

Datenschutzkonzept¹

Deutsches Mukoviszidose-Register

(Stand: 01.11.2021)

Version: 3.03

Betreiber:

Mukoviszidose Institut gGmbH (MI)
In den Dauen 6
53117 Bonn

Medizinische Leitung:

PD Dr. Lutz Nährlich, Gießen

Projektleitung:

Manuel Burkhart (MI), Bonn

Mitarbeit:

Dr. Kai Kronfeld (IZKS), Mainz
Dr. Miriam Schlangen (MI), Bonn
Dirk Schlüchter (Fa. SicData), Solingen
Michael Volk (Fa. Axaris), Ulm

¹ Dieses Konzept basiert auf dem OSSE-DSK v1.2 von M. Muscholl, M. Lablans, A. Borg, F. Ückert und TOF Wagner.

Versionshistorie

Versions-Nr.	Inhalte	Datum
3.01	Fehlerkorrekturen	01.01.2019
3.02	Löschung der Daten wurde spezifiziert	01.04.2019
3.03	MDAT Hosting Anbieterwechsel	01.11.2021

1. Einleitung	5
1.1 Krankheitsbild Mukoviszidose	5
1.2 Mukoviszidose e.V.	5
1.3 Mukoviszidose Institut - Registerbetreiber	5
1.4 Zweck und Zielsetzung.....	6
1.5 Überblick über die Datenverarbeitung.....	6
1.6 Rechtsgrundlage.....	7
1.7 Registerbetreiber	9
1.8 Mukoviszidose-Register Historie.....	9
2. Datenverarbeitende Komponenten	10
2.1 Registersoftware - MUKO.web.....	10
2.2 Identitätsmanagement	12
3. Datenverarbeitende Prozesse	13
3.1 Manuelle Dateneingabe.....	13
3.2 Datenimport	13
3.3 Pseudonymisierung	13
3.4 Datenexport.....	14
4. Organisatorische Rahmenbedingungen.....	15
4.1 Betrieb der Komponenten	15
4.2 Teilnehmende CF-Einrichtungen	16
4.3 Vertrauensstelle Deutschen Mukoviszidose-Registers	16
4.4 Externe Interessengruppen	17
4.5 Registerleitung - Leitungsgremium	17
4.6 Registerausschuss - AG Register	18
4.7 Zugriff durch Systemadministratoren.....	18
5. Maßnahmen zum Datenschutz.....	19
5.1 Informationelle Gewaltenteilung.....	19
5.2 Autorisierung und Authentifizierung.....	19
5.3 Maßnahmen in der IT-Infrastruktur.....	20
6. Wahrung von Betroffenenrechten	20
6.1 Aufklärung und Einwilligung.....	20

6.2	Auskunft über gespeicherte Daten	21
6.3	Widerruf, Löschung, Anonymisierung	21
6.4	Dauer der Speicherung	22
7.	Anhang	23
7.1	Anfallende Datentypen	23
7.1.1	Identifizierende Daten	23
7.1.2	Medizinische Daten	23
7.2	Mitgeltende Dokumente (Online unter: www.muko.info/register)	23

1. Einleitung

1.1 Krankheitsbild Mukoviszidose

In Deutschland sind rund 8.000 Kinder, Jugendliche und Erwachsene von der unheilbaren Erbkrankheit Mukoviszidose betroffen. Durch eine Störung des Salz- und Wassertransports in die Körperzellen bildet sich bei Mukoviszidose-Betroffenen ein zähflüssiges Sekret, das Organe wie die Lunge oder die Bauchspeicheldrüse irreparabel schädigt. Jedes Jahr werden rund 200 Kinder mit der seltenen Krankheit geboren.

1.2 Mukoviszidose e.V.

Gemeinsam Mukoviszidose besiegen – das ist die Handlungsmaxime der Geschäftsstellen Mitarbeiter des Mukoviszidose e.V. mit ihrem Sitz im Norden von Bonn. Dort im Gewerbegebiet Buschdorf arbeiten insgesamt 38 Mitarbeiter für die Teams „Hilfe zur Selbsthilfe“, „Forschung und Therapie“, „Fundraising und Öffentlichkeitsarbeit“ sowie „Finanzbuchhaltung“ und „Sekretariat“.

Der Mukoviszidose e.V. vernetzt die Patienten, ihre Angehörigen, Ärzte, Therapeuten und Forscher. Er bündelt unterschiedliche Erfahrungen, Kompetenzen sowie Perspektiven mit dem Ziel, jedem Betroffenen ein möglichst selbstbestimmtes Leben mit Mukoviszidose ermöglichen zu können. Damit die gemeinsamen Aufgaben und Ziele erreicht werden können, ist der gemeinnützige Verein auf die Unterstützung engagierter Spender und Förderer angewiesen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter www.muko.info/spenden.

Die Geschäftsstelle verbessert kontinuierlich ihre Arbeitsqualität mit Hilfe eines Qualitätsmanagementsystems (QMS).

1.3 Mukoviszidose Institut - Registerbetreiber

Die Mukoviszidose Institut gGmbH ist eine gemeinnützige 100%ige Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V. Sie erbringt professionell Dienstleistungen im Bereich der Forschung und des Qualitätsmanagements, um neue Therapieansätze zu ermöglichen und die bestehende Therapie zu optimieren mit dem Ziel, die Lebenszeit und die Lebensqualität von Patienten/innen mit Mukoviszidose zu verbessern.

Das Mukoviszidose Institut – gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH (MI) wurde durch den Mukoviszidose e.V. mit der Planung und Koordination des Mukoviszidose-Registers beauftragt und tritt gegenüber den beteiligten Mukoviszidose Einrichtungen als Ansprechpartner und Registerbetreiber auf.

Der Unterhalt des Mukoviszidose-Registers wird ausschließlich aus Spendenmitteln finanziert. Der Mukoviszidose e.V. und das MI sind mit der Koordination und der Sicherstellung des laufenden Betriebs betraut.

Im Falle einer betriebswirtschaftlichen Auflösung des Mukoviszidose Instituts wird durch den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. ein neuer Registerbetreiber bestimmt. Die Koordination des Registers obliegt in diesem Fall bis auf weiteres dem Mukoviszidose e.V. Bei der Auflösung des Mukoviszidose e.V. werden die medizinischen (MDAT) Daten an einen neu zu bestimmenden Datentreuhänder übergeben und nach einer Sperrfrist von 1 Jahr gelöscht. Die Identitätsdaten der Patienten (IDAT) verbleiben bis zu diesem Zeitpunkt im Identitätsmanagement und werden zeitgleich gelöscht. Die Beauftragung erfolgt durch den neu zu bestimmenden Datentreuhänder.

Das gesamte Registerverfahren wurde durch die zuständigen Datenschutzbehörden, den Datenschutzbeauftragten der Mukoviszidose Institut gGmbH (Firma SicData, Solingen) und Herrn Dr. Siegfried Obermann datenschutzrechtlich geprüft und freigegeben. Herr Dr. Obermann arbeitet als Rechtsbeistand für das MI. Die Fa. SicData - Datenschutz und IT-Sicherheit berät das MI als zuständiger Datenschutzbeauftragter.

1.4 Zweck und Zielsetzung

Vor dem Hintergrund eines Mangels an Wissen über die Mukoviszidose verlangt die ärztliche und gesellschaftliche Verantwortung für die Betroffenen die Beobachtung von Krankheitsverläufen über lange Zeiträume. Nur durch die Forschung in standortübergreifenden Verbänden mit ausreichenden Fallzahlen kann auch bei Seltenen Erkrankungen wie bei der Mukoviszidose sinnvoll klinisch wie auf dem Gebiet der Grundlagen geforscht werden. Auch für die Versorgung und gesundheitspolitische Planung sind verlässliche Informationen zur Häufigkeit bestimmter Ausprägungsmuster, zum Gesundheitszustand, etc. von größter Wichtigkeit.

