DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Umsetzung der Datenschutzanforderungen in der Rheinland Studie des DZNE

10. TMF-Jahreskongress

Hamburg, 15. März 2018

Christof Meigen

Aufbau des Vortrags

- Kurzvorstellung Rheinland Studie
- Datenschutzanforderungen
- Technische Umsetzung
- Erfahrungswerte bei der Umsetzung: “weiche” Faktoren und “Nudging”
- Herausforderungen der DSGVO

DESIGN DER STUDIE

- Prospektive Kohortenstudie
- Bis zu 30,000 Teilnehmer
- Ab Alter von 30 Jahren
- Teilnahme nur auf Einladung
- “Community based”

- Studiendauer mehrere Jahrzehnte (>30 Jahre)
- Wiederholungsuntersuchungen in Intervallen von 3-4 Jahren
- Detaillierte Bestandsaufnahme der Gesundheit: “Deep phenotyping”

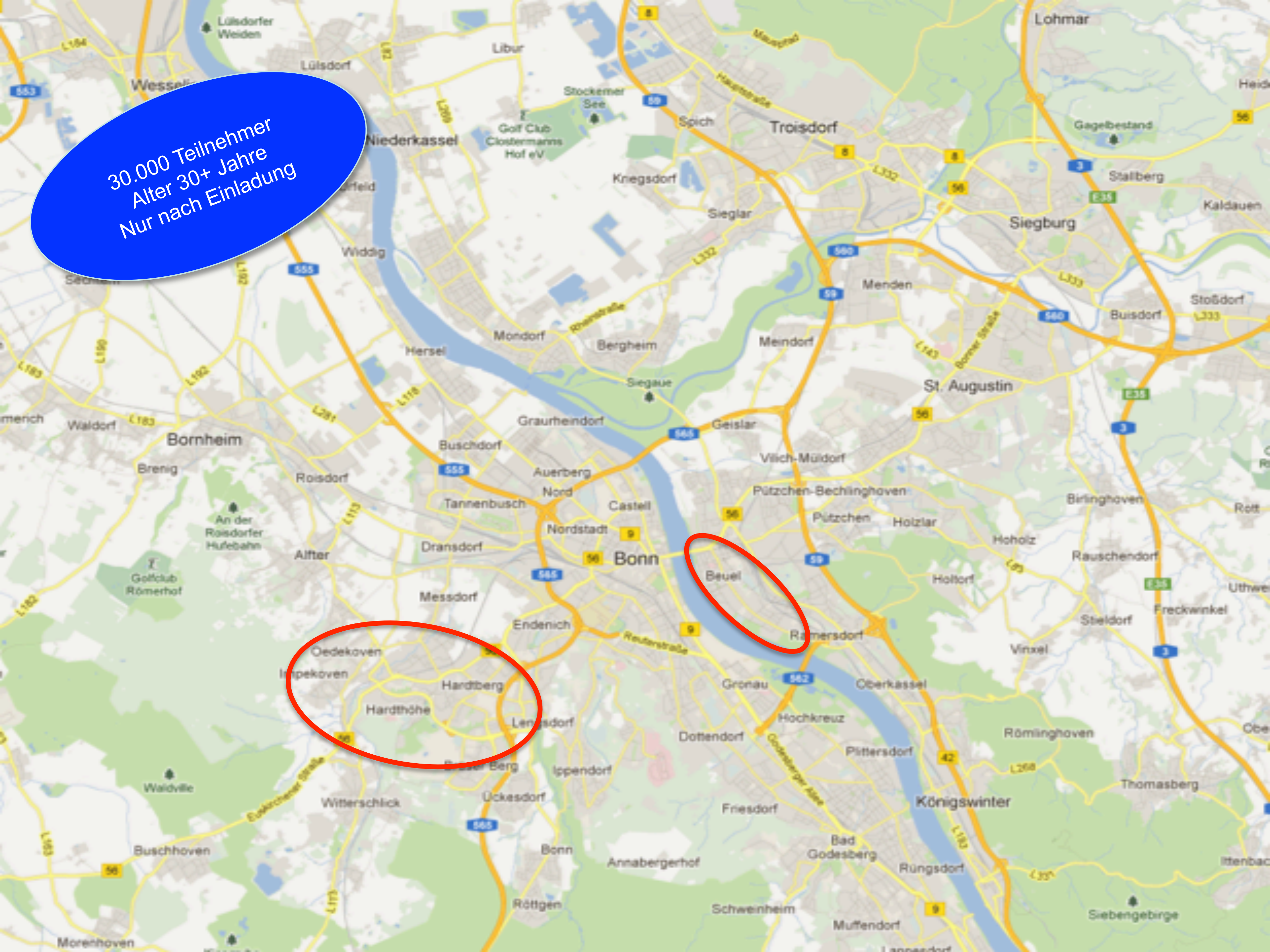
DZNE
German Center for Neurodegenerative Diseases
within the Helmholtz Association

