

## **Workshop 28**

# **Vergleich elektronischer Treuhänderdienste in der medizinischen Forschung**

63. Jahrestagung der GMDS | Osnabrück | 5. Sep 2018

**Dr. Grit Ebert & Dr. Knut Kaulke**

Geschäftsstelle TMF e.V.

---

<b>8:30</b>	<b>Einführung in das Themengebiet</b>	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
<b>8:45</b>	<b>Vorstellung der Treuhandangebote Teil I:</b>	
	▶ Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald	<i>D. Stahl</i>
	▶ GECKO Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie, HS Heilbronn	<i>H. Hund</i>
<b>10:15</b>	<b>KEYNOTE – Odette Wegwarth (Geb. 66 Reithalle)</b>	
<b>11:00</b>	<b>Kaffeepause</b>	
<b>11:15</b>	<b>Vorstellung der Treuhandangebote Teil II:</b>	
	▶ PMV forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln	<i>P. Ihle</i>
	▶ Schütze Consulting AG	<i>J. Godau</i>
<b>12:25</b>	<b>Vergleichende Einordnung der Treuhandangebote</b>	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
	<b>Zusammenfassung und Handlungsbedarf</b>	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>

- ▶ Medizinische Forschung: Verarbeiten von Probanden-/Patientendaten hinsichtlich wissenschaftlicher Fragestellungen
- ▶ Die notwendigen Daten = i.d.R. **besondere Kategorien personenbezogener Daten** gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO:
  - z.B. Gesundheitsdaten, genetische Daten, Daten über rassische und ethnische Herkunft
  - Verarbeitungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt
  - hohe datenschutzrechtliche Anforderungen für die Datenverarbeitung zum wissenschaftlichen Forschungszweck

# Datenschutz fordert Ausgleich zwischen



## Forschungsfreiheit

- Interesse der Allgemeinheit am medizinischen Fortschritt



## Informationelle Selbstbestimmung

- Individualinteressen der Probanden



# Datenschutzrechtliche Anforderungen I

---

- ▶ Datenverarbeitung nur auf Grundlage einer
  - ▶ informierten Einwilligung (genauen Anforderungen gesetzlich geregelt) oder
  - ▶ Forschungsklauseln (DSGVO, BDSG, LDSGs) und/oder spezialgesetzliche Erlaubnisnorm (insbesondere Landeskrankenhausgesetzte), oder
  - ▶ Anonyme Daten
- ▶ Zusätzlich zu beachten: Ärztliche Schweigepflicht, Strafrechtlich (§ 203 StGB) relevant:
  - ▶ Schweigepflichtentbindung (Einwilligung)
  - ▶ spezialgesetzliche Erlaubnisnorm (insbesondere Landeskrankenhausgesetzte): regelt konkret Datenverarbeitung aus Patienten-Arzt-Verhältnis: ist interne und/oder externe Forschung erlaubt?
  - ▶ Anonyme Daten

- ▶ Datenverarbeitung gemäß der Grundprinzipien des Datenschutzrechts (Art. 5 DSGVO):
  - ▶ Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit, Rechenschaftspflicht
  
- ▶ Sichererstellung des Datenschutzes (=Wahrung der Interessen der betroffenen Person) durch geeignete Garantien (§ 22 BDSG): zum Bsp.
  - ▶ Technische u. organisatorische Maßnahmen (TOMs),
  - ▶ Pseudonymisierung,
  - ▶ Verschlüsselung,
  - ▶ Sicherstellung von Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit

# Beispielhafter Lösungsansatz – TMF-Leitfaden<sup>1</sup>



- ▶ **Prinzip der informationellen Gewaltenteilung (= TOM)**
  - ▶ Getrennte Aufbewahrung und Verwaltung der gespeicherten identifizierenden Personendaten (IDAT) von den medizinischen Daten (MDAT) eines Patienten
    - Forscher haben keinen Zugriff auf IDAT
    - Identität des Patienten wird vor Unberechtigten verborgen
  - ▶ Maximalfall: IDAT und MDAT werden durch getrennte Institutionen verwaltet, die keiner gemeinsamen Weisungsbefugnis unterstehen
  - ▶ Forschungsverbund: je nach Größe und Struktur des Verbundes ist eine Trennung der Funktionen zu empfehlen



<sup>1</sup> K. Pommerening | J. Drepper | K. Helbing | T. Ganslandt, **Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten** - Generische Lösungen der TMF 2.0, 2014, MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, ISBN 978-3-95466-123-7

