

TRANSFoRm: ein flexibles Datenschutz-Rahmenwerk für die integrative Forschung mit medizinischen Versorgungsdaten, Datenregistern und klinischen Studien

Wolfgang Kuchinke¹, Christian Ohmann,¹ Evert-Ben van Veen², Robert Verheij³, Adel Taweel⁴, Brendan Delaney⁴ im Auftrag vom TRANSFoRm Consortium

¹University of Duesseldorf, ²MedLawConsult DenHaag, The Netherlands, ³NIVEL, The Netherlands, ⁴King's College London, UK.

gmds 2011, 28 September 2011, Mainz

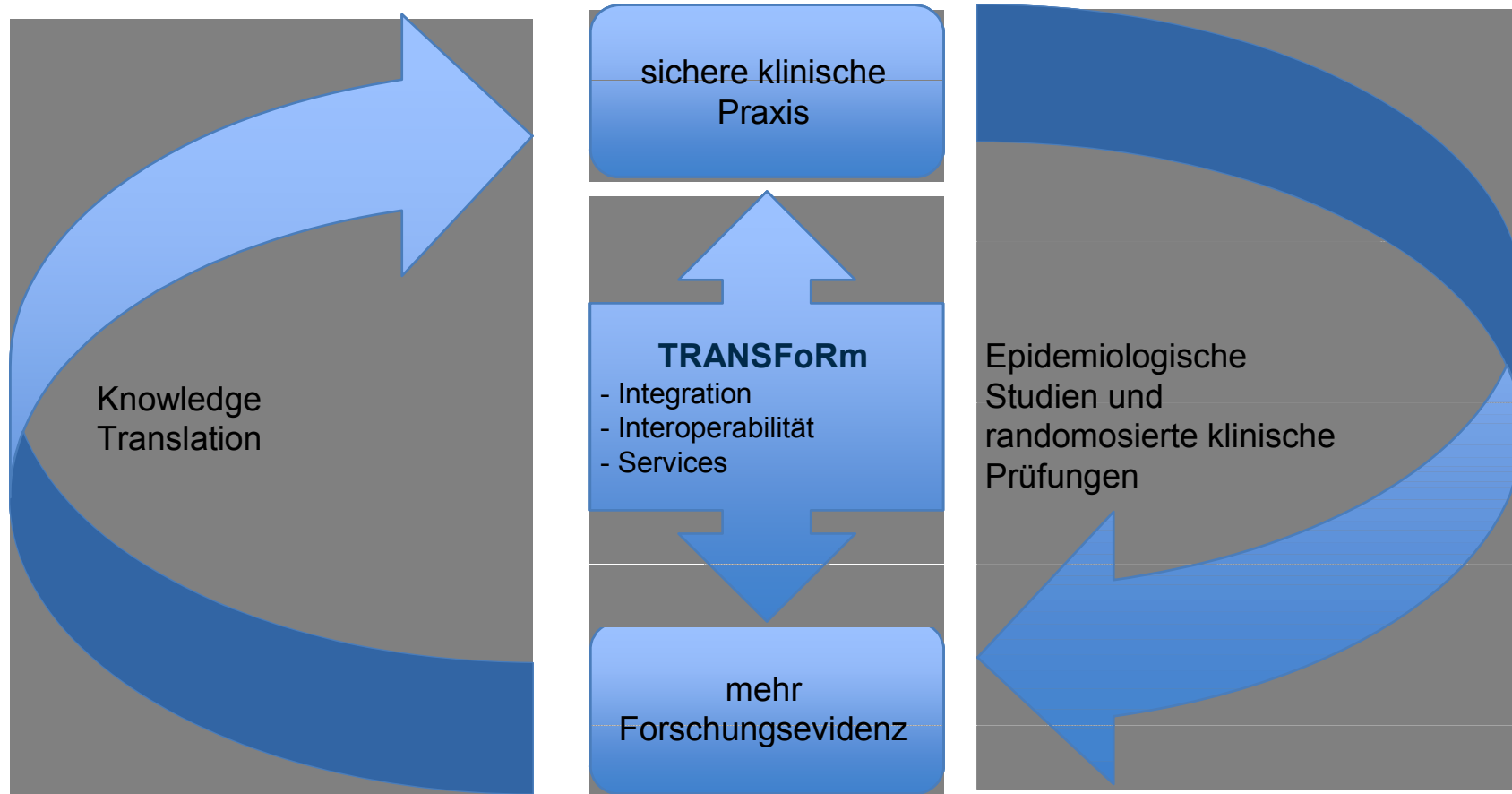
TRANSFoRm



The learning healthcare system

- Evidenzbasierte Medizin setzt einen Standard für die Versorgung fest; dieser Standard muss durch ein System geliefert werden können das lernen kann
- Ein Versorgungssystem das dem Patienten die richtige Behandlung zum Zeitpunkt wenn er sie am meisten benötigt und die Resultate der Behandlung zur Verbesserung erfassen und weiterleiten kann

