

Technische und organisatorische Anforderungen mit prototypischen Lösungen

TMF Tutorial „Versorgungsforschung mit ambulanten
Routinedaten“ | Bonn | 19.03.2019

Thomas Bahls, Dipl.-Inform.
Universitätsmedizin Greifswald

Hausarztpraxen sind ein Daten-Schatz

- ▶ 34.893 Hausärzte sind in Deutschland tätig ^[1]
- ▶ Eine Vielzahl von Patienten wird direkt behandelt
- ▶ Erhobene Daten verbleiben bisher in der Praxis
- ▶ Diese sind als Informationsquelle für die Gesundheitsforschung und daraus resultierende Gesundheits-Politik sehr wertvoll
- ▶ Im Ausland werden diese Daten erfolgreich genutzt
→ Vortrag von Johannes Hauswaldt

[1] http://www.kbv.de/media/sp/2015_12_31.pdf Abgerufen am 15.03.2019





Die Partner



Universitätsmedizin Göttingen

- ▶ Institut für Allgemeinmedizin
- ▶ Institut für Medizinische Informatik



Universitätsmedizin Greifswald

- ▶ Institut für Community Medicine
- ▶ Treuhandstelle



Gesellschaft für wiss. Datenverarbeitung



Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.





Was machen wir?

- ▶ Routinedaten aus hausärztlichen Untersuchungen für die Forschung nutzbar
- ▶ Verknüpfung mit Follow-Up Fragebögen

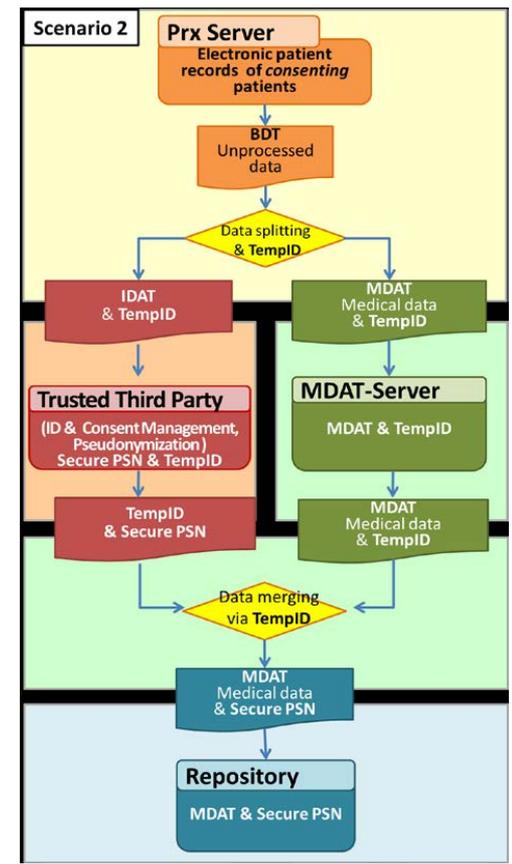
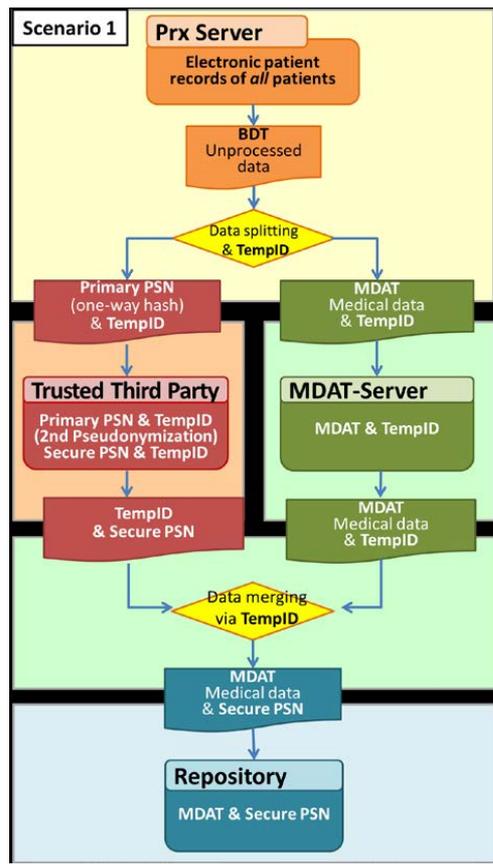
Warum machen wir das?

- ▶ Wissenschaftlicher Altruismus. Wir wollen den Schatz heben und allen zugänglich machen.

Was wollen wir erreichen?

- ▶ Erarbeitung und Erforschung einer datenschutzkonformen Strategie und Forschungsinfrastruktur im ambulanten Sektor
- ▶ Langfristige Forschungsdatenbank mit Routinedaten

2 Lösungsszenarien





Datenschutzkonzept & DSGVO

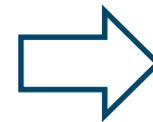
- ▶ Vortrag der TMF

Pseudonymes Szenario

- ▶ Einwilligungsmanagement
- ▶ Identitätenmanagement
- ▶ Zweitpseudonymisierung
- ▶ organisatorische Trennung

Anonymes Szenario

- ▶ Anonymisierung bzw.
- ▶ Zweitpseudonymisierung



Datentreuhänder



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



Universitätsmedizin
GREIFSWALD



Rekrutierung - Angeschriebene Landkreise



Informationswelle 1
 Postweg: 193 Ärztinnen und Ärzte
 E-Mail: 150 Praxen

Informationswelle 2
 Postweg: 230 Ärztinnen und Ärzte
 E-Mail: 390 Praxen

Quelle: https://www.niedersachsen.de/land_leute/land/karten/niedersachsen-karten-20063.html

Rekrutierung - Rückmeldungen

	Informationswelle 1		Informationswelle 2		Gesamt
	Postweg	Email	Postweg	Email	
Wann?	29.06.2018	20.06.2018	24.08.2018	15.08.2018	
Landkreise	Goslar Göttingen Holzminden Northeim Osterode am Harz	Goslar Göttingen Holzminden Northeim Osterode am Harz	Braunschweig Goslar Helmstedt Hildesheim Osterode am Harz Peine Salzgitter Wolfenbüttel Wolfsburg	Braunschweig Goslar Helmstedt Hildesheim Osterode am Harz Peine Salzgitter Wolfenbüttel Wolfsburg	
Empfänger:	Ärztinnen/Ärzte	Praxen	Ärztinnen/Ärzte	Praxen	
Anzahl Empfänger:	193	150	231	390	964
Rückmeldungen:					
keine Rückmeldung	175	147	214	387	923
kein Interesse	15	0	12	0	27
Interesse	2	1	4	1	8
Teilnahme	1	2	1	2	6

Gesamtanzahl Empfänger: 964

Antwortquote: 4,25 %

potentielle Teilnehmer: 14

- davon Interesse 8

- davon Zusage 6



Rekrutierung

- ▶ Erfolgt durch teilnehmende Hausärzte
- ▶ 20 Patienten pro Praxis
- ▶ Einführungsgespräch mit Hausärzten vor Ort oder telefonisch
- ▶ Praxis erhält zuvor Informationsblätter und Einwilligungen via Post

Erste Erfahrungen

- ▶ Patienten sind forschungswillig und offen gegenüber Forschung
- ▶ 1 Widerruf bei 36 Patienten noch vor Datenabholung

Vorteile RADAR

- ▶ Patienten vertrauen Ihrem Hausarzt
- ▶ Aufwand für den Patienten ist sehr gering
- ▶ Keine Untersuchungen am Patienten erforderlich
- ▶ Keine Reisen zu Untersuchungszentren erforderlich

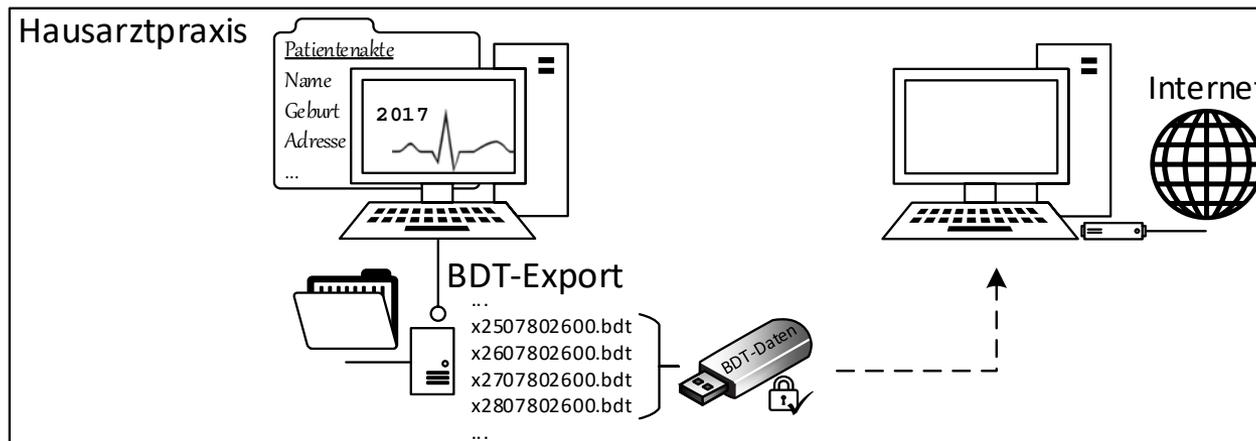


Anforderungen

- ▶ Praxen bieten keine einheitlichen Voraussetzungen, wie bei stationären Untersuchungszentren (Praxis-PCs, Internetverbindung, AIS-Anbieter, Rechtliche Risiken)
- ▶ MDAT und IDAT dürfen die Praxis nur konsentiert und nur voneinander getrennt verlassen
- ▶ Keine Beschränkung auf bestimmte AIS-Anbieter oder Software
- ▶ Workflow in der Praxis soll möglichst einfach durchführbar sein

