

TMF-Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

TMF-Workshop: Datenschutz in der medizinischen Forschung
Berlin, 29. Oktober 2014

Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening
Universitätsmedizin Mainz, IMBEI + IZKS
+ TMF-AG Datenschutz

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder empfiehlt

medizinischen Forschungseinrichtungen und Forschungsverbänden den von der TMF entwickelten

*„Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung. Generische Lösungen der TMF - Version 2“**

als Basis zu nehmen für die konkrete Ausgestaltung der Datenschutzkonzepte.

* in der Version 1.01 vom 5.3.2014



Schriftenreihe der TMF



K. Pommerening | J. Drepper
K. Helbing | T. Ganstrandt

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten

Generische Lösungen
der TMF 2.0

[Band 11]

**Versorgungs-/
patientennahe
klinische
Forschung**

**kontrollierte
klinische
Studien**

**patientenferne
Forschung**

**Biobank-
bereich**

**Versorgungs-/
patientennahe
klinische
Forschung**

Forschung eng mit
Behandlung verzahnt
Online-Zugriff für Behandelnde
Langzeitaspekt
offener Forschungsansatz

Beispiele:

Beobachtungsstudien
klinische Register
seltene Erkrankungen

Anforderungen:

pseudonyme Speicherung
Pseudonyme nicht beim
Nutzer sichtbar
personenbezogener Zugriff
breite Einwilligung

Regulierung durch Spezialgesetze
 und -vorschriften
 Verzahnung mit Behandlung
 konkrete Zweckbestimmung:
 Hypothesenprüfung



**kontrollierte
 klinische
 Studien**

Anforderungen:

AMG/MPG + GCP*

pseudonyme Speicherung

Pseudonyme = SIC** beim
 Prüfarzt sichtbar

personenbezogener Zugriff

Beispiele:

AMG-Studien

MPG-Studien

* Arzneimittelgesetz/Medizinproduktegesetz
 Good Clinical Practice

** Subject Identification Code



kaum Verzahnung
 mit Behandlung
 (Datenfluss unidirektional)
 Langzeitaspekt
 offener Forschungsansatz

Anforderungen:
 pseudonyme Speicherung
 kein Zugriff aus
 Behandlungskontext
 breite Einwilligung

