



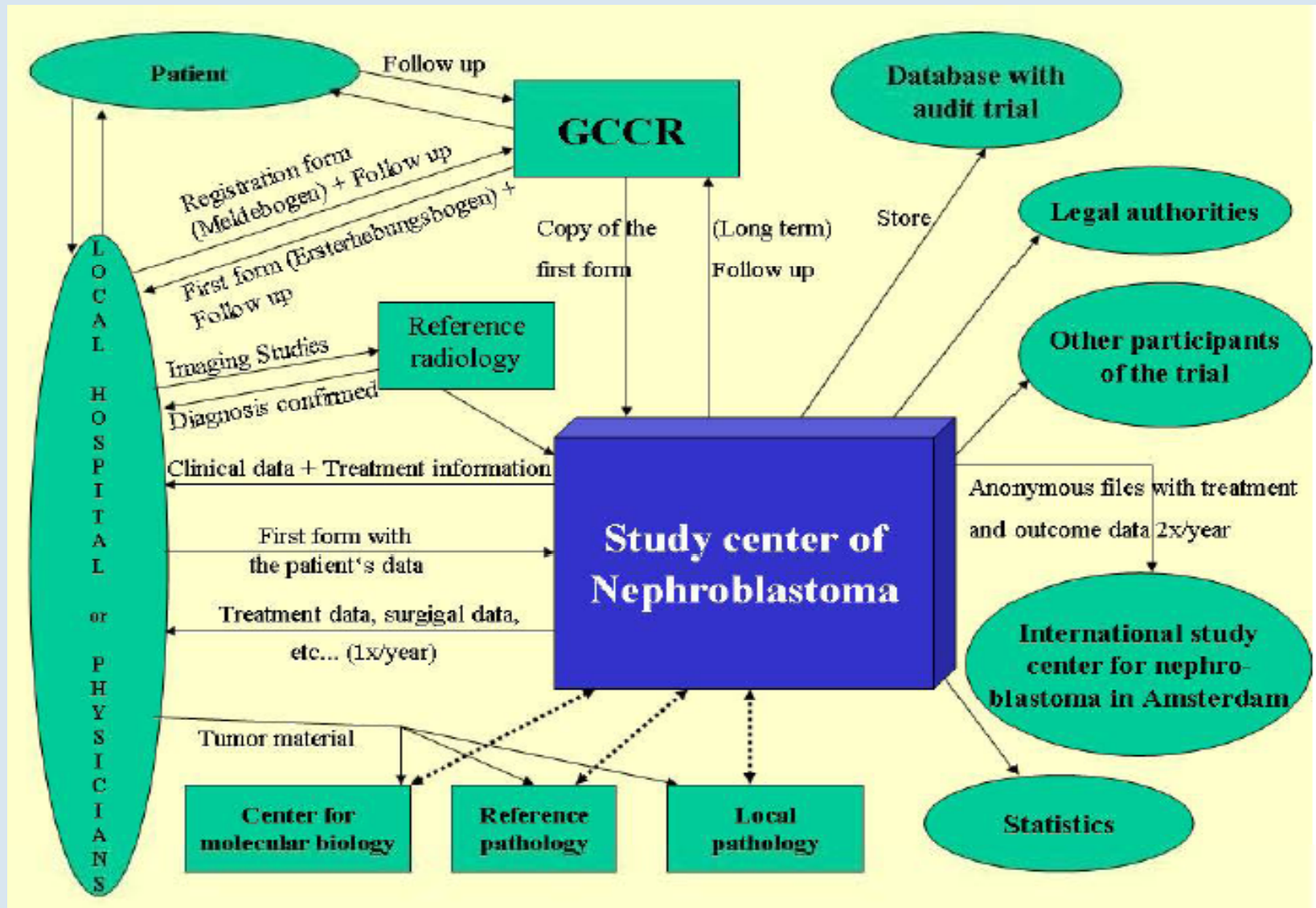
ID-Management im EU-Projekt ACGT

Workshop: ID-Management, Berlin, 15.12.2008

Thomas Müller

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

- ↳ Projekt ACGT - "Advancing Clinico Genomic Trials on Cancer"
 - ↳ EU-Projekt
 - ↳ 25 Partner
 - ↳ www.eu-acgt.com
- ↳ Vorliegende Darstellung basiert auf der öffentlich zugänglichen Dokumentation, insbesondere Deliverable D10.2 - "The ACGT ethical and legal requirements" (Editor: N. Forgo)
- ↳ Schemata sind diesem Dokument entnommen
- ↳ Dokument erörtert überwiegend rechtliche Aspekte, auf Prozesse und Verfahren kann nur teilweise geschlossen werden
- ↳ Theoretische Abhandlung, keine konkrete Implementierung im Detail beschrieben, keine Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten

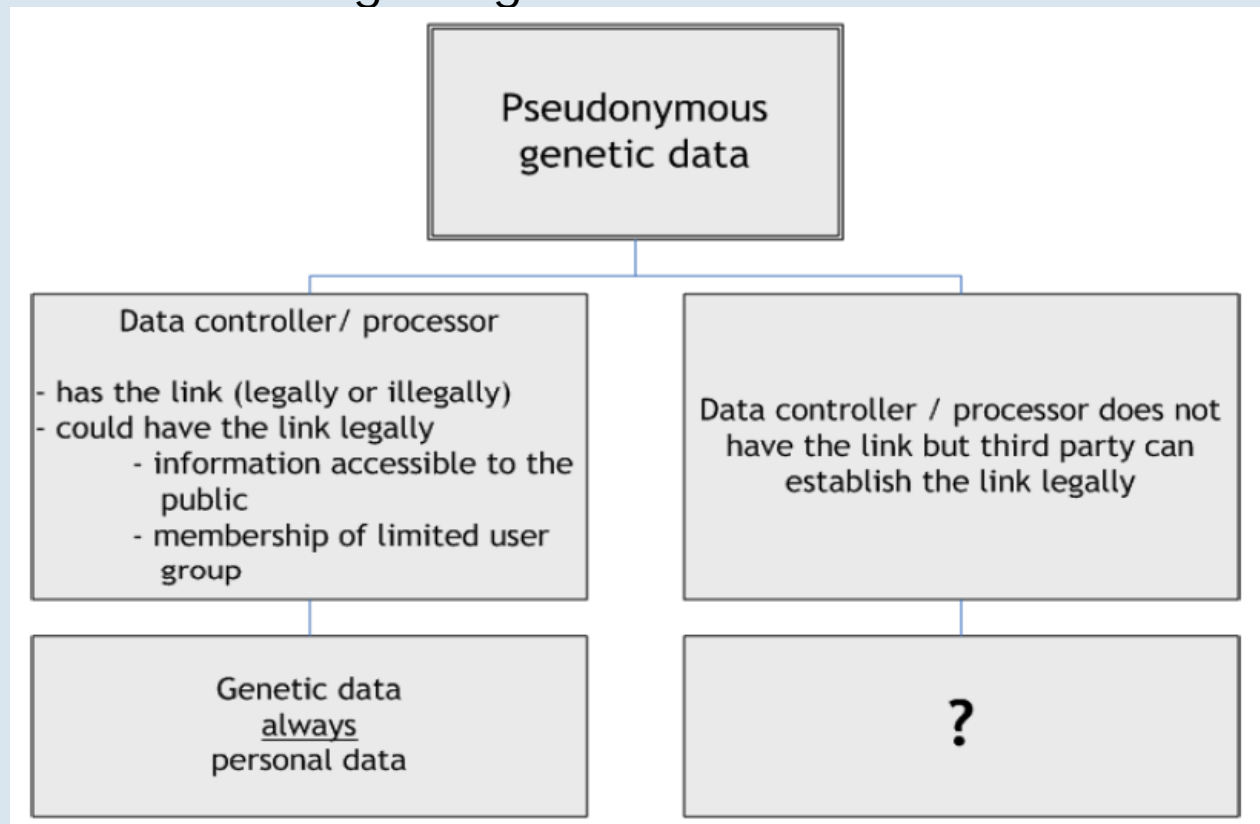


↪ Berufung auf Direktive 95/46/EC