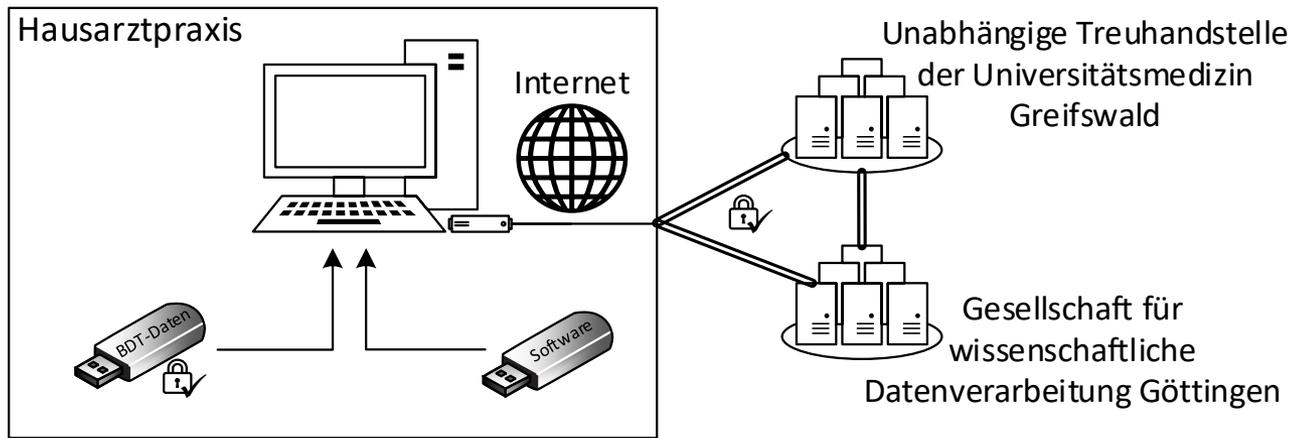
Lösung

- ▶ Auf Praxis-PC mit AIS Software, wird BDT Export auf verschlüsselten USB Stick gespielt
- ▶ Dieser wird an RADAR-Laptop angeschlossen, welcher mobilen Internetzugang besitzt



Lösung

- ▶ Daten werden „In-Memory“ auf RADAR-Laptop von der RADAR-Software („BDT-Tool“) verarbeitet
- ▶ Einwilligungsstatus wird erfasst und zusammen mit IDAT an Treuhandstelle übermittelt
- ▶ Pseudonymisierte MDAT werden an GWDG übermittelt



Anlage 2 zum Datenschutzkonzept

Einwilligung zu Abschnitt 1

Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung, Pseudonymisierung, Auswertung und Überlassung meiner Patientendaten zum Zweck der medizinischen Forschung im RADAR Projekt des Instituts für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen (aUMG), wie in dieser Einwilligungserklärung und der zugehörigen Patienteninformation beschrieben, ein.

Ja Nein

2. Erneute Kontaktaufnahme mit mir

Für die Durchführung des RADAR Projekts nimmt die THS Greifswald **unter Umständen** mit mir wieder Kontakt auf, um eine schriftliche Befragung zu meiner Lebensqualität durchzuführen. Der Fragebogen wird mir von der Treuhandstelle Greifswald zugesandt. Das Ausfüllen des Fragebogens ist freiwillig.

Im Rahmen des RADAR Projekts kann **eventuell** eine weitere Kontaktaufnahme mit mir erfolgen, indem mir andere Fragebögen zu meinem Gesundheitszustand von der THS Greifswald übersandt werden. Das Ausfüllen ist ebenfalls freiwillig.

Möglicherweise treten im Zuge künftiger Forschungsprojekte neue wissenschaftliche Fragestellungen auf, für die ich als Proband geeignet sein könnte. Die THS Greifswald übersendet mir in diesem Fall weitere Informationen zu den Projekten oder klinischer Studien der aUMG zu. Über die Teilnahme kann ich frei entscheiden.

Einwilligung zu Abschnitt 2

Abschnitt 2.1.

Ich willige ein, dass ich **gegebenenfalls** über die THS Greifswald einen Fragebogen zu meiner Lebensqualität erhalte und diese Informationen bei der Auswertung meiner medizinischen Patientendaten miteinbezogen werden. In dem Fragebogen sind Fragen zu fünf Bereichen der Gesundheit (Mobilität, Selbstständigkeit, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen, Angstgefühle) sowie eine allgemeine Frage zum Gesundheitszustand zu beantworten. Die Daten der Befragung werden pseudonymisiert, mit meinen medizinischen Patientendaten verknüpft und im Rahmen des RADAR Projekts für die Forschung ausgewertet.

Ja Nein

Institut für Allgemeinmedizin • Universitätsmedizin Göttingen • Humboldtallee 38 • 37075 Göttingen

Seite 3 von 5

Anlage 2 zum Datenschutzkonzept

Abschnitt 2.2.

Ich bin damit einverstanden, dass ich **gegebenenfalls** über die THS Greifswald im Rahmen des RADAR Projekts zur Beantwortung weiterer medizinischer Fragestellungen kontaktiert werde. Die entstehenden Daten werden pseudonymisiert mit meinen Patientendaten gespeichert und im Rahmen des RADAR Projekts für die wissenschaftliche Forschung ausgewertet.

Ja Nein

Abschnitt 2.3.

Ich bin damit einverstanden, dass ich **möglicherweise** von der THS Greifswald kontaktiert werde, um **ergänzende** Informationen über neue Forschungsprojekte oder klinische Studien oder zur langfristigen RADAR - Forschungsdatenbank (vgl. Kap. 3), zu erhalten. Über die Teilnahme kann ich in jedem Fall frei entscheiden.

Ja Nein

3. Langfristige Nutzung meiner pseudonymen Forschungsdaten

Langfristiges Ziel des RADAR Projekts ist der Aufbau einer langfristigen Datenbank mit Patientendaten aus dem ambulanten Gesundheitssektor, die ggf. mit weiteren Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungsfragen ausgewertet werden. In Deutschland fehlt es derzeit an solchen Einrichtungen, die es ermöglichen würden, bestimmte Krankheiten, Krankheitsbilder und Krankheitsverläufe besser nachzuvollziehen und durch entsprechende Analysen auch Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung einzusetzen.

Um diese Zwecke zu verbessern, bin ich damit einverstanden, dass meine für das RADAR Projekt entstandenen pseudonymen Forschungsdaten und meine identifizierenden Daten im Rahmen einer langfristigen Forschungsdatenbank in der Verantwortung der aUMG für wissenschaftliche Forschungsfragen genutzt werden.

Einwilligung zu Abschnitt 3

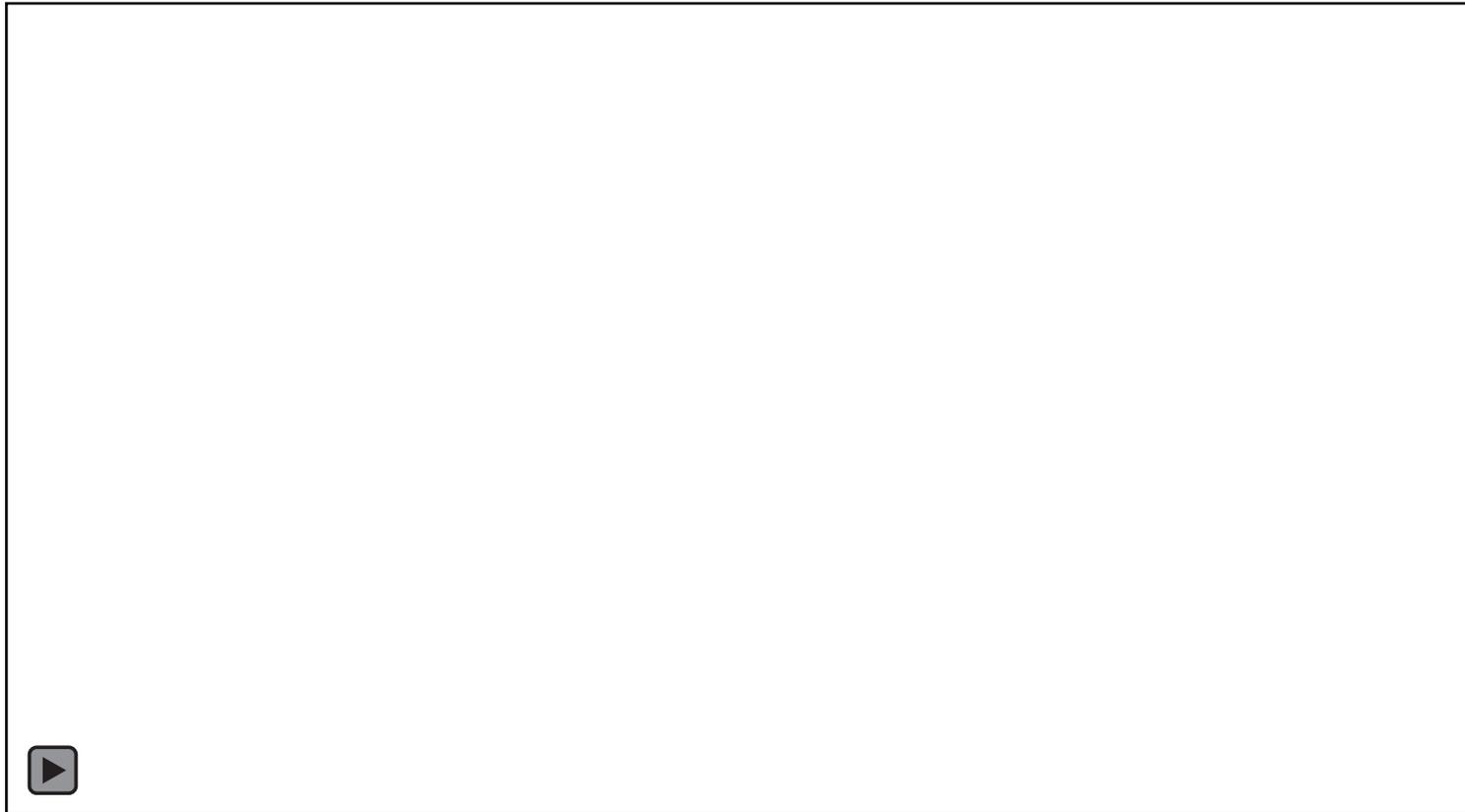
Ich willige darin ein, dass meine pseudonymen Forschungsdaten in eine langfristige RADAR - Forschungsdatenbank und in der Verantwortung des Instituts für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen (aUMG), wie in dieser Einwilligungserklärung und der zugehörigen Patienteninformation beschrieben, überführt werden. Meine identifizierenden Daten bleiben in der Verantwortung der Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald.

Ja Nein

Institut für Allgemeinmedizin • Universitätsmedizin Göttingen • Humboldtallee 38 • 37075 Göttingen

Seite 4 von 5

Demonstration RADAR-Software





Was macht eine Treuhandstelle?



