

**miracum**



**Unabhängige  
Treuhandstelle**

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

## FÖDERIERTES RECORD LINKAGE: ANFORDERUNGEN UND PRINZIPIEN

Arbeitsstand Taskforce Datenschutz der MI-I  
gmds 2019, Dortmund, 09.09.2019

Thomas Bahls, Christopher Hampf  
Universitätsmedizin Greifswald

MI-I | NSG | Stand 31.03.2017

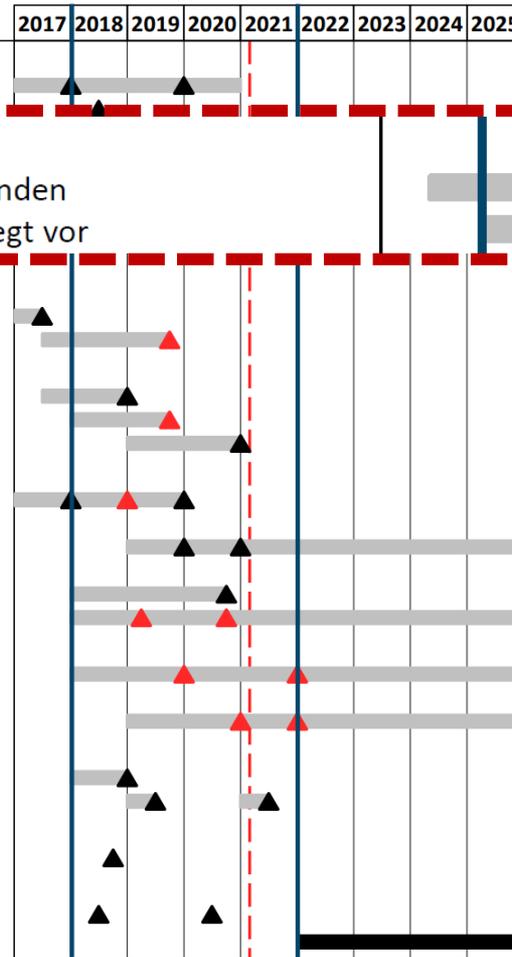
## Roadmap – Meilensteine

1. Standards für die Patienteneinwilligung
  - M 1.1: Versionen des Mustertextes liegen consentiert vor

## 2. Vertrauens- bzw. Treuhandstellen

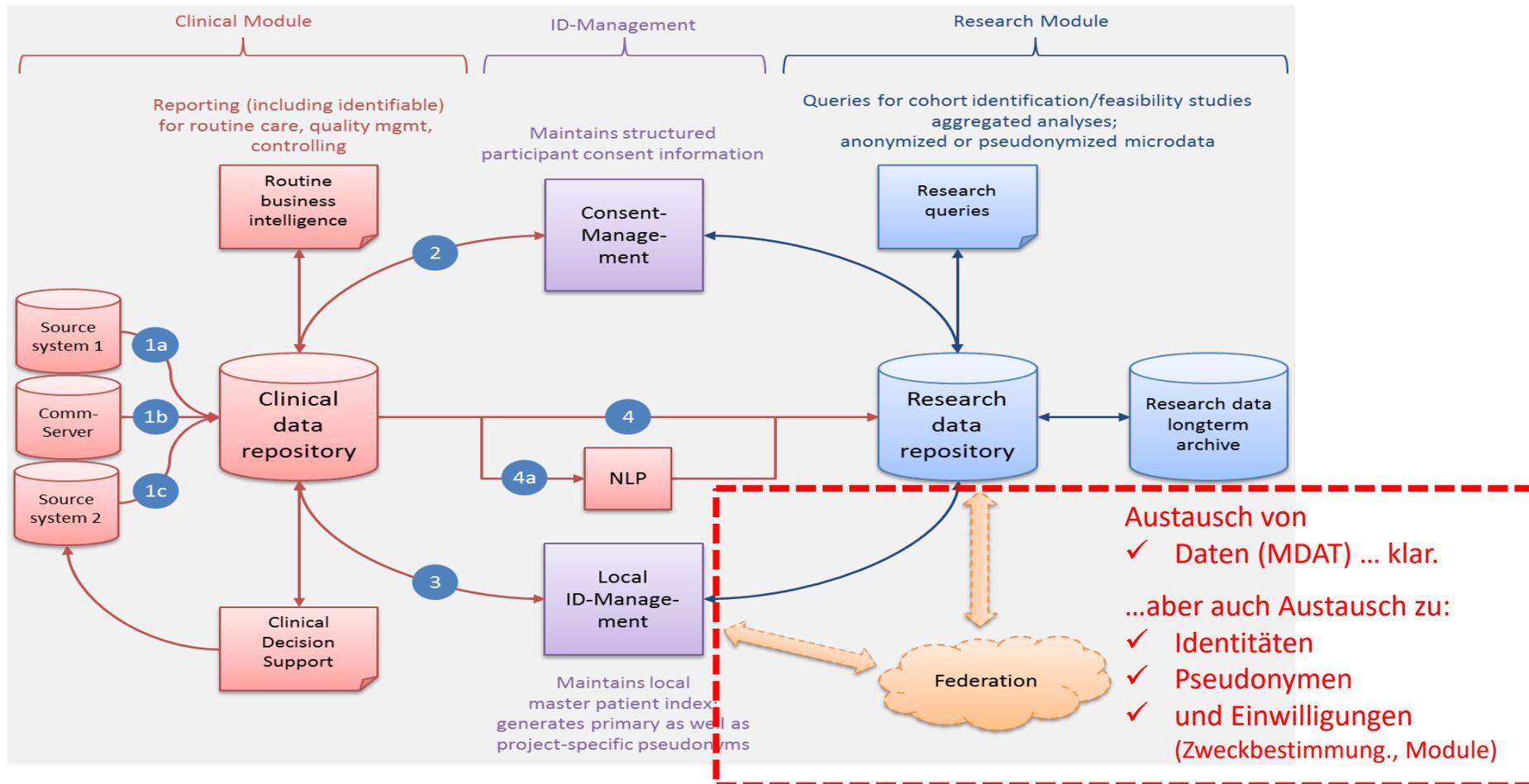
- M 2.1: Spezifikation der konsortieninternen Treuhandstellen vorhanden
- M 2.2: Anforderungspapier zur Föderierung von Treuhandstellen liegt vor

