



Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten

EAID: Workshop „Vernetzte medizinische Forschung und
Datenschutz“ | Berlin | 6.7.2017

Dr. Johannes Drepper/Irene Schlünder
Geschäftsstelle TMF e.V.

Generische Datenschutzkonzepte 2.0



- ▶ Bündelung der Erfahrung der AG Datenschutz der TMF aus über 15 Jahren Beratung in der med. Forschung
- ▶ Weiterentwicklung und Ergänzung der bisherigen generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- ▶ Empfohlen von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder

Die 87. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 27. und 28. März 2014 in Hamburg empfiehlt medizinischen Forschungseinrichtungen und Forschungsverbänden, den von der TMF entwickelten "Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF – Version 2" (Dokumentversion 1.01) als Basis zu nehmen für die konkrete Ausgestaltung ihrer Datenschutzkonzepte (zu den generischen Lösungen s. auch [§ 42. Tätigkeitsbericht des HDSB Ziff. 2.1.3.1.](#) und [§ "Empfehlung der Datenschützer zur Anwendung der neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF"](#)).

Generische Datenschutzkonzepte 2.0



Elektronischer Anhang zum Datenschutz-Leitfaden:

- ▶ Musterdokumente
- ▶ SOPs
- ▶ Rechtsgutachten
- ▶ Software
- ▶ Einführung in die Kryptographie
- ▶ u.v.m (im Aufbau)

www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden

The screenshot shows the website interface for the TMF 2.0 generic data protection concepts. The main content area is titled 'Anhang zum Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0'. It includes an introduction, a list of products and services, and a list of documents for download. The list of documents includes:

- 1-000_grundkonzept-sicherheit-2010-08-22 [doc | 925,2 KB]
- 1-001_sicherheitsrichtlinie_v20_2010-08-22 [doc | 229,4 KB]
- 1-002_checkliste_sicherheit_v20_2010-08-22 [doc | 482,3 KB]
- 1-010_schlussordnung_v20_2010-08-22 [doc | 202,8 KB]
- 1-020_datensicherheitskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 618,5 KB]
- 1-030_hausinterne_ri-richtlinien_v20_2010-08-22 [doc | 178,2 KB]
- 1-031_meldung_sicherheitsvorfall_v10_2011-01-02 [doc | 265,2 KB]
- 1-040_infrastruktur_v20_draft_2010-08-22 [doc | 181,2 KB]
- 1-050_wartungskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 213,5 KB]
- 1-051_wartungskonzept_anhang_ausfallzeit_2010-08-22 [doc | 179,2 KB]
- 1-052_wartungskonzept_anhang_softwareabhaengigkeiten_2010-08-22 [doc | 992,8 KB]
- 1-060_softwareverwaltung_v20_2010-08-22 [doc | 188,4 KB]
- 1-070_virenschutzkonzept_v20_2010-08-22 [doc | 270,8 KB]
- 1-080_notfallvorsorge_v20_2010-08-22 [doc | 233,5 KB]
- 1-090_datensicherungskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 220,7 KB]
- 1-091_richtlinien_backup_v20_2010-08-22 [doc | 200,7 KB]

AG Datenschutz der TMF

- ▶ Besteht seit Gründung der TMF
- ▶ Entwickelt und begleitet Projekte zur Erstellung generischer Konzepte und Tools zur datenschutzgerechten Umsetzung medizinischer Forschungsprojekte
- ▶ Regelmäßig 5 Treffen pro Jahr
- ▶ Offen für Gäste zur Beratung von Datenschutzkonzepten
- ▶ Offener Diskussionsraum im Vorfeld der Abstimmung mit Datenschützern



