



**ID-Management bei CAPNETZ und dem
European HD Network**

**Michael Wallner
<wallner@2mt-software.de>**

- Die 2mt Software GmbH ist ein IT-Unternehmen mit den Schwerpunkten:
 - webbasierter Durchführung klinischer Studien
 - Betreuung von Unternehmen / Verbänden die dieses tun
- Der Vortrag wird sich hauptsächlich mit der Situation bei CAPNETZ und dem European Huntington's Disease Network „EHDN“ beschäftigen.

Kompetenznetz ambulant erworbene Pneumonie CAPNETZ



- BMBF gefördertes Kompetenznetz (seit 10/2001)
- derzeit in der dritten Förderphase
- getragen von der CAPNETZ Stiftung
- Klientel: Pneumoniekranke, meist nur eine „Visite“
 - d.h. Schwerpunkt des Pseudonyms ist die De-Identifizierung,
 - ca. 7500 eingeschlossene Patienten



European HD Network EHDN

- Das EHDN ist ein von einer privaten amerikanischen Stiftung geförderter Forschungsverbund
- Derzeit 16 teilnehmende Länder Europas
 - 13 Landessprachen
 - 16 gesetzliche Rahmenordnungen
- Das ID-Management des EHDN soll für alle Projekte des Sponsors verwendet werden, insbesondere diejenigen in Nordamerika
- Klientel: Huntingtonpatienten, über einen längeren Zeitraum, jährlich wiederkehrende Visiten, ca. 4200 eingeschlossene Patienten

- Identifizierender Datensatz: Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geburtsname, Geburtsort, Mächennamen der Mutter
- Hinzufügen eines weiteren Geheimnis („nonce“), um dictionary-basierte Angriffe abzuwehren
- Berechnen eines Hashwertes mittels mathematischer Einwegfunktion
 - Etwa MD5, SHA1, RIPEMD
- Umrechnen des -bereits nicht mehr identifizierenden-Hashwertes in eine einfacher zu handhabende Zahl
 - z.B. „472-899-407“ acht Stellen + Prüfwert
 - Umrechnung gestützt durch Zuordnungstabelle
- Diese Zahl fungiert als Pseudonym

Berechnen von PID und Pseudonym bei CAPNETZ

Registry - Creating a Patient's Pseudonym

Patient Identification

First name:

Last name:

Date of birth: (in format "dd.mm.yyyy")

Address:

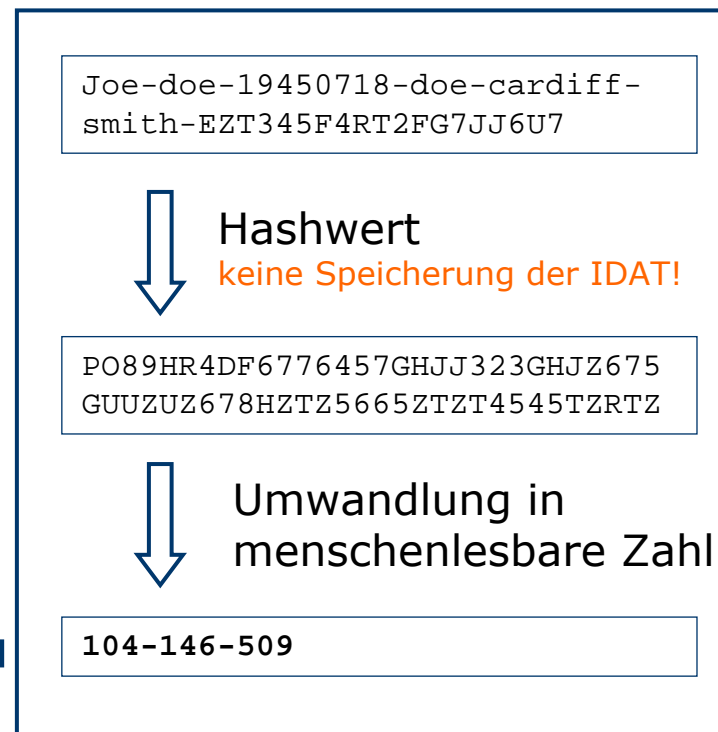
Additional Pseudonym Data

Birth name:

Place of birth:

Mother's maiden name:

(SSL) →



← (SSL)

