

Tools zum ID-Management in der klinischen Forschung

Einführung

TMF-Workshop
Berlin, 24. September 2010

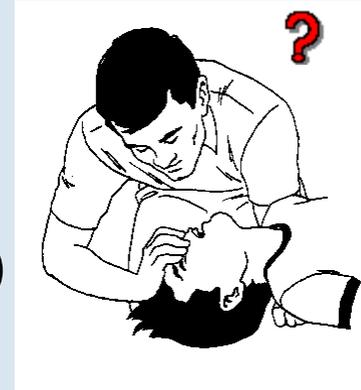
Prof. Dr. Klaus Pommerening

Universitätsmedizin Mainz, IMBEI
KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
TMF-AG Datenschutz



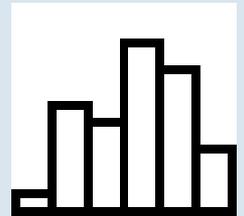
Behandlungszusammenhang:

- ↪ 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, ...)

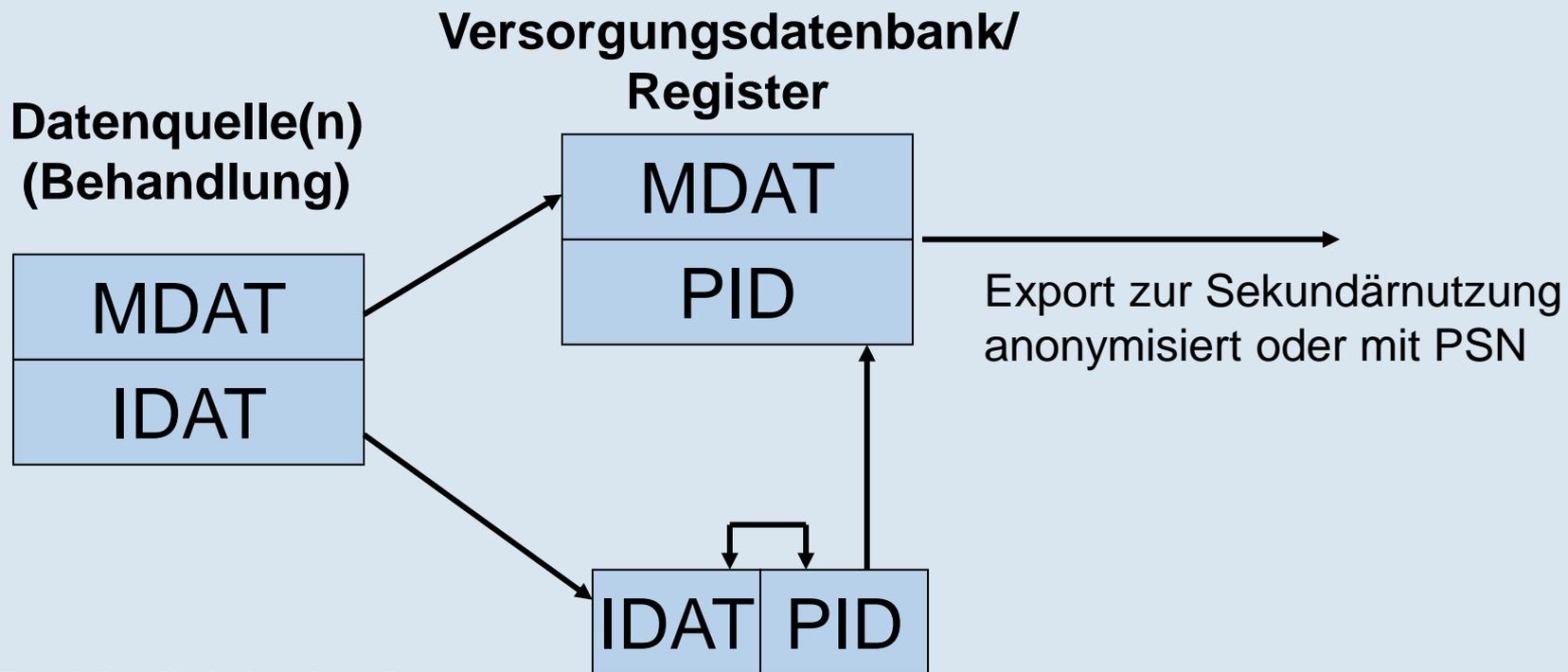
Analog für klinische Studien: SIC als pseudonymes
Kennzeichen in **Studiendatenbank**.

