



Datenschutz in medizinischen Forschungsnetzen

ECRIN - Workshop

Frankfurt 05.10.2004

Reinhard Vetter, Bayer. Landesbeauftragter für den Datenschutz

Agenda

- n Gesetzliche Grundlagen
- n Forderungen
- n Realisierung in generischen Datenschutzkonzepten

Datenschutz im medizinischen Bereich

- n Art. 8 Rl. 46/95 EG: bes. Schutz Gesundheitsdaten
 - u Einwilligung
 - u Gesundheitswesen, aber nicht Forschung
- n ärztliche Schweigepflicht, §§ 9 MBO, 203 StGB
 - u behandelnder Arzt
 - u anvertrautes und erfahrenes
 - u Weitergabe nur mit Einwilligung
- n Allgemeines Datenschutzrecht
- n Gegf. spezielles Landesrecht

Allgemeines Datenschutzrecht

- n Datenerhebung und -übermittlung nur mit (grds.) schriftlicher Einwilligung
- n Zweckbindung der Forschungsdaten
- n Baldmögliche Anonymisierung
- n Getrennte Speicherung von Ident- und Sachdaten
- n Übermittlung an EG- oder EWR-Länder: Wie Inland
- n Übermittlung an Drittstaaten: Nur bei angemessenen Datenschutzniveau

Forschung mit medizinischen Daten

- n Nur mit ausdrücklicher Einwilligung
- n nur mit pseudonymisierten Daten
- n Daten sobald wie möglich anonymisieren
- n Datenverwendung nur im Rahmen der Zielsetzung der Arbeit; keine Weitergabe an Dritte
- n kein Zugriff des Forschers auf IDENT-Daten
- n Rückführung auf Patienten muss möglich sein

Einwilligungsanforderungen

n Informiert

- u Träger, Leiter der Forschungseinrichtung
- u Forschungszweck, offene Formulierung
- u Datenverarbeitungsverfahren

n Freiwillig

- u keine Nachteile bei Nichtteilnahme
- u kein faktischer Zwang

n Schriftlich im Regelfall

Anonymisierung/Pseudonymisierung

n Faktische Anonymisierung, z.B. durch

- u Löschen der Identifikationsmerkmale
- u Merkmalsaggregation (Größenklassen, allgem. Gruppen)
- u Einbau von Zufallsfehlern
- u „Schnittmengenproblem“

n Pseudonymisierung

- u Codierung mit getrennter Referenzliste

Sicherheitsanforderungen

- n Kanalorientierte Sicherheit -SSL-
- n Dokumentenorientierte Sicherheit -PGP, S/MIME-
- n Authentifizierung - SSL - el. Signatur -
- n Abschottung der Netze

Generische Datenschutzkonzepte

- n Ziele medizinischer Datenbanken: Sinnvolle Nutzung medizinischer Daten in vernetzten Datenbeständen unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht
- n Zwei unterschiedliche Interessenlagen und Modelle
 - u Modell A: "klinisch fokussierte Forschungsnetze"
 - u Modell B: "wissenschaftlich fokussierte F.Netze"
 - u Mit Datenschutzkonferenz abgestimmt
 - u Anpassung an konkretes Forschungsnetz notwendig

Klinisch orientiertes Netz "A"

Grundsätzliches

- n Ziel: Entwicklung neuer Verfahren durch klinische Zentren; Qualitätssicherung; Beratung von Patienten und Ärzten der Regelversorgung
- n wissenschaftliche Dokumentation in zentraler Patientendatenbank als wesentlicher Bestandteil des Behandlungsablaufs
- n Direktzugriff des behandelnden Arztes auf Daten in zentraler Patientendatenbank
- n Kein Direktzugriff für Forscher, sondern Export von anonymisierten, ggf. pseudonymisierten Daten nach Zulassung durch Datenschutzausschuss

Klinisch orientiertes Netz "A"

Datenverarbeitung

- n Trennung von identifizierenden Daten "IDAT" und Behandlungsdaten "MDATw" in Patientenliste "PL" und Behandlungsdatenbank "BDb."
- n Generierung eines Patientenidentifikators (PID) aus Patientenliste zur Referenzierung von PL. und BDb.
- n Zugriff auf BDb. durch behandelnden Arzt über PL. und temporären Identifikator (TempID 1, 2, 3) aus PL.
- n Forscherzugriff off-line nach Genehmigung durch Datenschutzausschuss auf MDATw

Organisation der klinischen Datenbank



Datenschutzkonzept
für klinisch
fokussierte
Forschungsnetze

Behandlungsdatenbank

Die Behandlungsdatenbank
enthält die klinischen Befunde
des Patienten



PID	TempId	LaborId	Anamnese	Befund	Labor1	Labor2
733&9/7		ABCDE	Bauchschmerzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
(&9&5&2		EDCBA	Kopfschmerzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5

