

# Datenschutzkonzept für die Querschnittsprojekte des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen

Stand: 17.01.2017 (V3.0)

Initiale Erstellung: Linda Gusky

Korrekturen: T. Rottmann, J. Pung, J. Schmidt

Kontakt:

Universitätsmedizin Göttingen  
Institut für Medizinische Informatik  
Robert-Koch-Straße 40  
37075 Göttingen

Tel.: 0551/39-10427

[Julia.Schmidt@med.uni-goettingen.de](mailto:Julia.Schmidt@med.uni-goettingen.de)

# Inhalt

1	Hintergrund .....	1
1.1	Das Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen .....	1
1.2	Wissenschaftliche und technische Arbeitsziele des Vorhabens .....	1
2	Beteiligte Einrichtungen .....	3
2.1	Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen .....	3
2.1.1	Aufgaben des Instituts für Medizinische Informatik .....	3
2.2	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen .....	3
2.2.1	Aufgaben der GWDG .....	3
2.3	Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik UK Aachen .....	4
2.3.1	Aufgaben der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik .....	4
2.4	Professur für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Potsdam .....	4
2.4.1	Aufgaben der Professur für Sozial- und Präventivmedizin .....	4
2.5	Institut für Psychiatrische Phänomik und Genomik des Klinikums der Universität München .....	4
2.5.1	Aufgaben des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik des Klinikums der Universität München .....	5
3	Datenschutz in Forschungsnetzen (Regeln, Richtlinien, Voraussetzungen) .....	6
3.1	Ethische und rechtliche Aspekte .....	6
3.2	Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke .....	6
3.2.1	Lösungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung... ..	6
3.2.2	Landesdatenschutzgesetz Niedersachsen (NDSG) .....	6
3.2.3	Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) .....	6
3.2.4	Arzneimittelgesetz (AMG) .....	7
3.2.5	Gesetz über Medizinprodukte (MPG) .....	7
3.2.6	Good Clinical Practice-Verordnung (GCP-V) .....	7
3.2.7	Votum der Ethikkommission .....	7
3.3	Studienteilnehmerrechte .....	8
3.3.1	Studienteilnehmerinformation .....	8
3.3.2	Einwilligung .....	8
3.3.3	Widerruf der Einwilligung .....	8
3.3.4	Organisatorische und technische Maßnahmen zur Datensicherung .....	8
4	IT-Übersicht der Querschnittsverbände im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen .....	9
4.1	Eingesetzte IT-Komponenten .....	9
4.1.1	Anfallende Datentypen .....	10
4.1.2	Identitätsmanagement .....	10
5	Prozesse .....	12
5.1	Rekrutierung von Studienteilnehmern .....	12
5.2	Pseudonymisierung der Studienteilnehmer .....	12
5.3	Rückzug der Einwilligungserklärung .....	14
5.4	Aufbewahrung der papiergebundenen Dokumentation .....	14
5.5	Zusammenführung verschiedener Datenbestände für wissenschaftliche Analysen .....	14

6	Organisatorische und technische Maßnahmen .....	15
6.1	Institut für Medizinische Informatik (MI) .....	15
6.1.1	Verwendete IT-Infrastruktur .....	15
6.1.2	Verfahrensbeschreibung gem. § 8 NDSG .....	16
6.2	GWDG .....	16
6.2.1	Zutrittskontrolle .....	16
6.2.2	Zugangskontrolle .....	17
6.2.3	Zugriffskontrolle .....	17
6.2.4	Weitergabekontrolle .....	17
6.2.5	Verfügbarkeitskontrolle .....	17
7	Die Querschnittsverbünde .....	18
7.1	Querschnittsplattform PD-CAN .....	18
7.1.1	Zielsetzung .....	18
7.2	Phänotypische Daten .....	18
7.2.1	Phänotypische Datenbank - secuTrial .....	19
7.2.2	Zugriff auf die IT-Komponenten .....	19
7.2.3	Nutzerzugangsvergabe .....	20
7.2.4	Beschreibung der Erhebung der Daten .....	20
7.3	Querschnittsplattform NetBi-omics .....	21
7.3.1	Zielsetzung .....	21
7.3.2	Biomaterialdaten .....	21
7.3.3	Biomaterialverwaltung - STARLIMS .....	21
7.3.4	Zugriff auf die IT-Komponenten .....	22
7.3.5	Nutzerzugangsvergabe .....	22
7.3.6	Beschreibung der Erhebung der Daten .....	22
7.3.7	Probenanfragen und Weitergabe von Daten bzw. Proben an Dritte .....	22
7.3.8	Transport von Biomaterial und Daten von auswärtigen Zentren .....	22
7.3.9	Aufbewahrung und Prozessierung der Biomaterialproben .....	22
7.4	Querschnittsplattform PING .....	24
7.4.1	Zielsetzung .....	24
7.4.2	Bilddaten .....	24
7.4.3	Bilddatenbank - LORIS .....	24
7.4.4	Vergabe von Nutzerzugängen zu der Datenbank .....	24
7.4.5	Beschreibung der Erhebung der Daten .....	25
8	Literaturverzeichnis .....	26

# 1 Hintergrund

## 1.1 Das Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen

Psychische Erkrankungen sind durch eine komplexe Interaktion von neuropsychologischen, (epi-) genetischen, sozialen und klinischen Faktoren gekennzeichnet. Studien mit kleinen Probandenzahlen können somit immer nur Teilaspekte abbilden und sich auf eng umschriebene Fragestellungen konzentrieren. Das BMBF-geförderte Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen sieht eine umfassende Erhebung von standardisierten und qualitätsgesicherten klinischen, psychologischen, genetischen, bildgebenden und ‚environomics‘-Daten von großen Patientenkollektiven mit ADHD, Suchterkrankungen, Autismus, Angststörungen, Bipolarer Störung, Depression und Schizophrenie vor. Insgesamt werden multimodale Daten von 514 Patienten mit ADHD oder Autismus, 1150 Patienten mit Suchterkrankungen, 200 Patienten mit Angststörungen, 654 Patienten mit bipolarer Störung, 632 Patienten mit Depression, 1406 Patienten mit Schizophrenie, 200 Personen mit hohem Schizophrenierisiko und 1234 gesunden Kontrollen erhoben. Die neun im Forschungsnetz vertretenen Verbände erforschen auf hohem klinischen und wissenschaftlichen Niveau neue Strategien zur Diagnostik, Therapie und Prognostik von psychischen Erkrankungen über die gesamte Lebensspanne. In den nächsten vier Jahren werden Kollektive von über 10.000 Patienten rekrutiert und sorgfältig phänotypisiert. Die projektübergreifende Zusammenfassung der Daten wird Analysen ermöglichen, die die Beachtung von mehr Variablen zulässt und auch nicht durch die (umstrittenen) aktuellen Nosologien eingeschränkt ist. Es gilt nun diese einmalige Ressource für den gesamten Verbund langfristig nutzbar zu machen. Diesem Zweck dienen die drei Querschnittsplattformen PD-CAN, PING und NetBi-omics.

## 1.2 Wissenschaftliche und technische Arbeitsziele des Vorhabens

Die drei Querschnittsplattformen PD-CAN, PING und NetBi-omics sind die von allen neun Verbänden konsentierten Plattformen, die eine zwingende Voraussetzung für eine integrative Datenintegration und gemeinsame Analyse herstellt.

PD-CAN beruht auf der Hypothese, dass diagnoseübergreifend psychologisch-behaviorale Konstrukte erst die kombinierte phänotypische und biologische Identifikation von biobehavioralen Mustern ermöglicht. Diese Hypothese ist synergistisch mit neuen Bemühungen zur Weiterentwicklung der Taxonomie psychischer Störungen wie dem Research Domain Criteria (RDoC) Projekt des NIMH. Um diesem Ziel näher zu kommen, ist die Entwicklung modularisierter Tools für die domainspezifische phänotypische Erfassung zum Einsatz in allen Verbundprojekten (Modul A) eine essentielle Voraussetzung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das im Forschungsnetz repräsentierte Störungsspektrum außerordentlich heterogen ist und zum Teil auf unterschiedliche Forschungskonventionen zurückgreift. Deshalb konzentriert sich PD-CAN auf einen gemeinsamen Konstrukt-Kerndatensatz (Mini-RDoC) über alle Projektpatienten hinweg unter Einbeziehung umschriebener Syndrom- und Altersstufen (z.B. Kinder und Jugendliche). Die Koordination erfolgt durch Prof. Michael Rapp (Sozial- und Präventivmedizin, Universität Potsdam) und den Koordinator des Querschnittsprojektes NetBi-omics (Prof. Thomas Schulze, München), sowie Prof. Andreas Heinz (Berlin) und Prof. Andreas Meyer-Lindenberg (Mannheim) als Modulverantwortliche im gestellten Antrag.

Das übergeordnete Ziel von PING ist die Identifikation von Endophänotypen psychischer Störungen mittels neuronaler Marker. Dazu soll PING die Erhebung der Bildgebungsdaten im Kontext des

Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen standardisieren, deren Qualität sichern und für zukünftige verbundübergreifende Analysen aufbereiten und bereitstellen.