3. Regelwerk Use & Access
  - M 3.1: Eckpunktepapier AG Data Sharing liegt vor
  - M 3.2: Technische Unterstützung für Use&Access ist vorhanden
4. Methoden Datensicherheit und -schutz
  - M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
  - M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen
  - M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor
5. Semantische Interoperabilität
  - M 5.1: Inhalte, Terminologien (Kerndatensatz abgestimmt, Kerndatensatz bereitgestellt, Erweiterungsmodule abgestimmt)
  - M 5.2: Strukturen, Informationsmodell, Syntax (für Basismodul gestaltet, für Erweiterungsmodule gestaltet)
  - M 5.3: Konzept für Metadaten liegt vor (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)
  - M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste sind verfügbar (Terminologien, Metadaten)
6. Methoden des Datenaustauschs
  - M 6.1: Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich (Basismodul, Erweiterungsmodule)
  - M 6.2: Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet
7. Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens
  - M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor
  - M 7.2: Projectathons finden statt
8. Einbeziehung von Patienten
  - M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“
9. Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung
  - M 9: Aktivitäten zur Stärkung von Forschung und Lehre (Workshop, Status Symposium)
10. Ausbau- und Erweiterungsphase



▲ Meilensteine für die gemeinsame Arbeit      ▲ Meilensteine für die Arbeit in den Konsortien  
 ■ Dauer von Aktivitäten      ■ Dauer der Ausbau- und Erweiterungsphase  
 ▲ Audits ab Q2 2021

# MIRACUM DIZ-Architektur





# Arbeitsdokument der Taskforce Datenschutz (M2.2 der MII)

- Föderiertes Record Linkage (fRL) funktioniert grundsätzlich gleich zwischen Standorten eines Konsortiums und über Konsortiumsgrenzen hinweg (Jeder MII-Standort errichtet ein Datenintegrationszentrums (DIZ))
- Ziel ist die Datenübergabe, -nutzung und -auswertung mithilfe projektspezifischer, standortübergreifender und MII-weit eindeutiger Pseudonyme
- Arbeiten der TF DS zielen auf die Weiterentwicklung bereits bestehender Record Linkage Lösungen ab

# Verteilung der durch die THS betreuten Studienzentren



DZHK

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



N = 140 Studienzentren  
National: 120 Studienzentren  
International: 20 Studienzentren