TRANSFoRm und das Learning healthcare system



Hintergrund

- Unterschiedliche Implementation of EU Directive 95/46/EC in dem EU Mitgliedstaaten
- Zugriff auf Gesundheitsdaten in der EU ist behindert durch die Fragmentierung der gesetzlichen Regelwerke, Widersprüchlichkeiten in der Interpretation der Regularien und Unterschiede in den Zugriffsverfahren auf Datenbanken
- Die existierenden Rahmenwerke sind zum großen Teil begrenzt in Geltungsbereich, Zielsetzung und Anwendung
- Existenz großer Versorgungsdatenbanken

Große Datenregister mit Versorgungsdaten

Beispiel: General Practice Research Database (GPRD)

The screenshot shows the homepage of the General Practice Research Database (GPRD). The header features a rainbow gradient with the text "Much more than *the* database" and the "GPRD+" logo. Below the header is a navigation menu with "GPRD News", "Bibliography", and "Customer Area". A search bar is located on the right side of the page. The main content area is divided into three columns. The left column contains three highlighted boxes: "The Database" (orange), "Global" (blue), and "Interventional" (red), each with a brief description and a "Read more" link. The middle column features a large heading "Welcome to GPRD - The General Practice Research Database" followed by a paragraph of text starting with "The GPRD is the world's largest computerised database of anonymised longitudinal medical records...". The right column contains a sidebar with sections for "GPRD", "Services and Products", "Pharma - Biotech", and "Devices Research", each listing various services and products.

Much more than *the* database **GPRD+**

GPRD News | Bibliography | Customer Area

Home Search GO!

The Database
GPRD, the most published, most used and validated database. [Read more»](#)

Global
More than just UK data. [Read more»](#)

Interventional
Randomised trials
Patient Reported Outcomes
Genetic studies
[Read more»](#)

Welcome to GPRD - The General Practice Research Database

The GPRD is the world's largest computerised database of anonymised longitudinal medical records from primary care that is linked with other healthcare data. Currently data are being collected on about 5 million active patients of research standard. These are from around 625 primary care practices throughout the UK. It is the largest and most comprehensive source of data of its kind and is used worldwide for research by the pharmaceutical industry, clinical research organisations, regulators, government departments and leading academic institutions.

The GPRD Division provides data, research and other services as well as tools to support medical and public health research in a variety of areas including:

- clinical research planning

GPRD
Not for Profit
The Gold Standard
History
Facts and Figures

Services and Products
On-Line GPRD
Pharmacovigilance
Drug Utilisation
Health Outcomes
Verification Services
Consulting

Pharma - Biotech

Devices Research

Große Datenregister mit Versorgungsdaten

Beispiel: Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg (LINH)



Over LINH

Het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg (LINH) is een netwerk van 84 geautomatiseerde huisartspraktijken met meer dan 330.000 ingeschreven patiënten (juli 2009). De LINH-huisartsen verzamelen op continue basis 'productiegegevens' over aandoeningen (ICPC-gecodeerde diagnose), aantallen contacten/verrichtingen, geneesmiddelvoorschriften en verwijzingen.

U kunt gegevens van deze site overnemen met vermelding van de bron ("NIVEL/IQhealthcare/LINH"). In wetenschappelijke publicaties dient de volgende literatuurverwijzing te worden opgenomen:

Verheij RA, Van Dijk CE, Stirbu-Wagner I, Dorsman SA, Visscher S, Abrahamse H, Davids R, Braspenning J, Van Aartsen T, Korevaar JC. Landelijk Informatienetwerk Huisartsenzorg. Feiten en cijfers over huisartsenzorg in Nederland. Utrecht/Nijmegen: NIVEL/IQ, 2009. <http://www.LINH.nl> \.....[eventueel titel van de pagina], bezocht op..... [datum invullen].

