



# Die Rolle des Einwilligungsmanagements im TMF-Datenschutzleitfaden

---

TMF-Workshop Einwilligungsmanagement  
Mainz, 17. Juli 2013

**Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening**

Universitätsmedizin Mainz, IMBEI + IZKS  
+ TMF-AG Datenschutz

Gefördert vom



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

- ↪ Fortschreibung des TMF-Datenschutzkonzepts von 2003
- ↪ Konzept vorgestellt im AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten am 8. November 2011
- ↪ Text (vorläufige Fassung) fertig gestellt im April 2013 und dem AK Wissenschaft vorgelegt
- ↪ (erste) Konsentierungsrunde mit AK Wissenschaft am 29. August 2013
- ↪ danach endgültige Fassung  
nötige Änderungen  
optische Verbesserungen  
Publikation

- ↪ Falls Zweck, Dauer *und* Nutzerkreis festgelegt:  
Einwilligungserklärung ausreichend für Forschungsprojekt
  
- ↪ Falls Unbestimmtheit in Zweck, Dauer *oder* Nutzerkreis:  
„Broad Consent“, zusätzliche Maßnahmen erforderlich  
z. B. abgestufte Wahlmöglichkeit bei Einwilligung,  
informationelle Gewaltenteilung,  
striker organisatorischer Rahmen