AG Datenschutz der TMF, Berlin, 23.1.2017

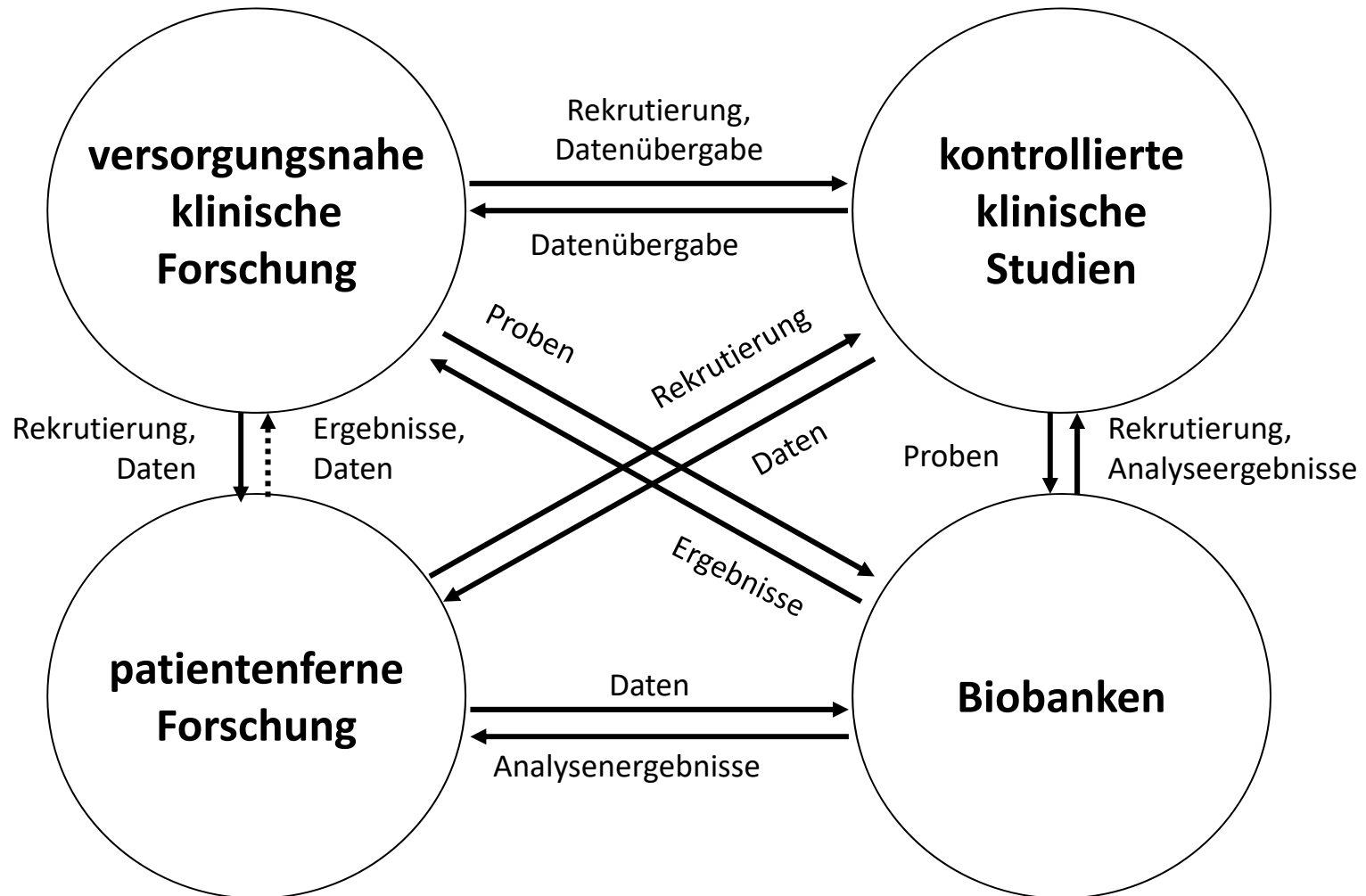
Beratungsangebot der AG Datenschutz



- ▶ Datenschutzkonzepte und Projekte können in der AG vorgestellt und diskutiert werden
- ▶ Die AG Datenschutz kann zur Unterstützung der Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten ein Votum formulieren
 - ▶ Das Votum fokussiert Abweichungen von den generischen Konzepten der TMF
- ▶ Zuständig sind die lokalen Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen
- ▶ In besonderen Fällen kann um eine Vorabprüfung durch den zuständigen Landesbeauftragten (LfD) gebeten werden.
 - ▶ Auf Basis des Votums der AG kann der zuständige LfD selbst die Abstimmung mit allen weiteren betroffenen LfD organisieren und meldet abschließend eine abgestimmte Stellungnahme zurück.

