

# Datenschutz in der medizinischen Forschung

---

GMDS-Jahrestagung Mainz, 28. September 2011

**Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening**  
Universitätsmedizin Mainz, IMBEI

**Dr. Johannes Drepper**  
TMF e. V. Berlin

Gefördert vom



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



- 1. Szenario und Anwendungsfälle**
2. Rechtliche Grundlagen der medizinischen Forschung
3. Anonymisierung und Pseudonymisierung
4. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
5. Die Datenschutzkonzepte der TMF
6. Praktisches Vorgehen



## Beispiel: Die pädiatrische Nephroblastomstudie

Nephroblastomstudie (Wilms-Tumor/ Nierentumor):

- multizentrisch, international;
- Fragestellung u. a.:  
Kann man das Zytostatikum Doxorubicin reduzieren?  
(„Therapieoptimierungsstudie“)

Kontrollierte klinische Studie, d. h.

- vorher ausgearbeitetes Studienprotokoll,
- klar definiertes Studienziel/ Hypothese,
  - Zielvariable: Rezidivfreiheit nach 2 Jahren.
- Vorgehen reguliert nach AMG\* und GCP\*\* -Richtlinien

IIT\*\*\*-Studie, d. h.

- Studienleiter = „Sponsor“

\* Arzneimittelgesetz \*\*Good Clinical Practice  
\*\*\* Investigator Initiated Trial



## Fallbeispiel: Die kleine Petra

Petra K. (1 Jahr alt): Diagnose Wilms-Tumor

Arzt klärt Eltern auf über Krankheit, Therapieoptionen, Erfolgsaussichten, Auswirkungen; Möglichkeit zur Studienteilnahme; auch über Daten- und Probensammlung im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH).

Arzt holt Einwilligung ein zu

- Teilnahme an Nephroblastomstudie,
- Entnahme von Gewebe-, Blut- und Urinproben für die Studie,
- Aufnahme ins Kinderkrebsregister,
- Aufbewahrung von Gewebe und Blutproben auch für künftige Analysen.

Eltern stimmen allem zu

in der Hoffnung auf optimale Behandlung, möchten aber nicht, dass Proben verkauft oder ins außereuropäische Ausland verschickt werden.



## Ablauf der Behandlung

Kernspin-Tomogramm zum Referenzradiologen

- Diagnose gesichert,
- Aufnahme in Studie.

Nach OP Tumormaterial und Blutprobe in Biobank,  
Gewebeschnitte zum Referenzpathologen.

→Klassifikation, Zuordnung zu Studienarm und Randomisierung.  
Behandlung nach Studienprotokoll.

Beratung durch Studienleiter und beteiligte Experten,  
z. B. Bestrahlungsplan durch Referenzstrahlentherapeuten.

Studiendokumentation.

Nach fünf Monaten wird Petra als geheilt entlassen.

Nachuntersuchung nach 2 Jahren: rezidivfrei.



## Ablauf der Studie

Rekrutierung multizentrisch über mehrere Jahre  
gemäß Fallzahlplanung

Datensammlung in zentraler Studiendatenbank  
mit webbasiertem EDC\*-System (oder RDE\*\*-System)

Zentrale (internationale) biometrische Auswertung

Ergebnis der Studie (nach mehreren Jahren, noch fiktiv):  
Zytostatika-Reduktion beeinträchtigt Therapieerfolg nicht,  
reduziert Nebenwirkungen signifikant.

\* Electronic Data Capture

\*\* Remote Data Entry



## Was ist typisch bei einer klinischen Studie aus Sicht des Datenschutzes?

- Vorherige Festlegung von Zweckbestimmung (Studienziel) und Datenprozessierung (SOPs\*) im Studienprotokoll sowie von Beteiligten und Studienzeitraum.
  - Regularien nach AMG/ MPG\*\* sowie GCP-Richtlinien.
  - Einwilligung der Betroffenen (Patienten, Probanden).
  - Notwendigkeit eines Ethikvotums.
  - Hohe Anforderungen an organisatorische und technische Prozesse, da sensible Daten verarbeitet werden.
  - Datenprozessierung verteilt und vernetzt bei Prüfarzten und Studienleiter/ Sponsor.
  - Personenbezug der Daten ist
    - nötig* für konsiliarische Mitwirkung (Studienleiter, Experten),
    - beschränkt nötig* für richtige Zuordnung der Daten ( Pseudonymisierung),
    - nicht nötig* für die Auswertung.
- \* Standard Operating Procedures  
\*\* Medizinproduktegesetz



Mit 18 wird Petra vom Kinderkrebsregister angeschrieben mit Bitte um eigene Einwilligung zur weiteren Datenaufbewahrung. Gleichzeitig Befragung im Rahmen einer Spätfolgenstudie und Lebensqualitätsstudie.