Das verbundübergreifende Assessment wird in Kooperation mit dem Partnerprojekt NetBi-omics auf der von Prof. Thomas Schulze in Kooperation mit Prof. Otto Rienhoff seit 2010 entwickelten multizentrisch ausgelegten Phänotypsierungs- und Biobankingplattform der Klinischen Forschergruppe<sup>1</sup> 241 (KFO241) aufbauen. Diese Plattform zeichnet sich durch ein differenziertes Datenschutzkonzept<sup>2</sup> aus, welches unter Einbeziehung der Empfehlungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) e. V. konzipiert wurde. Auf der Basis dieser in Göttingen und nun auch in München etablierten Infrastruktur wird PD-CAN die Phänotypisierung über ein Minimum Data Set im Sinne des RDoC Ansatzes als elektronisches Case Report Form (eCRF) etablieren. Die kooperierenden Partner sind auf dem Gebiet des Biobanking für genomische, epigenomische oder proteomische Ansätze und der dazugehörigen informationstechnologischen Grundlagen ebenfalls international renommiert und hervorragend aufgestellt. Das Querschnittsprojekt NetBi-omics baut eine Biobankinfrastruktur für das Gesamtnetz auf.

---

<sup>1</sup> <http://www.kfo241.de>

<sup>2</sup> [http://www.pzng.de/materials/120718\\_datenschutzkonzept.pdf](http://www.pzng.de/materials/120718_datenschutzkonzept.pdf)

## 2 Beteiligte Einrichtungen

### 2.1 Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen

Das Institut für Medizinische Informatik (MI) der Universitätsmedizin Göttingen übernimmt im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen im Rahmen der Querschnittsprojekte unterschiedliche Aufgaben. Im Querschnittsprojekt PD-CAN implementiert die MI eine Studiendatenbank in der unterschiedlichen Fragebögen zu psychischen Erkrankungen erhoben und gespeichert werden können. Die Fragebögen in der Studiendatenbank werden mit der Software secuTrial umgesetzt. Im Querschnittsprojekt NetBi-omics implementiert die MI eine Biomaterialverwaltungsdatenbank mit Hilfe der Software STARLIMS. Die verwendeten Pseudonyme werden bei der Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) als unabhängiger Datentreuhänder verwaltet. Dieser Ansatz bietet die Möglichkeit, die datenschutzrechtlich notwendige Trennung medizinischer und identifizierender Daten organisatorisch und örtlich nach einheitlichem Standard zu realisieren.

#### 2.1.1 Aufgaben des Instituts für Medizinische Informatik

In Göttingen erfolgt die Datenhaltung für die Querschnittsprojekte PD-CAN und NetBi-omics. Das bedeutet, dass eine Studiendatenbank und eine Biomaterialverwaltungsdatenbank aufgebaut und betrieben werden sowie die Datenelemente für die einzelnen Projekte dort modelliert werden. Hierzu erfolgt seitens des Göttinger Personals eine enge Abstimmung mit den Leitern der Querschnittsprojekte. Diese ist zum einen beratender Natur (d.h. es wird bei der einheitlichen und somit nachhaltigen Auswahl der zu dokumentierenden Items geholfen) und zum anderen praktischer, umsetzender Natur. Ausgebildete Dokumentare sowie Medizininformatiker stehen für diese Beratungs- und Umsetzungsleistung zur Verfügung.

### 2.2 Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen

Die Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) ist eine gemeinsame Einrichtung der Georg-August-Universität Göttingen, der Universitätsmedizin Göttingen und der Max-Planck-Gesellschaft.

#### 2.2.1 Aufgaben der GWDG

In Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen und den Querschnittsprojekten übernimmt die GWDG die Verarbeitung der von den Verbundprojekten übertragenen Pseudonyme und die Generierung der neuen Pseudonyme für die Speicherung der Daten in den Datenbanken der Querschnittsprojekte. Die GWDG übernimmt dabei die Rolle eines Datentreuhänders und stellt so die gesonderte Speicherung der Pseudonyme zu den eigentlichen Forschungsdaten sicher (§40 Abs. 2 BDSG, §36 Abs. 2. SächsDSG, §35 Abs. 2 LDSG, §30 Abs. 2 BlnDSG, §25 Abs. 4 NDSG, §33. Abs. 2 HDSG, Art. 23 Abs. 3 Satz 2 BayDSG). Grundlage zur Verarbeitung der Daten, bildet die informierte Einwilligung der jeweiligen Probanden (§4 Abs. 1 BDSG, §4 Abs. 1. SächsDSG, §4 Abs. 1 LDSG, §6 Abs. 1 BlnDSG, §4 Abs. 1 NDSG, §7. Abs. 1 HDSG, Art. 15 Abs. 1 BayDSG).

Die Verarbeitung der von den Verbundprojekten übertragenen Pseudonyme zur Speicherung und weiteren Pseudonymisierung erfolgt unter Verwendung der Softwareanwendung PID-Dispatcher. Diese Softwareanwendung wird im Abschnitt 4.1.2 beschrieben und nachfolgend als Identitätsmanagementsystem bezeichnet.

## 2.3 Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik UK Aachen

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Neurowissenschaften (INM-1) am Forschungszentrum Jülich implementiert die Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik der Uniklinik RWTH Aachen eine Datenbank, in der die Bildungsdaten der neun Verbünde gespeichert und verwaltet werden.

### 2.3.1 Aufgaben der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik

Das Querschnittsprojekt PING wird von der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik der Uniklinik RWTH Aachen koordiniert. Es dient dazu, die Bildungsprojekte in den Verbänden des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen zu optimieren mit dem Ziel einer übergreifend sehr hohen Datenqualität und der bestmöglichen Voraussetzung für eine Zusammenführung von Bildungsdatensätzen für verbundübergreifende Analysen. Ferner werden die konsentierten Bildungsparameter national und international kommuniziert, um an der Fortentwicklung weltweiter Standards für Bildung in der Psychiatrie und darüber hinaus aktiv mitzuwirken.

## 2.4 Professur für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Potsdam

Die Professur für Sozial- und Präventivmedizin ist eine eigenständige Professur des Departments Sport- und Gesundheitswissenschaften an der Universität Potsdam.

### 2.4.1 Aufgaben der Professur für Sozial- und Präventivmedizin

Essentielle Voraussetzung für das beantragte Projekt ist ein diagnoseübergreifendes multivariates phänotypisches Assessment. Hierbei sind folgende Teilziele zu beachten:

Etablierung von Konsens über themenrelevant gebündelte gemeinsame domainbezogene Assessment und Dokumentationsinhalte einschließlich der Definition von Mindeststandards von traditionellen DSM-5 bezogenen klinisch-diagnostischen und anderen ergänzenden „Research Domain Criteria (RDoC)“ Assessments (Koordination).

## 2.5 Institut für Psychiatrische Phänomik und Genomik des Klinikums der Universität München

Das multidisziplinäre Team des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) besteht aus Psychiatern, Psychologen, Neurowissenschaftlern, Molekularbiologen, Bioinformatikern, Medizinischen Dokumentaren und technischen Mitarbeitern, welche die genetischen Ursachen schwerer psychiatrischer Störungen sowie das Ansprechen der betreffenden Patienten auf die Medikation erforschen. Das Hauptaugenmerk liegt hierbei auf psychiatrischen Störungen wie Schizophrenie, Bipolaren Störungen ("manisch-depressiven Erkrankungen"), unipolarer Depression sowie damit verbundenen Erkrankungen wie Angststörungen oder Substanzmissbrauch. Von Interesse ist hierbei besonders die hohe Variabilität des klinischen Erscheinungsbildes einer psychischen Erkrankung, dessen Änderungen während des Krankheitsverlaufs sowie das Zusammenspiel mit Umweltfaktoren.

### 2.5.1 Aufgaben des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik des Klinikums der Universität München

Das IPPG koordiniert in Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern in Deutschland das verbundübergreifende Biobank-Projekt NetBi-omics.



### 3 Datenschutz in Forschungsnetzen (Regeln, Richtlinien, Voraussetzungen)

#### 3.1 Ethische und rechtliche Aspekte

In der medizinischen Forschung werden unterschiedliche Daten eines Studienteilnehmers erfasst und gespeichert. Um die Rechte des Studienteilnehmers zu wahren, gilt es, verschiedene Vorbereitungen zu treffen. Als erster Schritt muss die informierte Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers (ggf. auch von dessen gesetzlichem Betreuer) eingeholt werden. Willigt der Studienteilnehmer in die Weitergabe seiner medizinischen Daten oder die Entnahme und Weitergabe von Biomaterial ein, dürfen die Daten bzw. das Biomaterial für die Forschung gemäß der Einwilligung verwendet werden. In der Einwilligungserklärung ist weiterhin der Zugriff auf die Krankenakten des Studienteilnehmers geregelt. Die medizinischen Daten und Biomaterialdaten dürfen nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form gespeichert werden. [1]

#### 3.2 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke

##### 3.2.1 Lösungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung

Das folgende Datenschutzkonzept orientiert sich an der von den Datenschutzbeauftragten der Bundesländer anerkannte Lösung für den Datenschutz in Forschungsnetzen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF).