# Identitätsmanagement von Patienten/Spendern



## ▶ Das Identitätsmanagement

- ▶ sorgt für eindeutige Identifizierung eines Patienten (richtige Zuordnung aus verschiedenen Quellen, auch bei fehlerhaften IDAT),
- ▶ verwaltet Zuordnung zwischen verschiedenen Pseudonymen und Identitäten,
- ▶ wirkt ggf. bei der Kontaktierung und/oder Re-Kontaktierung mit

## ▶ ID-Management: 2 funktionelle Komponenten

### ▶ Patientenliste:

- Anmeldung & Registrierung eines Patienten im Forschungsverbund/kl. Studie
- Zentrales Verzeichnis: enthält Zuordnung eines eindeutigen nicht sprechenden Identifikators (PID) zu den Identitätsdaten (IDAT) → PID = Pseudonym 1. Stufe

Patientenliste	
IDAT	PID

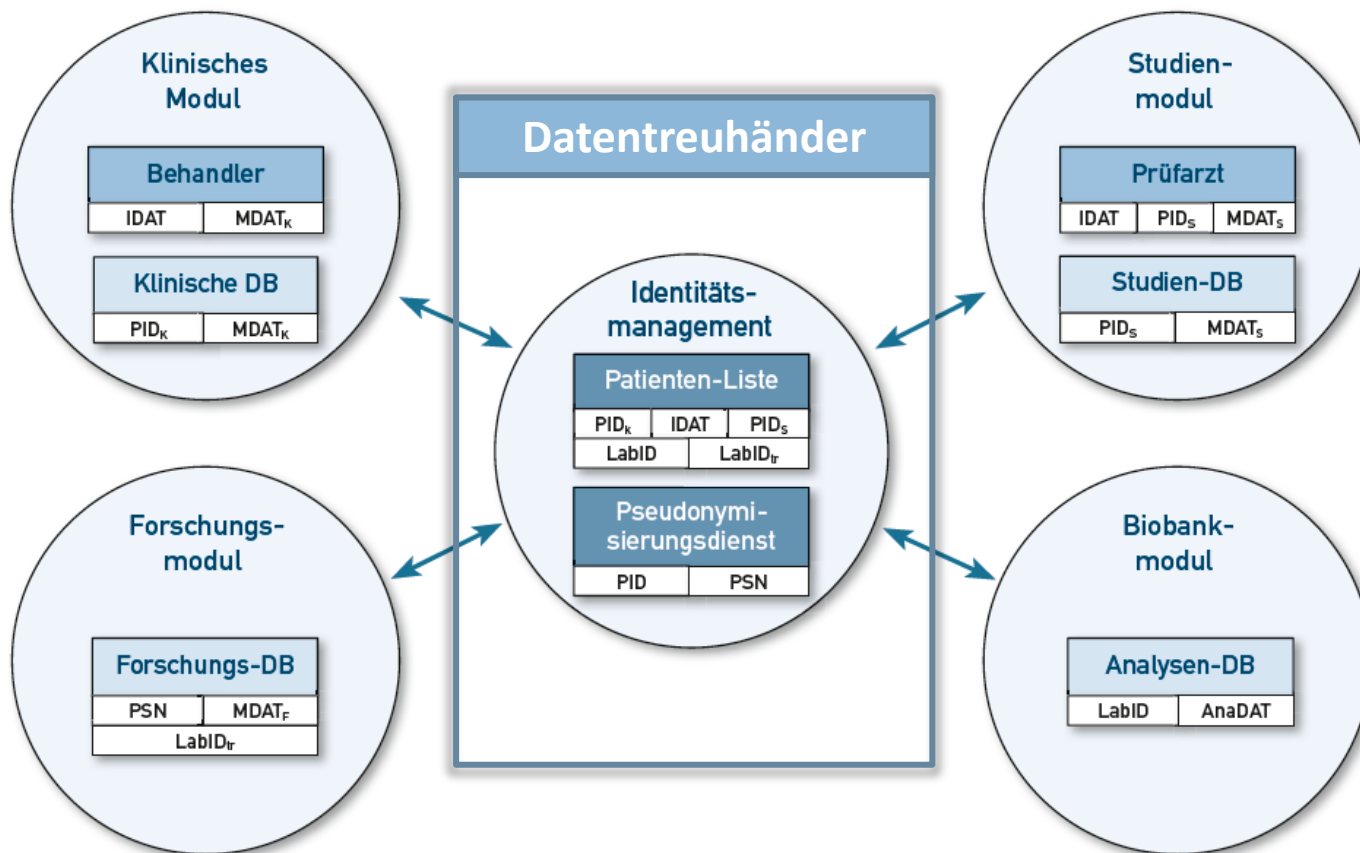
### ▶ Pseudonymisierungsdienst

- Transformation des PID in ein Pseudonym (PSN) mittels kryptografischem Verfahren für Übermittlung an verschiedene Bereiche des Forschungsverbundes
- PSN = Pseudonym 2. Stufe → wird als Kennung in Forschungsdatenbank verwendet
- nur der geheime Schlüssel wird gespeichert