Bisherige Projekte



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



**KLINISCHES KREBSREGISTER
MECKLENBURG-VORPOMMERN**
Zentralstelle der Krebsregistrierung
Registerstellen gGmbH
Treuhandstelle



DKMS
WIR BESIEGEN BLUTKREBS



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für
Regionale Entwicklung



DFG



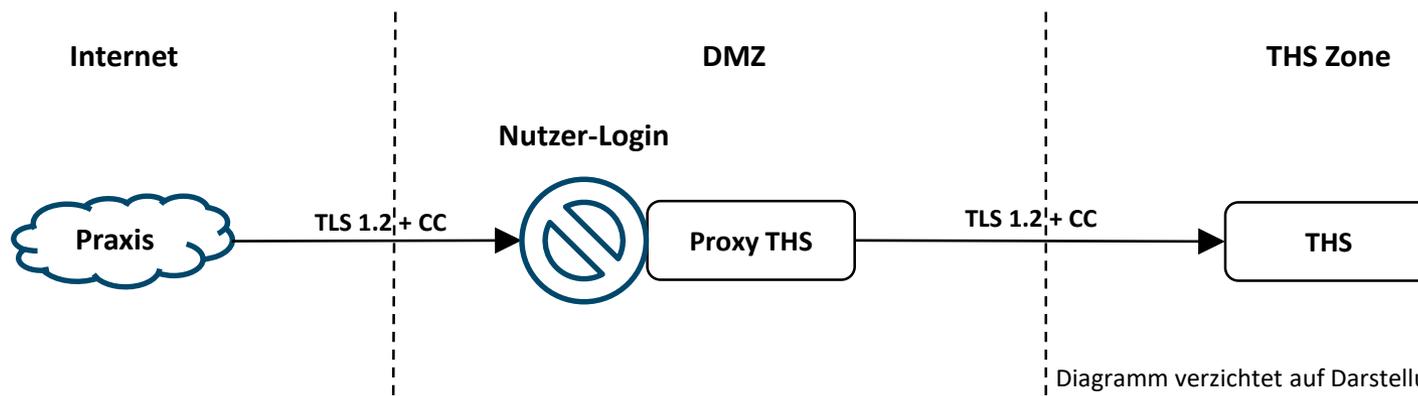
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel



Exzellenzinitiative M-V

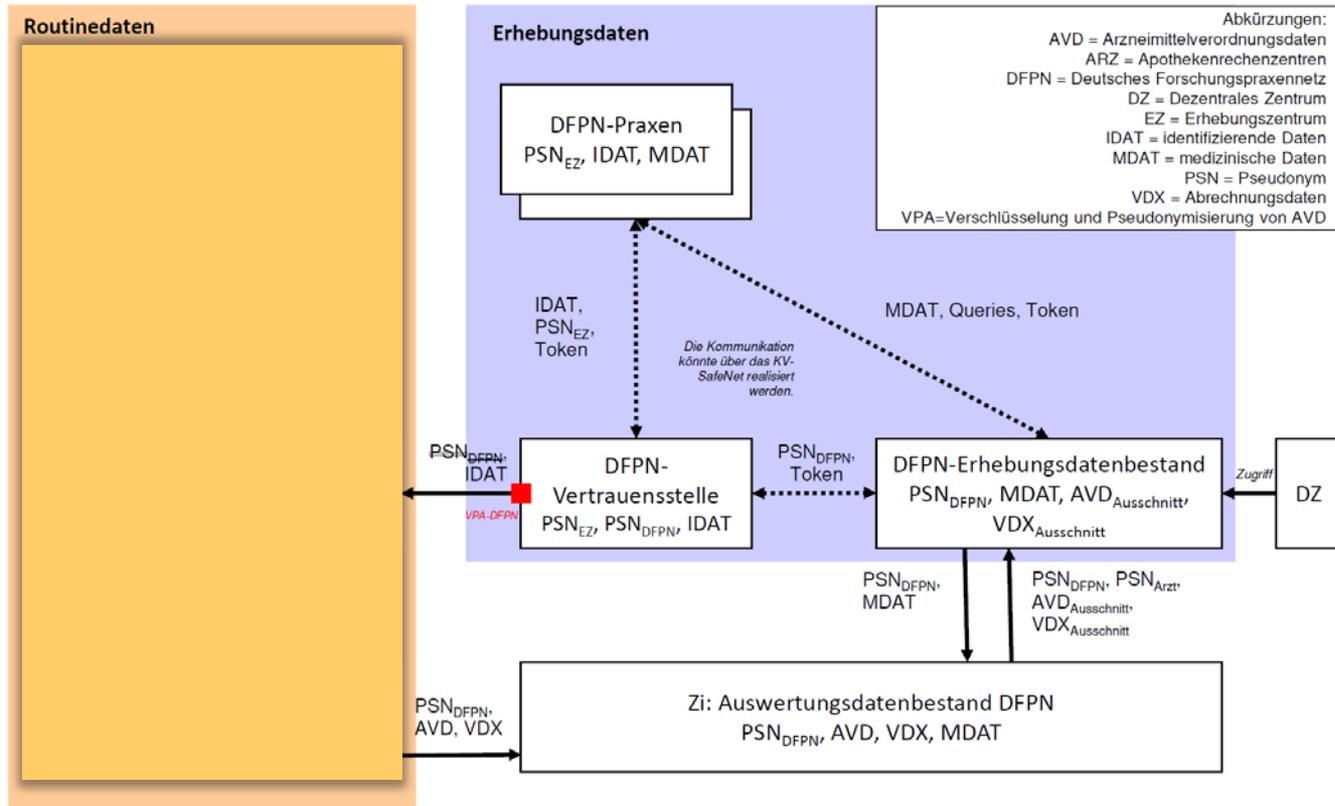
Wie bekommen wir die Daten?

- ▶ Verbindung ausschließlich via 2-Faktor Authentifizierung und TLS 1.2
 - ▶ Auf dem RADAR-Laptop installiertes Client-Zertifikat
 - ▶ Nutzerspezifischer Login mit Kennwort
 - ▶ Zugänge werden über Antragsformular ausgegeben
- ▶ Prüfung der Zugangsdaten in einer Demilitarisierten Zone und Weiterleitung über die selben Sicherheitsstandards ins Treuhandstellen-Netz



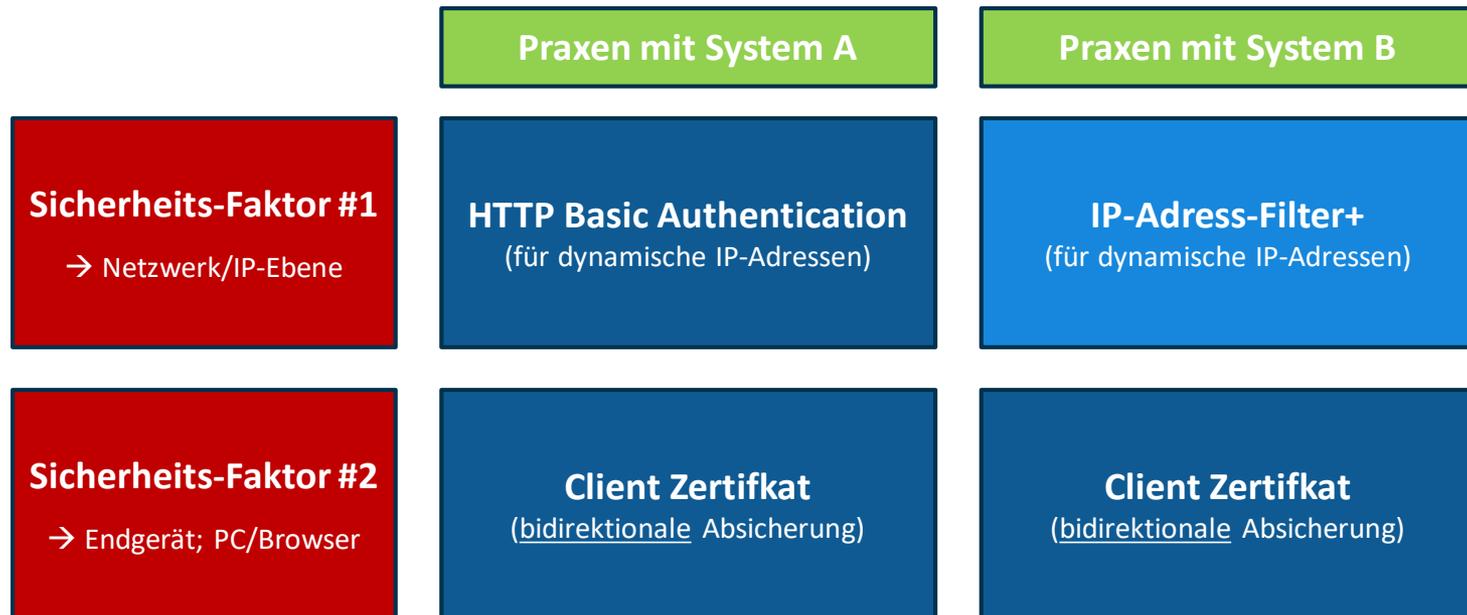
Sicherheits- maßnahmen





- Erläuterungen:**
- Durchgestrichene Daten sind für den unmittelbaren Empfänger nicht lesbar.
 - Mit Ausnahme der Erfassung in den Praxen ist die Datenübermittlung an feste Zeitintervalle gebunden, z. B. Monate oder Quartale.
 - Bei einer Online-Erfassung übernimmt ein gesondertes Web-Modul die Vermittlung zwischen Praxis, DFPN-Vertrauensstelle und DFPN-Erhebungsdatenbestand.
 - Bei wechselndem Schlüssel der DSSG ist eine jährliche Re-Pseudonymisierung in der DSSG-Vertrauensstelle erforderlich.





entsprechend Maßnahmenkatalog des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik
→ BSI Grundschutz, M 4.133 „Geeignete Auswahl von Authentikationsmechanismen“



Identitäten-Management

- ▶ Verwaltung von Personen und Identitäten
- ▶ Datenzusammenführung aus div. Quellen
- ▶ Umgang mit fehlerhaften bzw. unvollständigen Daten
- ▶ Unterstützung beim Record Linkage im Falle von Mehrdeutigkeiten („Dublettenerkennung“)
- ▶ Konfigurierbare Matching-Parameter und -Verfahren
- ▶ Import und Export (CSV-Format)
- ▶ www.ths-greifswald.de/epix





Dublettenauflösung

DE EN ?

