

Pseudonymisierung im Kompetenznetz Parkinson



Zentrales Patientenregister:

- 22 Universitätskliniken
- 11 Parkinson-Kliniken
- 11 Neurologische Kliniken mit Parkinson-Ambulanz



Sammlung von medizinischen Daten und Genproben von Patienten

- mit Morbus Parkinson
- mit atypischen Parkinson-Syndromen
 - Multiple Systematrophie (MSA)
 - Progressiver Supranukleärer Blickparese (PSP)
- und von Kontrollpersonen

CIO Antony, 13.10.08

Datenset des Patientenregisters (mit jährlichem Follow-up)

<p>Morbus Parkinson Akinetisch rigider Typ Tremor-dominanter Typ Mischtyp</p> <p>Multiple System Atrophie Progressive Supranukleäre Blickparese Corticobasale Ganglien-Degeneration Demenz vom Lewy-Body Typ Symptomatischer Parkinsonismus Parkinson als Teil anderer neurodegenerativer Krankheiten Hoehn & Yahr Status Kardinale Fähigkeiten L-Dopa Reaktion Familiengeschichte Klassifikation von Fluktuationen und Dyskinesien</p>	<p>Symptome des autonomen Nervensystems Andere Symptome Symptome des pyramidalen Traktes Zerebelläre Symptome Okulomotorische Dysfunktionen Kortikale Zeichen Behinderung der psychischen und mentalen Funktionen Demenz Drogen-induzierte Psychosen Beeinträchtigung des Schlafs</p> <p>Cerebrale Bildgebung Tiefenhirnstimulation Medikation Begleitmedikation</p>
--	--

optional: Spezielle Skalen (mit jährlichem Follow-up)

<p>UPDRS (Unified Rating Scale for Parkinsonism) MMST (Mini Mental Status Test)</p>	<p>PDQ-39 (Parkinson Disease Questionnaire) MADRS (Montgomery Asperg Depression Scale)</p>
--	---

optional: Beschreibung der Genprobe (einmalig)

Parkinson gehört zu den neuropsychiatrischen Erkrankungen.

Diese Erkrankungen gelten als stigmatisierend.

Ein striktes Datenschutzkonzept ist unerlässlich.

Besonderheiten:

- Die Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken erhoben.
 - Die Daten werden nicht im Behandlungszusammenhang erhoben.
 - Die Patienten werden für die Untersuchung extra einbestellt.
 - Die Daten gehen nicht in die Behandlung ein.
-
- Die Patienten werden über das Register informiert und geben ihre Einwilligung zur zentralen Speicherung ihrer medizinischen Daten.
 - Die Patienten werden über die Genbank informiert und geben ihre Einwilligung zur Verarbeitung ihrer Genproben in einer 5-stufigen Erklärung.

Lokales Studienzentrum



Parkinson Study Visit

Patienten-Einwilligung



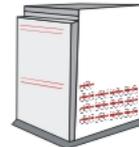
+
Patientenname,
-adresse
+ Pseudonym



Patientenakte

wenn Genbank
(GEPARD) Subzenter:

Patienten-
Blutprobe



Lokale Genbank

per Post

Datentreuhänder

Patientenname,
-adresse
+ Pseudonym



Safe im Notariat

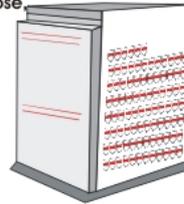
per Post

Zentrale Genbank GEPARD

Pseudonym, Zentrumsadresse,
Alter, Geschlecht, Diagnose,
Krankheitsdauer



+
Patienten-
Blutprobe

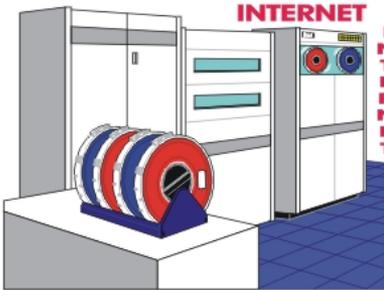


Zentrale Genbank



Dateneingabe
per
Internet (RDE)

