

**Vereinbarung zur Mitgliedschaft als
VisioDok-Praxis
im
wissenschaftlichen Institut für
Versorgungsforschung in der Pneumologie
(WINTPNEU)**

(Stand: August 2021)

zwischen dem

**Bundesverband der
Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner (BdP)**

vertreten durch den BdP-Vorstand

WINTPNEU Geschäftsstelle

Hofgasse 28

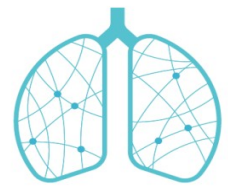
D - 89312 Günzburg

(nachfolgend BdP/WINTPNEU)

und der pneumologischen Praxis

(nachfolgend Praxis genannt)

wird nachfolgender Vertrag geschlossen:



Präambel

WINPNEU ist das wissenschaftliche Institut für Versorgungsforschung in der Pneumologie des Bundesverbandes der Pneumologen (BdP). WINPNEU ist eine AG innerhalb des Bundesverbandes der Pneumologen (BdP) und ist satzungsgemäß nicht auf wirtschaftlichen Gewinn ausgerichtet. Im Vordergrund steht dabei die Erhebung, Aufbereitung und Auswertung von pneumologischen Versorgungsdaten in Kooperation mit Leistungserbringern.

Das wissenschaftliche Versorgungsforschungsinstitut WINPNEU wurde vom Bundesverband der Pneumologen mit dem Ziel gegründet, die pneumologische Versorgung und das Zusammenwirken der Pneumologen mit anderen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie medizinisch tätigen Unternehmen zu erforschen und deren Zusammenwirken zur Verbesserung der Versorgung zu fördern.

WINPNEU verfolgt das Ziel, die Gesamtheit der BdP Mitglieder in die Prozesse der strukturierten Datenerhebung, Datenübertragung, -Speicherung, Verarbeitung und der Nutzung der Ergebnisse transparent einzubinden. Dabei will WINPNEU die Struktur- und Prozessqualität verbessern, bestmöglichen Datenschutz sicherstellen und die Nutzungsmöglichkeiten erweitern. Der Bundesverband der Pneumologen und seine Kooperationspartner sind davon überzeugt, dass die bessere Verfügbarkeit von qualifizierten Daten für die berufs- und verbandspolitische Arbeit dem Wohle aller teilnehmenden Pneumologen dient.

Die ambulante pneumologische Versorgung spielt in der Versorgung von Patienten mit Lungenerkrankungen eine entscheidende Rolle. Die Menge der medizinischen und auf die Versorgungsrealität bezogenen Fragestellungen ist für die Erfüllung der verbands- und berufspolitischen Aufgaben des Bundesverbandes der Pneumologen von entscheidender Wichtigkeit. Eine permanente zeitnahe Gewinnung von Kenntnis der existierenden pneumologischen Versorgungssituation ist elementar angesichts des sich beschleunigenden Wandels der bereits jetzt sehr ausdifferenzierten und heterogenen Versorgungslandschaft. Dieses Wissen auch über Ressourcen und Veränderungen in der Patientenversorgung wirkt sich unmittelbar auf unsere berufspolitischen Ziele und unsere Argumentationskraft in Verhandlungen aus. Dabei sind bei allen Fragestellungen der Versorgungsprozess longitudinale Betrachtungen des Krankheits- und Therapieverlaufs und der Patientenpfade für die berufspolitische Argumentation besonders relevant.

Mit einer möglichst hohen Beteiligung der pneumologischen Praxen wollen wir statistisch repräsentative Daten erheben. Gute und aussagefähige Daten liegen für die ambulante pneumologische Versorgung bisher nicht in ausreichender Qualität vor. Die erhobenen Daten werden WINPNEU von Pneumologen unter sorgfältiger Beachtung aller datenschutzrechtlichen Grundsätze und gesetzlichen Vorgaben in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

BdP/WINPNEU verfügt über Lizenzrechte an der Software VisioDok-Pneumologie und an der Software Pneumo-Connect. Lizenzgeber ist jeweils die PneumoMed e.G. BdP/WINPNEU nutzt zur Sicherstellung der Anonymisierung der Praxen und Pseudonymisierung der Daten gegenüber BdP/WINPNEU selbst, gegenüber der Pneumomed e.G. sowie jeglichen Auftragsdaten-Verarbeitern ein TrustCenter. BdP/WINPNEU nutzt zur sicheren Datenspeicherung den Server „Airback“. Der Server wird technisch durch PneumoMed e.G. und deren Dienstleister zur Verfügung gestellt. Für Ihre Leistungen erhält die Pneumomed e.G. ein Zweitvermarktungsrecht vollständig anonymisierter und pseudonymisierter Daten für einzeln durch den BdP genehmigte Projekte, welches die PneumoMed e.G. ggf. mit Dienstleistern ausüben kann.



