

Datenschutzkonzept 2.0

Der neue Datenschutzleitfaden der TMF

TMF-Jahreskongress Jena, 2. April 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

- Erste Welle Verbundforschung ab 1999
(Kompetenznetze, KKS, diverse)
- Wunsch der Netze*: Ein positives Votum der zuständigen
Datenschutzaufsichtsbehörde(n)
 - Rechtlich notwendig: Vorabprüfung durch die „betrieblichen“
Datenschutzbeauftragten *aller* Projektpartner
+ ggf. Ethikvotum
- Wunsch der Datenschutzbeauftragten*:
 - Akzeptanzfähige, möglichst vergleichbare, Datenschutzkonzepte
 - einheitliche Beurteilungsgrundlage
- Wunsch aller Beteiligten*:
Ein möglichst unkompliziertes Verfahren
- Ansatz der TMF*:
Schnelle (aber tragfähige und verallgemeinerbare) Lösung
für zwei typische Netze

Schriftenreihe der Telematikplattform
für Medizinische Forschungsnetze

C.-M. Reng | P. Debold
Ch. Specker | K. Pommerening



Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin

im Auftrag des Koordinierungsrates
der Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze

 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

- Generisches Datenschutzkonzept mit 2 Varianten
 - Modell A:** Klinische Datenbank/ Register für patientennahe (klinische) Forschung
z. B. Beobachtungsstudien
 - Modell B:** Forschungsdatenbank/ Register für patientenferne, z. B. epidemiologische, Forschung
- Ergänzung durch **Modell BMB**
 - Generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken

Anwendung/Vorgehen für konkretes Forschungsprojekt:

- Orientierung am generischen TMF-Konzept
- Vorstellung in AG Datenschutz, Beratung
- Votum der AG an „hauptzuständige“ Datenschutzaufsicht
- Abstimmung der Datenschutzbehörden untereinander

- Konsensfindung mit AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten (+ AK Gesundheit) (2003)
 - (für BMB 2006)

- Gewinnung neuer TMF-Mitglieder (viele Projekte wurden von den Datenschutzbeauftragten zunächst an die TMF verwiesen)

- TMF-AG Datenschutz:
 - ca. 50 Konzepte beraten
 - ca. 20 Konzepte begutachtet

- Das Verfahren „*Verbund stellt Konzept in TMF-AG vor, geht mit Votum der AG zum Datenschutzbeauftragten*“ hat sich bisher bewährt.

- Von vielen Netzen adaptiert,
 - oft mit Schwierigkeiten und Abweichungen.
- Viele Netze (große Kompetenznetze) haben mehrere Datenbanken verschiedenen oder auch gleichen Typs z. B. für mehrere parallele klinische Studien, z. B. klinische Datenbanken und epidemiologische Register.
- Zusammenspiel verschiedener Datenbanken nicht generisch abgedeckt.
- Dienste spezifisch auf Details der Modelle A oder B zugeschnitten.
 - Z. B. Datenqualitätssicherung, Pseudonymisierungsprozesse, ...
- Bereits vorhandene Software passt oft nicht auf das TMF-Modell, erzwingt Modifikationen im Konzept.

- Klinische Studien von den Modellen A und B gar nicht abgedeckt.
- Integration von Versorgungs- und Forschungsstrukturen nicht gut abgedeckt.
 - Besonders bei seltenen Erkrankungen Unklarheiten wegen besonders enger Verzahnung von Versorgung und Forschung.
- Internationale Kooperationen nicht gut abgedeckt.
- Einige offene Rechtsfragen (z. B. Datentreuhänderschaft, Vertragsbeziehungen, klinische Studien, Grenzziehung zwischen Versorgung und Forschung)
 - inzwischen durch Rechtsgutachten behandelt.



Fortschreibung im „alten“ Konzept explizit als Auftrag formuliert.

Modifizierter Ansatz: einheitliches Modell mit modularer, skalierbarer Netzarchitektur.

Unterscheidung von vier Bereichen („Modulen“) mit unterschiedlichen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen, und unterschiedlichen Pseudonymen, die aber miteinander kooperieren können.

