

# Die aktualisierten Konzepte der TMF zum Datenschutz für die medizinische Verbundforschung

---

TMF Jahreskongress, Kiel, 28. März 2012

**Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening**

Universitätsmedizin Mainz, IMBEI  
+ TMF-AG Datenschutz

Gefördert vom




Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

- ↪ Klinische Studie
  - ↪ konkrete Zielsetzung/ Hypothese
  - ↪ Regulierung durch AMG (und MPG) und GCP-Richtlinien
- ↪ 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 und Heilversuche möglich
  - ↪ mit ständigem Experten-Erfahrungsaustausch
- ↪ Biobank
  - ↪ Rohmaterial für klinische und translationale Forschung, auch für genetische Epidemiologie
- ↪ Krankheitsbezogenes Kompetenznetz
  - ↪ Kooperation verschiedener Projekte, Studien und Register

- ↪ Versorgung und medizinische Forschung sind eng verzahnt.
  - ↪ Gleiche Daten werden für beide Bereiche benötigt.
  - ↪ Studienleiter wirkt bei IIT\*-Studien 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, oft aber erst künftigen Patienten.
- ↪ Die Motivation der Patienten zur Teilnahme an Forschungsprojekten ist sehr hoch.


\* Investigator Initiated Trials = „wissenschaftsgetriebene Studien“

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

**Versorgungs-/  
patientennahe  
klinische  
Forschung**

A large white circle with a thin black border, containing the text 'kontrollierte klinische Studien' in bold black font.

**kontrollierte  
klinische  
Studien**

A large white circle with a thin black border, containing the text 'patientenferne Forschung' in bold black font.

**patientenferne  
Forschung**

A large white circle with a thin black border, containing the text 'Biobankbereich' in bold black font.

**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,  
 Hypothesenprüfung  
 (Zweckbestimmung  
 konkret).



**kontrollierte  
 klinische  
 Studien**

Beispiele:  
 AMG-Studien,  
 MPG-Studien.

