

M. O. Ahlers<sup>a</sup>, D. Jaeger<sup>b</sup>, H. A. Jakstat<sup>c</sup>

# Concept of Computer-assisted Clinical Diagnostic Documentation Systems for the Practice with the Option of Later Scientific Evaluations

## Konzeption computergestützter klinischer Befunddokumentationssysteme für die Praxis mit der Option späterer wissenschaftlicher Auswertungen

- |   |  |
|---|--|
| <p>a Priv.-Doz. Dr. med. dent., CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf und Poliklinik für Zahnerhaltung und Präventive Zahnheilkunde Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf</p> <p>b Dr. jur., LL.M. (Laval), Fachanwältin für Medizinrecht, Dr. Matzen &amp; Partner, Rechtsanwälte, Hamburg</p> <p>c Prof. Dr. med. dent., Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde, Universität Leipzig, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Leipzig</p> | <p>a Priv.-Doz. Dr. med. dent., CMD Center Hamburg-Eppendorf and Clinic for Restorative and Preventive Dentistry, Center of Dental and Oral Medicine, University Clinic Hamburg-Eppendorf, Germany</p> <p>b Dr. jur., LL.M. (Laval), Attorney for medical law, Dr. Matzen &amp; Partner, Attorneys, Hamburg, Germany</p> <p>c Prof. Dr. med. dent., Clinic for Dental Prosthetics and Materials Science, University of Leipzig, Center of Dental and Oral Medicine, Leipzig, Germany</p> |
|---|--|

### Zusammenfassung

Für die Bewertung der Wirksamkeit und Effektivität zahnmedizinischer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren sind Behandlungsdaten aus Praxen und spezialisierten Zentren sehr wertvoll, speziell in den Bereichen, die Universitätskliniken angesichts zunehmender Spezialisierung nicht abdecken. Die Auswertung dieser Daten scheiterte bei der papiergestützten Dokumentation in der Regel am hiermit verbundenen Aufwand. Bei einer computergestützten Karteiführung kann dieser Aufwand deutlich geringer sein, sofern die Daten entsprechend strukturiert erhoben und gespeichert werden. Da hiermit der Zugang zu sensiblen personenbezogenen

### Abstract

Treatment data from practices and specialization centers, especially in the increasingly specialized areas which university clinics do not cover, are very important for evaluating the effectiveness and efficiency of dental examination and treatment methods. In the case of paper-based documentation, the evaluation of these data usually fails because of the cost it entails. With the use of electronic medical records, this expense can be markedly lower, provided the data acquisition and storage is structured accordingly. Since access to sensitive person-related data is simplified considerably by this method, such health data are protected, especially on the European level.

Other than generally assumed, this protection is not restricted solely to the confidentiality principle, but also comprises the power of disposition over the data (data protection). The result is that from a legal point of view, the treatment data cannot be readily used for scientific studies, not even by dentists and physicians who have collected the data legally during the course of their therapeutic work. The technical separation of treatment data from the personal data offers a legally acceptable solution to this problem. It must ensure that a later assignment to individual persons will not be feasible at a realistic expense ("effective anonymization").

This article describes the legal and information technology principles and their practical implementation, as illustrated by the concept of a respective compliant IT architecture for the dentaConcept CMDfact diagnostic software. Here, a special export function automatically separates the anonymized treatment data and thus facilitates multicentric studies within an institution and among dental practices.

**Keywords:** person-related data, treatment data, virtual anonymization, IT architecture, relational databases

## Introduction

For decades, it has been customary in university clinics to acquire and statistically evaluate the results of treatment methods. As a rule, patients sign a statement permitting the use of their treatment data in the in-patient admission process. However, the amount of work involved and the susceptibility to error in the evaluation of clinical studies are enormous in paper-based medical records. As a rule, the patients concerned need to be identified, then the treatment files must be found in the archive, the relevant treatment data copied from these and, finally, transferred into corresponding tables. The complexity of this procedure meant that such studies were usually confined to the university environment.

However, to improve the validity of the results with regard to the dental practice, it would be desirable to perform clinical studies under the conditions prevailing in routine dental practice. The increasing paperless management of files in practices clearly simplifies the process, and creates the technical capacities forevaluating the practice-generated treatment data in studies at

Daten enorm erleichtert würde, sind derartige Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene besonders geschützt. Anders als gemeinhin angenommen beschränkt sich dieser Schutz nicht allein auf die Pflicht zur Verschwiegenheit (Schweigepflicht), sondern umfasst auch die Verfügungsbefugnis über die Daten (Datenschutz). Dieses führt dazu, dass die Behandlungsdaten auch von (Zahn-)Ärzten, die sie rechtmäßig im Rahmen der Behandlungstätigkeit gesammelt haben, nicht ohne Weiteres legal für wissenschaftliche Studien genutzt werden würden. Einen gesetzlich rechtmäßigen Ausweg aus dieser Problematik bietet die technische Abtrennung der Behandlungsdaten von den Personendaten. Diese muss so erfolgen, dass eine spätere Zuordnung zu einzelnen Personen mit realistischem Aufwand unmöglich ist („faktische Anonymisierung“).

Innerhalb des vorliegenden Beitrags werden die rechtlichen und datentechnischen Grundlagen und deren praktische Umsetzung am Beispiel der Konzeption einer entsprechend rechtskonformen IT-Architektur für die Diagnosesoftware dentaConcept CMDfact beschrieben. Eine spezielle Export-Funktion trennt hier automatisiert die anonymisierten Behandlungsdaten ab und ermöglicht so einrichtungsinterne und praxisübergreifende multizentrische Studien.

**Schlüsselwörter:** Personenbezogene Daten, Behandlungsdaten, faktische Anonymisierung, IT-Architektur, relationale Datenbanken

## Einleitung

In Universitätskliniken ist es seit Jahrzehnten üblich, die Ergebnisse von Behandlungsverfahren zu erfassen und statistisch auszuwerten. Die Patienten unterschreiben dafür in der Regel im Rahmen der stationären Aufnahme einen Passus, der diese Nutzung der Behandlungsdaten gestattet. Allein der Arbeitsaufwand und die Fehleranfälligkeit bei der Auswertung klinischer Studien sind bei papiergestützten Krankenakten allerdings enorm: In der Regel sind dafür die betreffenden Patienten zu identifizieren, anschließend müssen die Behandlungsakten im Archiv lokalisiert werden, daraus die relevanten Behandlungsdaten kopiert und schließlich in entsprechende Tabellen übertragen werden. Dies führte bisher zur Beschränkung derartiger Studien auf das universitäre Umfeld.

Zugunsten des Praxisbezugs wäre es allerdings wünschenswert, klinische Studien unter den Umständen des *Praxisalltags* durchzuführen. Die zunehmend papierlose Karteiführung in den Praxen erleichtert das Vorhaben deutlich und schafft die technischen Möglichkeiten, um mit vertretbarem Aufwand und schneller als bisher, die Behandlungsdaten aus der Praxis im Rahmen von Studien auszuwerten. Derzeit werden daher in zahlreichen Bereichen der Medizin optimierte Dokumentationssysteme entwickelt<sup>1,2</sup>. Sofern dabei rechtliche Aspekte eine Rolle spielen, liegt der Fokus auf der Sicherung gegen Datenverlust und unbefugten Zugriff Fremder<sup>3-5</sup>, speziell bei internetbasierten Systemen<sup>6-8</sup>.

Ein **erstes Ziel dieses Beitrags** ist es darzulegen, in welchem Umfang und mit welcher Vorgehensweise bei der Konzeption solcher Systeme rechtliche Vorgaben bezüglich der späteren Nutzung der erhobenen Untersuchungsdaten zu berücksichtigen sind.

## Einschränkungen der Auswertbarkeit von Patientendaten in der Praxis

Grundsätzlich wird durch die Verwendung elektronischer Patientenakten neben der Bereitstellung auch der Zugang zu sensiblen personenbezogenen Daten enorm erleichtert. Derartige Gesundheitsdaten sind insbesondere für die Pharmaindustrie von großem Interesse, um die Verbreitung von Krankheiten und deren Merkmale zu analysieren und die Ergebnisse wirtschaftlich zu verwerten. Der Schutz solcher Daten ist deshalb auf europäischer und internationaler Ebene ein wichtiges Thema. Um die Verwendung jener Daten im Sinne der Patienten und des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen zu kontrollieren, wurde daher auf europäischer Ebene die europäische Datenschutzrichtlinie<sup>9</sup> erlassen, deren Umsetzungsfrist im Jahr 1998 abgelaufen ist. Innerhalb der Europäischen Union ist der Datenschutz auf der Grundlage dieser Richtlinie mittels nationaler Gesetze harmonisiert worden<sup>10</sup>.