Auch klinische Studien nach AMG/MPG/GCP-VO berücksichtigt.

Mehrere Datenbanken pro Modul möglich.

Systematische Behandlung verbindender („zentraler“) Dienste (Identitätsmanagement, Probandenmanagement, Datenqualitätsmanagement, Rechtemanagement).

Systematische Behandlung der Beziehungen zwischen den Modulen.

Klärung offener Fragen durch Rechtsgutachten.

**Versorgungs-/
patientennahe
klinische
Forschung**

**kontrollierte
klinische
Studien**

**patientenferne
Forschung**

**Biobank-
bereich**

**Versorgungs-/
patientennahe
klinische
Forschung**

typisch:
Forschung eng mit
Behandlung verzahnt,
Online-Zugriff für Behandelnde,
Langzeitaspekt,
offener Forschungsansatz.

Beispiele:
Beobachtungsstudien,
klinische Register,
seltene Erkrankungen.

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



Beispiele:
 AMG-Studien,
 MPG-Studien.

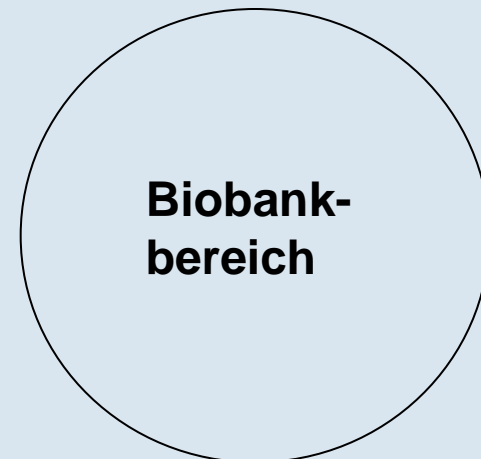
typisch:
 kaum Verzahnung
 mit Behandlung,
 (Datenfluss unidirektional)
 Langzeitaspekt,
 offener Forschungsansatz.