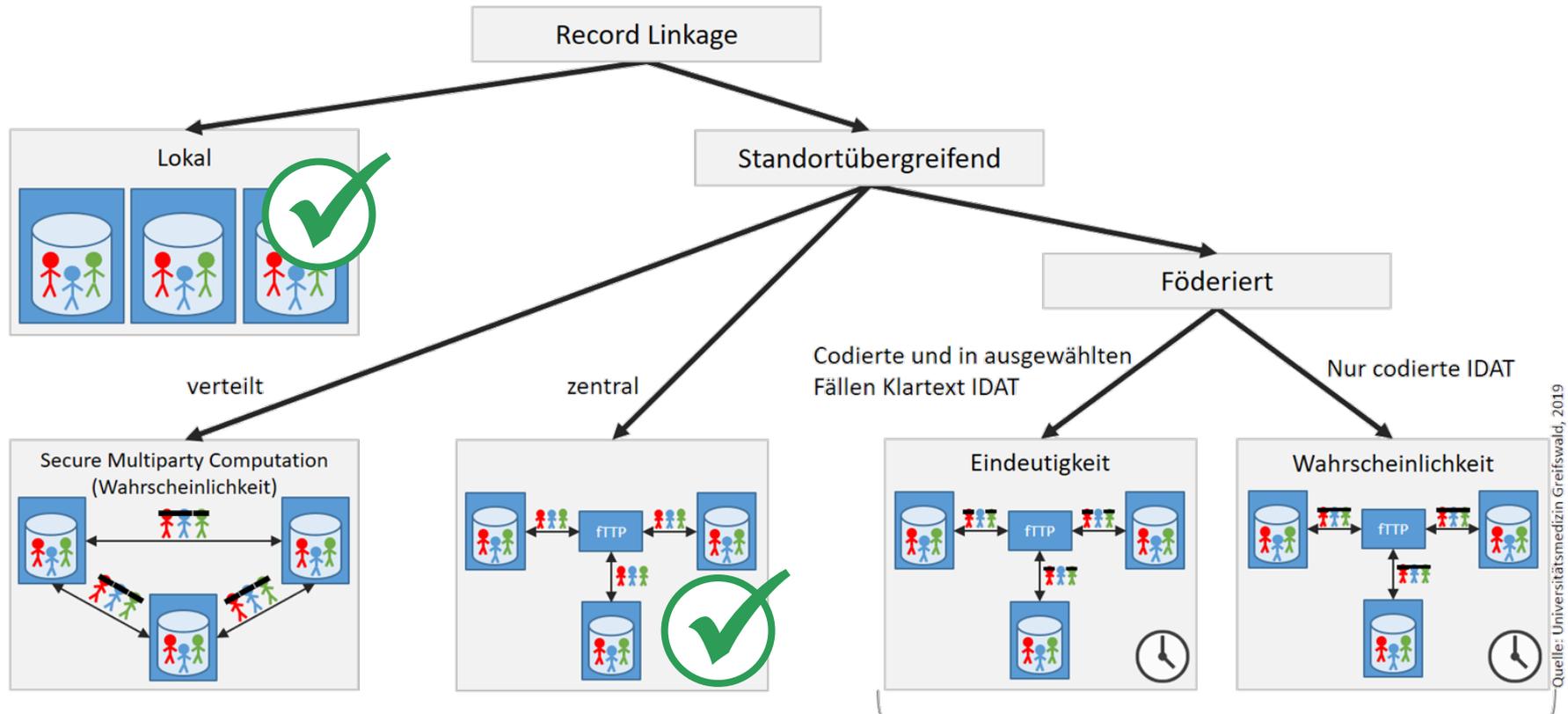
## Internationale Studienzentren:

Barcelona – Hospital del Mar, Bialystok, Budapest – Military Hospital, Budapest – Teaching Hospital, Budapest – UK Semmelweis, Breslau (Wroclaw), Graz, Klagenfurt/Kopenhagen, Lissabon – Hospital de la Luz, Lissabon – Santa Maria Hospital, Lomza, Murska Sobota, Ózd, Pecs, Rom, Thessaloniki, Topolsica, Warschau, Valencia (de la Fe)