Zusätzlich wurden Anforderungen aus dem Datenschutzkonzept für Biobanken in das Konzept übernommen. Hier wurde insbesondere darauf geachtet, dass keine identifizierenden Daten direkt mit den Proben verknüpft sind. Auf den Verwendungszweck der Proben und die Möglichkeit zur Rücknahme der Einwilligung und damit Löschung der Pseudonymzuordnung oder auch Zerstörung der Proben wird in der Einwilligungserklärung hingewiesen. [7]

Der Studienteilnehmer befindet sich möglicherweise in einem Behandlungsvertrag mit den Ärzten bzw. der Klinik. Für die Ärzte gelten die Regeln der Klinik unter der Verantwortung des leitenden Arztes. Auch das medizinische und nicht-medizinische Personal ist an die Regeln der Klinik gebunden.

##### 3.2.2 Landesdatenschutzgesetz Niedersachsen (NDSG)

Im Rahmen der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen findet § 25 NDSG „Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungsvorhaben“ Anwendung.

Die hier genannten Punkte werden sämtlich berücksichtigt. So werden schriftliche Einwilligungen der Betroffenen eingeholt. Ferner werden die für das Forschungsvorhaben gespeicherten und übermittelten Daten nur für den Zweck der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet. Ebenfalls werden die Merkmale, mit deren Hilfe ein Bezug auf eine bestimmte natürliche Person hergestellt werden kann, gesondert gespeichert. Eine Weitergabe der Daten ist zulässig, wenn der Empfänger die Daten ebenfalls nur für das bezeichnende Forschungsvorhaben verwendet, was in der Einwilligungserklärung entsprechend niedergeschrieben ist.

##### 3.2.3 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Im Rahmen der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen werden alle relevanten Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes berücksichtigt. Die im Rahmen der

Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und nur für den in der Einwilligungserklärung angegebenen Zweck genutzt. Die Daten können bei Bedarf gemäß Einwilligung in pseudonymisierter oder anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden. In den datenhaltenden Systemen werden die Daten nur in pseudonymisierter Form gespeichert. [1] Die Studienteilnehmer haben jederzeit das Recht, Auskunft über ihre Daten zu erhalten und ihre Einwilligung zurückzuziehen. Zieht ein Studienteilnehmer seine Einwilligung zurück, werden sowohl die medizinischen Daten anonymisiert, so dass eine Zuordnung zwischen den erhobenen und den identifizierenden Daten nicht mehr möglich ist. [1]

Alle Daten werden gemäß § 3 Abs. 6a BDSG pseudonymisiert. Der Name und andere Identifikationsmerkmale des Studienteilnehmers werden durch ein Kennzeichen ersetzt, zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. [4]

#### 3.2.4 Arzneimittelgesetz (AMG)

„Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.“ [3]

Da im Rahmen der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen keine Arzneimittelprüfung stattfindet, findet das Arzneimittelgesetz im Rahmen dieser Forschungsvorhabens keine Anwendung.

#### 3.2.5 Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

„Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Studienteilnehmer, Anwender und Dritter zu sorgen.“ [4]

Da im Rahmen der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen keine Prüfung eines Medizinproduktes stattfindet, findet das Gesetz über Medizinprodukte im Rahmen dieser Forschungsvorhabens keine Anwendung.

#### 3.2.6 Good Clinical Practice-Verordnung (GCP-V)

Innerhalb der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen werden Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung der einzelnen Projekte gemäß der Verordnung zur Good Clinical Practice durchgeführt, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Studienteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki zu schützen.

#### 3.2.7 Votum der Ethikkommission

Vor Beginn der einzelnen Forschungsvorhaben innerhalb der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen werden positive Ethikvoten der zuständigen Ethikkommissionen eingeholt.

Gemäß GCP-Verordnung wird das positive Votum einer unabhängigen Ethikkommission eingeholt, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohl aller Teilnehmer bestmöglich zu schützen.

### 3.3 Studienteilnehmerrechte

#### 3.3.1 Studienteilnehmerinformation

Gemäß § 4a BDSG werden die Studienteilnehmer, welche der Erhebung und Übertragung ihrer Daten zu den Querschnittsprojekten des Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen zustimmen, über den „Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung“ informiert. [5]

#### 3.3.2 Einwilligung

Die Einwilligung erfolgt in schriftlicher Form, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.

#### 3.3.3 Widerruf der Einwilligung

Das Verfahren wird gemäß der in Abschnitt 5.3. beschriebenen Vorgehensweise angewandt.

#### 3.3.4 Organisatorische und technische Maßnahmen zur Datensicherung

Die in § 7 NSDG beschriebenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherung werden eingehalten und unter Punkt 6 dieses Datenschutzkonzeptes beschrieben.

## 4 IT-Übersicht der Querschnittsverbünde im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen

### 4.1 Eingesetzte IT-Komponenten

Generell ist es das Ziel der drei Querschnittsprojekte allen Verbundprojekten eine qualitätsgesicherte Möglichkeit zur Erfassung von phänotypischen Daten, Biomaterial und Biomaterialdaten sowie Bilddaten zu ermöglichen. Die Daten werden in den dafür vorgesehenen spezialisierten Datenbanken in pseudonymisierter Form (s. *Pseudonymisierung der Studienteilnehmer* S. 12) gespeichert.

Die eingesetzte Software wird in den einzelnen Kapiteln der Querschnittsprojekte genauer erläutert:

- Querschnittsplattform PD-CAN - Phänotypische Datenbank - => S. 19
- Querschnittsplattform NetBi-omics - Biomaterialverwaltung - STARLIMS => S. 21
- Querschnittsplattform PING - Bilddatenbank - LORIS => S. 24

Die Softwaresysteme für die phänotypische Datenbank befinden sich auf virtuellen Maschinen auf Servern im zugangsgesicherten Serverraum des Geschäftsbereichs Informationstechnologie der Universitätsmedizin Göttingen unter der Geschäftsführung von Herrn Martin Grodzki. Dabei befinden sich die phänotypische Datenbank im Netzsegment WissLAN (vgl. Abbildung 4, S. 15). Das Netzsegment ist durch Firewalls geschützt.

Das Identitätsmanagement wird auf einem virtualisierten Server im zutrittsgesicherten Serverraum bei der GWDG betrieben und befindet sich im Netzsegment GÖNET. Bei der GWDG unter der Geschäftsführung von Prof. Dr. Ramin Yahyapour befinden sich ausschließlich das gegenüber einer Verbundstudie identifizierende Verbundpseudonym und die dazugehörigen Querschnittsprojekt pseudonyme, aber keine phänotypischen, Bild- oder Biomaterialdaten, so dass auch hier keine unberechtigte Zusammenführung stattfinden kann.

Zwischen der GWDG und der Universitätsmedizin Göttingen wurde eine Rahmenvereinbarung über die Auftragsverarbeitung personenbezogener Daten geschlossen. Darin werden die Aufgaben und Pflichten der GWDG geregelt. Zusätzlich wurde die Zusammenarbeit mit der GWDG als Datentreuhänder über Service Level Agreement (SLA)-Verträge spezifiziert. Darin werden die Erreichbarkeit, Ausfallsicherheit, Sicherung und Wartung des Systems geregelt, verbindliche Ansprechpartner für technische Probleme sowie der jeweilige institutionelle Datenschutzbeauftragte benannt.

Nach Klassifizierung schutzwürdiger Belange durch den Beauftragten für den Datenschutz des Landes Niedersachsen erhält die GWDG die Schutzstufe C („Beeinträchtigung der gesellschaftlichen Stellung oder der wirtschaftlichen Verhältnisse“).

Durch die administrativ verteilte Vorhaltung der phänotypischen, Bild- und Biomaterialdaten und den dazugehörigen Pseudonymen wird eine unbefugte Zusammenführung der gespeicherten Daten organisatorisch und technisch im Sinne § 3 Abs. 6a BDSG erheblich erschwert.

Die Soft- und Hardwaresysteme für die bildgebende Datenbank befinden sich auf Servern im zugangsgesicherten Serverraum des Instituts für Neurowissenschaften und Medizin (INM-1) im Forschungszentrum Jülich unter der Leitung von Prof. Dr. med. Katrin Amunts. Der Serverraum ist nur den IT-Administratoren des Forschungszentrum Jülich gestattet. Der virtuelle Zugang zu den Servern ist einzig Nutzern mit Administratorrechten möglich. Dieses Netzsegment ist durch Firewalls vor externem Zugang gesichert.