Ziel des Mukoviszidose-Registers ist es, durch eine strukturierte Erfassung und statistische Auswertung der Registerdaten, eine Grundlage für die ständige Verbesserung der Behandlungsqualität für Patienten/innen mit Mukoviszidose zu erreichen („Qualitätssicherung Mukoviszidose“). Primäre Ziele sind:

- die Versorgungssituation von Patienten mit Mukoviszidose in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und zu verbessern,
- die erhobenen Daten als Grundlage für Versorgungsforschung, Therapieentwicklung und Arzneimittelsicherheitsüberwachung bereitzustellen,
- die Registerdaten für Patienten und Therapeuten in jährlich erscheinenden Berichtsbänden aufzubereiten und transparent darzustellen.

Darüber hinaus bieten die Daten des Registers den teilnehmenden CF-Einrichtungen die Möglichkeit zur internen Qualitätssicherung.

Des Weiteren dienen die Registerdaten als Grundlage für:

- Wissenschaftliche Forschungsvorhaben
- Projekt Benchmarking (Vergleich zwischen den Ambulanzen / Lernen von den Besten)
- Beteiligung am europäischen Mukoviszidose-Register (ECFS Patient Registry)
- Public Reporting für Mukoviszidose Betroffene
- Registry-embedded clinical Studies (Post-authorisation safety studies)

Die beschriebenen Projekte und wissenschaftlichen Forschungsvorhaben werden mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit, die Sicherheit und den Nutzen von verabreichten Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können. Hierfür werden die pseudonymisierten medizinischen Daten ein weiteres Mal durch das Datenmanagement pseudonymisiert, so dass kein Rückschluss auf die **Personen und die betreuenden Ambulanzen möglich ist**. Die wissenschaftlichen Projekte werden durch das MI und die AG Register (ein wissenschaftliches Gremium des Mukoviszidose e.V.) inhaltlich bewertet und vertraglich mit den Antragstellern im Sinne des Patienten geregelt.

1.5 Überblick über die Datenverarbeitung

Im Deutschen Mukoviszidose-Register werden Daten von Patienten², die in den teilnehmenden CF-Einrichtungen behandelt werden, erhoben und verarbeitet. Die Daten werden auf folgende Weise in das Register erfasst:

- manuell über die web-basierte MUKO.web-Benutzer-Schnittstelle

² Gemeint sind grundsätzlich entsprechende Personen beider Geschlechts; auf eine neutrale Formulierung wurde aus sprachlichen Gründen verzichtet.

Folgende Arten von Daten werden erhoben:

- Identifizierende Daten (IDAT): Sie enthalten demografische Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort), die eine eindeutige Identifikation des Patienten erlauben. Sie werden nicht im Register, sondern separat in einer Patientenliste gespeichert.
- Medizinische Gesundheitsdaten (MDAT): Dazu gehören alle Daten, die über die Erkrankung und deren Verlauf im Register erfasst werden.

Genauere Informationen zum Umfang der Daten finden sich im Anhang unter Abschnitt 7.1.

Alle Datenfelder, die im Register gespeichert werden, sind in einem DataDictionary für alle Nutzer und Patienten registriert und beschrieben. Die Registerstruktur (Stamm- und Verlaufsdatenformulare) wird mithilfe von MUKO.web dynamisch festgelegt (siehe Abschnitt 7).

IDAT werden im zentralen ID-Management gespeichert, das vom IZKS - Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien an der Universitätsmedizin Mainz betrieben wird.

Daten im Deutschen Mukoviszidose-Register werden zu Auswertungszwecken ausschließlich mit nicht-rückführbaren Pseudonymen, anonymisiert oder in bereits aggregierten Berichten exportiert. Das Deutschen Mukoviszidose-Register unterstützt interne und externe Registeranfragen, mit der im Register nach definierten Fällen gesucht werden kann. Eine detaillierte Beschreibung der Organisatorischen Komponenten und Prozesse wird in den Abschnitt 4 gegeben.

1.6 Rechtsgrundlage

In medizinischen Registern werden unterschiedliche Daten eines Patienten erfasst und gespeichert. Um die Rechte des Patienten zu wahren, gilt es, verschiedene Vorbereitungen zu treffen.

Die informierte Einwilligung des Patienten (siehe Abschnitt 6.1 „Aufklärung und Einwilligung“) bildet die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Sie nennt explizit die Institutionen und Personen, die festgelegte Datenarten verarbeiten und nutzen dürfen. Auch die Weitergabe von Daten für die Qualitätssicherung Mukoviszidose an registerexterne Dritte, die aggregiert oder anonymisiert bereitgestellt werden, wird in der Einwilligung berücksichtigt, da speziell im Bereich der Mukoviszidose nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch die Krankheitsdaten Rückschlüsse auf die Identität des Patienten gezogen werden können.

Grundgesetz

Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ergibt sich das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dies wurde gemäß dem Volkszählungsurteil vom Bundesverfassungsgericht als Grundrecht anerkannt. „Freie Entfaltung der Persönlichkeit setzt unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus. Dieser Schutz ist daher von dem Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG umfasst. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.“

Deklaration von Helsinki

Die Durchführung des Registers geschieht in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki von 1996 (Somerset West, Republic of South Africa) http://www.bbiks.de/klifo/Deklaration_Helsinki.htm.

DSGVO

Die den Registerteilnehmern in der DSGVO eingeräumten Rechte werden durch das Registerverfahren erfüllt. Details finden sich im Datenschutzkonzept und der Einwilligungserklärung des Deutschen Mukoviszidose-Registers.

Art. 5 DSGVO Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten:

- (1) Personenbezogene Daten müssen
 - a) auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden (**„Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz“**);
 - b) für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken (**„Zweckbindung“**);
 - c) dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein (**„Datenminimierung“**);
 - d) sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein; es sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden (**„Richtigkeit“**);
 - e) in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist; personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden (**„Speicherbegrenzung“**);
 - f) in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (**„Integrität und Vertraulichkeit“**).
- (2) Der Verantwortliche ist für die Einhaltung des Absatzes 1 verantwortlich und muss dessen Einhaltung nachweisen können (**„Rechenschaftspflicht“**).

Daten, die im Rahmen Registers erhoben werden, werden vertraulich behandelt und nur für den in der Einwilligungserklärung angegebenen Zweck genutzt. Die Daten können bei Bedarf in pseudonymisierter oder anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden. Die Speicherung der medizinischen Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Die Patienten haben jederzeit das Recht, Auskunft über ihre Daten zu erhalten und ihre Einwilligung zurückzuziehen. Ziehen die Patienten ihre Einwilligung zurück, werden die identifizierenden Daten gelöscht, so dass eine Zuordnung zwischen den medizinischen und identifizierenden Daten nicht mehr möglich ist. [1]

1.7 Aufklärung und Einwilligung Registerteilnahme

Für die Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register wird jeder Patient und/oder die Eltern/gesetzlichen Vertreter des Patienten vom behandelnden Arzt über Wesen, Ziele, erwartete Vorteile, mögliche Risiken und Zeitdauer des Registerverfahrens informiert (Einwilligungserklärungen siehe Anhang).

Vorgehen bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten

Bei minderjährigen Patienten werden die Eltern/gesetzlichen Vertreter aufgeklärt und sofern sie der Teilnahme am Registerverfahren zustimmen möchten, können sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Der mutmaßliche Wille des Patienten ist zu berücksichtigen. Soweit der Minderjährige selbst in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und die Tragweite der Einwilligung zu erkennen und seinen Willen hiernach zu bekunden, wird zusätzlich auch er in angemessener Form aufgeklärt und kann seine Einwilligung erteilen.

Einwilligung zur Registerteilnahme

Dem Patienten und/oder den Eltern/gesetzlichen Vertretern muss ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, um vor der Registermeldung über seine Teilnahme zu entscheiden und offene Fragen zu klären. Die Einwilligungserklärung wird vom Patienten und/oder von beiden Elternteilen/gesetzlichen Vertretern sowie vom behandelnden Arzt eigenhändig datiert und unterzeichnet.

1.8 Registerbetreiber

Der Betreiber stellt die Registerinfrastruktur und die Registersoftware MUKO.web den teilnehmenden Zentren zur Verfügung. Der Betreiber koordiniert und organisiert Anfragen zur Auswertung von Registerdaten und/oder Erhebungen von studienspezifischen Registerdaten. Der Betreiber entscheidet über die Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register. Er ist Vertragspartner gegenüber den durchführenden Dienstleistern (Datenmanagement, Datenhosting, Softwareentwickler etc.). Der Betreiber wird durch die AG-Register und dessen Leitungsgremium bei der Entwicklung, strategischen Planung und Durchführung des Registers unterstützt.