Personen

- 👤 **Dublettenauflösung**
- 🔍 Suchen / Bearbeiten
- ➕ Hinzufügen

Listen

- ⬆️ Import
- ⬇️ Export

Administration

- ⚙️ Domänen
- 🕒 Protokolle
- 📊 Statistik
- ℹ️ Info

Aktive Domäne

RADAR ▾

Daten vergleichen

👤 Diese Person behalten

👥 Personen trennen

👤 Diese Person behalten

MPI	1001000000011
Letzte Änderung	15.03.2019 11:36:38
Lokale Identifier	0
Externes Datum	
Vorname	A_Vorname
Nachname	A_Nachname
Titel	
Mitteldname	
Geburtsname	
Geschlecht	Weiblich
Geburtsdatum	01.01.1958
Geburtsort	
Nationalität	
Straße und Nr.	Humboldtallee 38
PLZ	37073

MPI	1001000000028
Letzte Änderung	15.03.2019 11:38:53
Lokale Identifier	0
Externes Datum	
Vorname	B_Vorname
Nachname	B_Nachname
Titel	
Mitteldname	
Geburtsname	
Geschlecht	Männlich
Geburtsdatum	02.01.1958
Geburtsort	
Nationalität	
Straße und Nr.	Humboldtallee 38
PLZ	37073


Export
DE EN 

Personen

-  Dublettenauflösung
-  Suchen / Bearbeiten
-  Hinzufügen

Listen

-  Import
-  Export

Administration

-  Domänen
-  Protokolle
-  Statistik
-  Info

Aktive Domäne

RADAR


Optionen

Nur Identifier der Hauptidentität exportieren

Suchen

Gefundene Personen: 2

Spalten anpassen

Nachname *	Vorname *	Geburtsdatum *	Geschlecht *	Straße *	PLZ *	Stadt *	Titel +	MPI +	Geburtsname +
A_Nachname	A_Vorname	01.01.1958	F	Humboldtallee 38	37073	Goettingen		1001000000011	
B_Nachname	B_Vorname	02.01.1958	M	Humboldtallee 38	37073	Goettingen		1001000000028	

1-2 von 2 ⏪ ⏩ 1 ⏪ ⏩

Ergebnis speichern

CSV herunterladen

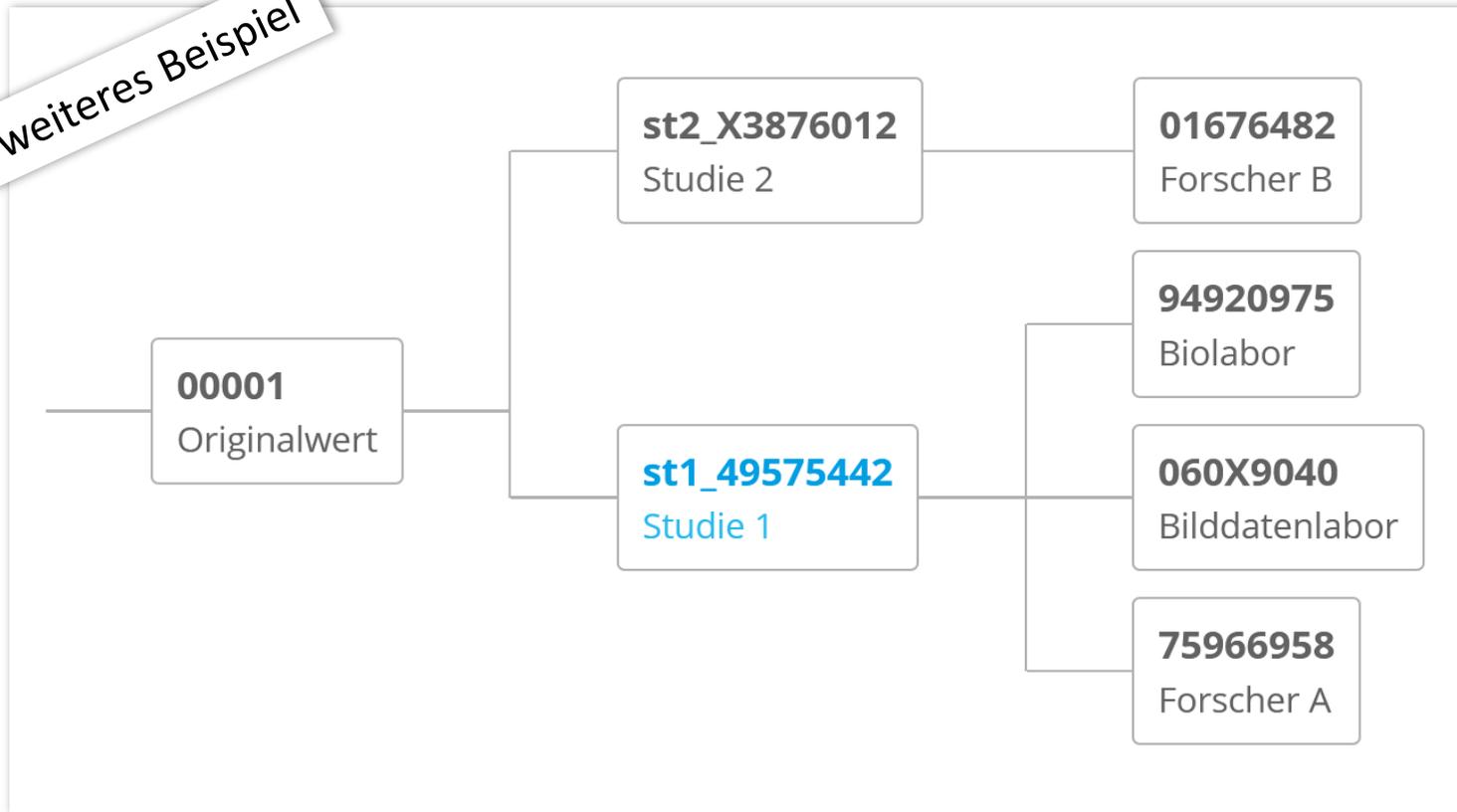
Pseudonym-Management

- ▶ Anlegen neuer Pseudonyme durch die Benutzeroberfläche oder den Import von Eingabewerten
- ▶ Zuordnung von Pseudonymen zu beliebigen Eingabewerten
- ▶ Anonymisierung durch Löschung der zugeordneten Daten
- ▶ De-Pseudonymisierung durch Suchmechanismen / Filterfunktionen
- ▶ Löschung von Pseudonymen (dabei werden sowohl Pseudonym als auch zugeordneter Originalwert gelöscht)
- ▶ Erstellung und Anzeige von Pseudonym-Hierarchien
- ▶ Stapelverarbeitung
- ▶ Validierung von Pseudonymen
- ▶ www.ths-greifswald.de/gpas





weiteres Beispiel



Einwilligungs-Management

- ▶ Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter **Einwilligungen** und **Widerrufe**
- ▶ Unterstützung bei policyspezifischen Abfragen zum Status der Einwilligungen
- ▶ Speicherung digitaler Unterschriften
- ▶ Im- und Export von Einwilligungstemplates
- ▶ Druck von Templates, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen
- ▶ Import der gescannten Einwilligung mit automatischer Template-Erkennung
- ▶ Suchfunktionen
- ▶ www.ths-greifswald.de/gics




Einwilligungen
DE EN ?

Dokumente

- Einwilligungen
- Widerrufe
- Ablehnungen
- Suche

Formulare

- Vorlagen
- Module
- Policies

Einstellungen

- Domänen
- Import / Export
- Statistik
- Info

Aktive Domäne

RADAR

Neue Einwilligung

Ausfüllen oder Hochladen und einlesen

2 Einwilligungen vorhanden Filter

Datum	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Version	Details	Scan
15.03.2019 14:06:23	radar_001131971	RADAR Patier	1.0		
15.03.2019 14:05:22	radar_120212982	RADAR Patier	1.0		

1-2 von 2 ⏪ ⏩ 1

Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.9.0-SNAPSHOT

- Details
- Teilnehmer-ID hinzufügen
- Scan herunterladen
- Scan anhängen
- Kommentar
- Externe Eigenschaften
- Invalidieren
- Drucken

Einwilligung

Vorlage	RADAR Patienteneinwilligung
Version	1.0
Datum	15.03.2019 14:05:22

Module

1_Erhebung_und_Auswertung, Version 1.0	Akzeptiert
2_1_Rekontaktierung_Lebensqualitaet, Version 1.0	Akzeptiert
2_2_Rekontaktierung_weitere_Daten, Version 1.0	Akzeptiert
2_3_Rekontaktierung_weitere_Studien, Version 1.0	Akzeptiert
3_Langzeitspeicherung, Version 1.0	Akzeptiert

Unterzeichner (Betroffene Person)

studyId	radar_120212982
Datum der Unterschrift	15.03.2019

Einwilligung

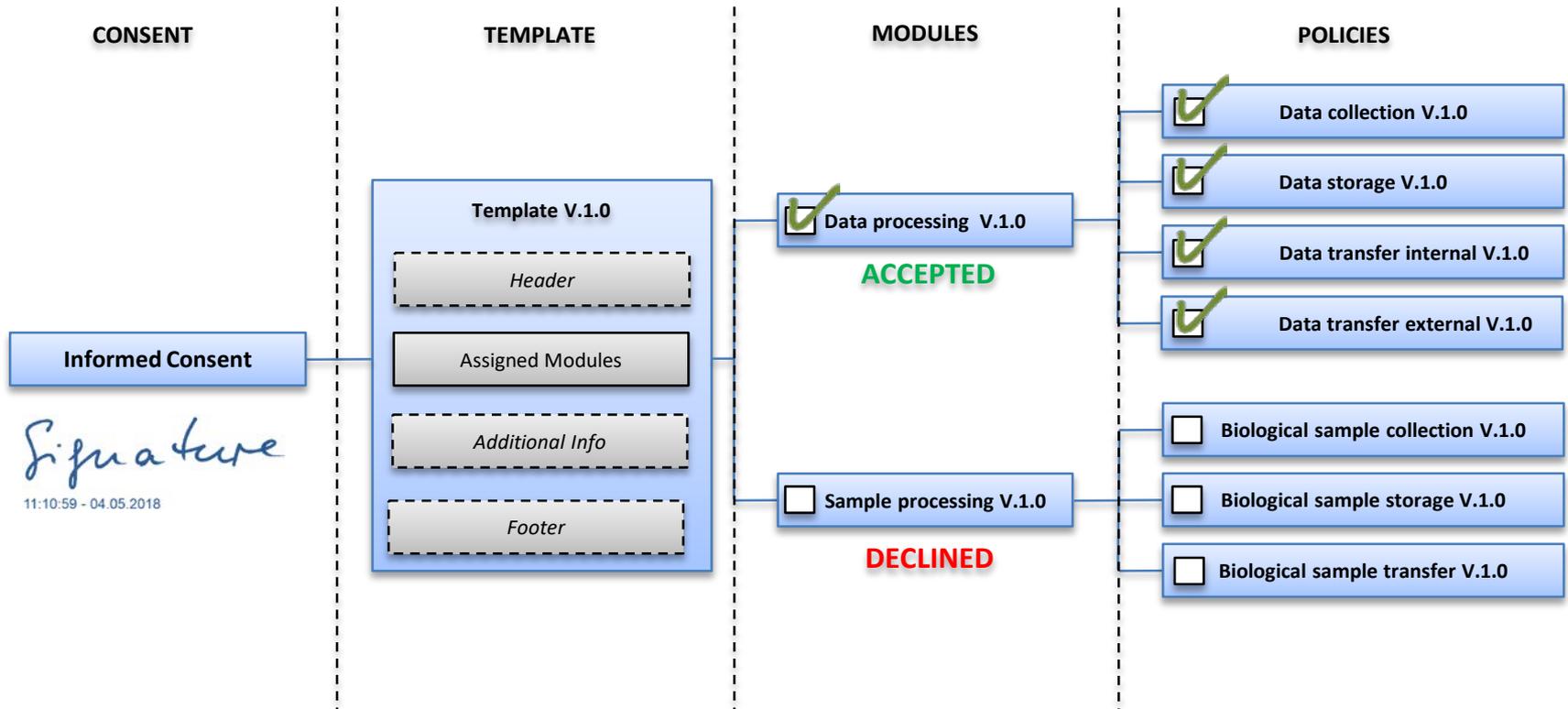
Vorlage	RADAR Patienteneinwilligung
Version	1.0
Datum	15.03.2019 14:06:23

