



Bundesamt
für Strahlenschutz

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Audits im Zuge der Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm

Vorhaben 3619S42460

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie (IMIBE), Universitätsklinikum Essen

Prof. Dr. K.-H. Jöckel
Dr. med. K. Schuldt

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) und im Auftrag des Bundesamtes
für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMUV (Ressortforschungsplan) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

Impressum

Bundesamt für Strahlenschutz
Postfach 10 01 49
38201 Salzgitter

Tel.: +49 30 18333-0

Fax: +49 30 18333-1885

E-Mail: ePost@bfs.de

De-Mail: epost@bfs.de-mail.de

www.bfs.de

BfS-RESFOR-189/22

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:

urn:nbn:de:0221-2022030131621

Salzgitter, März 2022

Inhalt

1	Einleitung.....	5
2	Ziele, Methoden, Durchführung, Status quo und Ergebnisse des ersten Daten- und Prozessaudits	6
2.1	Ziele des ersten Audits	6
2.2	Abweichungen von der Zielstellung des ersten Audits	6
2.3	Methodik.....	7
2.3.1	Auditkriterien für das erste Audit	7
2.3.2	Bewertung der Auditbeobachtungen	9
2.4	Durchführung.....	9
2.5	Ergebnisse des ersten Audits	11
2.5.1	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim Generalunternehmer	11
2.5.2	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim BIPS	13
2.5.3	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim SOCIUM	15
2.5.4	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim LKR NRW	17
2.5.5	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits bei der KV-IT GmbH.....	20
2.5.6	Status quo und Ergebnisse des ersten Audits bei der ZTG	21
2.5.7	Dokumentation der Ergebnisse.....	23
3	Ziele, Methoden, Durchführung, Status quo und Ergebnisse des zweiten Daten- und Prozessaudits	23
3.1	Ziele des zweiten Audits	23
3.2	Abweichungen von der Zielstellung des zweiten Audits.....	24
3.3	Methodik.....	24
3.3.1	Auditkriterien für das zweite Audit	24
3.3.2	Auditbeobachtungen.....	27
3.4	Durchführung des zweiten Audits	27
3.4.1	Ablauf des zweiten Audits	27
3.5	Ergebnisse.....	28

3.5.1	Ergebnisse des zweiten Audits	28
3.5.2	Auditschlussfolgerungen	31
4	Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Hauptstudie II	31
5	Zusammenfassung	33
6	Schlussfolgerung	34
	Literaturverzeichnis	35
	Abkürzungsverzeichnis	36
	Abbildungsverzeichnis.....	37
	Tabellenverzeichnis.....	38

1 Einleitung

Seit 2009 wird flächendeckend in Deutschland ein organisiertes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm angeboten. Ziele des deutschen Mammographie-Screening-Programms sind die Früherkennung von Brustkrebs auf höchstem Qualitätsniveau und die Reduktion der Brustkrebsmortalität. Um die langfristige Wirkung des deutschen Mammographie-Screening-Programms auf die Brustkrebsmortalität in der Zielbevölkerung in Deutschland zu evaluieren, wurde vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ein Forschungsvorhaben an die Westfälische Wilhelms-Universität Münster vergeben („Mortalitätsevaluation“). Das Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin hat hierbei die fachliche Leitung übernommen („Generalunternehmer“) und bedient sich einiger Unterauftragnehmer. Zur Vorbereitung der Hauptstudie wurde von 2012 bis 2016 eine zweistufige Machbarkeitsstudie (UFOPLAN-Vorhaben 3610S40002 und 3614S40002) durchgeführt. Aufgrund der positiven Ergebnisse der Machbarkeitsstudien wurde die Fortführung des Vorhabens im Rahmen einer Hauptstudie beschlossen.

Die Vorhaben zur Mortalitätsevaluation werden gemeinsam vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) finanziert. BMU, BMG und KoopG bilden mit Vertretern weiterer Behörden/Einrichtungen das „Steuerungsgremium“. [7] Dieses schafft die organisatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Abwicklung der sich ergänzenden Vorhaben zur Mortalitätsevaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programms, und es legt Konzeption und Inhalt dieser Evaluation fest. Der Wissenschaftliche Beirat unterstützt das Steuerungsgremium bei der Konzeption und der Gestaltung von Inhalt und Zielsetzung der Forschungsvorhaben. Er berät das Steuerungsgremium bei der Projektbegleitung und bewertet die Projektfortschritte und die Studienergebnisse.

Details zur Mortalitätsevaluation sind dem Abschlussbericht zu den Machbarkeitsstudien zu entnehmen [7]. Für das bessere Verständnis des hier vorliegenden Berichtes werden die wesentlichsten Inhalte und Begriffe kurz erläutert: Nach den vorliegenden gesetzlichen Rahmenbedingungen wurde ein Verfahren zur Erhebung, Zusammenführung, Anonymisierung, Speicherung und Weitergabe der Daten entwickelt. Dabei umfasst der angestrebte Datenfluss die Extraktion und Transformation der benötigten Informationen von den unterschiedlichen Datenhaltern (DH), den Transfer der Daten über einen Pseudonymisierungsdienst (PSD) hin zu einer datenzusammenführenden Stelle (DZS), das Verfahren der Zusammenführung sowie die Aufbewahrung der Daten für die Dauer des Vorhabens, die Anonymisierung und Bereitstellung des Datenbestands für die am BfS angesiedelte Evaluierende Stelle (ES) und die Verfahren zur Weitergabe von Auszügen dieses anonymisierten Datenbestands an Forschungsnehmer (FN) [7], s. Abbildung 1

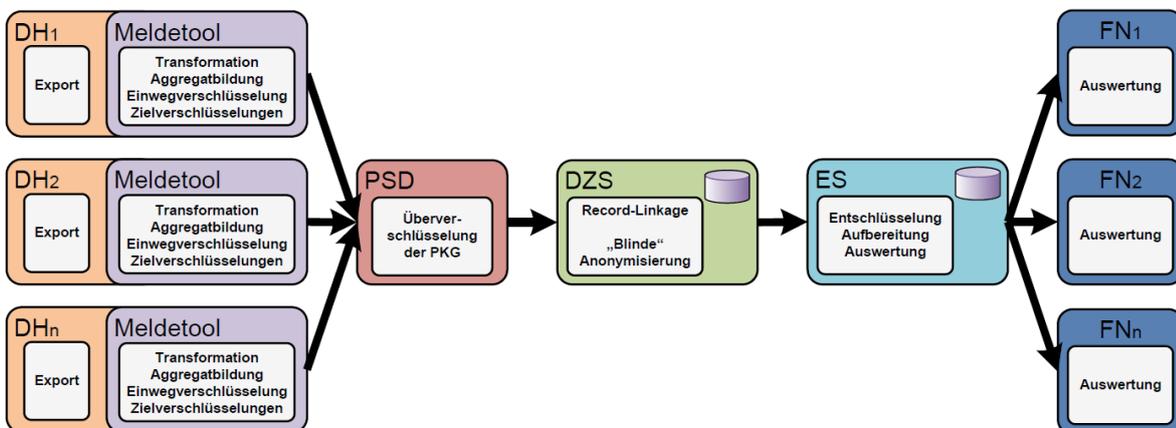


Abbildung 1 Konzeptionelle Darstellung des Datenflusses für die Mortalitätsevaluation [7]

Im sogenannten „bevölkerungsbasierten Ansatz“, der in der Region NRW realisiert wird, sind das Landeskrebsregister (LKR) NRW und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) Nordrhein sowie Westfalen-Lippe die Datenhalter. Die Daten werden in einer registerbasierten DZS (rDZS) zusammengeführt.

Im sogenannten „kassenbasierten Ansatz“ sind sechs, teilweise überregional agierende Krankenkassen die Datenhalter. Informationen zur Todesursache sind in den Krankenkassendaten nicht enthalten. Daher werden diese Informationen aus einem Abgleich mit einzelnen Krebsregistern sowie alternativ mit Hilfe eines Algorithmus gewonnen. Die Daten werden in einer kassenbasierten DZS (kDZS) zusammengeführt.

Zur Sicherstellung der Qualität der Mortalitätsevaluation sollen in den Hauptstudien I und II Daten-, Prozess- und Auswertungsaudits durchgeführt werden, u.a. um eine hohe nationale und internationale Akzeptanz zu erreichen. Zur Qualitätssicherung der Hauptstudie I wurden im Rahmen dieses Vorhabens zwei Audits zu unterschiedlichen Zeitpunkten vom Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) des Universitätsklinikums Essen durchgeführt.

Ziel der Hauptstudie I war, dass die von der Universität Münster in der Machbarkeitsphase technisch-organisatorisch entwickelten Datenmodelle in einen Routinebetrieb überführt werden, so dass eine kontinuierliche Datensammlung und -haltung erfolgen kann. Kernelemente der Daten- und Prozessaudits sind die Datenhaltung, die Datenflüsse, die Einschätzung der Qualität der Rohdaten und die Umsetzung des Datenschutzes. Datenauswertungen in der Hauptstudie I sollten nur in dem Maße erfolgen, wie sie für die Gewährleistung valider Datensätze erforderlich sind. Die Auswertungen zur Brustkrebsmortalität sind Bestandteil der Hauptstudie II und nicht Bestandteil dieser Audits.

2 Ziele, Methoden, Durchführung, Status quo und Ergebnisse des ersten Daten- und Prozessaudits

Die Ziele, die Methoden, die Durchführung, der Status quo des Projektes und die Ergebnisse des ersten Daten- und Auswertungsaudits werden unter den folgenden Punkten dargestellt.

2.1 Ziele des ersten Audits

Ziele des ersten „Daten- und Prozessaudits“¹ sind die Feststellung des Status quo und des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen bezüglich der Auditkriterien beim Generalunternehmer und bei den Unterauftragnehmern

- SOCIUM -Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen,
- Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie-BIPS GmbH,
- Landeskrebsregister NRW gGmbH,
- dem Pseudonymisierungsdienst (PSD; angesiedelt an der KV-IT GmbH) und
- der Datenzusammenführenden Stelle (DZS; angesiedelt am Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH).

2.2 Abweichungen von der Zielstellung des ersten Audits

Nach Rücksprache mit den einzelnen Institutionen konnte bereits vor Beginn des ersten Audits festgestellt werden, dass ein Daten- und Auswertungsaudit im eigentlichen Sinne auf Grund der Verzögerungen im Projekt nicht zielführend ist. Teile der Hauptstudie I werden ggf. zu einem späteren Zeitpunkt Bestandteil

¹ Die Anführungszeichen beim Audit sollen verdeutlichen, dass es sich nicht um ein Daten- und Auswertungsaudit im eigentlichen Sinne handelt, da aufgrund von Verzögerungen in der Hauptstudie I die Prozess- und Ergebnisqualität nur eingeschränkt beurteilt werden konnte.

eines Audits sein. Stattdessen wurde vereinbart, eine Feststellung des Status quo bei allen Beteiligten am Projekt zur Evaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programms durchzuführen. Eine Vor-Ort-Besichtigung fand wegen der SARS-CoV-2-Pandemie bei keinem der auditierten Institutionen statt. Als Ersatz wurden mit den jeweiligen Institutionen Videokonferenzen durchgeführt (Tabelle 1). Die von den Auditoren erhobenen Daten beruhen ausschließlich auf Dokumenten und Angaben der auditierten Institutionen. Es wird angenommen, dass alle Angaben der auditierten Institutionen wahrheitsgemäß und vollständig erfolgten.

Zusätzlich zu den Auditplänen, die die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden, den Auditablauf und die Auditkriterien enthalten, wurde jeder beteiligten Institution zur Unterstützung der Feststellung des Status quo ein Fragenkatalog zur Verfügung gestellt. Die Fragenkataloge wurden von allen Institutionen vor dem Audit vollständig beantwortet. Sie ermöglichten den Auditoren, aber auch den auditierten Institutionen, sich einen Überblick u.a. über den Umsetzungsstand der Arbeitspakete aus dem revidierten Angebot vom 21.11.2017, die Einhaltung und Umsetzung des Datenschutzes und der etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu verschaffen.

2.3 Methodik

Die zu auditierenden Projektbeteiligten stellten Dokumente (Standard Operating Procedure [SOP] - insbesondere zur Beurteilung der internen Qualitätssicherung, des Datenmanagements und zur Definition der Schnittstellen), Protokolle, Berichte, Verträge, Datenschutzvereinbarungen etc., die für die Datenaudits relevant sind, zur Verfügung. Diese Dokumente waren Bestandteil der Auditkriterien, die zur Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen etc. als Referenz genutzt werden. Weitere Auditkriterien waren die Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) [1] und der Guten Praxis der Sekundärdatenanalyse (GPS) [2]. Für alle am Projekt Beteiligten war das revidierte Angebot des Generalunternehmers Westfälische Wilhelms-Universität Münster vom 21.11.2017 und das revidierte Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019 Grundlage des Audits.

2.3.1 Auditkriterien für das erste Audit

Seitens des IMIBE wurden die eingereichten Unterlagen unter Berücksichtigung der Vorarbeiten aus den UFOPLAN (Umweltforschungsplan)-Vorhaben 3610S40002, 3609S40004 und 3614S40002 gesichtet. Weiterhin erfolgte eine Einarbeitung in die komplexe Datenstruktur.