(B) *Speicherung und Zugriff nur pseudonym.*

Zweistufige Pseudonymisierung:

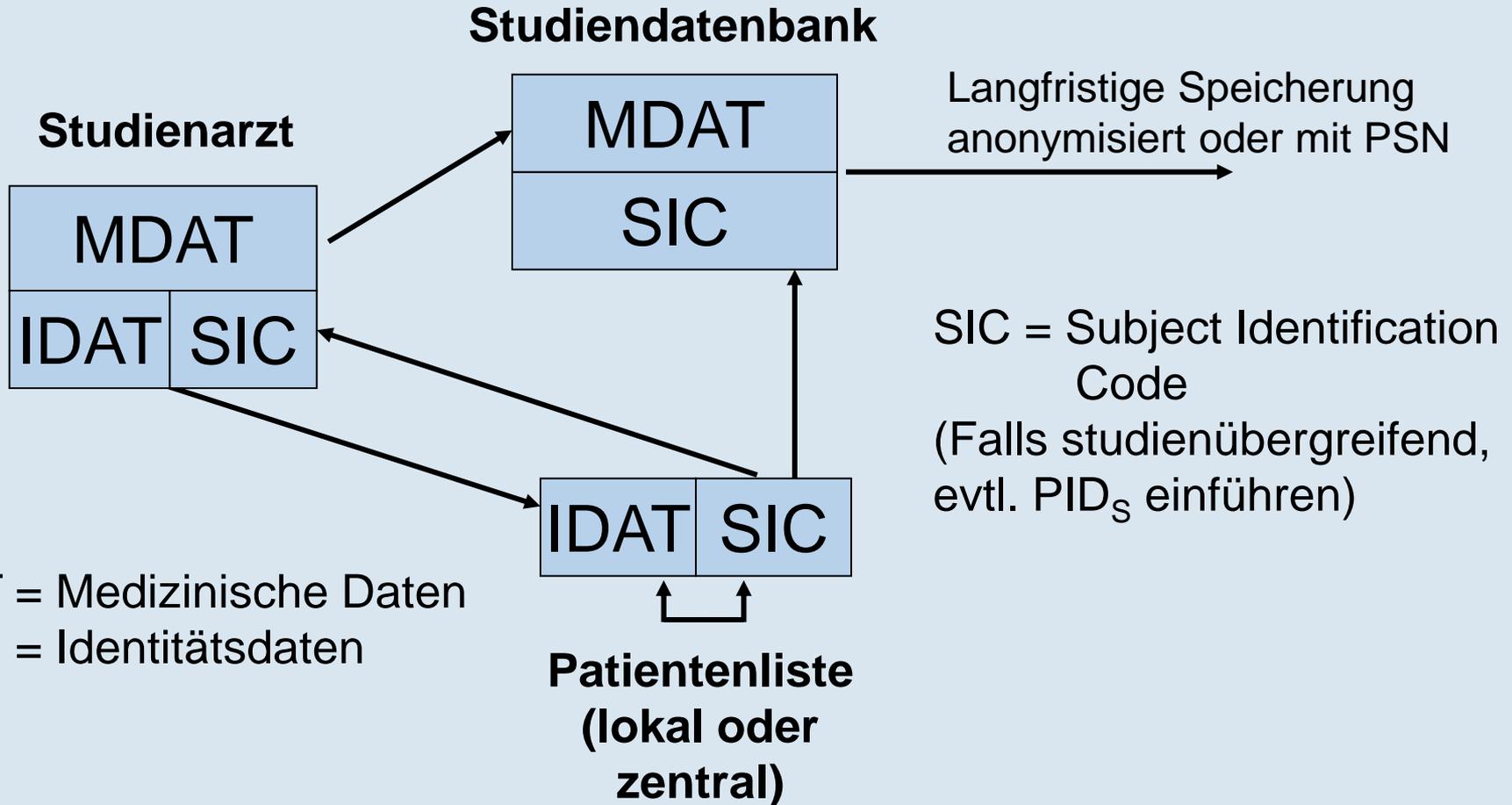
Fehlertoleranter PID als
zusätzliches Kennzeichen zu IDAT,

Pseudonym PSN als verschlüsselter PID für
„**Forschungsdatenbank**“
(epidemiologisches Register, Kohorte, ...).



MDAT = Medizinische Daten
IDAT = Identitätsdaten

PID = Patientenidentifikator
PSN = Pseudonym



MDAT = Medizinische Daten
IDAT = Identitätsdaten