Zwischenzeitlich neue Analyseverfahren  
(fiktiv, zum Zeitpunkt der Probeneinlagerung noch unbekannt):  
Kein erhöhtes Risiko für weiteren Wilms-Tumor  
(mit Verlust der zweiten Niere).  
Kein erhöhtes Risiko für Nachkommen.

Rückmeldung an Petra (da Einwilligung hierzu vorliegt).



## Was ist typisch bei langfristiger Aufbewahrung aus Sicht des Datenschutzes?

- Bei Aufbewahrung über die Studie hinaus :  
Zweckbestimmung, Dauer, Nutzerkreis nur vage oder gar nicht vorher bekannt.
- Bei Zusammenführung mit Daten und Proben aus anderen Studien:  
Reidentifizierungsrisiko steigt mit Größe der Datensammlung.  
Externe Datenabgleichsmöglichkeiten schwer zu kontrollieren, steigen mit Umfang des Nutzerkreises.  
IT-Sicherheitsprobleme steigen mit Größe der Datensammlung.
- Künftige Nutzungsmöglichkeiten von Daten und Proben:  
Versorgungsforschung, epidemiologische Forschung, Data Mining, Rekrutierung –  
jeweils neue Einwilligung nötig?  
Daten- und Probenverwendung noch kontrollierbar? Noch im Sinne der Betroffenen?



## Allgemeine Aspekte des Beispiels

- Versorgung und Forschung sind eng verzahnt.
  - Die Daten werden für beide Bereiche benötigt.
  - Studienleiter wirkt konsiliarisch mit,
  - ebenso andere Experten im Netz.
- Forschungsverbünde können viele Komponenten und kooperierende Teilprojekte haben.
- Überregionale oder internationale Kooperation notwendig, insbesondere bei seltenen Erkrankungen.
- Langfristige Datenspeicherung und Probenaufbewahrung notwendig für medizinischen Fortschritt.
- Forschung nützt z. T. dem Patienten selbst, meist aber erst künftigen Patienten.
- Die Motivation der Patienten zur Teilnahme an Forschungsprojekten ist sehr hoch.



## Grundlagenforschung

- Biomaterialien, genetische Daten (+ klinische Annotation)

## Klinische Studien

- Prüfung neuer Diagnose- und Therapieverfahren direkt am Patienten
- „multizentrische“ Studien, besonders bei seltenen Erkrankungen oder großer Variabilität

## Epidemiologische Studien

- Krankheitsursachen und -trends im Bevölkerungsbezug
- Langzeiteffekte therapeutischer Maßnahmen

*Genügende Fallzahlen durch Kooperation und Vernetzung.*

*Langzeitspeicherung und -auswertung oft notwendig.*

*Datenfluss aus der Versorgung in die Forschung notwendig.*



## Das Spektrum medizinischer Forschungsprojekte und ihre Besonderheiten

- Klinische Studie
  - konkrete Zielsetzung/ Hypothese
  - strenge Regulierung durch AMG (und MPG)
- Klinisches Register, z. B. Krebsregister
  - langfristige lokale oder regionale Dokumentation von Fällen
- Klinisches „Data Warehouse“
  - Aufbereitung und langfristige Aufbewahrung von Patientendaten für Auswertungen/ Forschung/ „Rekrutierung“
- Epidemiologisches Register
  - langfristig und bevölkerungsbezogen
- Kohorte
  - Langzeitbeobachtung einer festen Teilmenge der Bevölkerung
- Erforschung seltener Erkrankungen
  - deutschland-, europa- oder weltweite Studien
  - oft zunächst nur Beobachtungsstudien möglich
- Biobank
  - Rohmaterial für klinische und translationale Forschung, auch für genetische Epidemiologie
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz
  - Kooperation verschiedener Projekte, Studien und Register



Sammlung von Proben und Derivaten  
zusammen mit klinischen „Annotationsdaten“  
(mindestens klinische Diagnose des Falls)  
sowie Analysedaten  
(einschließlich genetischer Analysen).