Zentrale Datenbank



KNP zentrales Patientenregister

vom Studienzentrum:

Pseudonym +
medizinische Daten
+
Pseudonym +
Daten der Genprobe

von GEPARD:

Pseudonym +
genetische Daten

nach Genehmigung durch
das Datenschutz-Komitee
[und GEPARD Komitee]:

Scientist

Pseudonym +
medizinische Daten

auf Anfrage:
Gendaten
+ DNA Probe



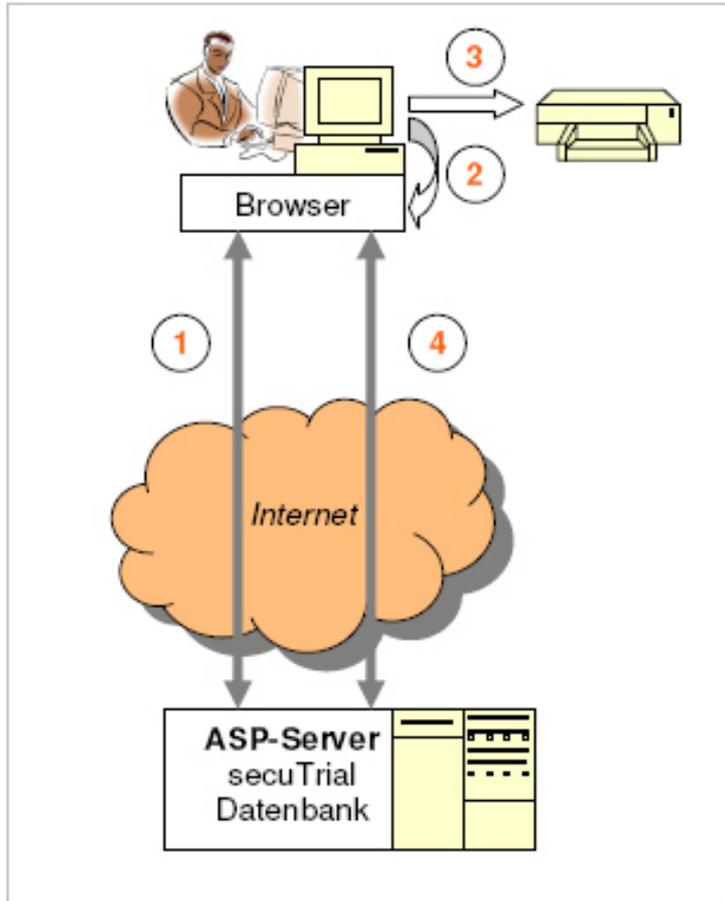
Workflow der Daten- und Proben- verarbeitung

Die Pseudonymisierungs-Prozedur erzeugt ein „ausprobiersicheres Pseudonym“ (Auflage des Hessischen Datenschutzbeauftragten)

Pseudonym-Generierung

1. Das Pseudonym wird von einer Datenbank-Prozedur (ab Version 2.1 pro Kunde eigene Prozedur) gebildet. Die Prozedur arbeitet komplett unabhängig von identifizierenden oder medizinischen Patientendaten.
2. Die Prozedur erzeugt auf Basis einer Sequenz und Zeitstempel-Funktionen Pseudo-Zufallszahlen, die zu einem Pseudonym aus 3 Buchstaben und 3 Ziffern zusammengestellt werden.
3. Das Pseudonym wird schon bei der Generierung gegen bereits existierende Pseudonyme (ab Version 2.1 im Kundenbereich) geprüft.
4. Es sind $26 \times 26 \times 26 \times 10 \times 10 \times 10 = 17.576.000$ dieser Pseudonyme möglich.