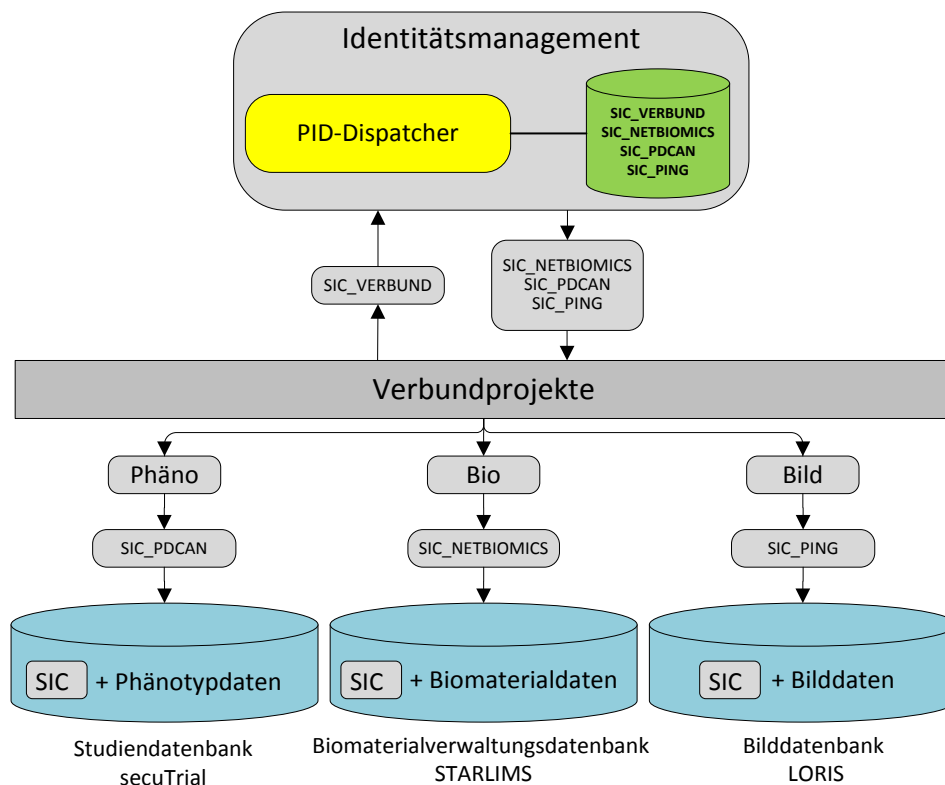
#### 4.1.1 Anfallende Datentypen

Die anfallenden Datentypen werden in den einzelnen Kapiteln der Querschnittsprojekte genauer erläutert:

- Querschnittsplattform PD-CAN - Phänotypische Daten => S. 18
- Querschnittsplattform NetBi-omics - Biomaterialdaten => S. 21
- Querschnittsplattform PING - Bilddaten => S. 24

#### 4.1.2 Identitätsmanagement

Innerhalb der Querschnittsprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen werden keine identifizierenden Daten erhoben oder gespeichert. Sollen phänotypische, Bild- oder Biomaterialdaten aus einem Verbundprojekt in einem Querschnittsprojekt erfasst werden, so wird aus einem Verbundpseudonym, welches gegenüber der Verbundstudie identifizierend ist, ein neues Querschnittsprojekt-pseudonym erstellt. Nur unter diesem neuen Pseudonym werden Daten im Querschnittsprojekte gespeichert. Die Pseudonyme werden im Identitätsmanagement bei der GWDG erstellt und gespeichert. Der detaillierte Prozess ist im Kapitel *Pseudonymisierung der Studienteilnehmer* (S. 12) beschrieben.



**Abbildung 1: Vereinfachte Darstellung des Identitätsmanagements in den Querschnittsprojekten**

Die beschriebene Pseudonymisierung erfolgt unter Verwendung der Softwareanwendungen PID-Dispatcher der Firma iAS.

### **PID-Dispatcher (Version 4.5.1.15+)**

Die Softwareanwendung PID-Dispatcher ist in der Lage für mehrere Pseudonyme zu einem eindeutigen Identifikator zu erzeugen. Der Zugriff auf den PID-Dispatcher erfolgt durch die Studiensoftware secuTrial, dem Biomaterialverwaltungssystem STARLIMS und dem Uploadsystem in die Bilddatenbank LORIS.

Die Verknüpfung des Studienteilnehmers mit den Forschungsdaten erfolgt über die durch den PID-Dispatcher generierten Pseudonyme.

## 5 Prozesse

### 5.1 Rekrutierung von Studienteilnehmern

Die Auswahl der Probanden richtet sich nach den Fragestellungen innerhalb der bundesweit ansässigen Teilprojekte.

### 5.2 Pseudonymisierung der Studienteilnehmer

Die Studienteilnehmer werden zunächst in den einzelnen Studien der Verbundprojekte aufgenommen und erhalten ihre studienspezifischen Pseudonyme. Zusammen mit diesen Pseudonymen werden die in den Studien erhobenen Daten gespeichert. Zur Erläuterung zeigt Abbildung 2 das Identitätsmanagement im Verbundprojekt BipoLife.

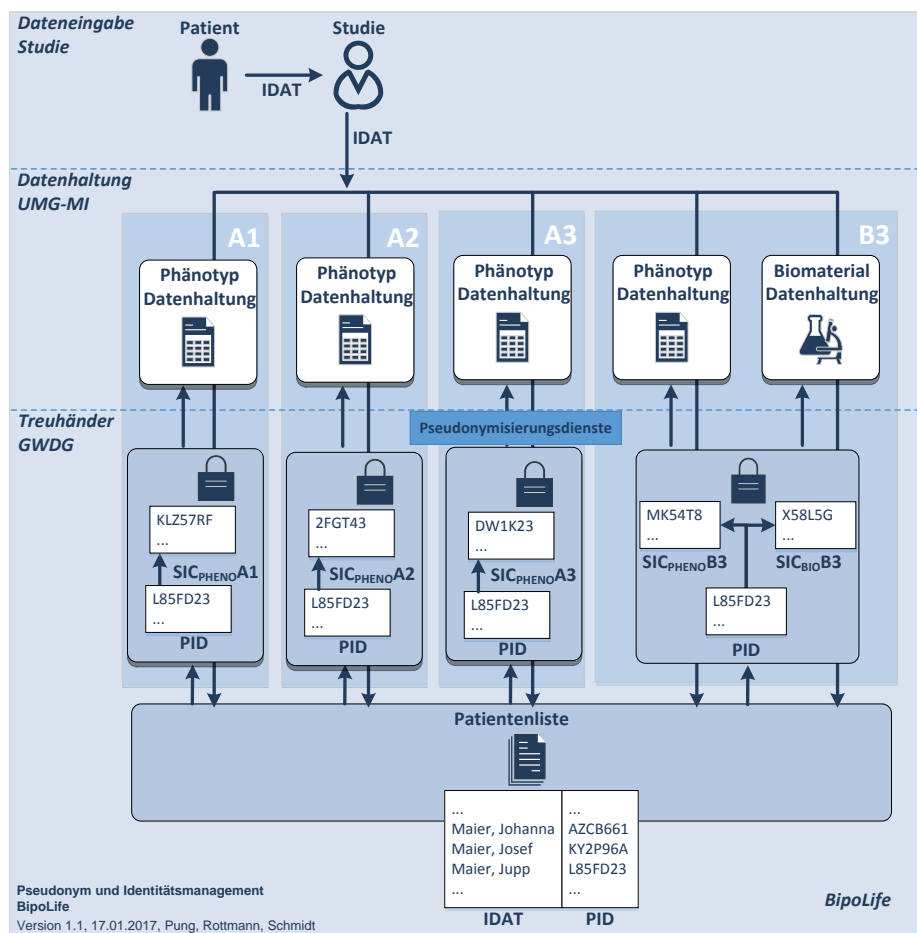
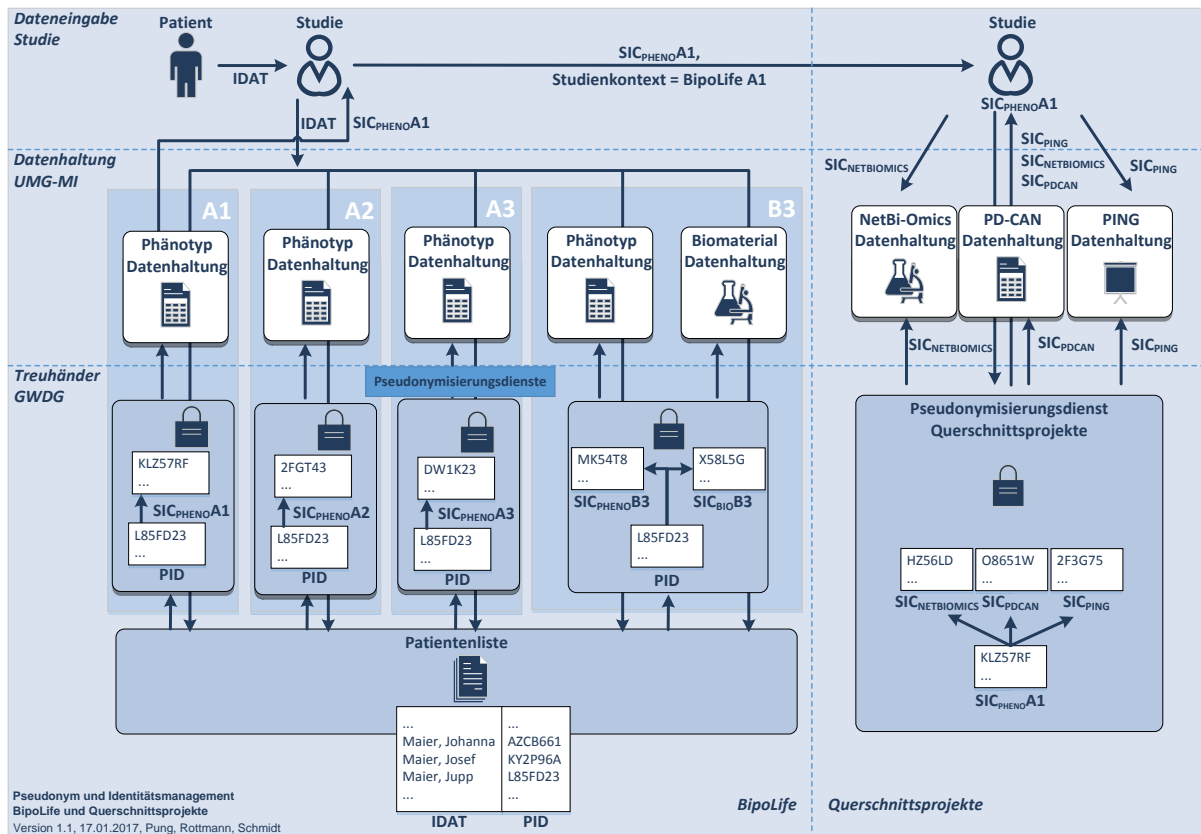