Ansatzpunkt für genetische, translationale, klinische und  
epidemiologische Forschung.

Möglichkeiten zum unbefugten Datenabgleich:

- Proben (und genetische Analysedaten) enthalten  
Identifikatoren
- mit denen die klinischen Daten reidentifiziert werden können.



Data Warehouses mit genetischen Daten,

- Beispiel NCBI\* (Reference Sequences, Human Genome – verschiedene Datenbanken)

Internationaler Druck auf deutsche Forscher, genetische Daten mit Annotation als Public-Use-Dateien zu veröffentlichen.

- Projektrichtlinien, Publikationsrichtlinien wissenschaftlicher Zeitschriften.

Wegen des hohen Reidentifikationsrisikos mit europäischen Datenschutzvorstellungen nicht vereinbar.

[\* National Center for Biotechnology Information]



## 4 Bereiche der medizinischen Forschung mit unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen

**Versorgungs-/  
patientennahe  
klinische  
Forschung**

**kontrollierte  
klinische  
Studien**

**patientenferne  
Forschung**

**Biobank-  
bereich**

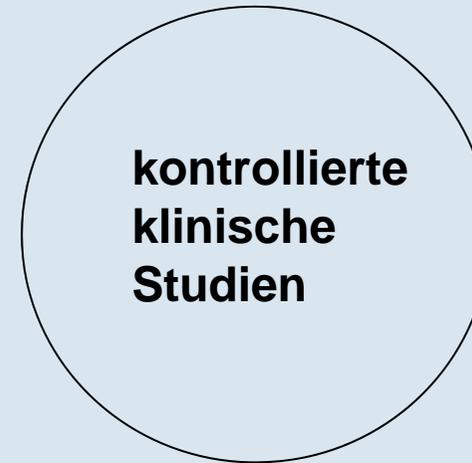
A large, thin black circle containing the text 'Versorgungs-/patientennahe klinische Forschung' in a bold, black, sans-serif font.

**Versorgungs-/  
patientennahe  
klinische  
Forschung**

typisch:  
Forschung eng mit  
Behandlung verzahnt,  
Langzeitaspekt,  
offener Forschungsansatz.

Beispiele:  
Beobachtungsstudien,  
klinische Register,  
seltene Erkrankungen.

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



Beispiele:  
AMG-Studien,  
MPG-Studien.



typisch:  
keine Verzahnung  
mit Behandlung,  
Langzeitaspekt,  
offener Forschungsansatz.



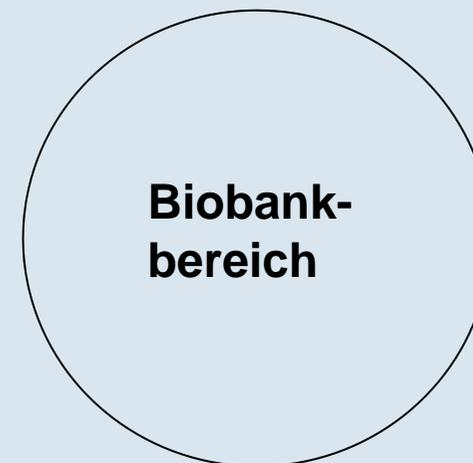
Beispiele:  
epidemiologische  
Register,  
Kohorten.