In Deutschland sieht das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) entsprechende Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten vor; dies trifft im Besonderen für Gesundheitsdaten zu, die hierdurch besonders geschützt sind<sup>11</sup>. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht, also das Recht des Patienten, selbst zu bestimmen, was mit seinen Daten geschieht, ist darüber hinaus auch

an acceptable expense and more rapidly than before. Optimized documentation systems are therefore currently being developed in numerous areas of medicine.<sup>1,2</sup> Insofar as legal aspects play a role here, the focus lies on protection against loss of data and unauthorized access by third parties,<sup>3-5</sup> especially in internet-based systems.<sup>6-8</sup>

The **first objective of this article** is to describe the *extent* to which and the *procedures* by which the legal regulations must be respected with regard to the later use of the acquired examination/treatment data.

## Restrictions on the ability to evaluate patient data in the dental practice

Apart from the mere provision of personal and insurance data, access to sensitive person-related data is also facilitated by the use of electronic medical records. Such medical data are of great interest, especially to the pharmaceutical industry, to analyze the spread of diseases and their features and to capitalize on these results to turn them into profit. The protection of such data therefore constitutes an important issue at the European and international level.

The European Data Protection Directive,<sup>9</sup> the implementation period of which expired in 1998, was therefore issued at the European level to control the use of patient medical data in the interests of the patient and of the right of the individual to self-determination with regard to information. Within the European Union, data protection on the basis of this directive has been harmonized by means of national laws.<sup>10</sup>

In Germany, the Federal Data Protection Law (BDSG) provides for regulations for the protection of person-related data. This particularly concerns medical data, which are especially protected by this law.<sup>11</sup> The right to self-determination with regard to information, therefore the right of patients to determine themselves what happens with their data, is also protected by constitutional law.<sup>12</sup> The legal data protection regulations – at least in Germany – therefore do not permit the evaluation of treatment data by the practice without effective agreement from the patient to the explicit use of his or her data.

However, this restriction does not apply if the treatment data is separated from the personal information and is thus effectively anonymized. The legal prerequisite for the use of treatment data from the practice or hospitals/medical institutions to answer scientific questions is therefore effective anonymization, which is achieved by separating personal data and treatment data. However, for data protection reasons in terms of preventing data loss, practice management software is normally designed to prevent such separation of personal and treatment data.

Our **second objective in this article** is therefore to describe a way in which diagnostic software should be designed today to later allow evaluations to be performed in the practice at acceptable expense, while at the same time safeguarding the patients' interests regarding the protection of their personal data.

## Legal principles

The basic consideration for the concept of a practice-oriented solution is the legal framework for the protection of person-related patient data and the requirements for its implementation. At this juncture, it is thus necessary to explain the rulings of the German data protection law to legal laypersons. The German case provides an example for the implementation of the European Data Protection Directive:

Treatment data are person-related data, since treatment data also regularly contain individual information (eg, name, date of birth, address, personal identification number) regarding the personal and material conditions of a certain individual. Since they simultaneously contain information about the patient's health, an especially sensitive area, treatment data are subject to special protection as a "special type of person-related data".<sup>11</sup> Acquiring and storing, but also processing and using (evaluating) person-related data, is generally only permissible with the effective consent, therefore the previous declaration of consent, of the patient or through a legal order.<sup>13</sup> Here, consent is "effective" only if the patient has been advised in detail about the intended purpose of the acquisition / storage, processing, or use of the data.<sup>14</sup> The so-called principle of earmarking applies here (Fig 1).

verfassungsrechtlich geschützt<sup>12</sup>. Die datenschutzrechtlichen Vorgaben lassen daher – zumindest in Deutschland – die Auswertung von Behandlungsdaten aus der Praxis ohne wirksame Zustimmung der Patienten für jene explizite Nutzung der Daten nicht zu.

Diese Einschränkung allerdings gilt nicht, wenn die Behandlungsdaten von den persönlichen Informationen abgetrennt und mithin wirksam anonymisiert sind. Die rechtliche Voraussetzung für die Nutzung von Behandlungsdaten aus dem Praxis- oder Klinikbetrieb zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen ist daher die wirksame Anonymisierung durch Trennung der Personen- von den Behandlungsdaten. Aus Gründen des Datenschutzes im Sinne einer Vermeidung von Datenverlusten sind übliche Praxisverwaltungssoftwaresysteme aber so aufgebaut, dass eine derartige Trennung von Personen- und Behandlungsdaten gerade nicht vorkommen soll.

Unser **zweites Ziel in diesem Beitrag** ist es daher, einen Weg zu beschreiben, wie eine diagnostische Software heute zu konzipieren ist, damit sie es später erlaubt, in der Praxis dennoch entsprechende Auswertungen mit vertretbarem Aufwand durchzuführen und trotzdem die Interessen der Patienten auf den Schutz ihrer persönlichen Daten zu wahren.

## Rechtliche Grundlagen

Als Grundlage der Konzeption eines praxisorientierten Lösungswegs muss man zunächst verstehen, welche rechtlichen Regelungen den besonderen Schutz personenbezogener Patientendaten verlangen und wie diese umzusetzen sind. Dafür sollen an dieser Stelle beispielhaft zur Umsetzung der Europäischen Datenschutzrichtlinie die Regelungen des deutschen Datenschutzrechts für juristische Laien erläutert werden:

Behandlungsdaten sind demnach personenbezogene Daten, da Behandlungsdaten regelmäßig auch Einzelangaben (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Personenkennziffern) über persönliche und sachliche Verhältnisse einer bestimmten Person enthalten. Da sie zugleich Informationen über die Gesundheit des Patienten, also einen besonders sensiblen Bereich enthalten, unterstehen Behandlungsdaten als „besondere Arten personenbezogener Daten“ einem besonderen Schutz<sup>11</sup>.

Das Erheben und Speichern, aber auch das Verarbeiten

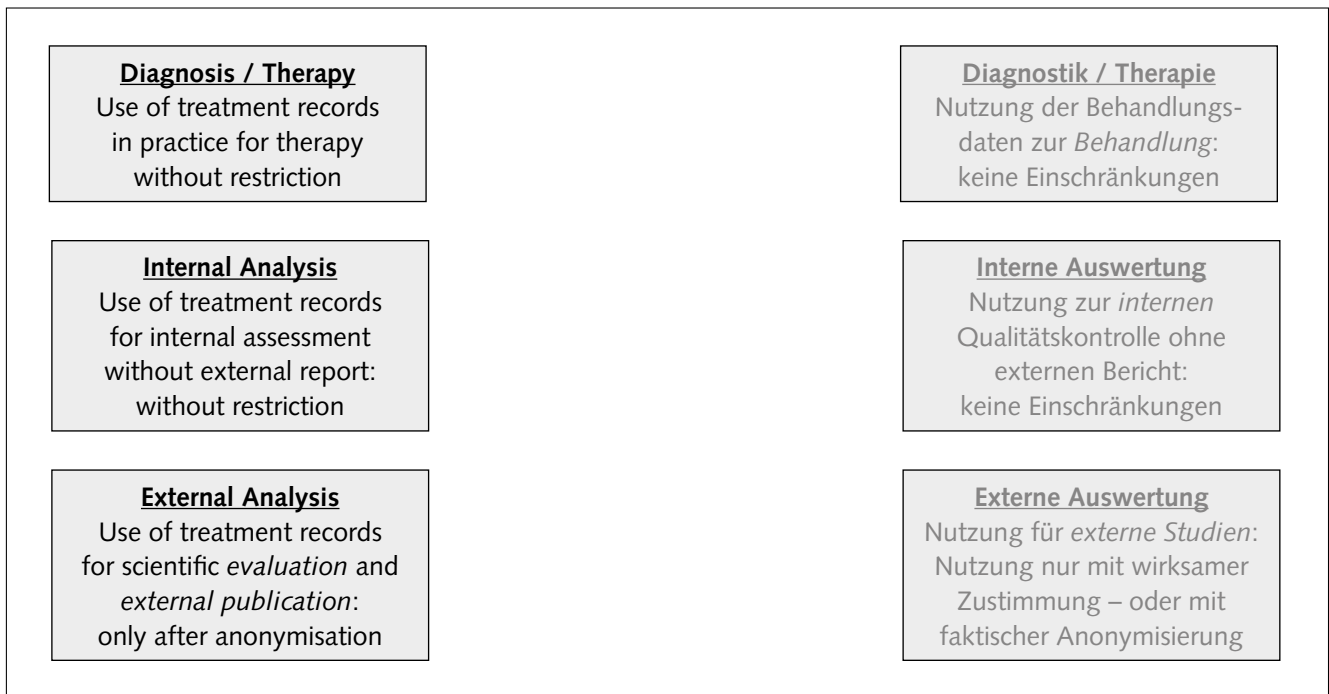


Fig 1 Dentists and physicians may access patient and treatment data from clinical routine depending on the intended purpose.  
 Abb. 1 (Zahn-)Ärzte dürfen über Patienten- und Behandlungsdaten aus der klinischen Routine in Abhängigkeit vom angestrebten Verwendungszweck unterschiedlich verfügen.

und Nutzen (Auswerten) personenbezogener Daten ist grundsätzlich nur mit der wirksamen Einwilligung, also der vorherigen Einverständniserklärung des Patienten, oder aufgrund gesetzlicher Anordnung zulässig<sup>13</sup>. Dabei ist eine Einwilligung nur dann „wirksam“, wenn der Patient auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung/Speicherung, Verarbeitung oder Nutzung der Daten genau hingewiesen wurde<sup>14</sup>. Hier gilt der sogenannte Grundsatz der Zweckbindung (Abb. 1).

