

# DHR – Ready for take-off

B. Haschberger<sup>1</sup>; J. Hesse<sup>1</sup>; M. Heiden<sup>1</sup>; R. Seitz<sup>1</sup>; W. Schramm<sup>2,\*</sup>;

\*für den Ausschuss des Deutschen Hämophileregisters (DHR);

<sup>1</sup>Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Langen; <sup>2</sup>Ludwig-Maximilians-Universität, München

## Keywords

Haemophilia, registry, software, data safety

## Summary

The collaboration between the Paul-Ehrlich-Institute (PEI) and the GTH as well as the two patient organisations, DHG and IGH has been official since February 2007 with the signing of the collaboration contract. In December 2008, the University of Munich started data enrollment. The DHR is a new software development which includes matters and modules of epidemiological as well as clinical cancer registries. Instead of collaborating with a trustee for personal data the DHR is using a so called "Intermediate". Intermediate is an independent software module installed on a separate server without hard disk and with solely random access memory. It receives personal data from the treaters over the internet, calculates the pseudonyms, which are then forwarded to the database. The Intermediate needs to be protected from data access by the PEI and its operating system and software has to be started afresh with each start. These facts require the involvement of a trustworthy third party. It shuts Intermediate off from the PEI without itself coming into the possession of personal data.

## Schlüsselwörter

Hämophilie, Register, Software, Datenschutz

## Zusammenfassung

Die Kooperation des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) mit der GTH und den beiden Patientenorganisationen DHG und IGH zum Aufbau und Betrieb des DHR ist mit Unterschrift des Kooperationsvertrags seit Februar 2007 offiziell. Noch im Jahr 2008 startete der Online-Betrieb mit der Eingabe von Patientendaten der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Beim DHR handelt es sich um eine neue Software-Entwicklung eines Patientenregisters, das sowohl Komponenten eines epidemiologischen als auch klinischen Krebsregisters enthält. So nutzt das DHR anstatt einer Vertrauensstelle eine andere, rein technische Lösung zur Einhaltung des Datenschutzes, den sog. Intermediär. Es handelt sich dabei um ein eigenständiges Softwarepaket, das von den Hämophilie-Behandlern über eine sichere Internetverbindung die personenbeziehbaren Daten erhält, daraus die Pseudonyme errechnet und diese an die Datenbank weiterleitet. Die Einschaltung eines vertrauenswürdigen Dritten ist notwendig, weil der Intermediär organisatorisch vor einem Datenzugriff aus dem PEI geschützt und Betriebssystem und Software bei jedem Start neu installiert werden müssen. So wird der Intermediär gegenüber dem PEI abgekapselt, ohne dass der Dritte selbst in den Besitz der Daten käme.

## Mitglieder im DHR-Ausschuss

- T. Becker (IGH)
- B. Haschberger (PEI)
- W. Kalnins (DHG)
- J. Oldenburg (IGH)
- R. Schneppenheim (GTH)
- W. Schramm (GTH, Vorsitzender des DHR-Ausschusses)
- R. Seitz (PEI, stellvertretender Vorsitzender des DHR-Ausschusses)
- R. Zimmermann (DHG)

ding an das DHR im Mai 2007 akzeptiert hatten, konnte mit der Programmierung der Datenbank begonnen werden. Im DHR werden Patientendaten registriert zu

- Hämophilie A,
- Hämophilie B,
- von-Willebrand-Syndrom und
- anderen Gerinnungsfaktormangelkrankungen.

Noch im Jahr 2008 startete das Hämophiliezentrum der Ludwig-Maximilians-Universität in München den Online-Betrieb des DHR mit der ersten Eingabe von Patientendaten. Sukzessive sollen im ersten Quartal des Jahres 2009 weitere Hämophilie-Behandler zugeschaltet werden.

## Zu welchem Registertyp gehört das DHR?

Bei der Krebsregistrierung beispielsweise unterscheidet man zwischen epidemiologischen und klinischen Registern. Epidemiologische Krebsregister gewähren Einblick in die zeitliche und räumliche Dynamik der Krebskrankheiten in definierten Bezugspopulationen. Klinische Register erfassen die Daten der Patienten in ihrem zeitlichen Verlauf; sie besitzen in der Regel einen umschriebenen regionalen oder kommunalen Einzugsbereich. Zusammen erlauben sie ein umfassendes Gesundheitsmonitoring, das den vielfältigen

## Correspondence to:

Birgit Haschberger  
Paul-Ehrlich-Institut  
Postfach, 63207 Langen  
Tel. 061 03/77 18 60, Fax 061 03/77 12 76  
E-mail: hasbi@pei.de

## Das Deutsche Hämophileregister am Start Hämostaseologie 2009; 29 (Suppl 1): S19–S21

Die Kooperation des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) mit der wissenschaftlichen Fachgesellschaft GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V.) und den beiden Patientenorganisationen DHG (Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.) und IGH

(Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.) zum gemeinsamen Aufbau und Betrieb des Deutschen Hämophileregisters (DHR) wurde mit Unterschrift des Kooperationsvertrags im Februar 2007 verbindlich vereinbart (2). Nachdem die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder das Konzept zur Mel-

Anforderungen aus Qualitätssicherung, Gesundheitsberichterstattung und Wissenschaft gerecht werden soll (3).

