

Das Datenschutzkonzept der TMF

Klaus Pommerening
AG DGI, 12. April 2007

Medizinische Forschungsnetze

- „Kompetenznetze der Medizin“
 - z. B. Pädiatrische Onkologie, Angeborene Herzfehler, HIV/AIDS, Rheuma, ...
 - Netze seltener Erkrankungen
 - z. B. Skelettdysplasien, Epidermolysis bullosa, ...
 - Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)
 - Vernetzte klinische Studien mit Koordinierungszentren (KKS)
- gefördert von BMBF, DFG, ...

Ziele eines Forschungsnetzes

- Erforschung einer spezifischen Erkrankung
 - Epidemiologisch: Erforschung von Krankheitsursachen, Spätfolgen, Lebensqualität
 - Klinisch: Kontrollierte Therapiestudien
 - Molekularbiologisch: Genetische Dispositionen, Mechanismen, individuelle Therapieansätze
- Optimierung von Diagnostik und Behandlung
 - z. B. durch Referenzdiagnostik, Konsile, Erarbeitung von Leitlinien

Forschungsnetze brauchen ...

genügend viele Fälle. Daher:

- Gemeinsame Datensammlungen und Register,
 - auch für zukünftige Forschungsansätze
 - und auf unbegrenzte Zeit
 - mit Möglichkeit zur Weitergabe an externe Forschergruppen (auch Ausland, Wirtschaft)
- Probensammlungen und Biomaterialbanken
- Multizentrische klinische Studien mit zentralem Datenmanagement
 - eher wissenschaftsgetriebene Studien als AMG-Zulassungsstudien.

Die Rolle der Einwilligungserklärung

- Königsweg zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Forschungskontext.
 - *Aber*: Zweckbindung, Zeit- und Nutzerbeschränkung.
 - Patientenaufklärung muss Zweck der Datensammlung oder Zweck und Adressaten einer Nutzung oder Weitergabe *explizit* (und *abschließend*) benennen,
 - muss Datenverarbeitung und -verwendung transparent machen.
 - Auch mit Einwilligung dürfen Identitätsdaten nicht unnötig verarbeitet oder gespeichert werden.

Konzeption der Forschungsnetze

- ... zielt auf erweiterte Nutzung von Daten und Proben.
- Abwägung Persönlichkeitsrechte gegen Forschungsfreiheit:
 - Erweiterte Nutzung möglich mit
 - *möglichst* umfassender Aufklärung und Einwilligung,
 - zusätzlichen Maßnahmen („additional safeguards“),
 - strikten organisatorischen Regelungen.

Die TMF

TMF e. V. = Telematikplattform für Medizinische
Forschungsnetze

Ca 50 Mitglieder (Kompetenznetze, KKSe,
NGFN, ...)

Verschiedene Arbeitsgruppen, Foren, Projekte
AG Datenschutz, AG Biomaterialbanken, ...

Projekte der TMF-AG Datenschutz (abgeschlossen)

- Pseudonymisierungsdienst
- Identitätsmanagement (mit fehlertoleranter PID-Erzeugung)
- Sicherheitsinfrastruktur
- Einwilligungserklärungen
- + einige kleinere
- „Metaprojekt“: Generisches Datenschutzkonzept
- Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für Biomaterialbanken.

Projekte der TMF-AG Datenschutz (aktuell)

- Revision des generischen Datenschutzkonzepts
- Internationale Datenschutzkonzepte
- IT-Grundschutz
- Datentreuhänderdienst

Das generische TMF-Datenschutzkonzept

Wichtigstes und erfolgreichstes Projekt

2003 Konsens der Datenschutzbeauftragten

(AK Wissenschaft, AK Gesundheit)

Grundlage für konkrete DS-Konzepte

→ Modelle A und B

2006 Buchpublikation

2006 Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken,
Konsens der Datenschutzbeauftragten

Schirmheute des Telemedizinischen
für Medizinische Forschungszentren

C.-M. Remy | P. Debold
Dr. Söckler | K. Pommert



Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin

im Auftrag des Koordinierungsrates
der Telemedizinplattform für
Medizinische Forschungsnetze

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

TMF-Schriftenreihe

- Band 1: Generische Lösungen zum Datenschutz
- Band 2: Biomaterialbanken – rechtliche Rahmenbedingungen (erschienen September 2006)
- Band 3: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung (erschienen Dezember 2006)
- Band 4: Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken (ca 2. Q 2007)
- Band 5: Qualitätsmanagement für Biomaterialbanken (2007)
- Band 6: Datenqualität in der medizinischen Forschung (2007)

Schriftenreihe der Telematikplattform
für Medizinische Forschungsnetze



J. W. Simon | R. Paslack | J. Robiński

J. W. Goebel | M. Krawczak

Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen

 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Schriftenreihe der Telematikplattform
für Medizinische Forschungsnetze