Patienten-Liste

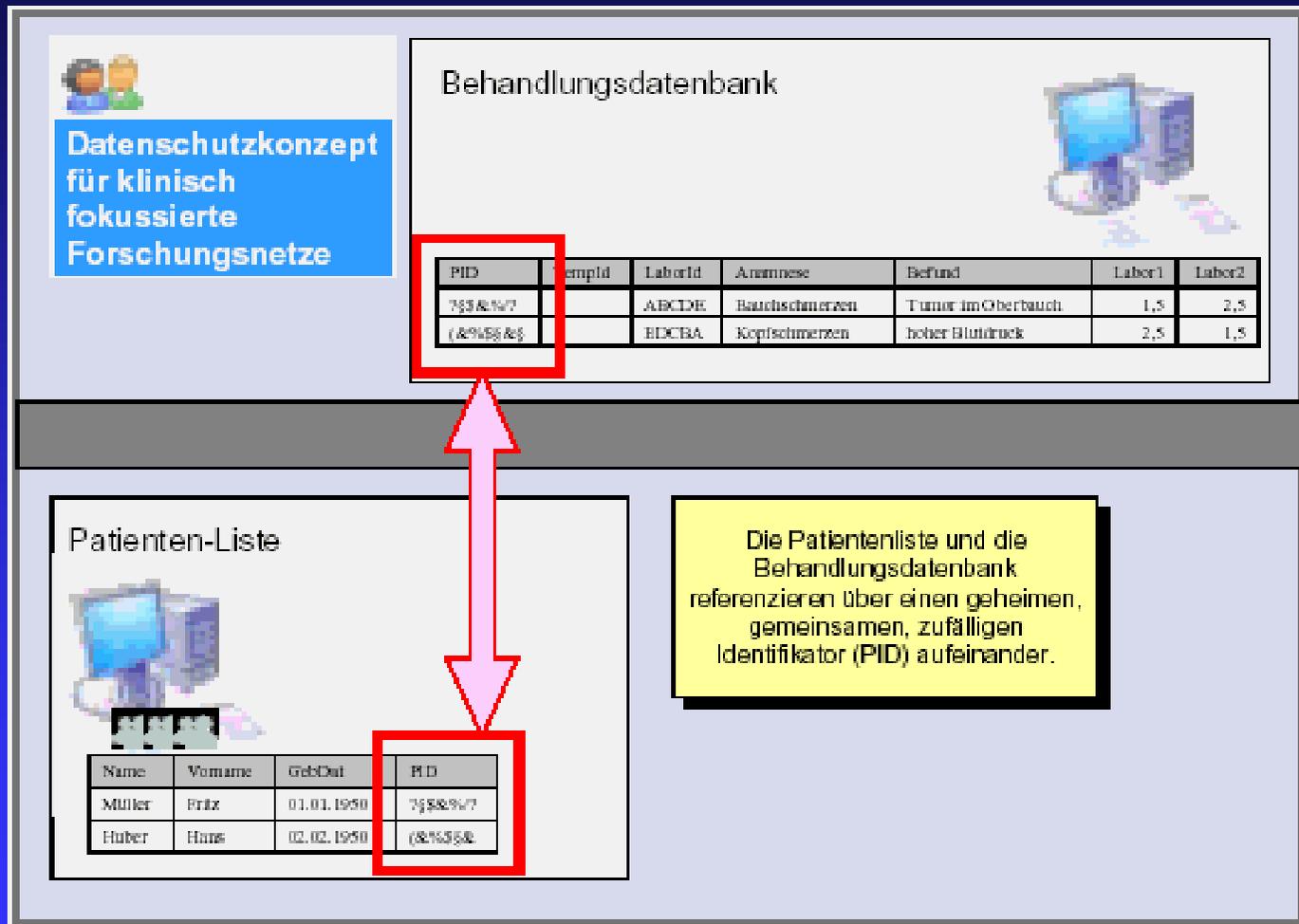


Die Patientenliste enthält die
identifizierenden Daten des
Patienten

Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Fritz	01.01.1950	733&9/7
Huber	Hans	02.02.1950	(&9&5&2

Die klinische Datenbank wird in
zwei Teilen organisiert

Referenzierung der Datenbanken über PID



TempID - Patientensuche



Behandlungsdatenbank



PID	TempId	LaborId	Anamnese	Befund	Labor1	Labor2
75&%/7		ABCDE	Bauchschmerzen	Tumor im	1,5	2,5
(8%&8		EDCBA	Kopfschmerzen	höher	2,5	1,5

Patienten -Liste



Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Eritz	01.01.195	75&%/7
Huber	Hans	02.02.195	(8%&8

Der Patient wird im Datenbestand
gesucht.