1. Eingereichte Unterlagen des Generalunternehmers, die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017
- Unterlagen des Generalunternehmers zur Vorbereitung des Audits im Zuge der Evaluation der Brustkrebsmortalität im Deutschen Mammographie-Screening-Programm vom 29.07.2020
- Unterlagen, die zu einer Auswahl von Kriterien führten, die für die Ziele des Audits erforderlich waren:
 - Beitrag zum Programmreport 2018 des BfS (Bericht über alle am BfS durchgeführten Forschungsvorhaben) [4]
 - Beitrag zum Programmreport 2019 des BfS [5]
 - Abschlussbericht Machbarkeitsstudien (MACH) zur Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im Mammographie-Screening-Programm [7]
 - Ergebnisprotokoll des Quartalstreffens des Generalunternehmers mit seinen Unterauftragnehmern vom 05.05.2020

- Informationsdokument des Generalunternehmers für Patientinnen zum Forschungsvorhaben Mortalitätsevaluation vom 18.09.2020

2. Eingereichte Unterlagen des BIPS, die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Datenschutzkonzept German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD) vom 10.08.2020
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017
- Beschreibung des BIPS zum Qualitätsmanagement für den Datenfluss von Sozialdaten seitens des BIPS zur kassendatenzusammenführenden Stelle (kDZS)

3. Eingereichte Unterlagen des SOCIUM, die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017
- SOP Konzept für ein einheitliches Vorgehen bei der Datenaufbereitung und -auswertung für die Daten von BIPS und SOCIUM
- Zusammenfassung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung

4. Eingereichte Unterlagen des LKR NRW, die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Zusammenfassung des LKR NRW zu Qualitätskontrollen IT-Sicherheit vom 29.05.2020
- Zusammenfassung des LKR NRW zu Schnittstellen mit dem PSD vom 29.05.2020
- Zusammenfassung des LKR NRW zu Schnittstellen mit der DZS vom 29.05.2020
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017
- Auftragsverarbeitungsvertrag mit dem ZTG vom 25.08.2020

5. Eingereichte Unterlagen des PSD, angesiedelt an der KV-IT GmbH, die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Datenschutzrichtlinie der KV-IT GmbH vom 28.09.2017

- IT-Sicherheits-Richtlinie der KV-IT GmbH, Version 1.4. vom 06.05.2019
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017

6. Eingereichte Unterlagen der DZS, angesiedelt am Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG), die als Auditkriterien zur Verfügung standen:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Zusammenfassung des LKR NRW zu den Schnittstellen mit der DZS vom 29.05.2020
- Revidiertes Angebot vom 21.11.2017
- Auftragsverarbeitungsvertrag zwischen LKR NRW und ZTG vom 25.08.2020

2.3.2 Bewertung der Auditbeobachtungen

Die Bewertungen der Auditbeobachtungen erfolgten in Anlehnung an die Definitionen der EMA GCP Inspectors Working Group, vom 01.12.2014 (EMA/INS/GCP/46309/ 2012) [3]. Dabei wird in geringfügige Beobachtungen, kritische Beobachtungen und schwerwiegende Beobachtungen unterschieden. Abhängig von der Ausprägung der Beobachtung wurden diese als nicht akzeptabel, direkte Verstöße gegen die Auditkriterien oder als abweichend von der erwarteten Praxis, jedoch ohne negativen Einfluss auf die Qualität und Integrität der Daten eingestuft.

Kritische Beobachtungen:

Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse, die die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen. Kritische Mängel werden als nicht akzeptabel angesehen.

Schwerwiegende Beobachtungen:

Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen könnten. Schwerwiegende Mängel sind erhebliche Defizite und direkte Verstöße gegen die Auditkriterien.

Geringfügige Beobachtungen:

Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die entgegen der erwarteten Praxis stehen, von denen aber nicht erwartet wird, dass sie einen negativen Einfluss auf die Qualität und Integrität der Daten haben.

Die Auditbeobachtungen wurden in einem Auditbericht dokumentiert und mit den Beteiligten diskutiert.

2.4 Durchführung

Die Audits fanden mit den jeweiligen Institutionen an verschiedenen Terminen im September 2020 statt. In der Tabelle 1 sind die beteiligten Institutionen, Auditteilnehmer und Auditoren des ersten Audits dargestellt.

Tabelle 1 Institutionen, Auditteilnehmer und Auditoren

Institutionen	Auditteilnehmer	Auditoren
Generalunternehmer Westfälische Wilhelms- Universität Münster, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin	Principal Investigator Generalunternehmer Projektkoordination Generalunternehmer Geschäftsstelle der Evaluierenden Stelle, BfS *	Stellvertretender Institutsdirektor des Institutes für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE), Universitätsklinikum Essen, Projektkoordination IMIBE Medizinische Dokumentarin IMIBE
SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen (SOCIUM)	Projektkoordination SOCIUM Projektleiter SOCIUM Projektkoordination Generalunternehmer Geschäftsstelle der Evaluierenden Stelle, BfS *	
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie Bremen (BIPS)	Projektkoordination BIPS Projektmitarbeiterin BIPS PI Generalunternehmer Projektkoordination Generalunternehmer Geschäftsstelle der Evaluierenden Stelle, BfS *	
Landeskrebsregister NRW gGmbH (LKR)	PI Generalunternehmer Projektkoordination Generalunternehmer Projektkoordination LKR NRW Geschäftsstelle der Evaluierenden Stelle, BfS *	
Pseudonymisierungsdienst (PSD; angesiedelt bei der KV-IT GmbH) Datenzusammenführende Stelle (DZS; angesiedelt am Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH [ZTG])	Leiter KV-IT GmbH Projektkoordination ZTG Abteilungsleiter ZTG Projektkoordination LKR NRW PI Generalunternehmer Projektkoordination Generalunternehmer	

* Zuhörerinnen nach dem Einverständnis der Teilnehmer

Um die am Projekt Beteiligten optimal auf das Audit vorzubereiten, wurden im Juli 2020 per Videokonferenz die grundsätzlichen Anforderungen an das Audit konkretisiert und der Auditplan vorgestellt. Der Auditplan enthält die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden, den Auditablauf und die Auditkriterien.

Bei den eigentlichen Audits im September 2020 erfolgte nach der Eröffnung eine Präsentation der Struktur der jeweils auditierten Institutionen, inklusive Darstellung des Organigramms und der direkten Kooperationspartner im Projekt. Danach berichteten die Beteiligten über den Status quo des Projektes inklusive der Vorstellung des Meilensteinplans. Weitere Themen, die im Audit erörtert wurden, waren der Status quo des projektspezifischen Datenschutzes, des Datenmanagements und des internen Qualitätssicherungsplans. Anschließend wurden die Ergebnisse diskutiert und mögliche Verbesserungspotenziale erörtert. Weiterhin wurde sich über die Umsetzung des zweiten Audits ausgetauscht.

Die Durchführung des Audits, insbesondere unter den Bedingungen/Auflagen von SARS-CoV-2, war mit Einschränkungen verbunden, so dass die Erhebung des Status quo nicht vor Ort stattfinden konnte.

2.5 Ergebnisse des ersten Audits

Die Ergebnisse wurden in Auditberichten festgehalten. Die beteiligten Institutionen hatten die Möglichkeit begründete Änderungsvorschläge einzureichen, die dann gemeinsam diskutiert wurden. Bei bestehendem Dissens erfolgte eine Diskussion bei der Vorstellung des Zwischenberichtes zum ersten Audit mit dem BfS und dem Wissenschaftlichen Beirat im Januar 2021. Hierbei konnte im Nachgang zu allen verbliebenen offenen Punkten Konsens hergestellt werden.

Die Auditergebnisse wurden eingeteilt in

- Kritische Beobachtungen
- Schwerwiegende Beobachtungen und
- Geringfügige Beobachtungen.

Kritische Beobachtungen:

Ergebnis: Es wurde bei keiner auditierten Institution eine kritische Beobachtung festgestellt.

Schwerwiegende Beobachtungen:

Ergebnis: Es wurden bei zwei auditierten Institutionen eine schwerwiegende Beobachtung festgestellt.

Geringfügige Beobachtungen:

Ergebnis: Es wurden bei allen auditierten Institutionen 15 geringfügige Beobachtungen (Mehrfachfeststellungen unterschiedlicher Institutionen wurden als eine Beobachtung gezählt) festgestellt.

Hinweise/ Empfehlungen:

Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die zwar nicht direkt zu beanstanden sind, aber unter anderen Umständen zu Konflikten mit GEP/GPS führen könnten oder bei denen durch einfache Maßnahmen eine Verbesserung zu erzielen wäre. Die Hinweise haben Empfehlungscharakter.

Ergebnis: Es gab keine Hinweise.

2.5.1 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim Generalunternehmer

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Der Generalunternehmer begleitet kontinuierlich die Unterauftragnehmer bei administrativen und inhaltlichen Fragen. Es finden regelmäßig Projekttreffen und Telefonkonferenzen mit den beteiligten Unterauftragnehmern statt. Der Generalunternehmer überprüft die Einhaltung der Projektpläne und führt die regelmäßigen vertraglichen Angelegenheiten durch.

Der Studienantrag ist gleichzeitig der Studienplan. Abweichungen vom Studienplan werden dokumentiert und versioniert. Dem Generalunternehmer liegen alle Zeitpläne der Unterauftragnehmer vor. Der Zielerreichungsgrad wird für den Generalunternehmer und von allen Unterauftragnehmern erfasst und in Quartalsberichten dem BfS zur Verfügung gestellt. Den Auditoren lagen die Quartalsberichte zum Zeitpunkt des ersten Audits nicht vor, wurden vom Generalunternehmer aber nachgereicht und waren dann Bestandteil des zweiten Audits.

Ein über die Projektpartner hinweg etabliertes Konzept zur internen Qualitätssicherung liegt nicht vor. Sowohl der Generalunternehmer, als auch die Unterauftragnehmer führen unabhängig voneinander qualitätssichernde Maßnahmen im jeweiligen Arbeitsbereich durch. Die Dokumentation der Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung und das kontinuierliche Reporting gegenüber dem Generalunternehmer durch die Unterauftragnehmer steht noch aus und soll bis zum Ende der Hauptstudie I vorliegen. Ein Berichtswesen ist etabliert. Abschluss- und Quartalsberichte werden erstellt. Beiträge zum Programmreport des BfS werden ebenfalls angefertigt. Zusätzlich wurde in 2019 ein Jahresbericht verfasst. Protokolle und Quartalsberichte enthalten auch eine Dokumentation über den Status quo der Projektziele.

Zum Arbeitspaket 3 der Hauptstudie - Zentrales und regionales Datenmanagement - wurde berichtet, dass aktuell noch nicht alle Daten hinsichtlich der Qualität, Plausibilität und Konsistenz überprüft werden können. Die Unterauftragnehmer selbst würden in dieser Studienphase die Überprüfungen der Datenqualität der Ausgangsdaten durchführen. Der Generalunternehmer selbst führt keine Datenaudits bei den Unterauftragnehmern durch.

Ein Konzept zur technischen Umsetzung der modellübergreifenden datenzusammenführenden Stelle (mDZS) wurde entwickelt.

Das Fachkonzept der Evaluierenden Stelle wurde vom BfS in Zusammenarbeit mit dem LKR NRW entwickelt. Es enthält Regelungen zur Schlüsselverwaltung, Datenspeicherung sowie zur aktiven und passiven Nutzung der Daten. Die Frage des Datenbesitzes für anonymisierte GKV-Daten wird zu einem späteren Zeitpunkt geklärt. Konzepte für die Entwicklung von Schwellenwerten für k-anonymisierte Auswertungsdatensätze liegen vor.

Im register- und im kassenbasierten Modell ist der k-Wert bereits definiert ($5 < k < 10$). Hierdurch kann die Anonymität der Daten in der Evaluierenden Stelle gewährleistet werden. Die Prüfung des Aggregierungsniveaus erfolgt durch ein Datennutzungsübergangsgremium, d.h. es wird das Aggregierungsniveau jedes einzelnen Parameters festgelegt, damit der k-Wert von mindestens 5 erreicht wird.

Eine Weiterentwicklung des Korrekturfaktors für das registerbasierte Modell erfolgt bis 03/2021.

Ein Datenflusskonzept liegt vor.

Im Abschlussbericht der Hauptstudie I sind Angaben zur Merkmalsdefinition, Merkmalsauswahl und Variablenaufbereitung enthalten. Außerdem wurden bereits epidemiologische Analysekonzepte für das kassenbasierte und registerbasierte Modell erstellt, erprobt und kontinuierlich weiterentwickelt. Analysekonzepte für die Ermittlung der Inzidenzraten von fortgeschrittenen Brustkrebsstadien wurden publiziert (einschließlich Imputationen und time-to-event-Konzepte).

Verantwortlich für die Durchführung der internen Qualitätssicherung beim Generalunternehmer und den Unterauftragnehmer ist die Projektkoordinatorin. Veränderungen festgelegter Verfahrensweisen werden dokumentiert und versioniert. Für die Rechnungsstellung und die systematische Literaturrecherche liegt eine Standard Operating Procedure (SOP) vor. Die Übermittlung von Ergebnissen eines kontinuierlichen Datenmonitorings an den Generalunternehmer durch die beteiligten Unterauftragnehmer ist bisher nicht etabliert. Eine externe Qualitätssicherung gibt es bislang nicht.

Ein Datenschutzkonzept liegt vor. Die Punkte Datenübermittlung, Datenhaltung, Dauer der Aufbewahrung der Daten und Zugriffsberechtigungen sind im Datenschutzkonzept enthalten. Zusätzlich gelten auch die institutsspezifischen Datenschutzregelungen. Eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wird angestrebt und befindet sich im Abstimmungsprozess. Die Vertragsentwürfe liegen beim BfS und den Unterauftragnehmern SOCIUM, BIPS und ADT (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.). Mit dem Unterauftragnehmer LKR NRW wurde diese Vereinbarung bereits abgeschlossen.

Alle am Projekt beteiligten Personen sind über die Inhalte, Reichweite und Möglichkeiten der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz informiert worden. Schulungsprotokolle liegen zum ersten Audit den Auditoren nicht vor. Es wird sichergestellt, dass jede Stelle nur die für ihre Aufgaben nötigen Daten einsehen kann. Alle Datentransporte werden verschlüsselt.

Die Passwörter entsprechen den aktuellen Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) für sichere Passwörter. Passwörter werden nicht schriftlich festgehalten. Der Generalunternehmer speichert seine Daten auf dem Institutsserver. Ausschließlich der Projektverantwortliche und sein Stellvertreter haben einen passwortgeschützten Zugang zu den Rechnersystemen der Mortalitätsevaluation. Jede verwendete Software sieht sowohl eine Nutzerauthentifizierung sowie eine Rollenunterscheidung vor. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet. Eine aktuelle Anti-Viren-Software wird benutzt.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten des Generalunternehmers gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen wurden. Insbesondere das kontinuierliche Berichtswesen ist positiv hervorzuheben. Die Verzögerungen in der Entwicklung und Implementierung der SecuNym-Module und die damit verbundene ausstehende Datenüberführung sollten eng monitoriert werden.