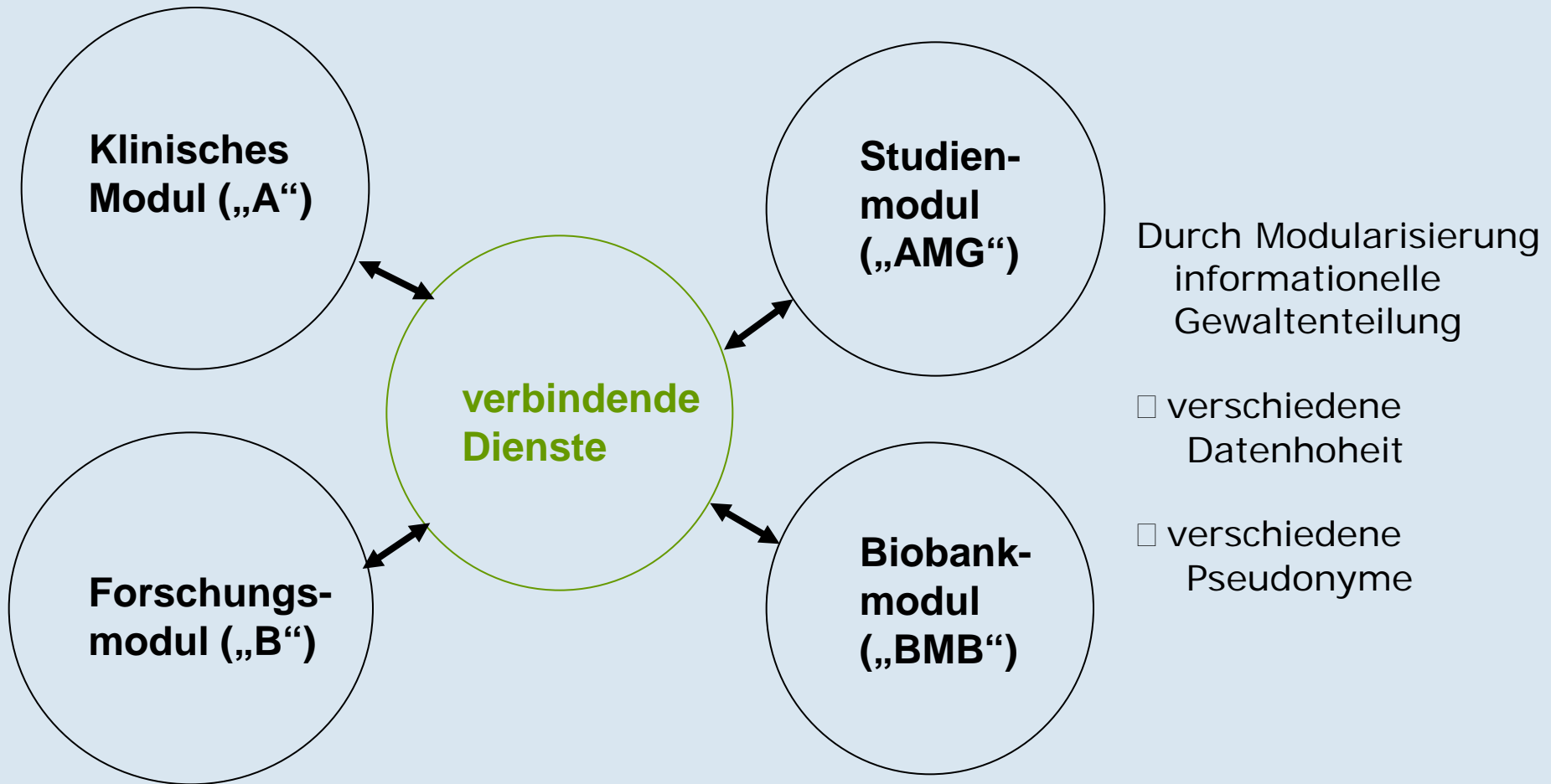


Beispiele:
 epidemiologische
 Register,
 Kohorten.

typisch:
 Proben + Annotationsdaten,
 Langzeitaspekt,
 offener Forschungsansatz,
 Betrieb und Nutzung oft getrennt.

Beispiele:
 krankheitsbezogene Biobank,
 bevölkerungsbezogene
 Biobank.





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“ noch rudimentär

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

- 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.

- Datenschutzkonzept an Leitfaden ausrichten
- Vorhaben in TMF-AG Datenschutz vorstellen
- [evtl. Iterationsschleifen]
- Votum der TMF (durch AG Datenschutz)
- Dieses Votum verwenden für
 - lokale Vorabprüfung
 - Ethikantrag
 - eventuelle* Prüfung durch Datenschutzaufsicht
 - Vorab-Votum durch Datenschutzaufsicht nur in Ausnahmefällen

- Nachteil der neuen Regelung:
 - Die (vermeintliche, aber psychologisch hilfreiche) Rechtssicherheit eines Vorab-Votums der Datenschutzaufsichtsbehörden entfällt.
 - Ersatz: Der Beschluss der Konferenz der DSB + das TMF-Votum

In Arbeit:

- Buchpublikation
- Ergänzungsmaterial

Werkzeuge für zentrale Dienste sind z. T. vorhanden

(„Patientenliste/PID-Generator“, „Pseudonymisierungsdienst“),
müssen aber weiter ausgebaut werden.

(Projekt in Vorbereitung)

Nach wie als „Baustellen“ bleiben:

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

- Projekte kommen schon mit festgezurrtten Vorstellungen vom Datenschutzkonzept zur TMF (zu spät).
 - oft auf Empfehlung eines Datenschutzbeauftragten
- Dieses passt nicht in die TMF-Architektur, nicht einmal terminologisch.

Optimierungspotenzial:

- Berücksichtigung der TMF schon bei Projektausschreibung und Antragstellung
 - Mitgliedsbeitrag schon in den Fördermitteln enthalten
 - Datenschutzkonzept von vornherein nach TMF-Leitfaden