Abbildung 2: Identitätsmanagement im Verbundprojekt BipoLife

Zur Übernahme der Daten nach Einwilligung des Patienten in die Querschnittsprojekte wird der Patient in der entsprechenden Datenbank des Querschnittsprojektes angelegt. Bei der Anlegung des Patienten wird ein eindeutiges Verbundpseudonym des Patienten an den Pseudonymisierungsdienst geschickt. Dieser Dienst erzeugt beim erstmaligen Anlegen des Patienten drei Querschnittspseudonyme (SIC<sub>NETBIOMICS</sub>, SIC<sub>PDCAN</sub>, SIC<sub>PING</sub>) und speichert diese zusammen mit dem Verbundpseudonym. Die drei Querschnittspseudonyme werden an die Querschnittsprojekte zurückgeliefert und die medizinischen Daten zusammen mit dem passenden Pseudonym in der jeweiligen Datenbank gespeichert.



**Abbildung 3: Workflow der Daten und Vergabe der Pseudonyme in den Querschnittsprojekten**

Eine Übersicht über die vorhandenen Dokumente und deren enthaltene Informationen befinden sich in Tabelle 1.

Dokument / Komponente	Pseudonym	Identifizierende Daten	Zugriff durch
Einwilligung	Nein	Ja	Study Nurse, Arzt, Psychologe
Interviewbögen	Ja	Nein	Psychologe, interviewführende Person
secuTrial	Ja	Nein	Psychologe, interviewführende Person, dateneingebende Person
STARLIMS	Ja	Nein	MTAs, Person im Studienbüro
LORIS	Ja	Nein	Psychologe, dateneingebende Person
Identitätsmanagement	Ja	Nein	Treuhänder bei der GWGD

**Tabelle 1: Übersicht über die vorhandenen Daten auf den verschiedenen Dokumenten bzw. in den unterschiedlichen IT Komponenten.**



### 5.3 Rückzug der Einwilligungserklärung

Der Bezug zwischen den in den Querschnittsverbänden gespeicherten Daten und dem Probanden kann nicht über die Querschnittsverbände hergestellt werden, sondern nur von den Verbundprojekten direkt. Nur die Verbundprojekte sind in der Kenntnis der personenbezogenen Daten, um die Zuordnung zum Probanden zu treffen.

Der Rückzug der Einwilligungserklärung wird durch die Studienverantwortlichen an die GWDG in ihrer Rolle als Datentreuhänder übermittelt. Der Datentreuhänder ist für die Dokumentation und das Durchsetzen des Widerrufs zuständig. Ist ein Rückzug der Einwilligungserklärung erfolgt, wird das Verbundpseudonym des Probanden beim Datentreuhänder durch Löschung der entsprechenden Zuordnungen anonymisiert, so dass eine Rückauflösung zum Probanden auch durch die Verbände nicht mehr möglich ist. Nur auf expliziten Wunsch des Probanden werden die Daten gelöscht. Nach Löschung des Verbundpseudonyms ist lediglich noch die Zusammenführung der Daten aus den drei Querschnittsprojekten möglich.

### 5.4 Aufbewahrung der papiergebundenen Dokumentation

Die papiergebundene Dokumentation der Daten findet in den einzelnen Studien der Verbundprojekte statt. An die drei Querschnittsprojekte werden die Daten in elektronischer Form übertragen und entsprechend den in diesem Datenschutzkonzept beschriebenen Prozessen gespeichert.

### 5.5 Zusammenführung verschiedener Datenbestände für wissenschaftliche Analysen

Die Zusammenführung von Datensätzen aus der Biomaterialverwaltung, der phänotypischen Datenbank und der Bilddatenbank ist nur im Zusammenspiel mit der bei der GWDG gespeicherten Zuordnungstabelle möglich. Somit ist gewährleistet, dass keine unbefugten Personen nur durch Zugriff auf die Datenbanken eine Datenzusammenführung durchführen können. Um die Daten aus den Datenbanken datenschutzkonform zusammenführen zu können, ist es zunächst notwendig, die Daten aus den Datenbanken zu exportieren. Nach dem erfolgreichen Export werden die Datensätze z.B. mit Hilfe eines ETL (Extract, Transform, Load) Tools zusammengeführt. Verbunden werden die unterschiedlichen Einträge aus den Datenbanken mit Hilfe der Zuordnungstabelle der GWDG, nach Prüfung der Einwilligungserklärung.

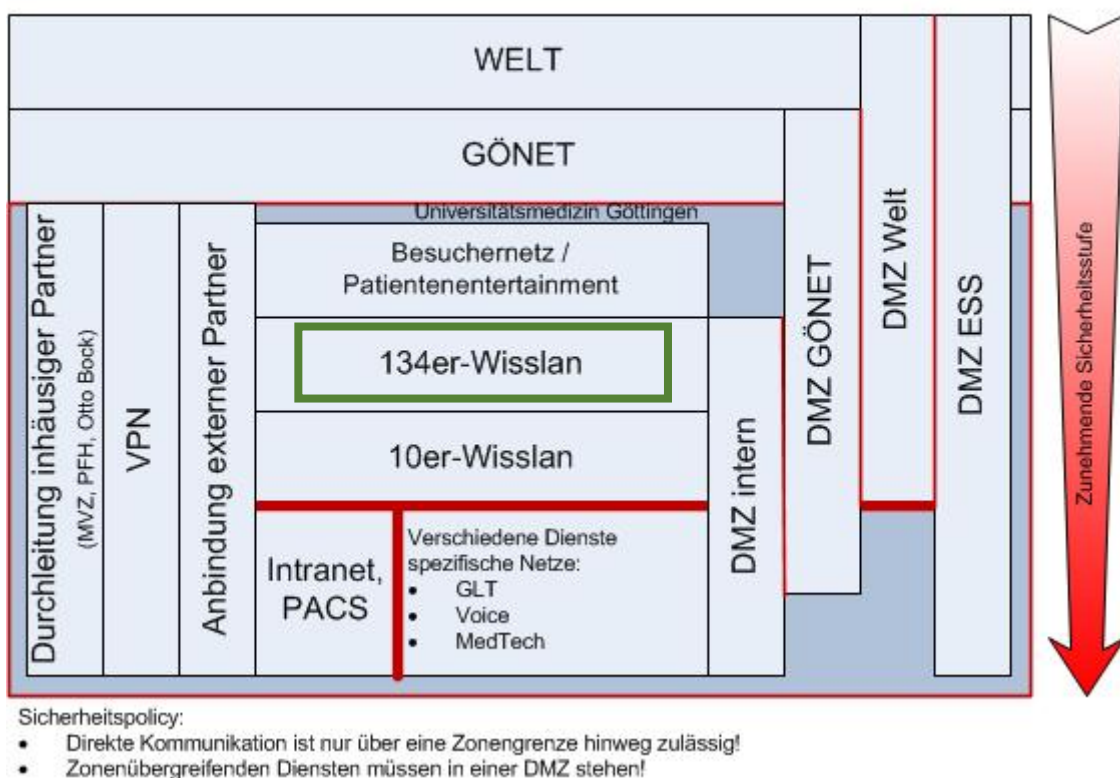
## 6 Organisatorische und technische Maßnahmen

### 6.1 Institut für Medizinische Informatik (MI)

#### 6.1.1 Verwendete IT-Infrastruktur

Die für den Betrieb der Studiendatenbank secuTrial benötigte Komponenten (Datenbanksystem und Anwendungssoftware) befinden sich auf virtuellen Maschinen auf Servern im zugangsgesicherten Serrerraum des Geschäftsbereichs Informationstechnologie der Universitätsmedizin Göttingen unter der Geschäftsführung von Herrn Martin Grodski. Dabei befinden sich die phänotypische Datenbank im Netzsegment WissLAN<sup>3</sup>.