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

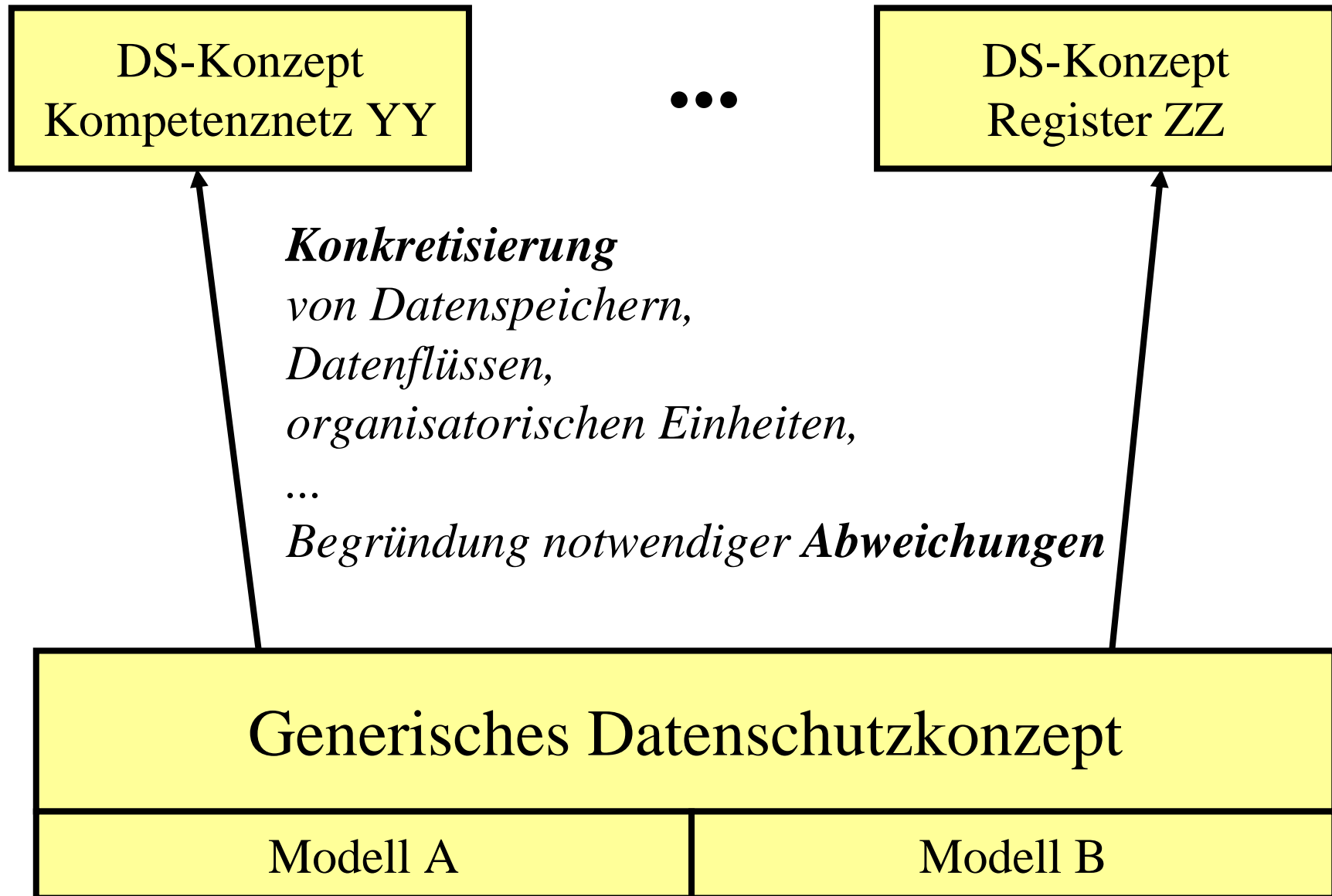
Checkliste und Leitfaden zur Patienten- einwilligung

Grundlagen und Anleitung
für die klinische Forschung

 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Datenschutz-Anforderungen an TMF

- Wunsch des AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder:
 - Generisches Datenschutzkonzept als Basis für alle Netze –
Einzelkonzepte dokumentieren nur Abweichungen und Spezifizierungen.
 - \Rightarrow *Erleichterung für Netze und DSB.*
 - Klärung der rechtlichen Grundlagen zum Betrieb von Biomaterialbanken.



Datenschutz-Anforderungen an TMF (Forts.)