Generierung der TempID



Behandlungsdatenbank



PID	TempID	LabortID	Anamnese	Befund	Labort1	Labort2
??\$&?/?		ABCDEF	Bauchschmerzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
(&?\$\$&?)		EDCBA	Kopfschmerzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5

Patienten-Liste

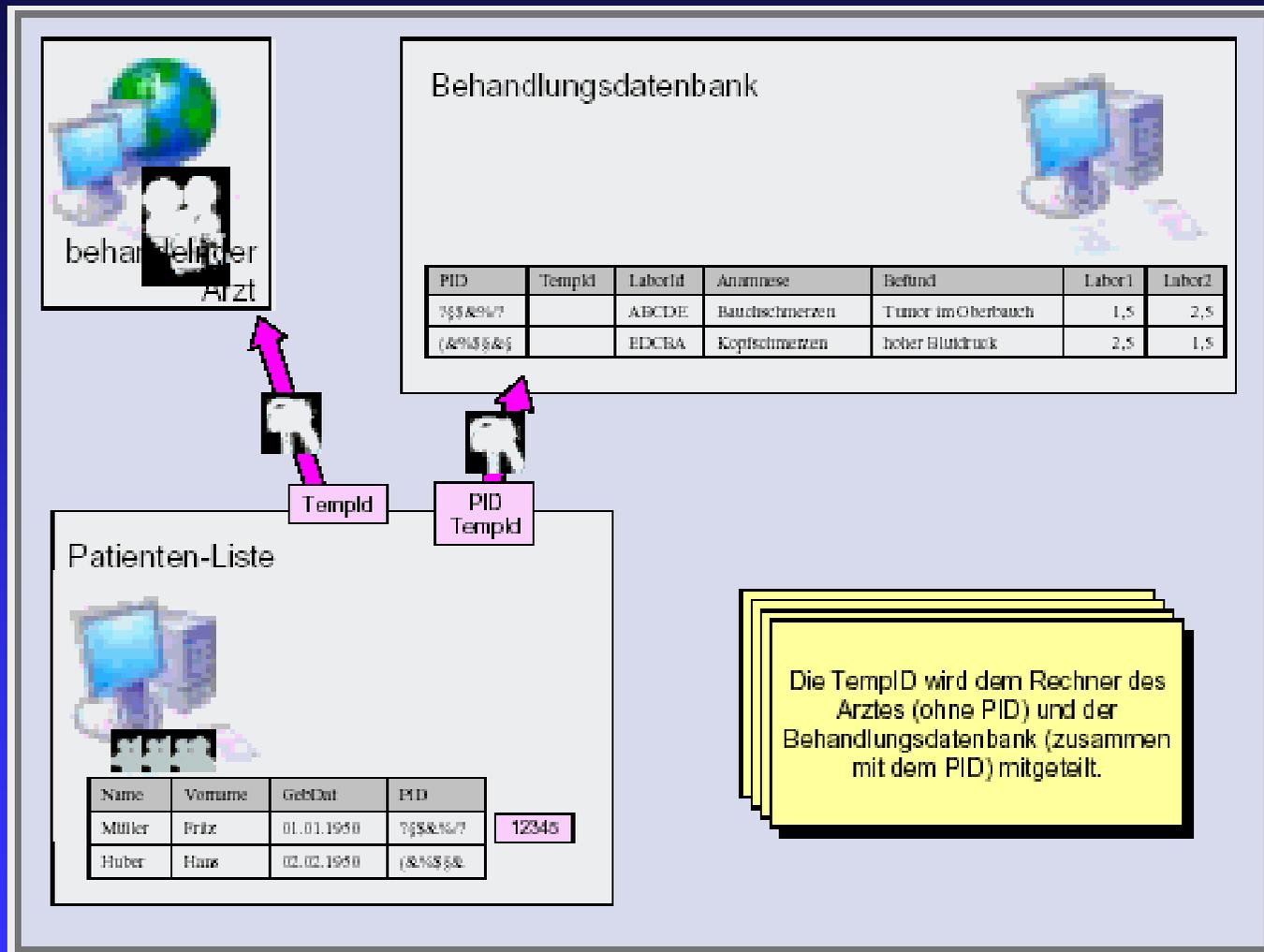


Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Fritz	01.01.1950	??\$&?/?
Huber	Hans	02.02.1950	(&?\$\$&?)