#### Vereinfachtes UMG Netzwerk Schema

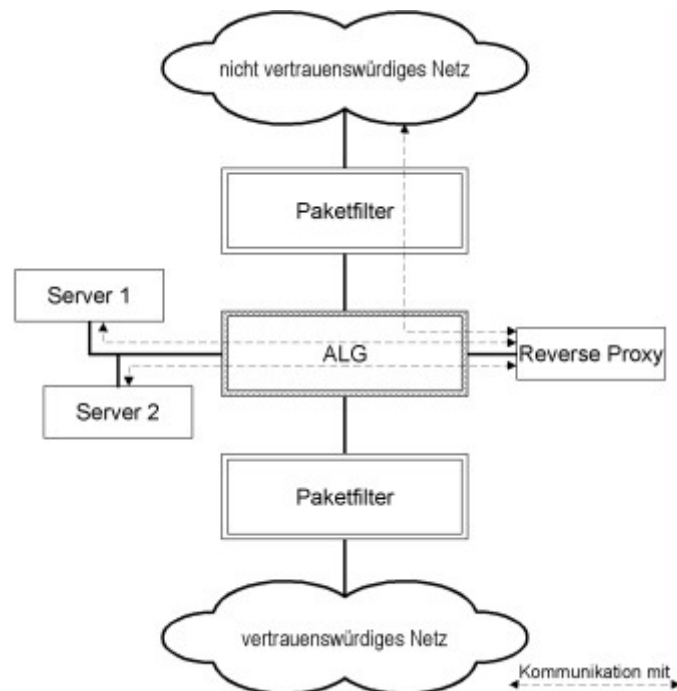


**Abbildung 4: Darstellung des aktuellen Stands der Netzwerkinfrastruktur an der UMG: Die Trennung des inneren Segments für die Patientenversorgung (hier Intranet, PACS) von den übrigen Netzsegmenten wird aus Sicherheitsgründen konsequent durchgeführt. Die Infrastruktur der Medizinischen Informatik befindet sich im Netzsegment 134er-Wisslan.**

Innerhalb des WissLAN existiert eine dedizierte Forschungsinfrastruktur des Instituts für Medizinische Informatik. Diese ist durch eine zweistufige Firewall vom öffentlichen Teil des WissLAN getrennt und erfüllt damit die Anforderungen des IT-Grundschutzes gemäß BSI-Empfehlung. Die BSI-Maßnahme M 4.223 (Integration von Proxy-Servern in das Sicherheitsgateway) wurde umgesetzt. Die dedizierte Forschungsinfrastruktur implementiert das Konstrukt des Reverse-Proxys der BSI-Maßnahme M 4.223.

<sup>3</sup> Das WissLAN ist ein dediziert für wissenschaftliche Zwecke eingerichtetes Netzsegment innerhalb der UMG. Es grenzt sich insbesondere zum PatLAN ab, welches ausschließlich für die Patientenversorgung genutzt wird.

Die äußere Firewall ist als Paketfilter konfiguriert. Der Reverseproxy verschlüsselt die gesamte Kommunikation mit allen öffentlichen Netzen. Die Architektur ist in Abbildung 5 dargestellt.



**Abbildung 5: Schematische Darstellung der dedizierten Forschungsinfrastruktur<sup>4</sup>. Die Architektur folgt der BSI-Maßnahme M 4.223.**

Innerhalb des dedizierten Forschungsnetzes kommen Server-Virtualisierungstechnologien zum Einsatz. Diese entsprechen den Empfehlungen des Arbeitskreises Technik der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder.

### 6.1.2 Verfahrensbeschreibung gem. § 8 NDSG

Die mit dem betrieblichen Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin abgestimmte Verfahrensbeschreibung der in der Datenhaltung angewandten Verfahren befindet sich in den Anlagen. Dieses Dokument dient dazu, Transparenz und Auskunftsfähigkeit gegenüber Betroffenen sowie Revisionsfähigkeit zu erreichen. Daher ist darin zu dokumentieren, welche personenbezogenen Daten mit Hilfe welcher automatisierten Verfahren auf welche Weise verarbeitet werden und welche Datenschutzmaßnahmen dabei getroffen wurden.

## 6.2 GWDG

Die folgenden technischen und organisatorischen Maßnahmen werden verbindlich festgelegt:

### 6.2.1 Zutrittskontrolle

Die Datenverarbeitungsanlagen, mit denen die personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, befinden sich in den Maschinenräumen der GWDG. Der Zutritt zu den Maschinenräumen erfolgt ausschließlich über ein elektronisches Kontrollsystem (Chipkarten), das den Zutritt automatisch

<sup>4</sup> [www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/\\_content/m/m04/m04223.html](http://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/_content/m/m04/m04223.html)

protokolliert. Nur berechtigte Personen erhalten von der GWDG eine personengebundene Chipkarte, die den Zutritt ermöglicht.

Außerhalb der regulären Dienstzeit muss zusätzlich die Alarmanlage der Rechnerräume mit einem Schlüssel ausgeschaltet werden. Der Schlüssel befindet sich außerhalb der Dienstzeit im Gewahrsam der Pforte des MPI für biophysikalische Chemie und wird nur an berechtigte Personen, deren Namen auf einer entsprechenden Liste stehen, ausgegeben. Der Pförtner prüft Personalausweis oder Reisepass und lässt sich die Ausgabe der Schlüssel quittieren.

### 6.2.2 Zugangskontrolle

Die Beschäftigten der GWDG, die mit dem Betrieb der Datenverarbeitungssysteme betraut sind, können ausschließlich mit ihren persönlichen Benutzerkonten auf diese Datenverarbeitungssysteme zugreifen. Administrative Tätigkeiten können von ihnen nur per SSH-Verbindung mit entsprechendem Zertifikat ausgeführt werden. Jeder Zugang wird automatisch protokolliert.

Zugangsberechtigte Beschäftigte von Dienstleistern sind in den jeweiligen Verträgen mit den Dienstleistern namentlich aufgeführt. Sie unterliegen den gleichen Regularien wie Beschäftigte der GWDG.

### 6.2.3 Zugriffskontrolle

Das auf dem Datenverarbeitungssystem eingesetzte Dateisystem gewährleistet standardmäßig, dass die zur Benutzung des Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können. Ebenso gewährleistet das eingesetzte Filesystem standardmäßig, dass die personenbezogenen Daten bei der Verarbeitung und Nutzung sowie nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können.

Der Zugriff auf die Daten erfolgt nur nach erfolgreicher Authentisierung des Benutzers.

Die Systeme sind durch ein Firewallsystem der GWDG geschützt. Die Freischaltung des Zugriffes auf die Systeme erfolgt in Abstimmung mit dem Institut für Medizinische Informatik der UMG.

### 6.2.4 Weitergabekontrolle

Muss die GWDG aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Vorgaben personenbezogene Daten weitergeben, so ist das Institut für Medizinische Informatik der UMG hierüber unverzüglich zu informieren.

### 6.2.5 Verfügbarkeitskontrolle

Die GWDG betreibt ein SAN, über das die Daten in RAID-Systemen gespeichert werden.

Alle neuen und geänderten Dateien werden einmal täglich in das Backup-System der GWDG kopiert und dort mindestens drei Monate aufbewahrt. Dadurch werden sie gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt.

## 7 Die Querschnittsverbünde

### 7.1 Querschnittplattform PD-CAN

#### 7.1.1 Zielsetzung

Das Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen bietet Gelegenheit für eine krankheitsübergreifende, standardisierte qualitätsgesicherte Phänotypisierung zur möglichen Verknüpfung mit genetischen und bildgebenden Daten auf der Basis großer, diagnostisch heterogener Patientenkollektive. Grundvoraussetzung ist eine einheitliche Erfassung und Dokumentation aller Projektpatienten hinsichtlich phänotypischer störungsübergreifender und -spezifischer Merkmale. Der Fokus der einzelnen Projekte liegt zunächst auf spezifischen diagnostischen Störungskategorien und der standardisierten Erfassung des Schweregrades einzelner Erkrankungen. Es liegt jedoch Evidenz vor, dass die derzeitigen taxonomischen Ansätze psychischer Störungen die zu Grunde liegenden ätiologischen Mechanismen nur unzureichend widerspiegeln. PD-CAN ermöglicht deshalb zusätzlich die Erhebung diagnoseübergreifender psychologisch-behavioraler Signaturen psychischer Störungen nach dem von den National Institute of Mental Health (NIMH) vorgeschlagenen Prinzip der Research Domain Criteria (RDoC). Diese nosologieübergreifenden Konstrukte ermöglichen eine verbesserte Patientenstratifizierung zur Früherkennung von Hochrisikogruppen und können so verbesserte Interventionen informieren. Spezifische Ziele sind u.a. Konsens über themenrelevant gebündelte gemeinsame Mindeststandards von Assessmentdomänen, Entwicklung und Programmierung einer IT-gestützten Assessmentplattform für alle Projekte/Verbünde und die Zusammenführung von multimodalen Daten und multivariaten Analysen.

#### 7.2 Phänotypische Daten

Die phänotypischen Daten aus den Verbundprojekten werden nur in pseudonymisierter Form in der Datenbank gespeichert. Die Eingabe der phänotypischen Daten erfolgt über ein im Identitätsmanagement generiertes Pseudonym.

Das Inventar zur Erhebung phänotypischer Daten besteht zurzeit aus den folgenden Fragebögen und Skalen:

- Soziodemografische Basisinformationen
- Diagnose, Schweregrad & Medikamentenanamnese
- Zahlen-Symbol-Test
- Zahlennachsprechen vorwärts
- BSI-53
- WHODAS 2.0
- Childhood Trauma Screener (CTS)
- Clinical Global Impressions (CGI)
- Trail Making Test
- Wortschatztest (WST)
- Verbaler Lern- und Merkfähigkeitstest (VLMT)
- BIS/BAS-Fragebogen
- Baratt Impulsiveness Scale (BIS-15)
- Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)
- EQR
- WHO (fünf) - Fragebogen zum Wohlbefinden (Version 1998)

Es werden nicht zwangsläufig bei allen Teilnehmern alle Formulare erhoben.