**Versorgungs-/  
patientennahe  
klinische  
Forschung**

**kontrollierte  
klinische  
Studien**

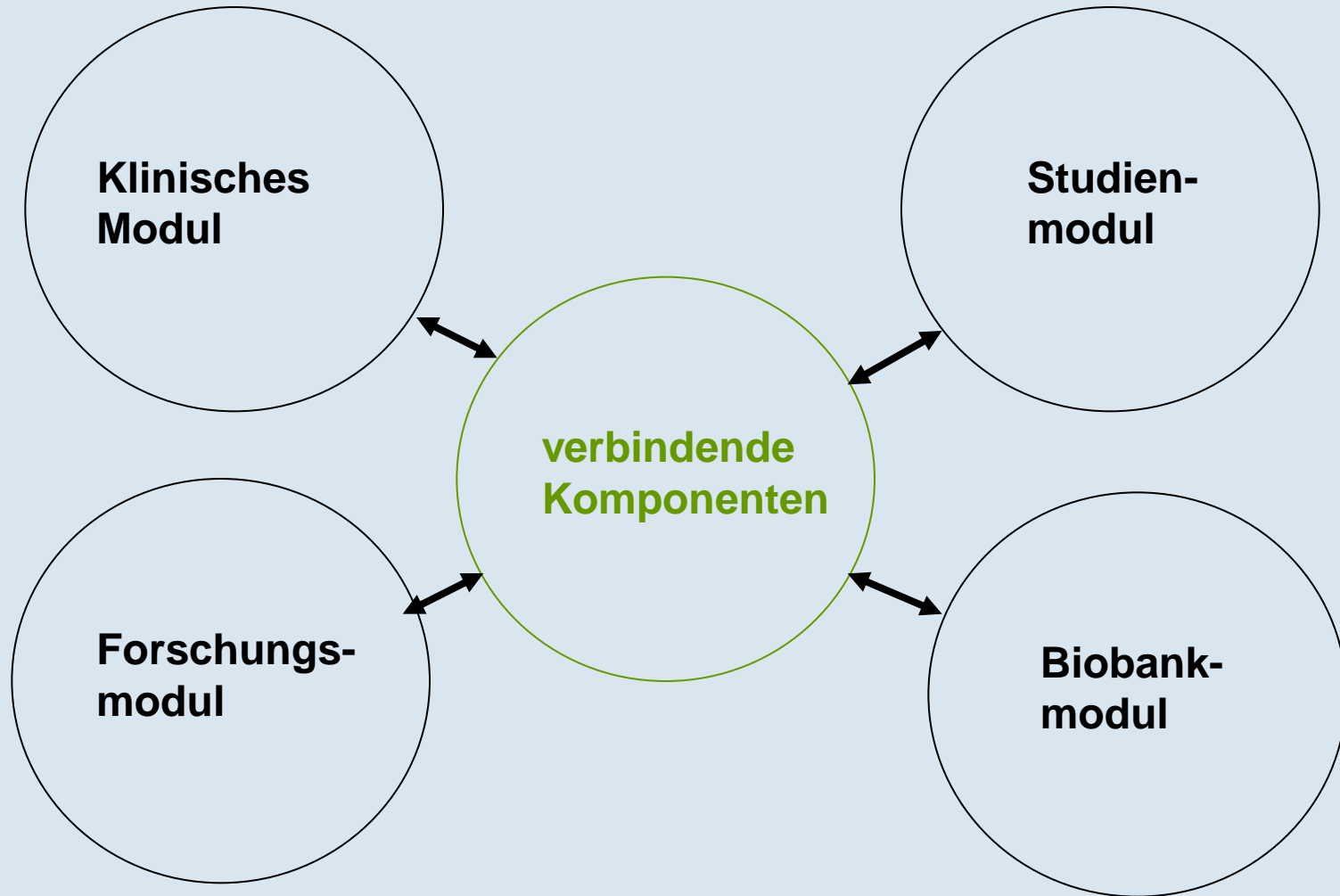
**patientenferne  
Forschung**

**Biobank-  
bereich**

Informationelle  
Gewaltenteilung

⇒ verschiedene Datenhoheit

⇒ verschiedene Pseudonyme



Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten  
Generische Lösungen der TMF – Version 2\*

\* noch nicht konsentiert

- ↪ Probanden- (Patienten-) Management\*
  - ↪ Kontakt-Management\*
  - ↪ Einwilligungsmanagement\*
  - ↪ Identitätsmanagement\*, insb. Pseudonymverwaltung
- ↪ Rechtemanagement
  - ↪ mit Benutzer- und Rollenverwaltung
- ↪ Datenqualitätsmanagement

Durch zentral vorgegebene Policies *gesteuert*,  
 durch SOPs *geregelt*,  
 rechtlich *verbindlich* durch vertragliche Vereinbarungen,  
*nutzbar* durch standardisierte Schnittstellen.

\* Achtung TMF: Begriffe standardisieren!

Oberbegriffe:

- ↪ **Probandenmanagement** (im Forschungskontext)
- ↪ **Patientenmanagement** (im Behandlungskontext)

Teilkomponenten:

- ↪ **Kontaktmanagement** verwaltet:
  - ↪ IDAT (Name, Geburtsdatum, ...),
  - ↪ Kontaktdaten (Adresse, behandelnde Einrichtung, ...)
- ↪ **Identitätsmanagement** verwaltet:
  - ↪ Pseudonyme (mit Bezug zu IDAT)
- ↪ **Einwilligungsmanagement** verwaltet
  - ↪ PEWDAT = Details der Einwilligungserklärung  
(mit Bezug zu IDAT oder Pseudonym)

Jeweils Use Cases und Prozesse in die Definition aufnehmen.

In der Informatik in der Regel **aktives** Identitätsmanagement:

Ein *Teilnehmer* am Internet wählt sich *selbst* Pseudonyme.  
 Rechtssichere Gestaltung durch Technik der blinden Signatur  
 möglich! – In der Realität nicht angekommen.

In der medizinischen Forschung **passives** Identitätsmanagement:

Ein *Treuhänder* verwaltet Pseudonyme.  
 Begründung: Der Patient oder Proband muss und kann nicht bei  
 jeder Datennutzung anwesend sein.



[Abschnitt 6.6.6]

Nicht nötig, wenn keine Variation in der Einwilligung („entweder – oder“), z. B. bei klinischen Studien

Notwendig, wenn individuelle Festlegungen möglich – bei jeder Datenverwendung muss geprüft werden können, ob sie erlaubt ist.

PEWDAT als Erweiterung der OrgDAT (organisatorische Daten), Zugriff aus allen vier Modulen nötig.

Inhalte:

- ↪ Abstufung der Einwilligung
- ↪ Ausschlüsse (evtl. Freitext?)
- ↪ Mitteilung von Befunden
- ↪ Recht auf Nichtwissen
- ↪ Wie weit Nutzung ohne Einwilligung möglich?

Sinn: Kompensation einer Unbestimmtheit bei Daten- und Probennutzung („Broad Consent“)  
zusammen mit anderen Kompensationsmaßnahmen

- ↪ ca 1999 Begutachtung des KN Parkinson + Biobank durch Hessischen Datenschutzbeauftragten
- ↪ Empfehlungen der Datenschutzbeauftragten zu den Kompetenznetzen
- ↪ Stellungnahme des Nationalen Ethikrats zu Biobanken in der Forschung: Abstufung als nicht zwingende Möglichkeit

Problem der Praktikabilität (zusätzliche Komplexität!)