Doel

Het doel van LINH is representatieve, continue, kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de door Nederlandse huisartsen geleverde zorg te genereren. De informatie uit LINH dient voor:

Contact

Dr. Ir. J (Joke) C. Korevaar,
Centrale coördinator LINH

- telefoon: +31 (0)30 2729 711
- fax: +31 (0)30 2729729
- e-mail: j.korevaar@nivel.nl
- NIVEL, postbus 1568, 3500 BN Utrecht

Gegevens gebruiken/aanvragen

- U kunt informatie van deze website overnemen onder vermelding van de bron.
- Tevens kunt u **onder een aantal voorwaarden** gegevens aanvragen uit de LINH-database.

Privacy

Anforderungen an das TRANSFoRm Framework

- Ermöglichung von Datenverknüpfungen für epidemiologische Studien
- Unterstützung von randomisierten klinischen Studien
- Kontrolle des Zugriffs auf Datenbanken mit Versorgungsdaten
- Datenverknüpfung zwischen Versorgungsdaten und Forschungsdaten (z.B. genetische Datenbanken, Krebsregister)
- Kontrollierter Zugriff auf Daten von niedergelassenen Ärzten

Anforderungen an ein Rahmenwerk für Datenschutz und Vertraulichkeit

- Anwendbarkeit auf medizinische Versorgung und Forschung
- Berücksichtigung:
 - unterschiedliche Datenquellen (primäre, sekundäre Daten,)
 - unterschiedliche Bereiche (genotypische, phänotypische Daten)
 - unterschiedliche Erkrankungen (Diabetes, GORD, Krebs,)
 - Unterschiede in verschiedenen Ländern und Regionen in Europa
- Erfüllung der unterschiedlichen Datenschutzerfordernissen an Zugriffe für die Forschung auf:
 - Versorgungsdatenbanken (NIVEL, GPRD,)
 - EHR, EHR niedergelassener Ärzte
 - Register und Datenbanken (Krebsregister)
 - genetische Datenbanken

Methoden

- Untersuchung gesetzlicher Anforderungen und Zugriffsverfahren
- Extraktion von Datenschutz- und Vertraulichkeitsprinzipien (nicht formal)
- Entwicklung einer formalen Beschreibung eines Datenschutz- und Vertraulichkeitsrahmenwerkes basierend auf struktureller Analyse und Datenflußdiagrammen
- Definition von Zonen, Sub-Zonen, Datenschutzfiltern, Datenlinkern und Akteure / Rollen
- Anwendung der formalen Beschreibung auf unterschiedliche Forschungsszenarien und TRANSFoRm Use Cases

Grundlegende Prinzipien des Datenschutzes

- Hauptverantwortlichkeit des behandelnden Arztes für alle Patientendaten
- Klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten für den Datenkontroller und den Datenprozessor
- Umfassende Verwendung von „Privacy Enhancing Technologies“ (PET) als beste Methode zur Garantie der Vertraulichkeit der Patientendaten
- Verwendung von anonymisierten Daten (kodiert-anonym) in der Forschungszone
- Genetische Daten sind potentiell identifizierbare Daten
- Ausdrückliches Einverständnis von Patienten nur wenn direkt oder indirekt identifizierbare Daten durch eine „Third Party“ benutzt werden
- Jeder Datenkontroller hat die legale Befolgung der Zugriffsverfahren an seiner Datenbank zu garantieren

Bausteine des Rahmenwerkes zum Datenschutz

Zone

- Bereiche niedriger, mittlerer und hoher Identifizierbarkeit von Patientendaten
- Ähnlich im Hinblick auf Zweck, Policies und Regularien

Sub-Zone

- Vergleichbar und können für den selben oder einen sehr ähnlichen Zweck benutzt werden

