

## Herzlich Willkommen!

---

MEDICA 2005, Medica Media AnwenderForum „Biobanken“ –  
Düsseldorf, 18.11.2005

Generische Konzepte zu Datenschutz und rechtlichen  
Grundlagen von Biobanken – ein Projekt der TMF e.V.  
(Ergebnisse der Projektgruppe BMB in der TMF)

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Berlin

1. Vorstellung TMF
2. Projekt Biomaterialbanken (BMB) der TMF
3. Überlegungen zum Datenschutz (BMB-Datenschutzkonzept)



## Kurzvorstellung TMF

---

- Wer ist die TMF e.V. ?
- Mitglieder
- Aufgaben

## Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

- ↪ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände
- ↪ gefördert vom BMBF
- ↪ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der
  - ↪ Kompetenznetze in der Medizin (KN)
  - ↪ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)
- ↪ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)
- ↪ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung
- ↪ „Jahresumsatz“ 2,5 Mio €



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Aufgaben:

- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessenvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

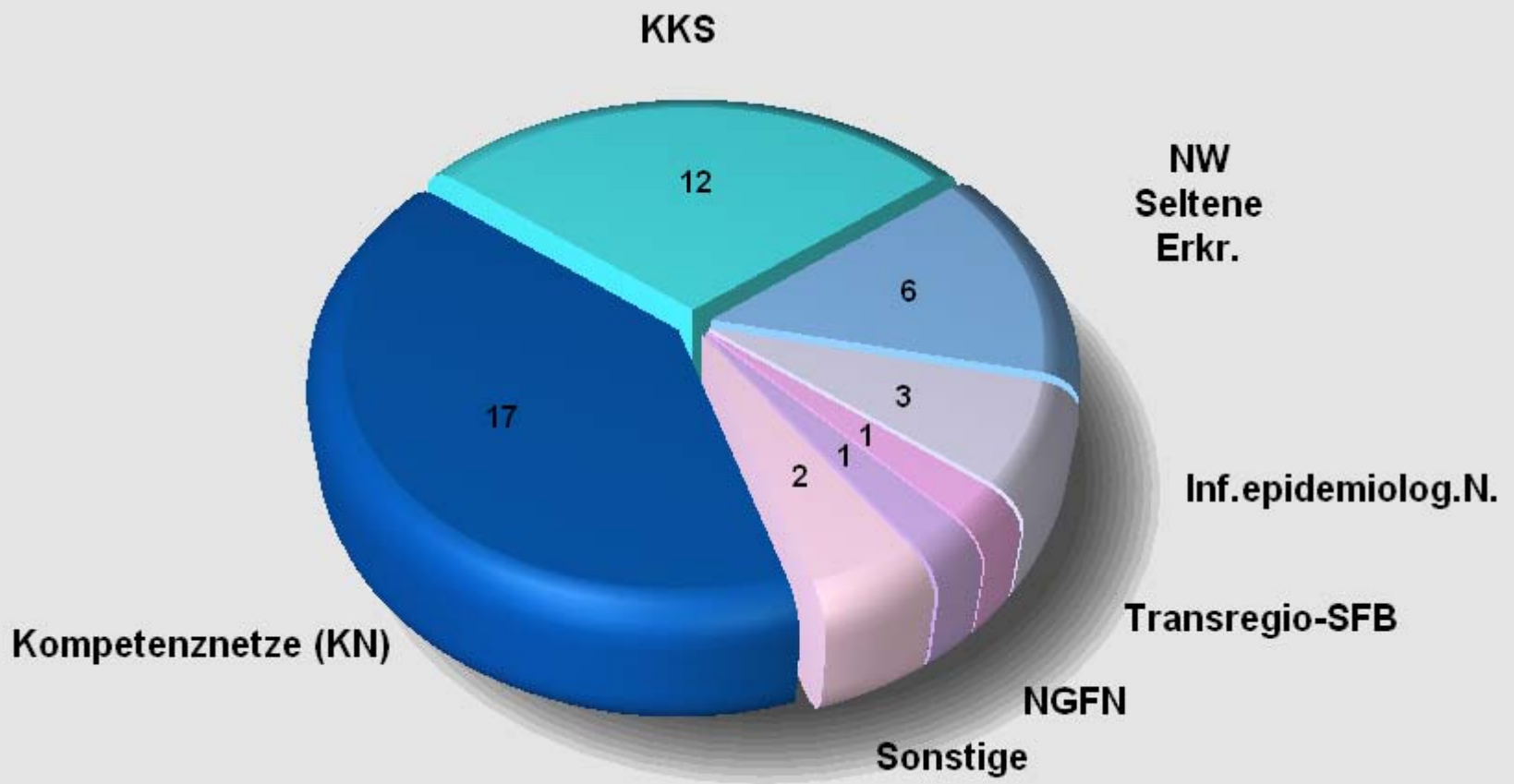
## heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“