- Praktikable Modelle zur Pseudonymisierung
 - mit kontrolliertem Rückidentifizierungsrisiko.
- Sicherheitsinfrastruktur
 - zur Zugriffskontrolle, verschlüsselten Datenübertragung und digitalen Signatur,
 - mit Einbindung in Anwendungssysteme.

Datenschutzfördernde Methoden

- IT-Sicherheit/ Technische Schutzmaßnahmen
- Informationelle Gewaltenteilung
 - Evtl. mit Datentreuhänderschaft/ Trusted Third Party Services (TTP)
 - Vieraugenprinzip
- Pseudonymisierung
 - auch mehrstufig
- Organisatorische Maßnahmen
 - Regelwerke (Policies)
 - Standard Operating Procedures (SOP)
 - Verträge/ Verpflichtungen

Biomaterialien

- Proben (Blut, Gewebe, ..., Zelllinien)
 - aus dem Behandlungszusammenhang
 - oder direkt für Forschungszwecke gewonnen.
- Molekulargenetische Informationen, eindeutig für das Individuum.
- Wichtige Grundlage gegenwärtiger und zukünftiger medizinischer Forschung.
- „Vermögen“ eines Forschungsnetzes, wenn langfristige Aufbewahrung möglich –
 - z. B. für epidemiologische Fragestellungen,
 - z. B. zur Patientenrekrutierung für neue klinische Studien.

Unterschied zu Datensammlungen

- Molekulargenetische Informationen in Proben sind umfassend, nicht teilbar, nicht beschränkbar (im Sinne der „Datensparsamkeit“).
- und unabhängig vom Zweck der Gewinnung.
→ informationelle Selbstbestimmung kaum sicherzustellen.
- Anonymisierbarkeit umstritten.
- Proben sind Sachen, unterliegen auch dem Eigentumsrecht. Eigentümer ist der Proband.
→ „Herkömmliche“ Datenschutzkonzepte reichen nicht aus.

Anonymisierung/Pseudonymisierung von Proben

- Anonymisierbarkeit noch anzunehmen.
 - und wenn möglich anzuwenden.
- Mittelfristig: Nur noch Pseudonymisierungslösungen –
 - Personenbezug inhärent,
 - Widerruf muss gewährleistet bleiben (Persönlichkeitsrecht).

Ergebnisse

- TMF-Modelle A und B (2003) sowie BMB (2006) von den Datenschutzbeauftragten positiv bewertet
 - (Arbeitskreis Wissenschaft und AK Gesundheit der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder)
- Modell A, B, BMB jeweils von mehreren Forschungsnetzen adaptiert.
 - Einzelne Implementierungen abgeschlossen, einige in Arbeit.
 - Weitere in Vorbereitung oder Einführung.

Stand der Umsetzung

- Im Betrieb: KN Parkinson, CAPnet, KN CED, KN AHF.
- DS-Begutachtung positiv abgeschlossen: KN Rheuma, KN HIV, KPOH (TMI), KN ML, Deutsches Hämophilie-Register.
- DS-Begutachtung in Arbeit: 7 weitere.
- DS-Konzept im Entwurf: (mind.) 8 weitere.

TMF-Workshop zur Evaluation des generischen DS-Konzepts

- September 2005 mit Beteiligung des AK
Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten
- Berichte aller Netze über Erfahrungen mit
DS-Konzept
 - Spezifika, DS-Begutachtung, Implementation,
Betrieb, Probleme, Nachbesserungsbedarf

Anforderungen an Revision

- Trennung der Modelle A und B aufheben.
- Beschreibung von Anwendungsszenarien.
Use cases mit UML modellieren.
- Modularer Aufbau.
- Kriterien für Verhältnismäßigkeit.
- Integration von Forschungs- und Versorgungsstrukturen.
- Prozesse der Qualitätssicherung besser beschreiben.
- Integration von Studienlandschaft und Registern.
- Konzept für zentrale Dienstleistungen.

Anwendungsszenarien

- Klinische Studien (AMG, Non-AMG, MPG?)
- Register (epidemiologische, gesetzliche, versorgungsbezogene) und Kohorten
- Biomaterialbanken
- Bilddatenbanken (Referenzbefundung, Vergleichsmaterial/ Weiterbildung)
- Rekrutierung von Patienten
- Versorgungsmodule (versorgungsnahe Forschung, Langzeitbegleitung, Transfer Versorgung \leftrightarrow Forschung)
- ...

Weiterentwicklung

- „A-Teil“: patientennah/online,
„B-Teil“: patientenfern/offline.
- „A-Teil“ Richtung elektronische Patientenakte weiterentwickeln.
- Identitätsmanagement für „A-Teil“ über PID-Generator/Patientenliste mit abgestuften Anforderungen
 - getrennte Datenbanktabelle
 - getrennte Datenhoheit
 - Notardienst
- Internationalisierung