Pseudonymisierungsdienst	
PID	PSN



# Kommunikation unter Einhaltung der informationellen Gewaltenteilung



K. Pommerening | J. Drepper | K. Helbing | T. Ganslandt  
 Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten  
 Generische Lösungen der TMF 2.0

# Der Datentreuhänder

---

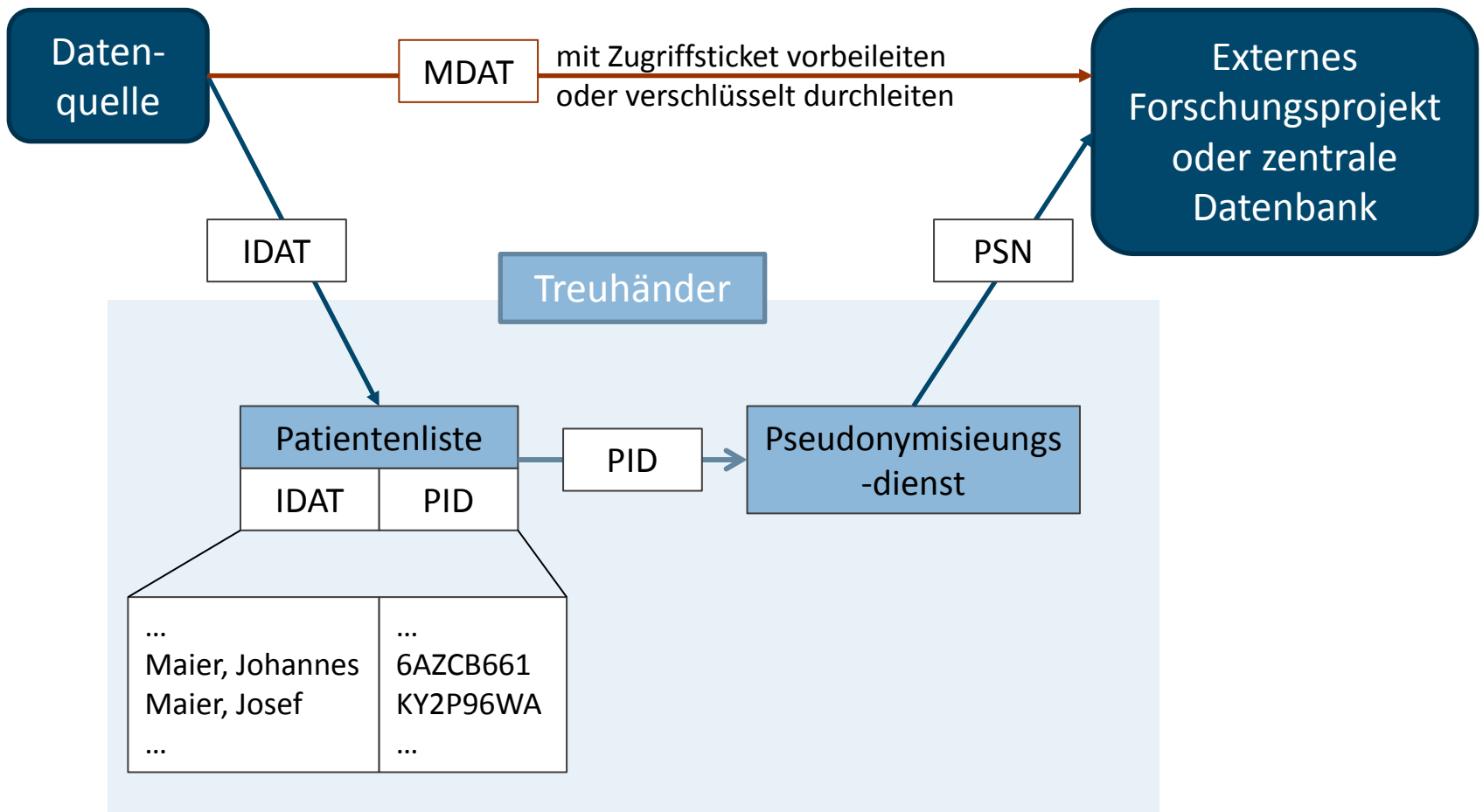
- ▶ ID-Management ist typische Aufgabe eines **Datentreuhänders**
- ▶ Fungiert als Schnittstelle zwischen Datenerheber/-halter (Klinik/Arzt) und Datenempfänger (Forscher)
- ▶ Selbstständige und unabhängige Stelle: rechtlich, räumlich, personell,
  - Institution innerhalb des Forschungsverbundes oder externer Dienstleister
  - In jedem Fall vertragliche Regelungen zur Datentreuhänderschaft erforderlich
- ▶ Maximalanforderungen an den Datentreuhänder:
  - ▶ Genießt großes Vertrauen bei der relevanten Patientengruppe
  - ▶ Datenschutzrechtliche Kompetenz
  - ▶ Idealerweise gebunden durch berufsrechtliche Normen an vertrauensvollen Umgang mit Patientendaten (z.B. Ärzte/Notare)