§ 1 Vertragsgegenstand

Dieser Vertrag regelt die Rechte und Pflichten der Vertragspartner sowie die Datenschutzmaßnahmen bezüglich Installation, Betrieb und Nutzung von Software (VisioDok-Pneumologie sowie der Vernetzungssoftware Pneumo-Connect) zur Erhebung von Daten der Praxis, deren lokale Speicherung in der Praxis, der vollständigen Pseudonymisierung, die Auslösung der sicheren Übermittlung vollständig anonymisierter und pseudonymisierter Daten durch die Praxis an BdP/WINDPNEU, deren sichere Speicherung durch BdP/WINDPNEU sowie der Datenverarbeitung inkl. Nutzungsrechte und Urheberrecht. Die Lizenzzuordnung zu einer Praxis wird zusätzlich durch ein TrustCenter sichergestellt.

Die Durchführung dieses Vertrages erfordert, dass dieser Vertrag regelmäßig auf seine datenschutz-, medizin- und patientenrechtliche Verträglichkeit hin überprüft wird. Zu dieser Überprüfung wird ein externer Datenschutzbeauftragter eingebunden. Die Vertragspartner werden die Ergebnisse solcher Prüfungen evaluieren und gegebenenfalls erforderliche Anpassungen an den Prozessen vornehmen.

§ 2 Rechte und Pflichten der Praxis

Die Praxis wird mit Unterstützung von BdP/WINDPNEU die erforderlichen technischen Voraussetzungen schaffen, damit die von ihr regelmäßig eingegebenen Dokumentationsdaten in Bezug auf die Patienten datenschutzrechtlich pseudonymisiert und aus seinem Praxisverwaltungssystem (PVS) über eine Internetverbindung sicher an den BdP-Server „Airback“ von BdP/WINDPNEU übertragen werden können.

2.1 Installation in der Praxis

Die Praxis stellt die notwendigen technischen Voraussetzungen zur Verfügung (geeignete Internetverbindung wie geeignete IT-Hardware, ausreichende Speicherkapazität). Die ggf. gewünschte Kooperation mit dem Praxis-IT-Administrator wird seitens der Praxis unentgeltlich hergestellt.

2.1 a) Installation der Software (VisioDok-Pneumologie und Pneumo-Connect) in der Praxis auf allen Praxisrechnern durch Pneumomed e.G. mit dem Kooperationspartner MicroNova per Fernwartung.

2.1 b) Konfiguration durch Pneumomed e.G. mit dem Kooperationspartner MicroNova.

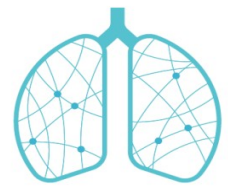
2.1 c) Die Schulung und Hotline erfolgt durch PneumoMed e.G. mit dem Kooperationspartner MicroNova.

2.1 d) Bei Kündigung dieses Vertrages ist die Praxis verpflichtet, die Software-Lizenzen an den BdP/WINDPNEU zurückzugeben.

2.2 Betrieb

2.2 a) Datenerhebung

Die Praxis sammelt Daten mit der VisioDok-Software und speichert sie auf dem lokalen Praxisserver mittels der Software VisioDok-Pneumologie.



2.2 b) Datenarten

a.i **Definierte Routinedaten** für die longitudinale Versorgungsforschung

Praxis- und Arzt-Identifikation: Sämtliche Daten werden vollständig anonymisiert und pseudonymisiert und können durch die Vertragsabwicklung über ein TrustCenter nach Daten-Übermittlung an BdP/WINDPNEU nicht mehr einer Praxis, sondern nur noch einem Pseudonym zugeordnet werden. Eine Verbindung zwischen Pseudonym und Praxis/Arzt kann nur durch das TrustCenter hergestellt werden. Dies ist zur Vertragsabwicklung erforderlich.

Weitere Routinedaten, Patientendaten (z.B. Versorgungsdaten wie ICD-10), die in der Patientenversorgung mittels der vorhandenen individuellen Praxissoftware erfasst werden, werden entsprechend der abschließenden Datensatzbeschreibung automatisch mit VisioDok-Pneumologie ausgelesen und lokal auf dem Praxisserver gespeichert.

Besondere aktiv mit VisioDok-Pneumologie erfasste Daten (z.B. Fragebögen) werden gespeichert und gleichzeitig entsprechend der praxisindividuellen Einstellung in die Praxissoftware (Karteikarte) übertragen.

a.ii **Daten für besondere Projekte** werden über besondere Eingabefragebögen mit VisioDok-Pneumologie erfasst und lokal auf dem Praxisserver gespeichert und gleichzeitig entsprechend der praxisindividuellen Einstellung in die Praxissoftware (Karteikarte) übertragen.