Ablauf



1. Aufruf der Funktion "Neuer Patient", Server sendet Patienten-Aufnahmeformular (+Pseudonym).

Patient (Vers. 1.5006) - Netscape 6

Teilnehmer: Test-Account Datum: 29.01.2004 Logout

Patient: Neuer Patient Projekt: Trainingsmodus Cancel 

Einschluß eines neuen Patienten: Pseudonymisierung

1. Titel *Akademische Titel etc.*

2. Nachname

3. Vorname *Ggf. auch mehrere Vornamen*

4. Strasse

5. Hausnummer

6. Postleitzahl

7. Wohnort

8. Land

9. Geburtsdatum -- *tt.mm.jjjj*

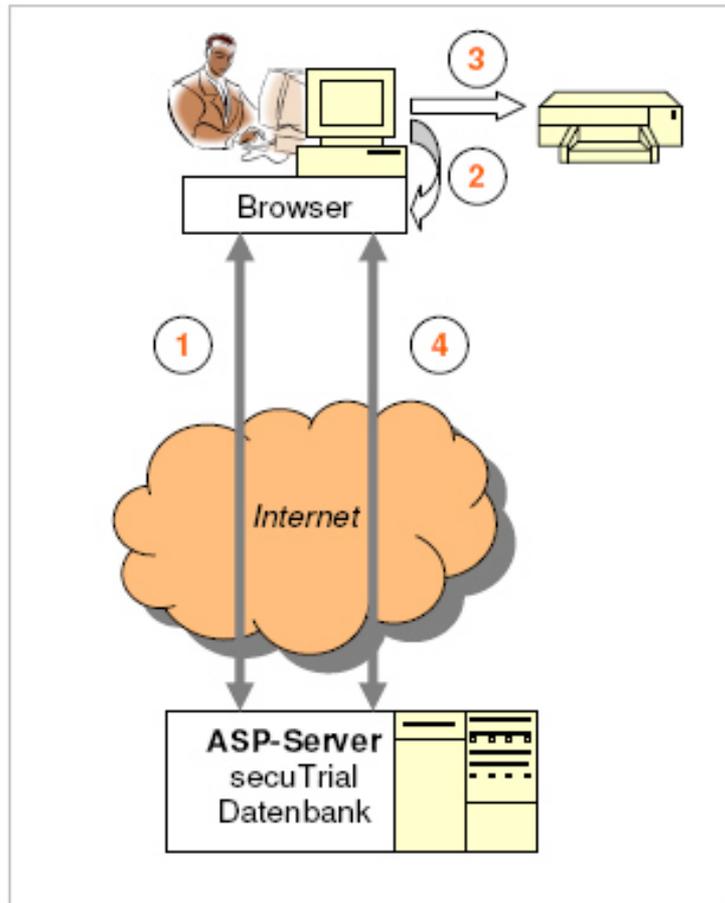
10. Geburtsort *Wenn bekannt*

11. Geschlecht Weiblich Männlich

Einwilligungserklärung vom Patienten unterschrieben

Cancel Pseudonym erstellen und drucken Help

Ablauf



2. Die eingegebenen Patienten-Stammdaten werden im Browser geprüft (Javascript).
3. Aus den Patienten-Stammdaten und dem Pseudonym wird im Browser eine Druckseite erzeugt und an den Drucker geschickt (Javascript).

Datum: 29.01.2004
Projekt: Trainingsmodus

Einschluß eines neuen Patienten: Pseudonymisierung

1. Titel	
2. Nachname	Meierbohm
3. Vorname	Magrit
4. Strasse	Bunsenstr.
5. Hausnummer	31
6. Postleitzahl	39059
7. Wohnort	Marburg
8. Land	Hessen
9. Geburtsdatum	24.04.1934
10. Geburtsort	Bremen
11. Geschlecht	Weiblich