Ziele der Rheinland Studie

- Veränderbare und nicht veränderbare Ursachen von neurodegenerativen Erkrankungen zu erforschen

- Biomarker / (multimodale) Biomarkerprofile zu finden, um Individuen mit einem erhöhten Risiko identifizieren zu können, die von spezifischen präventiven Maßnahmen profitieren würden

- Die bestimmenden Faktoren für die normalen und pathologischen Hirnstrukturen und –Funktionen im Laufe eines Erwachsenenlebens zu untersuchen


30.000 Teilnehmer
Alter 30+ Jahre
Nur nach Einladung
Lohmar
Troisdorf
Siegburg
Niederkassel
St. Augustin
Bornheim
Bonn
Beuel
Ramersdorf
Oedekoven
Impekoven
Hardtberg
Hardthöhe
Lengsdorf
Königswinter
Bad Godesberg
Oberkassel
Endenich
Tannenbusch
Dransdorf
Messdorf
Alfter
Witterschlick
Duisdorf
Buschdorf
Graurheindorf
Geislar
Vilich-Müldorf
Pützchen-Bechlinghoven
Pützchen
Holzlar
Hoholz
Menden
Meindorf
Mondorf
Bergheim
Hersel
Widdig
Sieglar
Spich
Kriegsdorf
Lülsdorf
Libur
Stallberg
Kaldauen
Buisdorf
Birlinghoven
Rauschendorf
Stieldorf
Vinxel
Holtorf
Gronau
Hochkreuz
Dottendorf
Plittersdorf
Friesdorf
Ippendorf
Ückesdorf
Röttgen
Annabergerhof
Schweinheim
Muffendorf
Rüngsdorf
Römlinghoven
Thomasberg
Siebengebirge
Buschhoven
Morenhoven
Waldville
Waldorf
Brenig
Roisdorf
Auerberg
Nord
Castell
Nordstadt
Siegaue
Golf Club Clostermanns Hof e/V
Stockemer See
Lülsdorfer Weiden
Gagelbestand
Golfclub Römerhof
An der Roisdorfer Hufebahn
Reuterstraße
Godesberger Allee
Euskirchener Straße
Rheinstraße
Hauptstraße
Bonner Straße

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Datenschutzanforderungen nach TMF-Leitfaden

- Höchste Datenschutzanforderungen
  - Langfristig angelegte, longitudinale Datenerhebung
  - Bilddaten- und Biomaterialerhebung
  - Erhöhtes Identifizierungsrisiko aufgrund von geografisch begrenztem Einzugsgebiet

1. Separate Datenhaltung und Nutzung separater Pseudonyme für
   - Kontaktmanagement
   - Studiendaten
   - Bilddaten
   - Labordaten
   - Forschungsdaten