Datenschutzrechtlich relevant sind dabei nur solche Daten, bei denen ein Personenbezug besteht oder zumindest hergestellt werden kann<sup>15</sup>. Werden die Behandlungsdaten vor (!) ihrer Verwendung hingegen so anonymisiert, dass kein Personenbezug mehr besteht, dann unterliegen sie auch nicht mehr den datenschutzrechtlichen Vorschriften. (Zwar stellt bei enger Betrachtung auch der Akt der Anonymisierung einen nicht genehmigten Umgang mit den personenbezogenen Daten dar. Erfolgt die Anonymisierung allerdings zu eigenen Geschäftszwecken, so ist sie vom Einverständnis des Patienten regelmäßig gedeckt<sup>16</sup>).

In this case, only the data relating to a person, or where a connection to an individual can be established, is relevant under data protection law.<sup>15</sup> On the other hand, if the treatment data are anonymized before (!) use to remove any association with an individual, they are no longer subject to the data protection regulations. (It is true that upon closer examination the act of anonymization also represents non-approved handling of person-related data. However, if the anonymization is for one's own business purposes, then it is, as a rule, regularly covered by the consent of the patient.<sup>16</sup>)

Generally, anonymous data are understood to be individual information about a person which cannot be assigned to this individual by any other person.<sup>17,18</sup> Therefore, the assignment to a person does not necessarily have to be excluded; it is sufficient for the legal use of the treatment data if it can no longer be linked to a person after its anonymization according to general experience.<sup>17,19,20</sup> This is a question of so-called “effective anonymization”. Whether data can be considered as “effectively anonymized”, and whether the de-anonymization of

the particular data represents a “disproportionately large expense” must therefore be determined by considering each case individually and taking the relevant additional knowledge, the structure of the data record, and the technical possibilities into account.<sup>21</sup> To this extent, it must also be considered whether the storing institution is at all interested in the de-anonymization of individual data, in view of the potential economic advantages<sup>19</sup> to be gained from their evaluation.

### Legal result

#### Implementation of the anonymization of treatment data

Anonymization is undertaken technically for automated files either by deleting the personal data which identifies the patient, or by creating a new data inventory which no longer contains personal data.

Anonymization therefore occurs only when the original data inventory has been deleted.<sup>22</sup> For effective anonymization, it is vital to exclude all remaining possibilities of determining the reference persons at a realistic expense. To this end, it is indispensable to delete the identification features. Yet the possibility must be excluded of determining reference persons within a particular data inventory of affected persons by discerning distinguishing features which point to one individual. Such data (for example, an age of 113 years) must be replaced by more general data (eg, age above 80 years).

This result also agrees with the principles of data avoidance and economy standardized in § 3a of the German Federal Data Protection Act (BDSG), which, apart from the reduction of person-related data volumes, largely postulate the principle of anonymization or pseudonymization by applying data protection-friendly technology.<sup>23</sup> In order to prevent any endangerment of the right to self-determination with regard to personal information, software and system design should be carried out by adhering to the principle of “system data protection”.<sup>19</sup>

Nach dem allgemeinen Verständnis sind anonyme Daten Einzelangaben über eine Person, die jedoch dieser Person von keinem anderen zugeordnet werden können<sup>17,18</sup>. Die Zuordnung zu einer Person muss danach nicht ausgeschlossen sein; es reicht für die rechtmäßige Nutzung der Behandlungsdaten aus, wenn diese nach ihrer Anonymisierung gemäß allgemeiner Lebenserfahrung keiner Person mehr zuzuordnen sind<sup>17,19,20</sup>. Hierbei handelt es sich um die sogenannte „faktische Anonymisierung“. Ob Daten als „faktisch anonymisiert“ gelten können, ob also die Deanonymisierung der Daten einen „unverhältnismäßig großen Aufwand“ darstellt, ist anhand einer Einzelfallbetrachtung unter Beachtung des jeweiligen Zusatzwissens, der Struktur des Datensatzes und der technischen Möglichkeiten festzustellen<sup>21</sup>. Insoweit ist auch in Betracht zu ziehen, ob die speichernde Stelle überhaupt ein mögliches Interesse an einer Deanonymisierung einzelner Daten hat, etwa aufgrund wirtschaftlicher Vorteile<sup>19</sup>.

### Juristisches Ergebnis

#### Umsetzung der Anonymisierung von Behandlungsdaten

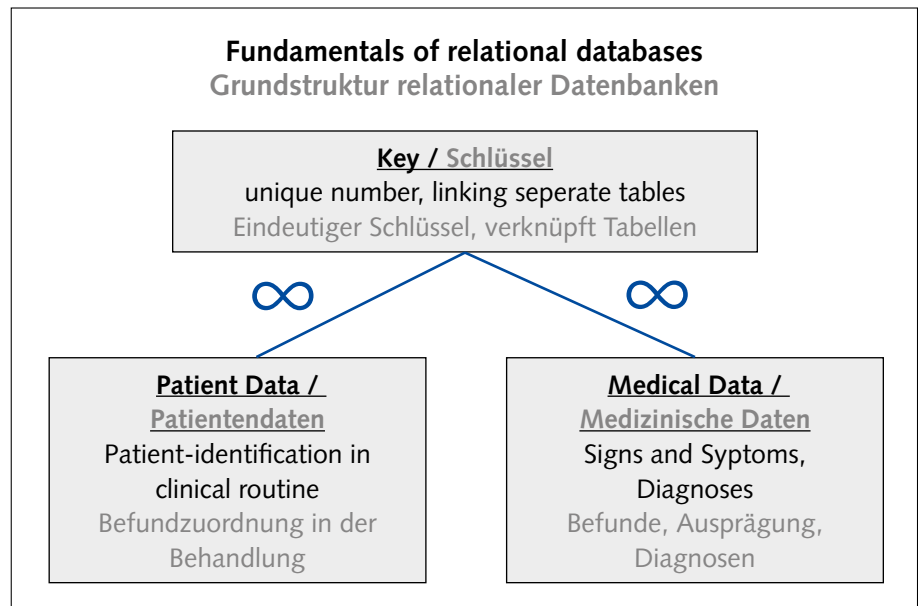
Technisch erfolgt die Anonymisierung bei automatisierten Dateien entweder so, dass die einzelnen Daten, die zur Bestimmbarkeit führen, gelöscht werden, oder dadurch, dass ein neuer Datenbestand hergestellt wird, der diese Daten nicht mehr enthält.

Die Anonymisierung ist dann erst zu dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der ursprüngliche Datenbestand gelöscht wird<sup>22</sup>. Für eine wirksame Anonymisierung müssen dabei alle Möglichkeiten, die Bezugspersonen noch mit verhältnismäßigem Aufwand zu bestimmen, ausgeschlossen werden. Dafür ist das Löschen der Identifikationsmerkmale unerlässlich. Ebenso ist aber auszuschließen, dass eine Bestimmung von Bezugspersonen anhand von Merkmalen möglich ist, die innerhalb der Gesamtheit der vom Datenbestand betroffenen Personen nur bei jeweils einer Person vorkommt. Derartige Angaben (beispielsweise eine Altersangabe wie 113 Jahre) sind durch allgemein gehaltene Daten (z. B. Alter über 80 Jahre) zu ersetzen.

Dieses Ergebnis geht auch mit den in § 3a BDSG normierten Grundsätzen der Datenvermeidung und -sparsamkeit

Fig 2 Design of relational database models: Different tables separately contain personal and treatment data connected solely by the common key feature (as a rule the internal patient number).

Abb. 2 Konzeption relationaler Datenbankmodelle: Verschiedene Tabellen halten Personen- und Behandlungsdaten getrennt vor, die allein durch das gemeinsame Schlüsselmerkmal (in der Regel die Patientenummer) verbunden sind.



einher, die neben der Reduzierung personenbezogener Datenmengen das Prinzip der weitgehenden Anonymisierung oder Pseudonymisierung durch die Anwendung datenschutzfreundlicher Technik postulieren<sup>23</sup>. Unter dem Stichwort „Systemdatenschutz“ sollen durch eine entsprechende Technikgestaltung, Gefährdungen des informationellen Selbstbestimmungsrechts bereits präventiv reduziert werden<sup>19</sup>.