Pseudonym

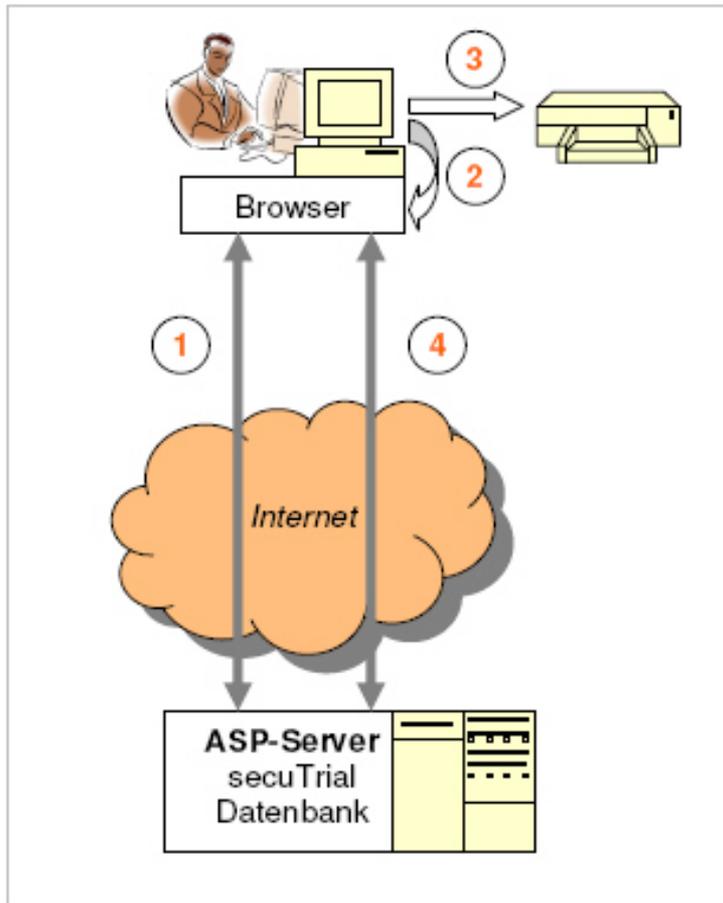
iox570

**Der Patient hat die Einwilligungserklärung
unterschrieben.**

Aufnahmeformular mit Adresse und Pseudonym

- verbleibt im Zentrum,
- Kopie soll an den Datentreuhänder gesandt werden.

Ablauf



4. Aufruf der Funktion "Visitenplan anlegen", Server sendet Seite zur Eingabe des Aufnahmedatums.

Erst jetzt wird für den neuen Patienten ein Datensatz erzeugt.

Datenschutz

1. Personenbezogene Stammdaten im Patienten-Aufnahmeformular werden nur im Browser verarbeitet und nicht über das Internet versendet. Sie können deshalb gar nicht auf dem Server gespeichert werden.
2. Das Pseudonym eines Patienten wird nur auf dem Ausdruck des Patienten-Aufnahmeformular mit den Patienten-Stammdaten kombiniert. Dieser Ausdruck muß zur Dokumentation und zur Reidentifizierung des Patienten beim aufnehmenden Arzt/Klinik verbleiben!

Datentreuhänder-Konzept:

Im Kompetenznetz Parkinson wird eine Kopie des Ausdrucks an den zentralen Datentreuhänder gesandt. Nur er ist in der Lage, über alle Zentren hinweg Patienten zu re-identifizieren.

secuTrial[®] Datum
CI TP0+TP1 m.
Abfrage
Projekt

13.12.2008 - 20:06 (CET) Zentrum Wiesbaden
Dipl.-Psych. Gisela Patient **nbp754**
Antony
Teilprojekt 0 (Migrated)

Willkommen Hilfe Abmelden

Patientenakte Neuer Patient Auswählen

Visitenplan

Patienten Status

	1. Visite	2. Visite	3. Visite	4. Visite	5. Visite	6. Visite	7. Visite
<u>Geplante Visiten</u>	06.03.06	06.03.07	06.03.08	06.03.09	06.03.10	06.03.11	06.03.12
<u>Eintrag am</u>	06.03.06	26.01.07	02.01.08	-	-	-	-
Minimal Data Set							
MMST							
PDQ-39							
UPDRS							
MADRS							
TP1 - Genbank							
TP11 - Herzklappe							

Jedes Zentrum hat nur Zugriff auf **eigene** Daten.