<https://www.youtube.com/watch?v=270VuBvzcj0>

# Systematisierung Record Linkage



Quelle: Universitätsmedizin Greifswald, 2019

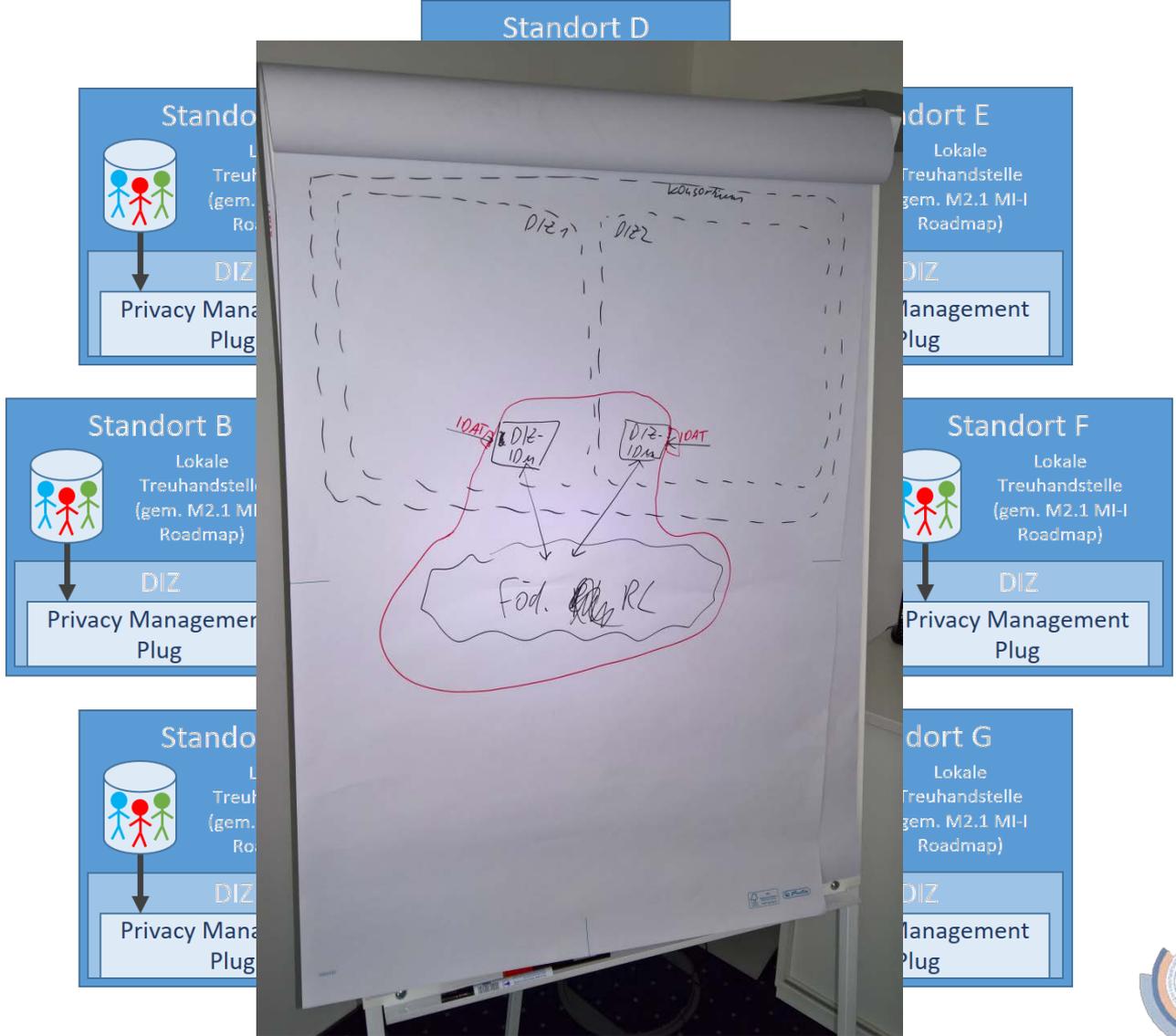
	(Klartext) IDAT		Codierte IDAT
IDAT	Identifizierende Daten	PSN	Pseudonym
	Temporäre Speicherung/Caching	fFTP	Federated Trusted Third Party (Föderierte Treuhandstelle)

Temporäre Speicherung/Caching projektbezogener standortübergreifender PSN und codierte IDAT in fFTP