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

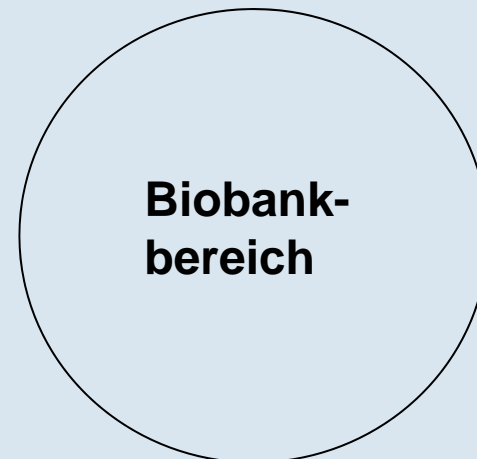


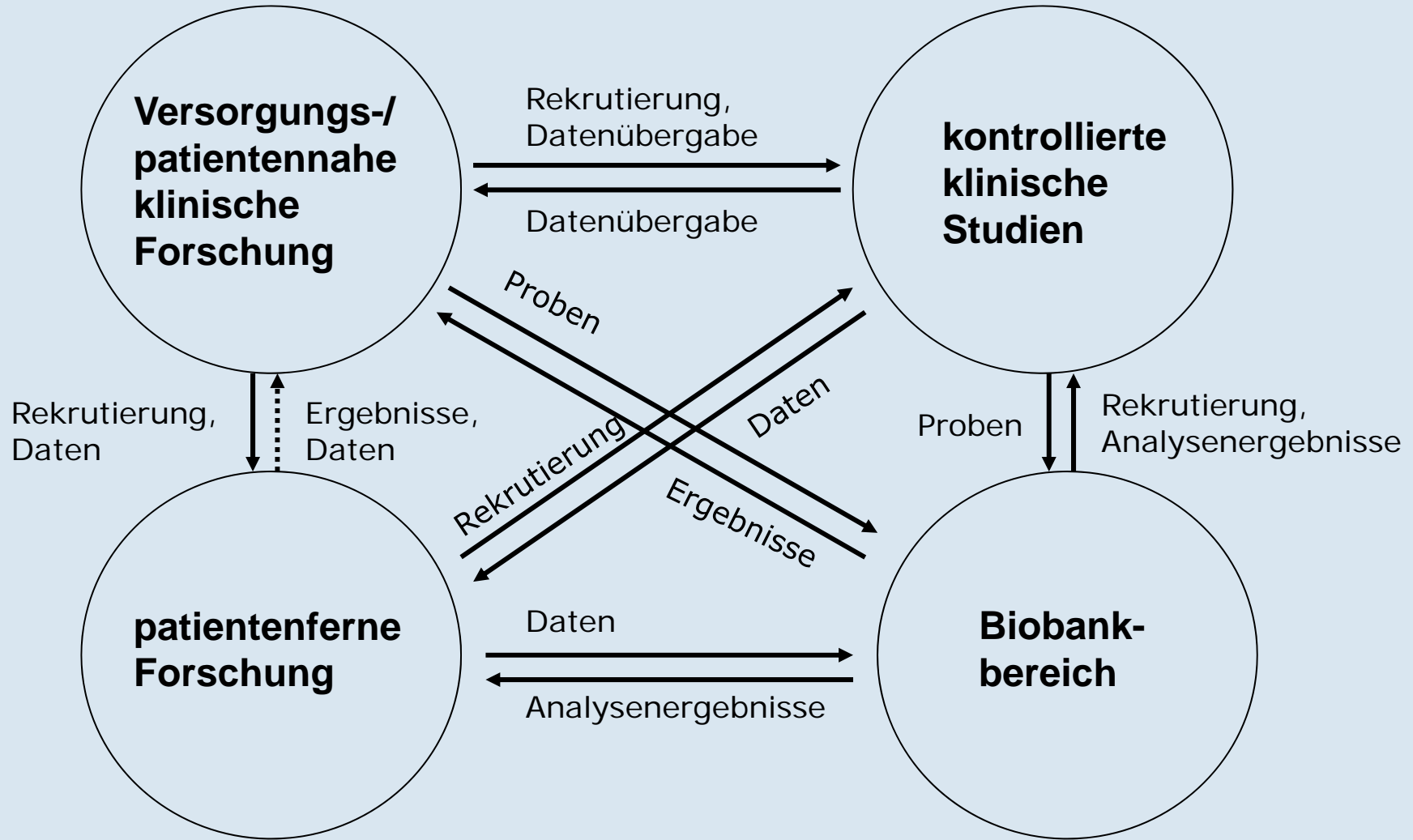
Beispiele:  
epidemiologische  
Register,  
Kohorten.



typisch:  
 Proben + Annotationsdaten,  
 Langzeitaspekt,  
 offener Forschungsansatz,  
 oftmals Trennung von Betrieb und Forschung

Beispiele:  
 krankheitsbezogene Biobank,  
 bevölkerungsbezogene  
 Biobank.





- ↪ Es gibt verschiedene Typen medizinischer Forschung.
- ↪ Teilprojekte verschiedener Typen 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.

Medizinische Forschung unterliegt rechtlichen Rahmenbedingungen, die sich je nach Bereich unterscheiden.

Dies macht die Datenschutzkonzepte medizinischer Forschungsprojekte oft sehr komplex; es gibt nicht *das* Datenschutzkonzept für alle.



# Versionen des generischen TMF-Datenschutzkonzepts

Erste Version (2003) mit zwei alternativen Modellen  
für typische Netze:

- ↪ Modell A (versorgungsnahe zentrale „klinische“ Datenbank)  
(Beobachtungsstudie bei chronischen Erkrankungen)
- ↪ Modell B (versorgungsferne zentrale „Forschungs-Datenbank“)  
(Kohorte oder epidemiologische Langzeitstudie)

Ergänzt (2006) durch Modell BMB

- ↪ = Datenschutzkonzept für Bio(material)banken

Ergänzt durch Leitfaden, Checkliste und Online-Assistent  
zur Patientenaufklärung und -einwilligung.

Konsens vom AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten.

In vielen Netzen adaptiert und implementiert  
mit Hilfe der TMF-AG Datenschutz  
und mehr oder minder großem Anpassungsaufwand.

In Arbeit: Revision

Fortschreibung explizit als Auftrag formuliert.

Modifizierter Ansatz: einheitliches Modell mit modularer, skalierbarer  
Netzarchitektur.

- ↪ Von vielen Netzen adaptiert,
  - ↪ oft mit Schwierigkeiten und Abweichungen.
  - ↪ Dennoch viele erfolgreiche Begutachtungen.
- ↪ 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 zu spezifisch auf Details der Modelle A oder B zugeschnitten.
  - ↪ Z. B. Datenqualitätssicherung, Pseudonymisierungsprozesse, ...
- ↪ Klinische Studien von den Modellen A und B nicht gut abgedeckt.