# Die Aufgaben eines Datentreuhänders

---

- ▶ Bei zentralem pseudonymen ID-Management:
  - ▶ Verwaltet und speichert elektronisch geführte Patientenliste
  - ▶ Betreibt Pseudonymisierungsdienst
- ▶ Weitere mögliche Aufgaben
  - ▶ Kontaktmanagement
    - Verwaltung und Aktualisierung der Kontaktdaten von Patienten/Probanden
    - Speicherung von Kennzeichen der meldenden Klinik mit Datumsangabe
  - ▶ Depseudonymisierung
    - z.B. bei Rückmeldungen von Forschungsergebnissen in die Versorgung
  - ▶ Umpseudonymisierung
    - bei kompromittierten Pseudonymen oder zur Sicherstellung des Stands der Technik
    - PID und/oder PSN (Kryptografisches Verfahren) werden ersetzt
  - ▶ Einwilligungs- und Widerrufsmanagement
  - ▶ Auskunft geben
    - Auf Verlangen des Patienten entsprechend der gesetzlichen Vorgaben
- ▶ Datentreuhänder hat keine Einsicht in MDAT

# Datenfluss beim zentralen ID-Management



---

8:30	Einführung in das Themengebiet	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
<b>8:45</b>	<b>Vorstellung der Treuhandangebote Teil I:</b>	
	▶ Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald	<i>D. Stahl</i>
	▶ GECKO Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie, HS Heilbronn	<i>H. Hund</i>
10:15	KEYNOTE – Odette Wegwarth (Geb. 66 Reithalle)	
11:00	Kaffeepause	
11:15	Vorstellung der Treuhandangebote Teil II:	
	▶ PMV forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln	<i>P. Ihle</i>
	▶ Schütze Consulting AG	<i>J. Godau</i>
12:25	Vergleichende Einordnung der Treuhandangebote	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
	Zusammenfassung und Handlungsbedarf	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>

---

8:30	Einführung in das Themengebiet	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
8:45	Vorstellung der Treuhandangebote Teil I:	
	▶ Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald	<i>D. Stahl</i>
	▶ GECKO Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie, HS Heilbronn	<i>H. Hund</i>
10:15	<b>KEYNOTE – Odette Wegwarth (Geb. 66 Reithalle)</b>	
11:00	Kaffeepause	
11:15	<b>Vorstellung der Treuhandangebote Teil II:</b>	
	▶ PMV forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln	<i>P. Ihle</i>
	▶ Schütze Consulting AG	<i>J. Godau</i>
12:25	Vergleichende Einordnung der Treuhandangebote	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
	Zusammenfassung und Handlungsbedarf	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>

---

8:30	Einführung in das Themengebiet	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
8:45	Vorstellung der Treuhandangebote Teil I:	
	▶ Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald	<i>D. Stahl</i>
	▶ GECKO Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie, HS Heilbronn	<i>H. Hund</i>
10:15	KEYNOTE – Odette Wegwarth (Geb. 66 Reithalle)	
11:00	Kaffeepause	
11:15	Vorstellung der Treuhandangebote Teil II:	
	▶ PMV forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln	<i>P. Ihle</i>
	▶ Schütze Consulting AG	<i>J. Godau</i>
<b>12:25</b>	<b>Vergleichende Einordnung der Treuhandangebote</b>	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>
	<b>Zusammenfassung und Handlungsbedarf</b>	<i>G. Ebert, K. Kaulke</i>