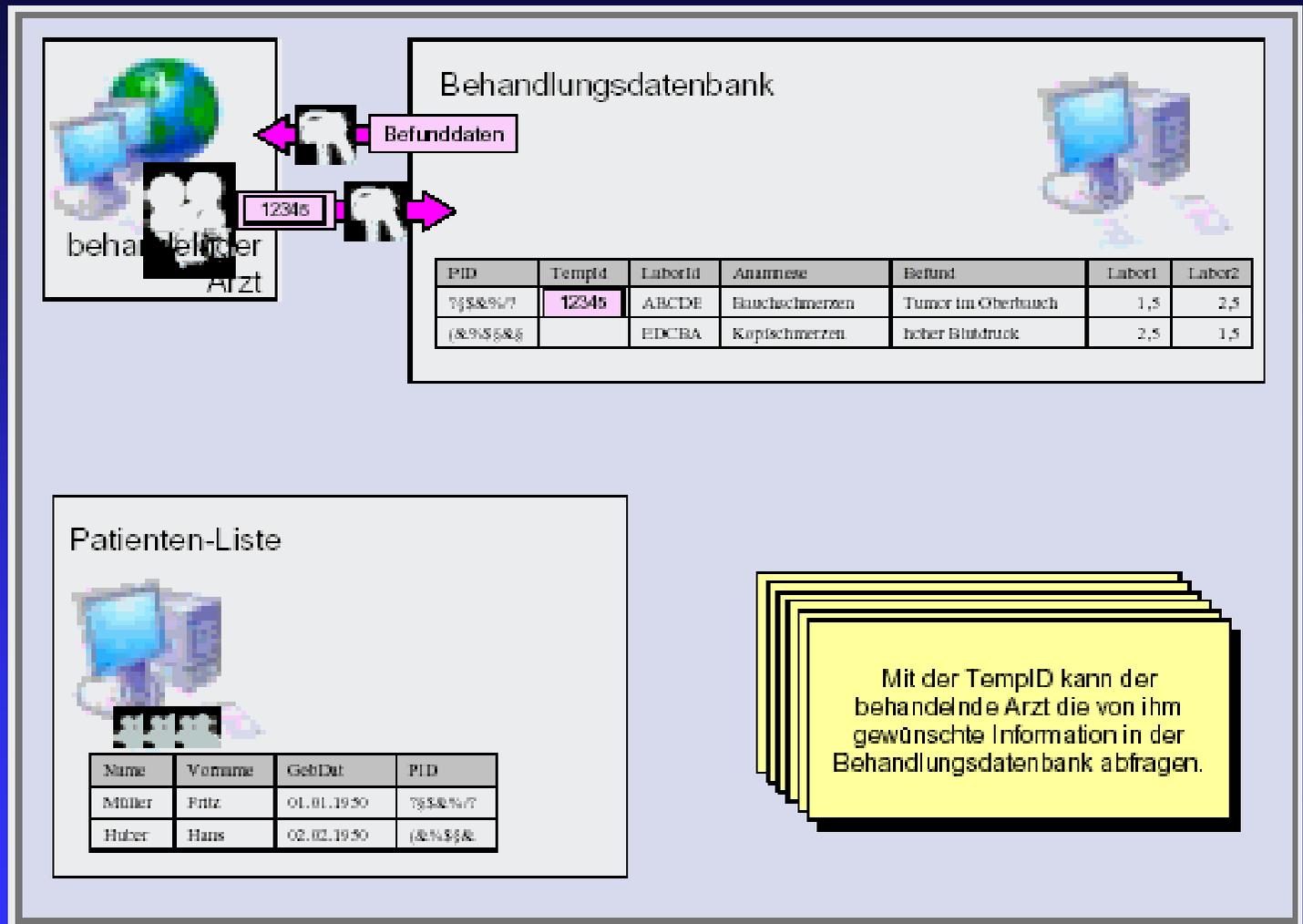
12345

Wird der gefunden, dann wird eine
eindeutige Zufallszahl (TempID)
erzeugt

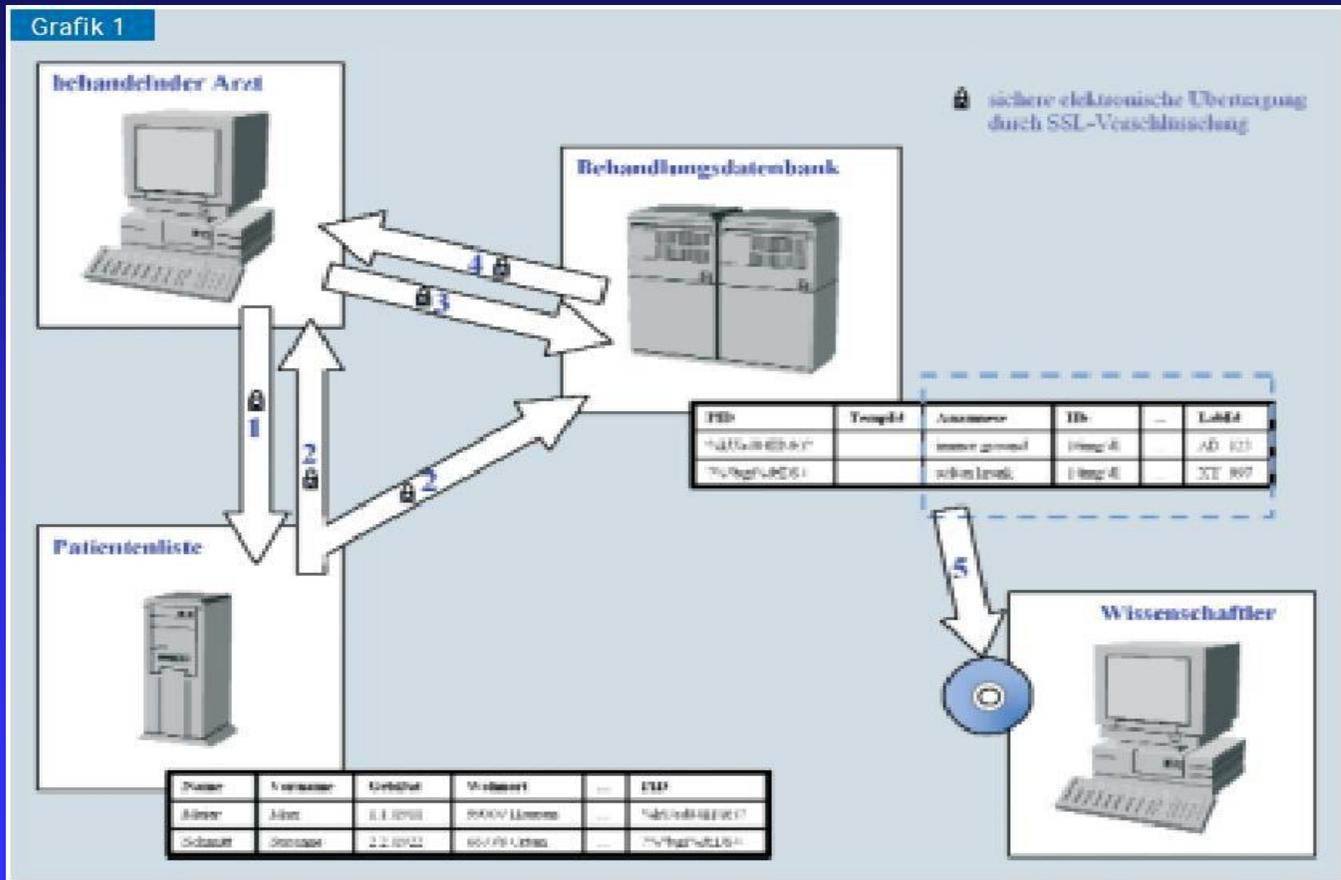
Transfer der TempID an Arzt und BDb



Abfrage der Befunddaten mit TempID



Datenfluss im klinisch orientierten Forschungsnetz



Wissenschaftlich orientiertes Netz "B"

Grundsätzliches

- n Hauptzweck: Wissenschaftliche Forschung
- n zeitlich und räumlich uneingeschränkter Zugriff