## Computertechnisches Ergebnis

### Rechtssicherheit durch geeignetes Datenmodell

Um den oben erläuterten rechtlichen Vorgaben zu entsprechen, ist zudem die Entwicklung einer Datenarchitektur erforderlich, die eine Auswertung der medizinischen Daten ohne Identifikation des Patienten, also ohne einen Personenbezug erlaubt. Eine Zustimmung des Patienten ist damit obsolet und das gesamte Vorgehen für die entsprechende Arbeitsgruppe risikofrei. Zur technischen Umsetzung einer solchen Konzeption bietet sich ein relationales Datenbanksystem an. Die Bezeichnung „relational“ beschreibt dabei eine Konzeption, in der Daten in verschiedenen Tabellen verwaltet werden, die über eine Relation verbunden sind (Abb. 2).

## Information technology result

### Legal security through suitable data model

Compliance with the legal regulations outlined above requires the development of a data architecture that allows the evaluation of medical data without identifying the patient, therefore without any reference to a person. This would mean that the agreement of the patient would no longer be required and that the entire procedure would be free of risk for the working group concerned.

A relational database system lends itself to the technical implementation of such a concept. The term “relational” in this case describes a concept in which the data is managed in different tables connected by a relation (Fig 2).

- Here the **personal data** are stored in one table only.
- The **treatment data**, on the other hand, are stored in one or several other table(s).
- The connection between the tabular data is made by means of a “relational” reference on the basis of corresponding **key numbers**. As a rule, these are the patient codes assigned in the practice.
- Following the **separation of the two tables**, the assignment of the treatment data for identification of individual persons is possible only by means of those patient

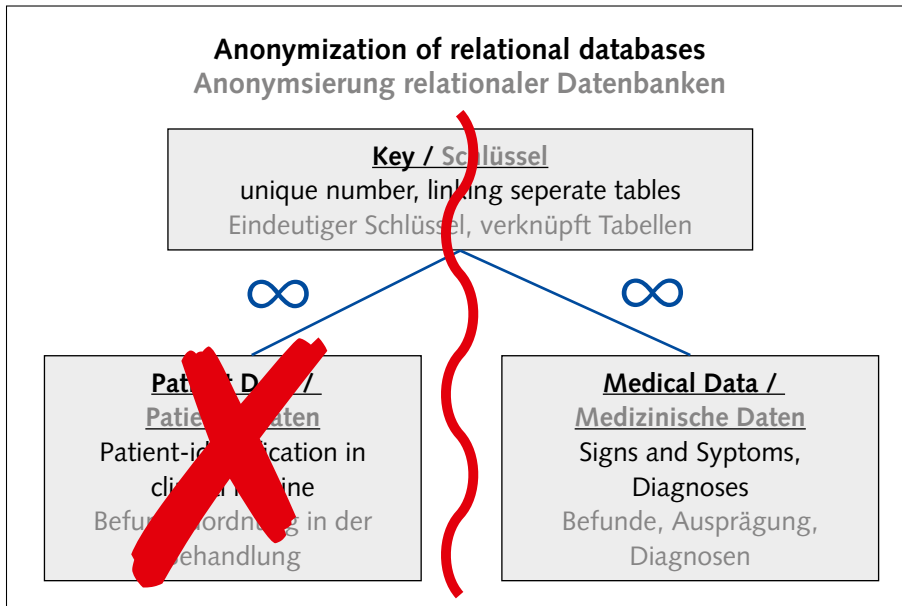


Fig 3 After deletion of the table containing the patient data, the treatment data are effectively anonymized and permit legal further processing.  
Abb. 3 Nach der Löschung einer der Tabellen sind die Patientendaten faktisch anonymisiert und gestatten die legale Weiterverarbeitung ausschließlich der Befunddaten.

numbers. However, these are known only to the dentist or physician who has, in any case, concluded a treatment contract with the patient. Protecting the identity of the affected patients is thus guaranteed (Fig 3).

This system allows an additional step-by-step increase of discretion, initially by using a suitable consecutive number instead of the patient number, which is easily identifiable by the practice team. This can only be acquired by opening the relational file with the patient data, which in fact is possible only with authorized access to that file and the knowledge about the type of readout.

**Future security by universal data format**

The aspect of technical readability of these data is practically just as difficult as the question regarding legal permissibility of access to the data. If one compares the desirable lifetimes of direct tooth-colored composite restorations, for example, with the lifetimes of individual computer application programs or indeed the basic operating systems, then the EDP lifecycle appears to be alarmingly short. You only have to think about the fate of the DOS operating systems, OS/2, or the computer systems by

- Dabei werden die **Personendaten** allein in *einer* Tabelle gespeichert.
- Die **Behandlungsdaten** hingegen werden in einer oder mehreren *anderen* Tabelle(n) gespeichert.
- Die Verbindung zwischen den tabellarischen Dateien erfolgt mittels einer „relationalen“ Beziehung auf der Basis entsprechender **Schlüsselnummern**. In der Regel handelt es sich dabei um die in der Praxis vergebene Patientenummer.
- Nach einer späteren **Trennung beider Tabellen** ist eine Zuordnung der Behandlungsdaten zur Identifikation einzelner Personen nur über jene Patientenummer möglich. Diese sind allerdings nur dem (Zahn-) Arzt bekannt, der mit den Patienten ohnehin einen Behandlungsvertrag geschlossen hat. Die Wahrung der schutzwürdigen Identität der betroffenen Patienten ist damit gewährleistet (Abb. 3).

Dieses System erlaubt eine zusätzliche stufenweise Steigerung der Diskretion, zunächst indem anstelle der für das Praxisteam leicht identifizierbaren Patientenummer eine eigene fortlaufende Nummer Verwendung findet. Diese ist nur durch Öffnung der relationalen Datei mit den Patientendaten zu erlangen, was de facto nur bei berechtigtem Zugriff zu jener Datei und dem Wissen um die Art der Auslesung möglich ist.



## Zukunftssicherheit durch universelles Datenformat

Beinahe ebenso heikel wie die Frage nach der rechtlichen Zulässigkeit des Zugriffs auf die Daten ist der Aspekt der technischen Lesbarkeit jener Daten. Vergleicht man die wünschenswerte Überlebensdauer beispielsweise direkter zahnfarbener Komposit-Restaurationen und stellt diese der Lebensdauer einzelner Computeranwendungsprogramme oder gar der zugrunde liegenden Betriebssysteme gegenüber, so erscheint der EDV-Lebenszyklus besorgniserregend kurz. Man denke an dieser Stelle nur an das Schicksal der Betriebssysteme DOS, OS/2 oder die von Wissenschaftlern mit selbst entwickelter Software aktiv genutzten Computersysteme von Atari und Amiga.

Für ältere Macintosh- und Windows-Versionen sind zwar neuere Betriebssystemversionen verfügbar und kommerziell erfolgreiche Programme wurden in der Regel darauf übertragen. Bei medizinisch-wissenschaftlichen Dokumentationen sind die Märkte jedoch häufig so klein, dass mangels kommerzieller Angebote entsprechende Dokumentationssysteme als Individuallösung programmiert werden, nicht selten von entsprechend kundigen Kollegen<sup>24,25</sup>. Da derartige Dokumentationssysteme über viele Jahre in Gebrauch bleiben, stellt sich dann sehr wohl die Frage, ob bei einem Wechsel der Rechnerumgebung die Daten weiterhin zugänglich und auslesbar sind.

Den besten Schutz hierfür bietet die Erfassung der Daten in einem nicht-proprietären Format und ihre unverschlüsselte Speicherung. Das Datenformat sollte darüber hinaus vom Zeichensatz so „offen“ sein, dass bei einem Wechsel der Philosophie in der zugrunde liegenden Systemarchitektur auch mit neuen Betriebssystemen die Daten importiert, ausgelesen und weiterverarbeitet werden können.

## Beispielhafte Umsetzung durch moderne Diagnosesoftware „CMDfact“

Die praktische Umsetzung dieser Konzeption sei nachfolgend am Beispiel eines entsprechenden Befunddokumentations- und -auswertungssystems erläutert. Die betreffende Software „CMDfact – Klinische Funktionsanalyse für Windows“ ([www.dentaConcept.de](http://www.dentaConcept.de))<sup>26</sup> erlaubt zunächst die händische Erfassung der Patientendaten,

Atari und Amiga used actively by scientists with software they had developed themselves.