Zentrale Einrichtung der  
Universitätsmedizin  
Greifswald

Kohorten, Register,  
Softwaretools generell für  
med. Forschung

Patientenliste (E-PIX),  
Einwilligungs- /  
Widerrufsmanagement (gICS), De-  
/Pseudonymisierung (gPAS),  
Anonymisierung, Auskunft per  
Post, Datenaktualisierung

Ausschließlich Digitale  
Daten

Einbindung ab  
Vorbereitung



Zentrale Einrichtung der Hochschule  
Heilbronn

Register, Pharmaindustrie  
(Zulassungsstudie,  
Probandeneinschluss in  
Arztpraxen), klinische Data  
Warehouses, HiGHmed

Patientenliste, Einwilligungs-  
und Widerrufsmanagement,  
De-/Pseudonymisierung,  
Auskunftserteilung

Ausschließlich Digitale  
Daten

Einbindung ab  
Vorbereitung



Zentrale Einrichtung der Universität zu  
Köln

Register, KVen,  
Krankenkassen

De-/Pseudonymisierung

Ausschließlich Digitale  
Daten im ASCII-  
Format

Einbindung ab  
Vorbereitung



Selbständige Firma  
mit Sitz in Berlin

Register, Ärzte & Praxen,  
Krankenhäuser & Kliniken,  
LQS/LKG/LAG & KVen auf  
Landesebene, Krankenkassen,  
eigene Bundesweite  
Datenannahmestellen

Patientenliste, De-/Pseudo-  
nymisierung, Anonymisierung

Digitale Daten,  
Datenverarbeitung in  
Papierform (Zusatzleistung)

Einbindung ab  
Vorbereitung



# Pseudonymisierungsstrategie: Durchleitung der verschlüsselten MDAT

Daten-  
quelle

IDAT

MDAT

Treuhänder

PSN

MDAT

Externes  
Forschungsprojekt  
oder zentrale  
Datenbank

Patientenliste

IDAT

PID

MDAT

PID

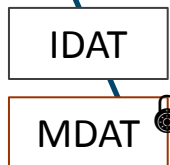
Pseudonymisierungs-  
dienst

...	...
Maier, Johannes	6AZCB661
Maier, Josef	KY2P96WA
...	...



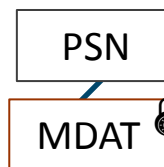
# Pseudonymisierungsstrategie: Durchleitung der verschlüsselten MDAT

Daten-  
quelle

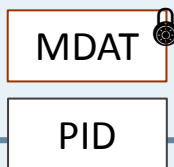


Treuhänder

Externes  
Forschungsprojekt  
oder zentrale  
Datenbank



Patientenliste	
IDAT	PID
...	...
Maier, Johannes	6AZCB661
Maier, Josef	KY2P96WA
...	...

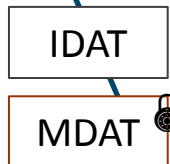


Pseudonymisierungs-  
dienst

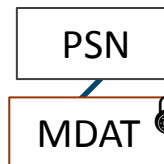


# Pseudonymisierungsstrategie: Durchleitung der verschlüsselten MDAT

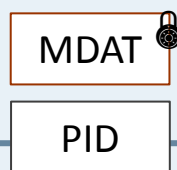
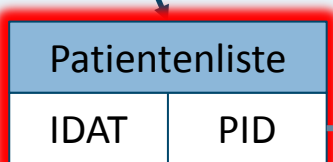
Daten-  
quelle