- n Daten aus speziellen Erhebungen oder auch aus Behandlungszusammenhang
- n Kein unmittelbarer Behandlungszusammenhang
- n Rückwirkung auf Behandlung nicht primäres Ziel
- n Besonderes Qualitätssicherungssystem erforderlich

Wissenschaftlich orientiertes Netz "B"

Ziele

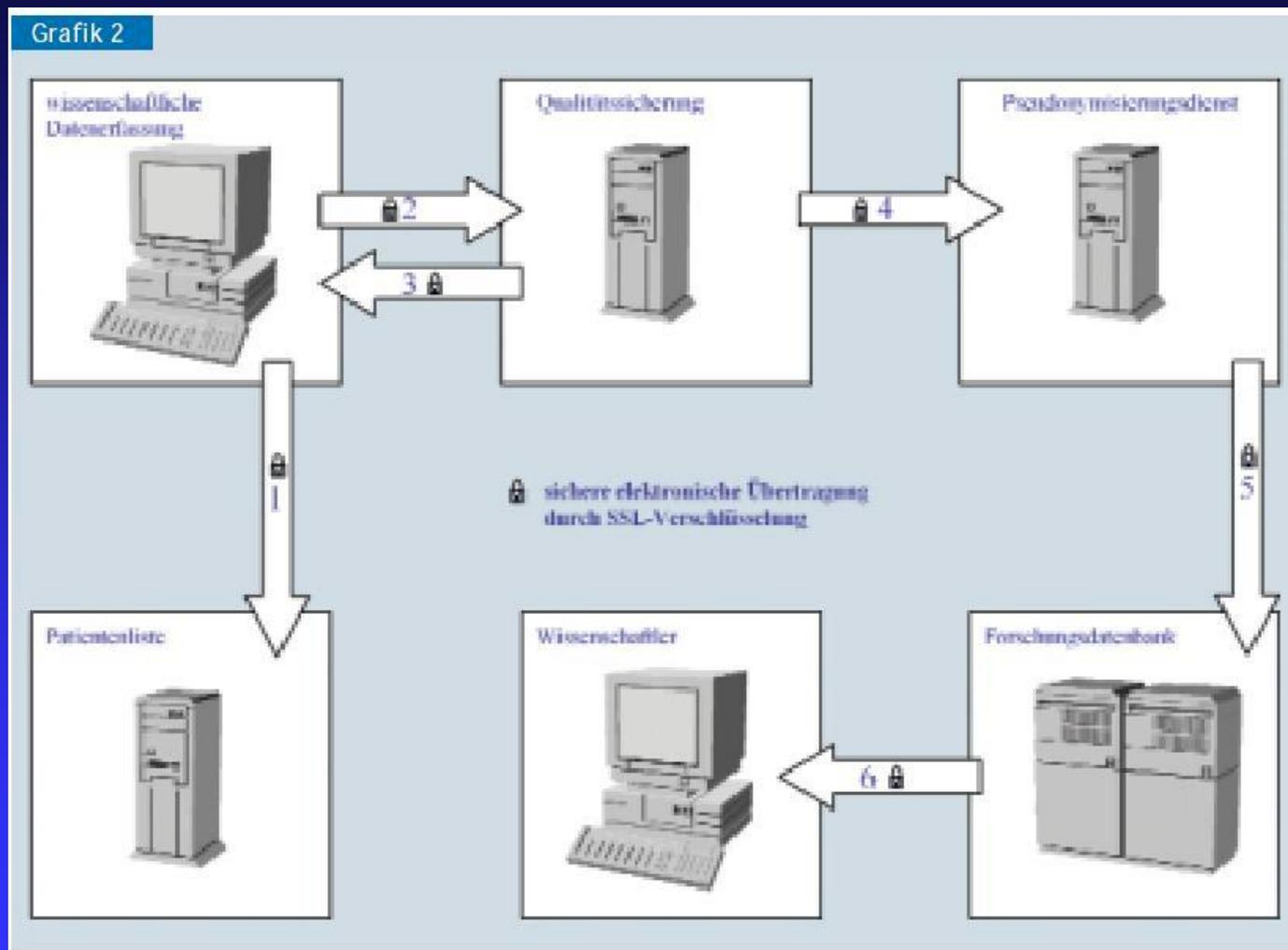
- n Keine identifizierende Patientendaten an Forscher
- n lückenlose Qualitätskontrolle
- n Fortschreibung einer Forschungsakte über den Fall eines chronisch kranken Patienten