It is true that more recent operating system versions are available for older Macintosh and Windows versions, and that commercially successful programs were usually transferred to them. However, in the case of medical-scientific documentation, the markets are often so small that due to the lack of commercial offers, appropriate documentation systems are programmed as individual solutions, not infrequently by skilled colleagues.<sup>24,25</sup> Since such documentation systems remain in use for many years, the question then indeed arises whether the data will continue to be accessible and readable following a change of the computer environment.

Acquisition of data in a non-proprietary format and its unencrypted storage offers the best protection against this. Moreover, the character set within the data format should be programmed in an “open” way to ensure that in case of a change in the philosophy of the basic system architecture, the data can also be imported, read, and processed further even with new operating systems.

## Example of implementation by modern CMDfact diagnostic software

The practical implementation of this concept is illustrated below by a diagnostic documentation and evaluation system. The software “CMDfact – functional analysis for Windows” ([www.dentaConcept.de](http://www.dentaConcept.de))<sup>26</sup> initially permits manual entry of patient data; alternatively, it offers their import through the standardized VDDS media interface (Fig 4). In the following step, the user changes to the actual entry acquisition of the diagnosis, whereby the graphical user interface integrates personal data and treatment data in an integrated application.

Technically, this requirement was implemented by combining several relational tables. With regard to data processing, the personal data were acquired in one table. In contrast, the functional findings of the craniomandibular system acquired subsequently (Fig 5), along with the initial diagnoses and therapy plans<sup>28</sup> generated in the computer-assisted structured evaluation of the diagnostic data<sup>27</sup>, were stored in separate tables.

Instead of providing only one table for the personal data and one table for the treatment data, the model consciously provides several tables for the treatment data, which can also be extended as required. This



Fig 4 CMDfact diagnostic software, version 2.7, with the program part for acquiring the personal patient data. These are imported as a rule through the standardized VDDS media interface.

Abb. 4 Diagnosesoftware „CMDfact“, Version 2.7, mit dem Programmteil zur Erfassung der persönlichen Patientendaten. Diese werden in der Regel über die standardisierte Schnittstelle VDDS media importiert.

relational concept thus facilitates a scalable extension of the storage capacity for treatment data, which may also include further diagnostic and planning modules.<sup>29,30</sup> In fact, a module for acquiring magnetic resonance tomographic findings of the temporomandibular joint (CMDtomo),<sup>31,32</sup> a module for evaluating manual medical findings of the articular capsules and of the masticatory muscles (CMDmanu), as well as a module for acquiring and evaluating instrumental findings on the movement of the mandible and three-dimensional condyle position (CMD3D), are currently being developed on this basis. The modular concept enables the development of additional tools for further developments in the diagnostics of craniomandibular dysfunctions (CMD) or new therapeutic approaches, without having to completely redevelop the existing diagnostic software. This is less expensive, can be implemented more quickly, and keeps the core CMDfact software “slim” and thus easy to handle. In addition, changes or extensions concern only small areas, so that a completely new familiarization with a new software generation is not required; this keeps training expenses low. As a result of this concept, individual solutions are easy to implement on the basis of a widely-used concept.

In terms of the use of treatment data acquired by this method for controlled clinical (practice) studies, the data can later be separated into patient and diagnostic data and implemented using special program functions

alternativ deren Import über die standardisierte Schnittstelle VDDS media (Abb. 4). Nach diesem Schritt wechselt der Anwender in die eigentliche Befunderfassung, wobei die gemeinsame Benutzeroberfläche den Eindruck einer gemeinsamen Anwendung vermittelt.

In technischer Hinsicht wurde diese Vorgabe durch die Kombination mehrerer relationaler Tabellen umgesetzt. Datentechnisch wurden dabei die Personendaten in *einer* Tabelle erfasst. Die nachfolgend ermittelten klinischen Funktionsbefunde des kranio-mandibulären Systems (Abb. 5) sowie die bei der computerassistierten strukturierten Auswertung der Befunddaten<sup>27</sup> gestellten Initialdiagnosen und Therapiepläne<sup>28</sup> wurden hingegen in *getrennten* Tabellen gespeichert.

Anstelle nur einer Tabelle für die Personendaten und einer Tabelle für die Behandlungsdaten sieht das Modell für die Behandlungsdaten bewusst mehrere Tabellen vor, die zudem beliebig erweiterbar sind. Dieses relationale Konzept ermöglicht so eine skalierbare Erweiterung des Umfangs der Behandlungsdaten unter Einbindung weiterer Diagnose- bzw. Planungsmodulen<sup>29,30</sup>. Tatsächlich entstehen auf dieser Grundlage derzeit ein Modul zur Erfassung magnetresonanztomografischer Untersuchungsbefunde des Kiefergelenks (CMDtomo)<sup>31,32</sup>, ein Modul zur Auswertung manualmedizinischer Untersuchungsbefunde der Kiefergelenkkapseln und der Kaumuskelatur (CMDmanu) sowie ein Modul zur Erfassung und Auswertung instrumenteller Untersuchungsbefunde zur



Fig 5 CMDfact diagnostic software with program part for acquiring the treatment data (here: entry mask for palpation diagnosis of the masticatory muscles with interactive reproduction of the pain (red) and discomfort).

Abb. 5 Diagnosesoftware „CMDfact“ mit Programmteil zur Erfassung der Behandlungsdaten [hier: Programmseite mit Eingabemaske für Palpationsbefunde der Kaumuskelatur bei interaktiver Wiedergabe von Missempfindung (rosa) und Schmerz (rot)].



Fig 6 CMDfact diagnostic software with program page for displaying the initial diagnoses determined with computer assistance as well as menu command for the automated separation of treatment data for the purpose of effective anonymization and subsequent encrypted export to a study center.

Abb. 6 Diagnosesoftware „CMDfact“ mit Programmseite zur Darstellung der computerassistent festgelegten Initialdiagnosen sowie Menübefehl zum automatisierten Abtrennen von Behandlungsdaten zwecks faktischer Anonymisierung und dem nachfolgenden verschlüsselten Export an eine Studienzentrale.

Unterkieferbewegung und dreidimensionalen Kondylenposition (CMD3D). Die modulare Konzeption ermöglicht es dabei, für inhaltliche Weiterentwicklungen in der Diagnostik kranio-mandibulärer Dysfunktionen (CMD) oder neuer therapeutischer Ansätze zusätzliche Werkzeuge zu entwickeln, ohne die *existente* Diagnosesoftware vollständig neu zu entwickeln. Dies ist kostengünstiger, schneller umsetzbar und hält die Kernsoftware CMDfact „schlank“ und somit leicht zu handhaben. Hinzu kommt, dass Veränderungen bzw. Erweiterungen immer nur kleine Bereiche betreffen, sodass eine vollständige Neueinarbeitung in eine neue Softwaregeneration entfällt; der Schulungsaufwand bleibt damit deutlich geringer. Konzeptionell resultiert hieraus zudem der Vorteil, dass Individuallösungen auf der Basis eines verbreiteten Konzepts leicht umsetzbar sind.

Im Hinblick auf die Nutzung der auf diese Weise erfassten Behandlungsdaten für vergleichende klinische (Praxis-) Studien ist eine spätere Auftrennung in Patienten- und Befunddaten mittels spezieller Programmfunktionen möglich und bereits realisiert (Abb. 6). Entsprechend

(Fig 6). Following the model described here, the treatment data are separated from the patient data and copied separately. The process is initiated with a menu item and ensures effective anonymization of the treatment data. The exported data thus do not allow any later assignment of the data to individual patients. This is reserved solely for the practice providing treatment, where the table containing the personal data and the actual names remains (Fig 7).

Methodologically, this technology enables the evaluation of diagnostic procedure and/or treatment concepts by individual research groups, using the additional modules developed for this purpose on the basis of a standard widespread in daily practice. If any doubts arise, there is even an option available with which to compare data from one research group with pooled data from larger collectives. For this purpose, the data of different practitioners or centers are brought together in the study center (Fig 8) and evaluated statistically.

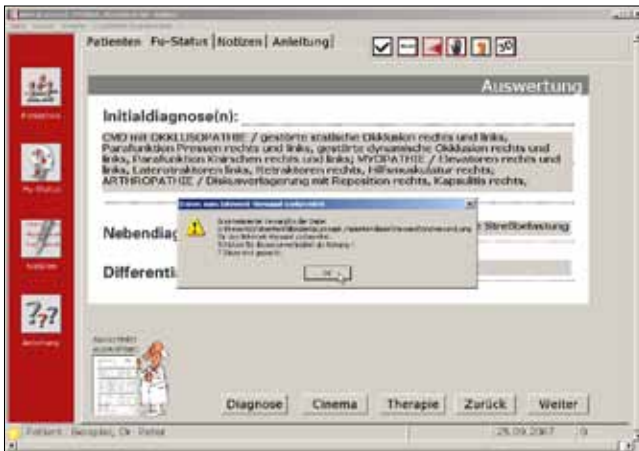


Fig 7 Dialog box with confirmation of effective anonymization and preparation for safe dispatch of the separated treatment data through the Internet.