Folgende Auditergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab keine schwerwiegenden Beobachtungen.

- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Geringfügige Beobachtungen:

1. Interne Qualitätssicherung – Meilensteinplan:

Empfehlung: Monitoring des Meilensteinplans für das gesamte Projekt und Meilensteinpläne der Unterauftragnehmer mit kontinuierlicher Feststellung des Zielerreichungsgrades.

2. Interne Qualitätssicherung – Vorbereitung der Datenaudits:

Empfehlung: Koordination der Qualitätssicherungsaktivitäten bei den Unterauftragnehmern zur Vorbereitung der Datenaudits.

3. Interne Qualitätssicherung – zweites Datenaudit:

Empfehlung: Konzepterstellung für das zweite Datenaudit, wonach nur der Generalunternehmer auditiert wird, der auch im Auftrag der Unterauftragnehmer handelt.

4. Interne Qualitätssicherung – Berichtspflicht der Unterauftragnehmer zur Qualitätssicherung der Daten:

Empfehlung: Reports zur Qualitätssicherung und zur Datenvalidität sollen von den Unterauftragnehmern in regelmäßigen Abständen erstellt und dem Generalunternehmer zur Verfügung gestellt werden.

Anmerkung: Nach Rücksprache mit dem Generalunternehmer ist ein regelmäßiges Reporting in der Hauptstudie I nicht vorgesehen und auch nicht zielführend. Für die Hauptstudie II wird ein Reporting in Aussicht gestellt.

5. Interne Qualitätssicherung – Langfristige Qualitätssicherungskonzepte und Monitoring der Qualität der Daten auch nach 2021:

Empfehlung: Klärung mit dem Auftraggeber, ob eine kontinuierliche Qualitätssicherung gewünscht wird und entsprechende Konzepte erarbeitet werden sollen.

6. Datenschutz – Projektspezifisches Datenschutzkonzept:

Empfehlung: Schulungen bei den Unterauftragnehmern.

7. Datenschutz – Veröffentlichung des Datenschutzkonzeptes:

Empfehlung: Veröffentlichung des Datenschutzkonzeptes.

Anmerkung: Die Veröffentlichung ist erfolgt.

2.5.2 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim BIPS

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Das BIPS nutzt Daten der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) Bremen/Bremerhaven, der AOK Niedersachsen, der Handelskrankenkasse (HKK), der Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK) und der Techniker Krankenkasse (TK). Kooperationsvereinbarungen mit den genannten Krankenkassen liegen vor. Für einige Krankenkassen wurden weitere Datenjahre importiert. Für die Datenjahre 2005-2014 ist die Integration der Daten der AOK Niedersachsen erfolgt. Für die Datenjahre 2015-2017 wurde die Integration noch nicht vollständig abgeschlossen. Die Daten der unterschiedlichen Krankenkassen liegen in verschiedenen Formaten vor, so dass eine kassenindividuelle Verarbeitung erforderlich ist. Die Programmierung wurde an die erweiterten Datenbestände angepasst.

Es liegen bisher keine abschließenden deskriptiven Auswertungen zum Datenbestand vor. Datenaudits (intern) wurden bisher nicht durchgeführt. Quartalsberichte werden erstellt und dem Generalunternehmer zur Verfügung gestellt.

Zum Zeitpunkt des ersten Audits fand noch keine Anreicherung der Daten mit amtlichen Todesursachen (TU) statt. Es erfolgen Abstimmungen mit den epidemiologischen Krebsregistern (EKR) NRW, Niedersachsen

und Bayern und es wurden Unterlagen für die Einholung der Genehmigungen für den Abgleich mit den EKR erstellt.

Einzelne Aufgaben zur Konsistenzprüfung der erweiterten Datenbestände wie z.B. die Prüfung der Nachverfolgbarkeit (mittlere Dauer des individuellen Follow up) und die Kodierungskonsistenz wurden begonnen. Analysepopulationen konnten bisher nicht erstellt werden.

Zur indirekten Bestimmung der TU wurde der TU-C50-Algorithmus an die neue Datenbankstruktur für stationäre Diagnosen angepasst. Außer für die Datenbestände der AOK Niedersachsen wurden TU-C50 mittels Algorithmus ergänzt. Optimierungsansätze zur Erhöhung der Validität des Algorithmus durch spezifische Analysen der falsch-positiv und falsch-negativ Klassifizierten waren nicht erfolgsversprechend. An Verbesserungsmöglichkeiten für den Algorithmus durch Einbeziehung von Behandlungen (OPS [Operationen- und Prozedurenschlüssel]- und EBM [Einheitlicher Bewertungsmaßstab]-Kodes) wird derzeit gearbeitet.

Die konzeptionellen Arbeiten zur Einbindung der BARMER-Daten sind fortgeschritten. Anpassungen für die Programme zum TU-Algorithmus und Codelisten zur Programmierung wurden an das SOCIUM weitergegeben.

Bezüglich des Arbeitsprogramms im Rahmen der Datenzusammenführung bei der KDZS wurden Genehmigungen angefordert und Details zu den Genehmigungsverfahren geklärt. Der Datenbesitz der anonymisierten Daten wird zu einem späteren Zeitpunkt geklärt.

Es liegen verschiedene SOP aus dem Projekt GePaRD vor, in dem die Datenerfassung, die Datenbereitstellung, die Datenübermittlung, die Datensicherung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Archivierung und das Datenmanagement dargelegt werden. Es gibt einen statistischen Analyseplan (SAP) und einen Datenmanagementplan (DMP). Abweichungen vom Studienplan werden dokumentiert und versioniert. Rohdaten werden in der Vertrauensstelle gesichert. Verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen wie die Dokumentation des Lieferdatums bei der Übermittlung der Daten, die Rücksprachen mit dem Dateneigner bei Plausibilitätskontrollen und die Dokumentation von Änderungen der Variablenwerte werden hier beispielhaft erwähnt. Für die interne Qualitätssicherung wurde eine verantwortliche Person benannt.

Testläufe erfolgen vor dem Routinebetrieb. Ein kontinuierliches Datenmonitoring wird durchgeführt, allerdings kein standardisiertes Reporting, welches in einer Hauptstudie II realisierbar wäre. Zur Qualitätssicherung der Programmierungen werden Doppelprogrammierungen durchgeführt. Eine SOP zum indirekten Todesursachenabgleich liegt ebenfalls vor.

Der Bearbeitungsstand der Daten (Extraktion der Sozialdaten aus dem EDV-System einer Kasse, Vergrößerung und Pseudonymisierung der Daten, Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität, Standardisierung der Daten und Zusammenführung der Daten verschiedener Kassen und Berichtsjahre) ist kassenindividuell unterschiedlich. Erste Testläufe mit Testdatensätzen werden bei der Todesursachenanreicherung über Record Linkages durchgeführt.

Das Datenschutzkonzept zu GePaRD wurde an die DSGVO angepasst. Die Punkte Datenübermittlung, Datenhaltung, Dauer der Aufbewahrung, sowie Zugriffsberechtigungen sind im Datenschutzkonzept enthalten.

Ein Datenschutzverantwortlicher für das BIPS ist benannt. Schulungen zum Datenschutz sind erfolgt. Es liegen jedoch keine Schulungsprotokolle vor. Es erfolgten keine projektspezifischen Datenschutzeschulungen.

Die Datenzusammenführung wird ausschließlich auf Basis übergeschlüsselter Personenkryptogramme (PKG) durchgeführt. Erst nach der Datenverknüpfung findet eine blinde Anonymisierung statt. Die anonymisierten Daten werden erst in der Evaluierenden Stelle entschlüsselt. Die Daten werden zum Transport verschlüsselt. Jede datenverarbeitende Stelle kann nur die für ihre Aufgaben notwendigen Daten einsehen.

Eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach DSGVO wird angestrebt und befindet sich im Abstimmungsprozess.

Teilweise liegen Genehmigungen für die Datenabgleiche der Kassendaten mit den EKR vor. Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörden liegen teilweise vor.

Es wurden ein Projektverantwortlicher und ein Stellvertreter für die Erfüllung aller Aufgaben im Rahmen der Mortalitätsevaluation benannt. Die Personen haben einen passwortgeschützten Zugang zu den

Rechnersystemen, Softwarefunktionen und Daten erhalten. Die verwendete Software sieht sowohl eine Nutzerauthentifizierung sowie eine Rollenunterscheidung vor. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet. Die eingesetzten Systeme werden durch eine aktuelle Anti-Viren-Software geschützt.

SOPs zu folgenden Themenkomplexen wurden während des Audits erwähnt. Eine Einsichtnahme wäre den Auditoren nur vor Ort möglich (z.B.: Verwaltung von Benutzerkonten sowie Zugriffsberechtigungen auf das interne Netzwerk).

Folgende SOPs liegen beim BIPS vor:

- Datenschutz (Zugriffsberechtigungen, Einrichten und Löschen von Benutzerkonten, Pseudonymisierung, Datensicherung, Datenarchivierung)
- Datenfluss (Datenbankstruktur, Importierung von Daten)
- Qualitätssicherung (Plausibilitätsprüfungen, Änderung von Daten, Programmierrichtlinien, Validierung der Programme).

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten des BIPS gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass die Nutzung der pharmakoepidemiologischen Datenbank (GePaRD) viele Vorteile für die Mortalitätsbewertung hat. So können SOP aus GePaRD und etablierte Strukturen bei der Auswertung von Sekundärdaten genutzt werden.

Folgende Auditsergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab keine schwerwiegenden Beobachtungen.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Geringfügige Beobachtungen:

1. Interne Qualitätssicherung – Dokumentation von Ergebnissen im Rahmen der Qualitätssicherung und Erstellung von Reports für den Generalunternehmer:

Empfehlung: Die Qualitätssicherung der Daten ist unerlässlich. Die Ergebnisse einer internen Qualitätssicherung sollten auch dem Generalunternehmer zur Verfügung gestellt werden.

Anmerkung: Nach Angaben der Vertreter des BIPS erfolgt eine interne Qualitätssicherung, und die Ergebnisse werden auch dokumentiert. Ein Reporting zur Datenqualität ist in der Hauptstudie I nicht vorgesehen.

2. Interne Qualitätssicherung – Meilensteinplan:

Empfehlung: Erstellung eines Meilensteinplans

Anmerkung: Meilensteinpläne und Zielerreichungsgrade werden dem Generalunternehmer übermittelt. Ein Nachweis lag zum Audit nicht vor. Aufgaben und Zeitpläne sind im Antrag skizziert. Außerdem wird im Quartalsbericht (lag zum ersten Audit nicht vor) der Projektstand mitgeteilt.

3. Datenschutz – Projektspezifische Datenschutzzschulungen:

Empfehlung: Prüfung der Notwendigkeit projektspezifischer Datenschutzzschulungen

2.5.3 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim SOCIUM

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Das SOCIUM nutzt die Daten der BARMER.

Kooperationsvereinbarungen mit den EKR Bayern, Niedersachsen und NRW für den Todesursachenabgleich liegen vor. Vorbereitungen zur Implementierung des in der Machbarkeitsstudie entwickelten Ansatzes des BIPS zur indirekten Bestimmung der TU („GAGNON-Algorithmus“) sollen im III. Quartal 2020 abgeschlossen werden. Die Vorbereitungen des Roll-out auf alle Bundesländer, in denen ein direkter Todesursachenabgleich möglich ist, sowie auf restliche Bundesländer, in denen ausschließlich ein indirekter

Todesursachenabgleich möglich ist, wurden abgeschlossen. Auch die Vorbereitungen zur Implementierung der Algorithmen des BIPS zur Ableitung der Propensity Scores zwecks Ausbalancierung der Teilnahmewahrscheinlichkeit am deutschen Mammographie-Screening-Programm wurden abgeschlossen, aber noch nicht umgesetzt.

Konsistenzprüfungen der gewonnenen Datenbestände werden vorgenommen und in SAS dokumentiert. Die Übermittlung der Merkmalslisten aus ausgewählten GKV-Routinedaten der BARMER in die Kassen-DZS (kDZS) zu Testzwecken erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt und wird mit der beteiligten Krankenkasse gemeinsam besprochen. Auch der Datenbesitz der anonymisierten Daten wird gemeinsam mit der BARMER erörtert.

Ein separater Studienplan bzw. OP-Handbuch liegen nicht vor. Sowohl der Abschlussbericht der Machbarkeitsstudien als auch die Kooperationsvereinbarungen mit den EKR enthalten die Aufgaben und Prozessbeschreibungen für das SOCIUM.

SOPs zur Datenerfassung, ein Konzept zur Datenbereitstellung, Datenübermittlung, Datensicherung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Schulungen etc.), Archivierung und Datenmanagement werden aktuell erstellt bzw. es liegen bereits einzelne SOPs vor.

Als Data Dictionary wird das Code-Book der BARMER genutzt. Variablennamen, Labels, Antwortkategorien, Missing Codes, logische Regeln zu Abbildung der Abhängigkeiten zwischen Variablen, Angaben zu Plausibilitätsgrenzen werden auch im SAP dokumentiert. Auswertungsdatensatz und Rohdatensatz werden gekennzeichnet und unabhängig voneinander gespeichert. Plausibilitätskontrollen und mögliche Rücksprachen mit dem Dateneigner erfolgen. Änderungen der Variablenwerte werden ausreichend dokumentiert.

Verantwortliche für die interne Qualitätssicherung sind benannt. Pretests werden durchgeführt und dokumentiert. Ein kontinuierliches Datenmonitoring mit einem standardisierten Reporting ist in Planung. Werden Verfahren geändert, werden diese dokumentiert und auch bekanntgegeben.

Es finden regelmäßige Arbeitstreffen zwischen dem BIPS und SOCIUM statt. Für die Prozesse gibt es eine gemeinsame Qualitätssicherung. Besonders hervorzuheben ist, dass gemeinsame Absprachen mit dem BIPS hinsichtlich Datenaufbereitung, Datenverarbeitung und Datenauswertung erfolgen.