Registerbetreiber - Mukoviszidose Institut gGmbH

In den Dauen 6

53177 Bonn

Tel.: 0228-98780

1.9 Mukoviszidose-Register Historie

Seit 1995 bildet das Projekt „Qualitätssicherung Mukoviszidose“ die Grundlage zur Beurteilung der Versorgungsqualität von Mukoviszidose Patienten in Deutschland. Insgesamt wurden in den vergangenen Jahren kontinuierlich jährliche Verlaufsdatensätze und Stammdaten von mehr als 6.500 Mukoviszidose Patienten erfasst.

In 2007 wurde die bestehende Registersoftware CFAS (Cystic Fibrosis Quality Ambulanz System) durch die Ambulanz- und Registersoftware „MUKO.dok“ abgelöst. „MUKO.dok“ wurde von der Arbeitsgruppe MUKO.dok des TFQ Beirates (Beirat des Mukoviszidose e.V. Therapieförderung und Qualität) entwickelt und durch den Dienstleister - die Firma axaris – software & systeme GmbH - programmiert. Die Software „MUKO.dok“ war in 83 Mukoviszidose Einrichtungen installiert und wurde dort betrieben. Die Softwarelizenz ist in Besitz des Mukoviszidose e.V.

In 2014 wurde durch den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. beraten und entschieden die Registerdaten ab 2015 zentral in einer webbasierten Erfassungssoftware (MUKO.web) zu dokumentieren. Als Grundlage für das aktualisierte Mukoviszidose-Register diente das generische Datenschutzkonzept der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF).

Seit 2017 läuft das Mukoviszidose-Register im Regelbetrieb. Es beteiligen sich bundesweit über 90 CF-Einrichtungen am Deutschen Mukoviszidose-Register.

Das bisherige Verfahren wurde durch die Landesdatenschutzbeauftragten der Länder, im Umlaufverfahren durch den Datenschutzbeauftragten des Landes NRW freigegeben. Ein positives Votum für das deutsche Mukoviszidose-Register liegt vor.

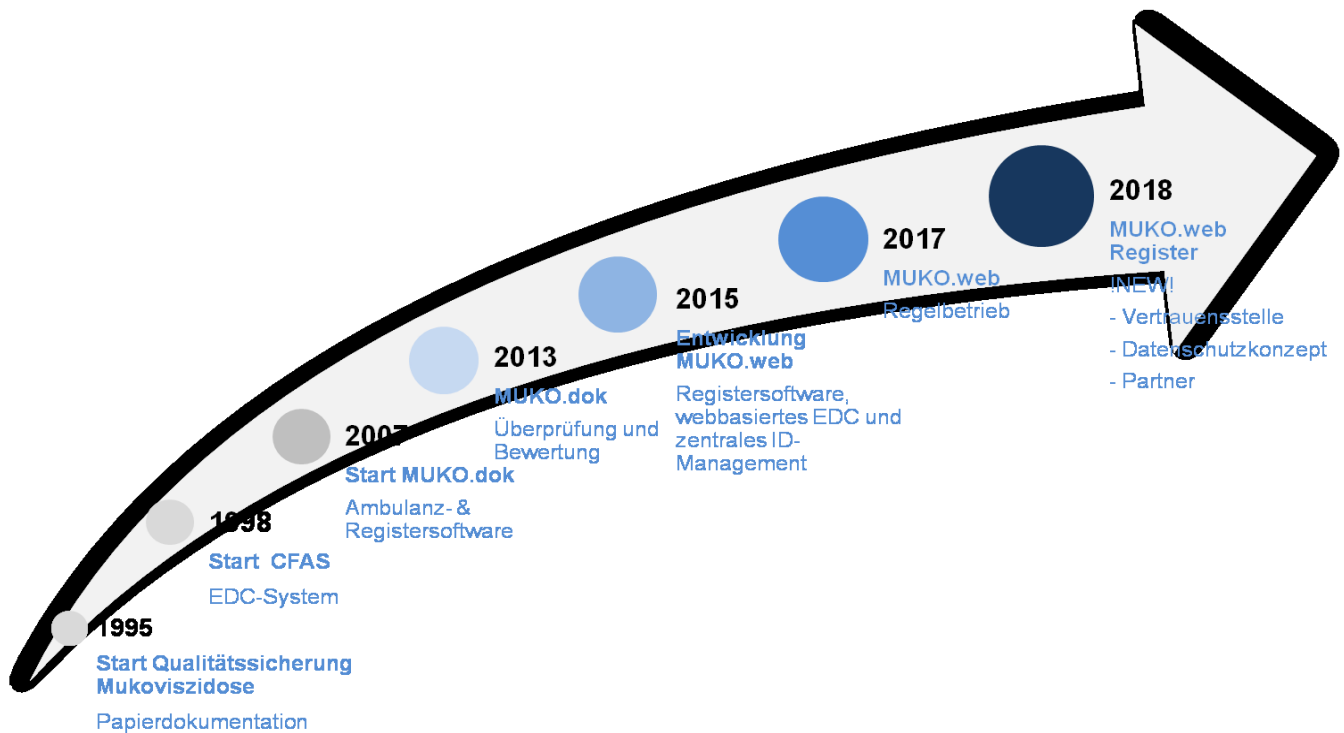


Abbildung 1: Entwicklung des Mukoviszidose Registers

2. Datenverarbeitende Komponenten

Für die Erfassung, Verarbeitung, Pseudonymisierung und Speicherung der Daten sind im Mukoviszidose-Register verschiedene Stellen beauftragt. Durch eine institutionelle und organisatorisch getrennte Speicherung der identifizierenden und medizinischen Datenbestände, ist die Einhaltung des Datenschutzes jederzeit gewährleistet.

Das Datenschutzkonzept des Mukoviszidose-Registers orientiert sich am generischen Datenschutzkonzept der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). Ein positives Votum der TMF für das deutsche Mukoviszidose-Register liegt vor.

2.1 Registersoftware - MUKO.web

Komponenten und Funktionen

Im Mukoviszidose-Register werden die Registerdaten mit der speziell auf die Dokumentation von Mukoviszidose Patienten ausgelegten, webbasierten Registersoftware MUKO.web erfasst und auf unabhängigen Servern für IDAT und MDAT physisch getrennt voneinander gespeichert. Die Registersoftware MUKO.web dient der Erfassung und Speicherung medizinischer Stamm- und Verlaufsdaten (MDAT) von an Mukoviszidose erkrankten Patienten. Die Eingabe der Daten erfolgt an den Standorten über die webbasierte Registersoftware MUKO.web; zusätzlich können Daten über ein Migrationstool für einen Datenimport erfasst werden. Alle Daten werden versioniert gespeichert, d.h. geänderte und gelöschte Werte bleiben in der Datenbank erhalten und können angezeigt werden.³

Identifizierende Daten (IDAT) werden nicht in der zentralen Registerdatenbank des Mukoviszidose-Registers, sondern ausschließlich im Identitätsmanagement gespeichert. Die Kommunikation zwischen Identitätsmanagement und MUKO.web findet über den Webbrowser statt. Für den Benutzer erscheint die Eingabemaske des Identitätsmanagements integriert in die Benutzeroberfläche von MUKO.web. Das zurückgelieferte Pseudonym, wird mit den MDAT gespeichert. Da medizinische Daten behandlungsnah lokal erfasst werden, können IDAT und MDAT für den

³ Ausgenommen ist die Löschung auf Wunsch eines Patienten, siehe Anmerkungen zum Widerrufsrecht in Abschnitt 6.3.

Behandler in der CF-Einrichtung im Browser zusammen angezeigt werden. MUKO.web tauscht niemals Daten zwischen MDAT und IDAT direkt aus. Grundsätzlich wird jegliche Kommunikation zwischen dem lokalen Computer des Benutzers und den MDAT und IDAT-Datenbanken mit einem asymmetrisch operierenden Verschlüsselungsalgorithmus verschlüsselt. MUKO.web verwendet hierfür den Standard für verschlüsselte Kommunikationsverbindungen im Internet, das sog. https-Protokoll. Dieses basiert auf dem SSL/TLS-Algorithmus, einem hybriden Verschlüsselungsverfahren zur sicheren Datenübertragung.