Externes  
Forschungsprojekt  
oder zentrale  
Datenbank



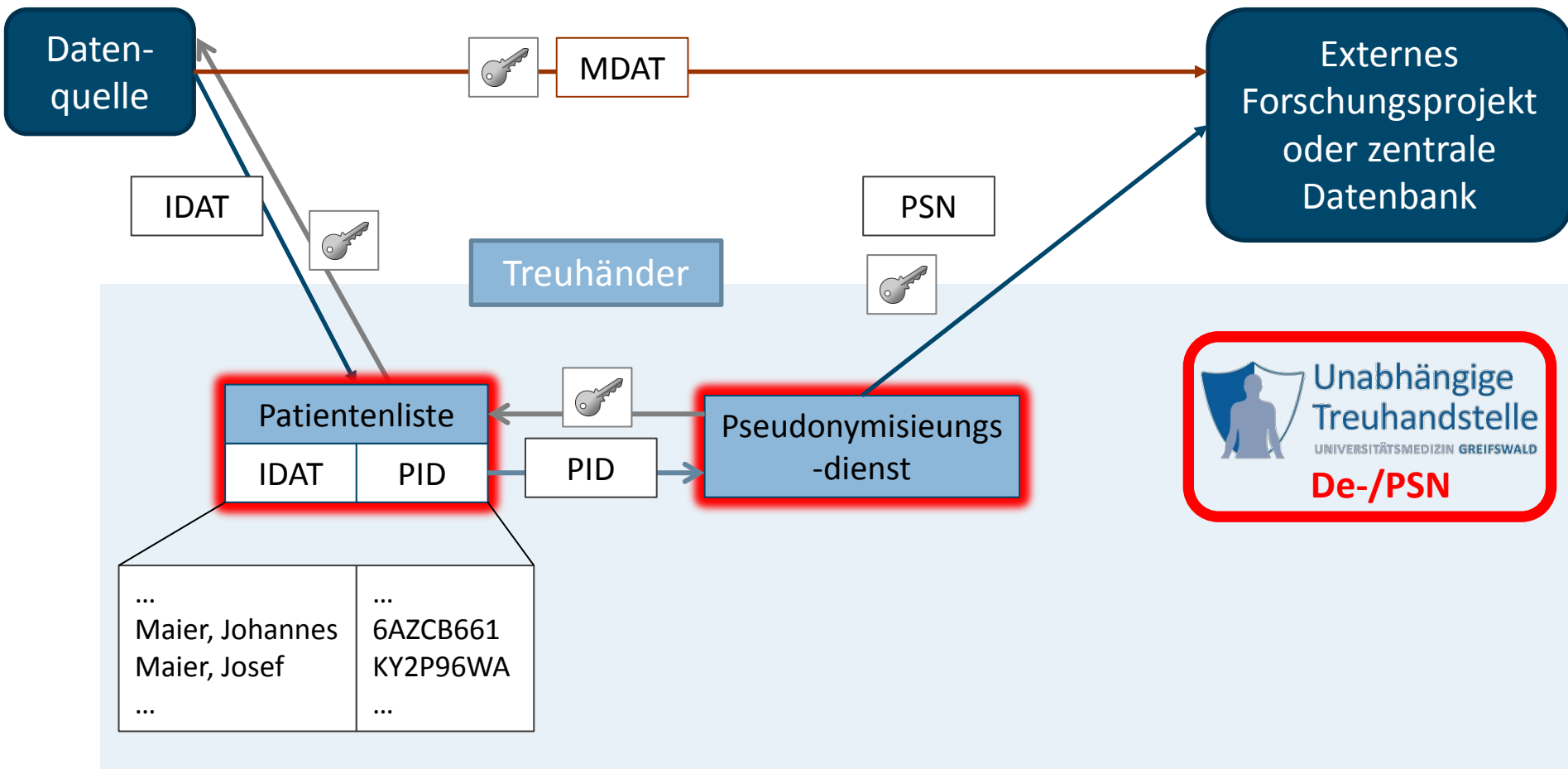
Treuhänder



