

Tools zum ID-Management in der klinischen Forschung

Einführung

TMF-Workshop

Berlin, 24. September 2010

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Universitätsmedizin Mainz, IMBEI

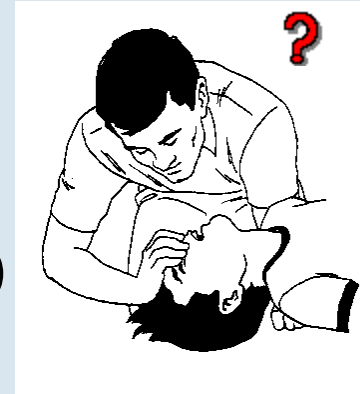
KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

TMF-AG Datenschutz



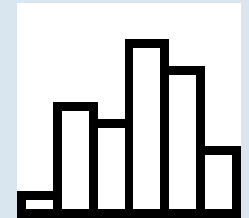
Behandlungszusammenhang:

- ↪ Identitätsdaten/ persönliche Ansprache
- ↪ künftig: elektronische Gesundheitskarte (eGK)



Forschungszusammenhang: Studiendaten oder Sekundärnutzung von Patientendaten:

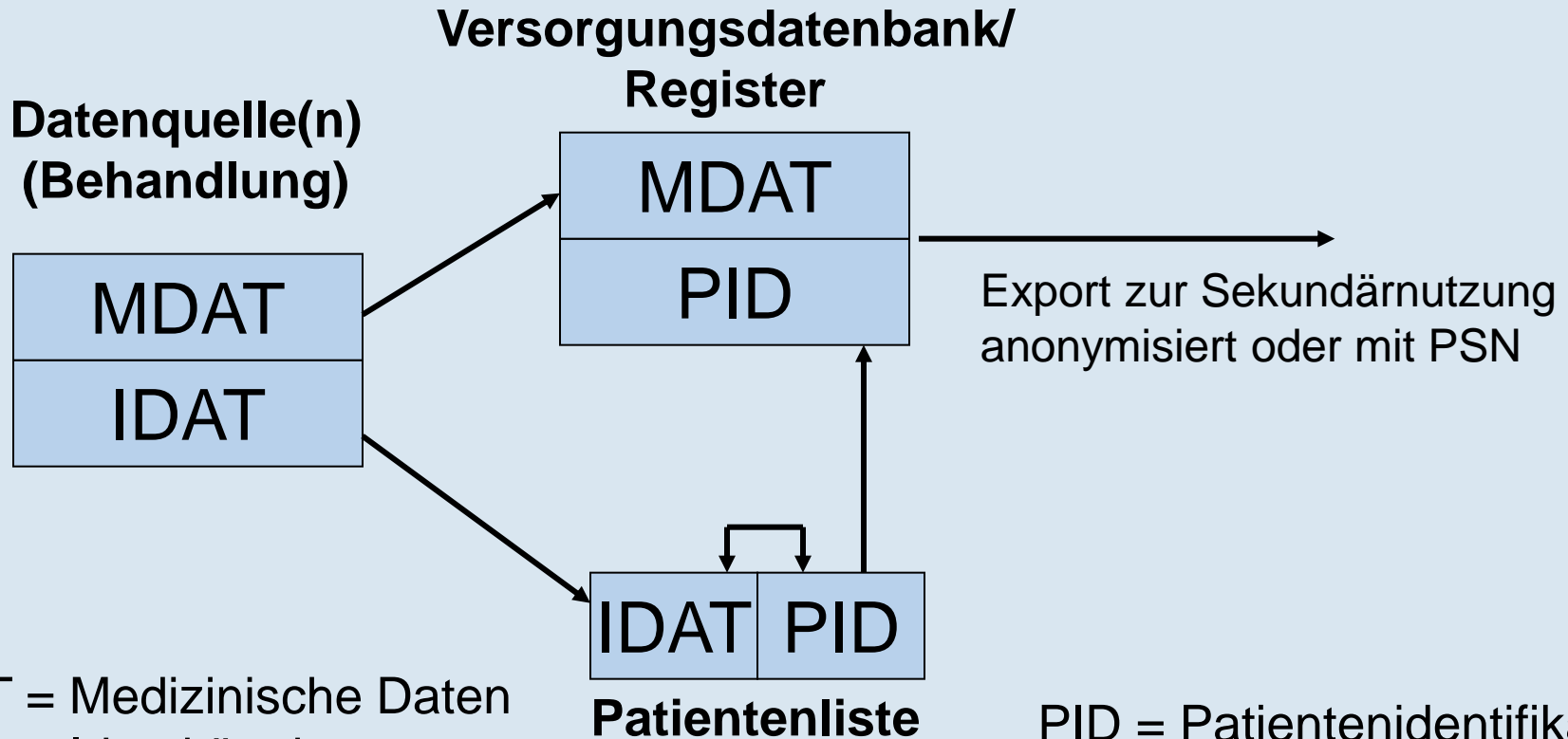
- ↪ Anonymisierung oder
- ↪ Identitätsmanagement über Pseudonyme durch vertrauenswürdige Instanzen („Datentreuhänder“).