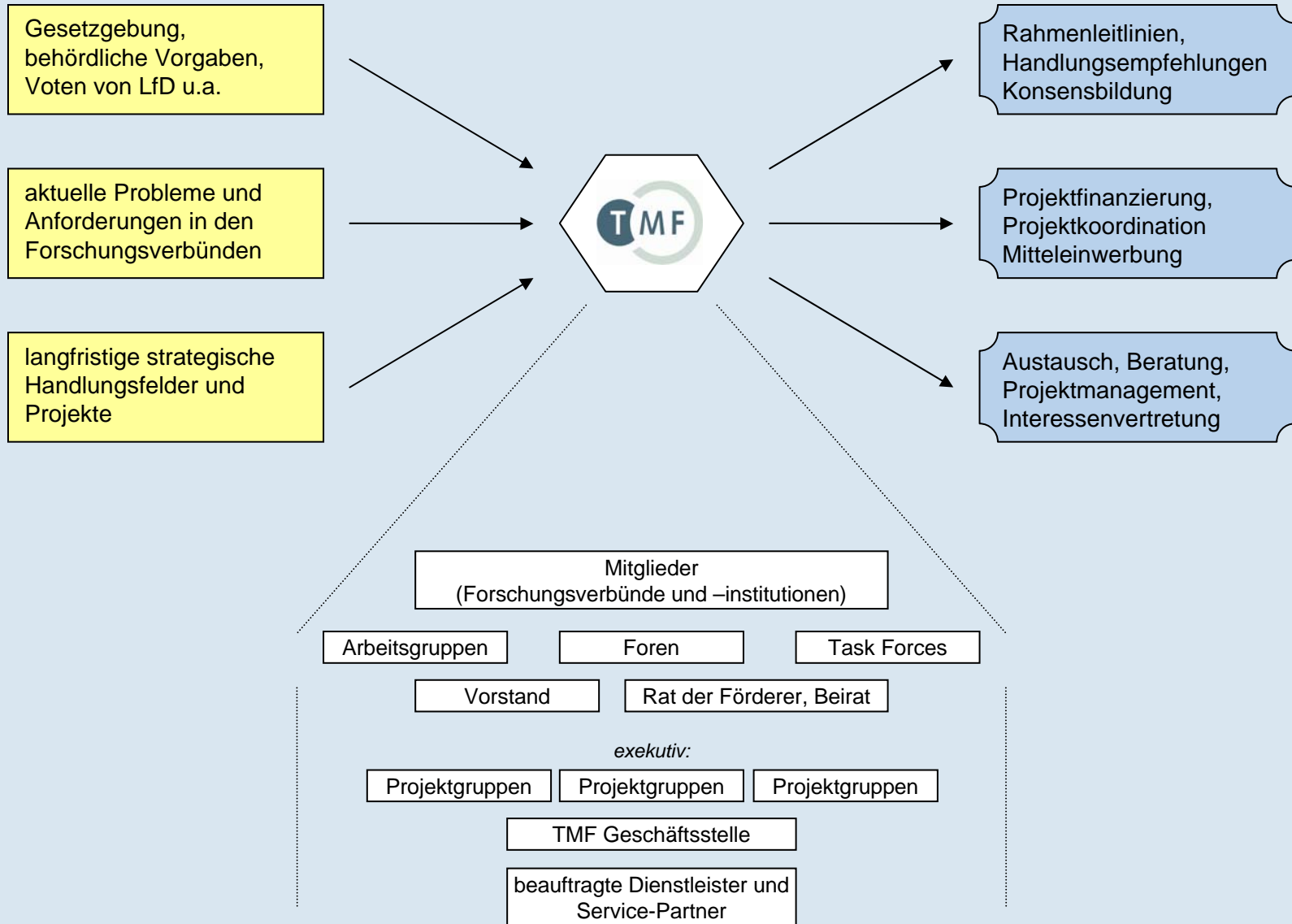
- ↪ **Ein Netz *der* Netze ...**
- ↪ **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ↪ **... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung**
- ↪ **in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.**





(Stand 01.04.2005)







## Beirat:

Beratung und Dissemination durch hochkarätig besetzten Beirat mit Vertretern wichtiger Institutionen im Gesundheitswesen:

- ↪ ATG
- ↪ BMGS
- ↪ Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gesundheitstelematik
- ↪ KBV (ZI)
- ↪ Landesdatenschützer (AK Wissenschaft)
- ↪ Spitzenverband der Krankenkassen
- ↪ ZVEI
- ↪ ... (Weitere Berufungen folgen.)

Beirat wird alljährlich auf der Mitgliedsversammlung berufen.

## Rat der Förderer:

- ↪ BMBF
- ↪ DFG
- ↪ PT DLR

## Datenschutz und Datensicherheit

- Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze, abgestimmt mit den Landesdatenschützern.
  - aktuell: Revision + Erweiterung (2005/06)

## Patienteneinwilligung

- Leitfaden und Checkliste zu Patienteneinwilligungen für medizinische Forschungsvorhaben.
  - aktuell: Aktualisierung (AMG) + Erweiterung (2005)

## Biomaterialbanken

- Leitfaden zum datenschutz- und rechtskonformen Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (work in progress → 01/2006)

## Pseudonymisierung

- Konzept und webbasierte Software zur Generierung eindeutiger Patientenidentifikatoren und zur Pseudonymisierung von Patientendaten in wissenschaftlichen Datenbanken.
  - zweistufiges, hochsicheres Pseudonymisierungskonzept
  - Software-Lösung steht im TMF-Verbund zur Verfügung

## Schnittstellen Versorgung ↔ Forschung

- Schnittstellen zw. Dokumentationssystemen in Arztpraxis und Forschungsnetz, Beurteilung von Datenqualität (work in progress)

## Qualitätsmanagement

- Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung in medizinischen Forschungsnetzen (IT-Systemvalidierung, SOPs).

## Management klinischer Studien

- Checklisten zur Anwendung des novellierten Arzneimittelgesetzes in klinischen Studien.
- aktuell: Studie zu Monitoring IITs (incl. BfArM)

## Datenstandardisierung

- Evaluierung von Standards im Bereich klinischer Studien (CDISC), Arbeiten auf dem Gebiet der Dokumentationsharmonisierung und Ontologien, Data Dictionaries, u.a. auch Messwerte (LOINC, C-NPU, CDISC-LAB, SCIPHOX) ...

## Software-Evaluierung und -Bereitstellung

- Evaluierung und Beschaffung von Studiensoftware und Informationssystemen für Mitgliedsverbände (CMS, RDE, SAE).
- Implementation von CDISC-Schnittstellen und CDSIC-basierten Makros für SAS

... u.v.a.