Die SOP zum GAGNON-Algorithmus und das Konzept für ein einheitliches Vorgehen bei der Datenaufbereitung und -auswertung innerhalb des Modells GKV in BIPS und SOCIUM liegen vor. Aktuell erfolgt zwischen der BARMER und dem LKR NRW die direkte Todesursachenanreicherung über Record Linkages.

Als qualitätssichernde Maßnahmen erfolgen Doppelprogrammierungen.

Neben dem revidierten Datenschutzkonzept der Hauptstudie I vom 31.01.2019 liegt auch eine Datenschutzvereinbarung mit der BARMER vor. Ein Datenschutzverantwortlicher der Universität Bremen ist benannt. Schulungen sind erfolgt. Es liegen jedoch keine Schulungsprotokolle vor. Alle Daten liegen nach dem Verlassen des Datenhalters entweder verschlüsselt oder anonymisiert vor. Die Genehmigungen für die Datenabgleiche der Kassendaten mit den EKR liegen für Bayern und Niedersachsen vor, jedoch noch nicht für NRW. Zugriff auf die Kassendaten haben ausschließlich die beiden Projektbeteiligten. Bzgl. der Passwörter werden die Vorgaben der BARMER genutzt. Das Einloggen erfolgt über ein Passwort und danach über einen 4-stelligen Zahlencode, der über einen Token generiert wird. Der Projektverantwortliche und sein Stellvertreter haben einen passwortgeschützten Zugang zu den Rechnersystemen im Rahmen der Mortalitätsevaluation. Die verwendete Software sieht eine Nutzerauthentifizierung und eine Rollenunterscheidung vor. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet. Die eingesetzten Systeme werden durch eine aktuelle Anti-Viren-Software geschützt.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten des SOCIUM gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass bisher der Schwerpunkt auf den konzeptionellen Tätigkeiten lag. Datenflüsse vom BARMER Datawarehouse in die kDZS erfolgen aktuell noch nicht, da die Daten noch mit Informationen zur TU angereichert werden müssen (über das LKR NRW, EKR Niedersachsen und EKR Bayern). Hierzu liegt auch eine SOP vor. Die Umsetzung von unabhängigen Doppelprogrammierungen, der Vergleich der Datensätze in SAS und der Vergleich der Analyseergebnisse sind sehr gute Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Folgende Auditergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab keine schwerwiegenden Beobachtungen.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Geringfügige Beobachtung:

1. Interne Qualitätssicherung – Meilensteinplan:

Empfehlung: Erstellung eines Meilensteinplans.

Anmerkung: Meilensteinpläne und Zielerreichungsgrade werden den Generalunternehmer übermittelt. Ein Nachweis lag zum Audit nicht vor.

2. Interne Qualitätssicherung – Dokumentation korrekte Zusammenführung der direkten TU mit den Kassendaten:

Empfehlung: Erstellung von Reports und Testberichten (fortlaufender Prozess).

3. Interne Qualitätssicherung – SAP:

Empfehlung: SAP teilen in DMP und Datenauswertungsplan (DMP zeitlich vorziehen und kenntlich machen), Versionierung.

4. Interne Qualitätssicherung – Dokumentation der Ergebnisse der Doppelprogrammierungen:

Empfehlung: Log-Buch der Programmierung.

5. Datenschutz – Vertraulichkeit der Datennutzungsvereinbarung zwischen der Universität Bremen und der BARMER, Darstellung des Datenzugangs zu den Daten der BARMER:

Empfehlung: Offenlegung.

Anmerkung: Wurde im zweiten Audit präsentiert.

6. Datenschutz – Kein institutionell benannter Datenschutzbeauftragter:

Empfehlung: Datenschutzbeauftragter der Universität sollte benannt werden.

Anmerkung: Datenschutzbeauftragter wurde benannt.

7. Datenschutz – Projektspezifische Datenschutzzschulungen:

Empfehlung: Prüfung der Notwendigkeit projektspezifischer Datenschutzzschulungen.

2.5.4 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits beim LKR NRW

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Das LKR NRW nimmt eine zentrale Rolle bei der Etablierung der Strukturen im Rahmen des Projektes Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm ein. Es entwickelt die projektspezifische Software SecuNym mit einzelnen Modulen für die Datenhalter, den Pseudonymisierungsdienst, die datenzusammenführenden Stelle sowie die Evaluierende Stelle. Kooperationspartner sind die KV-IT GmbH (PSD), das Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH - ZTG (DZS), die Kassenärztlichen Vereinigungen Westfalen-Lippe und Nordrhein als Datenlieferanten und das BIPS und SOCIUM. Alle am Projekt beteiligten Institutionen sind abhängig von der Implementierung von Softwarekomponenten an den einzelnen Standorten. Die vollständige Umsetzung des Datenflusskonzeptes von BIPS und SOCIUM über den PSD und die kDZS zur Evaluierenden Stelle wird vom LKR NRW maßgeblich beeinflusst.

Zentrale Aufgabe des LKR NRW in der Hauptstudie I ist die Entwicklung/Implementierung der Softwarekomponenten. Die Entwicklung der Software erfolgt nach Scrum. In der agilen Softwareentwicklung ist Scrum ein Vorgehensmodell im Projekt- und Produktmanagement. Es werden

Entwicklungsstrategien wie *pair programming*, *single programming* und *code review* eingesetzt. Außerdem erfolgen zahlreiche Tests bei der Implementierung der Softwarekomponenten auch mit Testdaten (entweder manuell oder automatisiert) bevor diese in Betrieb genommen werden. Eine Dokumentation der Testergebnisse liegt nicht vor.

Aus dem Projekt- und Meilensteinplan für die Arbeitspakete 3 (zentrales und regionales Datenmanagement) und 4 (epidemiologische Beobachtungsstudie auf Basis von epidemiologischen Krebsregistern) aus dem revidierten Angebot von 2019 (lag den Auditoren nicht vor), wird deutlich, dass Verzögerungen bei den folgenden Aufgaben aufgetreten sind:

- Neues Konzept für die Evaluierende Stelle, Programmierung von SecuNym-ES und Anpassung des Datenschutzkonzeptes
- Anpassung und Trainieren des Neuronalen Netzes für rDZS (registerbasierte DZS) und kDZS
- Roll-Out der Software an Datenhalter und PSD und DZS
- Datenimport und -export
- Anpassung, Weiterentwicklung SecuNym, Testläufe und Berechnung neuer Korrekturfaktoren
- Einrichtung, Fortschreibung und Pflege der zentralen Datenbank, manuelle Nachbearbeitung.

Die Aufgaben sollen bis zum Ende der Hauptstudie I erledigt sein. Der aktuelle Stand zur Implementierung der Softwarekomponenten ist wie folgt:

SecuNym-RT: 05/2020 wurde mit Testläufen bei der KVNO begonnen (alle 3 Wochen erfolgt die Auslieferung einer neuen Version).

SecuNym-DCC: Einrichtung erfolgte 08/2020.

SecuNym-PS: Einrichtung erfolgte 09/2020.

SecuNym-ES: Einrichtung soll 10/2020 erfolgen.

Ein neu konsentierter Zeitplan mit dem BFS und die Beendigung der Hauptstudie I zum 31.03.2021 führte auch zu einer Verschiebung der Meilensteinplanung. Teilweise begonnen wurden die Konzepterstellung und Programmierung von SecuNym-ES, das Roll-Out der Software an die Datenhalter, PSD und DZS, begleitet von technischem Support und Testläufen. Aktuell werden erste Datenlieferungen von der KVNO, KVWL und dem LKR NRW angenommen. Die ursprünglich für 2019 geplante Umsetzung des Arbeitspaketes 4 (Datenexport, manuelle Nachbearbeitung und Berechnung neuer Korrekturfaktoren etc.) soll nun bis zum 31.03.2021 erfolgen. Aufgrund des Status quo der Umsetzung konnten keine Testergebnisse der Daten geprüft werden.

Das LKR NRW fungiert vorläufig im Projekt sowohl als Datenannahmestelle (DAS) als auch als Datenverarbeitungs- und Speicherstelle (DVSS). Für die DAS und die DVSS wird getrenntes Personal eingesetzt.

Für die DAS werden interne Qualitätssicherungsmaßnahmen in folgendem Umfang durchgeführt:

- Schulung der Melder durch die interne Qualitätssicherungs-Abteilung
- Evaluation und Auswertung der Meldequalität durch die Qualitätssicherungs-Abteilung
- Automatisierte Kontrollen jeder Meldung
- Manuelle Kontrollen durch Fachpersonal
- Kontaktaufnahme mit Melder im Falle:
 - Nicht plausibler Meldungen
 - Fehlender Informationen
 - Unklare Beschreibungen etc.
- Durchführung des Record Linkage (Verwendung von Kontrollnummern)
- Kodierung der Meldungen durch Fachpersonal
 - Qualitäts- & Plausibilitätskontrolle

Für die interne Qualitätssicherung bei der Softwareerstellung werden automatisierte Tests (Unit-Tests, Integration-Tests, System-Tests, End-To-End-Tests) und manuelle Tests (UI-Tests, Lastentest und Performancetests) durchgeführt. Treten Fehler bei der Programmierung der Softwaremodule auf, kann die Programmierung erst weiter durchgeführt werden, wenn der Fehler behoben ist.

Testberichte lagen den Auditoren nicht vor. Nichtsdestotrotz wurden verschiedene Testverfahren angewandt und in JavaDoc dokumentiert. Die Testverfahren werden nicht separat in einem Protokoll festgehalten.

Weiterhin existieren Handbücher für den Umgang mit der erstellten Software. Schulungen fanden aus Zeitgründen bisher nicht statt.

Als Pflichtenheft wird die Erfüllung des Datenschutzkonzeptes angesehen. Einzelne SOPs wie in den GEP empfohlen, liegen so nicht vor wie z.B. Konzept zur Datenbereitstellung, Datenübermittlung, Datensicherung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Schulungen etc.), Archivierung, Datenmanagement etc. Aufgrund der prädominanten Rolle der IT, müssen auch Standards zur Qualitätssicherung wie Lastentests, Ticketsysteme etc. beachtet werden.

Bzgl. Todesursachenabgleich wurde vom LKR NRW ein Software-Tool entwickelt (Coho-Client), der an die BARMER übergeben wurde.

Mit dem Generalunternehmer wurde eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung nach DSGVO abgeschlossen. Institutsspezifische Datenschutzbildungen sind erfolgt. Ein qualifizierter Datenschutzbeauftragter ist benannt. Die Mitarbeiter des LKR NRW wurden auf das Datengeheimnis verpflichtet und über die Datenschutzpflicht belehrt. Schulungsprotokolle liegen vor.

Genehmigungen für die Datenabgleiche der Kassendaten mit den EKR wurden eingeholt. Der Todesursachenabgleich erfolgt nicht exakt in der Form wie dieser innerhalb der MACH II durchgeführt wurde. Grund sind Gesetzesänderungen, die eine solche Durchführung verhindern.

Genehmigungen für die Datenbereitstellung der KV-Daten im Rahmen der Hauptstudie I wurden über die KVWL bzw. KVNO beim zuständigen Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW (MAGS) eingeholt.

Ein Konzept für die mDZS wird noch erarbeitet.

Die Datenzusammenführung wird ausschließlich auf Basis übergeschlüsselter Personenkryptogramme durchgeführt. Die Evaluierende Stelle wird ausschließlich Process IDs (PIDs) und einen garantiert k-anonymen und I-diversen Datensatz erhalten. k-Anonymität und I-Diversität werden angewendet, um eine Re-Identifizierung von Personen aus den Evaluationsmerkmalen zu verhindern.

Daten werden zum Transport immer verschlüsselt und in einem einheitlichen Format extrahiert.

Das Meldetool wurde bei den Institutionen BIPS und SOCIUM noch nicht installiert. Für die rDZS haben alle Datenlieferanten das Meldetool erhalten.

Die Daten werden über das vom LKR NRW entwickelte Meldetool geprüft, transformiert und an den PSD gesandt. Nach Verarbeitung durch den PSD liegen die Identifikationsdaten (IDAT) nicht umkehrbar verschlüsselt vor. Eine vollständige Entschlüsselung der epidemiologischen Daten (EDAT) ist erst innerhalb der Evaluierenden Stelle möglich. Bei der Umsetzung der Datenflüsse wird nach dem Datenschutzkonzept vorgegangen.

Die Passwörter entsprechen den aktuellen Empfehlungen des BSI für sichere Passwörter. Passwörter werden nicht schriftlich festgehalten. Die Server werden ausschließlich im Rahmen der Mortalitätsevaluation verwendet. Ausschließlich der Projektverantwortliche und sein Stellvertreter haben einen passwortgeschützten Zugang zu den Rechnersystemen der Mortalitätsevaluation. Jede verwendete Software sieht sowohl eine Nutzerauthentifizierung sowie eine Rollenunterscheidung vor. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet. Eine Antivirensoftware wird nicht eingesetzt. Dies scheint aufgrund der spezifischen Situation (Firewall, kein Windowssystem) akzeptabel.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten des LKR NRW gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass das LKR NRW eine zentrale Rolle bei der Etablierung der Strukturen im Rahmen des Vorhabens hat und die weiteren Projektbeteiligten abhängig von der Implementierung der Software an den einzelnen Standorten sind. Die vollständige Umsetzung des Datenflusskonzeptes vom BIPS und SOCIUM über den PSD und die DZS an die Evaluierende Stelle wird vom LKR NRW maßgeblich beeinflusst.

Zentrale Aufgabe des LKR NRW in der Hauptstudie I ist die Entwicklung und Implementierung der Softwarekomponenten. Es erfolgen zahlreiche Tests bei der Implementierung der Softwarekomponenten auch mit Testdaten (entweder manuell oder automatisiert). Eine Dokumentation der Testergebnisse liegt ausschließlich in elektronischer Form vor. Eine Dokumentation der Testergebnisse (short report an den Generalunternehmer über Testergebnisse) wird seitens der Auditoren empfohlen.

Es konnten lediglich die organisatorisch und technisch getroffenen Maßnahmen beurteilt werden, die darauf schließen lassen, dass die Arbeitsergebnisse in einer guten Qualität erzielt werden.