2.2 c) Praxis-Anonymisierung

Durch die Software Pneumo-Connect werden die Praxis automatisch vollständig anonymisiert.

2.2 d) Daten-Pseudonymisierung

Durch die Software Pneumo-Connect werden alle unter Punkt 2.2.b) genannten Datenarten automatisch vollständig pseudonymisiert, sowie für den Transport verschlüsselt (siehe Anhang 1 – Prinzipien der Pseudonymisierung und des sorgfältigen Umgangs mit Daten).

2.2 e) Daten-Übermittlung

Die Praxis verpflichtet sich, die Datenübertragung vollständig pseudonymisierter Daten an BdP/WINDPNEU auszulösen.

3 VisioDok-Praxis:

Die Praxis erhält für die Laufzeit des Vertrages von BdP/WINDPNEU das Recht, den Titel „**VisioDok-Praxis**“ zu führen. BdP/WINDPNEU hat diesen Begriff geschützt. Die Nutzung des Titels ist abhängig von der Einhaltung von Regeln und Prinzipien, die unter Punkt 5 im Anhang zu diesem Vertrag im Einzelnen aufgeführt sind.

§ 3 Rechte und Pflichten von BdP/WINDPNEU

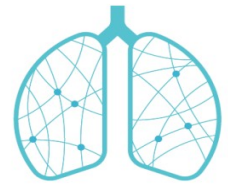
- 1 BdP/WINDPNEU regelt die Lizenzrechte für VisioDok-Pneumologie, Pneumo-Connect und die Nutzungsrechte des Servers „Airback“ vertraglich mit der Pneumomed e.G., die Lizenzgeber und Betreiber des Servers Airback ist. Pneumomed e.G. erhält ein Zweitvermarktungsrecht vollständig pseudonymisierter Daten.
- 2 Die Software VisioDok-Pneumologie und die Software Pneumo-Connect, sowie die notwendigen Updates und der Software-Support werden der Praxis für alle bestehenden Praxisterminals für die Dauer seiner Datenlieferung kostenlos zur Verfügung gestellt.



- 3 BdP/WINDPNEU betreibt unter Einhaltung der Prinzipien der Repräsentativität, der Anonymisierung, Pseudonymisierung und des sorgfältigen Umgangs mit Daten (siehe Anhang 1) eine sichere Datenannahmestelle für die vom Pneumologen gemäß §2, Absatz 2d versandten Daten.
- 4 BdP/WINDPNEU verwendet die gelieferten Daten zur Gewinnung von Erkenntnissen für die pneumologische Versorgungsforschung. Hierzu erstellt BdP/WINDPNEU Auswertungen auf Grund von Datenübermittlungen und führt Studien, Untersuchungen für die folgenden Interessentengruppen durch:
 - a Bundesverband der Pneumologen und deren angeschlossenen Landesverbände, inkl. Öffentlichkeitsarbeit des BdP, insbesondere für öffentliche Publikationen oder Vorträge
 - b Forschungseinrichtungen:
 - Pneumologische Forschungseinrichtungen (insbesondere Deutsche Gesellschaft für Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin)
 - Weitere Forschungseinrichtungen, insbesondere für öffentliche und private Forschungsprojekte
 - c Andere Akteure im Gesundheitswesen:
 - Kostenträger
 - Medizinische Unternehmen und deren Verbände, insbesondere der pharmazeutischen und der medizintechnischen Industrie
- 5 BdP/WINDPNEU behandelt die Datenübermittlungen und Daten für Studien bezüglich der Aspekte Vertraulichkeit und Kosten je nach Interessentengruppe wie folgt:
 - a BdP-Landesverbände erhalten ein Basispaket relevanter Auswertungen regelmäßig und kostenlos. Entstehen für spezielle Auswertungen von Datenübermittlungen oder Studien weitergehende Aufwendungen, kann BdP/WINDPNEU diese in Rechnung stellen.
 - b Forschungseinrichtungen erhalten Auswertungen je nach Forschungszweck teilweise kostenlos oder entgeltlich. Die Zurverfügungstellung wird in der Regel davon abhängig gemacht, ob die Ergebnisse und Erkenntnisse in Form von Publikationen der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden. Soweit Sponsoren die Kosten für Auswertungen von Datenübermittlungen oder Studien/Untersuchungen für Forschungszwecke übernehmen, sind diese in den jeweiligen Publikationen transparent zu nennen.
 - c Andere Verbände im Gesundheitswesen erhalten Auswertungen auf Anfrage entgeltlich:
 - Medizinische Unternehmen und deren Verbände erhalten Auswertungen auf Anfrage entgeltlich.
 - Kostenträger und deren Verbände erhalten Auswertungen auf Anfrage entgeltlich.