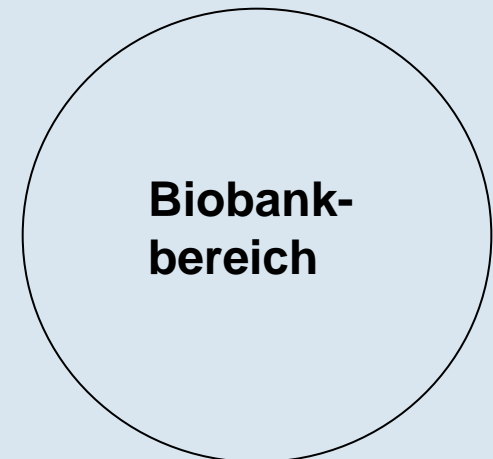


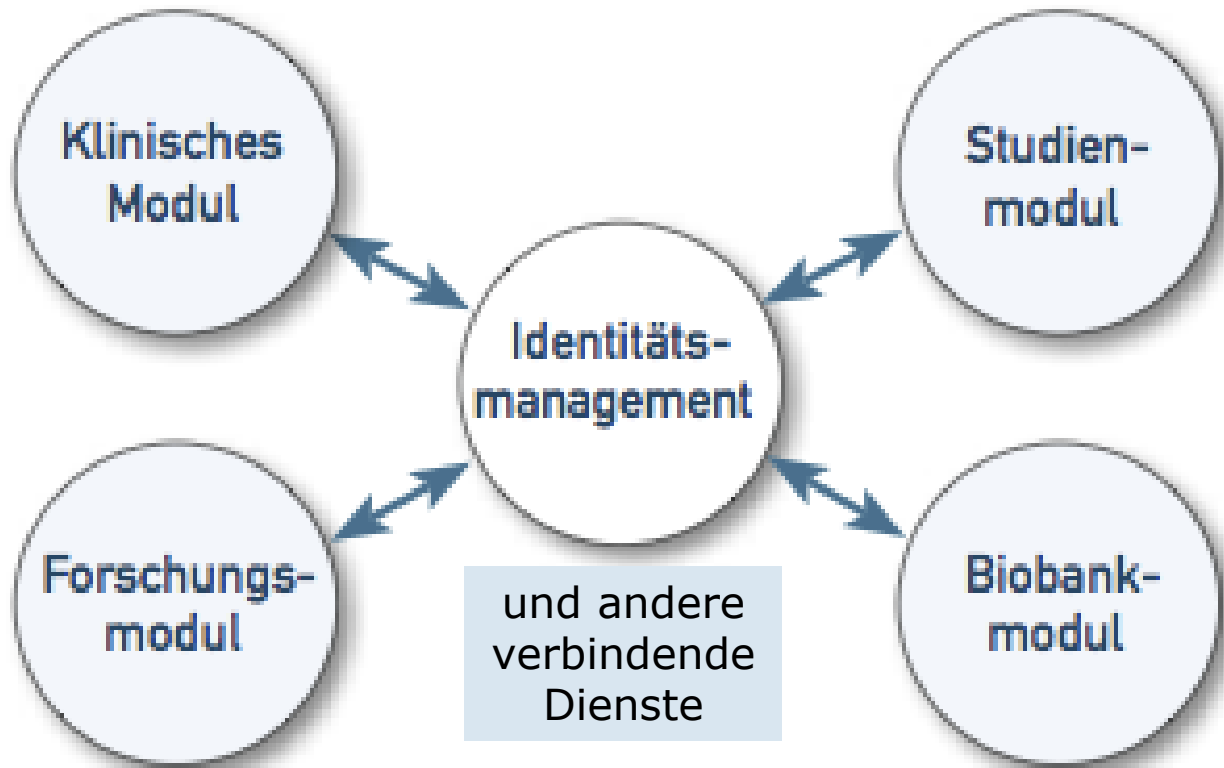
Beispiele:
 Epidemiologische Register
 Kohorten
 Datensammlungen zur
 Versorgungsforschung

Proben + Annotations-
daten
Langzeitaspekt
offener Forschungsansatz
Betrieb und Nutzung
oft getrennt

Anforderungen:
pseudonyme Speicherung
Proben und Daten trennen
breite Einwilligung
Persönlichkeits- und
Eigentumsrechte

Beispiele:
krankheitsbezogene Biobank
bevölkerungsbezogene
Biobank





Durch Modularisierung
informationelle
Gewaltenteilung

⇒ verschiedene
Datenhoheit

⇒ verschiedene
Pseudonyme

Stufen: DS-Konzepte für die einzelnen Bereiche („Module“)

DS-Konzept für das Gesamtszenario („Maximalmodell“)

- ↪ Patienten-/Probanden-Management* mit Teilkomponenten
 - ↪ Identitätsmanagement („Patientenliste“) einschl. Pseudonymerzeugung und -verwaltung
 - ↪ Kontaktmanagement**
 - ↪ Einwilligungsmanagement**
- ↪ Rechtemanagement
 - ↪ mit Benutzer- und Rollenverwaltung
- ↪ Datenqualitätsmanagement

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

- * in Vorbereitung: ergänzendes Projekt zur Spezifikation und Standardisierung (des gesamten Probandenmanagements)
- ** Im „Leitfaden“ nicht detailliert

1. Einführung
2. Datenschutzkonzepte der TMF
3. Anwendungsszenarien
- 4. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen**
- 5. Module des Datenschutzkonzepts**
- 6. Organisatorisches und technisches Konzept für Forschungsverbände**
7. Glossar
8. Abkürzungsverzeichnis
9. Literatur
10. Anhang

ID-Management
 Rechtemanagement
 Studienmodul und Klinisches Modul
 Studienmodul und Forschungsmodul
 Maximalmodell
 Organisatorische Regelungen
 Verhältnismäßigkeit
 [u. a. Seltene Erkrankungen]
 Qualitätssicherung

Forschungsprojekte unterscheiden sich in

- ↪ rechtlichen Rahmenbedingungen,
- ↪ Komplexität,
- ↪ organisatorischen Strukturen,
- ↪ Zielen.

Daher kein einheitliches Datenschutzkonzept für alle Fälle möglich.