MUKO.web erfüllt alle organisatorisch-technischen Maßnahmen des Datenschutzes. Das Konzept erfüllt zudem die Vorgaben des TMF-Datenschutzleitfadens für das klinische Modul zur versorgungs-/patientennahen klinischen Forschung. MUKO.web orientiert sich außerdem an den Leitlinien der „Good Clinical Practice (GCP)“.

Datenfelder und Formulare sind extern in einem DataDictionary registriert und beschrieben und können auch nach Start des laufenden Vorhabens modifiziert und ergänzt werden.

MUKO.web wird auf Basis der folgenden Kernkomponenten implementiert:

- Server: Ubuntu 16.04 LTS
- Datenbanksystem: MySQL: 5.7.25
- Webserver : Nginx 1.10.3
- Programmlogik : PHP: 7.2
- PHP Framework: Laravel: 5.7
- Layout von MUKO.web: SmartAdmin (inkl. Bootstrap): 1.9.6

MUKO.web wird im Rechenzentrum der HETZNER Online GmbH, Nürnberg gehostet (vgl. auch 2.2.4.2 und 2.6).

Workflow

Medizinische Daten werden in Formularen für Stammdaten- und Verlaufsdaten erfasst. Die identifizierenden Daten werden in einem gesonderten Formular abgefragt.

Benutzer, Rollen und Rechte

MUKO.web verfügt über ein detailliertes Rollenkonzept, das die Definition von lesende und/oder schreibende Zugriffsrechte bis auf Itemebene hinunter ermöglicht.

Die Zugriffsberechtigungen werden rollenbasiert vergeben. Jeder Benutzer besitzt entsprechend seiner Funktion eine oder mehrere Rollen, mit denen er sich jeweils anmeldet. Für die Definition der Zugriffsrechte werden Daten insbesondere nach ihrer Zuordnung zu der informationellen Einheit in der sie erhoben klassifiziert. Für das Deutsche Mukoviszidose-Register gibt es entsprechend der Einwilligungserklärung, den beteiligten CF-Einrichtungen und organisatorischen Erfordernissen folgende Rollen:

- Administrator
- Dokumentar
- Observer
- Clinical Investigator Stufe 1
- Clinical Investigator Stufe 2
- Präsentationen

Die Rechte der einzelnen Rollen sind im Benutzerhandbuch für MUKO.web dokumentiert.

Alle Zugriffe werden protokolliert (siehe 5.3 „Maßnahmen in der IT-Infrastruktur“).

2.2 Identitätsmanagement

Pseudonymisierung ist ein zur Aufrechterhaltung eines hohen Datenschutzniveaus notwendiger Schritt, um den Patienten vor Rückidentifizierung zu schützen. Anstelle seiner identifizierenden Daten (IDAT) treten Pseudonyme. Bei der Anforderung eines Pseudonyms wird der Datensatz auf Übereinstimmung mit schon vorhandenen Datensätzen überprüft (Record Linkage). Je nach Grad der Übereinstimmung der IDAT und nach den eingestellten Schwellwerten, wird ein neuer Datensatz erzeugt oder ein vorhandener zurückgeliefert. Bei unklaren Fällen muss die CF-Einrichtung in Kontakt mit dem Identifikationsmanagement treten. Erst im Anschluss kann ein neuer Patient angelegt oder vervollständigt werden.

Pseudonyme

Für die Pseudonymisierung im Deutschen Mukoviszidose-Register wird eine Instanz der „Mainzliste“⁴ genutzt, die zentral für alle beteiligten Einrichtungen des Deutschen Mukoviszidose-Registers an der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz im Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS) lokalisiert ist.

Identifikationsmanagement Mukovizidose-Register

Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS)
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 17-9906
Fax: +49 (0) 6131 17-9925

Das Identitätsmanagement nutzt als zentrale Komponente die „Mainzliste“⁴, einen webbasierten Pseudonymisierungsdienst erster Stufe. Sie erlaubt die Erzeugung von Personenidentifikatoren (PID) aus identifizierenden Attributen (IDAT). Die Mainzliste erfüllt die Anforderungen an die Patientenliste des revidierten Datenschutzkonzepts der TMF. Die Mainzliste kommuniziert über eine REST-basierte Webschnittstelle mit der Onlineregistersoftware MUKO.web.

Sie erzeugt für jeden Patienten einen eindeutigen Identifikator (PID) und je ein unabhängiges Pseudonym zweiter Stufe, in dem Daten des Patienten erfasst werden.

Die Mainzliste kann außerdem nicht-rückführbare Exportpseudonyme für den Export von Patientendaten zu Forschungszwecken erzeugen. Das zentrale Identitätsmanagement ermöglicht eine datenschutzgerechte Zusammenführung der zu verschiedenen Zeitpunkten und von verschiedenen CF-Einrichtungen erfassten bzw. importierten patientenbezieharen Daten eines Patienten.

Manuelles Linken

Eine Schnittstelle erlaubt einem Menschen, Ergebnisse des automatischen Matching zu überprüfen und ggf. zu korrigieren, d.h. Duplikate zusammenzuführen oder fälschlicherweise zusammengeführte Datensätze zu trennen. Hierfür werden die Matchgewichte (Vergleichswerte zwischen den einzelnen Attributen von zu prüfenden Patienten) angezeigt und es besteht die Möglichkeit für das Datenmanagement und die Registerleitung, zur Entscheidungsfindung auf die pseudonymisierten medizinischen Daten zuzugreifen.

⁴ „Mainzliste“ steht hier wie auch im Folgenden für ein Identitätsmanagement, das die Schnittstelle der Mainzliste erfüllt, nähere Informationen zur Mainzliste unter www.mainzliste.de.

3. Datenverarbeitende Prozesse

3.1 Manuelle Dateneingabe

Anlegen eines Patienten

- 1) Der Benutzer gibt die IDAT in die in MUKO.web integrierte Maske der Mainzliste ein.
- 2) MUKO.web erhält ein Pseudonym (detailliert siehe 3.3 „Pseudonymisierung“), das mit dem Datensatz gespeichert wird. Dabei erhält der Benutzer keine Rückmeldung, ob der Patient in der Mainzliste bereits vorhanden war oder neu angelegt wurde.
- 3) Stellt die Mainzliste Abweichungen bei der Eingabe der IDAT bei einem bereits gespeicherten Patienten fest, wird kein neues Pseudonym vergeben. Die CF-Einrichtung muss in Kontakt mit dem Pseudonymisierungsdienst treten.

Auswahl von Patienten, Dateneingabe

Der Benutzer erhält eine Liste der Patienten (mit Klartextnamen) entsprechend seiner Nutzerrechte. Nach Auswahl eines Patienten können Formulare bearbeitet werden; im Browserfenster werden die IDAT des ausgewählten Patienten angezeigt.

3.2 Datenimport

Daten (z.B. Lungenfunktionsmessungen) aus vorhandenen Systemen können manuell in das Deutsche Mukoviszidose-Register importiert werden. Die Datenübernahme durchläuft folgende Schritte eines sogenannten ETL⁵-Prozesses, wobei sich die Daten bis zum Import in das Mukoviszidose-Register immer auf den lokalen Systemen am jeweiligen Standort befinden:

- 1) Identifizierende, medizinische und Probanddaten werden aus den Quellsystemen extrahiert.
- 2) Identifizierende Daten werden innerhalb des Transformationsschrittes durch ein Pseudonym ersetzt (Details siehe 3.3 „Pseudonymisierung“).
- 3) Der ETL-Prozess lädt die Daten über eine Web-Schnittstelle in das Mukoviszidose-Register.

3.3 Pseudonymisierung

Pseudonymisierung findet bei jeder Art von Datenerfassung in das Mukoviszidose-Register statt, der manuellen Dateneingabe wie auch dem automatisierten Datenimport.

⁵ ETL steht für „Extract-Transform-Load“ und meint den technischen und inhaltlichen Transfer von Daten aus einem Quell-System in ein Ziel-System, wobei spezifische Anpassungen an den Daten (Zuweisung zu Datenfeldern, Formatänderungen, Übersetzung von Werten etc.) vorgenommen werden können.