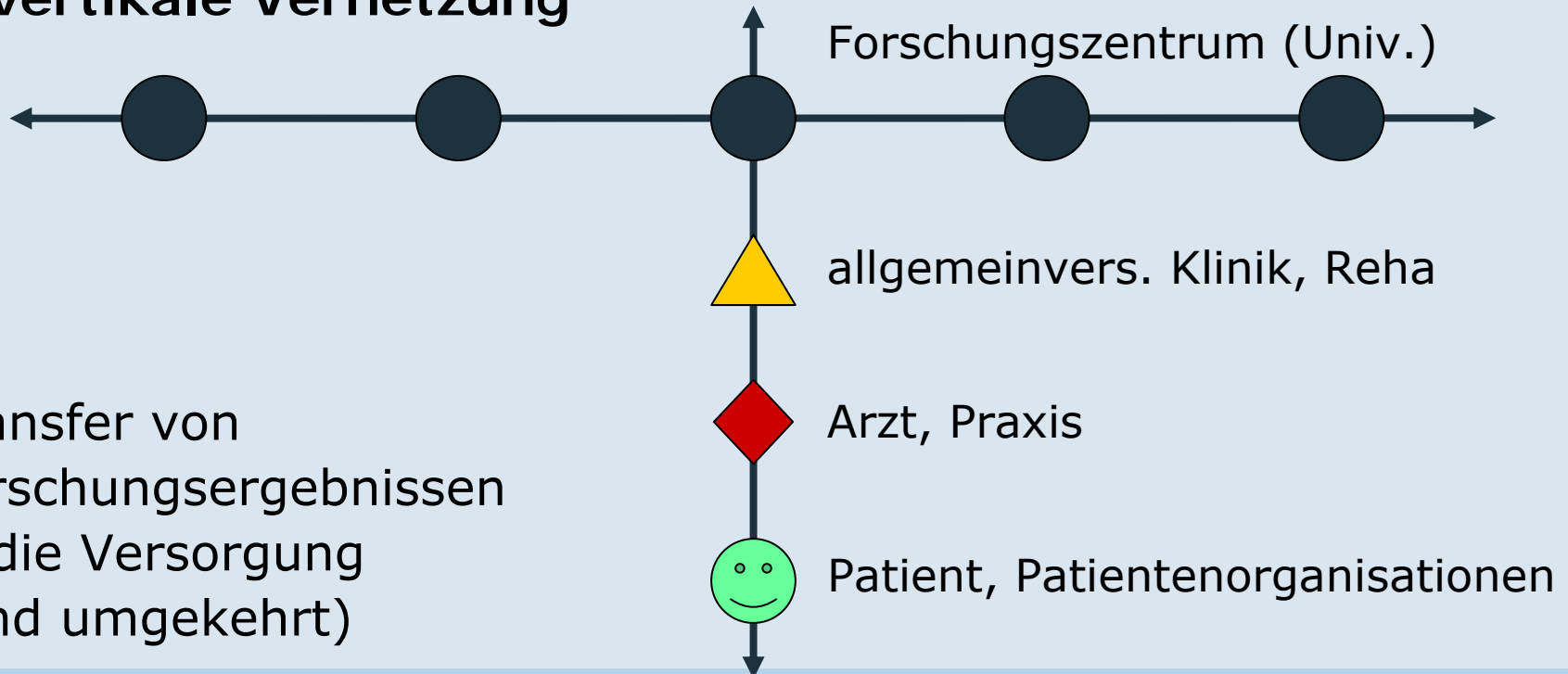


Aufgaben der Vernetzung:

## ↪ horizontale Vernetzung

Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren

## ↪ vertikale Vernetzung



Transfer von  
Forschungsergebnissen  
in die Versorgung  
(und umgekehrt)

## Arbeitsgruppe und Projekt Biomaterialbanken der TMF

The logo for BMB Projekt features the letters 'BMB' in a large, black, serif font, with the word 'Projekt' in a smaller, black, cursive font to its right, all contained within a white rectangular box.

---

- Zielsetzungen
- Aufgaben
- Projektplan
- Mitglieder der Projektgruppe

- ↪ **Gemeinsames Projekt der Forscher der TMF:**
  - ↪ Rahmenbedingungen zum Aufbau von BMB  
Recht, Datenschutz, Patienteneinwilligungserklärung,  
Qualitätssicherung
  - ↪ Wichtig: Forschen in rechtssicherem Rahmen ermöglichen !
- ↪ **Externe Vergabe:**
  - ↪ Rechtsgutachten
  - ↪ Datenschutzkonzept
- ↪ **Eigene Bearbeitung durch Wissenschaftler der TMF:**
  - ↪ Ethische Fragen / Patienteneinwilligungserklärung
  - ↪ Qualitätssicherung
- ↪ **Abstimmung mit**
  - ↪ AK Wissenschaften der Landesdatenschutzbeauftragten
  - ↪ Ethikkommissionen
- ↪ **Ziel: Leitfaden, Checkliste, Mustertexte**