Module

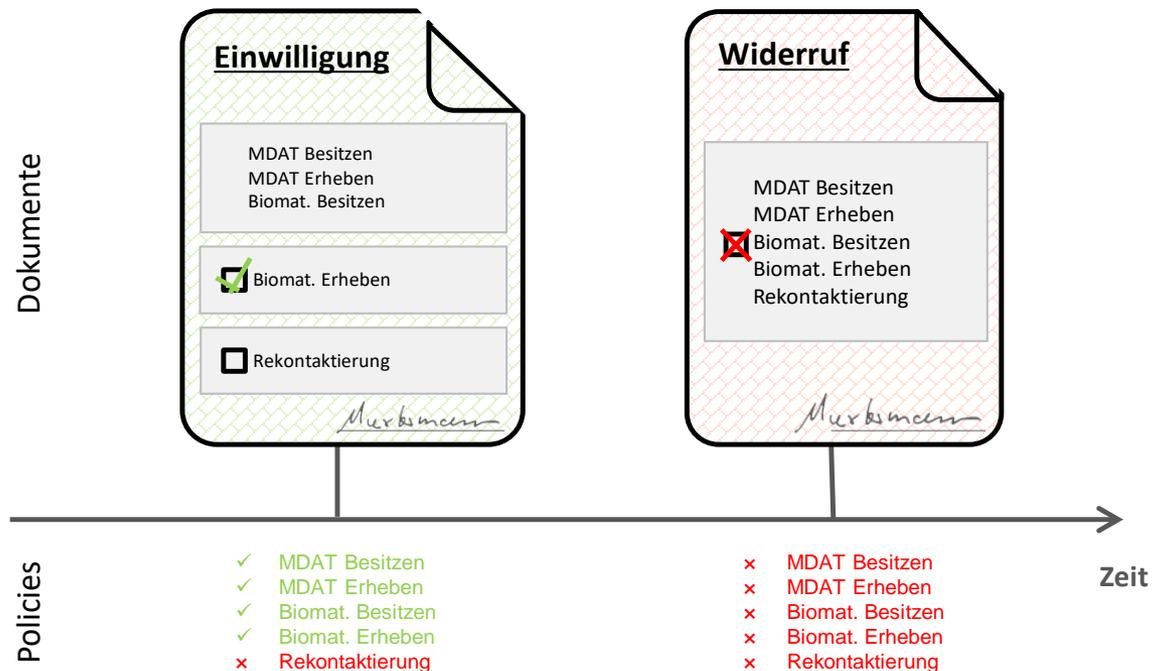
1_Erhebung_und_Auswertung, Version 1.0	Akzeptiert
2_1_Rekontaktierung_Lebensqualitaet, Version 1.0	Akzeptiert
2_2_Rekontaktierung_weitere_Daten, Version 1.0	Abgelehnt
2_3_Rekontaktierung_weitere_Studien, Version 1.0	Abgelehnt
3_Langzeitspeicherung, Version 1.0	Abgelehnt

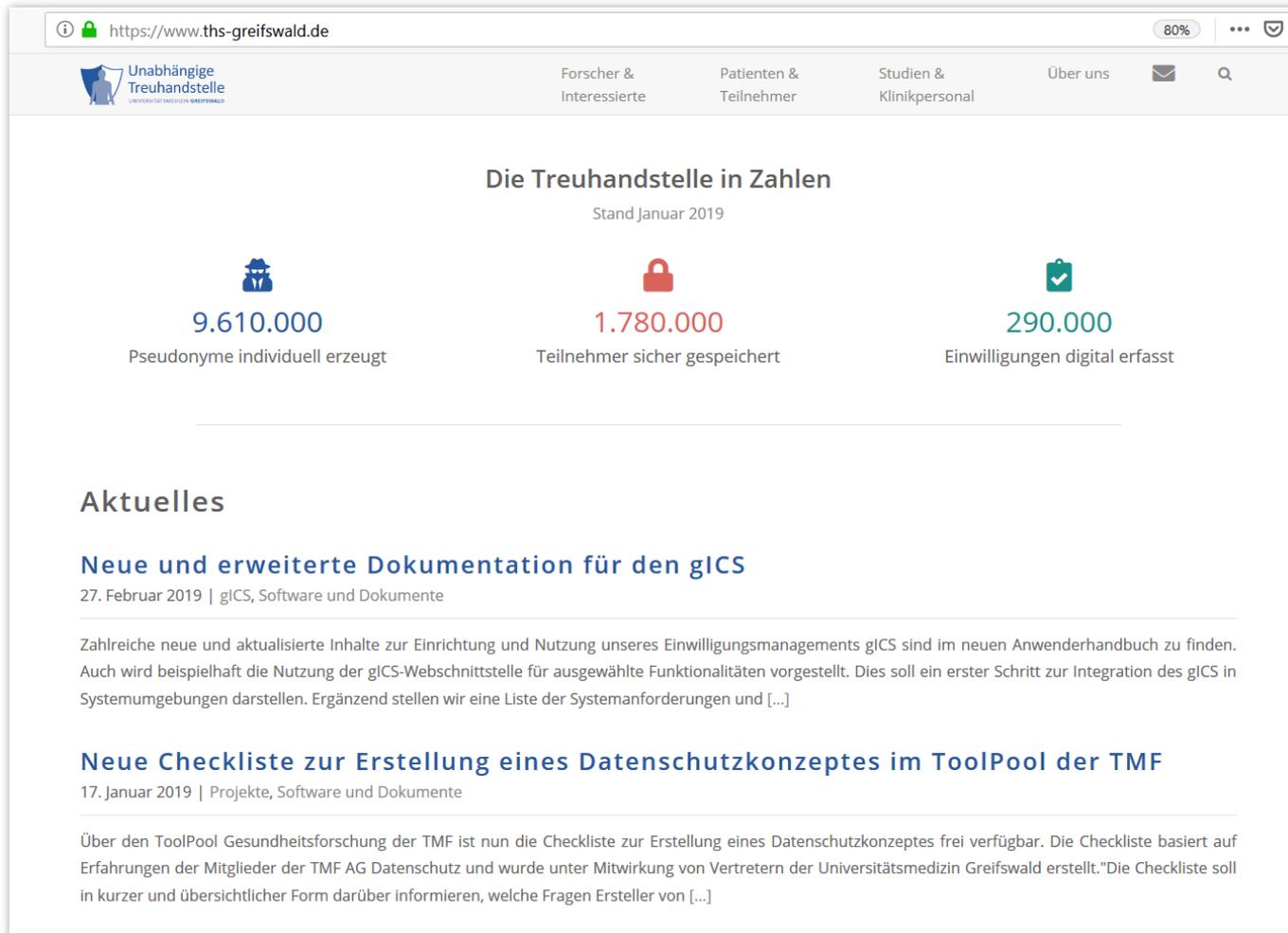
Unterzeichner (Betroffene Person)

studyId	radar_001131971
Datum der Unterschrift	15.03.2019



Unterschied zwischen „Ich will nicht“ und „Ich widerrufe“





https://www.ths-greifswald.de

Unabhängige Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Forscher & Interessierte Patienten & Teilnehmer Studien & Klinikpersonal Über uns

Die Treuhandstelle in Zahlen

Stand Januar 2019

 9.610.000 Pseudonyme individuell erzeugt	 1.780.000 Teilnehmer sicher gespeichert	 290.000 Einwilligungen digital erfasst
---	--	---

Aktuelles

Neue und erweiterte Dokumentation für den gICS

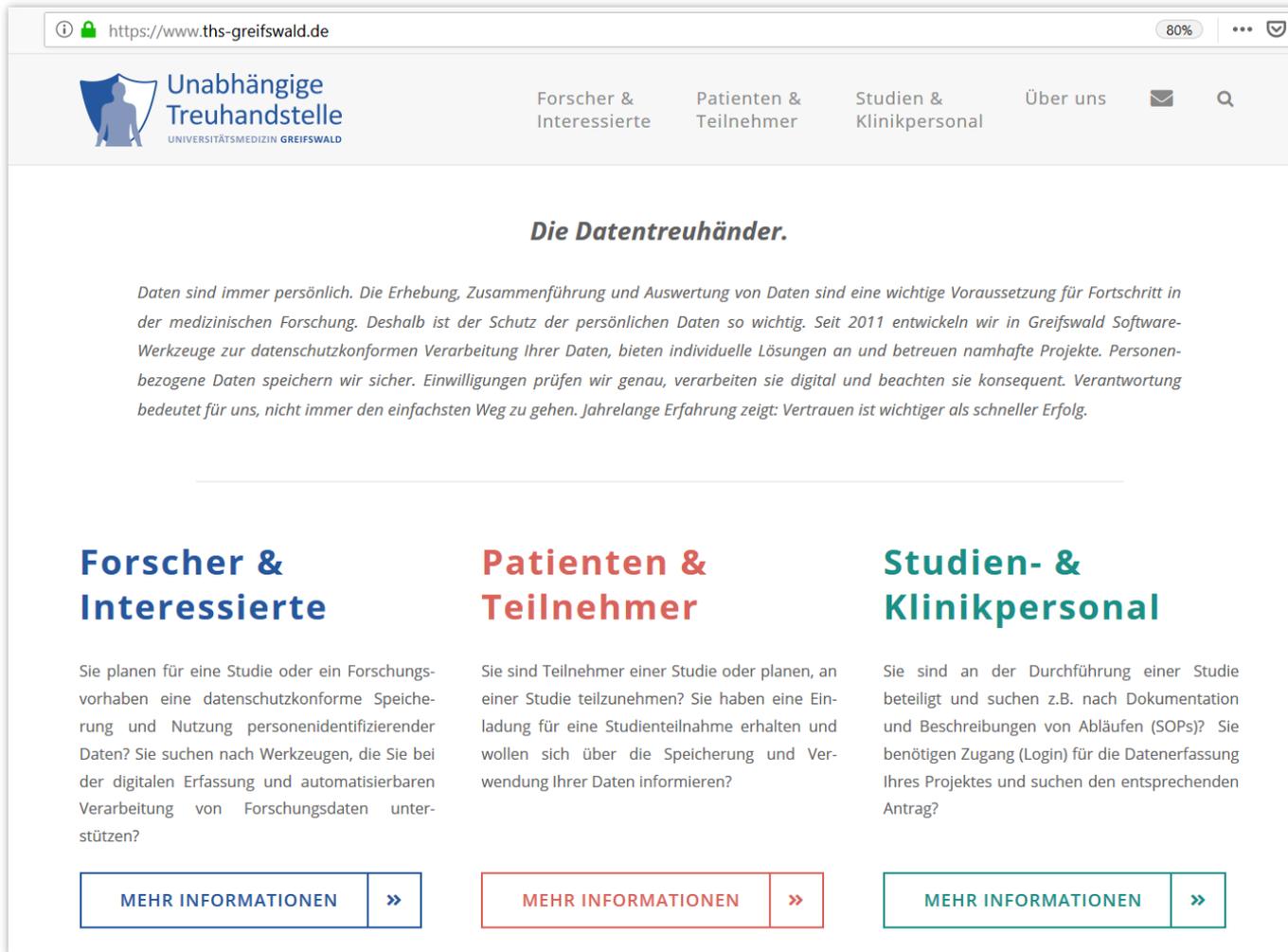
27. Februar 2019 | gICS, Software und Dokumente