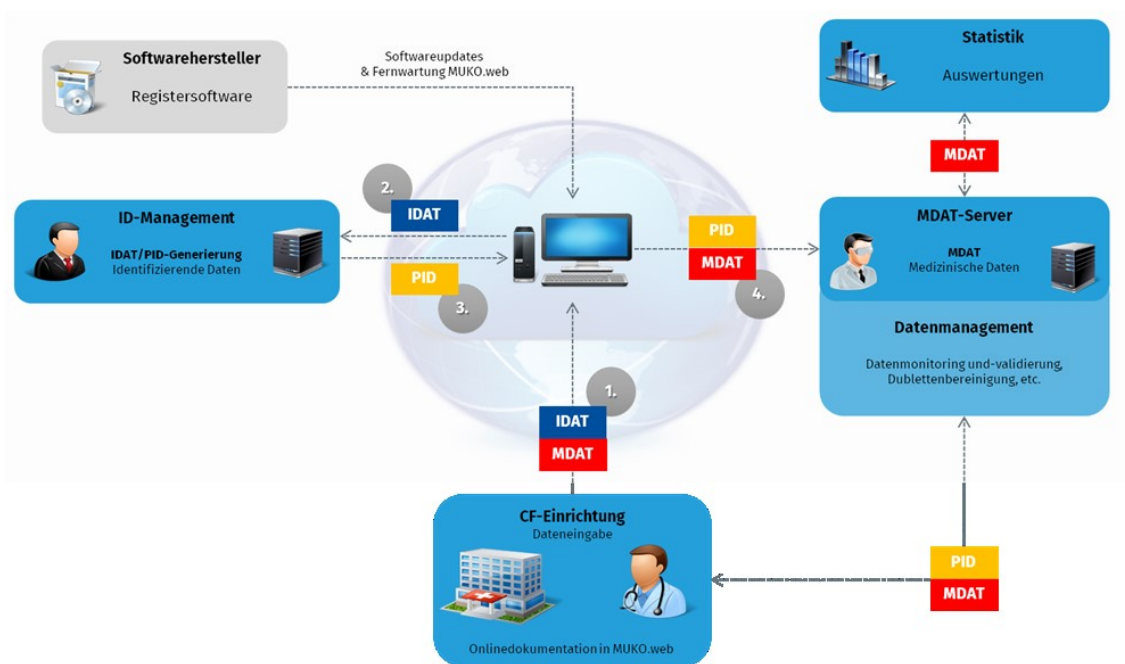


Abbildung 2: **Workflow Pseudonymisierung des Mukoviszidose Registers**

Manuelle Patientenregistrierung

Gleichermaßen für die Registrierung eines neuen Patientendatensatzes wie auch für das Wiederfinden eines vorhandenen gibt der Benutzer die identifizierenden Daten in eine Eingabemaske der Mainzliste, die in MUKO.web angezeigt wird, ein. Die identifizierenden Daten müssen vollständig eingegeben werden, da hier nicht wie beispielsweise in einem klinischen Arbeitsplatzsystem Auswahllisten nach Eingabe von Namensteilen angezeigt werden können. Ein Record-Linkage-Algorithmus prüft, ob der Patient bereits in der Mainzliste registriert ist. Falls nicht, so wird der Patient neu angelegt, indem die IDAT gespeichert und ein Pseudonym erzeugt werden. Der Benutzer wird automatisch in MUKO.web zurückgeleitet, auf der MDAT zum neu angelegten oder ausgewählten Patienten eingegeben werden können. Browser und Mukoviszidose-Register kommunizieren dabei mittels temporärer Identifikatoren.

Während der Eingabe der MDAT im Mukoviszidose-Register, die lokal und behandlungsnah erfolgt, werden identifizierende Daten der Patienten im Browser angezeigt. Diese werden allerdings erst im Browser mit den MDAT zusammengeführt, so dass das Mukoviszidose-Register zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die IDAT bekommt. Dazu ruft die Registersoftware eine sessionbasierte temporäre ID ab, mit der der Browser die zugehörigen IDAT von der Mainzliste erhält.

Eine Re-Identifizierung (De-Pseudonymisierung) kann nur kontrolliert mithilfe der Mainzliste durchgeführt werden.

Pseudonymisierung beim Datenimport über MUKO.Importer

Beim manuellen Datenimport von Daten in MUKO.web über das eigens für diesen Zweck entwickelte Zusatzprogramm MUKO.Importer ist die Pseudonymisierung Teil der Daten-Transformation. Folgende Schritte werden hierbei durchlaufen:

- 1) MUKO.Importer erhält zwei Dateien: eine IDAT-Datei mit Patienten-ID und den IDAT, und eine Datendatei mit Patienten-ID und den Importdaten (MDAT).
- 2) Für jeden Datensatz in der IDAT-Datei ruft MUKO.Importer die Mainzliste auf und übergibt die IDAT.
- 3) Die Mainzliste ermittelt oder erzeugt das Pseudonym (analog zur manuellen Dateneingabe).

- 4) MUKO.Importer generiert für jedes aus der Mainzliste erhaltene (in diesem Zusammenhang als „privat“ bezeichnete) Pseudonym ein zusätzliches, zufälliges (in diesem Zusammenhang als „öffentlich“ bezeichnetes) Pseudonym. Patienten-ID, privates und öffentliches Pseudonym werden anschließend in einer verschlüsselten Datei gespeichert.
- 5) Diese Datei bildet den Zusammenhang zwischen den beiden Pseudonymen ab und muss nach jedem Datenimport gesichert werden. Sie wird bei jedem erneuten Import verwendet.
- 6) Beim Datenimport wird in der IDAT-Datei das öffentliche Pseudonym eingetragen und in der MDAT-Datei die Patienten-ID durch das private Pseudonym ersetzt. Diese Datei wird direkt an das Mukoviszidose-Register MUKO.web hochgeladen und nicht lokal gespeichert.
- 7) Bei späteren Datenimporten muss die neue IDAT-Datei die öffentlichen Pseudonyme aus früheren Importen enthalten.

Durch dieses Verfahren ist sichergestellt, dass auch beim Datenimport keine Pseudonyme zugeordnet werden können, da die Daten liefernde Seite, die den Patientenbezug herstellen kann, nur das öffentliche Pseudonym sieht. Die Datei mit den privaten Pseudonymen wird nur im Hauptspeicher entschlüsselt bzw. verschlüsselt.

3.4 Datenexport

Daten können zu Auswertungszwecken durch die teilnehmenden CF-Einrichtungen exportiert werden. Der Export ist auf die in der CF-Einrichtung in Behandlung befindlichen Patienten eingeschränkt.

4. Organisatorische Rahmenbedingungen

4.1 Betrieb der Komponenten

Die softwareseitigen Komponenten werden durch die Firma axaris - Software und Systeme GmbH, Ulm bereitgestellt.

axaris - Software und Systeme GmbH

Max-Eyth-Weg 2
89160 Dornstadt
Tel.: +49 (0) 731-151 899-0
FAX: +49 (0) 731-151 899-21
www.axaris.de

Die technischen Komponenten werden von der HETZNER Online GmbH, Gunzenhausen/Nürnberg zur Verfügung gestellt. Daten erfassende Standorte des Mukoviszidose-Registers sind die unter 4.2 beschriebenen CF-Einrichtungen. Eine Übersicht der teilnehmenden CF-Einrichtungen ist auf der Homepage des Mukoviszidose e.V. einzusehen: www.muko.de/register

HETZNER Online GmbH

Industriestr. 25
91710 Gunzenhausen
Tel.: +49 (0) 9831 505-0
www.hetzner.com

Den Betrieb der zentralen Komponenten des Mukoviszidose-Registers übernehmen ausgewählte Institutionen, die in Absprache mit dem Registerbetreiber und der medizinischen Registerleitung (vgl. 4.5 Registerleitung) des Mukoviszidose-Registers bestimmt werden. Dabei wird zum Zweck der informationellen Gewaltenteilung der organisatorisch unabhängige Betrieb von Identitätsmanagement und Mukoviszidose-Register gewährleistet (vgl. Abschnitt 5.1 „Informationelle Gewaltenteilung“).