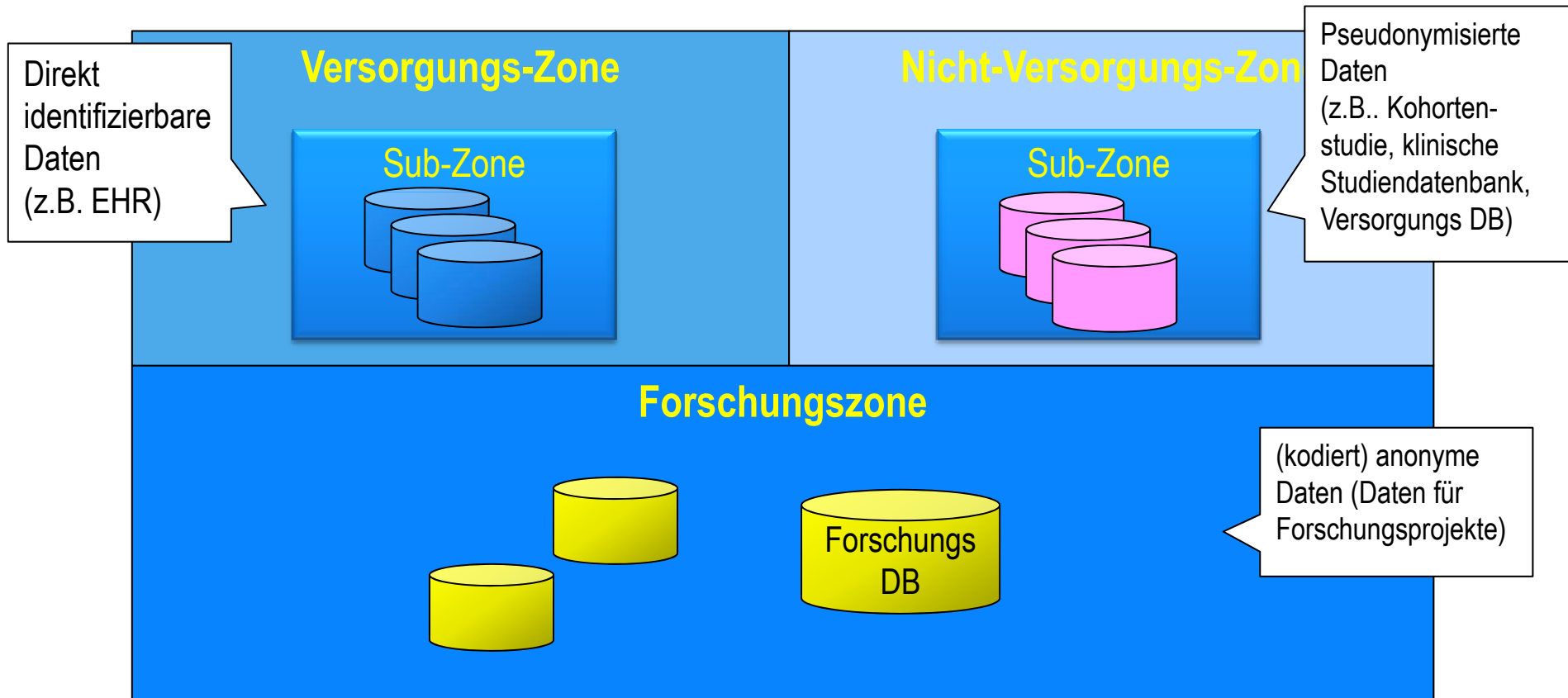
Datenschutzfilter

- Werkzeuge für Anonymisierung, Pseudonymisierung, Kodierung und Datenaggregation
- PET

