



Workshop: Patientenvertreter in Forschungsnetzen

Berlin, 27. September 2008

Datenschutz in der medizinischen Forschung

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Universität Mainz

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

AG Datenschutz der TMF



Diagnose: Nierentumor

Aufnahme in die „Nephroblastomstudie“

im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Patienten werden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft behandelt

mit systematischer Auswertung verschiedener Therapie-Optionen (deutschlandweit, hier sogar europaweit).

Studienleiter sind die führenden Fachleute.

Sie beraten bei der Behandlung.

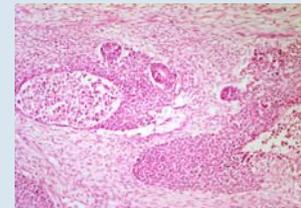
Wissenschaftliches Ziel: Ständige Verbesserung der Behandlung („Therapieoptimierung“) ⇒ Nutzen für künftige Patienten

Nutzen für die *gegenwärtige* Patientin Petra:

↪ Bestmögliche Versorgung,

↪ gesicherte Diagnose,

↪ unabhängige Überwachung der Therapie, abgeklärte Reaktion bei Nebenwirkungen: *Petras Arzt steht nicht allein.*



Die wesentlichen Daten von Petras Behandlung werden (hier: im Deutschen Kinderkrebsregister) langfristig gespeichert.

↪ Forschungsziele:

↪ **Spätfolgen,**

↪ Auswirkung auf die **Lebensqualität,**

↪ auch **Ursachenforschung**

Daten
010011011011
100010110110
011101100111

Tumorgewebe und Blutproben werden in der Biomaterialbank gesammelt. Genetische Analysen dienen der Forschung:

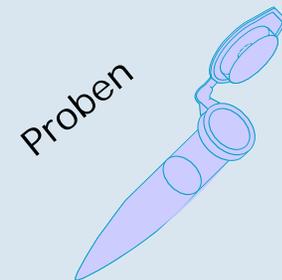
Warum wurde Petra krank?

Warum sprach sie auf die Therapie gut an, einige andere Patienten aber nicht?

↪ Forschungsziele:

↪ **Genetische Dispositionen,**

↪ **„maßgeschneiderte“ Therapie**



Blick in die Zukunft:

Mit 18 wird Petra vom Kinderkrebsregister nach Spätfolgen und Lebensqualität gefragt.

Sie führt trotz Verlust einer Niere ein normales Leben.

Sie sorgt sich aber um ihre zweite Niere und um das Risiko für die Kinder, die sie bekommen möchte.

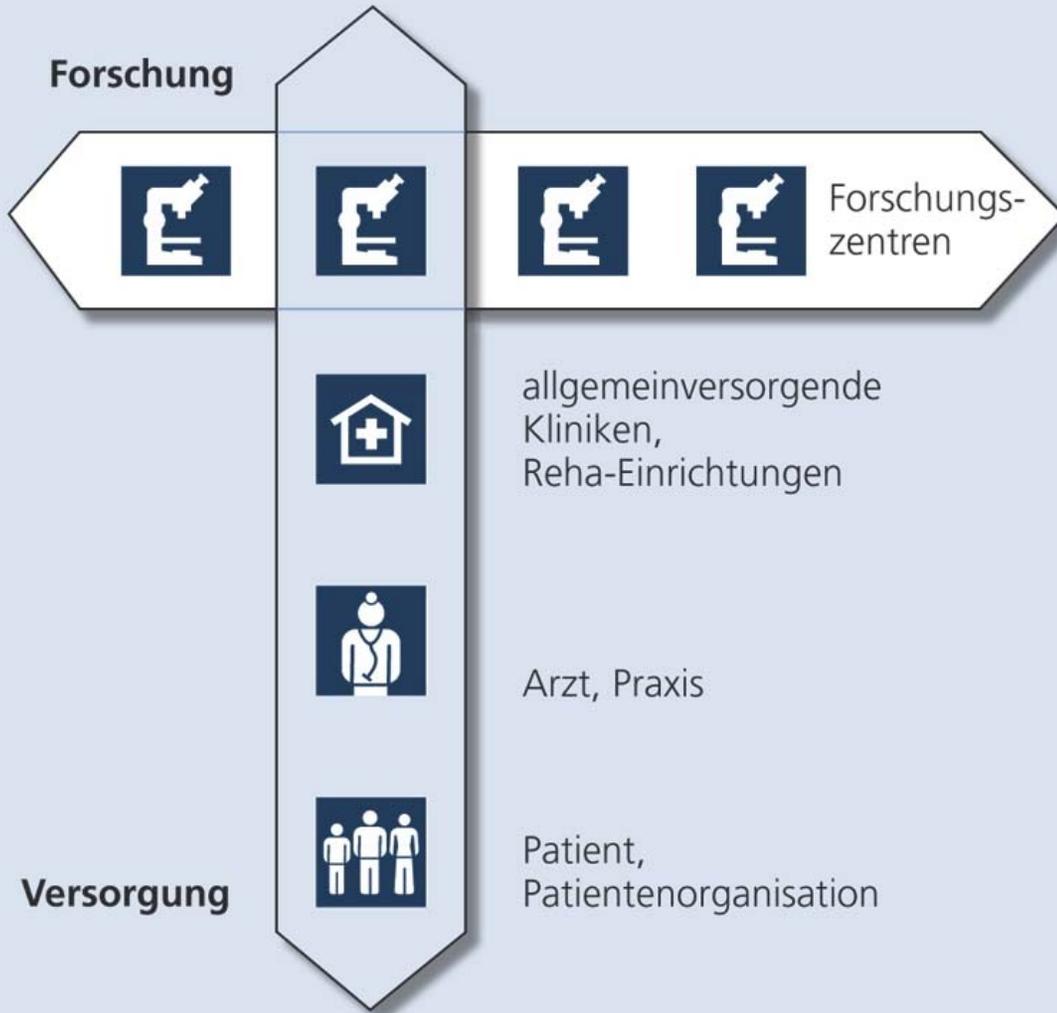
Aus den Ergebnissen des Registers erfährt sie, dass ihre zweite Niere nicht gefährdet ist.