- ↪ modularer und skalierbarer Ansatz („Baukasten“)
- ↪ Kriterien zur Verhältnismäßigkeit

Im Datenschutz wichtiges Prinzip: Verhältnismäßigkeit

- ↪ Größe und Komplexität der Datenbank oder des Netzes,
- ↪ Dauer der Aufbewahrung,
- ↪ Brisanz der Daten- oder Biobank,
 - ↪ z. B. stigmatisierende Krankheit,
 - ↪ Attraktivität für Reidentifizierungsversuche.
- ↪ Anforderungen von Patientenverbänden/
Interessentengruppen
- ↪ Stringenz der Organisation,
 - ↪ z. B. Policies, SOPs, etabliertes Monitoring.

- ↪ Im Maximalmodell unterschiedliche Pseudonyme in allen vier Modulen:
 - PID_K (Klin. Modul), SIC (bzw. PID_S*) (Studienmodul),
 - PSN (Forschungsmodul), LabID (Biobankmodul),
 - LabID_{tr}** (Annotationsdaten im F- oder K-Modul),
 die sonst nur im zentralen Identitätsmanagement bekannt sind.
- ↪ In „großen“ Projekten gemeinsam genutzter Datentreuhänder-Dienst
- ↪ In „kleinen“ Projekten Pseudonymisierung an der Quelle statt zentralem Identitätsmanagement.

- * bei mehreren unabhängigen Studiendatenbanken mit jeweils eigenem SIC-Schema
- ** verschlüsselte (=pseudonymisierte) Form der Probenkennung

- ↪ Rechtsform und rechtliche Verantwortlichkeit aller Beteiligten (z. B. zur Durchsetzung vertraglicher Vereinbarungen)
- ↪ Stabiler organisatorischer Rahmen
- ↪ Nutzungsregelungen für die Daten
 - ↪ Entscheidung zur Freigabe („Ausschuss Datenschutz“)
 - ↪ Public Use / Scientific Use
- ↪ Breite Einwilligung:
 - ↪ im Datenschutzrecht nicht vorgesehen,
 - ↪ nach Rechtsgüterabwägung möglich (Ethikrat),
 - ↪ wenn weitere Datenschutzmaßnahmen zur Kompensation.
- ↪ Transparenz, Öffentlichkeitsarbeit

- ↪ Datenschutzkonzept an Leitfaden ausrichten
 - ↪ Dabei Online-Materialien nutzen
- ↪ Vorhaben in TMF-AG Datenschutz vorstellen
 - ↪ möglichst früh!
- ↪ [evtl. Iterationsschleifen]
- ↪ Votum der TMF (durch AG Datenschutz)
- ↪ Dieses Votum verwenden für
 - ↪ lokale Vorabprüfung (durch „betrieblichen“ Datenschutzbeauftragten)
 - ↪ Ethikantrag
 - ↪ eventuelle Prüfung durch Datenschutzaufsicht
- ↪ Vorab-Votum durch Datenschutzaufsicht nur in Ausnahmefällen

Alte Datenschutzkonzepte:

- ↪ „Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin“ [TMF Band 1]
 - ↪ abgelöst durch Leitfaden
 - ↪ alte Modelle A und B im Leitfaden enthalten als Klinisches Modul und Forschungsmodul
- ↪ Generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken
 - ↪ bleibt weiterhin gültig
 - ↪ im Leitfaden referenziert
 - ↪ online verfügbar

Arbeit der TMF-AG Datenschutz:

- ↪ Beratung (bisher \approx 70 Datenschutzkonzepte)
- ↪ aufgetretene Schwierigkeiten wurden bei der Revision zum Leitfaden aufgegriffen.

Ergänzungsmaterial online

wird dynamisch weiterentwickelt

Werkzeuge für zentrale Dienste sind z. T. vorhanden

(„Patientenliste/PID-Generator“, „Pseudonymisierungsdienst“, „Mainzliste“),

müssen aber weiter ausgebaut werden (Projekte laufen).

Nach wie als „Baustellen“ bleiben:

- ↪ Integration von Versorgungs- und Forschungsstrukturen.
 - ↪ Rechtslage lässt oft nur umständliche Lösungen zu.
- ↪ Internationale Kooperationen
- ↪ EU-Datenschutzverordnung