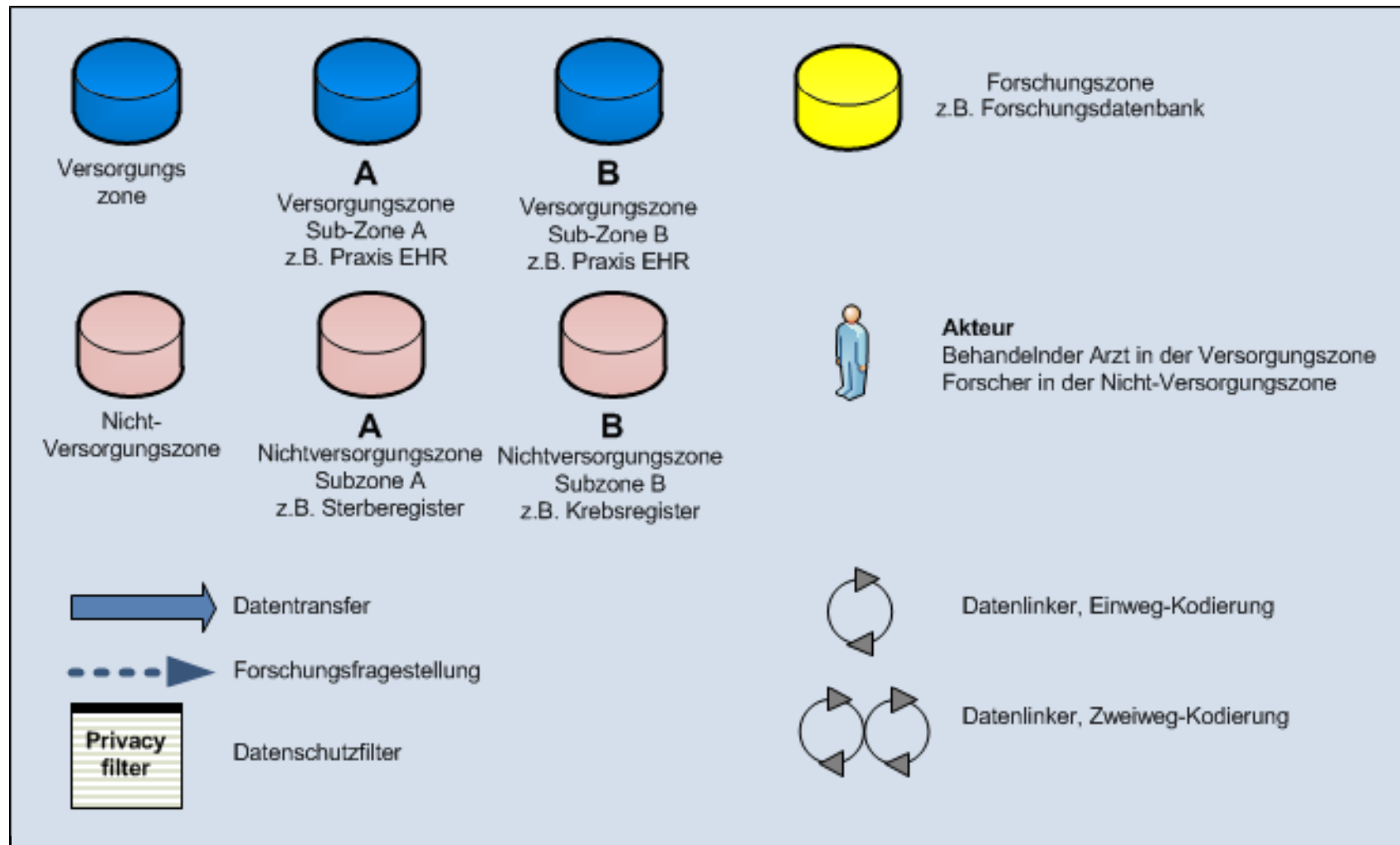
Daten-Linker

- Ermöglichen die Verbindung innerhalb oder zwischen Zonen und Sub-Zonen
- Einweg-Kodierung oder Zweiweg-Kodierung