Zwischenzeitlich gefundene genetische Analysemethoden besagen, dass für ihre Kinder kein erhöhtes Risiko besteht.

[Oder: dass das Risiko durch neu entwickelte Vorsorgemaßnahmen ausgeschaltet werden kann.]

- ↪ ... nützen den *jetzigen* Patienten.
- ↪ ... nützen den *künftigen* Patienten
 - ↪ und brauchen dazu die Daten- und Probenspenden der jetzigen Patienten.
- ↪ ... müssen Vertrauen bilden,
 - ↪ und müssen daher offen gegenüber ihren Patienten sein
 - ↪ und sich ethischen und rechtlichen Bedingungen stellen, die nachprüfbar sind.
- ↪ ... müssen die Informationen über ihre Patienten – die Daten- und Probenspenden – schützen.

Förderung in der Regel durch das BMBF ohne Industriebeteiligung



Der Fortschritt der Medizin ist wesentliches Ziel der Förderung.

Der Nutzen für die Patienten ist wesentliche Voraussetzung für die Förderung.



Vertrauensbildung: Aufklärung und Transparenz

Ziele und Organisation des Forschungsnetzes werden öffentlich bekannt gemacht.

- Web, Newsletter

- Veranstaltungen

- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Der Patient wird aufgeklärt darüber, was mit ihm und mit seinen Daten und Proben im Forschungsnetz passiert oder geplant ist.

- Konkretes Projekt (Studie)

- Nutzen der Therapie und der Studie

- mögliche Risiken der Behandlung

- Rechte

- Ansprechpartner (behandelnder Arzt *und* direkt beim Forschungsnetz)



Vertrauensbildung: Patienten-Einwilligung

Der Patient willigt in die Behandlung und die Nutzung der Daten und Proben ein.

Auch abgestufte Einwilligung oft vorgesehen.

Auch Einwilligung zu künftiger (noch nicht planbarer) Forschung möglich, wenn das Netz dem TMF-Datenschutzkonzept folgt.

Einwilligung zu künftiger Kontaktaufnahme.

Recht auf Nichtwissen (z. B. bei genetischen Analysen)

Prinzip:

Der Patient muss die Auswirkungen seiner Einwilligung beurteilen können.

Die Einwilligungserklärung ist eine bindende Vereinbarung für das Forschungsnetz.

Die Einwilligung kann vom Patienten jederzeit zurückgezogen werden.

Ohne Einwilligung darf der Patient nicht in Forschungsprojekte aufgenommen werden.

Geforscht wird mit *anonymen* Daten.

Informationen vom selben Patienten werden über Pseudonyme zusammengeführt.

Prinzip:

Behandelnde Ärzte kennen den Patienten mit Namen.

Forschende Ärzte sehen nur ein Pseudonym.

Was ist ein Pseudonym?

- ↪ Identitätsdaten werden durch eine Zeichenkette ersetzt, die keine Information über die Identität preisgibt.
- ↪ Ein „Datentreuhänder“ verwahrt den Zuordnungsschlüssel zwischen Identitäten und Pseudonymen.

Prinzip:

Daten werden verteilt („informationelle Gewaltenteilung“).

