

HANDLUNGSEMPFEHLUNG ZUM SICHEREN PROBANDENMANAGEMENT

Dr. Jens Schwanke

KAIROS GMBH BOCHUM/BERLIN,

GMDS AG DIG, München, 01.09.2016

- **Ausbildung**
 - Medizinische Informatik (Universität Heidelberg)
 - Promotion in Informatik (Universität Göttingen)
- **Schwerpunkte**
 - Forschungsinfrastrukturen
 - Datenschutz in der med. Forschung
 - Biobanking
 - Projektmanagement



AGENDA

- **Einführung in das Thema Probandenmanagement**
- **Aufbau und Struktur der Handlungsempfehlung**
 - Inhaltlicher Aufbau
 - Anwendungsfälle
 - Anforderungen

EINFÜHRUNG

PROBANDENMANAGEMENT

Probanden

Teilnehmer an einem Forschungsprojekt

- Studienpatienten
- Studienteilnehmer
- Gesunde Kontrollpersonen

Management

Beschreibt die

- effiziente,
- einheitliche und
- langfristige

Verwaltung von Probanden.

PROBENMANAGEMENT BISHER...

- **Meist existiert an den Forschungsstandorten kein System zum Probandenmanagement**
- **sondern Einsatz diverser Hilfsmittel**
 - Papierlisten
 - Tischkalender
 - Excel-Tabellen
 - Fortgeschritten: Access-Datenbanken 😊

NOTWENDIGKEIT

PROBANDENMANAGEMENT (1/2)

- **Höchste Anforderungen an Datenschutz in der medizinischen Forschung**
- **Einsatz modernster Konzepte zur Pseudonymisierung (multiple Pseudonyme, Datentreuhänder etc.)**
- **Jedoch, werden**
 - auf Tischkalendern die Termine von Probanden verwaltet und
 - Zuordnungslisten von Proben zu Pseudonymen werden auf USB-Sticks gespeichert

NOTWENDIGKEIT

PROBANDENMANAGEMENT (2/2)

- **Verbundforschung wird immer wichtiger**
 - Kompetenznetze in der Medizin
 - Nationale Kohorte
 - Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung
- **Forscher werden zukünftig**
 - in immer mehr Forschungsprojekte
 - mit immer mehr Probanden**involviert sein.**

PROFESSIONALISIERUNG DES PROBANDENMANAGEMENTS

- Einführung von Informationssystemen zum Management von Probanden an Forschungseinrichtungen
 - Unterstützung des Datenschutzes durch Ablösung
 - von Papierlisten, Zwischenkalendern,
 - Excel-Tabellen und Access-Datenbanken
- **Etablierung eines Probandenmanagementsystems**

HANDLUNGSEMPFEHLUNG

AUFBAU UND STRUKTUR

INHALTLICHER AUFBAU

- **Management Summary**
- **Vorbemerkung**
- **Begriffsbestimmung**
- **Anwendungsfälle**
- **Anforderungen**
- **Umsetzungsempfehlung der Anforderungen**

MANAGEMENT SUMMARY



- Kurz Zusammenfassung der Handlungsempfehlung
- Herausstellung der wichtigsten Aspekte

- **Zielsetzung und Rahmen der Handlungsempfehlung**
- **Abgrenzung zu bestehenden Dokumenten**
 - TMF-Konzepte
 - AG DIG Ausarbeitung zu Datenaustauschplattformen
 - AG DIG Ausarbeitung zu Datenschutzkonzepten
- **Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen**
 - Berücksichtigung der EU Datenschutz-Grundverordnung

- **Antwort auf die Fragen:**
 - Was ist das Probandenmanagement?
 - Habe ich ein Probandenmanagement (Checkliste)?
 - Brauche ich ein Probandenmanagement?
- **Ausbaustufen des Probandenmanagements**
- **Akteure**

BEGRIFFSBESTIMMUNG

AUSBAUSTUFEN

- **Datei-basiertes Probandenmanagement**
 - Excel
 - Access
- **IT-System zum Probandenmanagement**
 - Innerhalb einer Einrichtung
 - Einrichtungsübergreifend bspw. in Verbundprojekten

BEGRIFFSBESTIMMUNG

AKTEURE

- **Betroffene (Probanden)**
- **Study Nurse**
- **Forscher**
- **Behandelnde Arzt (bspw. bei klinischen Studien)**
- **IT-Personal der Einrichtung**
- **Softwarehersteller**
- **Datenschutzbeauftragter**

- **Beschreibung konkreter Anwendungsfälle des Probandenmanagements im Forschungsumfeld**
- **Die Anwendungsfälle sind in Abhängigkeit von der jeweiligen Ausbaustufe des Probandenmanagements**

ANWENDUNGSFÄLLE

DATENMANAGEMENT

- **Erstellung, Bearbeitung und Löschung von Probandenstammdaten**
- **Suche anhand von Kriterien nach Probandenstammdaten**
- **Export von Probandenstammdaten**
- **Verfahren zum Record-Linkage von Probandenstammdaten**

ANWENDUNGSFÄLLE

EINWILLIGUNG

- Dokumentation der Einwilligung
- Dokumentation des Widerrufs
- Berücksichtigung von
 - abgestuften Einwilligungen
 - teilweisen Widerrufen

ANWENDUNGSFÄLLE

PSEUDONYMISIERUNG

- **Unterstützung der Pseudonymisierung**
- **Generierung von Pseudonymen**
 - Eineindeutige Identifikatoren
 - Multiple Pseudonyme
 - Pseudonyme n-ten Grades
- **Dokumentierte Rückauflösung von Pseudonymen**

- **Protokollierung der datenschutzrelevanten Aktionen**
 - Daten im Probandenmanagement
 - Forschungsdaten
- **Dokumentation der Weitergabe von Daten**
 - Erlaubnistatbestand (Einwilligung...)
 - Datenempfänger
 - Zweck der Datenweitergabe

- **Ableitung der Anforderungen aus den Anwendungsfällen im Hinblick auf ein sicheres Probandenmanagement**
- **Berücksichtigung einschlägiger Literatur**
 - Aktuelle Publikationen
 - EU Datenschutz-Grundverordnung
 - AG DIG Empfehlung zu Datenaustauschplattformen

- **Empfehlung für die Umsetzung der Anforderungen**
 - Technisch
 - Organisatorisch
- **Orientierung am Vorgehen für die Erstellung der AG DIG Empfehlung bzgl. Datenaustauschplattformen**

AKTUELLER STAND

NÄCHSTE SCHRITTE

- **Konzept steht**
- **Anwendungsfälle identifiziert**
- **Nächste Schritte (bis Ende 2016):**
 - Verschriftlichung der Anwendungsfälle
 - Ableitung der Anforderungen

KONTAKTDATEN



KAIROS GmbH

Universitätsstraße 136
44799 Bochum
Tel.: +49 (0)234 / 58 88 21 – 0
Fax: +49 (0)234 / 58 88 21 – 21

KAIROS Berlin

Reinhardtstraße 33
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 / 63960 – 788

E-Mail: info@kairos.de
Internet: www.kairos.de

Dr. Jens Schwanke

Projektleiter
Tel.: +49 (0)151 / 659 09 119
E-Mail: jens.schwanke@kairos.de