Abb. 7 Dialogbox mit Bestätigung der faktischen Anonymisierung und Vorbereitung zum sicheren Versand der abgetrennten Behandlungsdaten über das Internet.

### Data security through permanent readability

In this concept of individual database modules in tabular form, permanent readability is assured by storing data unencrypted in a non-proprietary, compatible data format. The data format "dBASE" by a globally renowned database veteran (formerly Borland, today dataBased Intelligence, Inc., Vestal/NY, USA) was selected. Due to its extremely wide distribution, this data format can be considered a permanent interdisciplinary standard and can also be read with modern spreadsheet programs (eg, Microsoft Excel). In the past, other medical documentation systems were thus also developed on this technical basis.<sup>24,25,33-39</sup>

The data is encoded on the basis of UTF characters, the successor of the American ASCII character set that has prevailed worldwide.

This means, in fact, that after the data is read from the relevant database system, it can be read and processed further on practically all currently available and used operating systems.

dem hier beschriebenen Modell werden dabei die Behandlungsdaten von den Patientendaten abgetrennt und allein kopiert. Der Prozess wird per Menübefehl gestartet und stellt eine faktische Anonymisierung der Behandlungsdaten sicher. Eine spätere Zuordnung der Daten zu einzelnen Patienten ist somit aus den exportierten Daten nicht möglich, diese bleibt allein der behandelnden Praxis vorbehalten, in der die Tabelle mit den Personendaten und den darin enthaltenen Klarnamen verbleibt (Abb. 7).

Methodisch ermöglicht es diese Technologie, Forschungsansätze einzelner Gruppen mit den hierfür entwickelten Zusatzmodulen auf der Basis eines in der täglichen Praxis weitverbreiteten Standards zu untersuchen. Im Zweifelsfall besteht sogar die Möglichkeit, Daten jener Forschungsgruppe mit gepoolten Daten größerer Kollektive zu vergleichen. Hierfür würden die Daten verschiedener Behandler oder Zentren in der Studienzentrale zusammengeführt (Abb. 8) und mit den Methoden der schließenden Statistik ausgewertet.

### Datensicherheit durch dauerhafte Lesbarkeit

Bei der Konzeption der einzelnen, tabellarisch gehaltenen Datenbankmodule ist die dauerhafte Lesbarkeit umgesetzt durch die Speicherung unverschlüsselter Daten in einem nicht-proprietären kompatiblen Datenformat. Hierfür wurde das Datenformat des weltweit verbreiteten Datenbankvetrans „dBASE“ (ehemals Fa. Borland, heute Fa. dataBased Intelligence, Inc., Vestal, New York, USA) gewählt. Dieses Datenformat kann aufgrund seiner extrem weiten Verbreitung als dauerhafter branchenübergreifender Standard angesehen werden und ist auch mit modernen Tabellenkalkulationsprogrammen (z. B. Microsoft Excel) auszulesen. Auch andere medizinische Dokumentationssysteme wurden daher in der Vergangenheit auf dieser technischen Grundlage entwickelt.<sup>24,25,33-39</sup>

Die Codierung der Daten erfolgt dabei auf der Basis von UTF-Zeichen, dem Nachfolger des ohnehin weltweit durchgesetzten amerikanischen Zeichensatzes ASCII. De facto bedeutet dieses, dass die Daten nach Herauslesung aus dem jeweiligen Datenbanksystem auf praktisch allen derzeit verfügbaren und genutzten Betriebssystemen ausgelesen und weiterverarbeitet werden können.

## Diskussion

### Praxisstudien zur Evaluation etablierter medizinischer Verfahren

In der Rückschau ergibt sich zunächst die Frage: Warum soll man sich mit dieser Problematik überhaupt belasten? Tatsächlich gewinnt die Untersuchung der Indikation und Eignung medizinischer Methoden jedoch immer größere Bedeutung. Hierfür verantwortlich sind zum einen zunehmend restriktive rechtliche Vorgaben, die der einzelne (Zahn-)Arzt zu erfüllen hat. Hiermit untrennbar verbunden sind darüber hinaus Fragen der Kosteneffektivität. In der Praxis bedeutet dieses, dass häufig von Kostenträgern mit deren spezieller Interessenlage die Indikation geplanter Maßnahmen infrage gestellt wird mit dem Hinweis, der Beweis der Eignung der jeweiligen Verfahren sei nicht erbracht. Gerade bei lange eingeführten Verfahren fehlen aber vielfach kontrollierte klinische Studien, die nach heutigen schärferen Maßstäben die Einigung der Verfahren belegen. Für Universitäten ist dieser Bereich weniger interessant, weil die Beforschung lange bekannter Verfahren wenig neues Wissen verspricht. Qualitätsorientierte Praxen hingegen werden geradezu gezwungen sein, fehlende Nachweise gegebenenfalls selbst zu erbringen, notwendigerweise aus der behandlungsbegleitenden Auswertung der eigenen Behandlungsergebnisse.

### Praxisstudien zur Erfassung der Ergebnisse hochqualifizierter Spezialisten

Ein in der Medizin bislang wenig diskutiertes, de facto aber schon seit langer Zeit bestehendes Problem besteht in der Abhängigkeit komplizierter Verfahren von der Qualifikation der Untersucher bzw. Behandler – im Unterschied beispielsweise zu industriell hergestellten Fertigarzneimitteln, deren Beforschung vielfach die Gesetzgebung prägt. Anhand zweier Beispiele kann dieser Unterschied am einfachsten verdeutlicht werden:

- Bei einer medikamentös zu behandelnden Infektionserkrankung mit eindeutiger Diagnose und per Antibiogramm als wirksam identifizierten Antibiotika kann auch ein Arzt mit geringer Berufserfahrung die richtige Dosierung bestimmen und somit die Erkrankung möglichst erfolgreich behandeln.

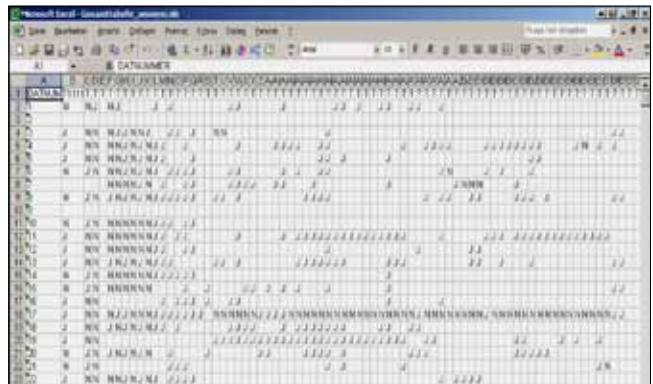


Fig 8 Merging anonymized treatment data in the study center for generating multicentric studies from previously calibrated individual practices.

Abb. 8 Zusammenführung anonymisierter Behandlungsdaten in der Studienzentrale zur Generierung multizentrischer Studien aus zuvor kalibrierten Einzelpraxen.

## Discussion

### Practice studies for evaluating established medical procedures

In retrospect, the following question arises: “Why should one concern oneself at all with this problem?” But in fact, the examination of the indication for and the suitability of medical methods is growing in importance for many reasons. For example, increasingly restrictive legal regulations, which the individual dentist or physician must follow, are responsible. Moreover, questions of cost effectiveness are inseparably connected with this. In practice, this means that the indication for planned measures is frequently questioned by cost carriers with their special interests, with the statement that proof of the suitability of the relevant procedure has not been provided. However, controlled clinical studies to verify the suitability of the procedures according to the stricter standards in force today are often not available, especially for procedures introduced years ago. This area is of less interest to universities, because researching well-known procedures promises little gain in reputation. On the other hand, quality-oriented practices are practically forced to provide missing evidence themselves, by necessity from the evaluation of their own treatment results.

## Practice studies for acquiring the results of highly qualified specialists

One problem which has not been discussed to any great extent in medicine, but which in fact has existed for a long time, is the dependence of complicated methods on the qualification of the examiner or clinician – in contrast, for example, to industrially manufactured pharmaceuticals, research into which is regulated in many cases by legislation. This difference can be illustrated most easily by reference to two examples:

- In the case of an infectious disease treated medically with a clear diagnosis and antibiotics identified as effective by an antibiogram, even a physician with little professional experience can determine the correct dosage and thus treat the disease as successfully as is possible.
- In a complicated heart operation or cruciate ligament surgery, on the other hand, it is probable that the treatment results of highly qualified and experienced specialists deviate from those of less qualified clinicians; the same applies, for example, to the endodontic treatment of angulated root canals or the diagnosis and therapy of previously therapy-resistant craniomandibular dysfunctions.