## Erfahrungen mit dem TMF-Datenschutzkonzept (Forts.)

- ↪ Integration von Versorgungs- und Forschungsstrukturen nicht gut abgedeckt.
  - ↪ Besonders bei seltenen Erkrankungen Unklarheiten durch sehr enge Verzahnung von Versorgung und Forschung.
- ↪ Internationale Kooperationen nicht gut abgedeckt.
- ↪ Bereits vorhandene Software passt oft nicht auf die TMF-Modelle.
- ↪ Einige offene Rechtsfragen (z. B. Datentreuhänderschaft, Vertragsbeziehungen, klinische Studien, Grenzziehung zwischen Versorgung und Forschung)
  - ↪ inzwischen durch Rechtsgutachten behandelt.
- ↪ Positiv: Das Verfahren „*Verbund stellt Konzept in TMF-AG vor, geht mit Votum der AG zum Datenschutzbeauftragten*“ hat sich bewährt.

## Abdeckung aller vier Bereiche

Die allgemeinen Bereiche mit unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen werden in entsprechenden Modulen zusammengefasst.

## Berücksichtigung der Beziehungen zwischen verschiedenen Modulen

mit generischer Definition verbindender („zentraler“) Dienste.

## Strukturierung und Bündelung der Komplexität durch „Modularisierung“.

## Flexibilität

Module und Dienste im Baukastenprinzip (nach Erforderlichkeit) verwendbar,

Kriterien zur Verhältnismäßigkeit (Angemessenheit).

➤ Ziel: breitere Anwendbarkeit, leichtere Umsetzbarkeit.

➤ Trotz gesteigerter Komplexität bessere Strukturierung und Übersichtlichkeit.

Vereinigung der Modelle A, B und BMB

↪ mit Erweiterung für klinische Studien.

Im „Maximalmodell“ vier Bereiche („Module“) mit unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen und separater Verantwortlichkeit:

↪ Klinisches Modul (↔ Modell A),

↪ Studienmodul (↔ klin. Studien),

↪ Forschungsmodul (↔ Modell B),

↪ Biobankmodul (↔ Modell BMB).

In jedem Modul eigenes Pseudonymisierungsschema  
→ informationelle Gewaltenteilung.

Jedes Modul kann mehrere Datenbanken enthalten  
(z. B. verschiedene Studien-DBn im Studienmodul).

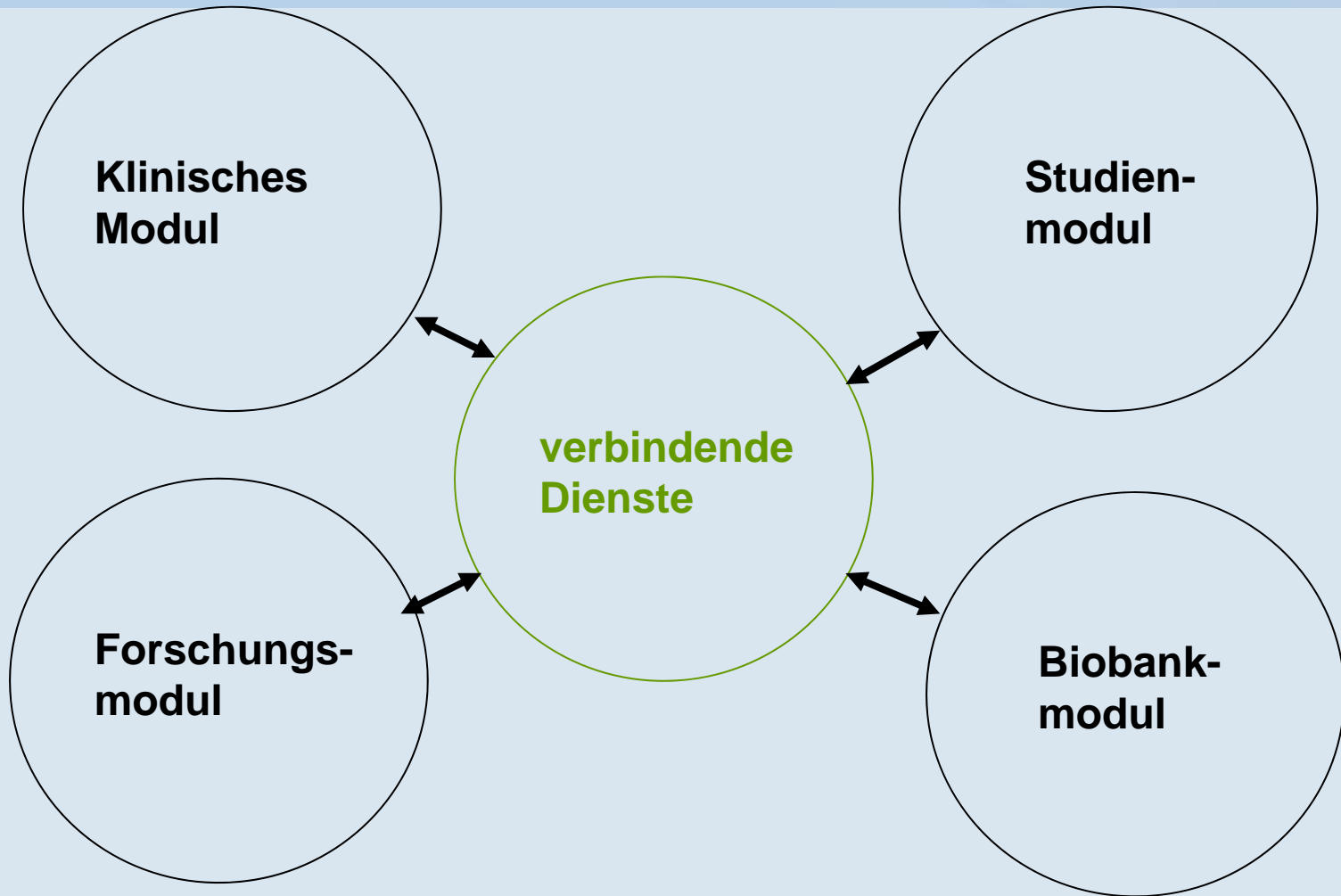
Pseudonym- (und ggf. IDAT\*-) Zuordnung im zentralen Dienst  
„Identitätsmanagement“ mit den Komponenten