Wissenschaftlich orientiertes Netz "B"

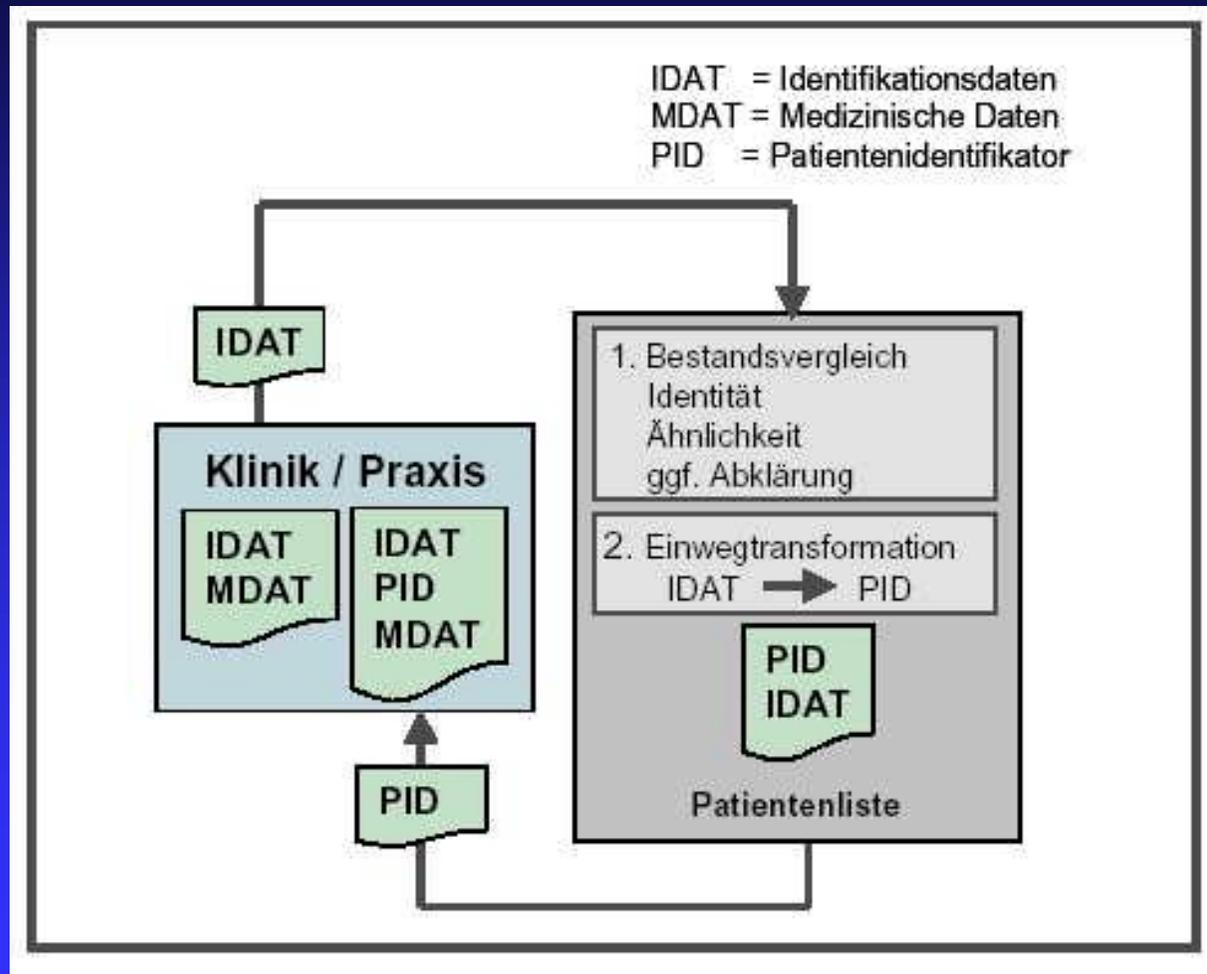
Datenverarbeitung

- n Getrennte Speicherung von IDAT in Patientenliste (mit PID-Generator) und Behandlungsdaten MDATw in Forschungsdatenbank
- n Qualitätssicherung der Behandlungsdaten nach Erfassung, dann im Qualitätssicherungsbereich Löschung
- n Qualitätsgesicherte Daten mit PID über Pseudonymisierungsdienst mit PSN an Forschungsdatenbank
- n Online Zugriff Forscher auf Forschungsdatenbank