Folgende Auditergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab eine schwerwiegende Beobachtung.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Schwerwiegende Beobachtung:

1. Bisher liegt kein Vertrag zur Auftragsverarbeitung zwischen dem LKR NRW und der KV-IT-GmbH vor.

Empfehlung: Ein Vertrag sollte bis zum 15.11.2020 abgeschlossen werden (siehe ebenfalls Anmerkung beim PSD).

Anmerkung: Ein Vertrag wurde zwischenzeitlich abgeschlossen.

Geringfügige Beobachtung:

2. Projektspezifische Datenschulungen:

Empfehlung: Prüfung der Notwendigkeit in Rücksprache mit dem Generalunternehmer.

3. Interne Qualitätssicherung – Meilensteinplan:

Empfehlung: Überarbeitung des Meilensteinplans (größere Detailtiefe) und Rückmeldung über den Stand des Arbeitsfortschrittes an den Generalunternehmer.

4. Interne Qualitätssicherung – Testbericht mit Testergebnissen:

Empfehlung: Erstellung eines short reports zum Testbericht und den Testergebnissen und Rückmeldung an den Generalunternehmer.

5. Interne Qualitätssicherung – Allgemeine Informationen zum Gesamtprojekt Mortalitätsevaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programm für DZS und PSD:

Empfehlung: Ggf. Übergabe weiterer Informationen zum Gesamtprojekt an die Projektpartner ZTG und KV-IT GmbH.

Für das zweite Audit wird angestrebt, dass insbesondere die interne Qualitätssicherung zur Sicherung der Datenqualität auditiert wird (Testdatensätze). Dazu sollte frühzeitig ein Konzept mit dem Generalunternehmer abgestimmt werden.

2.5.5 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits bei der KV-IT GmbH

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Der Pseudonymisierungsdienst (PSD) wird von der KV-IT GmbH betrieben.

Mit dem PSD soll von drei Softwarekomponenten aus kommuniziert werden (s. Dokument vom LKR NRW 29.05.2020: Zusammenfassung_Schnittstellen_PSD):

- Meldetool (SecuNym-RT)
- Client des Pseudonymisierungsdienstes (SecuNym-PSS-Client) und
- Webanwendung DZS (SecuNym-DCC-Web).

Die Software SecuNym-PSS wurde ausgeliefert und erste Testläufe mit Testdaten finden statt. Der PSD verarbeitet noch personenbezogene, aber verschlüsselte Daten.

Ein Vertragsabschluss (Auftragsdatenverarbeitung) zwischen dem LKR NRW und der KV-IT GmbH steht noch aus. Im Auftragsverarbeitungsvertrag sollen die Aufgaben und der Datenschutz hinsichtlich Zutrittskontrolle, Zugangskontrolle, Zugriffskontrolle, Weitergabekontrolle, Eingabekontrolle, Auftragskontrolle, Verfügbarkeitskontrolle und Trennungskontrolle geregelt und dann entsprechend umgesetzt werden.

Der KV-IT GmbH liegen noch keine Dokumente vor, in denen die Aufgaben genau beschrieben sind. Die eigentliche Umsetzung der Aufgaben kann erst erfolgen, wenn Daten seitens des LKR NRW zur Verfügung gestellt werden und die Softwarekomponenten installiert sind.

Es wurden technische und organisatorische Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der Daten vor Missbrauch und Verlust getroffen. Bereits jetzt werden die hohen Anforderungen an den Datenschutz umgesetzt, da im Rahmen der Datenverarbeitung personenbezogener Daten die Datenschutzrichtlinie der KV-IT GmbH vom 28.09.2017 und die IT-Sicherheits-Richtlinie der KV-IT GmbH, Version 1.4. vom 06.05.2019 angewendet werden.

Institutspezifische Datenschutzbildungen sind erfolgt. Ein qualifizierter Datenschutzbeauftragter ist benannt. Die Mitarbeiter des PSD wurden auf das Datengeheimnis verpflichtet und über die Datenschutzpflicht belehrt.

Die Passwörter entsprechen den aktuellen Empfehlungen des BSI für sichere Passwörter. Es wird ein Passwortmanagementtool eingesetzt. Bis auf die Backup-Systeme werden die eingesetzten Rechnersysteme ausschließlich im Rahmen der Mortalitätsevaluation verwendet. Der Projektverantwortliche und sein Stellvertreter haben einen passwortgeschützten Zugang zu den Rechnersystemen der Mortalitätsevaluation. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet und die Anti-Viren-Software wird aktuell gehalten.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten der KV-IT GmbH gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass das Softwaremodul SecuNym-PSS ausgeliefert wurde und erste Testläufe stattfinden.

Folgende Auditergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab eine schwerwiegende Beobachtung.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Schwerwiegende Beobachtung:

1. Bisher liegt kein Vertrag zur Auftragsverarbeitung zwischen dem LKR NRW und der KV-IT-GmbH vor.

Empfehlung: Ein Vertrag sollte bis zum 15.11.2020 abgeschlossen werden.

Anmerkung: Ein Vertrag wurde zwischenzeitlich abgeschlossen.

Geringfügige Beobachtung:

2. Projektspezifische Datenschutzbildungen:

Empfehlung: Prüfung der Notwendigkeit in Rücksprache mit dem Generalunternehmer.

2.5.6 Status quo und Ergebnisse des ersten Audits bei der ZTG

Die folgenden Punkte wurden berichtet bzw. von den Auditoren nachgefragt und diskutiert:

Die datenzusammenführenden Stellen rDZS und kDZS werden vom Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG) betrieben.

Mit der rDZS bzw. kDZS soll von drei Softwarekomponenten aus kommuniziert werden (s. Dokument vom LKR NRW 29.05.2020: Zusammenfassung_Schnittstellen_DZS):

- Pseudonymisierungsdienst
- Client der DZS (SecuNym-DCC-Client)
- Webanwendung ES (SecuNym-ES).

Die rDZS ist eingerichtet und nach eigenen Angaben betriebsbereit. Bisher erfolgen keine Datenflüsse. Die eigentliche Umsetzung der Aufgaben kann erst erfolgen, wenn das LKR NRW die Softwarekomponenten installiert hat und die Datenhalter lieferbereit sind.

Über das Gesamtprojekt Mortalitätsevaluation ist dem ZTG wenig bekannt.

Die Aufgabenerfüllung und die Umsetzung des Datenschutzes erfolgen nach Aussagen des ZTG nach dem Vertrag zur Auftragsverarbeitung. Hierin sind die Aufgaben und der Datenschutz hinsichtlich Zutrittskontrolle, Zugangskontrolle, Zugriffskontrolle, Weitergabekontrolle, Eingabekontrolle, Auftragskontrolle, Verfügbarkeitskontrolle und Trennungskontrolle geregelt und werden entsprechend umgesetzt. Es wurden die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der Daten vor Missbrauch und Verlust getroffen:

- Sicherung in verschlüsseltem Ordner auf Network Attached Storage (NAS-System)
- NAS-System redundant + Versionierung
- Zugriff nur durch den DZS-Administrator und
- Zusätzlich geplantes externes Backup nach Datenlieferung (verschlüsselte Backups werden an das LKR NRW übergeben und danach gelöscht).

Die Datenverarbeitung personenbezogener, sowie medizinischer Daten erfolgen beim Auftraggeber LKR NRW. Daten, die die DZS erhält, sind vollständig zielverschlüsselt. Das ZTG hat keine Einsicht in Klartextdaten, da diese in der DZS ausschließlich verschlüsselt vorliegen. Zugriff auf die Daten hat das ZTG soweit es für die Weiterverarbeitung der Daten notwendig ist.

Institutsspezifische Datenschutzbildungen sind erfolgt. Ein qualifizierter Datenschutzbeauftragter ist benannt. Es fand eine Belehrung durch den Datenschutzbeauftragten des ZTG statt, und es liegen unterschriebene Verpflichtungen zur Verschwiegenheit nach § 203 StGB vor.

Die Passwörter entsprechen den aktuellen Empfehlungen des BSI für sichere Passwörter. Bis auf die Backup-Systeme werden die eingesetzten Rechnersysteme ausschließlich im Rahmen der Mortalitätsevaluation verwendet. Nur der Projektverantwortliche und sein Stellvertreter haben einen passwortgeschützten Zugang zu den Rechnersystemen der Mortalitätsevaluation. Die verwendeten Systeme werden durch eine Firewall abgeschottet, wobei nur für den Betrieb notwendige Ports geöffnet sind.

Mit dem Auftraggeber LKR NRW steht man über Telefon, Webkonferenzen und E-Mail im Austausch. Zusammenfassend wird festgehalten, dass die Erhebung des Status quo von Seiten des ZTG gut vorbereitet war. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass noch keine Daten zum ZTG fließen. Die DZS ist jedoch eingerichtet und nach eigenen Angaben betriebsbereit. Im Rahmen des zweiten Audits wird man prüfen, inwieweit die Daten fließen und ob die Testläufe erfolgreich waren.

Folgende Auditergebnisse wurden festgestellt:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab keine schwerwiegenden Beobachtungen.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Geringfügige Beobachtungen:

1. Das ZTG ist kein zertifiziertes Rechenzentrum.

Empfehlung: Es sollte seitens des LKR NRW/Generalunternehmer überlegt werden, ob aus datenschutzrechtlicher Sicht ein zertifiziertes Rechenzentrum erforderlich ist.

2. Projektspezifische Datenschutzschulungen:

Empfehlung: Prüfung der Notwendigkeit in Rücksprache mit dem Generalunternehmer.

2.5.7 Dokumentation der Ergebnisse

Die Auditberichte wurden den einzelnen Institutionen zur Verfügung gestellt. Viele Punkte der Auditberichte konnten zwischen den Auditoren und den auditierten Institutionen konsentiert werden.

Da nicht alle verfügbaren Dokumente (z.B. Quartalsberichte) zum ersten Audit vorlagen und erst danach eingereicht wurden, kam es zu Beobachtungen und Empfehlungen bei fast allen Institutionen, die bei Kenntnis des Quartalsberichtes andere Beobachtungen und Empfehlungen impliziert hätten. Die Quartalsberichte sind Bestandteil des zweiten Audits.

3 Ziele, Methoden, Durchführung, Status quo und Ergebnisse des zweiten Daten- und Prozessaudits

Die Ziele, die Methoden, die Durchführung, der Status quo des Projektes und die Ergebnisse des zweiten Daten- und Auswertungsaudits werden unter den folgenden Punkten dargestellt.

3.1 Ziele des zweiten Audits

Ursprüngliches Ziel des zweiten „Daten- und Prozessaudits“² am Ende der Hauptstudie I ist die Sicherstellung, dass valide, vollständige, zusammengeführte, anonymisierte Daten in der Evaluierenden Stelle beim BfS für die Auswertungen in der Hauptstudie II vorliegen. Das zweite „Datenaudit“¹ im Rahmen der Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm wurde mit dem Generalunternehmer geplant und gemeinsam mit dem BfS abgestimmt.

Ziel des zweiten Audits war die Beurteilung der Umsetzung der Empfehlungen und Hinweise aus dem ersten Audit, die Erhebung des Status quo, die Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen mit den Auditkriterien und die Beurteilung des internen Qualitätssicherungsplans des Generalunternehmers. Weiterhin erfolgte ein Testlauf der bisher eingesetzten Softwaremodule (SecuNym-RT, SecuNym-DCC, SecuNym-PS u.a.) durch das LKR NRW.

Auditoren: Stellvertretender Institutsdirektor des IMIBE, Universitätsklinikum Essen
Projektleitung IMIBE, Universitätsklinikum Essen
Medizinische Dokumentarin IMIBE, Universitätsklinikum Essen

Teilnehmer/Innen: PI Generalunternehmer Münster
Projektkoordination Generalunternehmer Münster
Projektkoordination Landeskrebsregister NRW (LKR NRW)
Geschäftsstelle BfS*

* Zuhörerinnen beim Audit nach Zustimmung der Auditteilnehmer

² Die Anführungszeichen beim Audit sollen wie auch im ersten Audit verdeutlichen, dass es sich nicht um ein Daten- und Auswertungsaudit im eigentlichen Sinne handelt, da aufgrund von Verzögerungen in der Hauptstudie I die Prozess- und Ergebnisqualität nur eingeschränkt beurteilt werden konnte. Die Begrifflichkeit Audit wird in dem Bericht beibehalten.

3.2 Abweichungen von der Zielstellung des zweiten Audits

Nach Rücksprachen mit den einzelnen Institutionen konnte auch vor Beginn des zweiten Audits festgestellt werden, dass ein Daten- und Auswertungsaudit im eigentlichen Sinne auf Grund der Verzögerungen im Projekt nicht zielführend ist. Es zeichnete sich konkret ab, dass Teile der Hauptstudie I erst stark verspätet erbracht werden sollen und für diese Teile somit eine Auditierung nicht mehr durchführbar ist. Daher haben sich das BfS, der Generalunternehmer und das IMIBE geeinigt, eine Beurteilung der Umsetzung der Empfehlungen und Hinweise aus dem ersten Audit, die Erhebung des Status quo, die Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen mit den Auditkriterien und die Beurteilung des internen Qualitätssicherungsplans des Generalunternehmers vorzunehmen. Zudem sollte ein Live-Testlauf im registerbasierten Modell durchgeführt werden. Eine Vor-Ort-Besichtigung fand wegen der SARS-CoV-2-Pandemie bei keinem der auditierten Institutionen statt. Die von den Auditoren erhobenen Daten beruhen wie auch im ersten Audit ausschließlich auf Dokumenten und Angaben der auditierten Institutionen. Es wird davon ausgegangen, dass alle Angaben der auditierten Institutionen wahrheitsgemäß und vollständig erfolgten.

Zusätzlich zu den Auditplänen, die die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden, den Auditablauf und die Auditkriterien enthalten, wurde jeder beteiligten Institution zur Unterstützung der Feststellung des Status quo ein Fragenkatalog zur Verfügung gestellt. Dieser baut auf dem Fragenkatalog aus dem ersten Audit auf und gibt einen guten Überblick über den Projektfortschritt, die Einhaltung und Umsetzung des Datenschutzes und der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen. Der Fragenkatalog dient der Unterstützung des Audits.