Zonen und Sub-Zonen

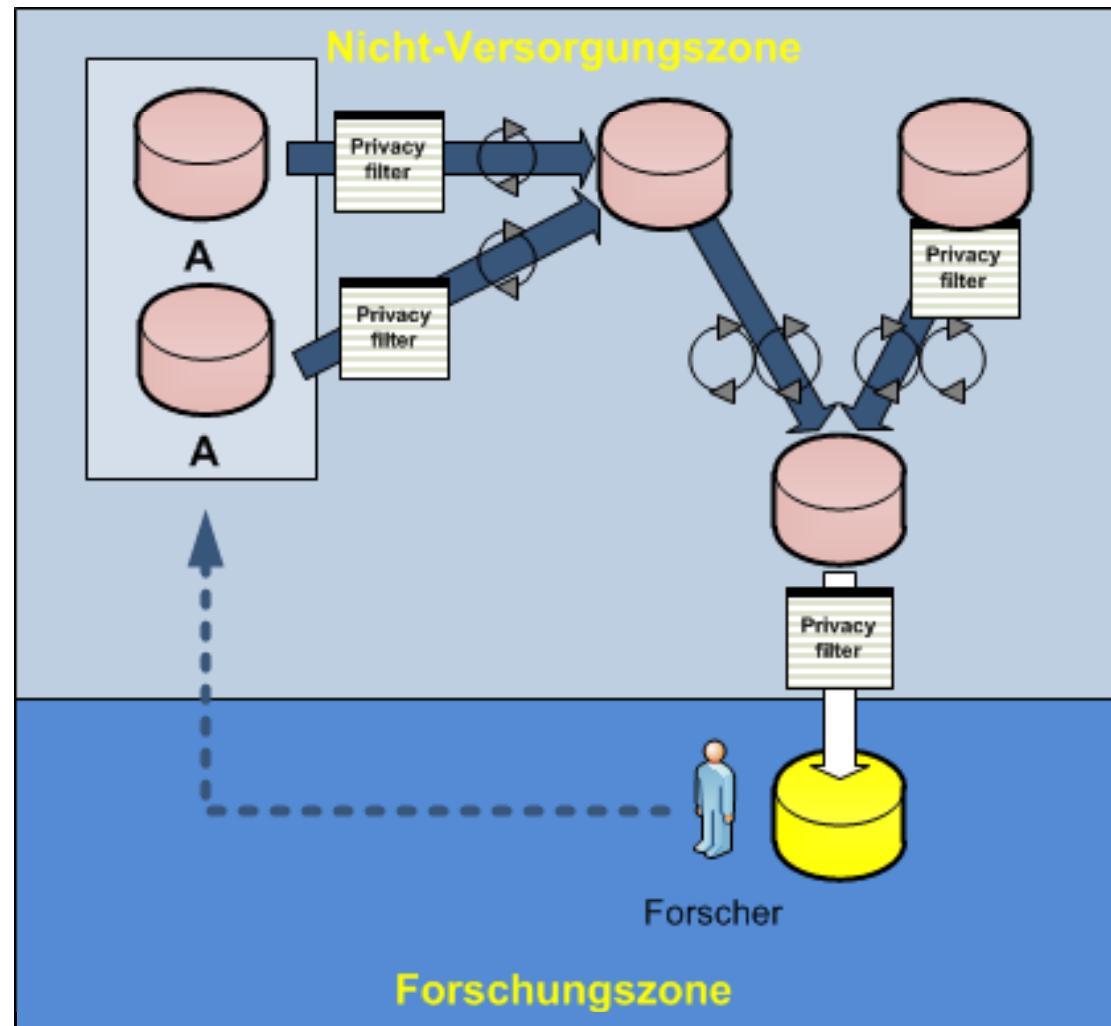


Die Datenschutz Tool-Box

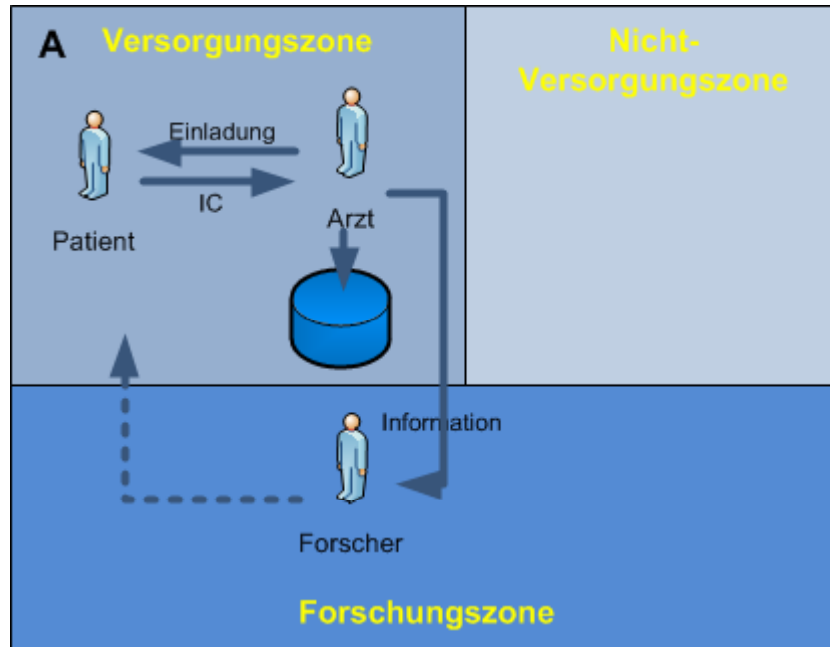


Repräsentation von Forschungsszenarien

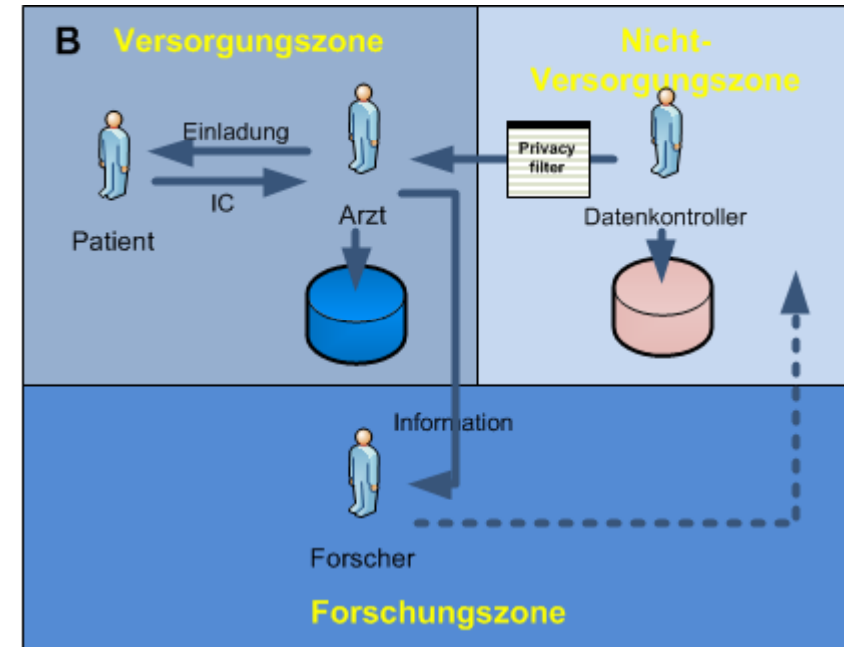
Beispiel: zwei Datenbanken in derselben Sub-Zone der Nichtversorgungszone (z.B. Krebsregister, Verwaltungsregister) werden über einen Datenschutzfilter mit anderen Datenbanken verbunden