Das Bundeskrebsregistergesetz (KRG) verpflichtete im Zeitraum 1995–1999 alle Bundesländer zur Einrichtung von epidemiologischen Krebsregistern. Seit dem Jahr 2006 existiert in allen Bundesländern eine gesetzliche Grundlage zur epidemiologischen Krebsregistrierung. Es geht dabei um die bevölkerungsbezogene Erfassung von neu aufgetretenen Krebserkrankungen und deren Häufigkeit, um damit Vorkommen, Ursachen und regionale Häufung aller Tumorerkrankungen darzustellen. Ein wesentliches Element zur Sicherung der Datenschutzrechte ist bei diesen epidemiologischen Registern die Aufspaltung in die für die Pseudonymisierung verantwortliche Vertrauensstelle und die Registerstelle (1). Die Datenerfassung erfolgt mit Methoden der Pseudonymisierung (4), mit deren Hilfe ein Datensatz einer Person eindeutig zuzuordnen ist, ohne einen Hinweis auf deren Identität zu geben.

Dagegen gibt es für den Datenschutz in klinischen, also meist klinikinternen Krebsregistern bislang keine expliziten bundesweiten oder Bundesland-spezifischen Regelungen. Sie arbeiten in der Regel klinikbezogen und unterliegen damit den Vorgaben der entsprechenden Landeskrankenhaus- und Landesdatenschutzgesetze für den Umgang mit Patientendaten. Sie dienen der Erfassung von verlaufs begleitenden, sektorübergreifenden Patientendaten und arbeiten mit Einverständnis der Patienten mit der vollen Patientenidentifikation (4).

Das DHR lässt sich weder den epidemiologischen noch den rein klinischen Registern klar zuordnen. In einigen Punkten ähnelt es einem epidemiologischen Register, denn es arbeitet bundesweit und mit pseudonymisierten Patientendaten, jedoch mit einer speziellen Form der Aufspaltung von Vertrauens- und Registerstelle. Die Ermittlung der Prävalenz der Erkrankungen zählt ebenso zu seinen Inhalten wie die Inzidenz von Neumutationen. In vielen anderen Punkten entspricht es aber eher einem klinischen Register: Da auch für das DHR keine direkte gesetzliche Grundlage existiert, müssen ebenfalls die entsprechenden Bundes- und Landesdatenschutzgesetze zur Anwendung kommen. Wie beim klinischen Register erfolgt die Datenerfassung verlaufs begleitend, im besten Falle ein ganzes Patientenleben lang.

Das DHR ist eine zentrale, am PEI angesiedelte Online-Datenbank.

Einrichtungen (Kliniken/Praxen) können ihre Patientendaten über das Internet direkt einpflegen und sie auch jederzeit einrichtungsbezogen einsehen und auswerten. Das DHR übernimmt eine den Krankheitsverlauf begleitende qualitätsorientierte Dokumentation, ohne die Patientenidentität jemals preis zu geben. Sichtbar sind einzig die so genannten Profildaten:

- Geschlecht,
- Geburtsmonat, Geburtsjahr und
- die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl.

Zur Berechnung des Pseudonyms werden die Versichertennummer des Patienten und das Institutionskennzeichen (IK) seiner Krankenkasse verarbeitet. Eine Re-Identifizierung eines Patienten anhand seines Pseudonyms wie in einem epidemiologischen Krebsregister gewünscht und durch die Vertrauensstelle garantiert ist im DHR nicht möglich. Das DHR vereint also Komponenten aus epidemiologischen und klinischen Registern zu einer neuen modernen Form eines klinischen aber überregionalen Patientenregisters unter strenger Berücksichtigung des Datenschutzes.

## Datenübermittlung

Die Dateneingabe wird von der Einrichtung online durchgeführt. Auch wenn personenbeziehbare Daten im DHR ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert werden, darf die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Daten erst nach schriftlicher Einwilligung durch den Patienten an das DHR übermitteln. Nur so kann den Persönlichkeitsrechten der Patienten und dem Datenschutz in vollem Umfang entsprochen werden. Außer einem gesicherten Zugang ins Internet benötigt die Einrichtung keine weiteren technischen Voraussetzungen. Die Ärztin/der Arzt meldet sich über das Internet mit seinen Zugangsdaten am DHR an.