3.3 Methodik

Die zu auditierenden Projektbeteiligten stellten auch für das zweite Audit Dokumente (Standard Operating Procedure [SOP], insbesondere zur Beurteilung der internen Qualitätssicherung, des Datenmanagements und zur Definition der Schnittstellen), Protokolle, Berichte, Verträge, Datenschutzvereinbarungen etc. zur Verfügung. Diese Dokumente waren Bestandteil der Auditkriterien, die zur Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen etc. als Referenz genutzt werden. Die Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP)[1] und der Guten Praxis der Sekundärdatenanalyse (GPS)[2] zählen ebenfalls zu den Auditkriterien.

3.3.1 Auditkriterien für das zweite Audit

Die eingereichten Unterlagen vom Generalunternehmer umfassten ebenfalls Unterlagen der Unterauftragnehmer.

Auditkriterien:

- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) 09/2018 [1]
- Ausgewählte Leitlinien und Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Leitlinien und Empfehlungen (GPS) 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014 [2]
- Revidiertes Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019
- Abschlussbericht (und Inhaltsverzeichnis) vom 19.04.2021 (und 07.04.2021)
- Auftragsverarbeitungsvertrag zwischen LKR NRW und KV-IT GmbH vom 16.04.2021
- Auswertungsdatensatz: Korrekturfaktoranalyse – Protokoll vom 16.04.2021
- Beschreibung der Prozessdurchführung vom 2. Audit vom 01.04.2021
- Datennutzungsübergangsgremium – Ergebnisprotokoll vom 25.03.2021
- Datenschuttschulung (und Teilnahme) vom 07.04.2021 (und 06.07.2021)
- DZS: Kommunikationstest – Kurzprotokoll vom 16.04.2021
- DZS: Testphase 1 und 2 vom 16.04.2021

- Publikation Güte des Record Linkage [4] vom 16.04.2021
- Fragenkataloge von BIPS, Generalunternehmer und SOCIUM vom 07.04.2021
- Fragenkataloge von ZTG (DZS), LKR NRW und KV-IT GmbH (PSD) vom 16.04.2021
- Kassendatenzusammenführende Stelle (kDZS)-Testlauf – Protokoll vom 13.04.2021
- Konzept IT-Fachverfahren zur Einrichtung der Evaluierenden Stelle am BfS vom 07.04.2021
- LKR NRW – SecuNym ES (Benutzerhandbuch und Dokumentation) vom 16.04.2021
- Lastentests für die Prozesse Anonymisierung und Best of vom 16.04.2021
- PSD: Einrichtung – Kurzprotokoll vom 16.04.2021
- Quartalsbericht I, II, III und IV /2020 vom 08.05.2020, 21.08.2020, 02.11.2020 und 12.02.2021
- Besetzungen der Rollen aus dem Datenschutzkonzept vom 11.11.2020
- Nutzerhandbücher zu den SecuNym-Modulen DCC, PS und RT vom 16.04.2021
- SOPs des Generalunternehmers: Rechnungserstellung und -einreichung, SOP-Versionierungen und systematische Literaturrecherche vom 10.04.2021
- Study protocol (Flowchart) für das kassenbasierte Modell vom 05.04.2021
- Study protocol (Supplement und V0) für das kassenbasierte Modell vom 07.04.2021
- Handbuch zu den Technical Specifications von SecuNym vom 16.04.2021
- Zeit- und Meilensteinplan (BIPS, Generalunternehmer, LKR NRW und SOCIUM) vom 16.04.2021

Im Folgenden werden die eingereichten Unterlagen bewertet.

Der Abschlussbericht der Hauptstudie I zur Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm lag in einer vorläufigen Version vor. Er befand sich zum Zeitpunkt des Audits in der Abstimmung mit dem BfS. Der Abschlussbericht ist ausführlich und gibt einen guten Überblick über die Tätigkeiten in der Hauptstudie I. Er führt Hemmnisse auf, die zu einer Verzögerung des Projektfortschrittes führten. Erste deskriptive Auswertungen zum aktuellen Datenbestand sind im vorläufigen Abschlussbericht enthalten. Diese Auswertungen umfassen u.a. Angaben zur Nachverfolgbarkeit, Differenzierung von Frauen in Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen am deutschen Mammographie-Screening-Programm und Todesfällen. Der finale Datenbestand wird erst in der Hauptstudie II aufgebaut sein. Für die Auswertungen wurden Tabellenvorlagen („table shells“) erstellt und abgestimmt. In einem SAP wird beschrieben, wie die Auswertung der in den Tabellen enthaltenen Kennzahlen erfolgt.

Die für die projektspezifische Datenschutzzschulung vorgelegte Präsentation enthielt die folgenden Punkte:

- Datenschutzrechtliche Grundlagen
- Gesetzliche Ermächtigungsgrundlage
- Merkmale im kassenbasierten und im registerbasierten Modell
- Anonymisierungsverfahren
- Datenschutzprinzipien
- Grundlagen der kryptographischen Maßnahmen
- Organisatorische und technische Maßnahmen (wie Rollen und Aufgaben, Passwörter, Zugriffsbeschränkung, Schutz der Systeme) und
- Ergänzende Informationen zum Datenschutz im Allgemeinen.

Die Schulungsprotokolle lagen den Auditoren vor und waren vollständig.

Die Fragenkataloge wurden seitens der Auditoren erstellt und bereits im ersten Audit eingesetzt. Ausgehend von den Antworten aus dem ersten Audit wurden im zweiten Audit weitere Fragen ergänzt. Die

Fragenkataloge beinhalten im Wesentlichen Angaben zum Status quo seitens der Unterauftragnehmer und des Generalunternehmers und geben einen guten Überblick über den aktuellen Projektstand und die Entwicklung des Projektfortschrittes ausgehend vom ersten zum zweiten Audit. Ein zentraler Baustein im Fragenkatalog ist die Angabe zur Umsetzung des Datenschutzes. So konnte u.a. aus den Fragebogenangaben aus dem ersten Datenaudit eine projektspezifische Datenschutzeschulung angeregt werden.

Vom LKR NRW wurden zum zweiten Audit insgesamt neun Protokolle zur Verfügung gestellt (u.a. zum Datennutzungsübergangsgremium, zur Einrichtung des PSD, Testphasen, Lastentests, Protokoll zum Auswertungsdatensatz). Die Protokolle enthalten Teilnehmer, i.d.R. das Datum (dies ist nicht bei allen Protokollen der Fall) und die Beschreibung bzw. den Inhalt des Tests, die Ergebnisse und das weitere Vorgehen. Bei Auffälligkeiten in einem Test und der Auslösung weiterer Aufgaben, die auch benannt werden sollten, sind die Verantwortlichkeiten und die Nennung eines Datums bis zur Erledigung der Aufgaben hinzuzufügen. Die Benennung von Verbesserungspotenzial in einzelnen Protokollen wird positiv bewertet.

Für die Quartale I-IV 2020 wurden die Quartalsberichte zur Verfügung gestellt. Der Bericht enthält die Zusammenfassung und das Fazit des Generalunternehmers sowie die einzelnen Quartalsberichte der Unterauftragnehmer. In die Gesamtbeurteilung fließen der Zielerreichungsgrad, die aufgetretenen Hindernisse, Lösungsvorschläge und das Fazit ein. Ein Ampelsystem, wie es von den Auditoren im ersten Audit empfohlen wurde, ist etabliert. Es wird jedoch empfohlen, dieses, wie unter Kapitel 3.5.1 beschrieben, weiterzuentwickeln (Skalierung). Aus den Quartalsberichten ist zu entnehmen, dass im Projekt teilweise erhebliche Verzögerungen aufgetreten sind. Nach Einschätzung der Auditoren erfolgt ein enger Austausch zwischen dem Generalunternehmer und dem BfS, um die Ursachen der Projektverzögerung zu lösen. Vielfach sind u.a. fehlende Genehmigungen ursächlich für die Projektverzögerungen verantwortlich.

Seitens des Generalunternehmer wurden die folgenden SOPs eingereicht:

- Rechnungsstellung
- Systematische Literaturrecherche
- Versionierung der SOP Rechnungsstellung und systematische Literaturrecherche.

Die SOPs beschreiben die Inhalte und die dazu notwendige Dokumentation. Sie waren nicht Bestandteil des Audits.

Seitens des LKR NRW wurde ein Benutzerhandbuch und eine Dokumentation zur Software Secunym-ES (Evaluierende Stelle) zur Verfügung gestellt. Schulungen werden seitens des LKR NRW und seitens der Anwenderinnen beim BfS als nicht notwendig erachtet, da sowohl das Benutzerhandbuch als auch die Dokumentation selbsterklärend sind. Das Dokument „Architekturrichtlinie für die IT des Bundes (2019)“ und deren technische Spezifikation waren nicht Bestandteil des Audits. Das Fachkonzept „Evaluierende Stelle“ wurde vom BfS erstellt und liegt in der Version 8 vom 28.11.2019 vor. Die Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datenreports und die Datenlieferung sind noch festzulegen. Die Auditierung der Evaluierenden Stelle war nicht Bestandteil des zweiten Audits. Der Produktivbetrieb war zudem zum zweiten Audit noch nicht gegeben.

Seitens des LKR NRW wurde zudem ein Handbuch zur Technischen Spezifikation von SecuNym in der Version 2.4.2 vorgelegt. Hier werden die verschiedenen Teile der SecuNym-Software, ihre Aufgaben und technischen Spezifikationen beschrieben. Die Beschreibung der Prozesse und der technischen Spezifikation der SecuNym-ES ist noch nicht enthalten. Für die Softwarebestandteile SecuNym-DCC, SecyNym-PSS und Secunym-RT gibt es Nutzerhandbücher mit der detaillierten Beschreibung der Prozesse.

Weiterhin wurde der unterzeichnete Auftragsverarbeitungsvertrag zwischen dem LKR NRW und der KV-IT GmbH vorgelegt. Er enthält die datenschutzrechtlichen Regelungen im Rahmen des Hostings eines Pseudonymisierungsdienstes (siehe auch Kapitel 3.5.1.).

Die Zeit- und Meilensteinpläne sind standardisiert für alle Unterauftragnehmer und ergeben einen guten Überblick über den Stand der Teilaufgaben im Projekt. Die ursprüngliche Zeitplanung, die aktualisierte Zeitplanung und die noch ausstehenden Arbeiten gemäß der ursprünglichen Zeitplanung können somit schnell überblickt werden. Gegenüber dem ersten Audit ist hier ein wesentlicher Fortschritt zu verzeichnen.

3.3.2 Auditbeobachtungen

Die Bewertungen der Auditbeobachtungen erfolgten wie auch im ersten Audit in Anlehnung an die Definitionen der EMA GCP Inspectors Working Group, vom 01.12.2014 (EMA/INS/GCP/46309/ 2012)[3]. Wiederum wird in geringfügige Beobachtungen, kritische Beobachtungen und schwerwiegende Beobachtungen unterschieden. Abhängig von der Ausprägung der Beobachtung wurden diese als nicht akzeptabel, als direkte Verstöße gegen die Auditkriterien oder als abweichend von der erwarteten Praxis, jedoch ohne negativen Einfluss auf die Qualität und Integrität der Daten eingestuft. Als Hilfestellung werden die Definitionen nachfolgend noch einmal dargestellt.

Kritische Beobachtungen:

Gegebenheiten, Methoden oder Prozesse, die die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen. Kritische Mängel werden als nicht akzeptabel angesehen.

Schwerwiegende Beobachtungen:

Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die die Qualität und Integrität der Daten negativ beeinflussen könnten. Schwerwiegende Mängel sind erhebliche Defizite und direkte Verstöße gegen die Auditkriterien.

Geringfügige Beobachtungen:

Gegebenheiten, Praktiken/Methoden oder Prozesse, die entgegen der erwarteten Praxis stehen, von denen aber nicht erwartet wird, dass sie einen negativen Einfluss auf die Qualität und Integrität der Daten haben.

Die Auditbeobachtungen wurden in einem Auditbericht dokumentiert und mit den Beteiligten diskutiert.

3.4 Durchführung des zweiten Audits

Das zweite Audit fand im April 2021 statt. Es bestand ausreichend Zeit, Beobachtungen aus dem ersten Audit (September 2020) aufzugreifen und zu beheben. Während das erste Audit mit dem Generalunternehmer und allen Unterauftragnehmern stattfand, wurde das zweite Audit nur mit dem Generalunternehmer, der im Auftrag der Unterauftragnehmer handelte, ausgeführt.

3.4.1 Ablauf des zweiten Audits

Im Rahmen einer Videokonferenz wurden die Anforderungen an das zweite Audit konkretisiert und der Auditplan vorgestellt. Der Auditplan enthielt die Auditziele, den Auditumfang, die Auditmethoden, den Auditablauf und die Auditkriterien. Der Auditplan wurde mit dem Generalunternehmer und dem BfS abgestimmt.

Weiterhin wurde zusätzlich, wie bereits im ersten Audit, für jede einzelne Institution zur Unterstützung der Feststellung des Status quo ein Fragenkatalog generiert und von allen beteiligten Institutionen vollständig beantwortet. Die Fragenkataloge ermöglichte den Auditoren und den auditierten Institutionen, sich einen Überblick u.a. über den Umsetzungsstand der Arbeitspakete aus dem revidierten Angebot vom 21.11.2017 zu verschaffen und die Weiterentwicklung der Prozesse nach dem ersten Audit zu beurteilen.

Nach der Eröffnung des Audits erfolgte eine Präsentation seitens des Generalunternehmers über den Umgang mit den Beobachtungen aus dem ersten Audit. Danach berichtete der Generalunternehmer über den Status quo des Projektes und über die Verlagerung von Teilarbeitspaketen zu einem späteren Zeitpunkt. Schwerpunkte des zweiten Audits war die Qualitätssicherung und ein Testlauf der bisher implementierten Softwaremodule (SecuNym-RT, SecuNym-DCC, SecuNym-PS, SecuNym-ES u.a.) durch das LKR NRW. Auch das zweite Audit fand wegen der Einschränkungen durch SARS-CoV-2 im Rahmen einer Videokonferenz statt.