4.2 Teilnehmende CF-Einrichtungen

Im Jahr 2017 nahmen bundesweit 93 Mukoviszidose Einrichtungen am Qualitätssicherungsverfahren Mukoviszidose teil. Insgesamt wurden in den vergangenen Jahren kontinuierlich Verlaufsdatensätze von ca. 6.500 Patienten und ca. 8.000 Einzeldatensätze von Mukoviszidose Patienten erfasst.

Der Berichtsband Qualitätssicherung Mukoviszidose wird jährlich veröffentlicht und steht online unter (<http://muko.info/berichtsband>) zum Download bereit.

Die am Registerverfahren beteiligten Mukoviszidose-Einrichtungen werden durch bereits bestehende Ambulanz- und Lizenzverträge vertraglich zur Dateneingabe verpflichtet.

Die teilnehmenden CF-Einrichtungen identifizieren sich über ein durch das Datenmanagement bereitgestelltes Formular per Fax. Das Formular beinhaltet eine Erklärung zur Einhaltung der geltenden Regeln des Datenschutzes. Nach Erhalt des Faxes werden durch das Datenmanagement der Ambulanz personalisierte User-ID's und Passwörter zur Verfügung gestellt. Eine Übersicht über die eingetragenen Nutzer ist durch den Registerbetreiber jederzeit einsehbar.

Die autorisierten Personen (Ärzte/Dokumentare) dokumentieren die medizinischen Daten in der webbasierten Registersoftware MUKO.web mindestens einmal jährlich oder bei jedem Patientenkontakt. Die identifizierenden Attribute der Patienten werden durch eine webbasierte Eingabemaske erfasst und Mithilfe der Mainzliste getrennt von den medizinischen Daten gespeichert.

Für das medizinische und nicht-medizinische Personal gelten die datenschutzrechtlichen Regeln der Klinik unter der Verantwortung des leitenden Arztes.

Teilnehmende CF-Einrichtungen können interne Registeranfragen an das Deutsche Mukoviszidose-Register stellen. Die Anträge werden durch die AG Register inhaltlich bewertet und freigegeben. Vgl. hierzu die Geschäftsordnung des Deutschen Mukoviszidose-Registers.

4.3 Vertrauensstelle Deutschen Mukoviszidose-Registers

Die Vertrauensstelle dient neben den behandelnden Ärzten als zentrale Anlaufstelle für die im Register dokumentierten Patienten. Den speziell autorisierten und zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Vertrauensstelle haben Einblicke in die durch den behandelnden Arzt dokumentierten personenbezogenen Daten und können, soweit dies für den ordnungsgemäßen Betrieb des Mukoviszidose-Registers notwendig ist, Einsicht in die medizinischen Gesundheitsdaten nehmen. Für diese Maßnahme werden die behandelnden Ärzte und das Krankenhaus in der Einwilligungserklärung des Patienten von ihrer Schweigepflicht entbunden.

Die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Aspekte wird durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz sichergestellt.

Vertrauensstelle Mukoviszidose-Register

Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS)

Langenbeckstraße 1

55131 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 17-9906

Fax: +49 (0) 6131 17-9925

Mail: vertrauensstelle-mukoviszidose@izks-mainz.de

An die Vertrauensstelle können sich die Patienten wenden, um von Ihren Rechten im Sinne der DSGVO (DSVGO Kap.3 Art. 12-23) Gebrauch machen zu können. Die registrierten Patienten können bei der Vertrauensstelle:

- das **Auskunftsrecht** nach Art.15 DSGVO, dies beinhaltet Informationen über...
 - ...den Zweck der Datenverarbeitung/des Registerverfahrens
 - ...die Kategorien der erhobenen Daten
 - ...die Empfänger von Daten oder Kategorien von Empfängern
 - ...die Dauer der Speicherung
 - ...die Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland oder an internationale Organisation
- das **Recht auf Berechtigung** nach Art. 16 und 19 DSGVO, dies beinhaltet z.B. ...
 - ...die Vervollständigung Ihrer personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten
 - ...Korrekturen an Ihren bestehenden personenbezogenen und/oder Gesundheitsdaten
- das **Recht auf Löschung und Widerspruch** (Recht auf „Vergessenwerden“) nach Art. 17 und 19 DSGVO, dies tritt z.B. in Kraft wenn...
 - ...der Betroffene seine Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen hat
 - ...die Speicherung der Daten nicht mehr notwendig ist
 - ...eine Rechtspflicht zum Löschen nach EU- oder nationalem Recht besteht
- das **Beschwerderecht** bei einer Aufsichtsbehörde nach Art. 77 DSGVO...
 - ...wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. Die Kontaktdaten der für Sie zuständigen Aufsichtsbehörde finden Sie online unter: <https://www.bfdi.bund.de>

4.4 Externe Interessengruppen

Externe Interessensgruppen (Wissenschaftler, Krankenkassen, etc.), die nicht aktiv am Deutschen Mukoviszidose-Register beteiligt sind, können einen Antrag auf Registerauswertung bei der AG-Register einreichen (siehe auch Abschnitt 4.5). Die Anträge werden durch die AG-Register und das Leitungsgremium inhaltlich beurteilt und freigegeben. Grundlage hierfür ist die Geschäftsordnung des Registers (siehe auch Abschnitt 7.3 Geschäftsordnung).

Der Umfang und der Umgang der zur Verfügung gestellten Registerdaten wird vertraglich zwischen dem Antragsteller und dem MI fixiert. Dem Antragsteller wird nach Freigabe durch die AG-Register, ein durch das Datenmanagement aggregierter und anonymisierter Datenbankauszug zur Verfügung gestellt. Das Re-Identifikationsrisiko ist damit ausgeschlossen. Die Koordination des Antragsverfahrens und der Freigabe nach Beurteilung wird durch das MI gewährleistet.

Für das European Cystic Fibrosis Registry (ECFS Register) wird das jeweilige Pseudonym des vollständigen Jahresdatensatzes durch das Datenmanagement mit einem zusätzlichen ExportPseudonym versehen.

4.5 Registerleitung - Leitungsgremium

Der TFQ-Beirat⁶ des Mukoviszidose e.V. wählt den medizinischen Leiter und dessen medizinischen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit aus dem Kreis der im TFQ-Beirat vertretenen AGAM-Mitglieder⁷. Geborenes Mitglied des Leitungsgremiums ist die Geschäftsführung der Mukoviszidose Institut gGmbH oder deren benannte Vertretung.

⁶ Der TFQ-Beirat ist das zentrale Beratungsgremium des Bundesvorstandes in allen Angelegenheiten der Therapieoptimierung und -qualität. Er setzt sich aus Vertretern der im Verein angesiedelten Gremien zusammen und verbindet so die Expertise der Behandler/innen mit der der in der Selbsthilfe engagierten Betroffenen und Angehörigen.

⁷ Die AGAM vertritt die Ärztinnen und Ärzte innerhalb des Mukoviszidose e.V. Zu ihren Aufgaben gehören die Optimierung der medizinischen Versorgung sowie die Verbesserung von Diagnostik und Therapie der Mukoviszidose. Darüber hinaus vertritt die AGAM die Interessen der AGAM-Mitglieder innerhalb des Mukoviszidose e.V. und nach außen.

Das Leitungsgremium wird für die Dauer von drei Jahren bestimmt und muss anschließend durch den TFQ-Beirat bestätigt oder neu gewählt werden.

4.6 Registerausschuss - AG Register

Die Mitglieder der AG-Register werden durch die Mitglieder des Leitungsgremiums vorgeschlagen und mit einfacher Mehrheit durch den TFQ-Beirat bestätigt. Die Teilnahme an der AG-Register ist nicht auf Mitglieder des TFQ-Beirats beschränkt. Interessierte können sich direkt mit dem Leitungsgremium in Verbindung setzen. Die AG-Register Mitglieder werden für die Dauer von 3 Jahren benannt. Sollte für spezifische Projektanforderungen zusätzliche Expertise benötigt werden, können weitere Mitglieder als temporäre Mitglieder der AG-Register durch das Leitungsgremium vorgeschlagen werden. Auch zusätzliche Mitglieder müssen durch einfache Mehrheit des TFQ-Beirats bestätigt werden.