Zahlreiche neue und aktualisierte Inhalte zur Einrichtung und Nutzung unseres Einwilligungsmanagements gICS sind im neuen Anwenderhandbuch zu finden. Auch wird beispielhaft die Nutzung der gICS-Webschnittstelle für ausgewählte Funktionalitäten vorgestellt. Dies soll ein erster Schritt zur Integration des gICS in Systemumgebungen darstellen. Ergänzend stellen wir eine Liste der Systemanforderungen und [...]

Neue Checkliste zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes im ToolPool der TMF

17. Januar 2019 | Projekte, Software und Dokumente

Über den ToolPool Gesundheitsforschung der TMF ist nun die Checkliste zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes frei verfügbar. Die Checkliste basiert auf Erfahrungen der Mitglieder der TMF AG Datenschutz und wurde unter Mitwirkung von Vertretern der Universitätsmedizin Greifswald erstellt. "Die Checkliste soll in kurzer und übersichtlicher Form darüber informieren, welche Fragen Ersteller von [...]"



https://www.ths-greifswald.de

Unabhängige Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Forscher & Interessierte Patienten & Teilnehmer Studien & Klinikpersonal Über uns

Die Datentreuhänder.

Daten sind immer persönlich. Die Erhebung, Zusammenführung und Auswertung von Daten sind eine wichtige Voraussetzung für Fortschritt in der medizinischen Forschung. Deshalb ist der Schutz der persönlichen Daten so wichtig. Seit 2011 entwickeln wir in Greifswald Software-Werkzeuge zur datenschutzkonformen Verarbeitung Ihrer Daten, bieten individuelle Lösungen an und betreuen namhafte Projekte. Personenbezogene Daten speichern wir sicher. Einwilligungen prüfen wir genau, verarbeiten sie digital und beachten sie konsequent. Verantwortung bedeutet für uns, nicht immer den einfachsten Weg zu gehen. Jahrelange Erfahrung zeigt: Vertrauen ist wichtiger als schneller Erfolg.

Forscher & Interessierte

Sie planen für eine Studie oder ein Forschungsvorhaben eine datenschutzkonforme Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten? Sie suchen nach Werkzeugen, die Sie bei der digitalen Erfassung und automatisierbaren Verarbeitung von Forschungsdaten unterstützen?

[MEHR INFORMATIONEN >>](#)

Patienten & Teilnehmer

Sie sind Teilnehmer einer Studie oder planen, an einer Studie teilzunehmen? Sie haben eine Einladung für eine Studienteilnahme erhalten und wollen sich über die Speicherung und Verwendung Ihrer Daten informieren?

[MEHR INFORMATIONEN >>](#)

Studien- & Klinikpersonal

Sie sind an der Durchführung einer Studie beteiligt und suchen z.B. nach Dokumentation und Beschreibungen von Abläufen (SOPs)? Sie benötigen Zugang (Login) für die Datenerfassung Ihres Projektes und suchen den entsprechenden Antrag?

[MEHR INFORMATIONEN >>](#)



Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen

- ▶ Hochschulrechenzentrum für die Georg-August-Universität Göttingen und Rechen- und IT-Kompetenzzentrum für die Max-Planck-Gesellschaft



GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
GÖTTINGEN



MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT

- ▶ IT-Anbieter für Institute im Bereich Wissenschaft und Forschung
- ▶ Hochleistungsrechenzentrum für die norddeutschen Bundesländer
- ▶ Dienstanbieter im IT-Bereich

Herausforderung beim Datentransfer zwischen Arztpraxis und RADAR-Server GWDG

- ▶ BDT-Daten von den eingewilligten Patienten sollen anonymisiert bzw. pseudonymisiert übertragen werden können
- ▶ Daten sollen nicht „abgefangen“ werden können
- ▶ Daten anderer Praxen dürfen von Praxis aus nicht einsehbar sein
- ▶ Daten sollen auch von der Person, welche den Datentransfer veranlasste nicht reidentifiziert werden können, daher temporäre Pseudonyme sowohl für Patient als auch für die Arztpraxis die später jeweils in ein Datenbankpseudonym umgewandelt werden.

TLS-Datentransfer von den Arztpraxen (1/2)



PC mit Internetzugang in Arztpraxis

BDT-Datentransfer



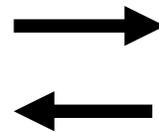
RADAR-Server der GWDG

TLS-Datentransfer von den Arztpraxen (2/2)

- ▶ Für jeden Patient und jede Praxis eigenes temporäres Pseudonym
- ▶ BDT-Daten nach Extraktion auf verschlüsseltem USB-Stick
- ▶ BDT-Daten für ausgewählte Patienten als Zip-Datei mit metalog
- ▶ Für jede Arztpraxis eigener SFTP-User mit Passwort
- ▶ Datentransport verschlüsselt nach TLS 1.2 Standard per SFTP zum GWDG-RADAR-Server
- ▶ Daten getrennt gespeichert, Daten anderer Arztpraxen nicht einsehbar, jede Arztpraxis hat eigenen Speicherbereich

Auflösen des Patientenpseudonyms und des Praxenpseudonyms bei der THS

- ▶ Verbindung zur Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald nur SSL-verschlüsselt und mit Client-Zertifikat möglich
- ▶ IP-beschränkt
- ▶ ApiKey beschränkt



Herausforderungen für Forscher bei der Suche in BDT-Datensätzen

- ▶ Forscher soll anhand von Kriterien in BDT-Datensätzen suchen können und geeignete Kandidaten für einen Fragebogen identifizieren können
- ▶ Nur berechtigte Forscher sollen Zugriff auf Datenbanksuche haben
- ▶ Suche soll möglichst einfach sein
- ▶ Alle Felder sollen durchsuchbar sein

Suchmaske für Forscher (Beta)

- ▶ Zugriff IP-beschränkt
- ▶ Forscher können nach beliebigen Suchbegriffen in beliebigen Feldern suchen z.B.: Herzrasen

