

Pseudonymisierung und Datenschutz in klinischen Forschungsnetzen

Marschollek M¹, Beckmann M¹, Semler SC², Drepper J², Sax U¹

¹CIOffice und Abteilung Medizinische Informatik, Universität Göttingen, ²Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V., Berlin

Einleitung und Fragestellung

Klinische Forschung ist nur noch in Form von weit reichender Zusammenarbeit und Kooperation zwischen Experten, Exzellenzzentren und ambulantem Sektor wettbewerbsfähig und sinnvoll. Diesem Paradigma folgen auch die Fördervorgaben der letzten Jahre für die wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien. In einem umfangreichen Förderprogramm wurden mehrere Kompetenznetze in der Medizin etabliert, welche speziell diesen Aufbau vernetzter und kollaborativer Strukturen zur Aufgabe haben. Hierbei sind mehrere Ebenen zu berücksichtigen:

1. organisatorische Vernetzung
2. wissenschaftliche Vernetzung
3. soziale Vernetzung
4. technische und methodische Vernetzung

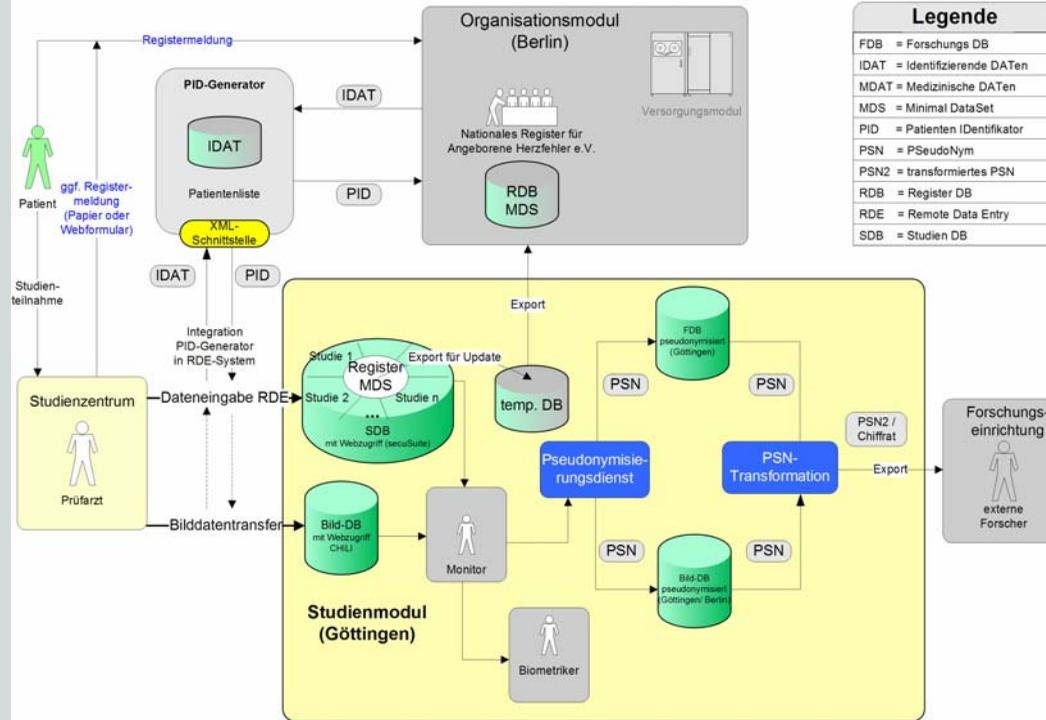
Eine zentrale Herausforderung im Bereich der technisch-methodischen Vernetzung ist der Aufbau von gemeinsamen Studien- und Registerdatenbanken. Sowohl technisch-informatische Hürden wie vor allem Vorgaben des Datenschutzes sind in einer Weise zu lösen und umzusetzen, die den Anwendern trotzdem eine praktikable Handhabung erlaubt.

Material und Methoden

Der Datenschutz spielt eine zentrale Rolle beim Umgang mit Patienten- oder Probandendaten in der klinischen Forschung: Forschungsdaten fehlt der Behandlungskontext und damit der Geheimnisschutz durch ärztliche Schweigepflicht und Beschlagnahmungsverbot. Dies wird verstärkt durch eine institutionsübergreifende Datenhaltung jenseits der jeweils behandelnden Einheit. Entsprechend sind hohe, sehr spezifische Anforderungen an die Umsetzung datenschutzkonformer Lösungen im Bereich vernetzter medizinischer Forschung zu richten.

Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF) hat sich als Dachorganisation medizinischer Forschungsnetze dieser Aufgabe angenommen und 2003 mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmte „generische Datenschutzkonzepte“ erarbeitet [1].

Funktionsübersicht



Leistungsmodul des Nationalen Registers (NR) und des Kompetenznetzes (KN) zur Datenbereitstellung

Die IT-Strategie für NR und KN geht von drei Modulen aus, für die das NR die Verantwortung für die Datenbereitstellung übernimmt. Das Organisationsmodul, das im wesentlichen den Leistungen entspricht, die das NR seit seiner Gründung verfolgt; Das Modul zur Prävalenzerhebung, das Daten für die epidemiologische Forschung bereitstellt.

Das Versorgungsmodul, das die Bereitstellung und Pflege von Daten der Krankheits- und Behandlungsgeschichte von AHF-Patienten anbietet. Die drei Leistungsmodul (**Organisations-, Prävalenz- und Versorgungsmodul**) sind in Berlin angesiedelt (grauer Kasten). In Berlin wird auch die Patientenliste/PID-Generator angesiedelt. Das **Studienmodul** ist mehrteilig: Die **Zentrale** hat ihren Sitz in Berlin und ist für die Organisation der Datenerhebung und für das Monitoring verantwortlich. Die einzelnen **Studienzentren** sind auf verschiedene Forschungseinrichtungen in Deutschland verteilt. Die Datenbanken des Studienmoduls (gelber Kasten) sind in Göttingen stationiert und werden vom CIOffice betrieben. Sie dienen der Speicherung und Bereitstellung der erhobenen Forschungsdaten und umfassen die Studiendatenbank für Text- und Messdaten, in der die Daten gesammelt und qualitätsgesichert werden, und die Forschungsdatenbanken für Text- und Messdaten sowie für Bilddaten. Der Pseudonymisierungsdienst, der die Pseudonymisierung der Datensätze nach Abschluss der Qualitätssicherung durch den Monitor besorgt, wird ebenfalls in Göttingen vorgehalten.

Diese Konzepte formulieren Rahmenbedingungen, Verfahrensweisen und Modelle, wie beim Aufbau von zentralen Datenbanken und Kommunikationsstrukturen datenschutzkonform zu verfahren ist. Hierzu gehören spezielle Patienteneinwilligungserklärungen und Verfahrensanweisungen im Umgang mit den Daten. Insbesondere werden detailliert Verfahren zur zweistufigen Pseudonymisierung und zur verteilten Datenhaltung (organisatorische Trennung von patientenidentifizierenden und medizinischen Daten) beschrieben.

Die konkrete Umsetzung in den Forschungsverbänden startete mit der Entwicklung spezieller, nicht in der erforderlichen Form am IT-Markt erhältlicher Software-Lösungen für die Pseudonymisierung in verteilten Systemstrukturen [2]. Die schwierige Pilot-Implementierung einer solchen Lösung wurde vom CIOffice für medizinische Forschungsnetze am Institut für Medizinische Informatik der Universität Göttingen im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler übernommen.

Ergebnisse

- Erarbeitung und Konsentierung einer Prozessbeschreibung und eines IT-Systemdesigns
- Entwurf eines Modells von mehreren miteinander vernetzten Studiendatenbanken und eines „Minimal Data Sets“ für das Nationale Register für AHF
- Integration der Pseudonymisierungslösung der TMF in die webbasierte Systemumgebung eines Remote-Data-Entry-Systems für klinische Studien; Implementation von standardisierten Schnittstellen auf Basis von SOAP, XML und CDISC
- Adaptation des generischen Datenschutzkonzeptes in eine spezifische Sicherheitspolicy des Kompetenznetzes für Angeborene Herzfehler
- Rechtliche Voraussetzungen der Trägerschaft

Dieses Projekt wurde gefördert vom BMBF im Rahmen der Förderung für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (Förderkennzeichen 01G10210) und für die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF).

Literatur

- [1] Reng M, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin. Im Druck.
- [2] Semler SC, Lux A, Dolle W, Reng M, Pommerening K. Pseudonymisierung für Forschungsdatenbanken und Register – TMF Pseudonymisierungsdienst für Medizinische Forschungsnetze“. In: Jäckel A, Hrsg. Telematikführer Deutschland – Ausgabe 2005. Ober-Mörlen: Medizin-Forum, 2004: 209-214.