↪ Patientenliste,

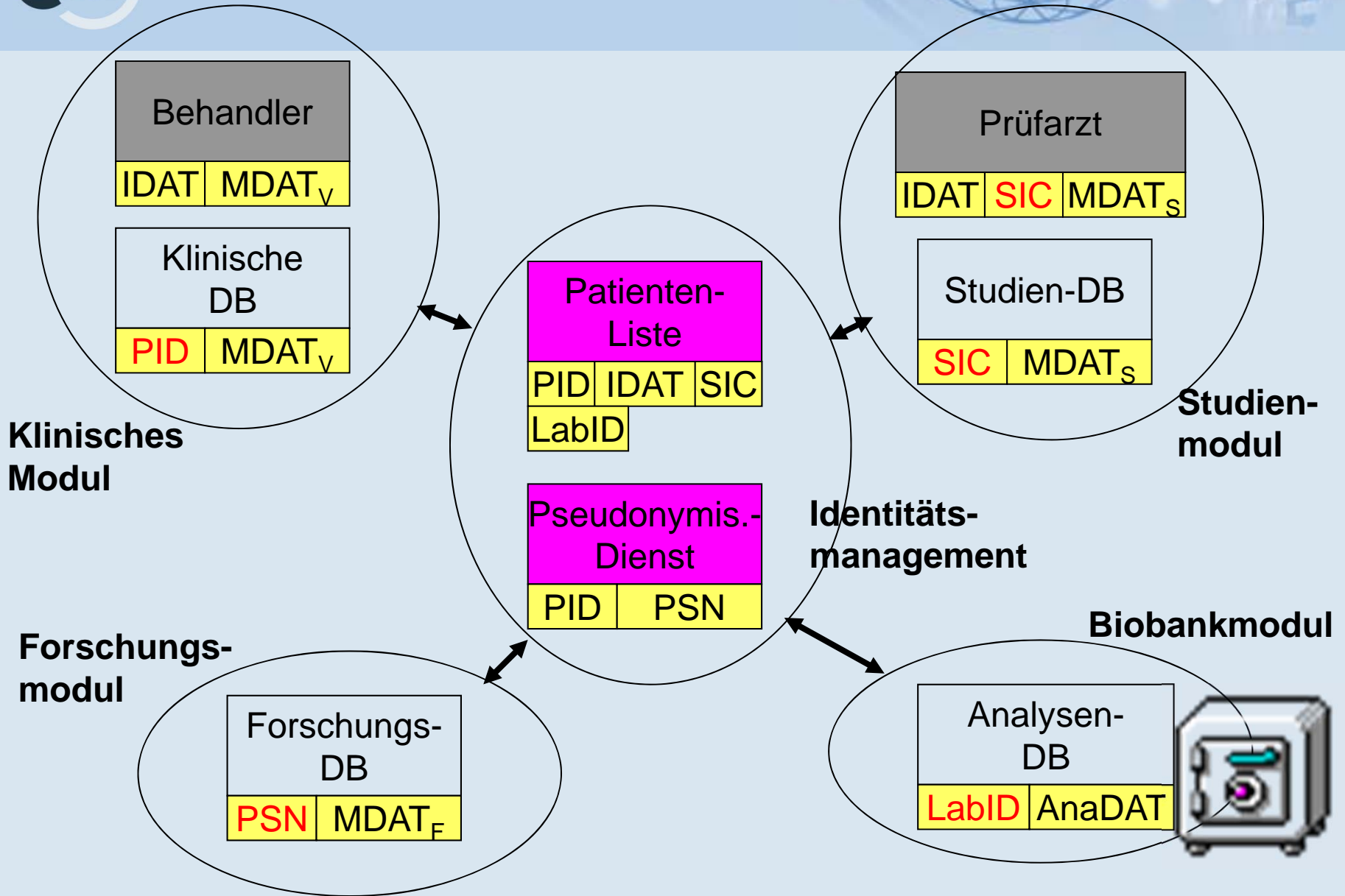
↪ Pseudonymisierungsdienst.