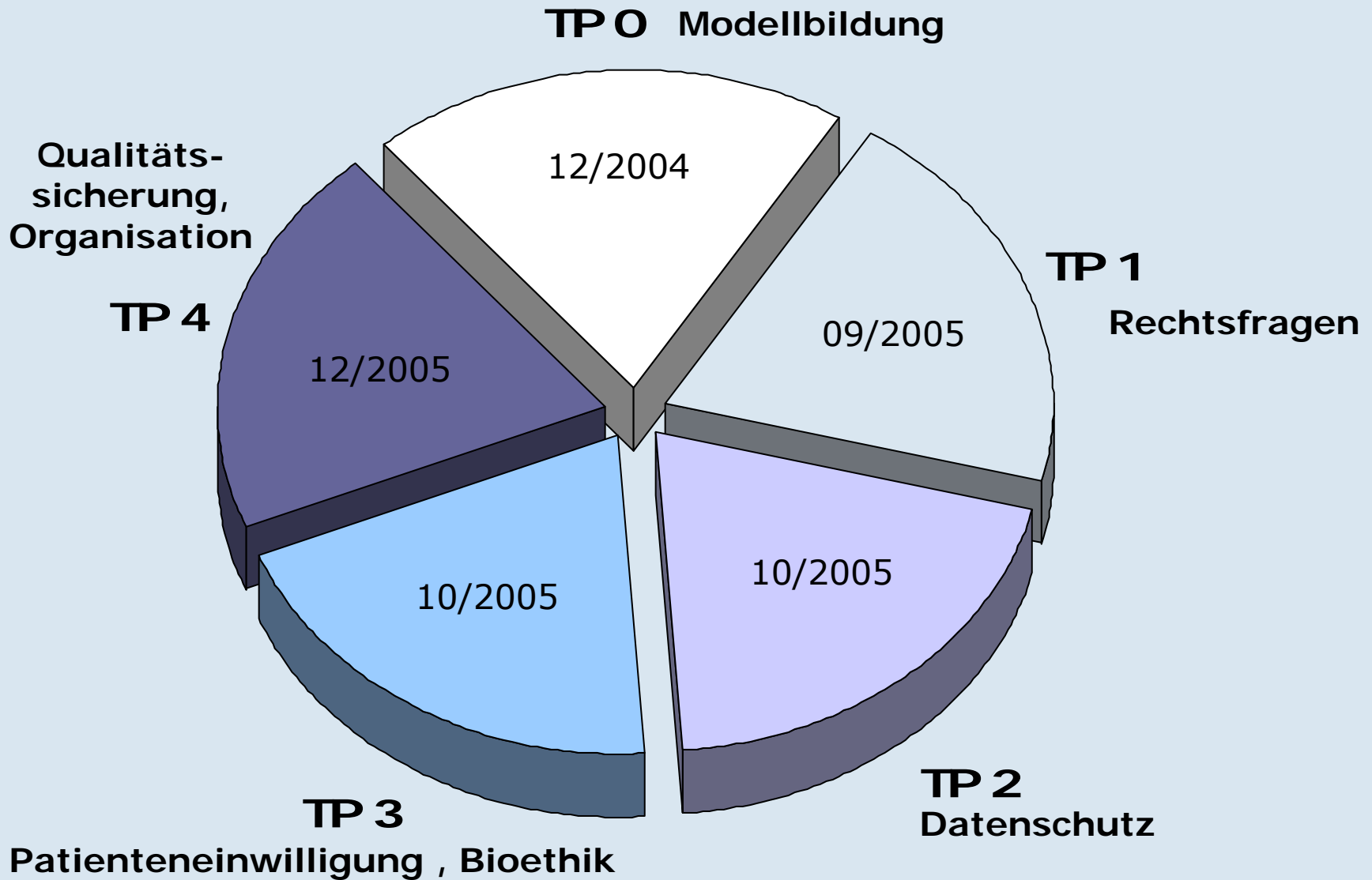
## Etablierung der AG Biomaterialbanken der TMF

- ↪ Gründung der AG Herbst 2003
- ↪ Etablierung einer Projektgruppe März 2004
- ↪ Projektantrag Mai 2004
- ↪ Projektstart August 2004

### *Aufteilung des Projekts in 5 Teilprojekte*

- TP0: Definition der Modelltypen
- TP1: Rechtsfragen
- TP2: Datenschutz
- TP3: Patienteneinwilligung
- TP4: Qualitätssicherung/Organisation





↪ Gesamtprojektleiter:

PD Dr. Michael **Hummel**  
Charité Berlin

↪ Teilprojektleiter Rechtliche Rahmenbedingungen

Prof. Dr. Michael **Krawczak**  
Universität Kiel

↪ Teilprojektleiter Datenschutz

Prof. Dr. Klaus **Pommerening**  
Universität Mainz

↪ Teilprojektleiter Patienteneinwilligungserklärung / Ethik

Peter **Ihle**  
Universität Köln

↪ Teilprojektleiter Abläufe und Qualitätssicherung

Dr. Dr. Michael **Kiehntopf**  
Universität Jena

↪ Externe Gutachter:

Dr. **Debold** (Hamburg), Prof. Dr. **Goebel** (Bad Homburg),  
Dr. **Paslack** (Hannover), Prof. Dr. **Simon** (Lüneburg)

Projektkoordination:

Dr. Regina **Becker**  
TMF e.V. Berlin,  
(ab 01.07. Helmholtz GF)  
Sebastian C. **Semler**  
Eva **Sellge**  
TMF e.V. Berlin  
<TP1> Prof. Dr. **Goebel**  
Kanzl. Goebel & Scheller



## Projektergebnisse

---

- Grundsätzliche Aspekte, BMB-Modelle
- Überlegungen zum Datenschutz
- Rechtliche Aspekte (Auszug)
- Umsetzungskonzept
- Veröffentlichungen, weitere Schritte

## Definition Biomaterialbanken (BMB):

= Einrichtungen, die Proben menschlicher Körpersubstanzen

↪ sammeln,

↪ ggf. aufbereiten,

↪ diese durch

↪ personenbezogene („demographische“)

↪ krankheitsbezogene („medizinische“)

Daten des Probanden ergänzen

↪ und Proben und Daten in geeigneter Form  
für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.

↪ Biomaterialbank  $\neq$  *Probenbank* („Kühlschrank“) !!

↪ *Biobank* = allgemein gebräuchlich, unscharf definiert

↪ *Biodatenbank* = falsch ( $\Leftrightarrow$  Proben *und* Daten !)

↪ Biomaterialbank ist kein einzelnes Forschungsprojekt, sondern ein wichtiges (langfristiges) Werkzeug für Forschung.

## a) nach Art der Probensammlung:

- ↪ Gewebe
- ↪ Körperflüssigkeiten (Blut, Urin, Liquor, ...)
- ↪ Zellen
- ↪ DNA/RNA, sonstige Zellextrakte, ...