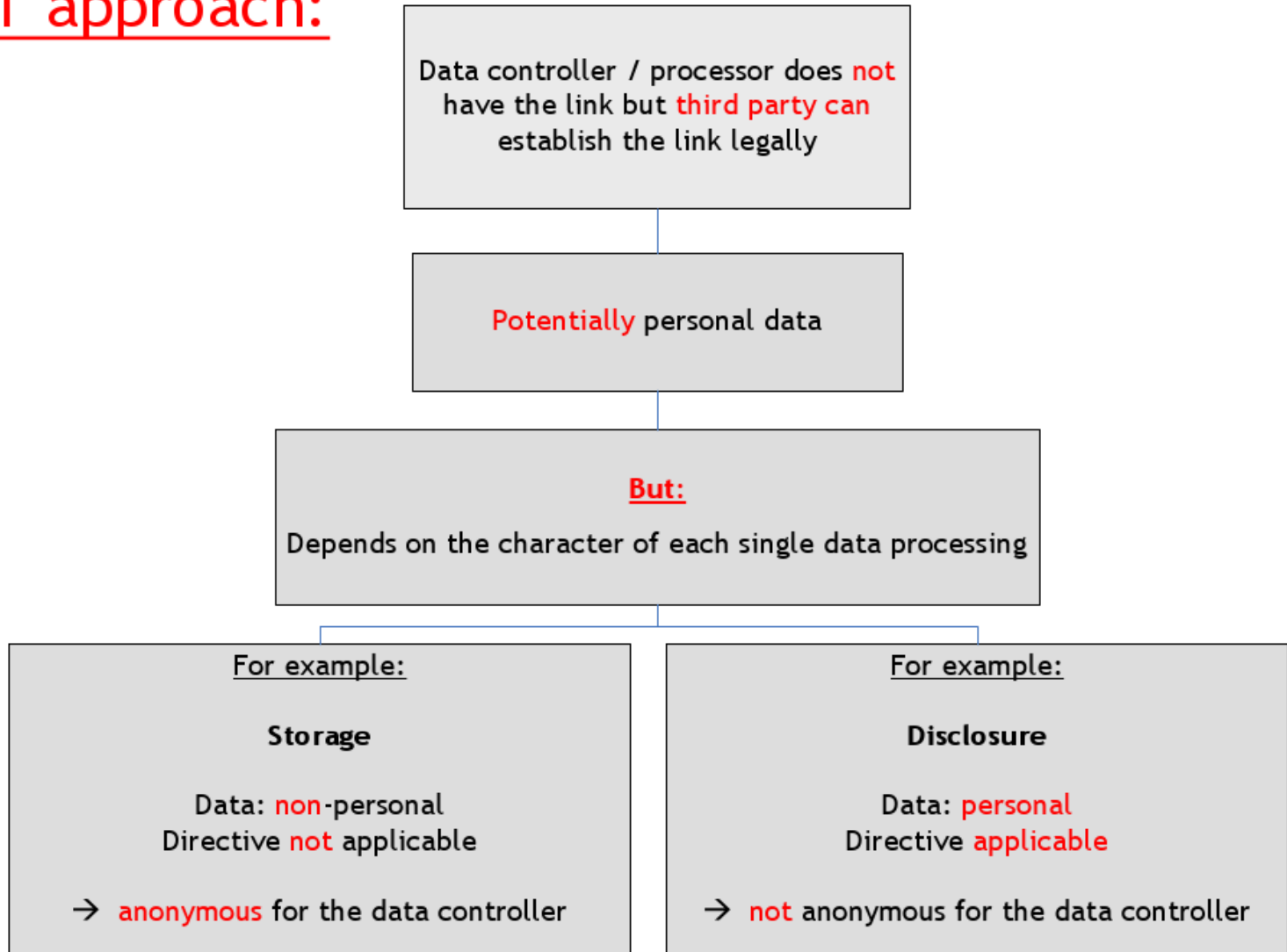
↪ In einigen Punkten Analyse nationaler Gesetzgebung, aber...