Registry - Creating a Patient's Pseudonym

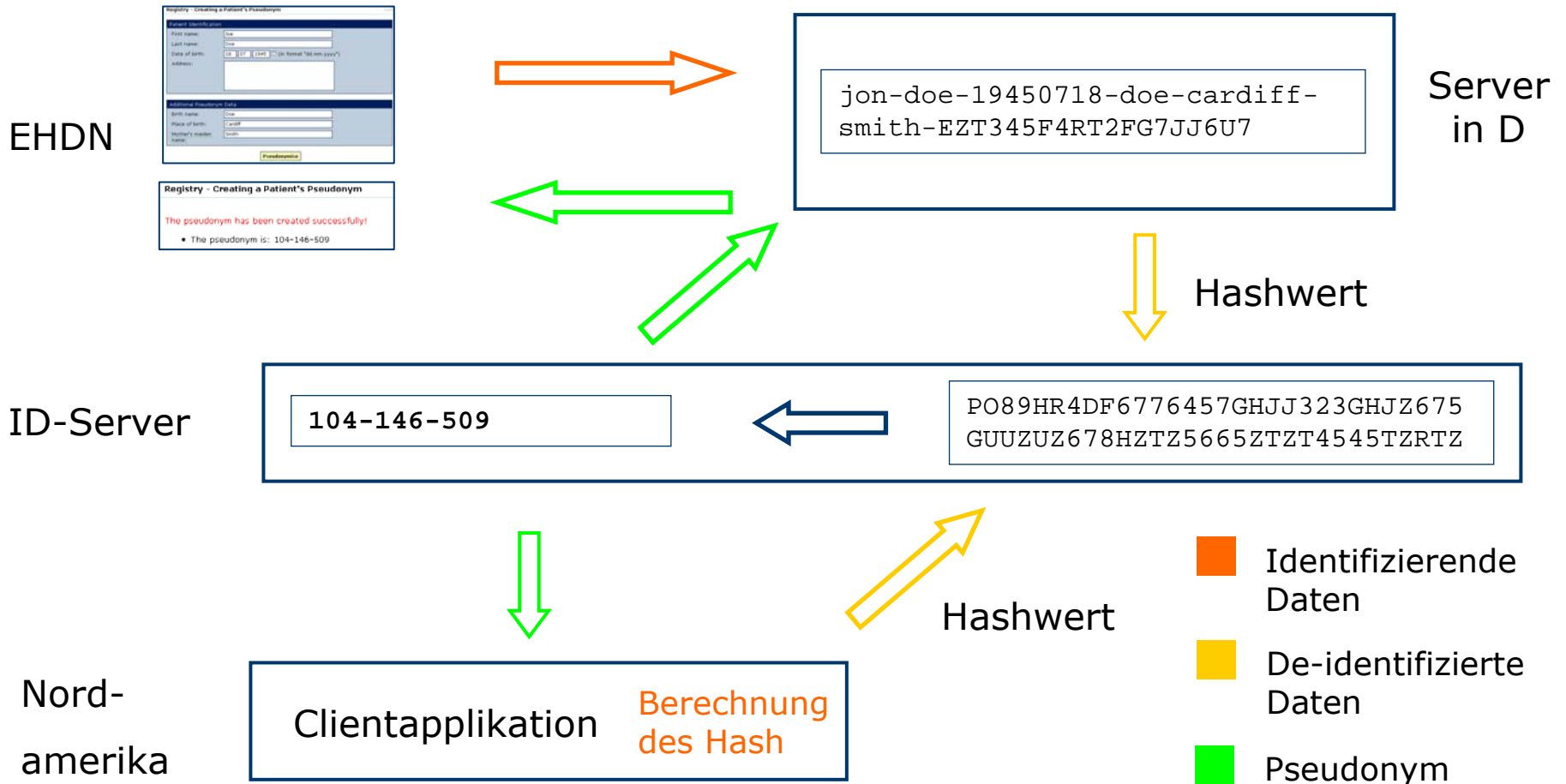
The pseudonym has been created successfully!

