

Pseudonymisierung in REDCap mit E-PIX/gPAS

Christian Erhardt

Medizinisches Datenintegrationszentrum (meDIC)

2023-06-13

© UNIVERSITÄTSKLINIKUM TÜBINGEN.

EBERHARD KARLS
UNIVERSITÄT
TÜBINGEN



**Universitätsklinikum
Tübingen**

REDCap: Grundlagen

- Research Electronic Data Capture
- Internetbasierte Anwendung zur Erfassung von Studiendaten und Erstellung von Umfragen
- Entwickelt an der Vanderbilt Universität (seit 2004)
- Kostenlose Lizenz, nur für non-Profit und akademische Einrichtungen
- Quellcode nur für Konsortiumsmitglieder verfügbar (kein open source)
- Verbreitung siehe <https://projectredcap.org/>:

Institutions	Countries	Projects	Users	Citations
6584	154	1.8M	2.7M	32.4k



REDCap am Universitätsklinikum Tübingen (UKT)

Das meDIC betreibt seit 2021 einen UKT-weiten Service zur Erfassung von Studiendaten mit REDCap

Nutzung:

- 85 produktive Projekte / 68 in Entwicklung
- ca. 290 aktive Benutzer

Bisherige Pseudonymisierung

Verwendung von REDCap als Forschungssystem: nur pseudonyme Speicherung zulässig

=> Trennung der medizinischen Daten (MDAT) von den identifizierenden Daten (IDAT)

Zuordnung der Pseudonyme zu Personen wird bisher vom Studienpersonal dezentral verwaltet (Studienliste in Excel etc.)

⇒ fehleranfällig, fehlende Datensicherheit, keine automatische Verarbeitung möglich, unklarer Zugriffsschutz

Lösung

- Speicherung der Studienliste in einer organisatorisch getrennten Datenbank (Treuhandstelle)
- Integration der Studienliste in REDCap, damit Pseudonyme direkt aus REDCap erzeugt bzw. aufgelöst werden können
- Rollenabhängige Zugriffsteuerung in REDCap für den Zugriff auf die Studienliste
- Übernahme der IDAT aus SAP anstatt manueller Eingabe (Vereinfachung, höhere Datenqualität)



Software der Treuhandstelle Greifswald

Zweistufige Pseudonymisierung:

E-PIX: Enterprise Identifier Cross-Referencing

<https://www.ths-greifswald.de/forscher/e-pix/>

Personen anlegen (Master Patient Index), Dubletten identifizieren und auflösen, SAP-ID als optionale ID, Depseudonymisierung, Import, Export

gPAS: Generic Pseudonym Administration Service

<https://www.ths-greifswald.de/forscher/gpas/>

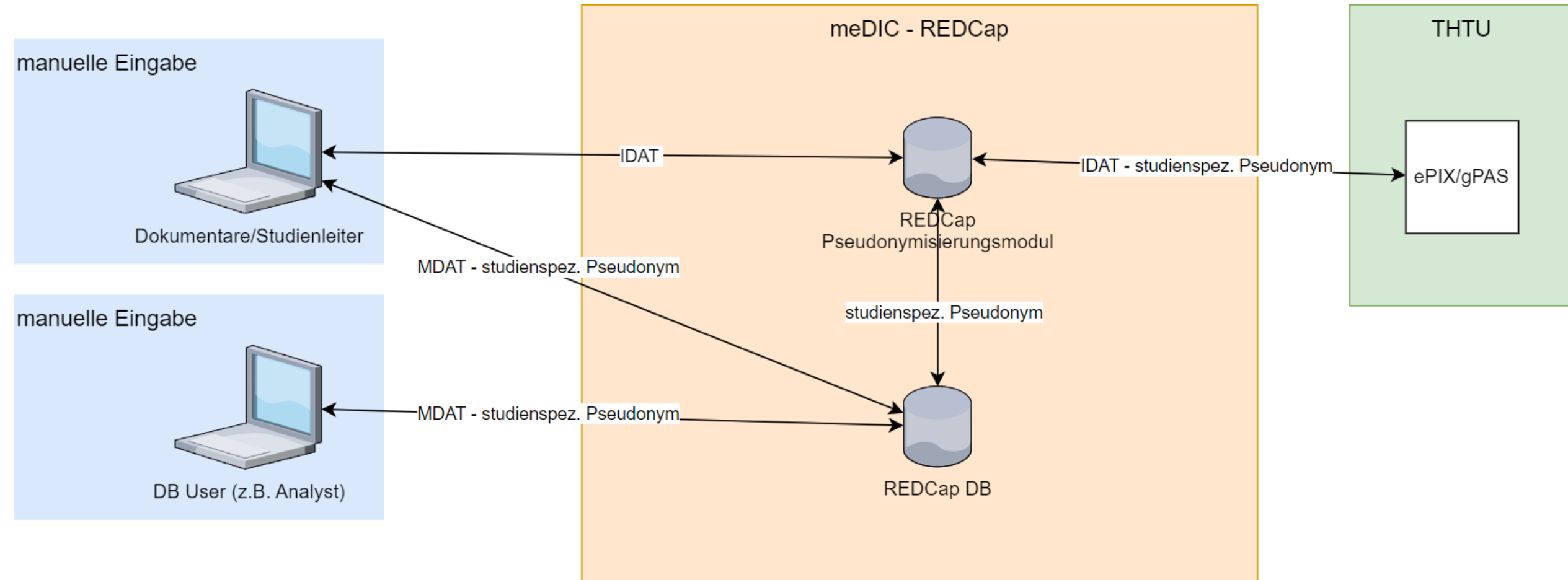
Erzeugt unterschiedliche Studienpseudonyme aus MPI, Depseudonymisierung, Import, Export