However, scientific studies are generally performed in daily medical reality by newcomers to the profession as part of their doctoral dissertation or similar qualifications. This may appear to give no cause for concern in the case of a study on the effectiveness of a drug – blinding the therapist towards the drug used is indeed often a requirement. If one transfers this concept to the performance of treatment techniques sensitive to skill or expertise, then this means that complex treatment techniques are also examined for their suitability by inexperienced examiners. As long as the study management remains in the hands of well-known specialists, this is not obvious at first glance. To obtain the number of cases that are necessary for accurate statistical results, the actual desirable objective of having all treatments performed by one person is not achievable within the scope of university structures.

A way out of this dilemma is offered by examining questions and procedures sensitive to skill or qualification directly in the daily practice of qualified specialists. Only by carrying out additional studies in practices will it be possible to conclude that when a procedure is carried out

- Bei einer komplizierten Herzoperation respektive Kreuzbandwiederherstellung hingegen ist es wahrscheinlich, dass die Behandlungsergebnisse hochqualifizierter und erfahrener Spezialisten von denen weniger qualifizierter Ärzte abweichen; das gleiche gilt beispielweise für die endodontische Behandlung abgewinkelter Wurzelkanäle oder die Diagnostik und Therapie zuvor therapieresistenter kranio-mandibulärer Dysfunktionen.

Wissenschaftliche Studien werden in der täglichen medizinischen Wirklichkeit jedoch in der Regel von jungen Berufseinsteigern im Rahmen von deren Dissertation oder ähnlicher Qualifikationsschritten durchgeführt. Für den Fall einer Medikamentenwirksamkeitsstudie mag dieses unbedenklich erscheinen, in der Regel wird dabei sogar bewusst eine Verblindung des Behandlers gegenüber dem eingesetzten Medikament gefordert. Überträgt man diese Konzeption auf die Durchführung von technik- bzw. expertisesensitiven Behandlungstechniken, so bedeutet dieses, dass komplexe Behandlungstechniken auch von unerfahrenen Untersuchern auf eine Tauglichkeit untersucht werden. Wenn die Studienleitung dabei in der Hand bekannter Spezialisten liegt, ist dies nicht einmal auf den ersten Blick erkennbar. Zur Erreichung der Fallzahlen, die für trennscharfe statistische Ergebnisse notwendig sind, ist das eigentlich wünschenswerte Ziel, alle Behandlungen durch eine Person durchführen zu lassen, im Rahmen universitärer Strukturen nicht umsetzbar.

Einen Ausweg aus diesem Dilemma bietet die Untersuchung technik- bzw. qualifikationssensitiver Fragestellungen und Verfahren in der täglichen Praxis qualifizierter Spezialisten. Nur die zumindest zusätzliche Durchführung derartiger Praxisstudien ermöglicht beispielsweise die Feststellung, dass bei *hochqualifizierter* Durchführung eines Verfahrens die gewünschten Ergebnisse erreicht werden, in weniger qualifizierter Hand jedoch nicht. Derartige Verfahren sollten dann perspektivisch ausschließlich von entsprechenden Spezialisten durchgeführt werden, zur Schonung von Ressourcen und Patienten.

Um eine Auswertung der klinischen Behandlungsergebnisse entsprechender Spezialisten künftig zu ermöglichen, ist es allerdings erforderlich, deren in der täglichen Behandlungspraxis erhobene Daten auswerten zu können.

## Notwendigkeit einer für Praxisstudien rechtskonform konzipierten Dokumentationssoftware

Dies setzt allerdings voraus, auf jene Daten später überhaupt dauerhaft zugreifen zu *können* und zu *dürfen*! Aufgrund der Tendenz des Datenschutzes – europa- und weltweit – zu einem umfassenden Schutz der personenbezogenen Daten setzt dies eine rechtskonforme Gestaltung voraus, zumal die Änderung eines Gesetzes „nur“ einen entsprechenden parlamentarischen Beschluss erfordert; die Nutzungsdauer einer klinischen Software hingegen viele Jahre umfasst.

Insofern erscheint es schon aus „Sicherheitsgründen“ angebracht, die hier beschriebenen datenschutzrechtlichen Grenzen als beispielhaften Standard anzusehen und zu prüfen, welche technischen Möglichkeiten bestehen, jenen Vorgaben so zu entsprechen, dass wissenschaftlich wünschenswerte Auswertungen auch aus der Praxis weiterhin möglich bleiben. In den letzten Jahren sind in zahlreichen Publikationen Konzepte für leistungsfähige Datenbanksysteme vorgestellt worden, die für verschiedene Fragestellungen den späteren Zugriff erleichtern und qualitativ verbessern<sup>38-42</sup>.

Mittels der technisch gelösten faktischen Anonymisierung, wie bei der in diesem Beitrag beschriebenen Softwarelösung CMDfact, ist dies unter Einhaltung der beschriebenen technischen Vorgaben möglich.

## Danksagung

Die Autoren danken Frau Prof. Dr. Ursula Platzer und Frau Prof. Dr. Bärbel Kahl-Nieke, beide Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, für ihren Hinweis, durch professionelle Bearbeitung dieses Themas die Rechtsgrundlagen für derartige Praxisstudien zu klären und somit einen Orientierungsrahmen für Forscher, Autoren und wissenschaftliche Zeitschriften zu schaffen.

IJCD

highly professionally, the desired results will be achieved – not, however, when performed by less qualified hands. Such procedures should then be performed perspective exclusively by the relevant specialists to ensure conservation of resources and patients.

However, to facilitate the evaluation of clinical treatment results from/by specialists in the future, it is necessary to be able to evaluate the data they acquire in daily treatment practice.

## Need of documentation software designed to be legally compliant for practice studies

This, however, assumes the future possibility of and permission for permanent access to the data! Because data protection is on the road to becoming comprehensive protection of person-related data, this requires a legally compliant design – especially as an amendment to the law merely requires a parliamentary resolution; the useful life of clinical software, however, covers many years.

It therefore appears appropriate for security reasons to consider the legal data protection limitations described here to be an exemplary standard. Developers of medical or dental software should therefore examine, which technical options exist in order to comply with these regulations to ensure the continuation of scientifically desirable evaluations from practice. Concepts for efficient database systems, which simplify and qualitatively improve later access for researching various questions, have been presented in numerous publications in recent years.<sup>38-42</sup>

This is possible while complying with the above described technical requirements by means of effective anonymization, as in the CMDfact software solution illustrated in this article.

## Acknowledgments

The authors would like to express their sincere gratitude to Prof. Dr. Ursula Platzer and Prof. Dr. Bärbel Kahl-Nieke, School of Dental Medicine, University Hospital Hamburg-Eppendorf, for their suggestion to professionally address this issue in order to clarify the legal bases for such practical studies and hence to describe the legal bounds for researchers, authors, and scientific journals. IJCD

## References

1. Drakos J, Karakantza M, Zoumbos NC, Lakoumentas J, Nikiforidis GC, Sakellaropoulos GC. A perspective for biomedical data integration: design of databases for flow cytometry. *BMC Bioinformatics* 2008;9:99.
2. Maier CW, Long JG, Hemminger BM, Giddings MC. Ultra-Structure database design methodology for managing systems biology data and analyses. *BMC Bioinformatics* 2009;10:254.
3. Meingast M, Roosta T, Sastry S. Security and privacy issues with health care information technology. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2006;1:5453-5458.
4. Sandell P. Framework for securing personal health data in clinical decision support systems. *J Healthc Inf Manag* 2007;21:34-40.
5. Manion FJ, Robbins RJ, Weems WA, Crowley RS. Security and privacy requirements for a multi-institutional cancer research data grid: an interview-based study. *BMC Med Inform Decis Mak* 2009;9:31.
6. Ilioudis C, Pangalos G. A framework for an institutional high level security policy for the processing of medical data and their transmission through the Internet. *J Med Internet Res* 2001;3:E14.
7. Masys DR, Baker DB, Barnhart R, Buss T. PCASSO: a secure architecture for access to clinical data via the Internet. *Stud Health Technol Inform* 1998;52 Pt 2:1130-1134.
8. Baker DB, Masys DR. PCASSO: a design for secure communication of personal health information via the internet. *Int J Med Inform* 1999;54:97-104.
9. Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr Amtsblatt EG Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 0031-0050.
10. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 3 Weitere Begriffsbestimmungen (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
11. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 3, Abs. 9 Besondere Arten personenbezogener Daten (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
12. Bundesverfassungsgericht (BVerfG), 1. Senat: Urteil (Volk-zählung) 15.12.1983. Az. I BvR 209/83. *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1984, S. 1419.
13. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 4 Zulässigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
14. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 4a Einwilligung (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
15. Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr Amtsblatt EG Nr. L 281 vom 23.11.1995 S. 0031-0050, (hier insbesondere Artikel 2a).
16. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 28 Datenerhebung und -speicherung für eigene Geschäftszwecke (hier Abs. 7) (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
17. Roßnagel A, Scholz P. Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität – Rechtsfolgen der Verwendung anonymer und pseudonymer Daten. *Multimedia und Recht* 2000:721-723.
18. Bundesrepublik Deutschland: Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), § 3 Abs. 6 Anonymisieren... (BDSG vom 20.12.1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bek. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2254), durch Artikel 5 des Gesetzes vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355 [2384]) und durch Gesetz vom 14.08.2009 ((BGBl. I S. 2814)).
19. Gola P, Schomerus R. BDSG. Bundesdatenschutzgesetz – Kommentar. München: Beck, 2005.
20. BVerfG, 1. Senat: Kammerbeschluss 29.09.1987. Az. I BVR 970/87, *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1987, 2805 (zit. 1987, 2807).
21. Roßnagel A, Scholz P. Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität – Rechtsfolgen der Verwendung anonymer und pseudonymer Daten. *Multimedia und Recht* 2000:724.