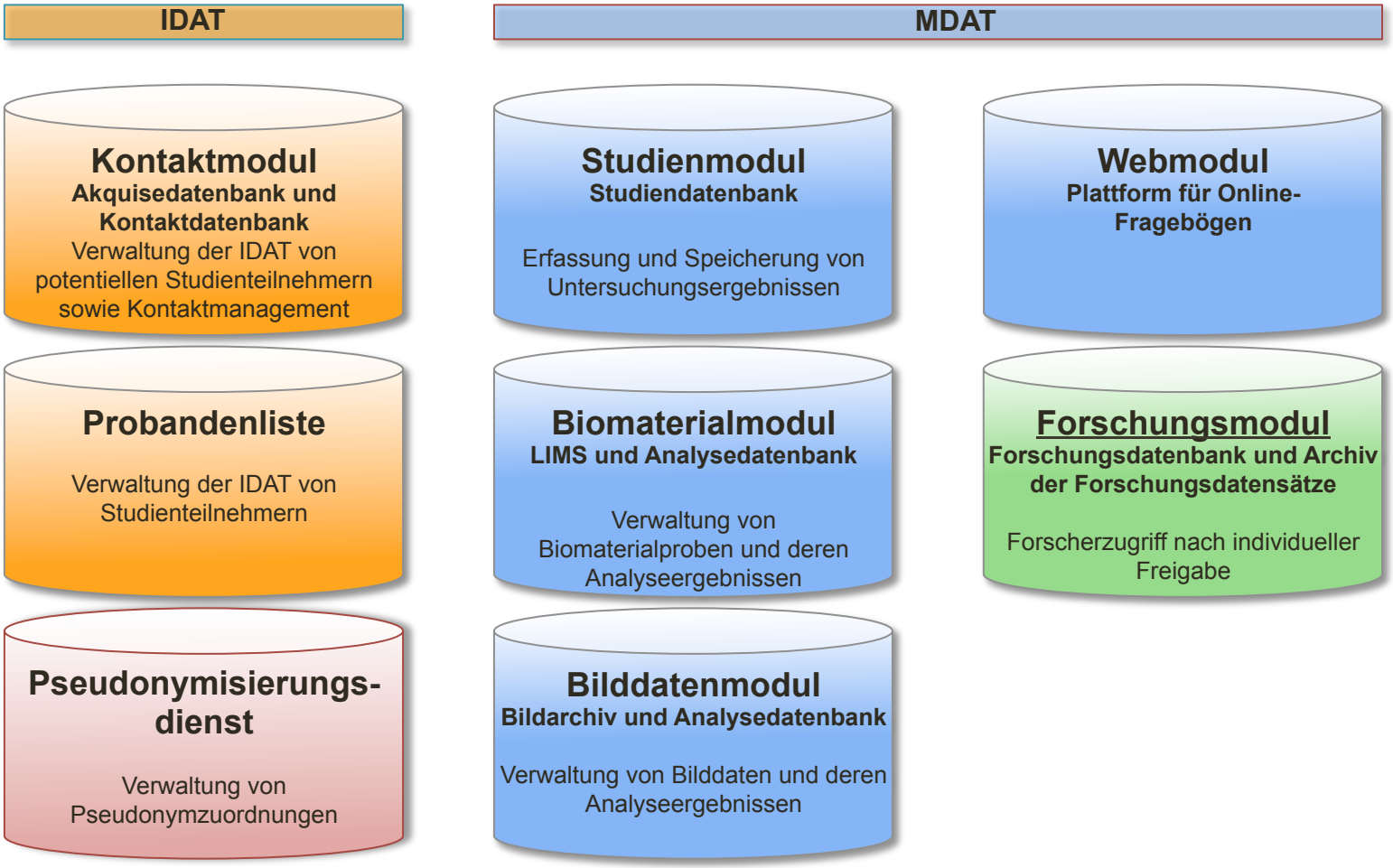
2. Technische und organisatorische Trennung der Probandenliste und des Pseudonymisierungsdienstes von den anderen Daten (Datentreuhänder)

3. Organisatorische Trennung zwischen lokalem und zentralen Kontaktmanagement

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Technische Umsetzung: Separate Datenhaltung



Software-Lösungen

- Eigenentwicklungen
  - Kontaktmodul
    - Verschiedene Behandlung von Interessenten (vom Einwohnermeldeamt, Speicherung innerhalb des DZNE) und Teilnehmern (Speicherung bei HKF Systems)
    - Separate Rolle: Lokales Kontaktmanagement ohne Suchfunktion (Sichtbarkeit auf tagesaktuelle Termine beschränkt)
  - Studienmodul
    - Verwendung von Tagescodes (VIC_{temp})
    - Automatisierte Geräteanbindung
  - LIMS
    - Online-Schnittstelle zum Pseudonymisierungsdienst
    - Umsetzung komplexer und individueller Workflows und Schnittstellen von Fremdfirmen zu zeitintensiv
- OpenSource-Lösungen
  - XNAT (Bilddatenmodul), aber: Analysedatenbank mit Schnittstelle zum DTH Eigententwicklung
- Dienste bei unserem Datentreuhänder HKF Systems
  - Probandenliste
  - Pseudonymisierungsdienst