3.5 Ergebnisse

Die Ergebnisse des zweiten Audits wurden in einem Auditbericht festgehalten. Der Generalunternehmer hatte die Möglichkeit begründete Änderungsvorschläge einzureichen, die dann gemeinsam diskutiert wurden. Es gab keine offenen Punkte, die bei der Vorstellung des zweiten Zwischenberichtes mit dem BfS und dem Wissenschaftlichen Beirat hätten diskutiert werden müssen.

3.5.1 Ergebnisse des zweiten Audits

Der Generalunternehmer stellte im Rahmen einer Präsentation die Umsetzung der Empfehlungen und Hinweise aus dem ersten Audit und den Status quo des Projektes, inklusive Meilensteinplan und die noch offenen Prozesse in der Hauptstudie I mit Schwerpunkt Datenaufbereitung, Datenflüsse und Datenschutz vor. Weiterhin fand ein Austausch zum internen Qualitätssicherungsplan des Generalunternehmers und zu den Qualitätsberichten einzelner Unterauftragnehmer mit Schwerpunkt Testergebnisse statt.

Im zweiten Teil des Audits wurde vom LKR NRW ein Testlauf der bisher eingesetzten Softwaremodule durchgeführt. Darüber hinaus wurden dem Generalunternehmer vom Unterauftragnehmer SOCIUM vertrauliche Dokumente zur Verfügung gestellt, von denen einzelne Unterlagen im Audit gezeigt wurden. Um Offenlegung dieser Dokumente wurde im ersten Audit gebeten.

Der Generalunternehmer berichtete für alle beteiligten Unterauftragnehmer über den Umsetzungsstand der Empfehlungen und Hinweise aus dem ersten Daten- und Auswertungsaudit:

Generalunternehmer:

Für die Quartalsberichterstattung wurden die Zielerreichungsgrade angepasst und ein Ampelsystem eingeführt, umso schneller einen potentiellen Handlungsbedarf identifizieren zu können. Die Auditoren empfehlen eine mit den Unterauftragnehmern abgestimmte Skalierung des Ampelsystems. Weiterhin wird empfohlen, die Arbeitspakete in Teilaufgaben zu gliedern und Verantwortlichkeiten festzulegen. Besonders positiv hervorzuheben ist, dass in den Quartalsberichten Schwierigkeiten und Hindernisse benannt und Lösungsvorschläge unterbreitet werden.

Eine projektspezifische Datenschutzbildung mit den Institutionen GU, BIPS, SOCIUM und LKR NRW wurde durchgeführt. Ein Protokoll mit den Unterschriften der Teilnehmer liegt vor. Es wird empfohlen, dass Datenschutzbildungen auch perspektivisch in regelmäßigen Abständen vom Generalunternehmer für alle Beteiligten angeboten werden.

Weiterhin wurden bestehende SOPs aktualisiert und die Versionierung dokumentiert.

Unterauftragnehmer SOCIUM:

Die Dokumentation der direkten Todesursachenabgleiche mit Reports und Berichten befinden sich aktuell in der Umsetzung und werden fortlaufend durchgeführt.

Die Empfehlung aus dem ersten Audit, den Datenmanagementplan und den Analyseplan aufzuteilen, wurde umgesetzt. Versionierungen der Pläne erfolgen.

Die Datennutzungsvereinbarung zwischen der Universität Bremen und der BARMER wurde während der Sitzung offengelegt.

Es wurden SOPs zur Erstellung der Abgleichskohorten gemäß den Erläuterungen zu den Kooperationsvereinbarungen, zur Programmierung des GAGNON-Algorithmus gemäß den Vorgaben des BIPS und zum kDZS-Testlauf entwickelt. Der Generalunternehmer hat die SOPs vom SOCIUM erhalten.

Weiterhin wird ein Logbuch im BARMER Data-Warehouse geführt.

An der projektspezifischen Datenschutzbildung durch den Generalunternehmer wurde teilgenommen.

Eine verantwortliche Person für den Datenschutz wurde benannt.

Als besonders qualitätsfördernde Maßnahmen sind die engen Absprachen mit dem Unterauftragnehmer BIPS und die Doppelprogrammierungen hervorzuheben.

Unterauftragnehmer BIPS:

Erste deskriptive Datenauswertungen zu den aktuellen Datenbeständen sind erfolgt und wurden im Abschlussbericht gezeigt. Ein kontinuierliches Reporting zur Datenqualität wird für eine mögliche Hauptstudie II vorgesehen. Im Angebot zur Hauptstudie II und in den Verträgen werden diese qualitätssichernden Maßnahmen spezifiziert. SOPs kann der Generalunternehmer vor Ort einsehen. Besonders hervorzuheben ist der enge wöchentliche Austausch mit dem Unterauftragnehmer SOCIUM, die Nutzung von gemeinsamen SOPs und die Doppelprogrammierungen. An der projektspezifischen Datenschutzeschulung durch den Generalunternehmer wurde teilgenommen.

Unterauftragnehmer LKR NRW und Vertragspartner (KV-IT GmbH und ZTG):

Der Auftragsverarbeitungsvertrag zwischen dem LKR NRW und der KV-IT GmbH wurde abgeschlossen. Die Anmerkung der Auditoren, ggf. ein zertifiziertes Rechenzentrum als Vertragspartner für die DZS einzubinden, wurde diskutiert und vom LKR NRW positiv aufgenommen.

An der projektspezifischen Datenschutzeschulung durch den Generalunternehmer wurde teilgenommen.

Das LKR NRW hat den PSD und die DZS hinsichtlich des projektspezifischen Datenschutzes geschult.

Allgemeine Informationen zum Gesamtvorhaben wurden an den PSD und an die DZS weitergegeben.

Insgesamt ist im zweiten Audit eine weitere Umsetzung und Implementierung von qualitätssichernden Maßnahmen festzustellen (Erstellung von SOPs, Reports, Protokolle etc.). Die Planung eines standardisierten Reportings zur Überwachung der Datenqualität für die Hauptstudie II wird als wichtiges qualitätssicherndes Element angesehen.

Zum Status quo des Projektes inklusive Meilensteinplan und Darstellung der noch offenen Prozesse in der Hauptstudie I (Schwerpunkt: Datenaufbereitung, Datenflüsse, Datenschutz) wurden folgende Punkte besprochen bzw. diskutiert:

Das zentrale Projektmanagement wird durch den Generalunternehmer gewährleistet. Dabei werden u.a. fortlaufend die Meilensteinpläne evaluiert und ein engmaschiges Berichtswesen über den Projektfortschritt geführt. Ein Ampelsystem ist etabliert. Allerdings muss gemeinsam mit den Unterauftragnehmern die Skalierung abgestimmt werden. In der Hauptstudie II sollen realistische Zielerreichungsgrade festgelegt und eng monitort werden.

Aktuell sind seitens des LKR NRW alle Software-Komponenten entwickelt, implementiert und bereitgestellt. Dies betrifft die Software-Komponenten:

SecuNym-RT: Datenhalter

SecuNym-PS: PSD

SecuNym-DCC: DZS

SecuNym-ES: ES (durch den Vertragspartner Scenid UG des Unterauftragnehmers LKR NRW).

Für die modellübergreifende datenzusammenführende Stelle (mDZS) liegt eine technische Konzeptionierung vor und ein Auswertungskonzept wurde erstellt.

Für das bevölkerungsbasierte Modell wurden konzeptionelle Arbeiten durchgeführt, u.a. zur Korrekturfaktorenanalyse. Ein erster Teildatensatz (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein [KVNO] und LKR NRW) wurde in der ES bereitgestellt.

Alle notwendigen Prozesse wurden mit den beteiligten Krankenkassen angestoßen. Weiterhin steht die Genehmigung des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) noch aus, so dass weitere Verzögerungen in der Bearbeitung der Kassendaten für die kDZS auftreten.

Es wurden empirisch Unterdrückungsraten für definierte k-Werte für den Teildatensatz im registerbasierten Ansatz bestimmt. Im Datennutzungsübergangsgremium wurde festgelegt, dass ein k-Wert von 5 zugrunde gelegt wird.

Beim kassenbasierten Modell wurden die ersten erforderlichen Genehmigungen eingeholt und die Datenjahre für die einzelnen Krankenkassen erweitert. Erste Konsistenzprüfungen und deskriptive Auswertungen sind erfolgt. Bezüglich des Todesursachenabgleichs laufen beim Unterauftragnehmer BIPS Arbeiten zur Vorbereitung der Durchführung. Beim Unterauftragnehmer SOCIUM wurde der Todesursachenabgleich mit dem Unterauftragnehmer LKR NRW abgeschlossen. Z.Zt. erfolgt der Todesursachenabgleich mit dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) und dem Bayerischen Krebsregister (BKR). Der Todesursachen-Algorithmus wird weiter geprüft und optimiert.

An den noch offenen Prozessen der Hauptstudie I wird weiterhin gearbeitet. Der aktuelle Stand wird im Abschlussbericht des Generalunternehmers zur Hauptstudie I dargelegt.

Der Konformitätsgrad von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen wird anhand der für das zweite Audit neu eingereichten Unterlagen folgendermaßen bewertet:

- Die nach dem ersten Audit eingereichten Unterlagen wurden gesichtet und im Rahmen des Audits stichprobenartig diskutiert.
- Besonders positiv hervorzuheben ist die Protokollierung der Testläufe durch das LKR NRW. Die Protokolle sind mit dem Testdatum zu versehen. Bei Auffälligkeiten in einem Test und der Auslösung weiterer Aufgaben, die auch benannt werden sollten, sind die Verantwortlichkeiten und die Nennung eines Datums bis zur Erledigung der Aufgaben hinzuzufügen. Die Benennung von Verbesserungspotenzial in einzelnen Protokollen wird positiv bewertet.

Zum internen Qualitätssicherungsplan des Generalunternehmers und den Qualitätsberichten der einzelnen Unterauftragnehmer (Schwerpunkt Testergebnisse) wird folgendermaßen Stellung genommen:

Es werden Qualitätsberichte erstellt und monitoriert.

SOPs zu relevanten Prozeduren werden seitens des Generalunternehmers von den Unterauftragnehmern eingefordert.

Weiterhin wurden die Protokolle der Unterauftragnehmer SOCIUM und LKR NRW evaluiert (Testlauf kDZS, Kommunikationstests, Lastentests).

Regelmäßige Qualitätsberichte aller Unterauftragnehmer auf Quartalsebene sowie bei jeder Datenlieferung sollen ggf. in der Hauptstudie II aufgebaut werden.

Die technische Funktionalität (Testung bzw. Testergebnisse) der bisher eingesetzten Softwaremodule (SecuNym-RT, SecuNym-DCC, SecuNym-PS, SecuNym-ES u.a.) des LKR NRW wird folgendermaßen bewertet:

Vom LKR NRW wurden die Prozessschritte mit einem Testdatensatz (ca. 100 Meldungen) lt.

Durchführungsprotokoll gezeigt. Dabei wurden die folgenden Datentypen verwendet:

- KVNO
- Inzidenzdatensatz
- Sterbefalldatensatz
- Screening-Datensatz.

Die folgenden Prozessschritte wurden durchlaufen:

SecuNym-RT:

- Import
- Plausibilitätsprüfung
- Aufbereitung
- Ggf. Zusammenführung von Teildatensätzen
- Versand an PSD

SecuNym-PS-Web:

- Keine aktive Prozesssteuerung notwendig (vollautomatisiert)

SecuNym-DCC-Web:

- Abruf vom PSD
- Entpacken des Datenpaketes Record Linkage
- Best-Of
- Anonymisierung

Bei der Testdatenerstellung, die automatisch über einen Generator erfolgt, wurden Fehler eingebaut, die innerhalb der Plausibilitätsprüfung erkannt wurden. Abhängig von der Menge der Fehler werden diese

aufbereitet und kontrolliert. Alle Meldungen, die schon im Rahmen der Plausibilitätsprüfung aufgrund von Fehlern erkannt werden, verlassen den Hoheitsbereich des Datenhalters nicht. Derzeit finden Plausibilitätsprüfungen 1x pro Datenhalter statt. Zu einem späteren Zeitpunkt sollen 1 x pro Jahr Plausibilitätsprüfungen durchgeführt werden. Protokolle zu den Abläufen und Prozessen liegen vor. Für die Hauptstudie II sollen Kennzahlen festgelegt werden. Ebenfalls soll ein Reporting der Ergebnisse erfolgen. Lastentests sind bereits erfolgt: Für 10.000 Meldungen pro Paket von der DZS zur Evaluierenden Stelle werden 10 Sekunden benötigt.

Folgende Ergebnisse konnten im zweiten Audit festgestellt werden:

- Es gab keine kritischen Beobachtungen.
- Es gab keine schwerwiegenden Beobachtungen.
- Alle weiteren Beobachtungen werden entweder als „geringfügig“ oder als Empfehlungen eingestuft und weisen auf Verbesserungspotenzial hin.

Geringfügige Beobachtung:

1. Interne Qualitätssicherung – Ampelsystem

Empfehlung: Abstimmung der Skalierung des Ampelsystems mit allen Unterauftragnehmern.

Weitere Hinweise, die jedoch nicht die Hauptstudie I, sondern die Hauptstudie II betreffen, sind:

2. Berichtspflicht der Unterauftragnehmer zur Qualitätssicherung der Daten nach GEP und GPS in der Hauptstudie II:

Empfehlung: Reports zur Qualitätssicherung und zur Datenvalidität sollen von den Unterauftragnehmern erstellt und dem Generalunternehmer zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis: Langfristige Qualitätssicherungskonzepte und Monitoring der Qualität der Daten sollte in der Hauptstudie II gewährleistet sein.

Hinweis: Die Durchführung eines Daten- und Auswertungsaudits (intern und ggf. extern) zur Sicherung der Qualität der Daten in der Hauptstudie II wird empfohlen.