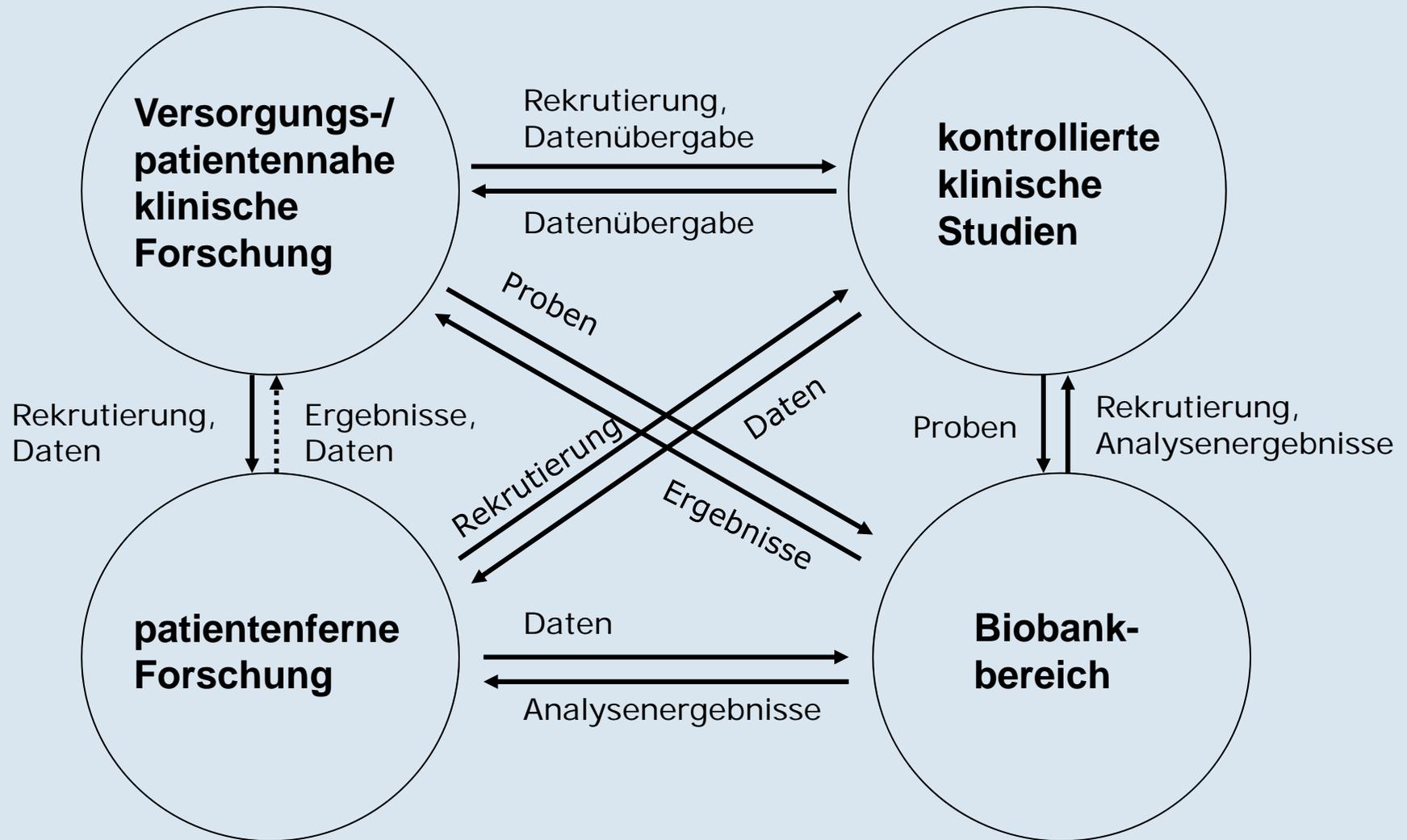
typisch:

Proben + Annotationsdaten,  
Langzeitaspekt,  
offener Forschungsansatz.

Beispiele:

krankheitsbezogene Biobank,  
bevölkerungsbezogene  
Biobank.







- Es gibt verschiedene Typen medizinischer Forschung.
- Verschiedene Forschungsprojekte sind oft vernetzt.
- Versorgung und Forschung sind meist verzahnt.
- Medizinische Forschung benötigt räumlich und zeitlich umfassende Datensammlungen (Register) und Probensammlungen (Biobanken), insbesondere für seltene oder hoch differenzierte Erkrankungen.

Daher unterliegt medizinische Forschung einer Vielzahl von rechtlichen Rahmenbedingungen, die sich je nach Bereich unterscheiden.

Dies wirkt sich auf die Datenschutzkonzepte medizinischer Forschungsprojekte aus.