Zusammensetzung

Die AG-Register strebt eine möglichst umfängliche Abbildung der Interessenlage hinsichtlich der Registerarbeit an und orientiert sich an der Zusammensetzung des TFQ-Beirats:

- 1 x Arzt „medizinische Leitung/Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 1 x Arzt „Stellvertreter medizinische Leitung/ Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 6 x Ärzte [Zielsetzung: 2 x Kinderambulanz, 2 x gemischte Ambulanz, 2x erwachsene Ambulanz. Die FGM wird dazu aufgefordert mind. 1 Vertreter in die AG Register zu entsenden.
- 3 Patientenvertreter (Eltern oder CF-Patienten, Mitglieder der ARGE Selbsthilfe oder der AGECEF)
- 1 x Geschäftsführung MI „Mitglied Leitungsgremium“ oder deren benannte Vertretung
- 2 x Mitarbeiter MI (Registerkoordination und Studienanfragen)
- 1 x Statistiker
- 1 x Dokumentar
- Nach Bedarf: beratenden Stabstelle IT, juristische Unterstützung, Datenschutz & Ethik

Stimmrechte

Alle Mitglieder der AG-Register erhalten mit Ausnahme der beratenden Mitglieder (Statistik, Dokumentation, IT, Ethik und juristische Unterstützung) ein anteiliges Stimmrecht.

Aufgaben

Das Leitungsgremium und die AG-Register beraten den Registerbetreiber bei der Entwicklung, strategischen Planung und Durchführung des Registers. Bei der finanziellen und strategischen Entwicklung des Deutschen Mukoviszidose-Registers einschl. externer Kooperationen sowie der Berichterstattung gegenüber dem Mukoviszidose e.V. sind die AG-Register, das Leitungsgremium der AG-Register und die Mukoviszidose Institut gGmbH zu gegenseitiger Information und Einvernehmen verpflichtet.

Die AG-Register und das Leitungsgremium entscheiden über alle internen und externen Registeranfragen. Die Regelungen sind in der „Verfahrensordnung Registerstudien“ beschrieben. Das Leitungsgremium erarbeitet und aktualisiert die Geschäfts-, Publikations- und Gebührenordnung. Der medizinische Leiter des Registers wird als Mitglied des Leitungsgremiums und im Einvernehmen mit dem Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V., als „National Coordinator“ für die ECFS in den Register relevanten Gremien aktiv.

4.7 Zugriff durch Systemadministratoren

Die im Deutschen Mukoviszidose-Register gespeicherten Daten können prinzipiell von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden. Zugriffe auf die Daten durch Administratoren dürfen nur erfolgen, wenn dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Alle Administratoren sind entsprechend zu instruieren und zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

5. Maßnahmen zum Datenschutz

5.1 Informationelle Gewaltenteilung

Das Identitätsmanagement wird logisch, physikalisch und organisatorisch getrennt von allen Komponenten betrieben, die MDAT speichern. Die Systeme des Identitätsmanagements sind an Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz am Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Studien (IZKS) lokalisiert und stehen unter eigener rechtlicher Verantwortung und sind dem Registerbetreiber gegenüber nicht weisungsgebunden. So ist sichergestellt, dass Personen, die im Deutschen Mukoviszidose-Register außerhalb des Behandlungszusammenhangs Zugriff auf klinische Daten haben, keine Zuordnung von Daten zu realen Patienten treffen können.

Systembetreuer der MDAT haben zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die IDAT; die Systembetreuer der IDAT haben keinen Zugriff auf die MDAT der teilnehmenden Patienten. Die Systembetreuer der MDAT können im Auftrag des Registerbetreibers die gesamte oder Teile der Datenbank – beispielsweise für statistische Auswertungen - exportieren.

Der Export der IDAT ist zu keinem Zeitpunkt erlaubt. Veränderungen jeglicher Art in der Zentralen Patientenliste dürfen ausschließlich durch die Systembetreuer der IDAT durchgeführt werden.

5.2 Autorisierung und Authentifizierung

Autorisierung von Benutzern

Die Autorisierung von Benutzern (Zuweisung zu definierten Rollen) des Mukoviszidose-Registers erfolgt durch das Datenmanagement entsprechend den lokalen Strukturen und Erfordernissen. Dabei können lokale Regelungen des Datenschutzes berücksichtigt werden. Sich überschneidende Rollen- und Rechtenkonzepte zwischen den Systembetreuern von IDAT und MDAT sowie den Ärzten sind ausgeschlossen.

Autorisierung von Komponenten

Der Zugriff von IT-Komponenten untereinander wird in der jeweiligen Konfiguration festgelegt. Dazu wird die IP-Adresse des zugreifenden Systems und ein Passwort erfasst.

Authentifizierung von Benutzern

Die Authentifizierung von Benutzern gegenüber dem Deutschen Mukoviszidose-Register erfolgt über Benutzername und Passwort.

Die Authentifizierungsdaten werden zur Sicherstellung der Identität des Kommunikationspartners beim Zugriff auf MDAT und IDAT während der Anwendersitzung in Form eines sog. Tokens ausschließlich am lokalen Arbeitsplatz gespeichert. Das Token stellt eine temporäre Zugangsberechtigung für die aktuelle Benutzersitzung dar und verliert nach Benutzerabmeldung oder einer festgelegten Dauer der Inaktivität (15 Minuten) seine Gültigkeit.

In regelmäßigen Abständen wird durch das Datenmanagement kontrolliert, ob die Ärzte/Dokumentare noch Mitarbeiter der CF-Einrichtung sind. Fällt diese Kontrolle negativ aus, werden die Datenbankteilnehmer gelöscht.

Die Gültigkeit der Nutzerpasswörter ist auf 90 Tage beschränkt.

Authentifizierung von Komponenten

Zugriffe zwischen verschiedenen IT-Komponenten über das Internet finden nur nach erfolgreicher Authentifizierung statt. Die Authentifizierung erfolgt serverseitig über Serverzertifikate und clientseitig (je nach technischer Möglichkeit) über IP-Adresse und Nutzernamen /Passwort oder über Clientzertifikate.

5.3 Maßnahmen in der IT-Infrastruktur

Sicherheit der gespeicherten Daten

Alle in den zentralen Komponenten des Deutschen Mukoviszidose-Registers erhobenen Daten werden auf verschlüsselten Festplattenpartitionen gespeichert. Der zugehörige Schlüssel befindet sich jeweils auf einem getrennten Medium pro Server (z.B. Papier, USB-Stick). Dieses Medium wird nur während des Mount- bzw. Bootvorgangs benötigt und wird ansonsten sicher verwahrt. Nur der Administrator des jeweiligen Servers hat Zugriff auf „sein“ Schlüsselmedium. Der Schlüssel kann nicht errechnet werden. Alle Server befinden sich in Rechenzentren, die über eine Zugangskontrolle per Chipkarte oder ähnlich sichere Token für jeweils berechnete Personen verfügen. Die Serversysteme sind gegen unbefugten Zugang von außen über eine gemanagte Firewall geschützt. Der Zugang im Haus ist nur autorisierten Personen möglich. Diese erhalten den Zugang über Authentifizierung durch Benutzernamen und Passwort.

Sicherheit der Kommunikation

Die Vertraulichkeit der Kommunikation zwischen den Komponenten wird durch folgende Maßnahmen sichergestellt:

- Die Kommunikation zwischen den Komponenten erfolgt grundsätzlich über verschlüsselte Verbindungen (HTTPS). Die dafür eingesetzten Schlüssel und Zertifikate sind so zu erstellen, dass sie den aktuell anerkannten Anforderungen entsprechen (z.B. Schlüssellänge). Aktuelle Anforderungen können den IT-Grundschutz-Katalogen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entnommen werden (https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/itgrundschutzkataloge_node.html).
- Durch Firewalls ist sichergestellt, dass die Server, auf denen die zentralen Komponenten laufen, nur über diejenigen Protokolle und Ports erreichbar sind, die für die Kommunikation mit Benutzern oder anderen Komponenten erforderlich sind (in der Regel HTTPS-Verbindungen). Der administrative Zugang ist auf das Intranet des Betreibers beschränkt.

Die Client-Computer der CF-Einrichtungen werden durch die klinikinterne IT eigenverantwortlich gemanagt und durch aktuelle Virenschutzprogramme und persönliche Firewalls geschützt.