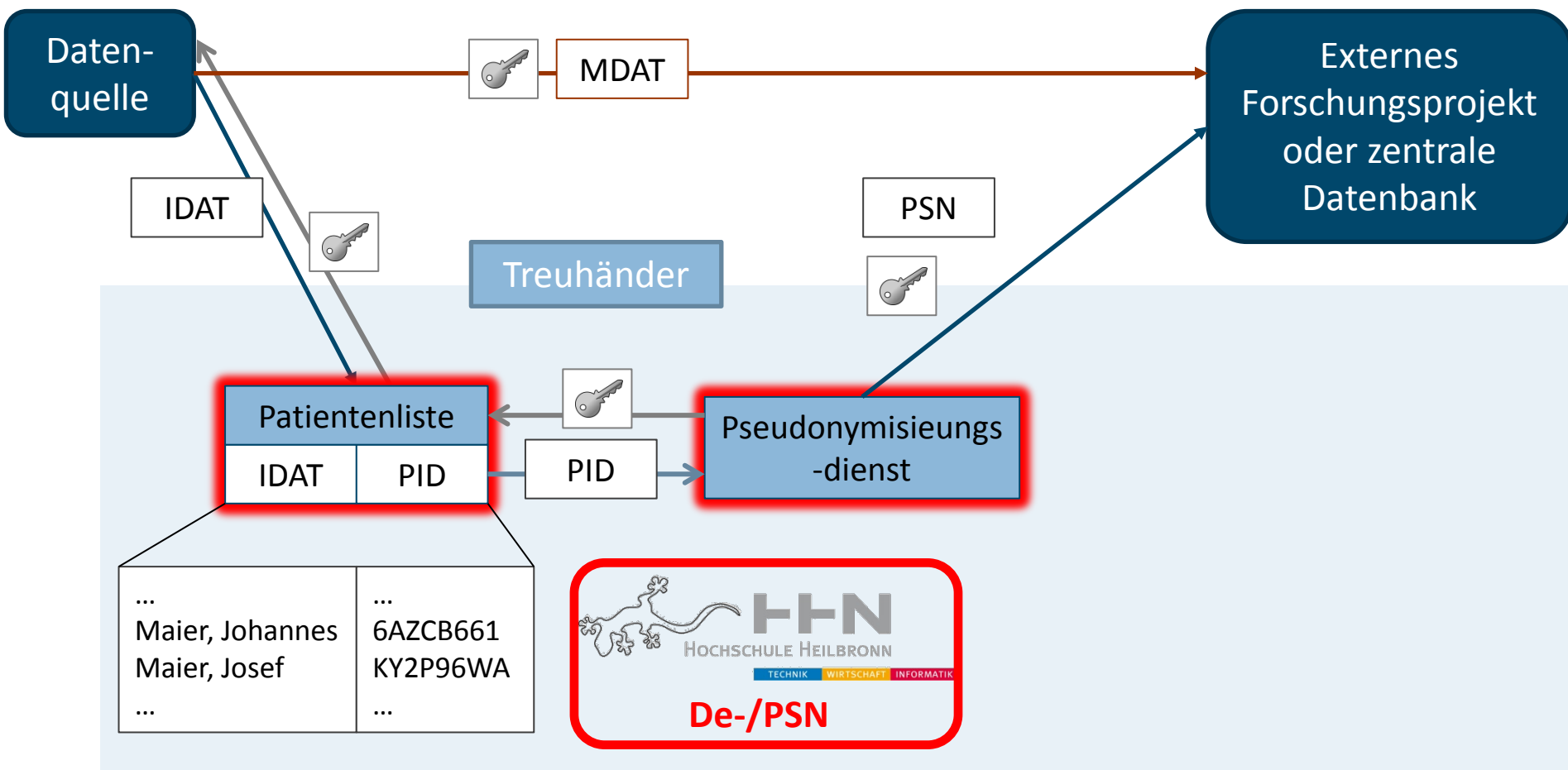
...	...
Maier, Johannes	6AZCB661
Maier, Josef	KY2P96WA
...	...