\* Identitätsdaten

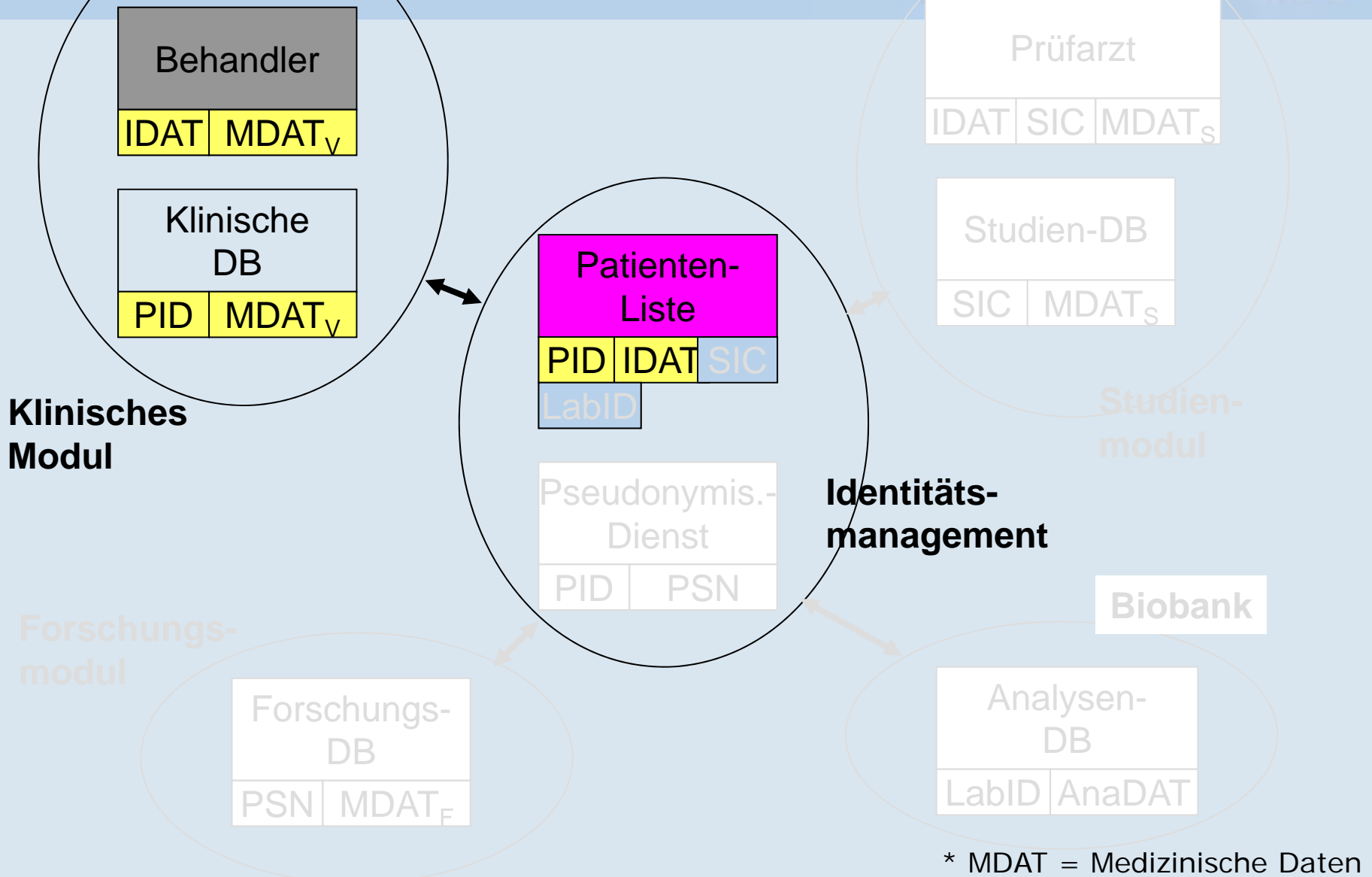




Benötigt: DS-Konzepte für die einzelnen Bereiche („Module“)  
 DS-Konzept für das Gesamtszenario („Maximalmodell“)