### 7.2.1 Phänotypische Datenbank - secuTrial

secuTrial ist ein Produkt der Firma interActive Systems aus Berlin. Alle Skalen und neuropsychologischen Tests, sowie klinische Daten werden in dieser Datenbank pseudonymisiert gespeichert.

„Mit secuTrial können multizentrische, klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden. secuTrial ermöglicht die direkte, dezentrale elektronische Erfassung von Studiendaten (remote data entry) in einer zentralen Datenbank. secuTrial ist eine Applikationsserver-Software, die aus 5 einzelnen Tools besteht. Die Eingabe und Bearbeitung von Daten erfolgt über das Internet mit Hilfe eines Standard-Browsers. Eine gesonderte Installation auf den Client-Rechnern der Anwender ist nicht erforderlich. Bei allen Tools wird der Zugriff über eine Login-Seite durch Eingabe eines Benutzernamens und Passwortes kontrolliert“. [6]

Darüber hinaus verfügt secuTrial über ein Rechte- und Rollenkonzept, welches im Folgenden erläutert wird. „Für jeden Teilnehmer ist [...] eine bestimmte Rolle definiert. Diese kann je nach Zentrum variieren. Mittels der Rollenvergabe werden die Rechte zur Ein- und Ausgabe von Daten, sowie weiteren Funktionen, wie Review oder Queries, kontrolliert. Die Rollenvergabe und die Vergabe von Rechten werden vom Administrator [...] definiert und zugeteilt. [...] Die eingenommene Rolle wird dem Teilnehmer angezeigt, sobald sie durch die Auswahl eines Zentrums oder eines Projektes eindeutig definiert ist. Sie bestimmt seine Sicht auf die Daten und mögliche Funktionen. [...] Rechte bestimmen, ob und welche Funktionen bei der Dateneingabe ausgeführt werden können. Die Kombination an Rechten zu einer Rolle ist nahezu beliebig möglich und ergibt sich aus den Anforderungen an den Workflows eines Projektes“. [6]

secuTrial ist konform mit 21CRF Part11 und verfügt über einen Audit Trail, der alle Änderungen, die an der Datenbank gemacht werden, automatisch im Hintergrund dokumentiert. Dabei wird festgehalten, wer wann welche Änderungen vorgenommen hat.

Die Übertragung der in den Formularen im Web-Browser eingegebenen Daten erfolgt über HTTPS. Die Daten werden in einer darunter liegenden Oracle Datenbank gespeichert.

secuTrial ermöglicht die elektronische Weiterverarbeitung der pseudonymisierten Daten mittels vordefinierter Exportformate.

### 7.2.2 Zugriff auf die IT-Komponenten

Mitarbeiter des Querschnittprojektes PD-CAN und die eingebenden Mitarbeiter der einzelnen Verbundprojekte im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen haben anhand ihrer Funktion im Projekt nur Zugriff auf einzelne IT-Komponenten. So dürfen Mitarbeiter, welche im direkten Behandlungszusammenhang mit den Probanden stehen, sowohl Phänotypdaten als auch identifizierende Daten kennen. Personen ohne Behandlungszusammenhang können aber im Rahmen des Projektes trotzdem Daten in die Datenbank eingeben, da die Probanden nur in pseudonymisierter Form in der Datenbank gespeichert werden.

Innerhalb des Querschnittprojektes PD-CAN gibt es die zwei bereits beschriebenen IT-Komponenten, Identitätsmanagement und die Softwareanwendung secuTrial.

Die Interviews mit den Studienteilnehmern werden von Ärzten oder Psychologen durchgeführt. Das Pseudonym für die Phänotypdaten wird im Anschluss an das Interview auf den Interviewbogen

geklebt. Wird das Interview papierbasiert durchgeführt, wird auf dem Interviewbogen lediglich das Pseudonym des Probanden vermerkt und nicht die identifizierenden Daten. Dafür muss der Proband zuvor in der Studiendatenbank angelegt worden sein. Nach der Durchführung des Interviews werden dann die erhobenen Daten zu dem entsprechenden Pseudonym in der Studiendatenbank erfasst. Der Daten eingebende Mitarbeiter sieht daher keine identifizierenden Daten.

Die Einwilligungserklärung und der Teilnahmebogen mit den Pseudonymen der IT-Komponenten verbleiben in der Studienakte des Studienteilnehmers und werden im Studiensekretariat verschlossen aufbewahrt. Das Studiensekretariat nimmt dabei die Rolle eines internen Treuhänders ein und hat daher keinen Zugriff auf die phänotypischen Daten. Dadurch wird verhindert, dass die Mitarbeiter des Studiensekretariates Zugriff auf die eigentlichen klinischen Daten der Studienteilnehmer erhalten.

### 7.2.3 Nutzerzugangsvergabe

Externe Nutzer aus den Studien haben nur dann Zugriff auf die Studiendatenbank, wenn der Zugriff über das entsprechende Formular (Nutzerantrag) schriftlich durch den Studienleiter oder eine durch ihn autorisierte Vertretung erlaubt wurde (Autorisierungsformular). Die ausgefüllten Formulare werden vom Nutzer ausgefüllt, von der Studienleitung bzw. Vertretung unterzeichnet und an die Medizinische Informatik zurückgesendet. Sind alle Angaben korrekt ausgefüllt, wird der Nutzer im System angelegt, das Formular von der MI gegengezeichnet und im entsprechenden Studienordner aufbewahrt. Die Zugangsdaten werden nur an Instituts- und personenbezogene E-Mail-Adressen gesendet. Sollte diese nicht vorhanden sein, werden nur der Link und der Nutzernamen per Mail gesendet. Das Passwort wird entweder per Post oder telefonisch übermittelt. Alle Dateneingaben der Nutzer werden im System durch einen Audit Trail geloggt und gespeichert.

Im secuTrial System ist es grundsätzlich pro Kunde einstellbar, wie lang ein Passwort sein muss und wie oft es gewechselt werden muss. Standardmäßig wird ein Zeitraum von sechs Monaten gewählt, danach muss das Passwort gewechselt werden. Das Passwort muss eine Zeichenlänge von mindestens acht Zeichen haben. Auch die Anzahl der erlaubten Fehlversuche kann pro Kunde definiert werden.

### 7.2.4 Beschreibung der Erhebung der Daten

Die Daten werden in den jeweiligen Verbundprojekten nach Einwilligung des Patienten erhoben und in die verbundspezifischen Strukturen in Fragebögen erfasst.

## 7.3 Querschnittplattform NetBi-omics

### 7.3.1 Zielsetzung

Mit diesem Querschnittprojekt wird ein erster wichtiger Schritt in Richtung einer einheitlichen Biobank-Infrastruktur für biologische Erforschung psychischer Störungen in Deutschland getan. Hiermit wird die Grundlage dafür gelegt, dass mit hohem finanziellen und personellen Aufwand gesammelte Biomaterialien für viele Jahre bzw. sogar auf unbestimmte Zeit und in höchster Qualität zur Verfügung stehen. Damit wird auch dem ethischen Anspruch Rechnung getragen, auf die primäre Motivation von Studienteilnehmern, nämlich der Wissenschaft, und damit anderen Menschen nachhaltig zu helfen, adäquat einzugehen. Es wird eine Infrastruktur aufgebaut, an der sich nicht nur große Partner, sondern auch kleinere Arbeitsgruppen beteiligen und für eigene Studienprojekte über noch zu entwickelnde Kooperationsabkommen Zugang zu den abgelegten Biomaterialien erhalten können.

### 7.3.2 Biomaterialdaten

Die Biomaterialdaten werden ebenfalls nur in pseudonymisierter Form gespeichert. Dabei erhält jede einzelne Probe eine eigene Identifikationsnummer. Anhand dieser Nummer ist ablesbar, zu welchem Projekt und zu welchem Set an Proben sie gehört. Des Weiteren kann aus einem 3 Buchstaben Kürzel am Ende der Proben-ID der Materialtyp abgelesen werden. Alle Proben eines Sets (= Kit eines Studienteilnehmers bei einer Visite) werden dann dem Biomaterial-Pseudonym dieses Studienteilnehmers zugeordnet. Zu Biomaterialdaten zählen alle Daten einer jeden Probe, die sie charakterisieren, ihre Qualität und ihren Lagerort beschreiben. Das sind beispielsweise:

- Datum und Uhrzeit der Biomaterialentnahme
- Probenentnehmende und probenverarbeitende Person
- Qualitätsparameter
- Art des Biomaterials
- Typ des Lagercontainers inklusive Mindesthaltbarkeitsdatum
- Volumen des Biomaterials
- Exakter Lagerort der Probe von Raumnummer bis hin zu Lagerkoordinate in einer Box
- Proben-ID
- Projekt-ID
- Weitergabe (siehe Kapitel 7.3.7)

### 7.3.3 Biomaterialverwaltung - STARLIMS

Alle Biomaterialdaten inklusive der Lagerorte und Qualitätsdaten werden in STARLIMS pseudonymisiert gespeichert. STARLIMS ist ein Produkt der Firma Abbott aus Illinois (USA). STARLIMS ist ein vollständig webbasiertes Labor-Informations-Management-System. Die flexiblen STARLIMS Workflow-Werkzeuge liefern eine vollständige Rückverfolgbarkeit und ein Labordaten Management in Übereinstimmung mit den Standards der US Food and Drug Administration, 21 CFR Part 11. Der Kern der STARLIMS-Applikation ist die automatisierte Funktion zur Verwahrung von Electronic Records. Eine elektronische Unterschrift ist in einer relationalen Datenbank gespeichert, die Testresultate, Geräteeinstellungen und alle Bewegungen und Aktivitäten umfasst. STARLIMS verfügt zudem über sehr strikte Kontrollen, wie z.B.: Zugangsregeln, Änderungskontrollen bei Daten und Dokumenten, Audit Trails und Passwortschutz.