Use Case: Patientenrekrutierung für klinische Studie



Use Case A: Rekrutierung durch den behandelnden Arzt in der Versorgungszone

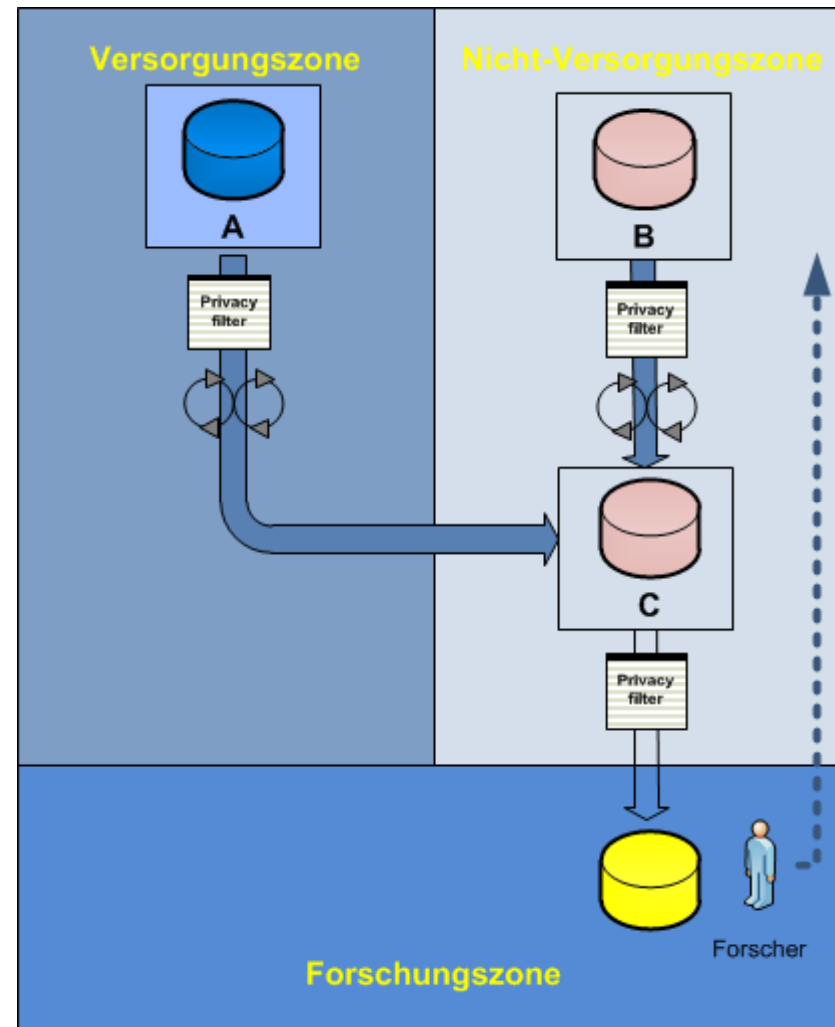


Use Case B: Rekrutierung über Datenbank in der Nicht-Versorgungszone

Use Case: Verlinken von Datenbanken

Use case: Verknüpfung einer Datenbank in der Versorgungszone mit einer Datenbank in der Nicht-Versorgungszone.