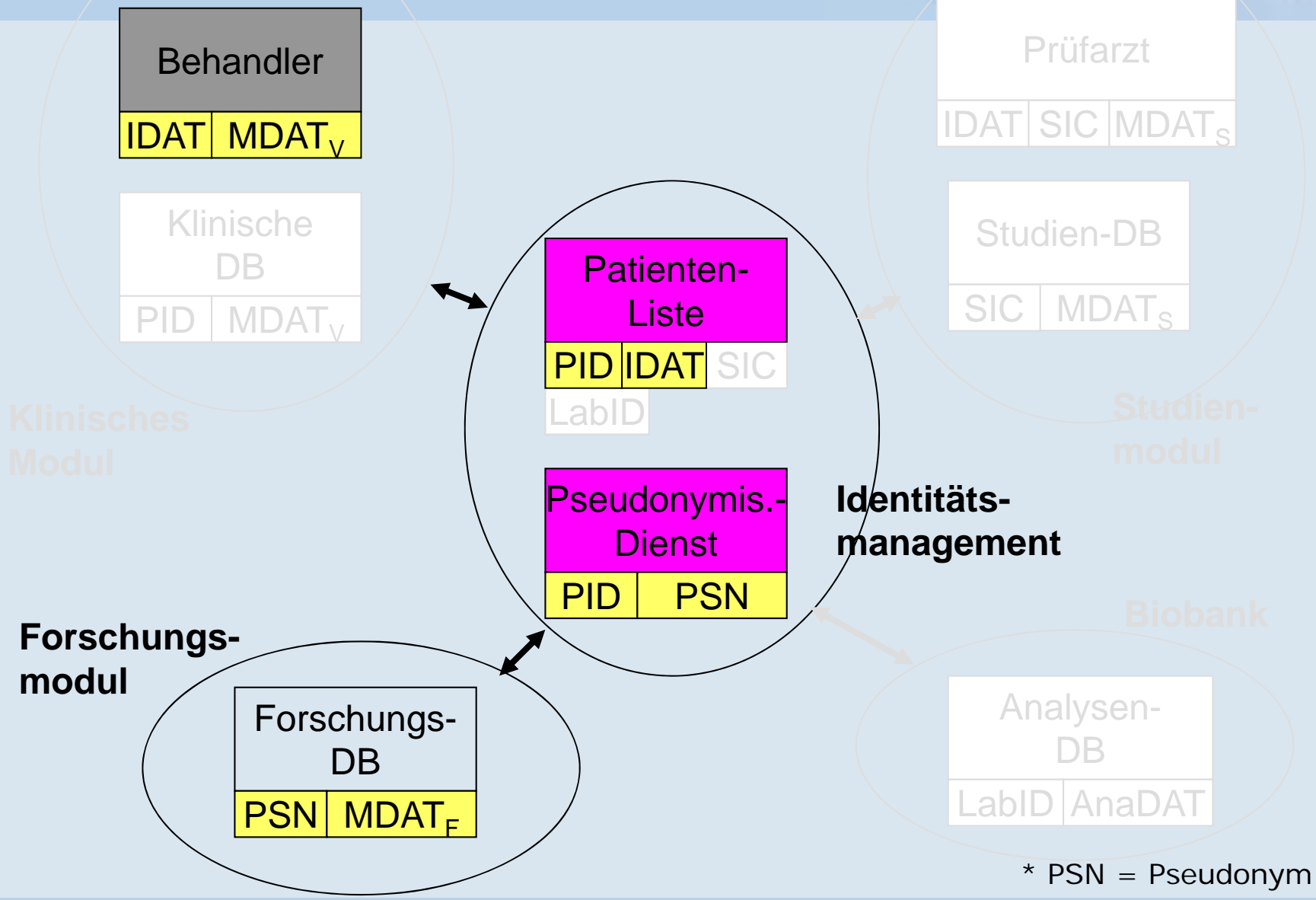


# Modell A



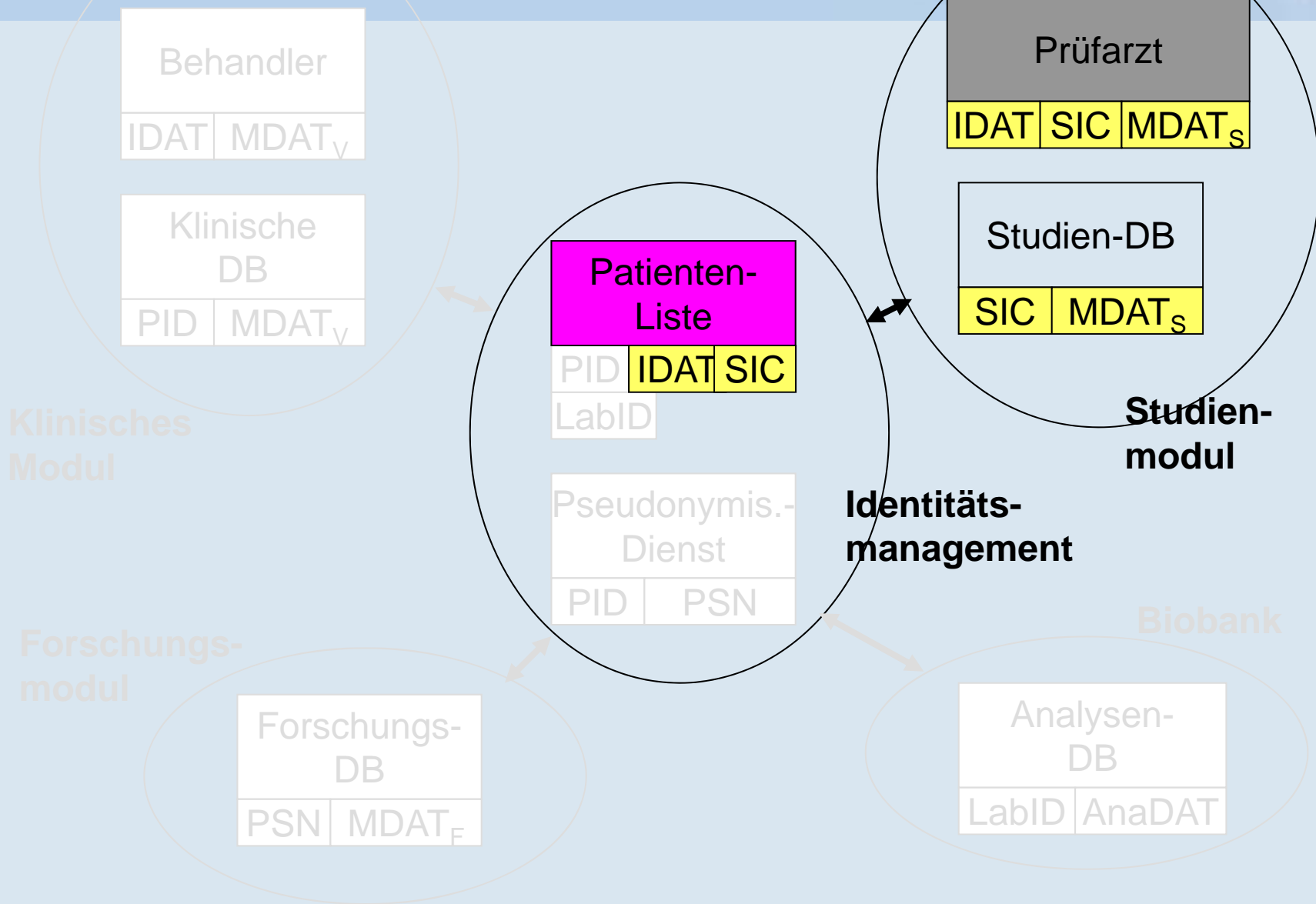
\* MDAT = Medizinische Daten

# Modell B



\* PSN = Pseudonym

# Modell Klinische Studie



**Klinisches Modul**

**Studienmodul**

**Forschungsmodul**

**Biobank**

**Identitätsmanagement**

SIC = Subject Identification Code

als Pseudonym im AMG definiert,  
dem Prüfarzt bekannt

(im Unterschied zum PID =  $PID_V$  im klinischen Modul).

Falls mehrere unabhängige Studien im Studien-Modul:

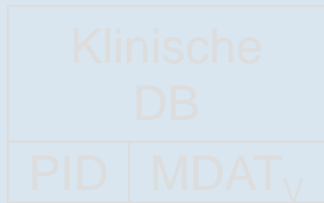
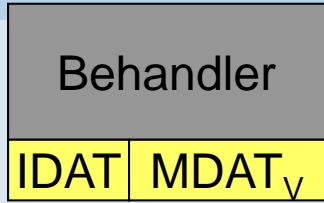
evtl. jeweils eigene SIC-Vergabe,  
im ID-Mgt über ein  $PID_S^*$  zusammengeführt.

(Achtung: generisch  $PID_S \neq PID_V$  – die Pseudonyme in den Modulen sind verschieden und können nur vom ID-Mgt zusammengeführt werden.

$PID_S$  wird ähnlich wie  $PID_V$  als Geheimnis behandelt – dem Prüfarzt nicht bekannt.)