Protokollierung

Alle Zugriffe auf IDAT und MDAT werden nachvollziehbar und revisionsicher protokolliert und können von den Systembetreuern der jeweiligen Datenbank eingesehen werden. Das Protokoll enthält mindestens:

- Die Identität der zugreifenden Person oder Komponente.
- Datum und Uhrzeit des Zugriffs.
- Alle Daten im Audittrail bleiben erhalten
- Export Nutzerbezogen

Das Protokoll wird zusammen mit den Nutzdaten des entsprechenden Servers gespeichert. Die aufgezeichneten Daten dürfen nur im Rahmen der technischen Administration (insbesondere zur Fehlersuche) und bei der Verfolgung von Missbrauch eingesehen werden.

6. Wahrung von Betroffenenrechten

6.1 Aufklärung und Einwilligung

Die informierte Einwilligung (Volltext siehe Anhang) ist Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung.

Die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme am Mukoviszidose-Register erfolgt in schriftlicher Form und wird durch den behandelnden Arzt eingeholt (vgl. Anlage 1). Die unterschriebenen Patienteneinwilligungen werden in

der Patientenakte im Mitgliedszentrum und in der Vertrauensstelle in digitalisierter Form gespeichert. Weitere Information unter Vertrauensstelle [4.3]. Das Datum der Patienteneinwilligung wird in der Registersoftware MUKO.web erfasst.

Mit der Einwilligung erklärt sich der Patient insbesondere dazu bereit, dass

- seine identifizierenden Daten an das Identitätsmanagement und die Vertrauensstelle übermittelt und dort gespeichert werden,
- medizinische Daten gemäß Registerdefinition im Mukoviszidose-Register erfasst werden,
- diese Daten von Forschern des Deutschen Mukoviszidose-Registers lokal ausgewertet werden können und
- medizinische Daten des Patienten aus dem Mukoviszidose-Register aggregiert, anonymisiert oder pseudonymisiert exportiert und für den Zweck der Qualitätssicherung Mukoviszidose, der in der Einwilligung näher definiert ist, an Dritte übermittelt werden.

Dies schließt die Weitergabe entweder aggregierter, anonymisierter oder pseudonymisierter medizinischen Gesundheitsdaten (MDAT) für wissenschaftliche Registerauswertungen, Forschungsvorhaben (z.B. Benchmarking: Lernen von den Besten, Public Reporting Mukoviszidose) oder an registerexterne Dritte (z.B. Krankenkassen, Pharmaindustrie) mit ein. Registerauswertungen werden z.B. mit dem Ziel durchgeführt zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit oder die Sicherheit und den Nutzen von verabreichten Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können. Bei der Übermittlung medizinischer Gesundheitsdaten (MDAT) an ein Drittland oder eine Internationale Organisation außerhalb der EU, werden die Bedingungen und sonstigen Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung eingehalten.

Identifizierenden Daten (IDAT) werden hierbei zu keiner Zeit an Dritte weitergegeben. Ein Rückschluss auf den Patienten und die betreuende CF-Einrichtung ist ausgeschlossen.

Bei Erreichen der Volljährigkeit wird der Patient durch den behandelnden Arzt gebeten, eine neue Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Der Behandler wird durch die Registersoftware MUKO.web und die Vertrauensstelle auf die Erneuerung der Einwilligungserklärung hingewiesen.

Mit Einholen der Einwilligung wird der Patient über sein Recht auf Auskunft und Widerruf informiert.

6.2 Auskunft über gespeicherte Daten

Patienten des Mukoviszidose-Registers haben das Recht, Auskunft über die im Register über sie gespeicherten Daten zu erhalten. Der Antrag auf Auskunft ist schriftlich an die CF-Einrichtung oder die Vertrauensstelle zu stellen. Die CF-Einrichtung oder die Vertrauensstelle führt den Export durch und erzeugt einen Export in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format.

6.3 Widerruf, Löschung, Anonymisierung

Der Patient kann seine Einwilligung bei seinem behandelnden Arzt mündlich oder der Vertrauensstelle schriftlich zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Der Widerruf wird in der Registersoftware MUKO.web dokumentiert und an das Identitäts- und Datenmanagement weitergegeben.

Im Falle eines Widerrufs wird die Zuordnung zu einer Person und Ihren identifizierenden Daten vernichtet. Es verbleiben nur **anonymisierte** medizinische Gesundheitsdaten, die keinen Rückschluss auf den Patienten zulassen, z.B. medizinische Gesundheitsdaten, die bereits Grundlage veröffentlichter Studien sind und denen Archivzwecke oder wissenschaftliche und historische Forschungszwecke entgegenstehen. Diese Daten werden besonders geschützt oder der Zugriff auf sie gesperrt.

Im Falle der Anonymisierung werden die entsprechenden Datensätze in der zentralen Patientenliste (Mainzelliste) gelöscht und das bisherige Pseudonym des Patienten durch ein zufälliges Pseudonym ersetzt. Für den Fall, dass Daten archiviert wurden, wird dieser Vorgang ebenso für die archivierten Datensätze durchgeführt. Durch den

Algorithmus zur Pseudonymerzeugung ist sichergestellt, dass die Pseudonyme eines gelöschten oder anonymisierten Patienten nicht mehr für neue Patienten verwendet werden.

Die Anonymisierung ist von den zuständigen Betreibern zeitnah, maximal innerhalb von 14 Werktagen, vorzunehmen⁸. Der Abschluss der Löschung oder Anonymisierung wird dem Patienten schriftlich bestätigt.

6.4 Dauer der Speicherung

Die erhobenen Daten bleiben im Mukoviszidose-Register gespeichert, solange es für sie eine sinnvolle wissenschaftliche Verwendung im Rahmen der Patienteneinwilligung gibt.

Die Daten bleiben gespeichert bis:

- Der Patient seine Einwilligung widerrufen (siehe Punkt 12) oder
- bis zu 5 Jahren, nachdem sämtliche Projektaktivitäten eingestellt wurden.

Die Sinnhaftigkeit des Registerprojekts wird durch den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. und die AG Register in regelmäßigen Abständen inhaltlich bewertet. Liegt keine Zweckmäßigkeit mehr vor oder wird der Registerbetrieb vor Ablauf der Überprüfung eingestellt, werden Ihre gesamten personenbezogenen Daten nach der Erreichung einer Sperrfrist von 5 Jahren unwiderruflich gelöscht.

⁸ Die meist impraktikable Löschung oder Anonymisierung in Datensicherungen ist verzichtbar, sofern die Sicherungen nur durch den zuständigen Systemadministrator eingesehen werden können und alte Sicherungen regelmäßig gelöscht werden.

7. Anhang

7.1 Anfallende Datentypen

7.1.1 Identifizierende Daten

Die identifizierenden Daten der Registerteilnehmer, welche eingewilligt haben, am Mukoviszidose-Register teilzunehmen, werden ausschließlich im Identitätsmanagement gespeichert.

Die identifizierenden Daten umfassen dabei:

- Nachname
- Vorname
- Geburtsname
- Geburtsdatum
- Geburtsort

Die identifizierenden Daten werden auf keinen Fall für die wissenschaftliche Auswertung verwendet. Die Identifikation eines Patienten ist nur durch die behandelnden Ärzte, die Mitarbeiter der Vertrauensstelle und die Mitarbeiter des Identitätsmanagements möglich. Die Pseudonyme der Patienten werden im Identitätsmanagement mit Hilfe der Mainzliste generiert und ausschließlich dort gespeichert.

7.1.2 Medizinische Daten

Die medizinischen Daten der Patienten werden getrennt von den identifizierenden Daten gehostet und gespeichert. Eine detaillierte Liste der erhobenen Daten ist in einem Data Dictionary online hinterlegt (www.muko.info/register). Durch die Registersoftware werden je nach Dokumentationsart ca. 200 Items erhoben.

7.2 Mitgeltende Dokumente (Online unter: www.muko.info/register)

- Patienteninformation & Einwilligungserklärung
- Geschäftsordnung Mukoviszidose-Register
- Publikationsordnung Mukoviszidose-Register
- Verfahrensordnung Registeranfragen
- Anfrageexposé Registerstudien