Die Einnahmen dienen der Finanzierung von BdP/WINDPNEU und ermöglichen insbesondere den Aufbau und Betrieb der erforderlichen Institutsinfrastruktur, sowie der Finanzierung der Versorgungsforschung des Bundesverbandes der Pneumologen.

- 6 Zur Umsetzung des Vertrages schließen der BdP und die PneumoMed e.G. die erforderlichen Verträge, ggf. auch mit externen Dienstleistern. Die externen Dienstleister werden datenschutzrechtlich als Auftragnehmer vom BdP oder von der PneumoMed e.G. tätig.



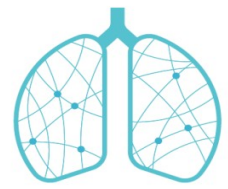
- 7 BdP/WINPNEU erstellt pro Praxis-Pseudonym einmal im Jahr, in dem die Praxis eine Datenlieferung durchführt, einen Bericht mit Kennzahlen über die Praxis, in dem ausgewählte Zahlen der Praxis mit den Durchschnittszahlen des gesamten Panels aller teilnehmenden Praxen gegenübergestellt werden („Benchmark-Analyse“). Punkt 4 des Anhangs zu diesem Vertrag enthält Beispiele für die Inhalte in diesem Bericht. Die Benchmark-Analyse des Praxis-Pseudonyms wird im TrustCenter der Praxis zugeordnet und wird der Praxis als verschlüsseltes PDF-Dokument per E-Mail zugestellt.

§ 4 Nutzungsrechte an Daten

- 1 Nach Übermittlung der Daten an BdP/WINPNEU gehen diese und das Urheberrecht in das Eigentum des BdP über.
- 2 Die Praxis räumt ausschließlich WINPNEU (BdP) alle zeitlich und örtlich nicht begrenzten Nutzungs- und Verwertungsrechte an den von der Praxis übermittelten Daten ein. Die Übertragung der Nutzungs- und Verwertungsrechte erfolgt unwiderruflich.
- 3 Die Benchmark-Analysen, die die Praxis gemäß § 3.7 regelmäßig erhält, stehen ausschließlich der Praxis selbst für interne Zwecke z.B. für Praxisentscheidungen zur Verfügung. Außerdem darf die Praxis sie zum Nachweis von Praxisbesonderheiten gegenüber Kostenträgern verwenden. Die Praxis wird die Benchmark-Analysen und die darin enthaltenen Informationen über die beschriebenen Verwendungsmöglichkeiten hinaus keinem Dritten zugänglich machen oder veröffentlichen. Insofern verbleiben dem BdP/WINPNEU die Rechte an den übermittelten Benchmark-Analysen.

§ 5 Datensicherheit und Datenschutz

- 1 BdP/WINPNEU hat einen externen Datenschutzbeauftragten.
- 2 Sämtliche Daten werden vor der Datenübermittlung noch in der Praxis vollständig pseudonymisiert. Die Praxis übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung ohne datenschutzrechtlichen Praxis- und Patientenbezug. Die vom BdP/WINPNEU erstellten Auswertungen auf Grundlage von Datenübermittlungen und Studien/Untersuchungen sind datenschutzrechtlich weder auf bestimmte Patienten noch auf bestimmte Praxen bezogen.
- 3 Sämtliche Daten können durch die Vertragsabwicklung über ein TrustCenter nach Datenübermittlung an BdP/WINPNEU nicht mehr einer Praxis, sondern nur noch einem Pseudonym zugeordnet werden. Eine Verbindung zwischen Pseudonym und Praxis/Arzt kann nur durch das TrustCenter hergestellt werden. Dies ist aus Vertragsgründen zwingend.
- 4 BdP/WINPNEU wird die gemäß § 2, Abs. 2d übermittelten Daten nur zur statistischen Auswertung verwenden. Hinsichtlich der Verarbeitung dieser Daten wird sich der BdP/WINPNEU, an die hohen Datenschutzstandards der DSGVO und des BDSG halten, und alle angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen ergreifen, um die Daten vor einem unberechtigten Zugriff Dritter zu schützen. Gleichwohl eine gesetzliche Verpflichtung nicht besteht, hat der BdP/WINPNEU einen externen Datenschutzbeauftragten bestellt. BdP/WINPNEU unterliegt nur im Falle der Verarbeitung personenbezogener Daten dem geltenden Datenschutzrecht.



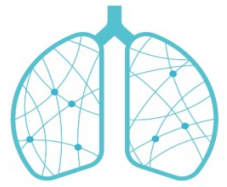
- 5 BdP/WINTPNEU sichert die Einhaltung der in Punkt 1 des Anhangs zu dieser Vereinbarung formulierten Prinzipien zu.