22. Dammann R. Kommentierung zu § 3, Rn. 204. In: Simitis S (ed). Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz. Baden-Baden: Nomos, 2006.
23. Heyers J, Heyers J. Gesundheitsrecht, Datenschutz, Datensicherheit. 2001. Monatsschrift für Deutsches Recht 2001:1209-1214.
24. Maier RD, Althoff H. Digital autopsy archive using the personal computer. Z Rechtsmed 1990;103:499-506.
25. Di Giandomenico E, Filippone A, Esposito A, Bonomo L. Software for record reporting and filing with the personal computer. Radiol Med 1989;77:246-249.
26. Ahlers MO, Jakstat HA. CMDfact – Klinische Funktionsanalyse für Windows. Hamburg: dentaConcept, 2006.
27. Ahlers MO, Jakstat HA. Computer Assistance in Clinical Functional Analysis. Int J Comput Dent 2002;5:271-284.
28. Ahlers MO, Jakstat HA. Evidence-based Development of a Diagnostic-dependent Therapy-Planning System and its Implementation in modern Diagnostic Software. Int J Comput Dent 2005:203-219.
29. Ahlers MO, Jakstat HA. Klinische Funktionsanalyse als Grundlage der Diagnostik-Kaskade – Computergestützte Diagnostik ermöglicht individuelle Auswertung, Therapieplanung und Patienteninformation. Quintessenz 2007;58:451-464.
30. Ahlers MO, Jakstat HA. Clinical functional analysis as the first step of a diagnostic cascade - Computer-aided individualized assessment, treatment planning and patient information. J Craniomand Func 2009;1:57-76.
31. Jakstat HA, Ahlers MO: Kephalmetrische Vermessung des retrokondylären Gelenkraumes in CMDtomo 2.0. Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT), 40 Jahrestagung 2007, Bad Homburg.
32. Vahle-Hinz K, Jakstat HA, Ahlers MO. Strategies for Computer-Assisted Interpretation and Documentation of TMJ MRIs in „CMDtomo“. In: Fanghänel J, Gedrange T, Proff P (eds). Morphology, Physiology, Function and Clinic of the Temporomandibular Joint (102 Versammlung der Anatomischen Gesellschaft). Gießen, published in Greifswald: Anatomische Gesellschaft, 2007:115-116.
33. White R. Data base management systems. How they work in dermatology. Dermatol Clin 1986;4:569-578.
34. Lim YC, Cheong SK. In-house microcomputer software package for management of histopathology reports. Malays J Pathol 1992;14:13-17.
35. Taylor RJ, O'Driscoll BR. A computerized bronchoscopy database providing reporting and auditing facilities. Int J Clin Monit Comput 1992;9:103-109.
36. Dudrey EF, Watts MT. A dBASE III surgical pathology reporting and encoding microcomputer system. Am J Clin Pathol 1990;93:91-97.
37. Stoltzing H, Birkner B, Lindlar R, et al. Computer-assisted documentation in upper gastrointestinal endoscopy: experiences with routine use at 3 clinics. Z Gastroenterol 1989;27:667-675.
38. Paassen A, Stummel A, Neumann HA. Transmission of Dusseldorf Integrated Medical Documentation data by a personal computer. A new concept in the flexibility of the Dusseldorf Integrated Medical Documentation system. Onkologie 1988;11:242-246.
39. Schloeffel PR. A personal computer database system for head and neck cancer records. J Med Syst 1988;12:43-55.
40. Busetto M, Polico R, Antonello M. ADL: an integrated database for filing and study of malignant lymphoma patients. Med Inform (Lond) 1991;16:253-257.
41. Moir GC, Shakespeare V, Shakespeare PG. Audit of thermally injured children under 5 years of age. Burns 1991;17:406-410.
42. Nadeau TP, Sullivan KA, Teorey TJ, Feldman EL. Applying database technology to clinical and basic research bioinformatics projects. J Integr Neurosci 2003;2:201-217.



**Address/Adresse:** Priv.-Doz. Dr. med. dent. M. Oliver Ahlers, CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf, Falkenried 88, 20251 Hamburg, Germany, E-Mail: [Oliver.Ahlers@cmd-centrum.de](mailto:Oliver.Ahlers@cmd-centrum.de), [www.cmd-centrum.de](http://www.cmd-centrum.de)

### PD Dr med dent M. Oliver Ahlers

1982: Began study of dentistry in Hamburg, scholarship from the Friedrich Naumann Foundation  
 1987: Internships in Boston and New York  
 1988: State exams (Hamburg, Germany) and license  
 1992: Doctorate at Hamburg University (Experimental studies on the prevention of cleft lips and palates)  
 1996: Prize for meeting's best from the German Society of Functional Diagnostics and Therapy (GSFDT) for the development of a documentation system for clinical functional diagnoses (with Prof. Dr. Jakstat)  
 1997: Senior dentist  
 2001: Prize for meeting's best from the German Society of Functional Diagnostics and Therapy (GSFDT) for the development of a diagnostic scheme for clinical functional diagnoses (with Prof. Dr. Jakstat)  
 2001: General Secretary of the German Society of Functional Diagnostics and Therapy (GSFDT)  
 2004: Postdoctoral qualification (habilitation) in Dental and Oral Medicine, *venia legendi*, Associate Professor  
 2004: Deputy medical director of the Department of Restorative and Preventive Dentistry, Hamburg-Eppendorf  
 2005: Foundation and dentistry head of the CMD Center, Hamburg-Eppendorf  
 2005: Appointment as „Specialist for functional diagnostics and therapy of the GSFDT“  
 2008: Prize for meeting's best from the German Society of Functional Diagnostics and Therapy for the development of an electronic condylar position measuring system (with K. Vahle-Hinz, A. Rybczynski and Prof. Dr. Jakstat)  
 2009: Prize for meeting's best from the German Society of Functional Diagnostics and Therapy (GSFDT), for the Presentation of a successful revision of a formerly unsuccessful restorative treatment in another practice (with K. Vahle-Hinz und Arthur Rybczynski, shared with H. Kares)

### PD Dr. med. dent. M. Oliver Ahlers

1982: Studium der Zahnmedizin in Hamburg, Stipendium der Friedrich-Naumann-Stiftung  
 1987: Auslandsfamulaturen in Boston und New York  
 1988: Staatsexamen und Approbation in Hamburg  
 1992: Promotion an der Universität Hamburg  
 1996: Tagungsbestpreis der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT) für die Entwicklung eines Dokumentationssystems für klinische Funktionsbefunde (mit Prof. Dr. Jakstat)  
 1997: Oberarzt  
 2001: Tagungsbestpreis der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT) für die Entwicklung eines Diagnoseschemas für die klinische Funktionsanalyse (mit Prof. Dr. Jakstat)  
 2001: Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)  
 2004: Habilitation für das Fach Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, *Venia legendi*, Ernennung zum Priv.-Doz.  
 2004: Stellvertretender ärztlicher Leiter der Poliklinik für Zahnerhaltungskunde und Präventive Zahnheilkunde  
 2005: Gründung und zahnärztliche Leitung des CMD-Centrums Hamburg-Eppendorf  
 2005: Ernennung zum „Spezialisten für Funktionsdiagnostik und -therapie der DGFDT“  
 2008: Tagungsbestpreis der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie für die Entwicklung eines elektronischen Kondylenpositionsmesssystems (mit K. Vahle-Hinz, A. Rybczynski und Prof. Dr. Jakstat)  
 2009: Tagungsbestpreis der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT), für die Darstellung der erfolgreichen Revision einer zuvor andernorts erfolglosen funktionell-restaurativen Behandlung (mit K. Vahle-Hinz und Arthur Rybczynski, geteilt mit H. Kares)