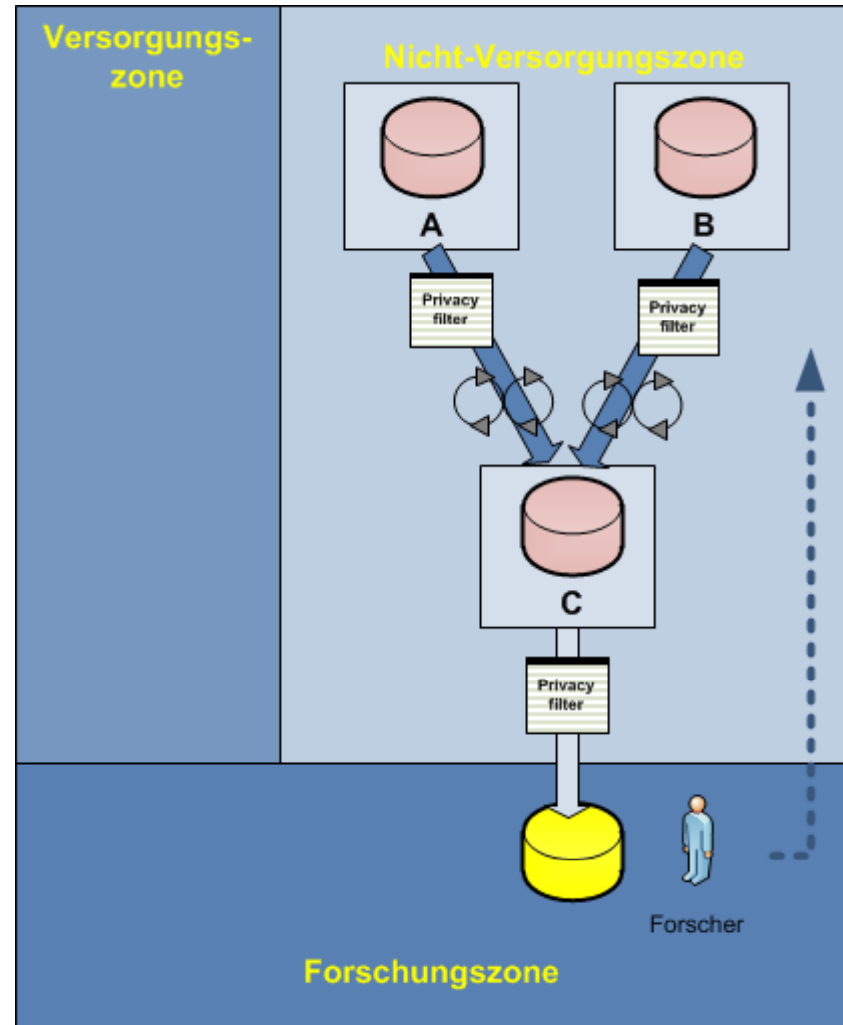
Der Forscher erhält pseudonymisierte (oder kodierte) anonyme Daten oder vollständig anonymisierte Daten auf seine Forschungsfrage und Autorisation



Use Case: Verlinken von Datenbanken

Use case: Verknüpfung von Datenbanken in der Nicht-Versorgungszone.

Der Forscher erhält pseudo-nymisierte (oder kodierte) anonyme Daten oder vollständig anonymisierte Daten auf seine Forschungsfrage und Autorisation



Beispiel: Subzonen in der klinischen Forschung

- Beispiel: Nutzung von klinischen Versorgungsdaten für die Forschung in Deutschland innerhalb der Institution wo die Daten gesammelt werden

Land	Sub-Zone	Regeln und Regularien
Bayern, Brandenburg, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen	A	Nutzung klinischer Versorgungsdaten für die Forschung ist möglich ohne explizite Einverständniserklärung
Berlin	B	Nutzung klinischer Versorgungsdaten für die Forschung nur nach Anonymisierung
Baden-Württemberg, Bremen, Hessen, Niedersachsen, Schleswig-Holstein	C	Nutzung klinischer Versorgungsdaten für die Forschung bedarf einer explizierten Einverständniserklärung durch den Patienten

Ergebnis

- Das Datenschutzrahmenwerk, das von TRANSFoRM entwickelt wurde, basiert auf zwei sich ergänzenden Komponenten
 - **Prinzipien**, die Anleitung zur Behandlung von Fragen zur Datensicherheit und Vertraulichkeit geben
 - Eine **formale Beschreibung**, die erlaubt eine strukturierte Repräsentation von Verhältnissen zur Datensicherheit und Vertraulichkeit mit Hilfe eines Zonenmodells und eines Risikogradienten zu erstellen

TRANSFoRm



Contact

Wolfgang Kuchinke

KKS Duesseldorf, Heinrich-Heine University Duesseldorf,
Medical Faculty, Moorenstr. 5, 40225 Duesseldorf,
Germany

kuchinke@med.uni-duesseldorf.de

www.ecrin.org