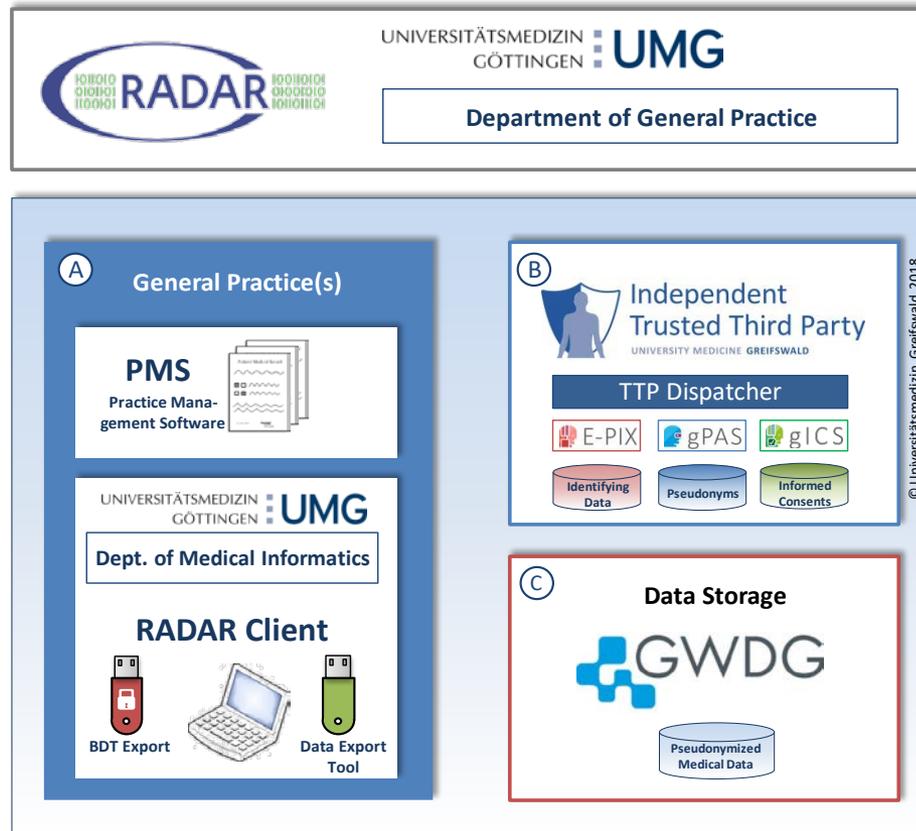
Anzeige der Daten

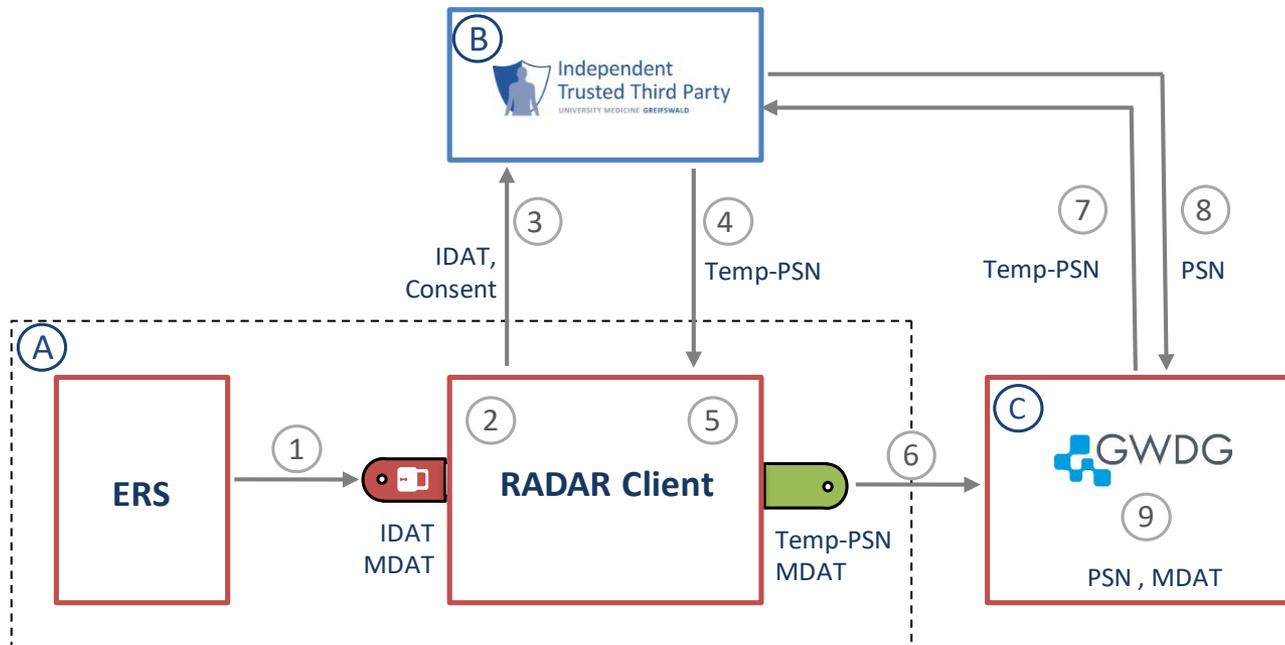
Suchbegriff:

BDT-Datensätze

Anzahl der Suchtreffer: 4

identifizier_token	feldkennung	f_inhalt	PSN	file_name
db_749756597	6220	Seit der Nacht Herzrasen. Jetzt Arrh Phasen. Bisio 10 mg zusätzlich		bdtfiles-1551444283317.zip
db_749756597	6220	Herzrasen. Bisio 5 mg bei Herzrasen		bdtfiles-1551444283317.zip
db_749756597	6220	rmit Herzrasen zu haben mit Druck im Rücken		bdtfiles-1551444283317.zip
db_749756597	6220	SpO2 97%, "das Herzrasen hört nicht auf", keine Tachykardie feststellb^		bdtfiles-1551444283317.zip





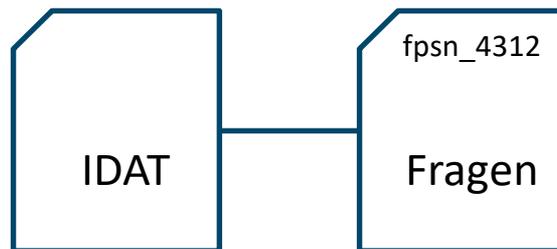


Tagging

- ▶ **Forscher** markiert für die Nachbefragung relevante Probanden-Pseudonyme in der Forschungsdatenbank
- ▶ **THS** löst Pseudonyme zu Probanden und Anschrift auf

Fragebogendruck durch **THS**

- ▶ Seite 1: Anschreiben mit IDAT
- ▶ Seite 2: Fragen + temporäres Fragebogen-Pseudonym (fpsn)

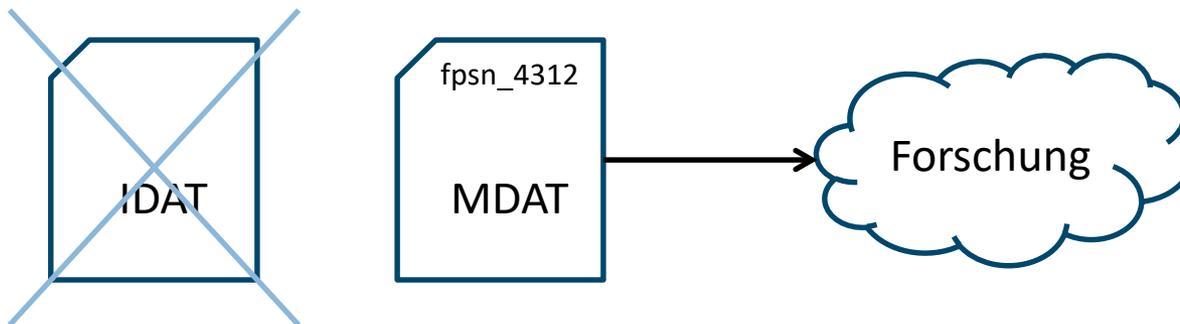


Rekontaktierung

- ▶ THS versendet Fragebögen an **Probanden**

Fragebogenerhebung

- ▶ **Proband** behält die Anschrift mit den IDAT und schickt nur den ausgefüllten Fragebogen mit dem Fragebogen-PSN an die **Forscher** der UMG



Datenspeicherung

- ▶ Die **Forscher** verarbeiten die Fragebögen manuell oder mittels OCR
- ▶ Das Temporäre Fragebogen-Pseudonym wird über die **THS**-Schnittstelle zu einem Forschungs-Pseudonym rückaufgelöst



Was haben wir erreicht?

- ▶ Konzept für den Datenschutz ausgearbeitet
- ▶ Architektur und Software für Export, Aufspaltung, Übertragung, Speicherung und Zusammenführung der Patientendaten konzipiert, entwickelt und erprobt
- ▶ Mit Erhebung der Daten erfolgreich begonnen → Weiterführung bis Projektende

Was haben wir gelernt?

- ▶ Verfahren ohne Einwilligung bzw. anonymes Verfahren hat bei der Vielzahl der relevanten Datenpunkte große rechtliche Hürden
 - ▶ Anonymisierung de facto kaum möglich (→ Vortrag TMF)
- ▶ Pseudonymes Verfahren ist datenschutzkonform gut durchführbar
 - ▶ aber praktisch höhere technische Hürden zu akzeptieren
- ▶ BDT Schnittstelle ist veraltet und von AIS Herstellern schlecht gepflegt und blockiert



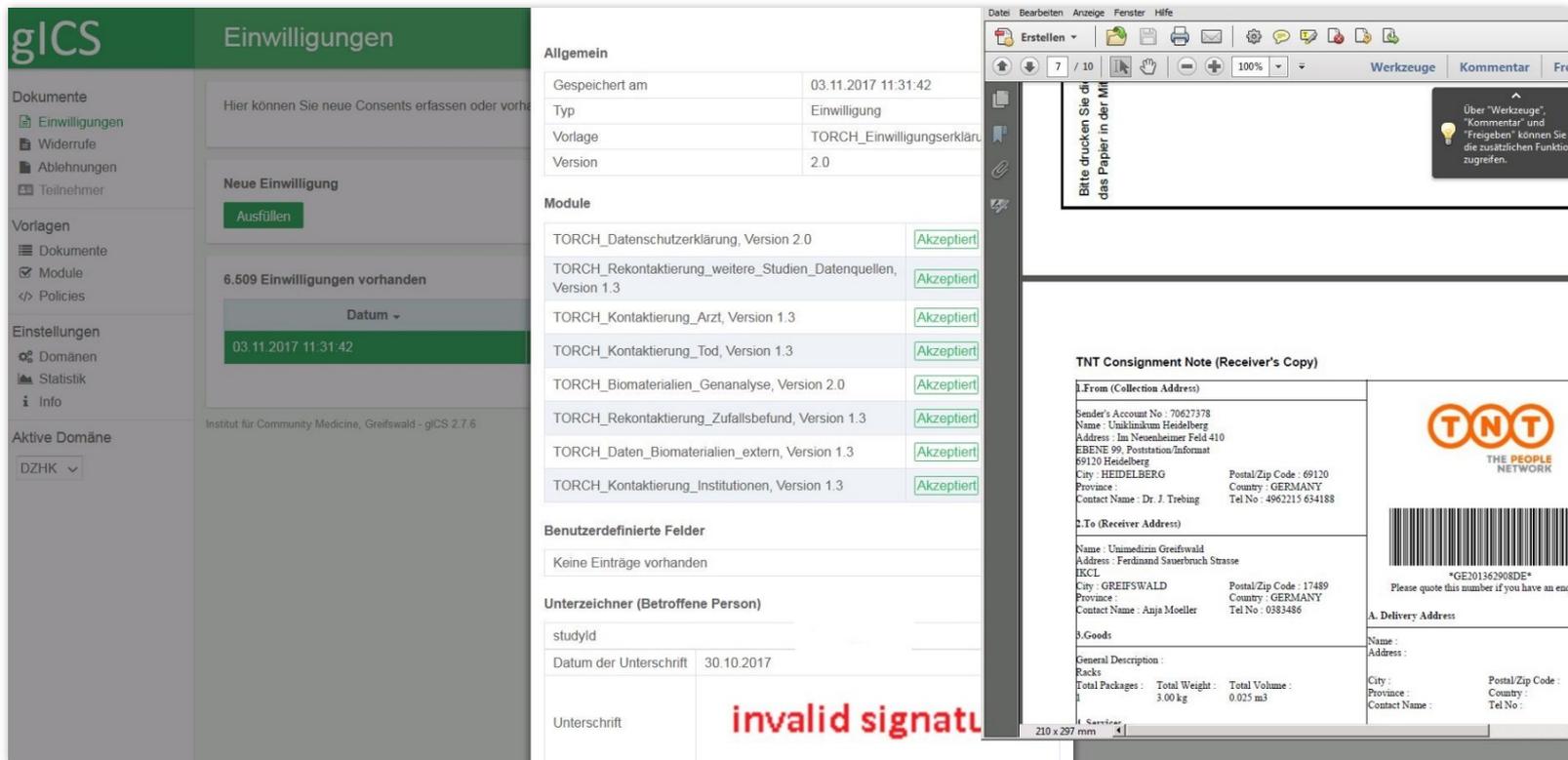
Wofür halten Sie das?
 ...einen Paketschein?
 Sie ahnen es: falsch!
 Es ist ...

... eine Einwilligung.
 Braucht es vielleicht eine
 Qualitätskontrolle für
 Einwilligungen?