Die Pseudonymisierung der identifizierenden Daten wird wie in Kapitel 5.2 beschrieben durchgeführt. Somit befinden sich in der Datenbank von STARLIMS keine Informationen zu einer möglichen Re-Identifizierung.

#### 7.3.4 Zugriff auf die IT-Komponenten

Die Rechte und Rolleneinstellungen in STARLIMS erlauben eine feingranulare Rechtevergabe an einzelne Personen oder Rollen. Verschiedene Projekte können innerhalb von STARLIMS unabhängig voneinander angelegt werden. Es wird zusätzlich gewährleistet, dass Mitarbeiter anderer Projekte keinen Zugriff auf vorhandenen Daten hat.

#### 7.3.5 Nutzerzugangsvergabe

Nutzer haben nur dann Zugriff auf die Biomaterialverwaltung, wenn der Zugriff schriftlich durch den Studienleiter oder eine durch ihn autorisierte Vertretung erlaubt wurde. Die ausgefüllten Formulare werden im Studienordner der UMG Biobank aufbewahrt. Die Zugangsdaten werden nur an Instituts- und personenbezogene E-Mail-Adressen gesendet. Die Passwortregeln richten sich nach den vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) im IT-Grundschutz-Katalog in „M 2.11 Regelung des Passwortgebrauchs“ aufgestellten Regeln.

#### 7.3.6 Beschreibung der Erhebung der Daten

Den Studienteilnehmern soll je nach Studiendesign der Teilprojekte innerhalb des Verbundes Blut abgenommen werden. Die Blutabnahme soll, soweit möglich, im Rahmen der Routine zusätzlich bei der normalen Blutabnahme erfolgen, so dass der Patient nicht extra punktiert werden muss.

#### 7.3.7 Probenanfragen und Weitergabe von Daten bzw. Proben an Dritte

NetBi-omics lagert, wenn vereinbart, Biomaterialien von Verbundpartnern ein. Der Verbundpartner, der Biomaterialien einlagert, kann diese wieder abrufen. Bei Probenanfragen durch Kooperationspartner oder für Konsortialanalysen müssen im ersten Schritt alle Verbundpartner zur Weitergabe von den Proben zustimmen. Im nächsten Schritt wird ein Steering Committee die Probenanfragen prüfen und darüber entscheiden.

#### 7.3.8 Transport von Biomaterial und Daten von auswärtigen Zentren

Es werden SOP für den Transport von Proben entwickelt, die die Qualität der Biomaterialien gewährleisten soll. Ausschließlich Proben, die gemäß den SOPs transportiert werden, werden von NetBi-omics eingelagert.

#### 7.3.9 Aufbewahrung und Prozessierung der Biomaterialproben

Die Aufbewahrung und Prozessierung von Biomaterialproben erfolgt anhand von dafür entwickelten SOP. Es werden fünf Biobankstandorte zur Spiegelung der Biomaterialien dienen:

- Institut für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG; Direktor: Prof. Dr. Thomas G. Schulze), Klinikum der Universität München
- Abteilung für Genetische Epidemiologie am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (Wissenschaftliche Direktorin: Prof. Dr. Marcella Rietschel)

- Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Direktor: Prof. Dr. Andreas Reif), Klinikum der Universität Frankfurt
- Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Regensburg am Bezirksklinikum (Direktor: Prof. Dr. Rainer Rupprecht)
- Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie der Universität Würzburg (stellvertretende Direktorin: Prof. Dr. Dr. Katharina Domschke)

## 7.4 Querschnittplattform PING

### 7.4.1 Zielsetzung

Das übergeordnete Ziel von PING ist die Identifikation von Endophänotypen psychischer Störungen mittels neuronaler Marker. Dazu sollen die Neuroimagingdaten der neun Verbünde gesammelt und in einer zentralen Datenbank verwaltet werden. Dazu wurden die technischen Standards der MR-Messungen, die an verbundweit mindestens 18 verschiedenen Standorten in Deutschland erhoben werden, konsentiert und in einem technischen Manual veröffentlicht. Um zukünftige Bildungsstudien in der Psychiatrie wie in anderen Disziplinen zu unterstützen, stehen zentrale Aspekte zu bildgebenden Parametern des technischen Manuals online<sup>5</sup> zur Verfügung. Zur Verbesserung der methodischen Qualität bildgebender Studien sollen konsentierete Mindeststandards für die Qualitätssicherung etabliert und zwischen den Zentren verglichen werden.

### 7.4.2 Bilddaten

Für die Messung von strukturellen, Resting State und DTI-Daten haben alle Verbünde gemeinsame Standards vereinbart. Darüber hinaus ist jeweils die adäquate Adressierung der spezifischen Fragestellung des einzelnen Verbundes prioritär, sodass nicht alle Bildgebungskomponenten zu jedem Messzeitpunkt in jedem Verbund eingesetzt werden können. Entsprechend sollen funktionelle Aufnahmen mit von den Untersuchern definierten experimentellen Paradigmen - wenn angemessen - mit den gleichen Bildgebungsparametern und Abdeckung wie bei den Resting State Aufnahmen durchgeführt werden.

### 7.4.3 Bilddatenbank - LORIS

Die bildgebenden Datensätze werden zentral in der LORIS-Datenbank des Instituts für Neurowissenschaften und Medizin (INM-1) im Forschungszentrum Jülich pseudonymisiert gespeichert. Dabei findet eine Qualitätssicherung statt. LORIS ist eine Applikationserversoftware, mit der die Datenbank betrieben und reguliert wird. Die Eingabe von Daten erfolgt automatisiert aus einer Cloud, auf die die Nutzer die Daten ablegen. Beim skriptbasiertem Upload der Bilddaten in die Bilddatenbank LORIS werden die Daten nach Abfrage eines Pseudonyms beim Pseudonymisierungsdienst in Göttingen pseudonymisiert. Eine Datenausgabe erfolgt nach in einem Antrag spezifizierten Kriterien. Mittels der Rollenvergabe werden die Rechte zur Dateneinsicht, Review oder Queries reguliert. Die Rollenvergabe und die Vergabe von Rechten werden vom Administrator definiert und zugeteilt. Die Rolle bestimmt seine Sicht auf die Daten und mögliche Funktionen.

Die Datenbank ist hinter einer Firewall gesichert, so dass ein Zugriff auf das Forschungsnetzwerk Jülich zur Dateneinsicht notwendig ist. Dieser Zugang kann entweder innerhalb des Forschungszentrum Jülich oder über einen VPN-Client erfolgen. Dieser kann von Gastwissenschaftlern bei der IT des Forschungszentrum Jülich beantragt werden.

### 7.4.4 Vergabe von Nutzerzugängen zu der Datenbank

Um Zugang zu Daten aus der Datenbank abzurufen, ist ein zweistufiger Antragsprozess geplant, in dem in der ersten Stufe jeder Wissenschaftler Einsicht in die Datenstruktur beantragen kann und dann in einem halbautomatisierten Prozess ein wissenschaftliches Proposal mit konkreter Beantragung des Zugriffs auf bestimmte Datenkategorien vorlegen kann. Ein Steering Komitee entscheidet nach

---

<sup>5</sup> <http://www.ping.rwth-aachen.de>

wissenschaftlichen Kriterien über die Qualität des Proposals und vergibt zeitlich limitierte Bearbeitungsrechte. Mit Abschluss des Projekts sollen auch negative Resultate jedes bewilligten Projekts an das Steering Komitee übersandt werden.

#### 7.4.5 Beschreibung der Erhebung der Daten

Die Auswahl der Probanden/Patienten richtet sich nach den Fragestellungen innerhalb der bundesweit ansässigen Teilprojekte. Die Datensätze aller Teilprojekte werden pseudonymisiert in die LORIS-Datenbank (Institut für Neurowissenschaften und Medizin (INM-1) im Forschungszentrum Jülich) eingespeist.

## 8 Literaturverzeichnis

- [1] Reng / Debold / Specker / Pommerening: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin; Reihe: Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF); 120 Seiten, 12 Abbildungen, März 2006; ISBN 987-3-939069-04-1
- [2] Faldum, Pommerening (2005). An optimal code for patient identifiers . Comput Methods Programs Biomed (79) 1: 81-88
- [3] Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH: Gesetze im Internet; Arzneimittelgesetz (AMG); [http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html)
- [4] Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH: Gesetze im Internet; Medizinproduktegesetz (MPG); <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>
- [5] Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH: Gesetze im Internet; Bundesdatenschutzgesetz (BDSG); [http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg\\_1990/](http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/)
- [6] Handbuch Produktbeschreibung I secuTrial® interActive Systems, Berlin; gültig für: Version 4.9; Stand: 01.09.2015