→ *Diese Art der Einteilung ist weitgehend irrelevant für rechtliche, datenschutzrechtliche und vertragliche Belange.*

## b) nach Organisationsformen:

### ↪ **Integration in eine Klinik**

### ↪ **BMB als eigenständige Organisation**

- ↪ zentrale Probensammlung
- ↪ dezentrale Sammlung mit zentraler Verwaltung („Vermittler-Modell“)

### ↪ **BMB als Teil eines Forschungsnetzes**

- ↪ Zentrale Probensammlung
- ↪ Dezentrale Verarbeitung mit zentraler Verwaltung („kooperatives Modell“)
- ↪ Dezentrale Lagerung und Verarbeitung mit zentraler Datenbank („Vermittler-Modell“)

## c) nach Prozess- und Datenverteilungsmodellen:

- ↪ Zentralistisches Modell
- ↪ Dezentrales Modell
- ↪ Kooperatives Modell
- ↪ Vermittler Modell



## BMB-Modelle: Einteilung nach Prozessen und Datenverteilung

	<b>Modell 1</b> <b>'zentralistisch'</b>	<b>Modell 2</b> <b>'dezentral'</b>	<b>Modell 3</b> <b>a) 'kooperativ'</b> <b>b) 'Vermittler-M.'</b>
<b>Materialherkunft</b>	Verschiedene Einsender	Verschiedene Einsender	Verschiedene Einsender
<b>Lagerung</b>	Zentral	Zentral	Dezentral
<b>Weitergabe an Dritte</b>	Nicht oder nur gering	Hauptsächlich	Kooperativ
<b>Verarbeitung/ Forschung</b>	Im Kontext der Biobank	Durch Dritte	Dezentral/ Kooperativ
<b>Datenhaltung: <i>Proben</i></b>	Zentral	Zentral	Zentral
<b>Datenhaltung: <i>Ergebnisse</i></b>	Zentral	Dezentral	Dezentral/ Kooperativ

- ↪ Biomaterialien sind potentielle Träger von grundsätzlich personenbeziehbaren Daten.
  - ↪ bergen grundsätzlich das Risiko der Re-Identifizierbarkeit.
- ↪ Biomaterialien unterscheiden sich inhaltlich von (textuellen) Daten:
  - ↪ neue Fragestellungen möglich
  - ↪ „Sensible Daten“: Gesundheitsdaten = personenbezogene Daten besonderer Art (§3 Abs. 9 BDSG)
  - ↪ besonderer Schutz = Beschränkung der Nutzung erforderlich
- ↪ Datenschutzrechtliche Grundlagen:
  - ↪ Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Bürgers / Probanden / Patienten Patienteneinwilligung, Auskunftspflicht
  - ↪ Prinzip der Datensparsamkeit
  - ↪ Anonymisierung, wo immer möglich
- ↪ Problem: Biomaterialien sind zukünftig evtl. nicht anonymisierbar
  - ↪ Anonymisierung nicht mehr ausreichend zur Ausschaltung des Datenschutz
  - ↪ Pseudonymisierungslösungen essentiell
  - ↪ verteilte Datenhaltung zur Minimierung der Re-Identifizierbarkeit

- ↪ Patienteneinwilligung:  
grundsätzlich die Grundlage aller Forschungsprojekte, auch BMB
- ↪ Aber: keine globale Einwilligung möglich
  - ↪ Schutz des Menschen vor sich selbst
  - ↪ „informed consent“
- ↪ Spezifisches Problem bei BMB: Zukünftige Verwendung kann nicht antizipiert werden !  
(Hierin besteht zum Teil gerade der Wert von Biomaterialbanken für die Forschung.)
- ↪ Lösungsmöglichkeiten:
  - ↪ Abgestufte Einwilligungserklärungen, Möglichkeiten des Widerrufs
  - ↪ Grundsätzlich: je enger Zweckbindung, desto freiere Verwendung



**Ziele:**

Möglichst wenig Einschränkung für die wissenschaftliche Nutzung.

↳ Essentielles Interesse der medizinischen Forschung.

Möglichst geringe Beeinträchtigung von Persönlichkeitsrechten der Probanden.

↳ Ausbalancieren der Grundrechte „Forschungsfreiheit“ und „informationelle Selbstbestimmung“.

*Zielgröße:* Minimierung des Rückidentifizierungsrisikos  
[= Risiko der unbefugten Zuordnung zum Probanden].

