

Probandenverwaltung im TMF-Datenschutzkonzept für die medizinische Verbundforschung

TMF-Workshop Probandenverwaltung
Göttingen, 12. Juni 2013

Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening

Universitätsmedizin Mainz, IMBEI + IZKS
+ TMF-AG Datenschutz

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

**Versorgungs-/
patientennahe
klinische
Forschung**

**kontrollierte
klinische
Studien**

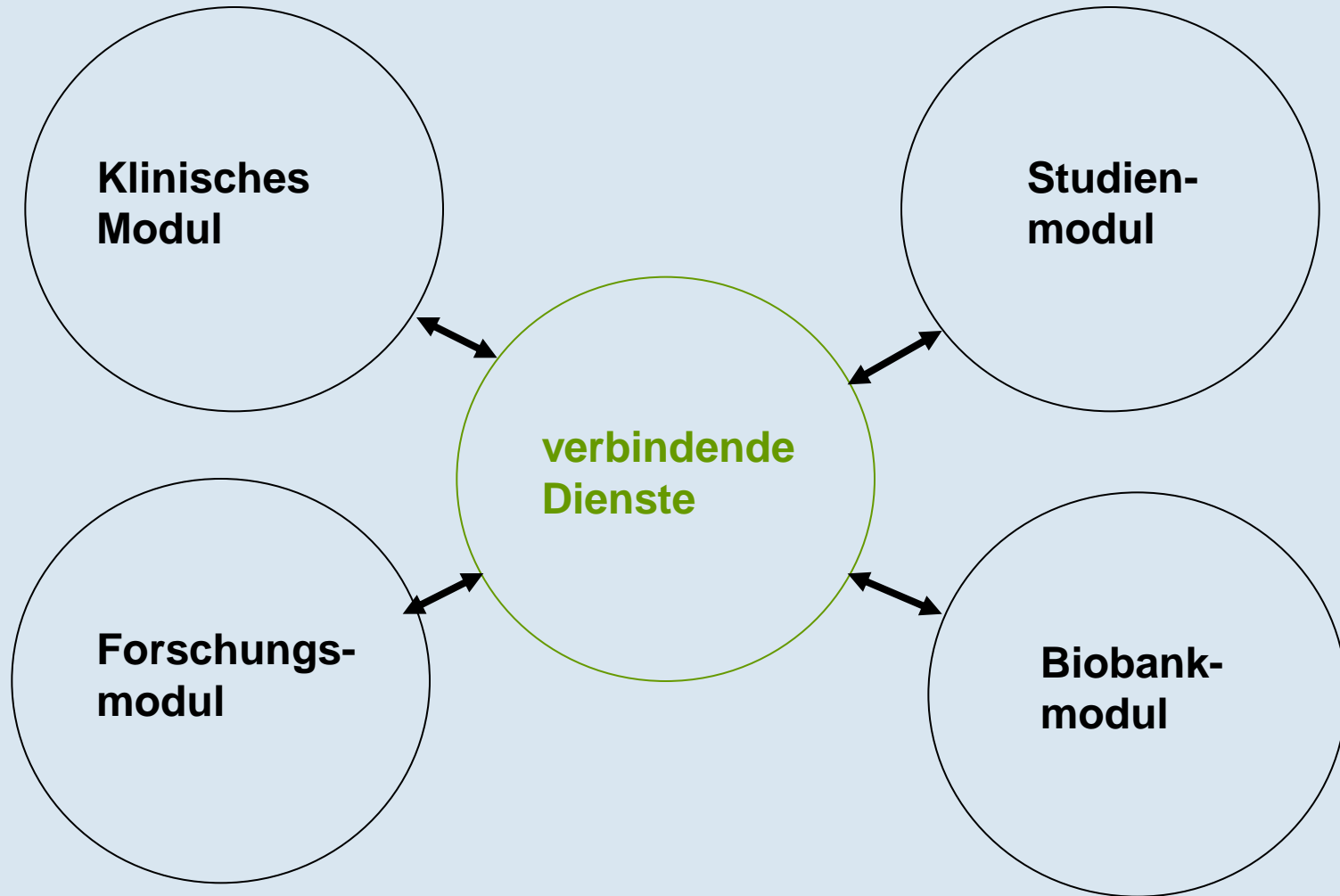
**patientenferne
Forschung**

**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!

Ausgangsbetrachtung: Mögliche Wege eines Probanden* durch den Verbund

Probanden aufklären und Einwilligung einholen

Probanden aufnehmen (Studie, Register, Biobank, ...)

Daten erheben oder nacherheben, Proben gewinnen
(mit oder ohne Behandlungszusammenhang),

Daten zwischen Modulen transferieren,
Daten mit externen Quellen abgleichen

Rekrutierung unterstützen

Auskunft geben, Ergebnisse mitteilen

Daten sperren, anonymisieren, löschen (+ Proben vernichten)
(Widerruf, Todesfall)

Umpseudonymisieren

Aktualisieren der Kontaktdaten

* je nach Kontext auch als Patient bezeichnet

Kontaktdatenpflege/ Patientenliste*

Record Linkage

Pseudonymisierung und Depseudonymisierung
Umpseudonymisierung

Kontaktierung, Rekrutierung, Nacherhebung

Informationen zur Rechteverwaltung bereitstellen
dynamisch, z. B.

aktuelle behandelnde Einrichtung/ zuständiger Arzt

Berücksichtigung der Einwilligungsvarianten

*Achtung bei der Terminologie:
PL als Pseudonymliste vs.
PL als Adressenverzeichnis

Bereitstellung von Diensten
für Online-Abfragen

- durch Identitätsmanagement/Pseudonymverwaltung, Qualitätsmanagement, Einwilligungsmanagement, Rechteverwaltung,
- durch Module, insb. Studienmodul und klinisches Modul, (da hier ein Behandlungszusammenhang besteht)

Nutzung anderer Dienste

(Rechte- und Rollenmanagement/ Verzeichnisdienst, Policy-Service)

Verantwortlichkeiten/ Administration

zentral/ dezentral

Rollenkonflikte

Datenschutzanforderungen

Schutz der Identitäten

informationelle Gewaltenteilung

Ansprechpartner für Probandenrechte

(Auskunft, Löschung, ...)

Probandenverträge

Datentreuhänder /TTPs

Wer kann/darf das sein?

Wie Regeln verbindlich/gerichtsfest machen?

Realisierung durch Dienste (Services),
zentral oder verteilt/dezentral, aber kooperierend.

Identitätsmanagement, Kontaktmanagement,
Einwilligungsmanagement:

- ↪ begrifflich/generisch auf der logischen Ebene unterscheiden,
- ↪ verschiedene Realisierungsoptionen nach
Verhältnismäßigkeit auf der technischen Ebene.
(generisches Modell → Mapping auf konkrete Umsetzung)

technische Komponenten und Dienste
mögliche Varianten nach Verhältnismäßigkeit

technische Sicherheit