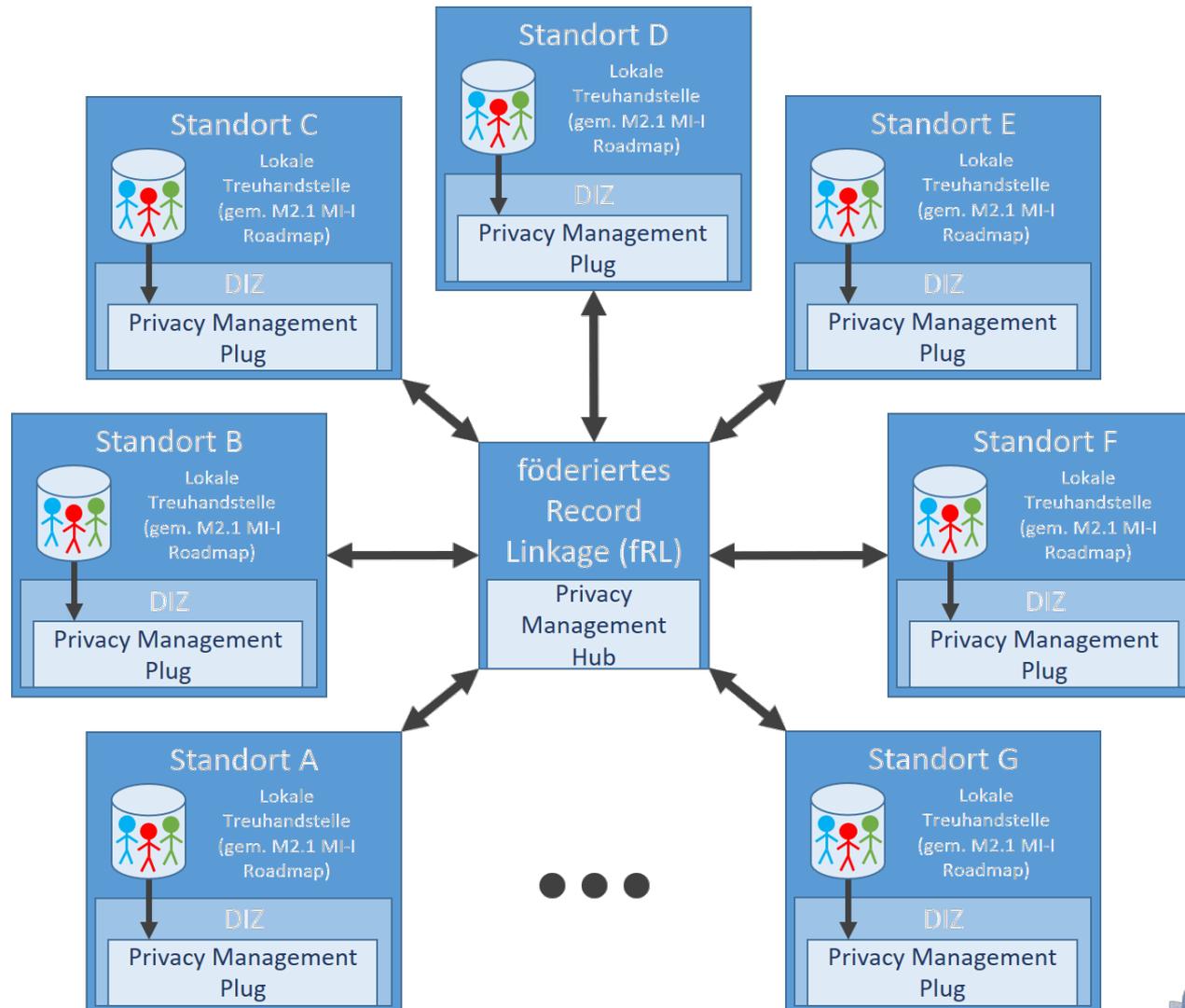
Im Rahmen von föderiertem Record Linkage gilt:

- Die **Wahrscheinlichkeit** gibt die Übereinstimmung zweier codierter IDAT-Datensätze an. Je ähnlicher sich diese sind, desto wahrscheinlicher gehören beide Datensätze zu einer Person.
- Die **Eindeutigkeit** gibt an, ob ein IDAT-Datensatz eindeutig einer Person zugeordnet werden kann.
- Privacy Preserving Record Linkage (PPRL) kann nur **Kandidaten** finden. Ein Kandidat besteht aus zwei codierten IDAT-Datensätzen, die aufgrund ihrer Ähnlichkeit wahrscheinlich zu einer Person gehören.
- Die hinreichende Wahrscheinlichkeit der Zugehörigkeit zweier codierter IDAT-Datensätzen zu einer Person hängt z.B. von gesetzten Schwellwerten ab

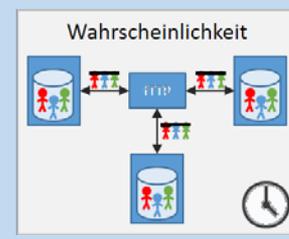
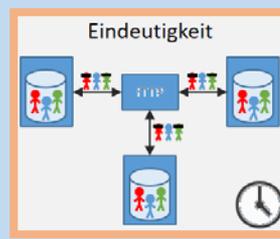
# Konzept: Privacy Management Hub



# Konzept: Privacy Management Hub



# Konzept fRL (Eindeutigkeit)



## Standort A

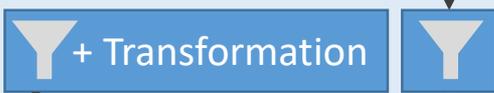
### Lokale Treuhandstelle



Lokales Record Linkage

### DIZ

#### Privacy Management Plug



Interface

## fTTP

IDAT	PSN	Transfer
IDAT	PSN	Transfer
	PSN1	TPSN10
	PSN2	TPSN11

Föderiertes Record Linkage mit IDAT (Eindeutigkeit)



Föderiertes Record Linkage mit cod. IDAT (Wahrscheinlichkeit)