## Stellungnahme des NER zu Biobanken –

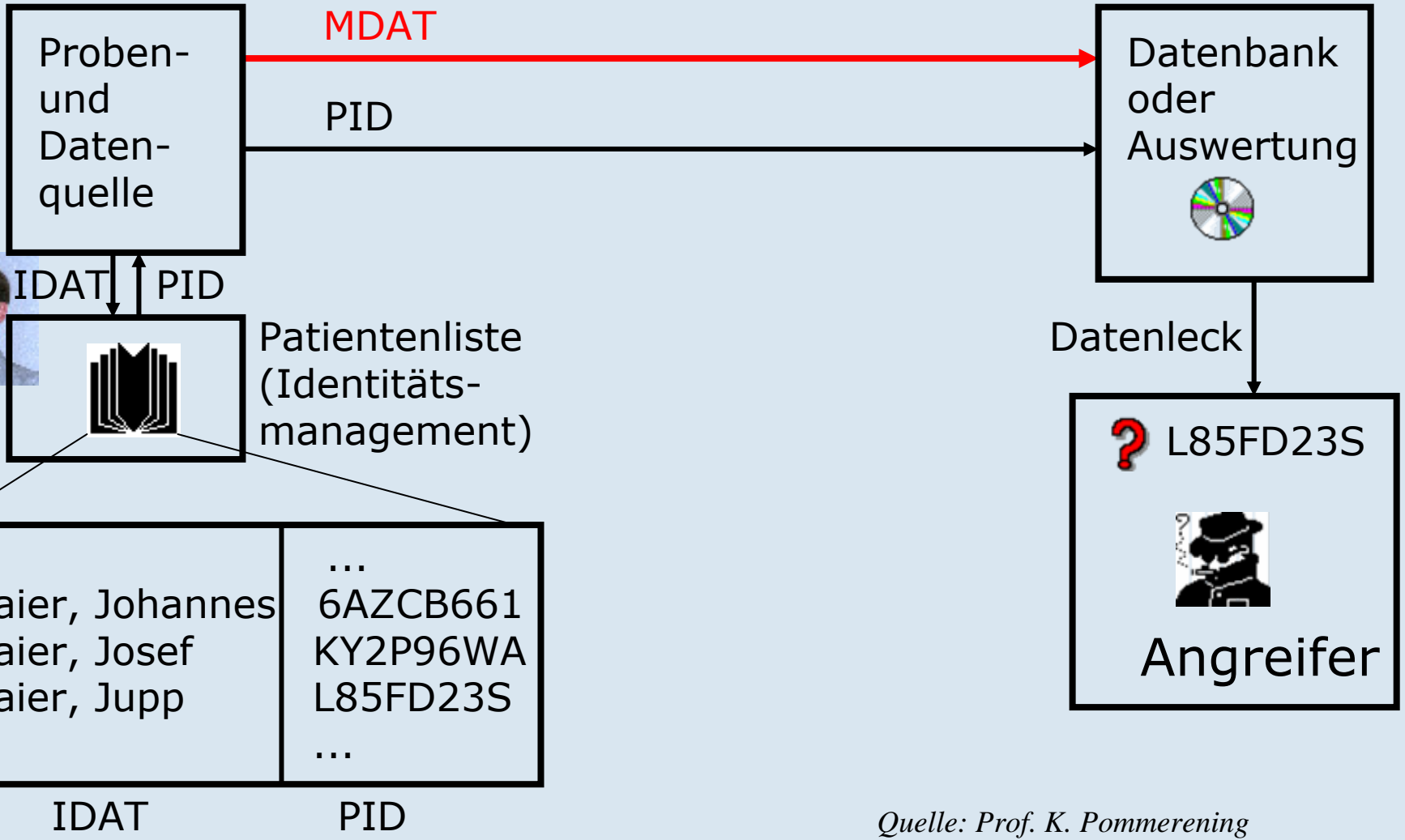
- ↪ relativ liberal zugunsten der Forschung,
- ↪ aber z. T. geforderte rechtliche Voraussetzungen (Forschungsgeheimnis) nicht gegeben (und nicht in Sicht).
- ↪ Als konkrete Handlungsanleitung zu allgemein.

## Generisches Datenschutzkonzept der TMF –

- ↪ Konkretes Organisations- und Prozessmodell
- ↪ 2003 verabschiedet mit Votum der Datenschutzbeauftragten
- ↪ stellt Grundlage für BMB-Datenschutzkonzept dar

- ↪ „informationelle Gewaltenteilung“
  - = Trennung von pseudonymisierten medizinischen Daten und personenidentifizierenden Daten („Patientenliste“)
  - ↪ getrennte Speicherung / Lagerung
  - ↪ Trennung der Verantwortlichkeiten
  - ↪ Selbstverpflichtungen, vertragliche Regelungen, SOPs
- ↪ zweistufige Pseudonymisierung bei langfristiger Datenhaltung
  - ↪ ggf. dritte Stufe der Pseudonymisierung bei Herausgabe an externe Forschergruppen (bei umfassenden Datensätzen)
- ↪ kontrollierte Telematik-Architektur des Netzes
- ↪ technische Schutzmaßnahmen
  - ↪ verschlüsselte Datenübertragung
  - ↪ SmartCard-basierte Authentifizierung
  - ↪ SmartCard-basierter Pseudonymisierungsdienst

Pseudonymisierung – *„ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“* [BDSG]



Quelle: Prof. K. Pommerening

PID-Erzeugung = 1. Stufe der Pseudonymisierung

- ↪ *Trennung von IDAT und MDAT,*
  - ↪ ausreichend für getrennte Speicherung von identifizierenden Merkmalen nach BDSG;
- ↪ *pseudonyme Übermittlung zur Auswertung,*
  - ↪ ausreichend für klinische Studien nach AMG
  - ↪ und für „kleine“ BMB.

Durch Pseudonymisierung wird die Rückidentifizierung unter kontrollierten Umständen ermöglicht.

*Der Umgang mit pseudonymisierten Daten ist einwilligungspflichtig.*



Grundsätzlich:

- ↪ getrennte Speicherung !
- ↪ getrennte Verantwortung !

IDAT – 
 MDAT – 
 Probe – 
 ProbDAT

↪ Pseudonymisierung beim Übergang Behandlung → Forschung !

