrumsleiter, die Trägervertreter und der ärztlichen Direktoren der betroffenen Spitäler erfolgen.

Jegliche Veröffentlichung von Daten aus der Tumordatenbank, aus CATO und aus weiteren Datenquellen des Tumorzentrums erfolgt unter ausreichender Verschlüsselung/Anonymisierung, sodass die Daten Personen nicht mehr zugeordnet werden können.

Als Teil der Krankengeschichte werden die Daten gemäß § 21 Oö. Krankenanstaltengesetz mindestens 30 Jahre aufbewahrt.

10 Rollenberechtigungskonzept

Grundlage der Berechtigungsvergabe ist das Prinzip der minimalen Berechtigung: So wenig Berechtigungen wie möglich, nur so viele wie zwingend erforderlich. Die Rollenzuordnung ist durch den Auftraggeber (Freigeber) sowohl in Bezug auf den Nutzer als auch hinsichtlich der Berechtigungen regelmäßig auf Aktualität und Vollständigkeit zu überprüfen.

Bei den Zugriffsrechten wird wie folgt unterschieden

- **keine Berechtigung** (weder erstellen, noch lesen oder ändern)
- **Leseberechtigung** (Daten nur lesen)
- **Download-Berechtigung** (direkter Zugriff auf die Daten, so dass (weitere) eigene Datenauswertungen vorgenommen werden können)

10.1 Zugriffsrechte in celsius37

In c37 ist ein Berechtigungskonzept hinterlegt, welches durch die teilnehmenden Krankenanstalten festgelegt ist. Die Vergabe einer Berechtigung zur Einsicht und selbstständigen Datenauswertung für den einzelnen Arzt (oder

Fachkraft einer anderen Berufsgruppe) erfolgt durch die Krankenanstalt gemäß Behandlungsauftrag. In der Tumordatenbank c37 ist eine Mandantentrennung auf Organ- und Spitalsebene gegeben. Berechtigte Personen haben im Rahmen des/der für sie freigeschalteten Organmandanten Zugriff auf Patientendaten. Im freigegebenen Mandanten kann eine „Datenänderung“ zum einzelnen Patienten durch den Arzt erfolgen (Daten erfassen, bearbeiten sowie löschen). Analog zum KIS-System erfolgt in c37 ein Audit Trail mit Monitoring jeglicher Datenänderung.

Jede Krankenanstalt des Tumorzentrums hat Zugriff und Auswertungsmöglichkeiten auf/für die jeweils eigenen Daten aus c37. Es besteht die Möglichkeit, im jeweilig freigegebenen Mandanten Auswertungen (Standardauswertungen, generische Auswertungen) durchzuführen. Eine Analyse dieser Daten auf Hausebene unterliegt den datenschutz- und arbeitsrechtlichen (insb. betriebsverfassungsrechtlichen) Bestimmungen, deren Einhaltung in der Trägerverantwortung liegt. Um Zugriff zu diesen Auswertemöglichkeiten in c37 zu erhalten, ist das Antragsformular mit Freigabe durch den Ärztlichen Direktor erforderlich. Dies gilt auch für Abteilungsleiter, da im Organmandanten immer abteilungsübergreifende Leistungsdaten (bspw. Bestrahlungsdaten zu chirurgischen Patienten) erfasst werden. Da mit dem Zugriff auch Auswertungen auf Behandlersebene einer Abteilung möglich sind, ist einer Bereitstellung der abteilungsbezogenen Daten aus c37 über den Tumordokumentationsassistenten oder über QlikView der Vorzug zu geben. Jedenfalls ist ein dem vorliegenden Konzept entsprechendes Vorgehen bei der Einbindung der Betroffenen und der zuständigen Betriebsratskörperschaften (idR Zentralbetriebsräte), insbesondere unter Einhaltung der jeweils geltenden Betriebsvereinbarungen, zu wählen.

10.2 Zugriffsrechte in QlikView

Anders als c37 ermöglicht QlikView eine vollständige Kontrolle/Einschränkung der bereitstellenden Daten inkl. einer entsprechenden Möglichkeit zur Entfernung des Bezugs zu den personenbezogenen Daten. Je nach Anforderung kann eine Leseberechtigung oder eine Download-Berechtigung gegeben werden.

10.3 Zugriffsrechte für Hauptadressaten/Zielgruppen im Tumorzentrum

Die Zugriffsrechte für Hauptadressaten/Zielgruppen von Auswertungen sind in der nachfolgenden Tabelle abgebildet.