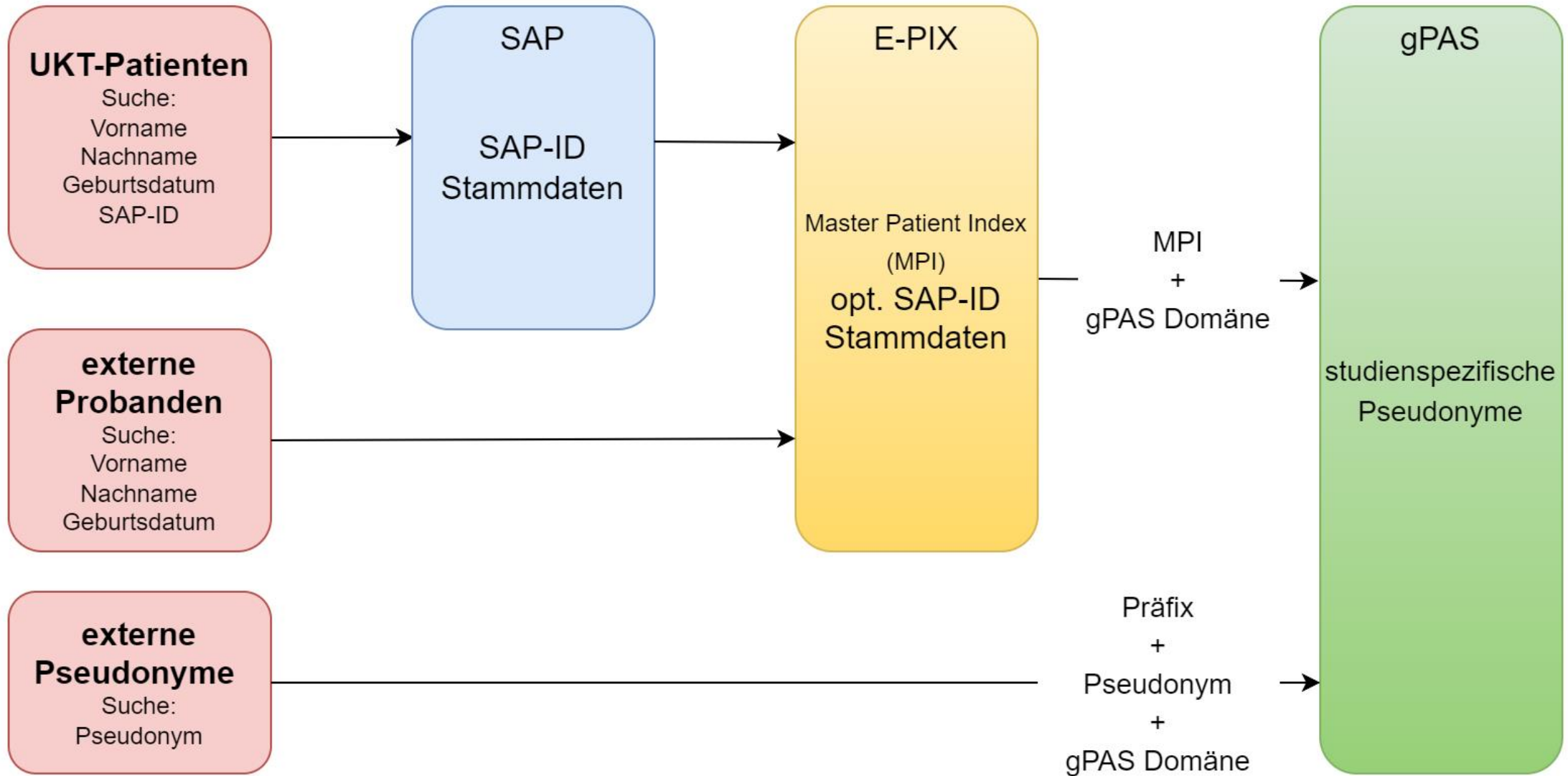
Treuhandstelle Tübingen/Ulm

- verwaltet die patienten-identifizierenden Merkmale (IDAT) und Pseudonyme der Forschungsdaten, die in den Datenintegrationszentren beider Klinika gespeichert und verarbeitet werden
- Räumliche und organisatorische Trennung:
Treuhandstelle Ulm ist zuständig für UK Tübingen, Treuhandstelle Tübingen ist zuständig für UK Ulm

Rollenabhängiger Zugriff auf die IDAT



Übersicht Pseudonymisierung mit E-PIX/gPAS



Antragsprozess

1. Antrag: Studienleitung benennt Studienadministrator*innen, die den Zugriff auf die IDAT über Rollen in REDCap steuern
2. Mitarbeiter*in der Treuhandstelle legt die Domäne in gPAS an

Rechtematrix:

Rolle	Pseudonyme Verarbeitung	Suchen / Depseudonymisierung	Anlegen** / Bearbeiten	Export	Import / Löschen*	Zugriff
Studienarzt teilweise Studienassistent i.V. der Studienärzte	X	X				tc_access: read
ID Management (Anlegen / Bearbeiten / Dubletten auflösen)	X	X	X			tc_access: write
Studienmanager	X	X	X	X		tc_access: write tc_impexp: read
Studienadmin	X	X	X	X	X	tc_access: write tc_impexp: write
Analyst / weiteres Studienpersonal	X					



Features / Demo

- Suche in SAP / E-PIX
- Pseudonymisierung
- Depseudonymisierung
- Bearbeiten der Personendaten