↪ *Verhältnismäßigkeit Aufbewahrung & Verantwortlichkeit:*

↪ ProbDAT & MDAT

↪ ProbDAT & Proben

↪ Probanden sind leicht aus der Probe gewinnbar

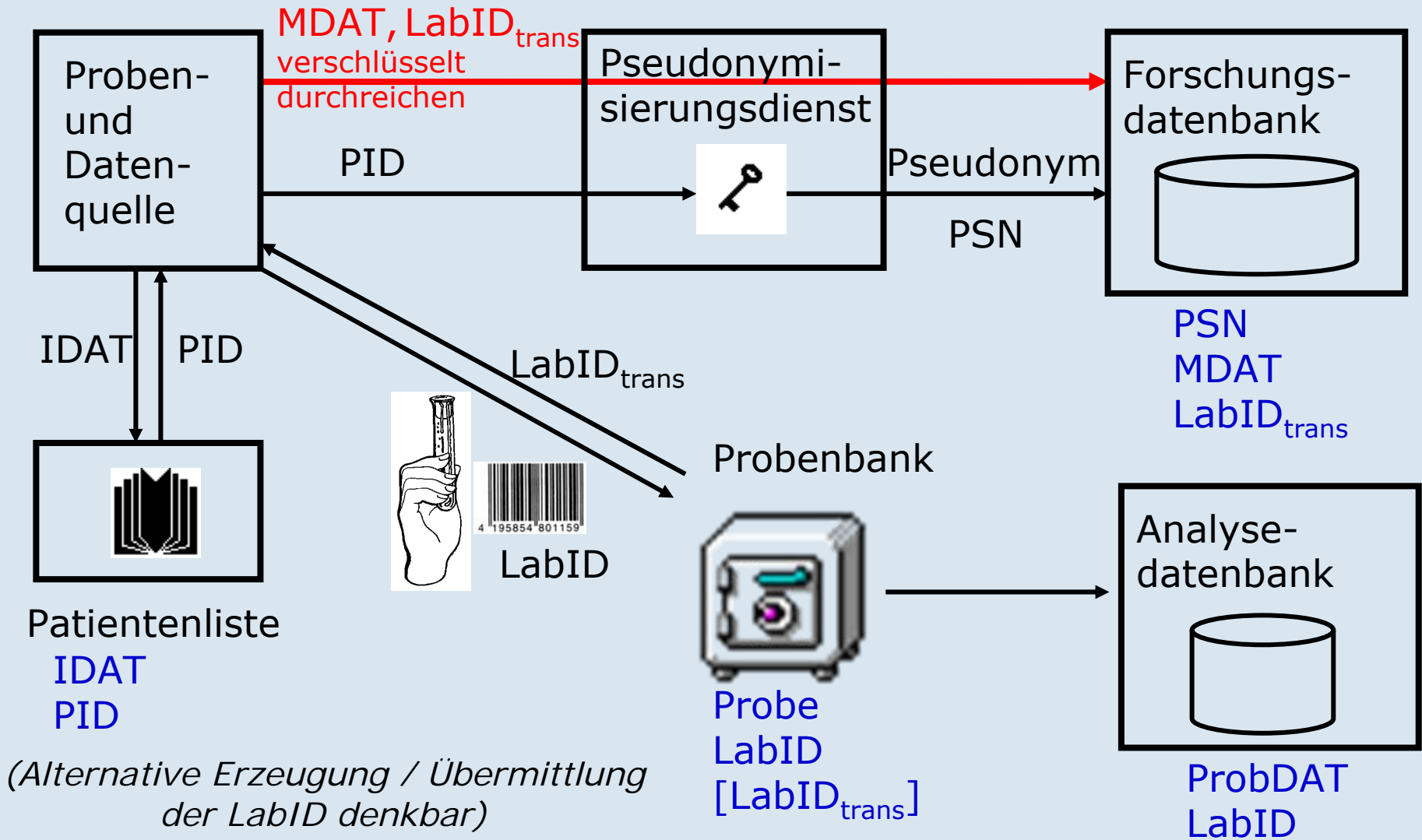
↪ Probanden erlauben keine Zuordnung zu MDAT

## Datensparsamkeit beachten

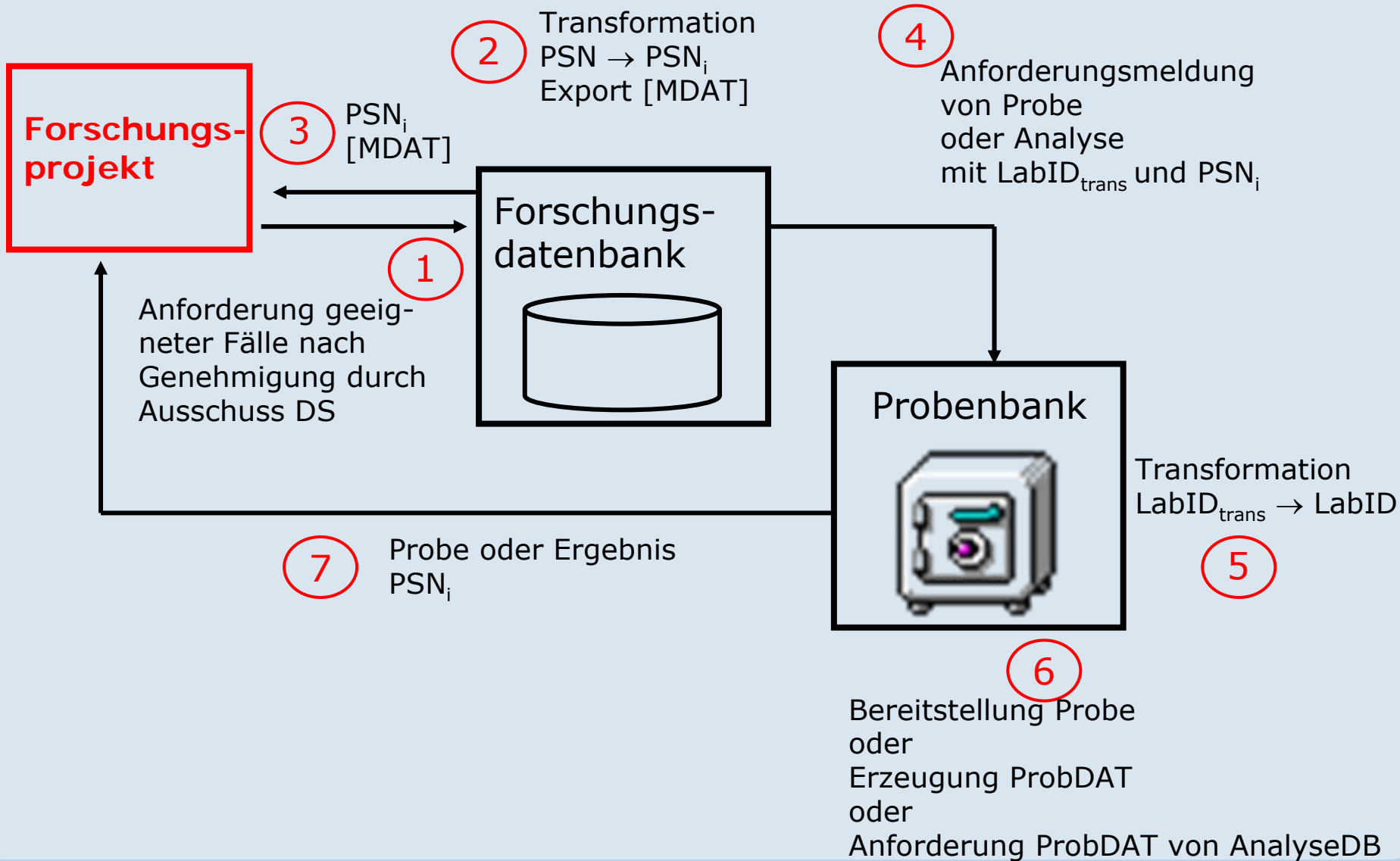
- ↪ möglichst nur benötigte Daten herausgeben
  - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Export des gesamten Datensatzes
    - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
    - ↪ Selektion nicht möglich oder zu aufwendig
- ↪ keine Herausgabe der Ordnungsparameter PSN, LabID<sub>trans</sub>
  - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Herausgabe PSN, LabID<sub>trans</sub>
    - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
- ↪ Zugriff der Forscher auf Forschungsdatenbank vermeiden
  - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Direktzugriff der Forscher
    - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
- ↪ Herausgabe Analysedaten statt ganzer Probe
  - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Herausgabe von Proben
    - ↪ für Forschung Probe erforderlich oder Analyse von BMB nicht leistbar
    - ↪ vertragliche Regelungen zu Verwendung und Vernichtung