EIN Pseudonym zum Zugriff auf medizinische und Genproben beschreibende Daten.

secuTrial[®] Datum
CI TP0+TP1 m.
Abfrage
Projekt

13.12.2008 - 20:06 (CET)
Dipl.-Psych. Gisela
Antony
Teilprojekt 0 (Migrated)

Zentrum Wiesbaden
Patient nbp754

Willkommen

Hilfe

Abmelden

Patientenakte

Neuer Patient

Auswählen

Visitenplan

Patienten Status

	1. Visite	2. Visite	3. Visite	4. Visite	5. Visite	6. Visite	7. Visite
<u>Geplante Visiten</u>	06.03.06	06.03.07	06.03.08	06.03.09	06.03.10	06.03.11	06.03.12
<u>Eintrag am</u>	06.03.06	26.01.07	02.01.08	-	-	-	-

TP1 - Genbank



GENBANK hat nur
Zugriff auf Gendaten.

GENBANK hat keinen
Zugriff auf
medizinische Daten
anderer Zentren.

Re-Identifizierung:

- 1) Forscher(gruppe) stellt begründeten Antrag auf Re-Identifizierung an den Vorstand des KNP
- 2) Ausschuss Datenschutz des KNP (drei unabhängige, gewählte Personen) entscheidet über Genehmigung
- 3) Nach Vorlage aller drei schriftlichen Genehmigungen beauftragt das CIO den Datentreuhänder mit der Re-Identifizierung
- 4) Kontaktaufnahme mit dem Patienten erfolgt ausschließlich über dessen Zentrumsarzt

Votum der Datenschutzbehörden:

Das Datenschutzkonzept des Kompetenznetz Parkinson für das internet-basierte zentrale Patientenregister wurde 2002 von allen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder konsentiert und 2003 vom Hessischen Landesdatenschutzbeauftragten auf seine Einhaltung hin positiv überprüft.

Das Datenschutzkonzept für die integrierte Genbank Parkinson Deutschland (GEPARD) wurde 2004 von 6 Landesdatenschutzbeauftragten in der zentralen Genbank in Bonn intensiv diskutiert und daraufhin von der AK Wissenschaften der Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragten konsentiert.

Probleme mit diesem ID-Management-Konzept:

- 1) Compliance der Zentren bei der Zusendung der Adressdaten an den Datentreuhänder
- 2) Re-Identifizierung nimmt geraume Zeit in Anspruch.
- 3) Auffinden von doppelten (mehrfachen) Pseudonymen ist problematisch.

1) Mangelnde Compliance der Zentren

	Patientenregister	Datentreuhänder	Prozent
Alle Zentren 2005	4638	2991	64 %
Datenclearing	-----	-----	-----
Alle Zentren 2008	5297	3707	70 %

2) Zeitaufwändige Re-Identifizierung

Re-Identifizierungen dauerten 2 Wochen bis 4 Monate!

FAZIT: Das offline (papier-basierte) Datentreuhänder-Konzept wird von den Datenschützern bevorzugt, ist jedoch in methodologischer Sicht suboptimal.



**für Re-Identifizierung
sortiert nach Pseudonym**



**Kopie für Dublettensuche
sortiert nach Name, Vorname**

seit 2006: ID-Management
beim Datentreuhänder



CIO Antony, 13.10.08

TMF-Workshop ID-Management, Gisela Antony, 15.12.08

Das Datentreuhänder (DTH)- Programm des Kompetenznetz Parkinson

- Dubletten-Test*
- einen neuen Patienten anlegen
- Eintrag ändern
- einen Patienten löschen
- Re-Identifizierung von Patienten

***nur effizient bei Zentren mit 100% Compliance**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Gisela Antony

Dipl.-Psych. / Wirtschaftsinformatikerin

IT Koordination

Kompetenznetz Parkinson

Rudolf-Bultmann-Str. 8

D-35039 Marburg

phone: +49 (0)6421 5865440

Email: gisela.antony@med.uni-marburg.de