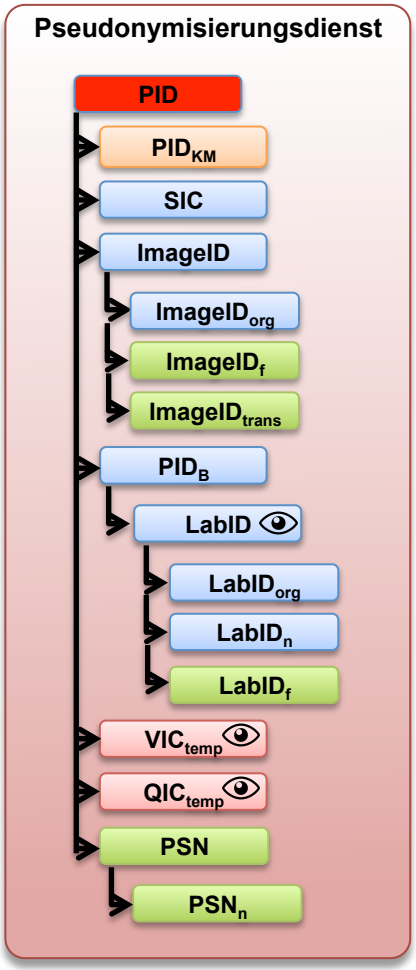
Technische Basis der Eigenentwicklungen

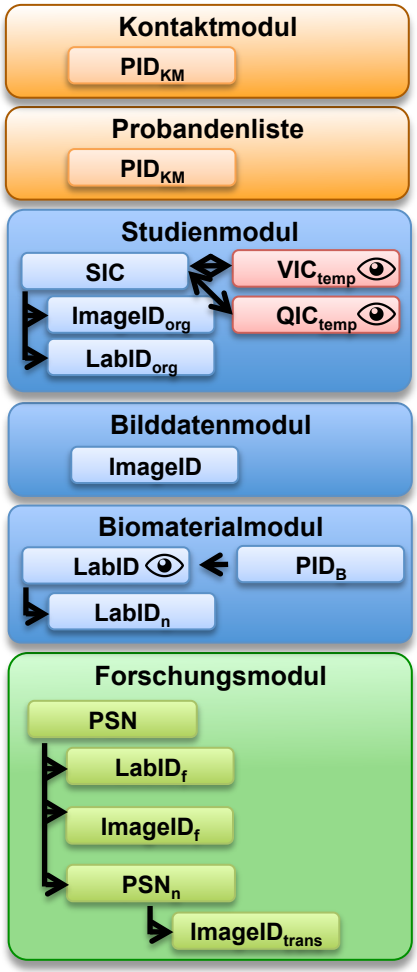
- PostgreSQL-Datenbanksystem
- Grails Web-Framework (Backend)
- jQuery/jQueryMobile (Frontend)
- Ratpack (Microservices)

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Technische Umsetzung: Separate Pseudonyme