Pseudonymisierung im AMG vorgeschrieben.

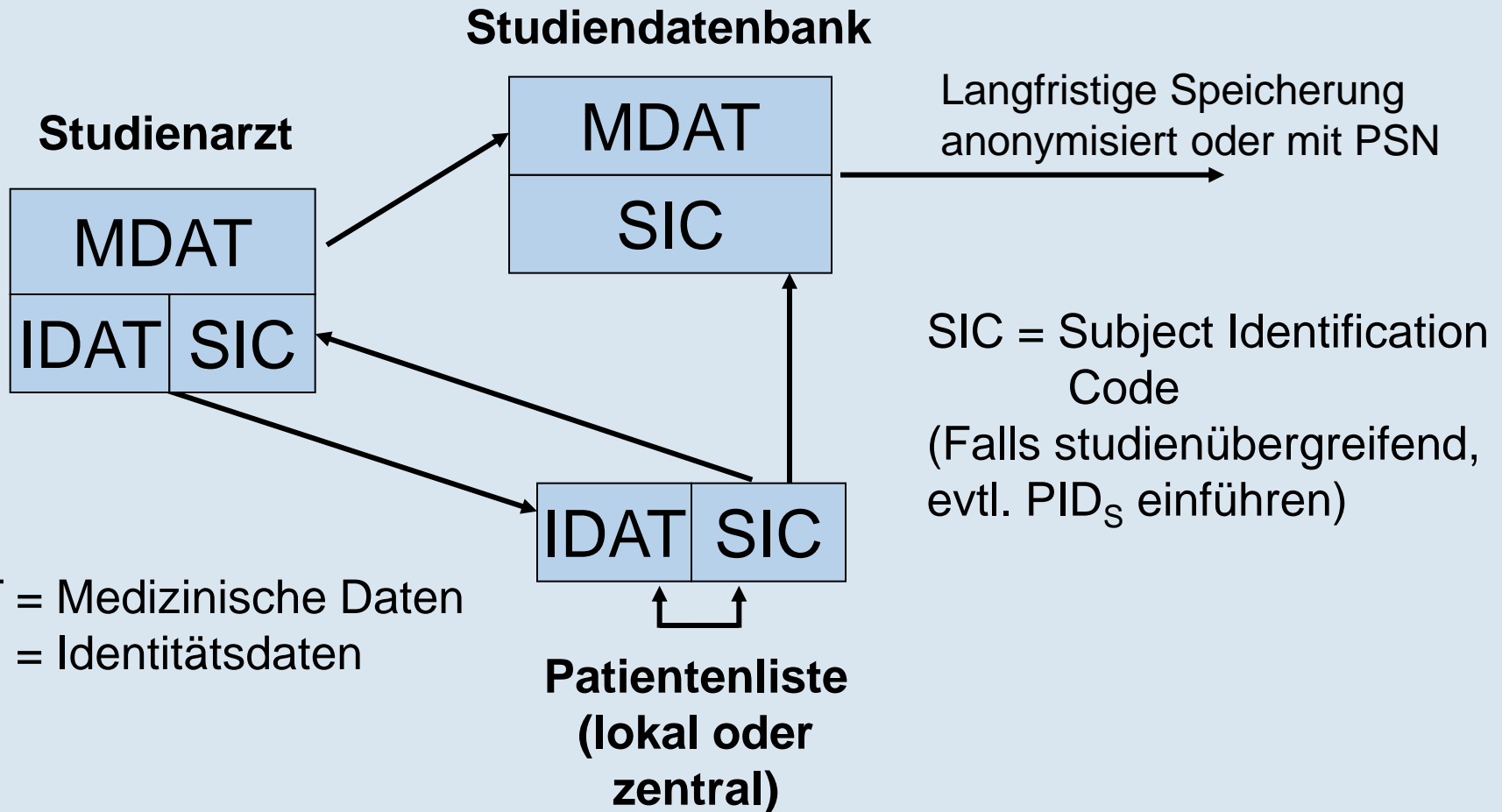
Datenzusammenführung aus verschiedenen Quellen nach Pseudonymisierung nicht mehr fehlertolerant, Fehler müssen vorher abgefangen werden.

- (A) *Speicherung pseudonym, Online-Zugriff personenbezogen* (für Berechtigte).
 PID als pseudonymes Kennzeichen in einrichtungsübergreifender „**Versorgungsdatenbank**“ (Register, Beobachtungsstudie, ...)
 Analog für klinische Studien: SIC als pseudonymes Kennzeichen in **Studiendatenbank**.
- (B) *Speicherung und Zugriff nur pseudonym.*
 Zweistufige Pseudonymisierung:
 Fehlertoleranter PID als zusätzliches Kennzeichen zu IDAT,
 Pseudonym PSN als verschlüsselter PID für „**Forschungsdatenbank**“ (epidemiologisches Register, Kohorte, ...).



MDAT = Medizinische Daten
IDAT = Identitätsdaten

PID = Patientenidentifikator
PSN = Pseudonym



MDAT = Medizinische Daten
IDAT = Identitätsdaten