Aber: Bei Entweder-Oder-Entscheidung evtl. zu viele Nichteinschlüsse

Individuelle Festlegungen von

- ↪ Zweck
- ↪ Dauer
- ↪ Nutzerkreis

*Cave Komplexität!* Möglichst wenig Varianten zulassen!  
 Aber: generisches Tool muss möglichst viele Situationen abdecken.

Sekundärnutzung ohne Einwilligung  
 Forschung mit eigenen Patienten aufgrund  
 Landeskrankenhausgesetz oder Forschungsklausel  
 In jedem Bundesland anders geregelt!  
 Sonst nur mit starker Einschränkung möglich.  
 Im Einwilligungsmanagement abbilden?

Ausgangsbetrachtung: Mögliche Wege eines Probanden durch den Verbund

- ↪ Probanden aufklären und Einwilligung einholen  
Einwilligung dokumentieren
- ↪ Probanden aufnehmen (Studie, Register, Biobank, ...)
- ↪ Daten erheben oder nacherheben, Proben gewinnen  
(mit oder ohne Behandlungszusammenhang),  
Daten zwischen Modulen transferieren,  
Daten mit externen Quellen abgleichen
- ↪ Rechte an Mit- oder Weiterbehandler übertragen  
(→ Rechtemanagement)
- ↪ Rekrutierung unterstützen (einschl. Machbarkeitsprüfung)
- ↪ Auskunft geben, Ergebnisse mitteilen
- ↪ Daten sperren, anonymisieren, löschen (+ Proben vernichten)  
(Widerruf, evtl. differenziert, Todesfall)
- ↪ Daten an Forscher weitergeben

## Stufe 0:

kein explizites Einwilligungsmanagement in Entweder-Oder-Situation

## Stufe 1 [Leitfaden 6.5.4.2]:

Die PEWDAT werden bei den MDAT gespeichert.

*Vorteil:* direkte Nutzbarkeitsentscheidung ohne Rückfrage

*Nachteile:* bei differenzierter Einwilligung erhöhtes

Reidentifizierungsrisiko,

z. B. Umgehung der Pseudonymtrennung

Konsistenz schwieriger zu erhalten

## Stufe 2 [Leitfaden 6.6.6]:

Separate Systemkomponente

mit enger Kopplung an das Identitätsmanagement

und das Kontaktmanagement

Bevorzugte Implementierung für Stufe 2:

Zentrale Softwarekomponente mit definierten Schnittstellen;  
dezentrale Implementation möglich, aber umständlich

Nötig:

- ↪ standardisierte Schnittstellen
- ↪ Integration in bestehende Systeme
  
- klassische MI-Probleme
- klassische Erfolgskiller von MI-Projekten

Bereitstellung von Diensten  
für Online-Eingaben und -Abfragen

- durch Kontaktmanagement,  
Rechteverwaltung,  
evtl. Identitätsmanagement
- durch die vier Module

Nutzung anderer Dienste

- Rechte- und Rollenmanagement  
(Verzeichnisdienst, Policy-Service)
- evtl. Identitätsmanagement

Verantwortlichkeiten/ Administration  
zentral/ dezentral

Auftrennung oder Zusammenfassung der Komponenten des  
Probandenmanagements

Ansprechpartner für Probandenrechte  
(Änderung der Einwilligung)

Datentreuhänder /TTPs

Wer kann/darf das sein?

Wie Regeln verbindlich/gerichtsfest machen?

Wie viele Funktionen kann/ soll eine TTP ausüben?

Wie viele Forschungsverbände kann/ soll eine TTP betreuen?



Realisierung auf Stufe 2 durch Dienst (Service),  
zentral oder verteilt/dezentral, aber kooperierend.

**Logische/begriffliche Ebene:** zentraler Dienst

**Technische Ebene:** verschiedene Optionen  
(generisches Modell → Mapping auf konkrete Umsetzung)  
technische Komponenten und Dienste  
nach Verhältnismäßigkeit realisieren.

*Empfehlungen:*

- ↪ Die verschiedenen Funktionen des Probandenmanagements auf 1 oder 2 Servern anbieten, mindestens 1 davon bei externer TTP.
- ↪ Komponenten des Probandenmanagements im Baukastenprinzip zur flexiblen Anwendung entwickeln.

technische Sicherheit und Rechteverwaltung berücksichtigen