Privacy Management Hub

## Standort B

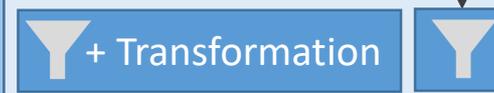
### Lokale Treuhandstelle Mainzelliste



Lokales Record Linkage

### DIZ

#### Privacy Management Plug



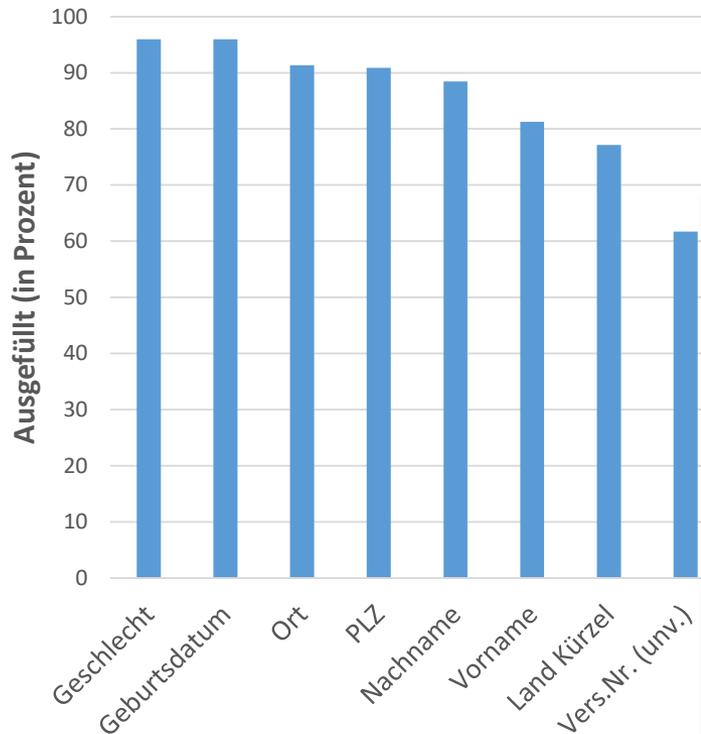
Interface

IDAT → cod. IDAT  
(z.B. mit Bloom-Filter)

# IDAT-Felder für Record Linkage

## Analyse systematischer Erfassung IDAT/FHIR

### Gemittelte Häufigkeit ausgefüllter IDAT-Felder



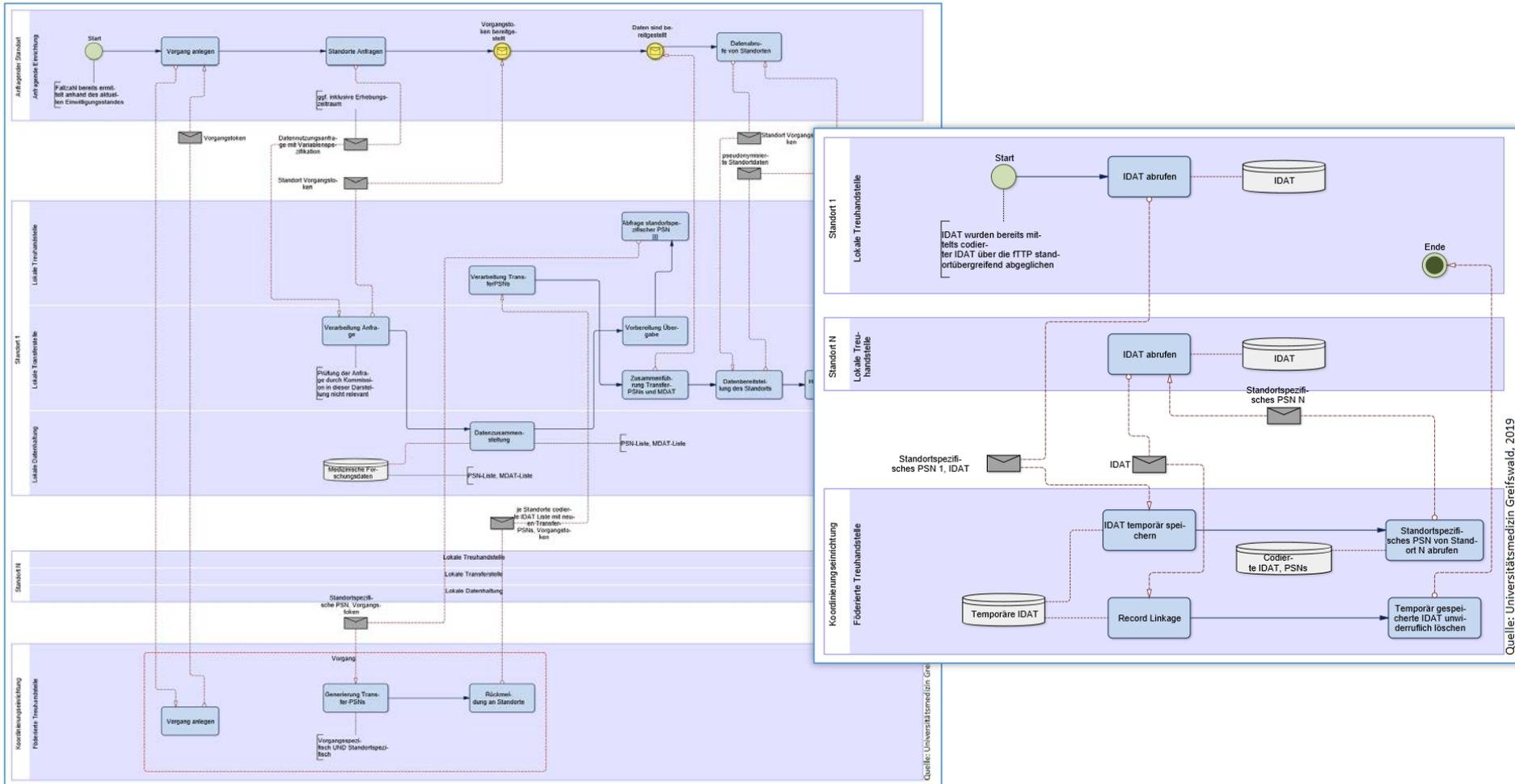
CAVE: Darstellung nur als Tendenz interpretierbar!