Um einen Patienten im DHR neu zu erfassen, muss zunächst das Pseudonym für diesen Patienten errechnet werden. Diese Aufgabe übernimmt der so genannte Intermediär: Er erhält von den Behandlern die Versichertennummer und das IK, errechnet daraus das

Pseudonym und leitet es an die Datenbank weiter, wo es gespeichert wird. Im DHR wird somit ausschließlich das berechnete Pseudonym, nicht aber die personenbeziehbare Versichertennummer hinterlegt.

## Der Intermediär

Die Besonderheit, dass das DHR zur Pseudonymisierung weder eine Vertrauensstelle noch einen Datentreuhänder beauftragt (siehe medizinische Forschungsnetze, Beispiel QuasiNiere (5)) sondern statt dessen einen sog. Intermediär einsetzt, der speziell für diese Aufgabe entwickelt wurde, hat drei Gründe:

- Die Patientenorganisationen wünschen eine Form der Pseudonymisierung, die ohne eine zentral hinterlegte Patientenliste arbeitet.
- Die Ärzte möchten die medizinischen Daten ausschließlich an eine neutrale, vertrauenswürdige Stelle (z. B. das PEI als Bundesoberbehörde) liefern.
- Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder fordern (neben der Verhinderung des unerlaubten Zugriffs von extern) den Schutz der personenbeziehbaren Daten auch vor internen Angriffen aus dem PEI (6).

Der Intermediär ist in dieser Ausgestaltung und Anwendung eine komplette Neuentwicklung. Er ist eine eigenständige Software, installiert auf einem von der Datenbank getrennten, eigenen Server ohne Festplatte; er arbeitet ausschließlich mit flüchtigem Speicher. Das bedeutet, dass Betriebssystem und Software des Intermediär bei jedem Start bzw. Neustart mit einer Installations-CD neu aufgespielt und eingerichtet werden müssen. Damit das PEI keinerlei Angriffsmöglichkeit auf die personenbeziehbaren Daten hat, ist ein unabhängiger, vertrauenswürdiger Dritter eingeschaltet worden: Nur PEI und unabhängiger Dritter gemeinsam können den Intermediär starten, da einerseits nur der Dritte im Besitz der Installations-CD ist und andererseits beide jeweils nur einen Teil der Formel zur Berechnung des Pseudonyms kennen. Auf diese Weise kapselt der unabhängige Dritte den Intermediär gegenüber dem PEI ab, ohne aber selbst in den Besitz der personenbeziehbaren Daten zu kommen. Den

strengen Anforderungen der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder konnte auf diese Weise entsprochen werden.

## Aufruf

Ziel des DHR ist es, durch die Erfassung der Behandlungsdaten aller Hämophilie-Patienten statistisch relevante Aussagen zu erhalten, die zur Optimierung der Hämophilie-Behandlung genutzt werden können.

Alle in Deutschland praktizierenden Hämophilie-Behandler sind aufgerufen, sich für die Teilnahme am DHR registrieren zu lassen.

Nachdem ein Teil der Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG, Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen) in das DHR integriert wurde, können al-

le in Deutschland praktizierenden Hämophilie-Behandler mit der Registrierung und Teilnahme am DHR ihre gesetzliche Verpflichtung erfüllen. Ein entsprechendes Formular ist auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts unter [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr) im Menüpunkt „Registrieren“ hinterlegt.

Um das DHR erfolgreich betreiben zu können, bittet das PEI alle Hämophilie-behandler, ihre Patienten über die Bedeutung des Hämophilieregisters aufzuklären und sie zur Teilnahme zu motivieren. Das PEI gibt den Ärzten ausführliches Informationsmaterial an die Hand.

Aktuelle Informationen zum DHR und Dokumente zum Herunterladen (z. B. Patienteninformation, Elterninformation, Einwilligungserklärung, Kurzinformation) finden Ärzte und Patienten auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts zum Thema DHR unter [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr).

## Interessenkonflikt

Alle Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Gundermann L. Rechtliche Grundlagen, praktische Fragen und besondere Verfahren mit Bezug zur Onkologie. *Forum DKG* 2/07: 48–51.
2. Haschberger B, Hesse J, Heiden M et al. Aufbau des Deutschen Hämophilieregisters. *Hämostasologie* 2008; 28 (Suppl 1): S12-S16.
3. Katalinic A, Hense H-W, Becker N. Krebsregistrierung in Deutschland. *Onkologie* 2006; 12: 1084–1093.
4. Klinikhammer-Schalke M, Hofstädter F. Krebsregister und Datenschutz. *Forum DKG* 2/07: 52–54.
5. Reng C-M, Debold P, Specker C, Pommerening K. Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin. *MMV München* 2006.
6. Wellbrock R. Das Datenschutzkonzept des Deutschen Hämophilieregisters. *MedR* 2007; 25: 98–101.