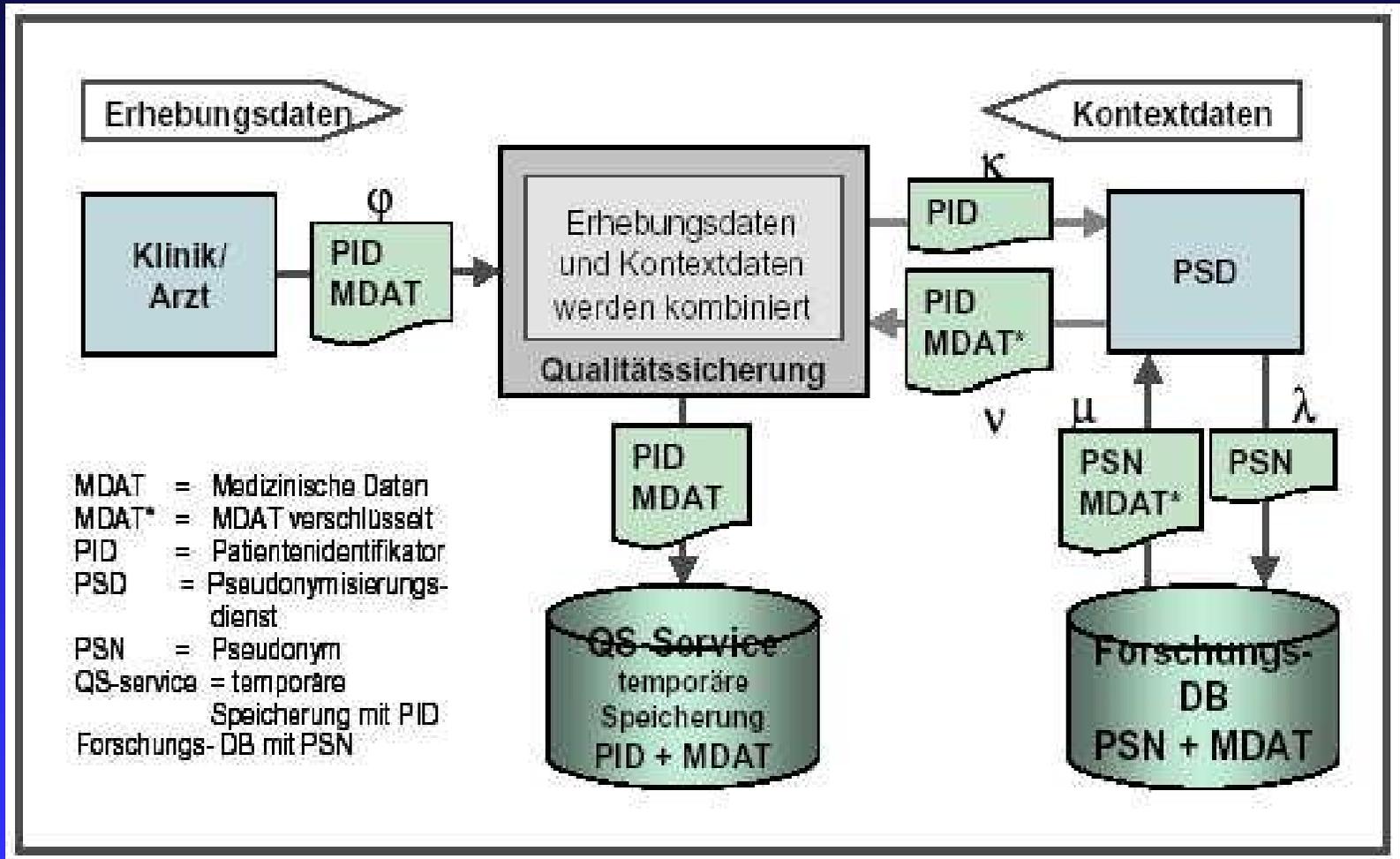
Trennung von Ident. und Forschungsdaten



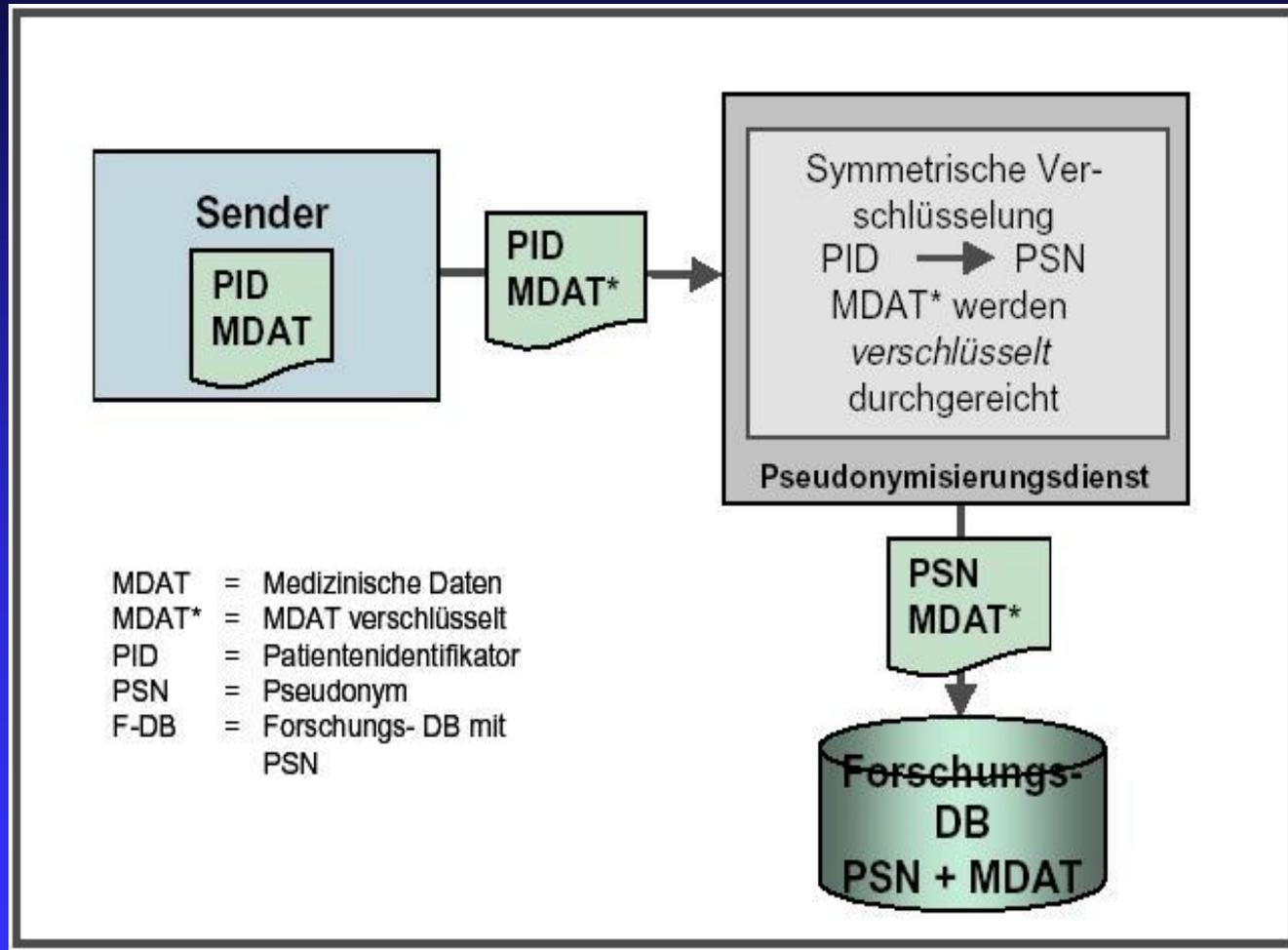
Patientenliste mit PID-Generator



Qualitätssicherung



Pseudonymisierungsdienst



Wissenschaftlich orientiertes Netz "B"

Organisation

- n Pseudonymisierungsdienst an unabhängiger, nicht forschender Stelle
- n Nutzung PSD nur durch registrierte Teilnehmer des Forschungsnetzes
- n Nutzung der Forschungsdatenbank nach Antrag und Bewilligung durch Datenschutzausschuss

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

Quellen:

- F **Reng, Carl-Michael**, Vernetzte medizinische Forschung: Akzeptiertes Datenschutzkonzept, **Deutsches Ärzteblatt** 100, Ausgabe 33 vom 15.08.2003, Seite A-2134 / B-1776 / C-1680
- F **Generische Lösungen der TMF** zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin, **Version 1.10** vom 01.07.03; bisher nicht veröffentlicht