vi. Diejenigen Bestandteile von IDAT, die aus dem jeweils lokalen KIS eines Standortes dem Privacy Management Plug zur Verfügung gestellt werden sollen, umfassen mindestens (Minimalanforderung) nachfolgende Items gemäß der deutschen FHIR Basisprofile. Durch die Mindestanforderung ist festgelegt, dass zumindest diese Items aus dem lokalen KIS in den Privacy Management Plug übertragen werden. Nicht festgelegt ist hierdurch hingegen, ob alle diese Items zugleich Parameter eines spezifischen Record Linkage sind; hier sind für die jeweiligen Einsatzszenarien Ausprägungen zu erwarten. Sicherergestellt sein soll, dass diese Parameter verfügbar wären.

- Nachname
- 1. Vorname (kann aus dem vollständigen Vornamen extrahiert werden)
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- PLZ
- Ort
- Länderkürzel (kann aus dem Land gebildet werden)
- Versicherungsnummer (unveränderlicher Teil)

Gemittelte Häufigkeit der vorliegenden Ergebnisse von 26 Standorten

# Vorschlag zu Prozessen der fTTP



Quelle: Universitätsmedizin Greifswald, 2019

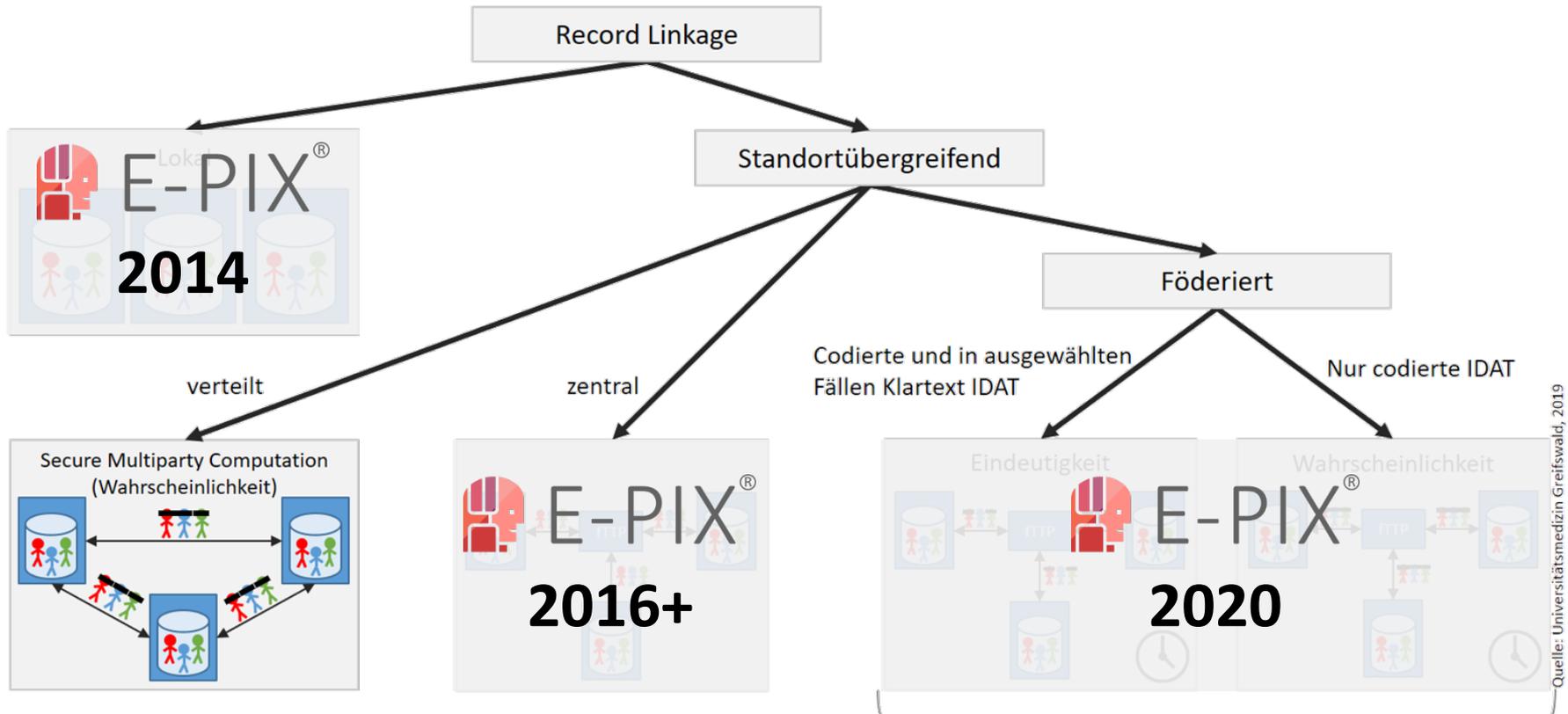
- Erarbeitung von Prozessen und Schnittstellen zum standortübergreifendem Record Linkage durch die Taskforce Datenschutz
- Aufbauend auf bewährten Methoden wird der E-PIX bezüglich föderiertem Record Linkage weiterentwickelt; ebenso weitere verfügbare Lösungen (Harmonisierung)
- Konsortialübergreifende Pilotierung und Evaluierung von Lösungen
- M2.2: Anforderungspapier zur Föderierung von Treuhandstellen