VIC_{temp} auf Einweg-Armband

LabID auf Blutentnahme-röhrchen

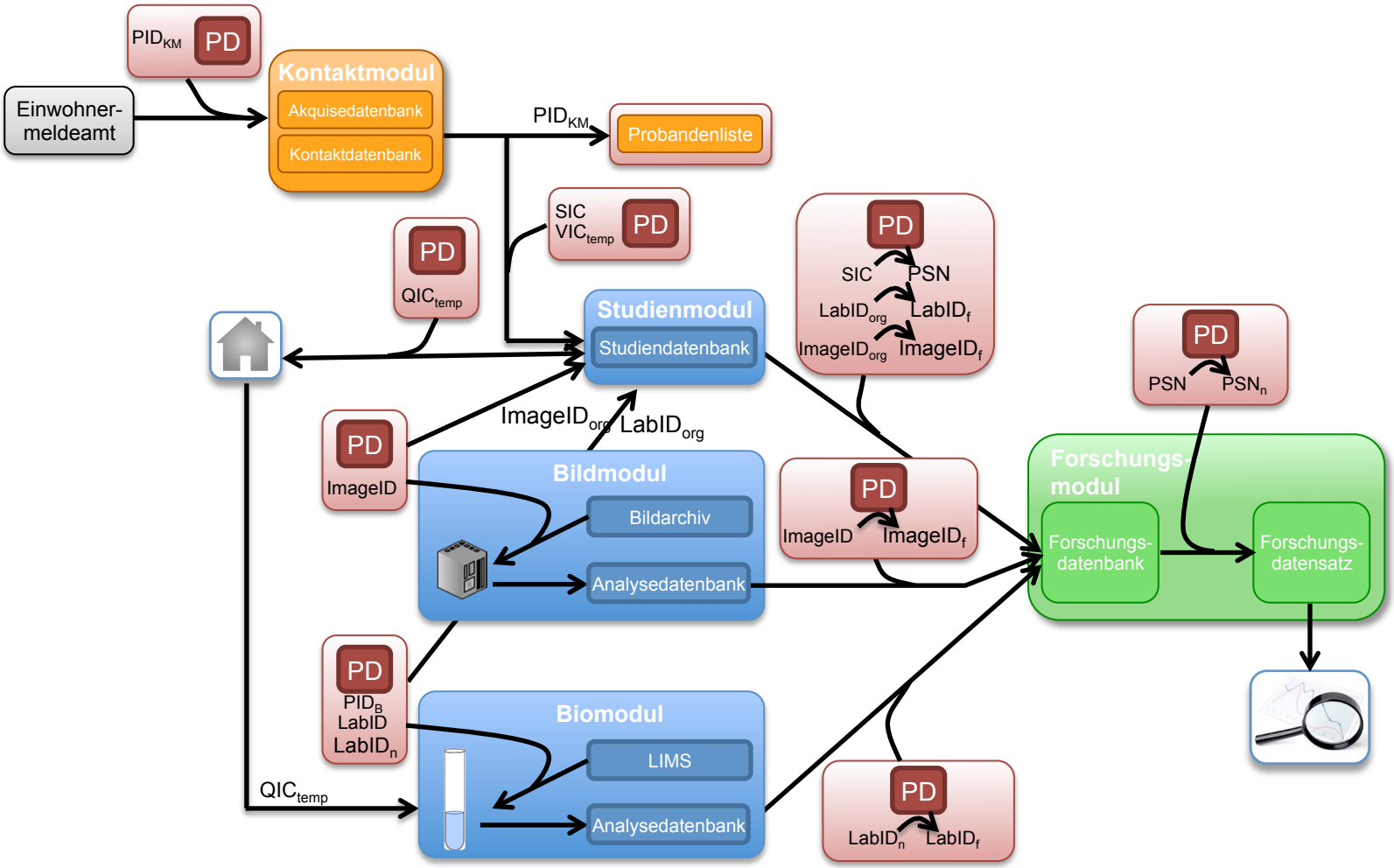
$LabID_n$ auf Cryo-Tube

Sichtbar für Teilnehmer

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Technische Umsetzung: Pseudonym-Transfers



Umsetzung: Pseudonym-Transfer durch Barcodes

- Pseudonym-Transfer bevorzugt automatisch im Hintergrund
- Bei externen Systemen ohne automatische Schnittstelle
  - Anzeige als Barcode auf dem Bildschirm, einscannen und als Tastatureingabe an das externe System übermitteln
  - Übertragung an Microservice und Start eines Windows Makros (AutoIt) zur automatisierten Pseudonymeingabe
  - Beispiele:
    - $LabID_n$ im Auftragssystem des Zentrallabors des UKB
    - ImageID im Motion Tracker des MRT Scanners

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Umsetzung: Pseudonym-Transfer bei Web-Fragebögen

- Erstellung zeitlich begrenzt gültiger QIC_{temp} durch lokales Kontaktmanagement
- Erstellung eines signierten Tokens aus QIC_{temp} und Zeitstempel und Versand eines entsprechenden Links via E-Mail
- Auf der Web-Plattform Online-Prüfung der Signatur, **aber** keine Verbindung zum Pseudonymisierungsdienst
- Umsetzung des QIC_{temp} in die SIC erfolgt erst beim Import ins Studienmodul