§ 6 Aufwandsentschädigung

- 1 WINTPNEU ist eine Arbeitsgemeinschaft innerhalb des BdP mit eigener Kostenstelle. Der BdP ist satzungsgemäß nicht auf wirtschaftlichen Gewinn ausgerichtet und bezahlt lediglich Entschädigungen an Mitglieder des Berufsverbandes.
- 2 Die Praxis erhält von BdP/WINTPNEU für die regelmäßige Datenübermittlung nach Betrieb/Daten-Art § 2 Abs.2.2.b), sog. Routinedaten)) eine Aufwandsentschädigung in Höhe von EUR 100,00 pro Quartal, in dem der Arzt die Datenübermittlung gemäß § 2 Abs.2.2b) an den BdP/WINTPNEU durchgeführt hat. Die Praxis stellt diesen Betrag unter Bezug auf den vorliegenden Vertrag jährlich dem BdP/WINTPNEU in Rechnung, spätestens bis zum 15.01. des Folgejahres, eines Jahres für das jeweils zurückliegende Jahr. BdP/WINTPNEU überweist den Rechnungsbetrag jeweils innerhalb von 6 Wochen auf das Konto der Praxis. Für diese Rechnung stellt BdP/WINTPNEU der Praxis ein Formular (elektronisch und schriftlich) zur Verfügung. Sollte die Praxis umsatzsteuerpflichtig sein, erfolgt die Zahlung zuzüglich der jeweils gültigen Umsatzsteuer.
- 3 Diese Aufwandsentschädigung kann vom BdP/WINTPNEU nur dann an die Praxis angewiesen werden, wenn die Finanzierungssituation von WINTPNEU gesichert ist. Über die aktuelle Finanzierungssituation von WINTPNEU werden die Praxen jährlich durch den BdP schriftlich informiert. Die verbindlich geregelte Zahlungsverpflichtung einer Aufwandsentschädigung von BdP/WINTPNEU an die VisioDok-Praxen für die Übermittlung der Datensätze tritt erst dann in Kraft, wenn BdP/WINTPNEU aus der Datenzweitvermarktung Gewinne erzielt. Voraussetzung für die Zahlung der Aufwandsentschädigung an die VisioDok-Praxen ist ein Gewinn, der höher ausfällt als die Summe der ausstehenden Aufwandsentschädigungen und den benötigten System-Unterhaltungskosten.
- 4 Für Daten-Art nach „Betrieb/Daten-Art d sog. Projektdaten“ erhält die Praxis ggf. eine zusätzliche Aufwandsentschädigung im Rahmen des definierten Projekts.
- 5 Aufgrund der erfolgten vollständigen Pseudonymisierung der Praxis erfolgt die Abwicklung der Aufwandsentschädigung, die der BdP/WINTPNEU lediglich für das Praxispseudonym leistet, über das TrustCenter. Die Praxis stellt also die Rechnung an BdP/WINTPNEU. Über das TrustCenter werden die Rechnungen auf sachliche Richtigkeit überprüft und zur Anweisung freigegeben. Die Zahlung der Aufwandsentschädigung erfolgt über BdP/WINTPNEU.

§ 7 Dauer der Vereinbarung

- 1 Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien in Kraft und läuft auf unbestimmte Zeit. Sie kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende jedes Kalenderjahres gekündigt werden.
- 2 Das Recht der Parteien zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Als wichtiger Grund für jede Partei gilt insbesondere, wenn die je andere Partei ihren mit dieser Vereinbarung übernommenen Pflichten trotz Mahnung und Fristsetzung nicht nachkommt. Ein wichtiger Grund liegt für BdP/WINTPNEU auch vor, wenn die Praxis nach etwaiger Änderung der



Rechtslage weitere Datenübermittlungen oder die Übermittlung von Daten für Studien an BdP/WINTPNEU untersagt wird, oder BdP/WINTPNEU aus rechtlichen Gründen verwehrt ist, aus diesen Daten Auswertungen und Studien zu erstellen und diese zu verwerten.

§ 8 Schlussbestimmungen

- 1 Die Praxis ist berechtigt, die vorgehende Vereinbarung abzuschließen und hat, sofern innerhalb einer u.a. Praxisgemeinschaft, Gemeinschaftspraxis oder Gesellschaft des bürgerlichen Rechts hierfür Zustimmungserfordernisse bestehen, die entsprechenden Zustimmungen eingeholt.
- 2 Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so soll dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt lassen. Die Parteien dieser Vereinbarung vereinbaren für jeden solchen Fall, unwirksame oder undurchführbare Bestimmungen durch solche zu ersetzen, die ihren inhaltlichen Absichten in wirksamer Weise am nächsten kommen. Entsprechendes gilt für den Fall, dass diese Vereinbarung eine unbeabsichtigte Regelungslücke aufweisen sollte. § 139 BGB (Teilnichtigkeit) findet keine Anwendung.
- 3 Es wurden keine Nebenabreden getroffen. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform, das gilt auch für einen Verzicht auf die Schriftform.
- 4 Bestandteil dieses Vertrages sind die beigefügte Anlage 1 (Datenübermittlung an BdP/WINTPNEU), Anlage 2 (Verpflichtungserklärung nach § 305a Satz 4 SGB V), und Anlage 3 (Praxisstamtblatt mit Kontaktdaten und Informationen zur Praxis, auszufüllen durch die Praxis).
- 5 Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag ist Günzburg.