# Übersicht eingesetzter Lösungen

Stand: 3. Sept. 2019

	Record Linkage	Pseudonymisierung	Einwilligungsmanagement
Dresden	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Erlangen	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Frankfurt	<b>Mainzliste</b>	<b>Mainzliste</b>	 gICS <sup>®</sup>
Freiburg	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Gießen	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Greifswald	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Magdeburg	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Mainz	<b>Mainzliste</b>	<b>Mainzliste</b>	 gICS <sup>®</sup>
Mannheim	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>
Marburg	 E-PIX <sup>®</sup>	 gPAS <sup>®</sup>	 gICS <sup>®</sup>

# Systematisierung Record Linkage



Quelle: Universitätsmedizin Greifswald, 2019

	(Klartext) IDAT		Codierte IDAT
IDAT	Identifizierende Daten	PSN	Pseudonym
	Temporäre Speicherung/Caching	FTTP	Federated Trusted Third Party (Föderierte Treuhandstelle)

Temporäre Speicherung/Caching projektbezogener standortübergreifender PSN und codierte IDAT in FTTP

# MIRACUM Hospitationen

27.-28.08.2019 in Greifswald



*Ziel der Hospitation war es, den jeweiligen Vertretern der MIRACUM-Standorte einen detaillierten und gleichzeitig umfassenden **Überblick zum Routinebetrieb der Werkzeuge** zu vermitteln. Aus Sicht der Praxis sollte die Handhabung der Werkzeuge **E-PIX, gPAS und gICS** veranschaulicht und durch praxis-orientierte **Übungen** verdeutlicht werden. Darüber hinaus sollten Herausforderungen und Möglichkeiten zur **Systemintegration beim Aufbau einer Treuhandstelle** unter Verwendung des Dispatcher-Moduls (Bialke, et al., 2015) in einem separaten Teil der Hospitation vermittelt werden.*



Teilnehmer und Referenten des Workshops vor der historischen Klappbrücke in Wieck (v.l.n.r): Fabian Simons (Marburg), Lars Geidel (Greifswald), Christian Bruns (Magdeburg), Marvin Kampf (Erlangen), Michael Rautenberg (Freiburg), Katrin Leyh (Greifswald), Christopher Hampf (Greifswald), Jan Maluche (Magdeburg), Romina Blasini (Gießen), Anne Riechen (Dresden), Maximilian Fünfgeld (Mannheim), Henriette Rau (Greifswald), Martin Bialke (Greifswald) und Philipp Heinrich (Dresden)

# Fragen und begeisterte Zustimmung bitte jetzt. ;-)

## Kontakt

Thomas Bahls  
Universitätsmedizin Greifswald  
Institute für Community Medicine  
Ellernholzstr. 1-2  
17475 Greifswald

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