Umsetzung: Datentreuhänderschaft

- Herausforderung: DZNE betreibt die Studie alleinverantwortlich

- Beauftragung einer anderen Institution mit Datentreuhänderschaft
  - Einkauf als Komplett-Dienstleistung (Kontakt-/Identitätsmanagement)

  - Vollständiges Applikations-Hosting (SaaS)
    → **aber** keine Übertragung von Daten des Einwohnermeldeamtes

  - Hosting von Microservices ✔

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Umsetzung: Datentreuhänderschaft

- Erarbeitung einer detaillierten Schnittstellenbeschreibung in Abstimmung mit HKF Systems und dem Datenschutzbeauftragten des DZNE

- 2 Microservices (Probandenliste + Pseudonymisierungsdienst)
  68 Funktionen in 6 Modulen (Kontaktmanagement, Studien-, Bilddaten-, Biomaterial- & Forschungsmodul, Datenschutzbeauftragter)

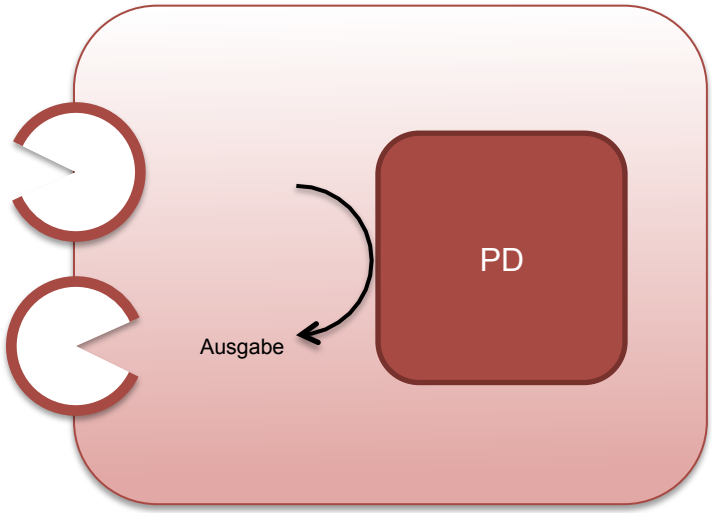
- Beschreibung aller Parameter und Rückgabedaten ist Bestandteil des Vertrages

Bezeichnung	Techn. Name	Parameter	Rückgabe	Zusätzliche Kommentare
Historie der Einwilligungserklärungen	rsp.get_informed_consent_history	PID_{KM}	Liste mit Inhalten von Einwilligungserklärungen	Diese Funktion wird im Alltag nicht verwendet und dient nur zur Nachvollziehbarkeit
Einwilligungserklärung erfassen oder prüfen	rsp.update_informed_consent	PID_{KM}, Inhalt der Einwilligungserklärung	Erfolg?	Zum Inhalt der Einwilligungserklärung gehört auch der Prüfvermerk, der von der Applikation nach erfolgter Prüfung automatisch gesetzt wird.
Liste aller nicht geprüften Einwilligungserklärungen	rsp.unverified_informed_consents	—	Liste von jeweils PID_{KM} und Inhalt der (ungeprüften) Einwilligungserklärung	

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Elektronische Datentreuhänderschaft



- Zugriff erfolgt ausschließlich über vordefinierte, vertraglich vereinbarte Schnittstellen
- Kein direkter Zugriff auf zugrundeliegende Datenbanktabellen
- Audittrail und Logging vom DZNE nicht manipulierbar

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Prozess bei individuellen Anfragen

- Beispiel: Korrektur von Pseudonym-Fehlzuordnungen (Stuhlprobe in Box von Partner zurückgebracht, Fehler fällt erst bei Visite des Partners auf)
- Anfrage an HKF Systems unter Einbeziehung des DZNE-Datenschutzbeauftragten
- Anlegen eines protokollierten Vorgangs bei HKF Systems
- Durchführung nur nach
  - Positiver Prüfung durch HKF Systems **und**
  - expliziter Freigabe durch den DZNE-Datenschutzbeauftraten.