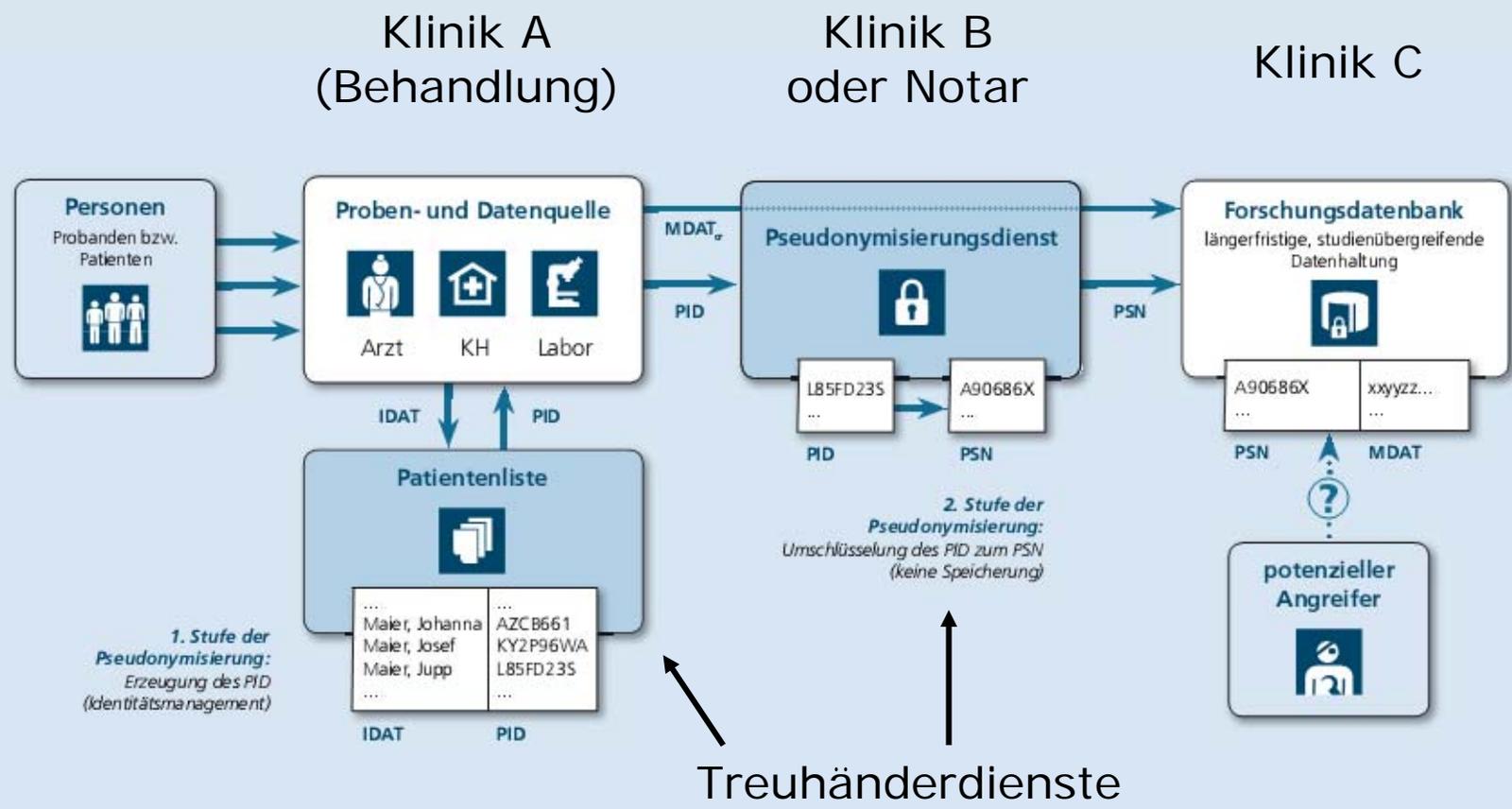
Die Zusammenführung wird über Pseudonyme geregelt.

Verschiedene Informationen zum Patienten werden an verschiedenen Stellen mit verschiedenen Pseudonymen gespeichert:

Behandlungsdaten, Identitätsdaten, Bilder, genetische Analysen

Zusammenführung der Daten – falls für ein Forschungsprojekt nötig – ist nur mit Hilfe von Treuhändern möglich.

Ausflug in die Technik: Wie sieht ein einfaches Forschungsnetz aus?



[typisches Beispiel – es gibt auch andere Konstruktionen]



Das Datenschutzkonzept der TMF (Entstehung und Stand)

Wichtige Grundlage der in der TMF vertretenen Forschungsnetze

Erarbeitet von der AG Datenschutz

Abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und
der Länder

Als Buch publiziert

Ergänzung für Biomaterialbanken und Proben von der
AG Biomaterialbanken erarbeitet.

Buchpublikation im Druck

Leitfaden für eine patientengerechte und rechtskonforme
Patientenaufklärung und -einwilligung als separates Buch
publiziert.

Zur Zeit Überarbeitung des Datenschutzkonzepts, um neue
Anforderungen zu berücksichtigen

insbesondere die Bezüge zur Gesundheitstelematik
und Gesundheitskarte (eGK)



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

U. Harnischmacher | P. Ihle
B. Berger | J. Goebel | J. Scheller



Checkliste und Leitfaden zur Patienten- einwilligung

Grundlagen und Anleitung
für die klinische Forschung





Das Datenschutzkonzept der TMF (wesentliche Inhalte)

Rechtliche (und ethische) Grundlagen

Patientenrechte, Aufklärung und Einwilligung

Datenschutzgerechte Organisation eines Forschungsnetzes

↪ Gremien

↪ Handlungsleitfäden

↪ Vertragliche Regelungsmöglichkeiten

Technische Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

↪ Trennung von Datenbanken

↪ Treuhänderdienste

↪ Verschlüsselung bei Speicherung und Kommunikation

Kriterien zur Beurteilung des Rückidentifizierungsrisikos

Die AG Datenschutz berät die Netze in Fragen des
Datenschutzes.