Tabelle 2: Rollenkonzept für „Hauptadressaten der Datenauswertungen“

Hauptadressaten der Datenauswertungen	Berechtigung	keine Berechtigung für
Individueller Arzt	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung von Datenanalysen in c37 für Abteilungsbezogene Leistungen Routineauswertungen (QlikView: Lesen, Download) für Abteilungsbezogene Leistungen 	Abteilungs- oder Mandantenübergreifende Auswertungen
Abteilungsleiter	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung von Datenanalysen in c37 für Abteilungsbezogene Leistungen Routineauswertungen für Abteilungen (QlikView: Lesen, Download) Beantragung individualisierter abteilungsbezogener Auswertungen (Lesen, Download) 	Abteilungs- oder Mandantenübergreifende Auswertungen
Definierter Bereich (Person, Gruppe) innerhalb einer Krankenanstalt	<ul style="list-style-type: none"> Individualisierte Auswertungen durch Tumordokumentationsassistent in c37 (Lesen, Download) Routineauswertungen für Bereich (QlikView: Lesen, Download) 	Krankenanstalten-übergreifende oder fachfremde Auswertungen
Bereich mit Krankenanstalten-übergreifender Funktion innerhalb des Trägers	<ul style="list-style-type: none"> Routineauswertungen für Bereich (QlikView: Lesen) Individualisierte Auswertungen (QlikView: Lesen; im Einzelfall auch Download, z.B. wissenschaftliche Auswertung) 	Patientenbezogene-, Trägerübergreifende oder fachfremde Auswertungen
Trägerübergreifender Bereich	<ul style="list-style-type: none"> Routineauswertungen für Bereich (QlikView: Lesen) Individualisierte Auswertungen (QlikView: Lesen; im Einzelfall auch Download, z.B. wissenschaftliche Auswertung) 	Patienten-, Behandler- oder Krankenanstaltenbezogene Auswertungen

10.4 Rollenkonzept für Leistungserbringer von Datenauswertungen

Tumordokumentationsassistenten

Tumordokumentationsassistenten haben entsprechend ihres Aufgabenprofils Zugriff auf alle in der Tumordatenbank erfassten Patientendaten ihres Spitals. Innerhalb eines Spitals ist zu definieren, wer dem Tumordokumentationsassistenten die Beauftragung zur Durchführung individueller Auswertungen in c37 geben kann. Das Ausmaß und die Bereitstellung der Ressourcen für Tumordokumentation obliegen dem einzelnen Spital. Der Koordinator des Tumorzentrums kann für die Ermittlung des Bedarfs als Berater hinzugezogen werden.

Geschäftsstelle des Tumorzentrums

Zugriff auf den Auswertungsserver und somit auf den gesamten Datenbestand des Tumorzentrums haben Leiter des Tumorzentrums, Koordinator des Tumorzentrums, Statistiker des Tumorzentrums und Technischer Koordinator des Tumorzentrums. Bei Bedarf kann der Koordinator des Tumorzentrums definierten Tumordokumentationsassistenten einen Zugriff auf Spitalsträger-übergreifende Daten erlauben, wenn dies zur Unterstützung im Rahmen einer Qualitätssicherungsmaßnahme notwendig ist. Die Verschwiegenheit aller handelnden Personen bei diesem Prozess ist berufsrechtlich und arbeitsrechtlich geregelt. Der Zugriff sollte, sofern technisch möglich, zumindest auf verschlüsselte Daten (KIS-ID des Patienten) erfolgen.

Es ist Aufgabe des Koordinators des Tumorzentrums, eine wiederholte Bewertung der verfügbaren Ressourcen für Datenauswertungen durchzuführen und ggfs. eine Anpassung im Steuerungsgremium zu beantragen. Standardauswertungen haben in aller Regel Vorrang vor individuellen Auswertungen.

Tabelle 3: Rollenkonzept für „Leistungserbringer von Datenauswertungen“

Leistungserbringer von Datenauswertungen	Berechtigung	keine Berechtigung für
Tumordokumentationsassistent	Durchführung von standardisierten Datenanalysen in c37 für <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Datenvollständigkeit/-validität auf Abteilungs- und Spitalebene • Standardisierte Auswertungen in c37 von Abteilungs-bezogenen Daten und/oder spitalsinternen Daten • Generischer Datenexport aus c37 für individuelle Auswertungen nach Beauftragung 	Krankenanstalten-übergreifende Auswertungen
Tumorzentrum (zentral)*	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Datenanalysen in c37 (pro Mandant, Mandantenübergreifend) • Routineauswertungen für Abteilungen (QlikView) • Individualisierte Auswertungen (Leseberechtigung, Downloadberechtigung, Keine Schreibberechtigung) 	Auswertungen ohne Beauftragung und Freigabe durch Trägervertreter

* Unter der Geschäftsstelle des Tumorzentrums werden folgende Personen definiert: Leiter des Tumorzentrums, Koordinator des Tumorzentrums, Statistiker des Tumorzentrums, Technischer Koordinator des Tumorzentrums.

11 Sicherheit und Internes Audit

Ein Internes Audit zum Konzept ist zumindest 4x jährlich im Rahmen des Jour Fixe des Tumorzentrums abzuhalten (Besprechungsprotokoll). Es ist Aufgabe des Tumorzentrumsleiters, eine Prüfung zu veranlassen, wenn Verdacht besteht, dass die Auflagen zur Datenverschwiegenheit nicht eingehalten werden bzw. wurden. Das Steuerungsgremium und der/die betroffenen Ärztlichen Direktoren sind zu informieren.

Im Falle einer Datenpanne – Verlust der Daten nach außen (z.B durch hacking, Weitergabe an Unbefugte, ...) ist der Datenschutzbeauftragte des/der betroffenen teilnehmenden Rechtsträger(s) sofort entsprechend der festgelegten Meldewege zu informieren.

Der IT-Koordinator des Tumorzentrums hat auch die Aufgabe des Datenschutzverantwortlichen in seinem Einflussbereich celsius37 und QikView. Es ist Aufgabe des Technischen Koordinators des Tumorzentrums, einmal jährlich zu prüfen, ob die Infrastruktur und die Sicherheitsbestimmungen erfüllt werden.