

Pseudonymisierung und Datenschutz in medizinischen Forschungsnetzen

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

¹*CIOOffice und Abteilung Medizinische Informatik, Universität Göttingen, Deutschland*

²*Telematikplattform Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V., Berlin*

usax@med.uni-goettingen.de

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 von Wissenschaftlern betriebenen 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 und 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 Beschlagnahmeverbot. 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. Sie hat im Jahr 2003 mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschützer abgestimmte „generische Datenschutzkonzepte“ erarbeitet [1]. Diese Konzepte formulieren Rahmenbedingungen, Verfahrensweisen und Modelle, wie beim Aufbau von zentralen Datenbanken und Kommunikationsstrukturen datenschutzkonform zu verfahren ist. Hierzu gehören spezielle Patienteneinwilligungserklärungen und Verfahrensweisungen 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 Pilot-Implementierung einer solchen Lösung für das *Kompetenznetz Angeborene Herzfehler* wurde vom *CIOffice Forschungsnetze* am Institut für Medizinische Informatik der Universität Göttingen übernommen.

Hierzu wird ein erster Projektbericht vorgelegt.

Ergebnisse und Diskussion

Berichtet wird über die folgenden Schritte in der Projektumsetzung:

- A. Erarbeitung und Konsentierung einer Prozessbeschreibung und eines IT-Systemdesigns (siehe Abbildung 1)
- B. Entwurf eines Modells von mehreren mit einander verschränkten Studiendatenbanken und eines „Minimal Data Sets“ für das Nationale Register für Angeborene Herzfehler
- C. Integration der Pseudonymisierungslösung der TMF in die webbasierte Systemumgebung eines Remote-Data-Entry-Systems für klinische Studien; Implementierung von standardisierten Schnittstellen auf Basis von SOAP, XML und CDISC
- D. Adaption des generischen Datenschutzkonzeptes in eine spezifische Sicherheitspolicy des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler
- E. Rechtliche Voraussetzungen der Trägerschaft

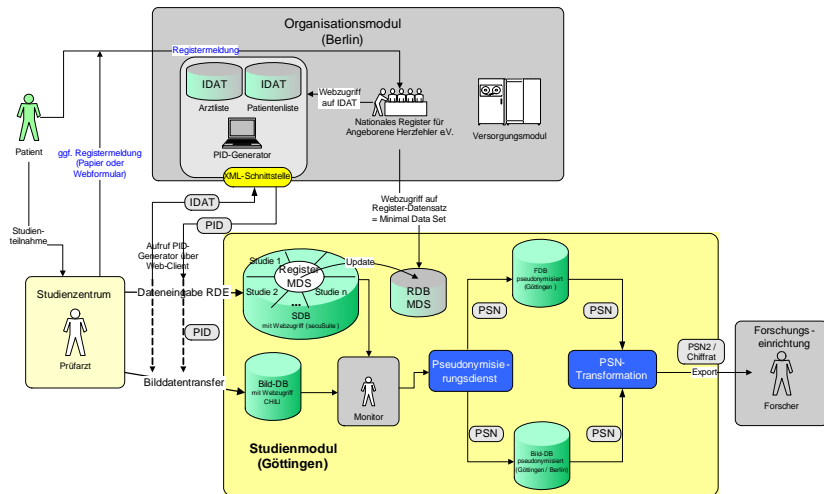


Abbildung 1: Beschreibung von Akteuren und IT-Systemkomponenten im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Abschließend soll ein Ausblick über die nächsten Projektstufen gegeben werden. Hierbei finden insbesondere drei Aspekte Berücksichtigung:

- Aufbau einer PKI und Implementierung kartenbasierter Sicherheitslösungen gemäß TMF-Datenschutzkonzept
- Strategische Aspekte beim Aufbau einer zentralen Forschungsdatenbank aus Sicht eines Forschungsverbundes
- Perspektive für eine integrative Lösung in der „vertikalen Vernetzung“ des Kompetenznetzes für Angeborene Herzfehler

Danksagung

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. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005. Ober-Mörlen: Medizin-Forum, 2004: 209-214.