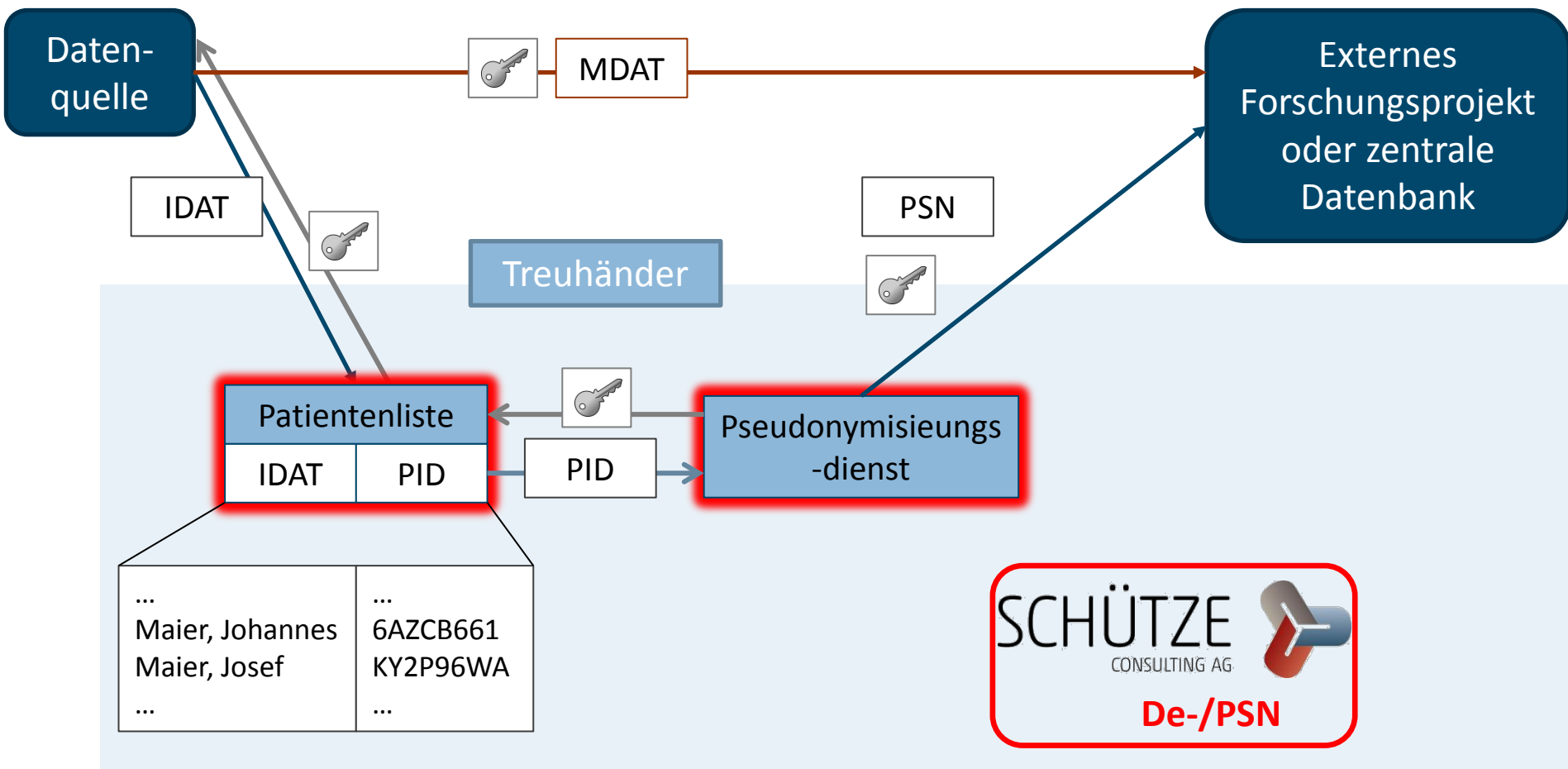
# Pseudonymisierungsstrategie: Vorbeileitung der mit Zugriffsticket versehenen MDAT



# Pseudonymisierungsstrategie: Vorbeileitung der mit Zugriffsticket versehenen MDAT



# Pseudonymisierungsstrategie: Vorbeileitung der mit Zugriffsticket versehenen MDAT



# Portal für IT-Werkzeuge und Information in der medizinischen Forschung

- ▶ Konzepte und Beratungsangebote, ergänzt durch IT-Werkzeuge, Gutachten, Leitfäden, Checklisten und Services
- ▶ Zentrale Anlaufstelle: bündelt Angebote der TMF und externer Partner
- ▶ Produkt muss nachweislich im medizinischen Forschungskontext (nicht Anbieter) eingesetzt werden



The screenshot shows the homepage of the Toolpool Gesundheitsforschung portal. At the top left is the logo for 'TOOLPOOL GESUNDHEITSFORSCHUNG' with the tagline 'IT-Werkzeuge und Information'. To the right is a search icon. Below the logo is the text 'Powered by TMF' and the website URL 'www.toolpool-gesundheitsforschung.de'. A navigation menu includes 'Projektplanung', 'Themen', 'Produkte', 'Über das Portal', 'Mitmachen', and 'Anmelden'. The main content area features a background image of hands working on a laptop with overlaid chemical structures. A prominent call-to-action box asks: 'Möchten Sie eine eigene Lösung anbieten? Sind Sie bereit, Ihre Erfahrungen mit dem Einsatz eines Werkzeugs zu teilen? Haben Sie einen Kommentar zu einem Produkt?' with left and right navigation arrows.

---

# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

## Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

### Kontakt

Dr. Grit Ebert, Dr. Knut Kaulke  
Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)