Diese Vereinbarung enthält einen Anhang mit inhaltlichen Erläuterungen zum Vorgehen und eine Anlage mit den Informationen, die auf dem Praxis-Stamtblatt abgefragt werden.

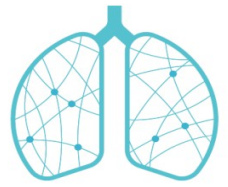
Ort & Datum

Günzburg, den 02.08.2021

Ort & Datum

Unterschrift (z.B. elektronisch eingescannt)
VisioDok-Praxis

Unterschrift
BdP/WINTPNEU



Anlagen und Anhang

Diese Vereinbarung enthält folgende Anlagen:

- Zusätzliche Erklärungen
- Anhang: inhaltliche Erläuterungen
- Anlage 1: Datenübermittlung an WINPNEU
- Anlage 2: Verpflichtungserklärung nach § 305a Satz 4 SGB V
- Anlage 3: Praxis-Stammblatt

Zusätzliche Erklärungen:

Ich möchte von WINPNEU über die Möglichkeit zur Teilnahme an nicht-interventionellen Studien (NIS), Untersuchungen und Versorgungsforschungsprojekte mit erweiterter Datenerfassung informiert und zu einer Mitwirkung eingeladen werden, falls sich eine solche Gelegenheit ergibt:

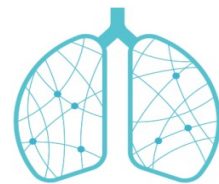
Unterschrift (z.B. elektronisch eingescannt)
VisioDok-Praxis

Unterschrift
BdP/WINPNEU

Name des/der Praxis-Mitarbeiters/In

Telefonnummer/Durchwahl

E-Mail-Adresse



Wenn der/die MitarbeiterIn in der Praxis angestellt ist, dann folgt nachfolgend die Zustimmung des Arbeitgebers:

Datum & Unterschrift
(z.B. elektronisch eingescannt)

Name



Anhang: inhaltliche Erläuterungen

- 1 Die Lieferung von Daten aus der ambulanten pneumologischen Versorgung zur longitudinalen Sammlung, Auswertung und Wissens- bzw. Erkenntnisgenerierung erfolgt unter strengen Bedingungen, die ein Maximum an Sicherheit bei gleichzeitiger Bewahrung einer hohen Auswertungs- und Erkenntnisqualität gewährleisten sollen.

a Prinzip der Pseudonymisierung

Jeder Original-Datensatz wird vor der Übermittlung aus dem Praxisverwaltungssystem (PVS) der Praxis an den BdP/WINPNEU einem Prozess unterzogen, der einen Praxis- oder Personenbezug nach datenschutzrechtlichen Grundsätzen ausschließt. Dazu wird die LANR oder BSNR, sowie der Name der Praxis und des Patienten durch einen alphanumerischen Schlüssel ersetzt, der langfristige Betrachtung ermöglicht.

Um eine Rückverfolgung auf einzelne Praxen mittels der zeitlichen Auflösung der Vertragsabschlüsse zu verhindern, erfolgt die Vertragsabwicklung durch ein TrustCenter, welches die Verträge entgegennimmt und nur unter dem vergebenen Pseudonym an den BdP weitergibt. Hierüber erfolgt auch die Abwicklung von evtl. ausgezahlten Aufwandsentschädigungen.

b Prinzip der Repräsentativität

Zu jedem Zeitpunkt stellt BdP/WINPNEU sicher, dass die ausgewerteten Daten und die Ergebnisse keinerlei Rückschlüsse auf einzelne pneumologische Praxen oder Pneumologen zulassen. Länder- und KV-Bezirks-Datenanalysen werden nur dann erstellt, wenn die Anzahl der Daten liefernden Praxen und Pneumologen statistisch gesichert so hoch ist, dass Rückschlüsse auf eine bestimmte jeweilige Einheit ausgeschlossen sind. Weil gleichzeitig die Zusammensetzung der Patienten, deren Dokumentationsdaten in die datenschutzrechtlich anonyme Erhebung einfließen, von BdP/WINPNEU streng geheim gehalten werden, weiß nur das TrustCenter, von welchem Pneumologen welche Patientendaten in die Datenbank einfließen.