- The pseudonym is: 104-146-509

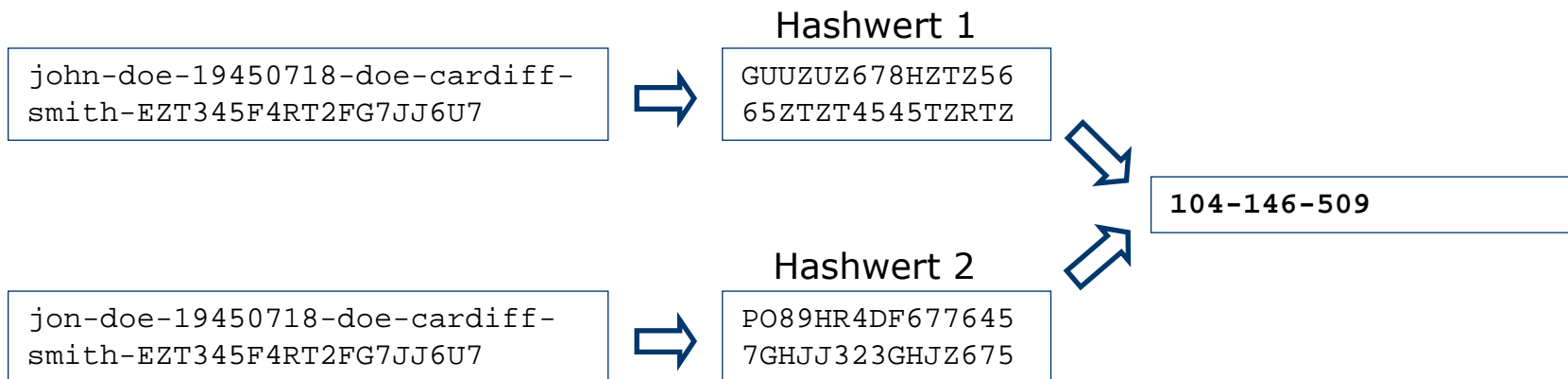
Webbrowser

Portal

Berechnen von PID und Pseudonym bei EHDN



- Homonyme (identischer Hashwert) werden konzeptuell toleriert und müssen per Verfahrensvorschrift behandelt werden
 - Bisher (ca. 12.000 Patienten noch nicht vorgekommen)
- Synonyme werden bei der Umwandlung des Hashwertes in die „lesbare Zahl“ eliminiert



- Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geburtsname, Geburtsort, Mädchenname der Mutter haben bisher Kollisionsfreiheit erreicht
- „Mädchenname der Mutter“ macht sich gut in Konzepten, in der Praxis aber schwierig
- Implementierung fehleranfällig gegen unterschiedliche Schreibweisen
 - Phonetik-Anhänger: „Astor Collier“ nicht mit „Ester Kollya“ verwechseln!
 - Problem: Phonemerzeugung sprachabhängig! (->nächste Folie)
 - ID-Management hat oft nicht den Stellenwert, der die notwendigen (auch finanziellen) Ressourcen freisetzen würde

- Folgende Worte bezeichnen dieselbe Stadt:

Petersburg	Питер
Sankt Petersburg	Петербург
St. Petersburg	Санкт-Петербург
Petrograd	Ленинград
Leningrad	Петроград

- Letztlich sind Namen „nur Schall und Rauch“:
 - bis 1990: Cristina Simeonescu, geb. in Timișoara
 - seit 1990: Christine Zähringer, geb. in Temeschwar

- Pseudonymisierung erfolgt durch den Prüfarzt, der Patient erhält seine Kennung auf Anfrage
- Der Prüfarzt muss das in seinem Webbrowser ausgefüllte Eingabeformular ausdrucken und an einen Datentreuhänder (Anwalt in Ulm) faxen.
- Zuordnung liegt dem Arzt vor
- Umkehrung des Pseudonyms geht über den Datentreuhänder
- Datenschutzvotum liegt vor (2002)

- Pseudonymisierung erfolgt
 - Bei EHDN durch den Prüfarzt
 - Bei den anderen Studien in Nordamerika durch den Patienten selbst; dieser teilt seine Kennung dem Prüfarzt mit
- Zuordnung liegt nur dem Prüfarzt vor und dieser fungiert auch als Datentreuhänder
 - Zentraler Datentreuhänder politisch ausgesprochen kompliziert
- Medizinische Daten, auch Biomaterialien, werden mit dem Pseudonym gekennzeichnet gespeichert
- Vor Herausgabe der Daten an Forscher werden die Pseudonyme per kryptographischer Zuordnung in andere Pseudonyme umgerechnet
- Datenschutzkonzept liegt vor, Votum ist „in ständiger Arbeit“ (Brennpunkt ist eine skurrile Steuerproblematik)