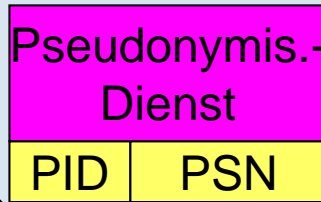
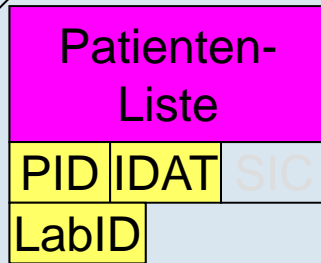
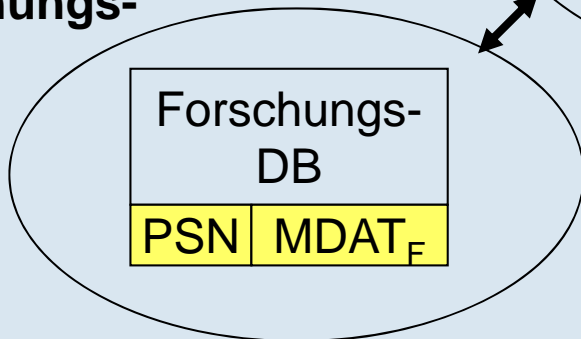
\* Pseudonymer IDentifikator

# Modell BMB



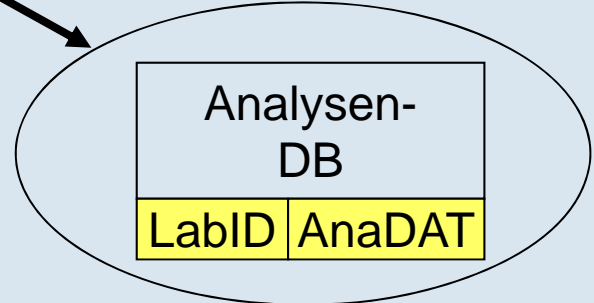
Forschungs-DB dient als Annotations-DB

**Forschungs-  
modul**



**Identitäts-  
management**

**Biobank**



\* AnaDAT = Analysedaten  
LabID = Probennummer  
LabID<sub>tr</sub> = Probennummer  
          verschlüsselt



**Studien-  
modul**

- ↪ Identitätsmanagement mit Teilkomponenten
  - ↪ Pseudonymverwaltung
  - ↪ Patienten-/Probanden-/Kontakt-Management
  - ↪ Einwilligungsmanagement
- ↪ Rechtemanagement
  - ↪ mit Benutzer- und Rollenverwaltung
- ↪ Datenqualitätsmanagement

Bisher ad hoc an Datenbanken angeflanscht.

Künftig: explizit generisch definiert.

Realisierung als Dienste,

zentral oder verteilt/ dezentral, aber kooperierend,  
verschiedene Realisierungsoptionen nach Verhältnismäßigkeit.

Durch zentral vorgegebene Policies gesteuert,

rechtliche Verbindlichkeit durch vertragliche Vereinbarungen.



## Identitätsmanagement

- ↪ verwaltet Zuordnung zwischen Pseudonymen und Identitäten
  - ↪ und zwischen verschiedenen Pseudonymen,
  - ↪ wirkt (erforderlichenfalls) bei der Kontaktierung mit.
- Z. B. durch Führung einer Patientenliste/ CRM\*-Software.

Die Aufteilung der Pseudonyme auf die zentralen Dienste in der Grafik ist exemplarisch.

Mindestens einer der Dienste sollte bei einem Datentreuhänder angesiedelt sein.

\* CRM = Customer Relationship Management

- ↪ Projektprüfung und ggf. -zulassung durch „Ausschuss Datenschutz“ des Forschungsverbunds.
- ↪ Einschränkungen des Empfängerkreises aus Einwilligung beachten.
- ↪ Datensparsamkeit beachten:
  - ↪ Nur die benötigten Daten herausgeben
  - ↪ Keine Herausgabe der „internen“ Pseudonyme PID, PSN, LabID
  - ↪ Export mit PSN;
- ↪ Verbindliche Vereinbarung mit Empfänger nötig.
  - ↪ Keine weitere Weitergabe.
  - ↪ Keine Dauerspeicherung, kein Restmaterial aufheben.
  - ↪ Keine Reidentifizierungsversuche.

- ↪ 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.

Wichtiger Gesichtspunkt: Rechtsform eines Verbunds,

- ↪ Rechtliche Verbindlichkeit der Regelungen.

In Arbeit: Redaktionelle Fertigstellung.

Die Werkzeuge „Patientenliste/PID-Generator“ und „Pseudonymisierungsdienst“ sind weiterhin geeignet, müssen aber an die erweiterten Szenarien angepasst werden. (Projektantrag noch offen.)

Abstimmung mit AK Wissenschaft möglichst bald.

Nächste Revisionsrunde in ein paar Jahren ...