c Prinzip des sorgfältigen Umgangs mit Daten

Alle Daten, die im vorliegenden Prozess an irgendeiner Stelle außerhalb der Pneumologenpraxis übertragen oder verarbeitet werden, werden durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen geschützt. Insbesondere werden die Daten der Praxis an den BdP/WINPNEU immer verschlüsselt übertragen (SSL) und nur dann (temporär) im Klartext gespeichert, wenn dies im Kontext der Verarbeitung in der Datenbank unbedingt nötig ist. Alle langfristigen Speicherungen erfolgen stets nach angemessenen Verschlüsselungsstandards. Die Daten werden in hochprofessionellen und zertifizierten Datenzentren verarbeitet, die physikalisch in Europa (EU) liegen und einen unbefugten Zugriff angemessen erschweren. BdP/WINPNEU nutzt den Server „Airback“ zur Speicherung der übermittelten Daten.

In einer gesonderten schriftlichen Datennutzungsvereinbarung werden alle Dienstleister von BdP/WINPNEU auf gemeinsame Grundsätze zum Umgang mit Daten verpflichtet.



2 Die folgende Liste enthält nur Beispiele für Auswertungen und Studien, die von BdP/WINPNEU aus den von allen Praxen durchgeführten Datenübermittlung oder der Übermittlung von Daten für Studien erstellt werden. Weitere Beispiele können auf Anfrage von BdP/WINPNEU jederzeit zur Verfügung gestellt werden:

- Medizinische Unternehmen
- Bundesverband der Pneumologen
- Forschungseinrichtungen
- usw.

3 Die Basispakete von Auswertungen, die BdP/WINPNEU an die BdP Landesverbände, und an die einzelnen Praxen schickt, mit denen BdP/WINPNEU einen Vertrag geschlossen hat, enthalten bspw. Informationen über das Ordnungsverhalten der Praxen, auch im Vergleich zueinander, in den jeweiligen Kategorien (Arzneimittel, Hilfsmittel, Heilmittel).

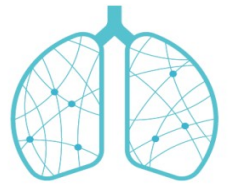
BdP/WINPNEU entwickelt die Zusammenstellung der Informationen in den Basispaketen kontinuierlich fort und entscheidet über deren Inhalt.

4 Die jährliche Benchmark-Analyse enthält beispielsweise die folgenden Aussagen über alle Praxen:

- Durchschnittliche Anzahl der Verordnungen und Verordnungswert, bezogen auf Produktkategorien und Produkte. Für Ärzte, die Daten liefern, erfolgt diese Information inklusive Vergleichsangaben zu ihren eigenen Statistiken
- Praxisbesonderheiten wie z.B. die Altersstruktur der Patienten
- Durchschnittliche Häufigkeit von erbrachten Leistungen

5 Eine Praxis darf sich „VisioDok-Praxis“, Partner der BdP-Versorgungsforschung nennen, wenn sie

- die Daten aus der eigenen Versorgung für die Analyse und den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zur Verfügung stellt;
- ihre Patienten darüber informiert, dass die Dokumentationsdaten in die wissenschaftliche Auswertung einfließen, und den Patienten regelmäßig Broschüren und Informationsblätter zur Verfügung stellt (die der Pneumologe von BdP/WINPNEU direkt erhält) – insbesondere durch Auslage im Wartezimmer, aus denen der Nutzen in Form der Aus- und Verwertung der gesammelten Daten hervorgeht.



Anlage 1: Datenübermittlung an WINPNEU

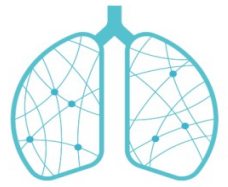
Es werden nach aktuellem Stand für jeden Behandlungsfall die folgenden Informationen in die Datenbank übernommen – jeweils soweit dokumentiert:

- Zum Behandlungsfall:
 - Datum

- Zum Arzt:
 - Pseudonymisierte BSNR Nummer
 - Alter
 - Fachrichtung inklusive aller Spezialisierungen
 - Region der Niederlassung (KV-Bezirk)

- Zum Patienten:
 - Geburtsjahr
 - Geschlecht
 - Versicherungsstatus (gesetzlich / privat)
 - Raucher/Nichtraucher
 - Körpergröße
 - Körpergewicht
 - Diagnosen nach ICD-10
 - Leistungen nach ICD-10
 - NEU/ALT-Patient
 - TSVG Patient
 - OT Patient
 - Krankenschreibungen
 - Überweisungen

- Die Lungenfunktionsparameter sind:
 - Body:**
 - FEV1
 - FVC
 - VK
 - Tiffeneau
 - Raw
 - sRaw
 - ITGV
 - RV
 - TLC
 - RV/TLC
 - Diffusion:**
 - TLCO
 - KCO
 - Blutgase:**
 - PO2
 - PCO2
 - pH



- Fragebögen
 - ACT
 - CAT
 - NYHA
 - MEP

- Labor:
 - Diff BB: Eosinophile
 - IgE
 - Spez. IgE: verschiedene
 - CRP
 - D Dimere
 - BNP

- Medikamente



Anlage 2: Verpflichtungserklärung nach § 305a Satz 4 SGB V

§ 305a SGB V Beratung der Vertragsärzte

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit.