- Listenexport
- Listenimport
- Dublettenauflösung
- Löschen
- Benutzerdefinierte projektspezifische Felder (z.B. E-Mail)



IT-Sicherheit / Datenschutz

- Zugriff von REDCap aus der DMZ auf E-PIX/gPAS/SAP im internen Netz
 - nicht direkt, sondern über API Gateway des UKT
 - nur über interne REDCap-Domain
- Wie verhindert man unbefugten Zugriff auf die Studienlisten?
 - Zugriff auf API Gateway nur über föderiertes Login in UKT Identity Server möglich mit spezifischer Rolle (OpenID Connect)
- Absicherung E-PIX/gPAS
 - Firewallregeln, API mit Benutzer/Passwort
 - Login in Weboberfläche per Keycloak / ssh-Tunnel
 - Verschlüsselung der Datenbank



Übertragbarkeit an andere Standorte

- Lokale Anpassung der SAP Suche notwendig
UKT: SOAP API
- Absicherung gegen unbefugten Zugriff auf E-PIX/gPAS/SAP API?
UKT: API Gateway
- Welche Funktionen sollen im REDCap-Modul integriert sein und welche über E-PIX/gPAS?
UKT: alles in REDCap außer gPAS Domänen anlegen



Stand & Danksagung

Stand 06/2023:

- Service ist produktiv nutzbar
- Freigabe IT-Sicherheit und Datenschutz vorhanden
- Vorbereitungen für Migration des ersten Projekts

Danke an meDIC Support:

Stephanie Biergans, Lars-Christian Achauer, Raphael Verbücheln, Dieter Weichart, Carsten Eickhoff