3.5.2 Auditschlussfolgerungen

Die Erhebung des Status quo war von Seiten des Generalunternehmers sehr gut vorbereitet. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass insbesondere nach dem ersten Audit zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen wurden und eine konsequente Führung durch den Generalunternehmer erfolgte. Die im ersten Audit empfohlenen Hinweise wurden umgesetzt (Ausnahme: Kontinuierliches Reporting zur Datenqualität, was ggf. Bestandteil der Hauptstudie II sein soll). Die noch offenen Prozesse in der Hauptstudie I werden zu einem späteren Zeitpunkt fortgeführt. Dies betrifft den Abschluss der Todesursachenabgleiche mit dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen und dem Bayrischen Krebsregister, die Bereitstellung und der Abruf eines vollständigen Auswertungsdatensatzes für den registerbasierten Ansatz und die Übermittlung der ausstehenden Genehmigung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung. Für die Hauptstudie II wird empfohlen, ein kontinuierliches, standardisiertes Reporting der Datenqualität zu berücksichtigen und auch vertraglich zu verankern.

4 Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Hauptstudie II

Seitens der Auditoren wird empfohlen die Qualitätssicherung der Prozesse, die in der Hauptstudie II nicht fertiggestellt werden konnten, fortzusetzen. Dies betrifft insbesondere die ff. Aufgaben:

- Abschluss der Genehmigungsverfahren

- Datenübermittlung an die kDZS (Prüfung der Einhaltung des Datenumfangs)
- Vervollständigung der Datenbestände und deren Qualitätssicherung wie Plausibilitäts- und Konsistenzprüfungen
- Stand der finalen Anreicherung der GKV-Daten mit den Todesursachen/Abgleiche mit den Epidemiologischen Krebsregistern
- Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen und Prüfung der Optimierungsansätze des Todesursachenalgorithmus
- Deskriptive Auswertungen zum finalen Datenbestand (kDZS-Kohorte)
- Modellierung des Propensity Scores
- Vollständige Umsetzung des Datenflusskonzeptes und deren Qualitätssicherung
- Entwicklung und Anwendung des Korrekturfaktorverfahrens etc.

Weiterhin ist in der Hauptstudie II ein über die Projektpartner hinweg etabliertes Konzept zur internen Qualitätssicherung anzustreben.

Auch in der Hauptstudie II sind Punkte aus dem Bereich Datenschutz wie Datenübermittlung, Datenhaltung, Zugriffsberechtigungen, Schulungen zum Datenschutz etc. als qualitätssichernde Maßnahmen zu überprüfen. Sofern eine neue Institution als DZS eingebunden wird, sind die vertraglichen Rahmenbedingungen wie der Vertrag zur Auftragsverarbeitung und der Abschluss einer Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die Umsetzung des Datenschutzes, die Schnittstellenbeschreibungen und die durchzuführenden Datenprozesse zu beleuchten. Die Beurteilung der vollständigen Umsetzung des Datenflusskonzeptes vom BIPS und SOCIUM über den PSD und die DZS an die Evaluierende Stelle unter Einbindung des LKR NRW war in der Gesamtheit in HS I nicht möglich. Der komplette Datenfluss bis einschließlich der Überlassung der Daten an die Forschungsnehmer könnte in der HS II bewertet werden. Diskutiert werden sollte auch der Aufbau eines Fehlermanagements, insbesondere bei Fragestellungen zwischen Forschungsnehmer und Datengeber.

Nicht Bestandteil der HS I war ein Audit der ES. Nach der vollständigen Etablierung der Softwaremodule in der ES können in der HS II durch eine Auditierung die Qualität der Prozesse wie Datenspeicherung, Datenweiterleitung, aktive und passive Nutzung der Daten etc. eingeschätzt werden. Nach wie vor sollte auch aufgrund der Verzögerungen in der Hauptstudie I und noch nicht abgeschlossener Prozesse u.a. beim zentralen und regionalen Datenmanagement die Sicherstellung der Datenqualität einen hohen Stellenwert einnehmen.

Die Übermittlung von Ergebnissen eines kontinuierlichen Datenmonitorings an den Generalunternehmer durch die beteiligten Unterauftragnehmer sind ein zentraler Bestandteil der Qualitätssicherung in der Hauptstudie II. Die Dokumentation der Datenqualität im Rahmen der Qualitätssicherung sollte in Form von Reports erfolgen. Die Durchführung eines Daten- und Auswertungsaudits (intern und ggf. extern) zur Sicherung der Qualität der Daten in der Hauptstudie II wird empfohlen.

Im Einzelnen sollten u.a. dabei die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Dokumentation des Ausgangsdatensatzes
- Datenbeschreibung (Übertragungsformat, Dokumentation des Umfangs und der Struktur der bereitgestellten und verwendeten Daten, Umfang fehlender sowie redundanter Daten, Einschätzung der Qualität der Rohdaten inklusive Aggregierungsstufen, Datenbereinigung, Datenstandardisierung, Dokumentation abgeleiteter Variablen, Plausibilitätskontrollen)
- Dokumentation des Auswertungsdatensatzes und deren Reproduzierbarkeit
- Bewertung der probeweise generierten Kohorten für die ES unter besonderer Betrachtung des Zusammenspiels von Aggregierungsgrad der einzelnen Merkmale und Unterdrückungsgrad von ganzen Datensätzen bei der Anonymisierung der Daten
- Bewertung des Zusammenspiels zwischen DZS und Evaluierender Stelle.

Der Generalunternehmer hat bei der Koordination der qualitätssichernden Maßnahmen der einzelnen Institutionen eine entscheidende Rolle. Um diese umfassend ausfüllen zu können, wird empfohlen, ein Konzept zur Qualitätssicherung der Hauptstudie II zu entwickeln. Gleichzeitig könnten interne Audits die Bestrebungen nach einer hohen Qualität befördern.

5 Zusammenfassung

1. Einleitung und Zielsetzung

Seit 2009 wird flächendeckend in Deutschland ein organisiertes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm angeboten. Ziele des Mammographie-Screening-Programms sind die Früherkennung von Brustkrebs auf höchstem Qualitätsniveau und die Reduktion der Brustkrebsmortalität. Um die langfristige Wirkung des Mammographie-Screening-Programms auf die Brustkrebsmortalität in der Zielbevölkerung in Deutschland zu evaluieren, wurde vom BfS ein Forschungsvorhaben an die Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin (Generalunternehmer) vergeben („Mortalitätsevaluation“). Zur Sicherstellung der Qualität der Mortalitätsevaluation sollen in den Hauptstudien I und II Daten-, Prozess- und Auswertungsaudits durch ein unabhängiges Expertengremium durchgeführt werden.

Zur Qualitätssicherung der Hauptstudie I wurden zwei Audits, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen, durchgeführt. Das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE), Universitätsklinikum Essen führte diese Auditierung durch. Kernelemente der Daten- und Prozessaudits sind die Datenhaltung, die Datenflüsse, die Einschätzung der Qualität der Rohdaten und die Umsetzung des Datenschutzes.

2. Methodik

Die zu auditierenden Projektbeteiligten stellten Dokumente (Standard Operating Procedure, insbesondere zur Beurteilung der internen Qualitätssicherung, des Datenmanagements und zur Definition der Schnittstellen), Protokolle, Berichte, Verträge, Datenschutzvereinbarungen etc., die für das erste Datenaudit relevant sind, zur Verfügung. Diese Dokumente waren Bestandteil der Auditkriterien, die zur Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen etc. als Referenz genutzt werden. Weitere Auditkriterien waren die Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP)[1] und der Guten Praxis der Sekundärdatenanalyse (GPS)[2]. Für alle am Projekt Beteiligten war das revidierte Angebot des Generalunternehmers Westfälische Wilhelms-Universität Münster vom 21.11.2017 und das revidierte Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019 Grundlage des Audits.

Die Bewertungen der Auditbeobachtungen erfolgten in Anlehnung an die Definitionen der EMA GCP Inspectors Working Group, vom 01.12.2014 (EMA/INS/GCP/46309/ 2012)[3]. Dabei wird in geringfügige Beobachtungen, kritische Beobachtungen und schwerwiegende Beobachtungen unterschieden. Abhängig von der Ausprägung der Beobachtung wurden diese als nicht akzeptabel, direkte Verstöße gegen die Auditkriterien oder als abweichend von der erwarteten Praxis, jedoch ohne negativen Einfluss auf die Qualität und Integrität der Daten eingestuft. Die Auditbeobachtungen wurden in einem Auditbericht dokumentiert und mit den Beteiligten diskutiert.

3. Durchführung

Das erste Audit fand im September 2020 statt. Aufgrund von Verzögerungen in der Hauptstudie I wurden die Ziele des ersten und zweiten Audits angepasst. Nach der Eröffnung des Audits erfolgte eine Präsentation der Struktur der auditierten Institutionen, inklusive Darstellung des Organigramms und der direkten Kooperationspartner im Projekt. Danach berichteten die Beteiligten über den Status quo des Projektes inklusive der Vorstellung des Meilensteinplans. Weitere Themen, die im Audit erörtert wurden, waren der Status quo des projektspezifischen Datenschutzes, des Datenmanagements und des internen Qualitätssicherungsplans. Anschließend wurden die Ergebnisse diskutiert und mögliche Verbesserungspotenziale erörtert.

Das zweite Audit fand im April 2021 statt. Ziel des zweiten Audits war die Beurteilung der Umsetzung der Empfehlungen und Hinweise aus dem ersten Audit, die Erhebung des Status quo, die Feststellung des Konformitätsgrades von Aktivitäten, Prozessen, Dokumentationen mit den Auditkriterien und die Beurteilung des internen Qualitätssicherungsplans des Generalunternehmers. Weiterhin erfolgte ein Testlauf der bisher eingesetzten Softwaremodule (SecuNym-RT, SecuNym-DCC, SecuNym-PS u.a.) durch das LKR NRW.

Die Durchführung der beiden Audits, insbesondere unter den Bedingungen/Auflagen von SARS-CoV-2, war mit Einschränkungen verbunden, so dass die Erhebung des Status quo nicht vor Ort, sondern als Videokonferenz stattfinden konnte.

4. Ergebnisse

Die Erhebung des Status quo war von Seiten der auditierten Unternehmen sehr gut vorbereitet. Aus Sicht der Auditoren konnte festgestellt werden, dass zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen wurden. Es wurden im ersten Audit keine kritische Beobachtung festgestellt. Eine schwerwiegende Beobachtung wurde umgehend behoben. Insgesamt wurden 15 geringfügige Beobachtungen identifiziert, die Verbesserungspotenzial aufzeigten.

Die Erhebung des Status quo im ersten Datenaudit führte zu einer deutlichen Transparenz der Datenprozesse. Die Qualität der Rohdaten und die gesamten Datenflüsse werden erst zu einem späteren Zeitpunkt beurteilbar sein. Die Umsetzung des Datenschutzes nach dem revidierten Datenschutzkonzept der Hauptstudie vom 31.01.2019 wurde von den Projektbeteiligten bestätigt.

Im zweiten Audit konnte festgestellt werden, dass insbesondere nach dem ersten Audit zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen wurden. Die im ersten Audit empfohlenen Hinweise wurden umgesetzt (Ausnahme: Reporting zur Datenqualität, wird Bestandteil der Hauptstudie II). Es wurde keine kritische Beobachtung, keine schwerwiegende Beobachtung, 2 geringfügige Beobachtungen festgestellt und 2 Hinweise erteilt.

Die noch offenen Prozesse aus der Hauptstudie I wurden nach deren Abschluss durchgeführt bzw. sind für die Hauptstudie II geplant.

6 Schlussfolgerung

Auch wenn im Rahmen des geplanten Daten- und Auswertungsaudits Daten und Auswertungen auf Grund der Verzögerungen in der Hauptstudie I nicht beurteilbar waren, konnten sich die Auditoren davon überzeugen, dass zahlreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung ergriffen wurden und ein Monitoring der Qualität stattfindet. Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind geeignet, frühzeitig Fehler zu erkennen.

Die Berichtspflicht der Unterauftragnehmer zur Qualitätssicherung der Daten nach GEP und GPS sollten in der Hauptstudie II umgesetzt werden.

Literaturverzeichnis

- [1] Bellach B.M (2000). Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter epidemiologischer Praxis (GEP). Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 43:468–475
- [2] Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014. https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revision2-final_august2014.pdf, abgerufen am 10.09.2021
- [3] Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP (Inspection reports to EMA 2000-2012)4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/classification-analysis-good-clinical-practice-gcp-inspection-findings-gcp-inspections-conducted_en.pdf, abgerufen am 10.07.2020
- [4] Programmreport des BfS 2018. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2019102319808>, abgerufen am 10.09.2021
- [5] Programmreport des BfS 2019. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2020100623424>, abgerufen am 10.09.2021
- [6] Schmidtmann I, Sanyar M, Borg A et al. (2016). Quality of record linkage in a highly automated cancer registry that relies on encrypted identity data. GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. Vol. 12(1)
- [7] Abschlussbericht Machbarkeitsstudien (MACH) zur Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im Mammographie-Screening-Programm. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2017050314273>, abgerufen am 10.07.2020

Abkürzungsverzeichnis

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
AP	Arbeitspaket
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BIPS	Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie Bremen
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DAS	Datenannahmestelle
DMP	Datenmanagementplan
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVSS	Datenverarbeitungs- und Speicherstelle
DZS	Datenzusammenführende Stelle
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDAT	epidemiologische Daten
EKR	Epidemiologische Krebsregister
ES	Evaluierende Stelle
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GePaRD	German Pharmacoepidemiological Research Database
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
GU	Generalunternehmer
HKK	Handelskrankenkasse
IDAT	Identifikationsdaten
IMIBE	Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LKR	Landeskrebsregister
kDZS	Kassendaten zusammenführende Stelle
KVNO	Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
MACH	Machbarkeitsstudien
mDZS	modellübergreifende datenzusammenführende Stelle
MAGS	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW
NAS	Network Attached Storage
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PID	Process ID
PKG	Personenkryptogramme
PSD	Pseudonymisierungsdienst
rDZS	Registerbasierte datenzusammenführende Stelle
SAP	Statistischer Analyseplan
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome-related coronavirus 2
SOCIUM	SOCIUM-Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen
SOP	Standard Operating Procedure
TK	Techniker Krankenkasse
TU	Todesursache
UA	Unterauftragnehmer
UFOPLAN	Umweltforschungsplan
ZTG	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Konzeptionelle Darstellung des Datenflusses für die Mortalitätsevaluation [7] 5

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Institutionen, Auditteilnehmer und Auditoren..... 10