- ↪ Patientenliste erlaubt Rückbezug auf Identität
- ↪ Führung der Patientenliste verlangt:
  - ↪ Ansiedlung an vertrauenswürdiger Einrichtung
  - ↪ Ausstattung mit umfangreichen Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Übergriffe
- ↪ Beschlagnahmefestigkeit nur gegeben:
  - ↪ im Behandlungskontext
  - ↪ bei notarieller Verwahrung
  - ↪ *Verhältnismäßigkeit:*
    - Notarielle Führung der Patientenliste nur erforderlich
      - ↪ falls sehr großer Patientenbestand
      - ↪ Materialien gut für Rückidentifizierungsversuche geeignet





# Übermittlung von Daten und Proben an Forschungsprojekte



## Wichtige Aspekte

- ↪ Unterschied Daten/Proben
- ↪ Trägerschaft/Rechtsformen
- ↪ Eigentumsfragen/Abtretbarkeit
  - ↪ Persönlichkeitsrecht
  - ↪ Eigentumsrecht
  - ↪ Nutzungsrecht
- ↪ Anonymisierbarkeit von Proben
- ↪ Altproben, Behandlungszusammenhang/Forschungskontext
- ↪ Einwilligungserklärung
  - ↪ Wissen/Nichtwissen
- ↪ Qualitätssicherung/Organisation

## Weiterer Projektplan:

- ↪ 09/2005: Abschluss der Teilberichte TP1 – TP3
- ↪ 10/2005: Abstimmung Datenschutz & Patienteneinwilligung mit den LfD (AK Wissenschaft)
- ↪ 10/2005: Rechtsgutachten zur Pat.einwilligung
- ↪ 12/2005: Abstimmung Pat.einwilligung mit Ethikkommissionen
- ↪ 12/2005: Abschluss Teilbericht TP4
- ↪ 01/2006: Fertigstellung des Gesamtberichts
- ↪ Publikation wird im ersten Quartal 2006 im Rahmen der TMF-Schriftenreihe erfolgen (Medizinisch-Wissenschaftlicher Verlag, Berlin).

## Wichtige Flankierung und Ergänzung:

- ↪ Erweiterungen durch für **Gutachten für Dt. Bundestag (TAB)**
  - ↪ Erweiterung der Bestandsaufnahme
  - ↪ Vertiefung der Klassifikation
  - ↪ Wissenschaftliche und wirtschaftliche Beurteilung von Biobanken
- ↪ Revision und Erweiterung der Gener. Datenschutzkonzepte der TMF

- ↪ Biobanken im europäischen Raum
- ↪ Datenschutzfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ Eigentums- und Persönlichkeitsrechtsfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ IT-Unterstützung für datenschutzgerechte Biobanken (zB Pseudonymisierungsdienst)
- ↪ sind Qualitätskriterien für datenschutzgerechte Biobanken anwendbar / prüfbar ?

*... to be continued in 2006 !*

## **Generische Datenschutzkonzepte der TMF (Reng et al.)**

MWV Verlag, Berlin, 2005

innerhalb der TMF-Schriftenreihe

(1. Revision derzeit in Arbeit,  
Veröffentlichung geplant für 4.  
Quartal 2006)

## **Leitfaden und generische Konzepte zu Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken**

(Hummel et al.)

geplant für ca. März 2006

MWV Verlag, TMF-Schriftenreihe



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Mehr Information:

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

*hier auf der Medica:*

- **TMF** Infostand  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- Infostand **KN AHF**  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- **MediGRID** auf dem BMBF-Stand,  
Halle 3, Stand E92

- MedicaMedia-AnwenderForum  
**Fr 18.11.2005 11:00-13:00 Uhr**  
Biobanken  
(MedicaMedia, Halle 17, Bühne C78)
- MedicaMedia-Workshop  
**Fr 18.11.2005 14:00-16:00 Uhr**  
Perspektiven der Zusammenarbeit  
und Schnittstellenprobleme von  
Forschung und Praxis, diskutiert am  
Beispiel von Forschungsnetzen  
(MedicaMedia, Halle 17, Raum C79)