Erfahrungswerte bei der Umsetzung

- Datenschutz lebt in der Praxis

- Fokus bei der Umsetzung: Verhinderung von Datenschutzverletzungen ✔
  aber vor allem Unterstützung bei datenschutzkonformem Verhalten

- “Nudging”: (Thaler & Sunstein, 2008): Methoden, “das Verhalten von Menschen auf vorhersagbare Weise zu beeinflussen, ohne dabei auf Verbote und Gebote zurückgreifen oder ökonomische Anreize verändern zu müssen”

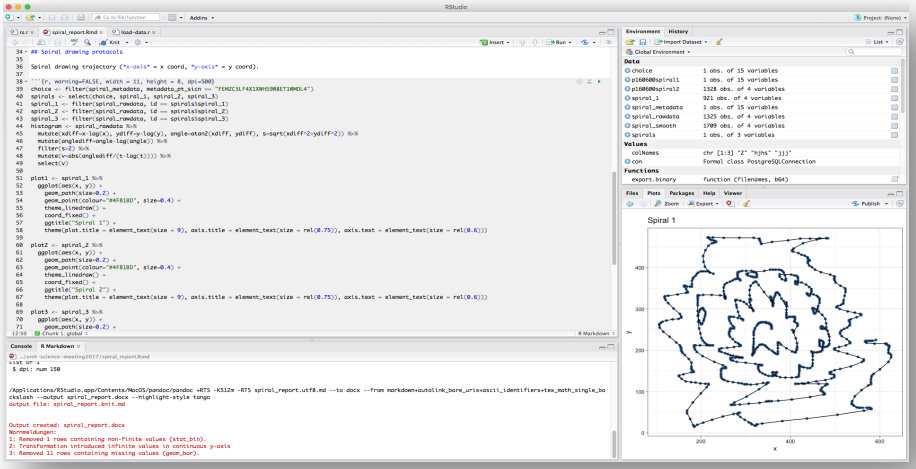
DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Nudging

- Durchgängige Verwendung von Barcodes: Studienassistenzen scannen routinemäßig ohne Kenntnis der IDs

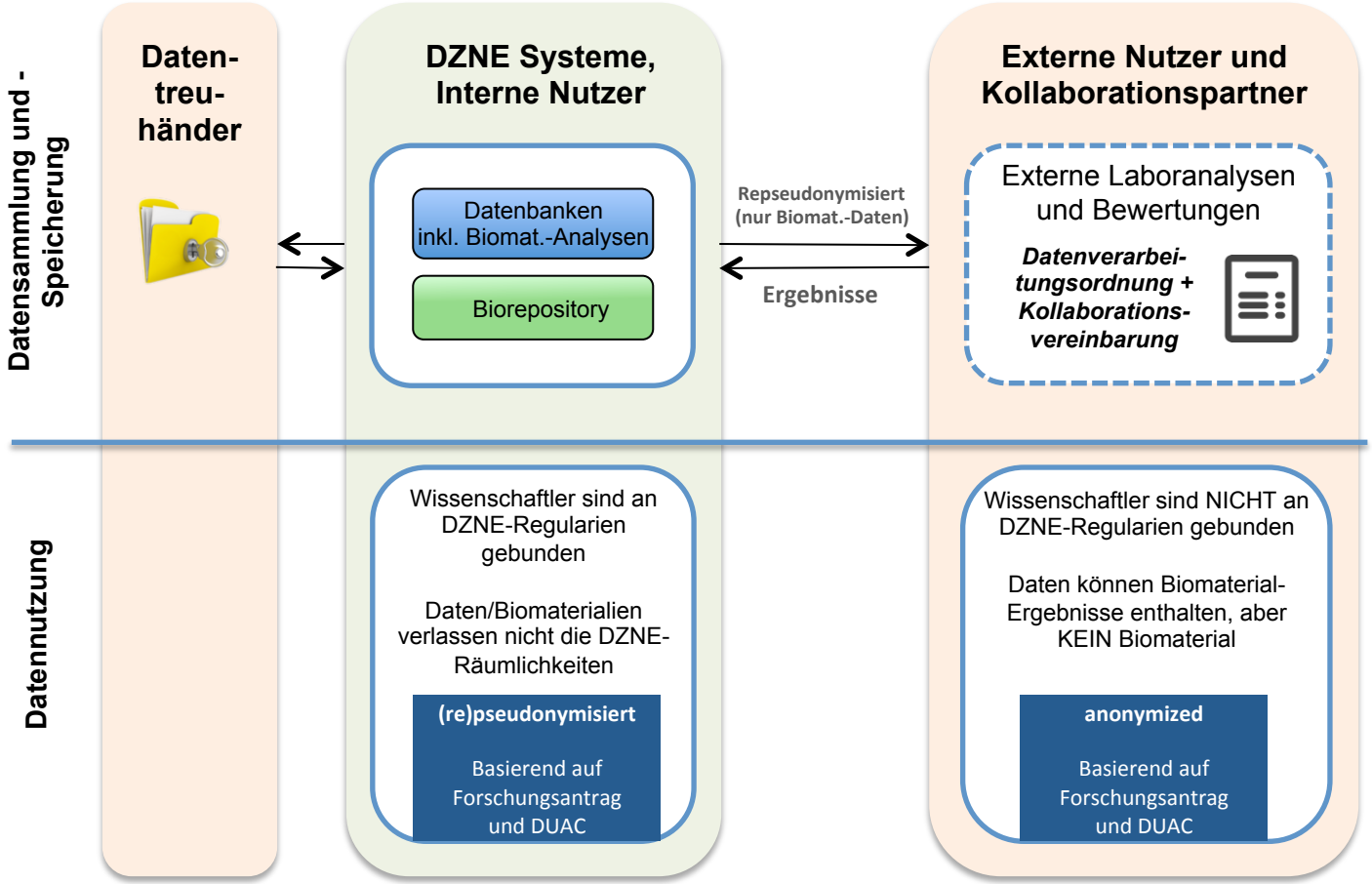
- Direkte Anbindung von Statistiksoftware an Forschungsmodul: Keine Dateien, die explizit geteilt/kopiert werden



DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Datennutzung und Zugriff



Herausforderungen DSGVO: Anonymisierung

- Im Gegensatz zum BDSG (alt) keine Einschränkung bzgl. Aufwand der Re-Identifizierung EG 26, EU-DSGVO: Anonym bedeutet, “dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.“

- Bisheriges Konzept: “Weitergabe von anonymisierten Daten an externe Forscher” 

- Umgang bei Löschbegehren von bereits für Publikationen ausgewertete Daten
  - bisher: “Anonymisierung” durch Löschung von identifizierenden Daten
  - in Zukunft: Konflikt mit guter wissenschaftlicher Praxis: keine Ausnahmeregelung für wissenschaftliche Forschung in §27 BDSG (neu)

Herausforderungen DSGVO: Broad Consent

- Bekannte Diskussion, was Einwilligung “für einen oder mehrere bestimmte Zwecke” bedeutet
- Speziell Rheinland Studie (Laufzeit über 30 Jahre): Es können nicht alle Forschungsfragen im Detail vorhergesehen werden
- Derzeitige Absicherung: Abgestufte Einwilligung

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Herausforderungen DSGVO: Datenübertragbarkeit

- Artikel 20 EU-DSGVO: Teilnehmer könnten ihre Daten in einem maschinenlesbaren Standardformat anfordern
  - Ethische Probleme bei unbefundeten Rohdaten
  - Technische Probleme und rechtliche bei proprietären Rohdaten-Formaten, die nur mit speziell lizensierter Software lesbar sind (Verbot von "*reverse engineering*" durch Hersteller)

Frage: Wird die Anwendung eines Großteils medizinischer Software ab diesem Mai illegal?

Datenverarbeitung im Auftrag

- Versand – insbesondere von Biomaterial zur Analyse – in Nicht-EU-Länder ist eine große Herausforderung

- Relevant insbesondere für hochspezialisierte Laboranalysen

- Chancen bei Datenverarbeitung im Auftrag: Gemeinsame Verantwortung

DZNE
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
in der Helmholtz-Gemeinschaft

RHEINLAND STUDIE

Fragen?


1108
www.stadtwerke-bonn.de
610
RHEINLAND
STUDIE
Die Studie Ihres Lebens.
Eingeladen? Teilnehmen!
DZNE
www.rheinland-studie.de
BN SW 4408