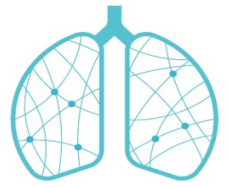
(2) Ergänzend können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen.

(3) Die Vertragsärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verarbeiten.

(4) Ist gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich als Nachweis für die in einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einer Region mit mindestens jeweils 300.000 Einwohnern oder mit jeweils mindestens 1 300 Ärzten insgesamt in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten; eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig.

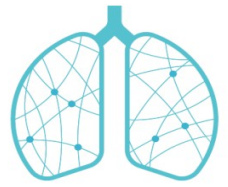
(5) Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren.

(6) Abweichend von Satz 4 dürfen Leistungserbringer und Krankenkassen Daten über verordnete Arzneimittel in vertraglichen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 137f oder 140a nutzen.



Anlage 3: Praxis-Stammblatt

<i>Name der Praxis</i>	
<i>Adresse</i>	
<i>PLZ und Ort</i>	
<i>Betriebsstättennummer</i>	
<i>Praxisverwaltungssystem</i>	
<i>E-Mail-Adresse der Praxis</i>	
<i>Telefonnummer der Praxis</i>	
<i>Faxnummer der Praxis</i>	
<i>VisioDok-Ansprechpartner</i>	
<i>Telefonnummer/E-Mail-Adresse VisioDok-Ansprechpartner</i>	



Ärzte

Bitte nachfolgend alle an VisioDok teilnehmenden Ärzte eintragen.

1)

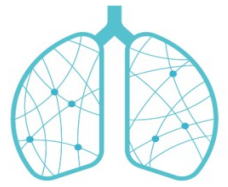
Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
LANR	<input type="text"/>
Fachgruppe	<input type="text"/>

2)

Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
LANR	<input type="text"/>
Fachgruppe	<input type="text"/>

3)

Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
LANR	<input type="text"/>
Fachgruppe	<input type="text"/>

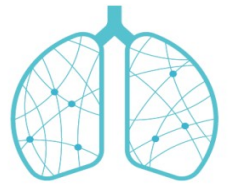


4)

Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
LANR	<input type="text"/>
Fachgruppe	<input type="text"/>

5)

Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
LANR	<input type="text"/>
Fachgruppe	<input type="text"/>



Anlage 4: Datenschutzempfehlung

Wir empfehlen einen Hinweis an die Patienten, wenn eine Praxis „VisioDok-Praxis“ wird. Zwar findet aufgrund der gewählten Sicherheitsmechanismen von der Pseudonymisierung der Praxis bis hin zur Anonymisierung der gewonnenen Patientendaten die Datenschutzvorschriften keine Anwendung, da es nicht mehr um personenbezogene Daten geht. Eine Einwilligung des Patienten/der Patientin zur Verwertung der Daten ist nicht mehr erforderlich, dennoch halten wir einen Hinweis an ihn / an sie, dass die Praxis Daten/Informationen an WINPNEU überträgt, für richtig. Hierfür haben wir ein selbstverständlich veränderbares Muster entworfen:

„Wir möchten Sie gern darauf hinweisen, dass unsere Praxis an der wissenschaftlichen Forschung zur besseren Versorgung der Patienten teilnimmt. Zu diesem Zweck werden aus unserer Praxis Daten an das wissenschaftliche Institut für Versorgungsforschung in der Pneumologie übertragen. Vor der Übertragung werden die Daten soweit anonymisiert, so dass keinerlei Rückschlüsse auf einen Patienten mehr möglich sind. Zudem wird unsere Praxis bei der Übertragung unkenntlich gemacht. Durch die Anonymisierung der Informationen, die aus der Behandlung der Patienten in unserer Praxis gewonnen werden und die anschließende Alias-Bezeichnung unserer Praxis haben wir einen so hohen Sicherheitsstandard eingeführt, dass die Übertragung der gewonnenen Informationen alle Anforderungen der Datenschutzvorschriften im Vorhinein erfüllt und nicht mehr in ihren Anwendungsbereich fallen. Daher geschieht diese Information rein vorsorglich.“