↪ ...nicht umfassend

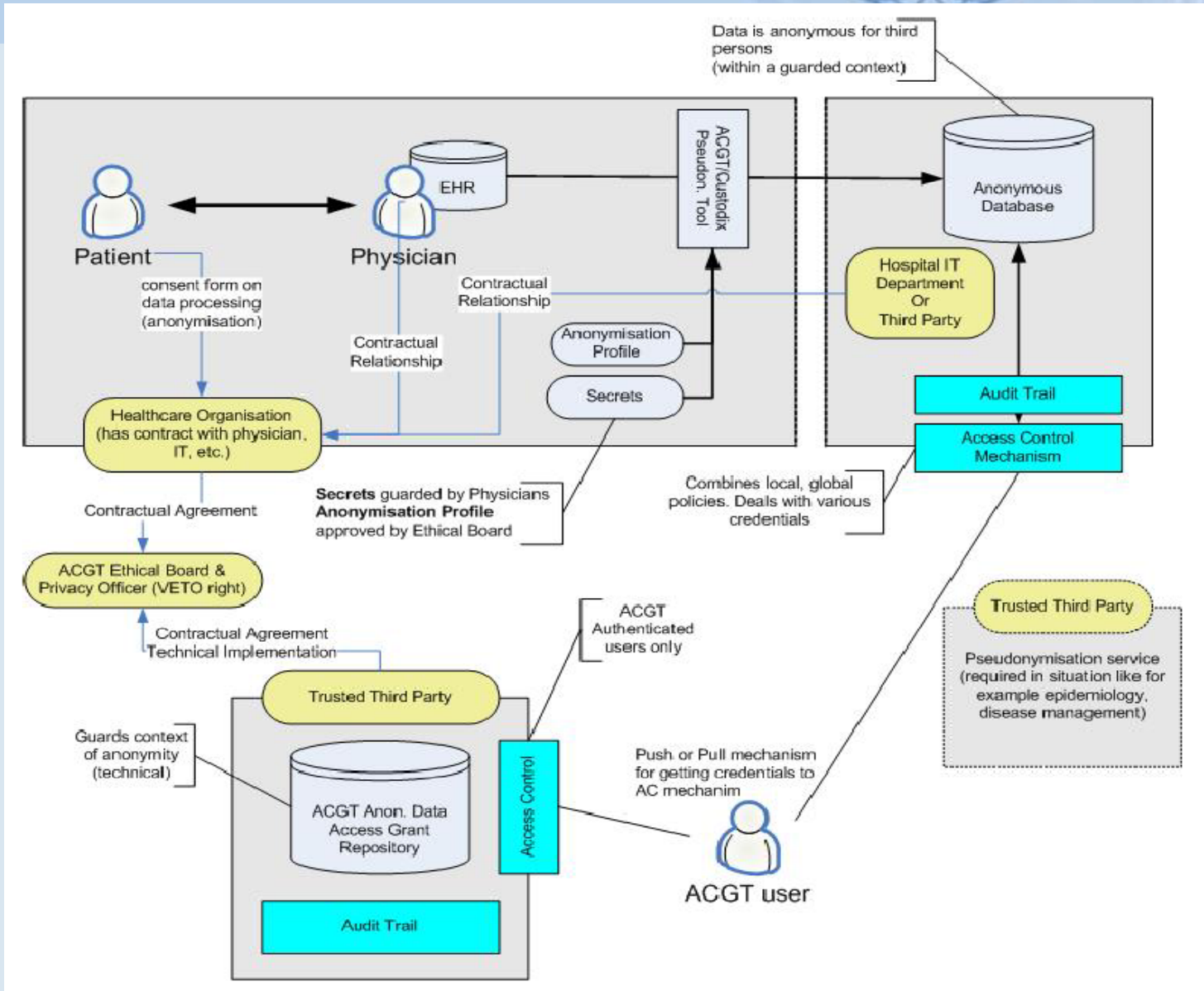
↪ ...z.T. unerwartete Schlußfolgerungen

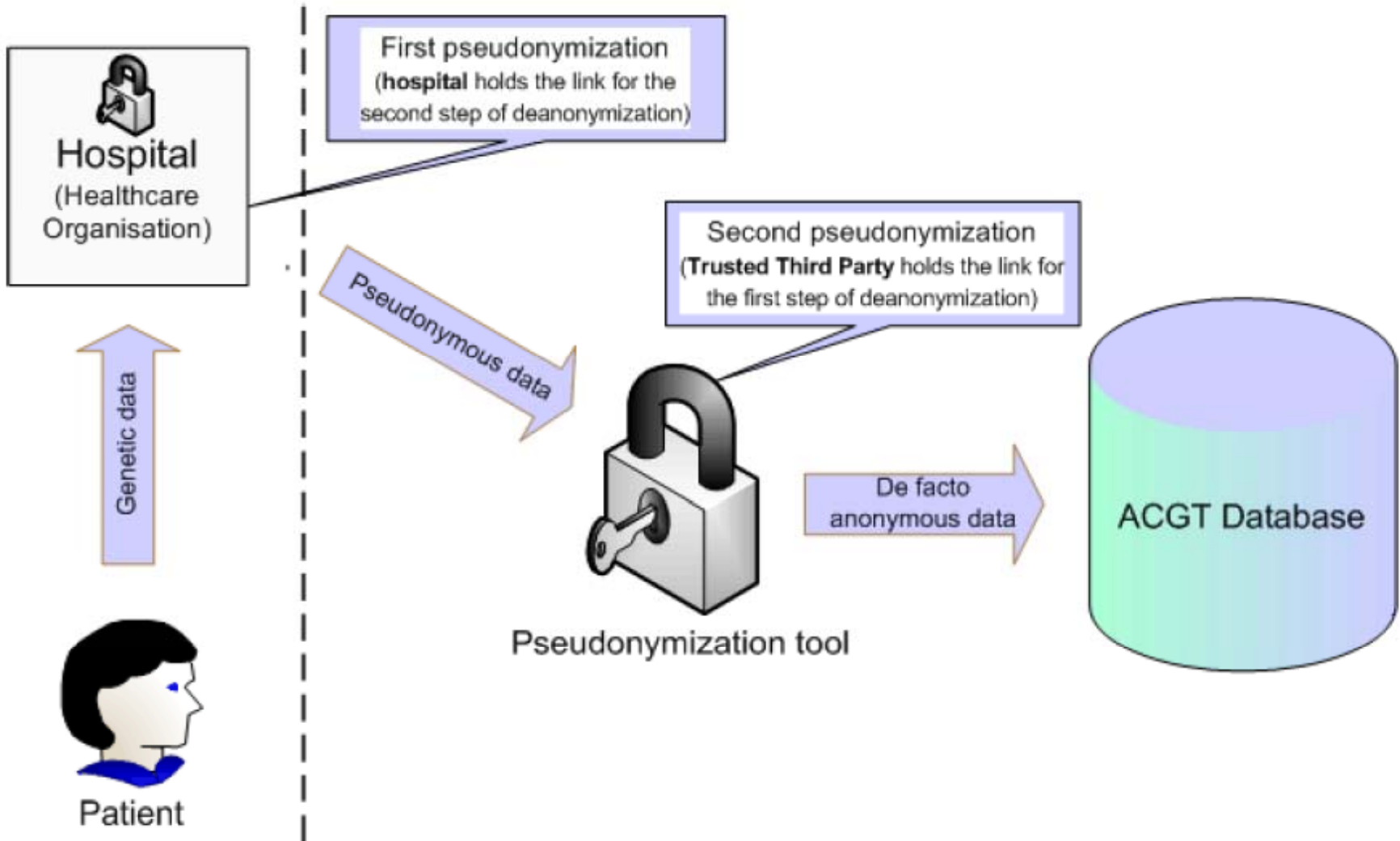


ACGT approach:



- ↪ Institutions-übergreifender Betrieb auf der Basis vertraglicher Bindungen ("virtuelle Organisation")
- ↪ Einwilligungsprinzip, Zweckbindung ?
- ↪ Zentrale Datenhaltung "anonymisiert"
- ↪ Zentrale Steuerung der Zugriffsrechte
- ↪ Protokollierung (Audit Trail)
- ↪ Kontrolle durch Ethikkommission und "Privacy Officer"
- ↪ Pseudonymisierung in 2 Stufen
- ↪ Re-Identifizierung grundsätzlich möglich





- ↪ Viele Fragen bleiben offen, z.B.:
 - ↪ Kursiert das 2. Pseudonym in der Forschergemeinde ?
 - ↪ Welcher Zweckbindung unterliegen die zentralen "anonymisierten" Daten ?
- ↪ Kompatibilität mit nationalen Gesetzen im Klinikbetrieb unklar
- ↪ Keine Angaben zu...
 - ↪ ...Identifizierung der Patienten
 - ↪ ...Eigenschaften der Pseudonymisierung
 - ↪ ...Art und Granularität der Zugangskontrollmechanismen
 - ↪ ...technische Realisierung
 - ↪ ...konkrete Implementierung

- ↪ Grundkonzept basierend auf Richtlinie 95/46/EC
- ↪ Kompatibilität mit nationaler Gesetzgebung nicht klar
 - ↪ z.B.: Umgehung der Zweckbindung durch "Anonymisierung"
- ↪ Institutions-übergreifende Organisation, zentrale Datenhaltung
- ↪ Framework mit 2-stufiger Pseudonymisierung
- ↪ Viele offene Fragen und Probleme, keine technische Konkretisierung



Vielen Dank für Ihrer Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.eu-acgt.com>