TNT Consignment Note (Receiver's Copy)

1.From (Collection Address) Sender's Account No : 70627378 Name : Uniklinikum Heidelberg Address : Im Neuenheimer Feld 410 EBENE 99, Poststation/Informat 69120 Heidelberg City : HEIDELBERG Postal/Zip Code : 69120 Province : Country : GERMANY Contact Name : Dr. J. Trebing Tel No : 4962215 634188	  *GE201362908DE* Please quote this number if you have an enquiry.
2.To (Receiver Address) Name : Unimedizin Greifswald Address : Ferdinand Sauerbruch Strasse KCL City : GREIFSWALD Postal/Zip Code : 17489 Province : Country : GERMANY Contact Name : Anja Moeller Tel No : 0383486	
3.Goods General Description : Racks Total Packages : Total Weight : Total Volume : 1 3.00 kg 0.025 m3	A. Delivery Address Name : Address : City : Postal/Zip Code : Province : Country : Contact Name : Tel No :
4. Services Service : 12N 12:00 Express Options : Sender Pays	B. Dutiable Shipment Details Receivers VAT/TVA/BT/W/MWST No. :
Sender's Signature : _____ Date : ____/____/____ THE SENDER RECONFIRMS THAT THE AGREEMENT IS GOVERNED BY THE TNT GENERAL TERMS, ACCESSIBLE BY CHOOSING THE COUNTRY OF YOUR TNT COMPANY AT WWW.TNT.COM. THE GENERAL TERMS PROVIDE EXCLUSIONS AND LIMITATIONS OF LIABILITY, E.G. THE CMR OR MONTREAL CONVENTION.	C. Special Delivery Instructions _____ D. Customer Reference _____ E. Invoice Receiver (Receiver's Account Number) _____ Received by TNT by (Name) : _____ Date : ____/____/____ Time : ____:____ Receiver's Copy Please Keep For Reference

Brauche ich eine IC Qualitätskontrolle?



The image shows two overlapping software interfaces. On the left is the 'gICS' (gIC System) interface, and on the right is a 'TNT Consignment Note (Receiver's Copy)' document.

gICS Interface (Einwilligungen):

- Header:** gICS Einwilligungungen
- Text:** Hier können Sie neue Consents erfassen oder vor...
- Buttons:** Neue Einwilligung, Ausfüllen
- Status:** 6.509 Einwilligungen vorhanden
- Date:** 03.11.2017 11:31:42
- Footer:** Institut für Community Medicine, Greifswald - gICS 2.7.6

TNT Consignment Note (Receiver's Copy):

1.From (Collection Address)

Sender's Account No : 70627378	Name : Uniklinikum Heidelberg
Address : Im Neuenheimer Feld 410	EBENE 99, Poststation/Informant
89120 Heidelberg	City : HEIDELBERG
Postal/Zip Code : 69120	Province :
Country : GERMANY	Contact Name : Dr. J. Trebing
Tel No : 4962215 634188	

2.To (Receiver Address)

Name : Unimedizin Greifswald	Address : Ferdinand Sauerbruch Strasse
IKCL	City : GREIFSWALD
Postal/Zip Code : 17489	Province :
Country : GERMANY	Contact Name : Anja Moeller
Tel No : 0383486	

3.Goods

General Description :	Packs :
Total Packages : 1	Total Weight : 3.00 kg
Total Volume : 0.025 m3	

A. Delivery Address

Name :	Address :
City :	Postal/Zip Code :
Province :	Country :
Contact Name :	Tel No :

Additional Elements:

- Barcode:** *GE01362908DE*
- Text:** Please quote this number if you have an enq...
- Buttons:** Akzeptiert (multiple)
- Text:** Bitte drucken Sie die... das Papier in der M...
- Text:** Über "Werkzeuge", "Kommentar" und "Freigeben" können Sie die zusätzlichen Funktionen zugreifen.
- Text:** invalid signatu

Brauche ich eine IC Qualitätskontrolle?

Einwilligungs-Scan

<p>Ich willige ein, an der DZHK-Biomaterialiensammlung teilzunehmen. Ich weiß, dass meine Teilnahme an der Biomaterialiensammlung freiwillig ist und unabhängig von meiner Teilnahme an der SMART-MI-Studie.</p> <p>Ich bin damit einverstanden, dass Biomaterialien, wie in der Patienteninformation geschrieben, an das auf Seite 1 genannte Klinikum gegeben und für biomedizinische Forschungszwecke in Rahmen der DZHK-Biomaterialiensammlung verarbeitet sowie unbefristet gelagert, verwendet und wie in der Patienteninformation zur Biomaterialiensammlung beschrieben weitergegeben werden.</p> <p>Die Eigentumsrechte an den Biomaterialien übertrage ich an das DZHK.</p> <p>Ich bin damit einverstanden, dass meine Personendaten und medizinischen Daten aus der SMART-MI-Studie unter den gleichen Voraussetzungen auch für die DZHK-Biomaterialiensammlung verwendet werden.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> nein
<p>Ich bin damit einverstanden, dass (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen) genetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden</p>	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

zum Zweck der Erfassung des Gesundheitszustandes	<input checked="" type="checkbox"/> nein
zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich (ohne genetische Veränderungen).	<input checked="" type="checkbox"/> nein
zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Eintrag in Datenbank

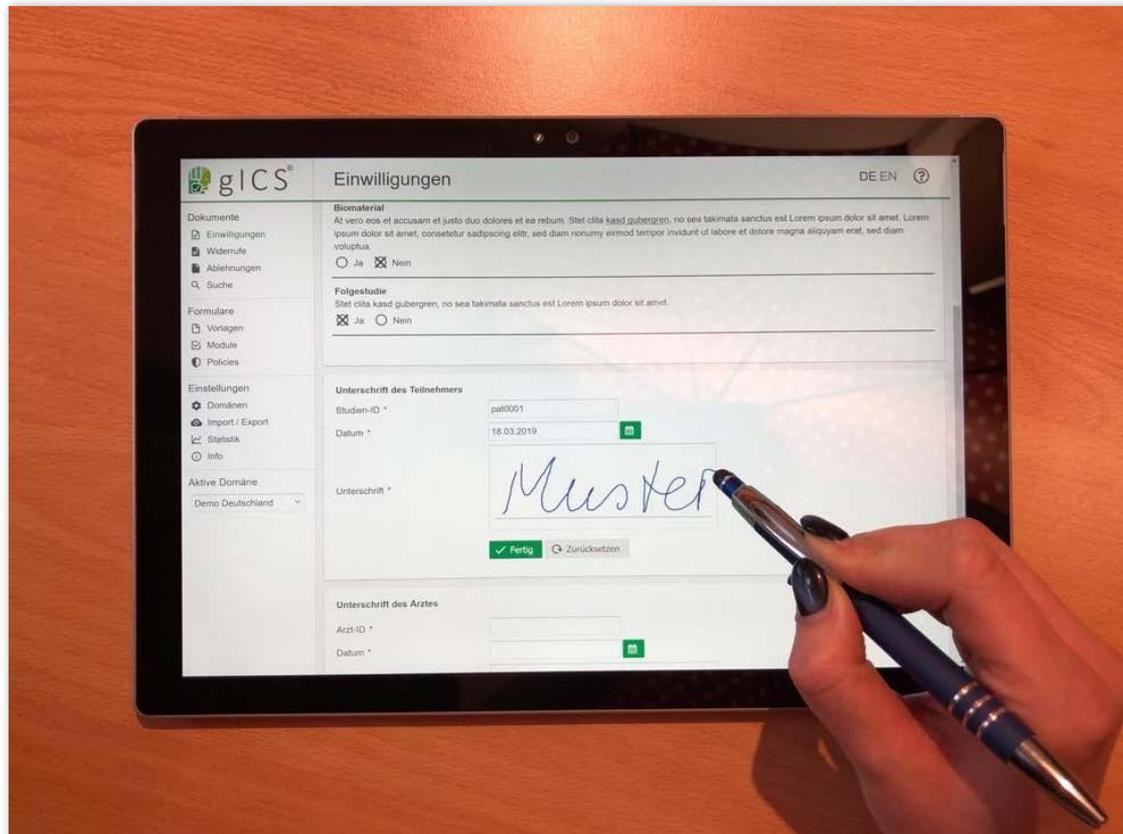
Externe Eigenschaften	
Custom Fields	
No records found.	
Modules	
SMART-MI_Biomaterialien_Genanalyse, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Rekontaktierung_Zufallsbefund, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Datenschutzerklärung, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Biomaterialien, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Rekontaktierung_Gesundheitszustand, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Info_Hausarzt, Version 4.0	ACCEPTED
SMART-MI_Rekontaktierung_weitere_Studien, Version 4.0	ACCEPTED
Signer	
Ids	studyId: sm_
Signed at	11.09.2016

Wie geht die Schatzsuche weiter?

- ▶ Digital erfasste ICs
 - ▶ bringen automatisch mehr Qualität
 - ▶ und senken den manuellen QS-Overhead
 - ▶ ABER: bedeutet weitere Anforderungen an die Praxis-Infrastruktur und an Abläufe
- ▶ Neue Exportstandards sind in Arbeit (FHIR)
- ▶ Die Abläufe in den Praxen könnten sicher optimiert werden.
 - ▶ ...auf Basis der Erfahrungen, die wir in RADAR noch sammeln.



**Bitte drücken Sie alle JETZT mal kräftig die Daumen,
dass wir endlich von diesem unseligen Papier wegkommen!**



Danke fürs geduldige Zuhören.

Wer hat jetzt noch keine Take-Home-Message? a.k.a. Fragen?

Kontakt

Prof. Dr. med. Eva Hummers
Institut für Allgemeinmedizin
Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38
37073 Göttingen

+49 (551) 39 22638
eva.hummers@med.uni-goettingen.de
http://www.allgemeinmedizin.med.uni-goettingen.de/de/content/forschung/510_591.html

Referent

Thomas Bahls, Dipl.-Inform.
Institut für Community Medicine
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstr. 1-2
17489 Greifswald

+49 (3834) 86-7524
Thomas.Bahls@uni-greifswald.de
www.ths-greifswald.de

Urheber der Bilder

- ▶ Material für Karte
 - ▶ <https://spoon.graphics/2NBtGAh>
- ▶ Indianer Icon
 - ▶ https://www.flaticon.com/free-icon/american-native_99267
- ▶ Schreibmaschinen Icon
 - ▶ https://www.flaticon.com/free-icon/writer_94092
- ▶ Brief Icon
 - ▶ https://www.flaticon.com/free-icon/mail_131155#term=mail&page=1&position=3
- ▶ Fass, Pfeile und Schild Icons
 - ▶ <http://www.freepik.com>