www.tmf-ev.de/datenschutz

Beziehungen medizinischer Forschungsbereiche



Versorgungsnahe Forschung



typisch:

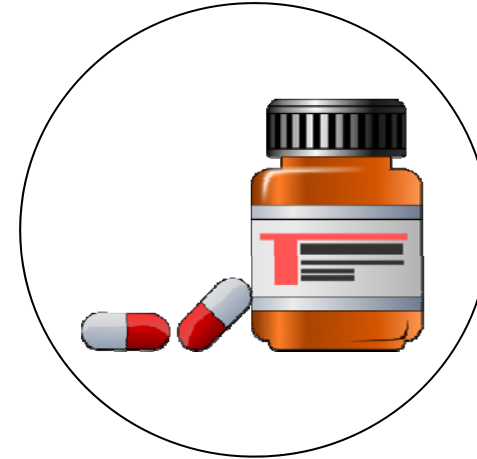
- ▶ Forschung eng mit Behandlung verzahnt
- ▶ Langzeitaspekt
- ▶ offener Forschungsansatz

Beispiele:

- ▶ Beobachtungsstudien
- ▶ klinische Register
- ▶ Forschung zu seltenen Erkrankungen

typisch:

- ▶ strikte Hypothesenprüfung
- ▶ enge Zweckbindung
- ▶ Regulierung durch Spezialgesetze und –vorschriften
- ▶ Verzahnung mit Behandlung



Beispiele:

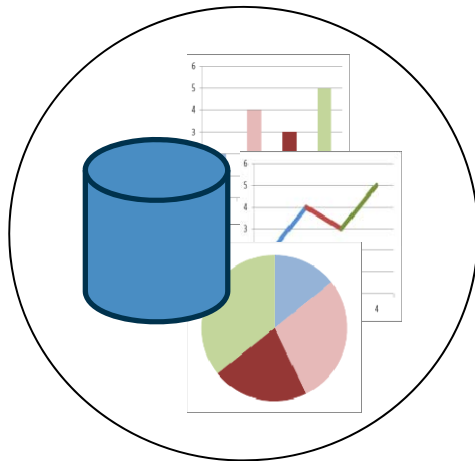
- ▶ AMG-Studien
- ▶ MPG-Studien

Patientenferne Forschung



typisch:

- ▶ keine Verzahnung mit Behandlung
- ▶ Langzeitaspekt
- ▶ offener Forschungsansatz



Beispiele:

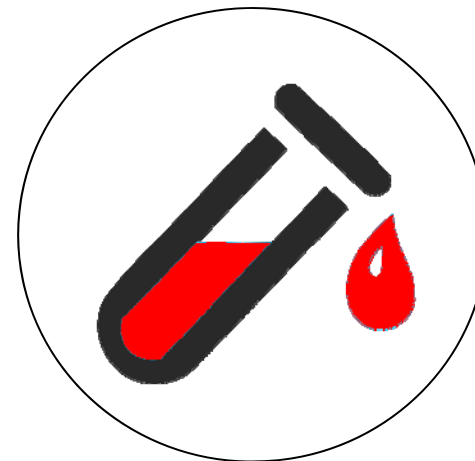
- ▶ epidemiologische Register
- ▶ Kohorten
- ▶ zusammengeführte Studiendaten

typisch:

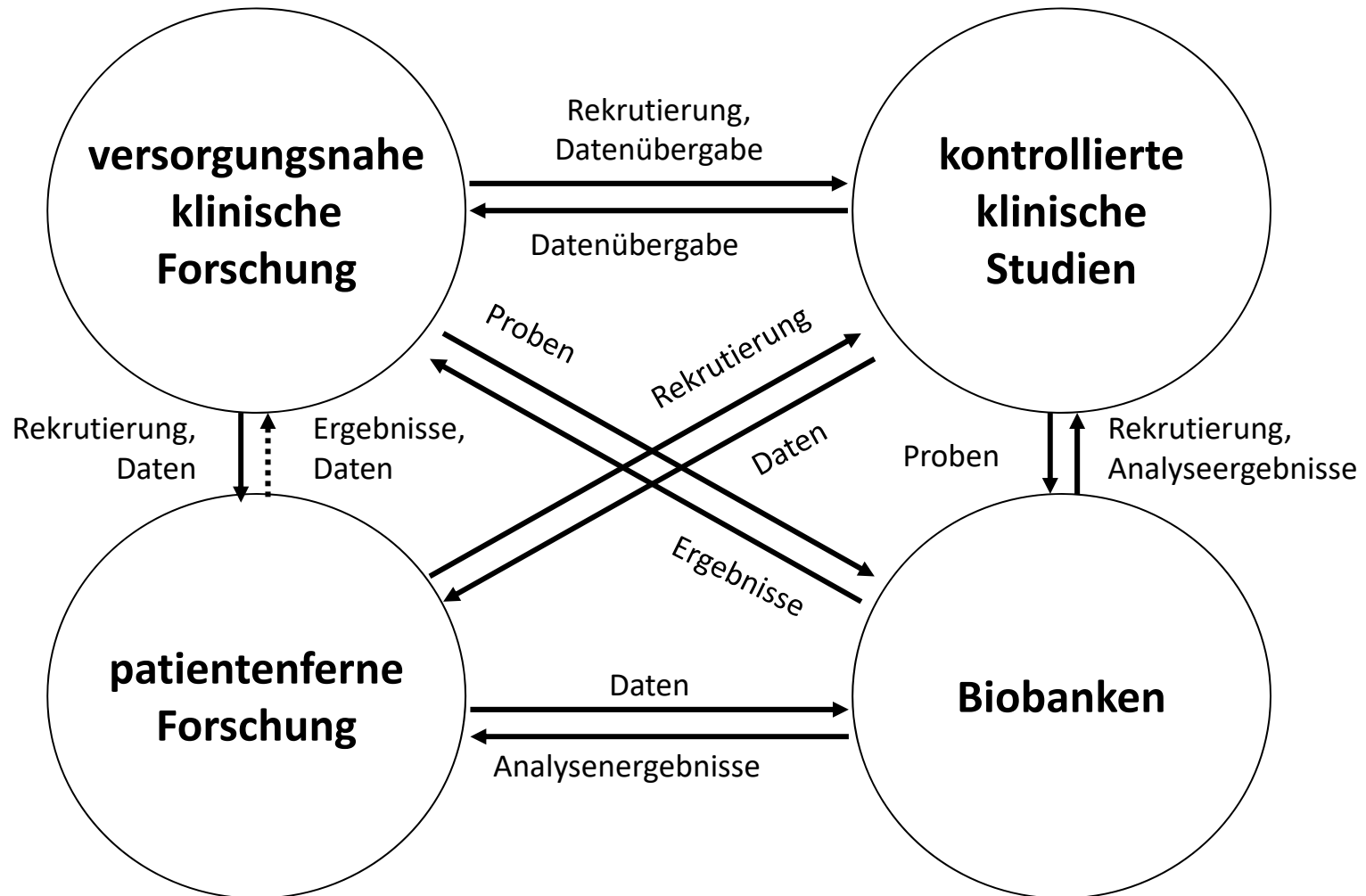
- ▶ Proben u. Annotationen
- ▶ Langzeitaspekt
- ▶ offener Forschungsansatz
- ▶ Betrieb und Nutzung oft getrennt

Beispiele:

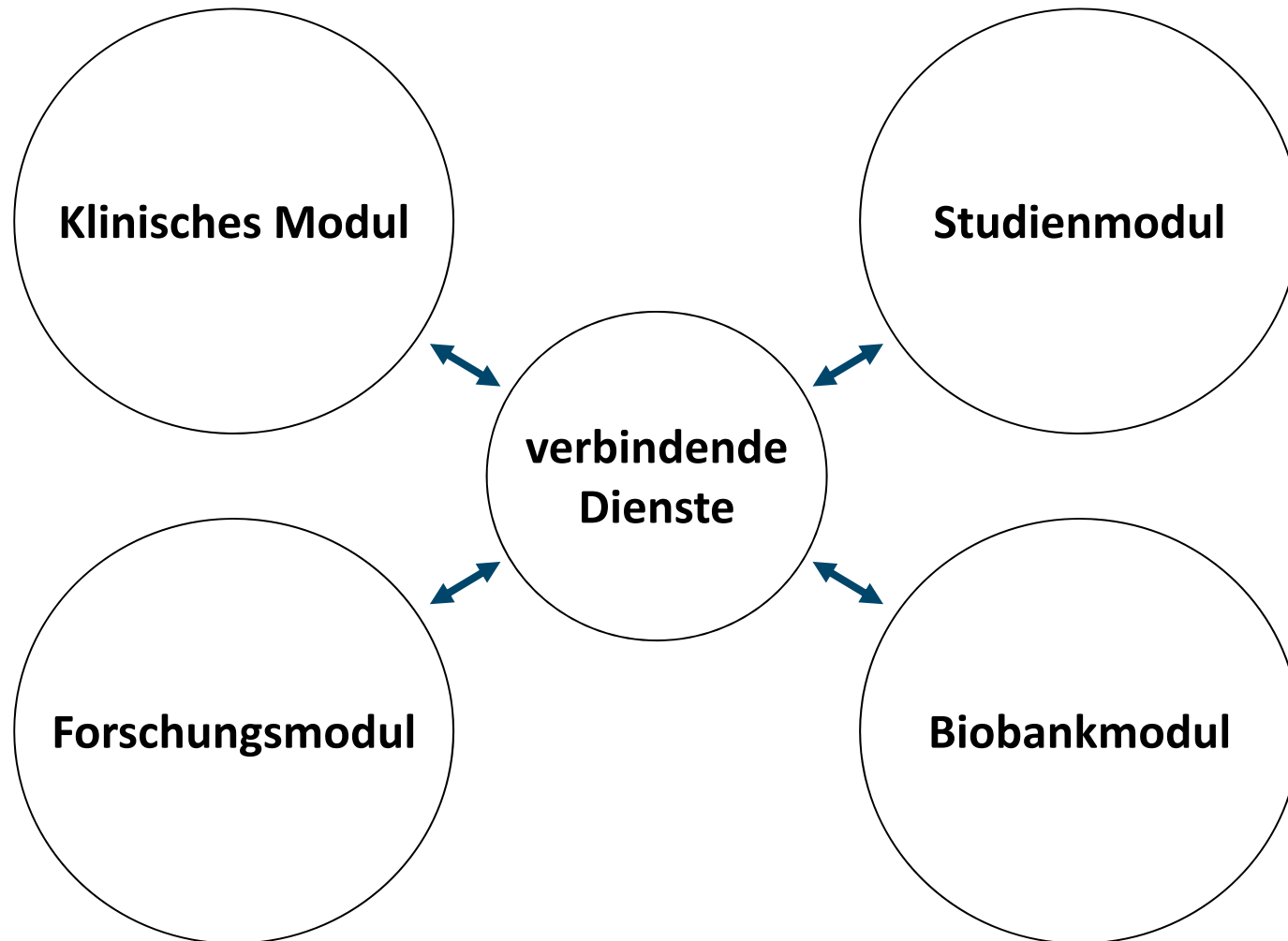
- ▶ krankheits-
- ▶ und bevölkerungsbezogene Biobanken



Beziehungen medizinischer Forschungsbereiche



Modulares Datenschutzkonzept



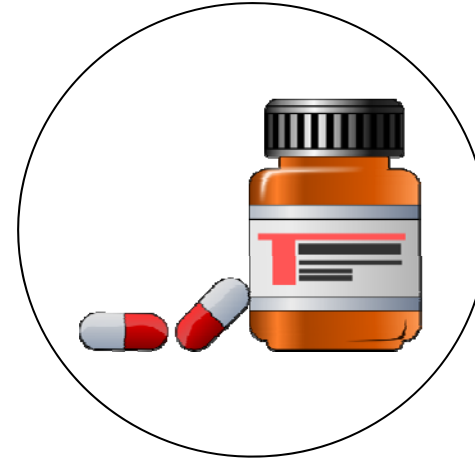


Grundprinzipien:

- ▶ Eingabe per IDAT
- ▶ IDAT- und MDAT-DB zentral und getrennt
- ▶ „geheime“ Pseudonyme, nur in zentralen DBs
- ▶ Zusammenführung von IDAT und MDAT nur beim Behandler
- ▶ Online-Zugriff der Behandler auf „ihre“ Patienten
- ▶ kein Online-Zugriff zur Forschung

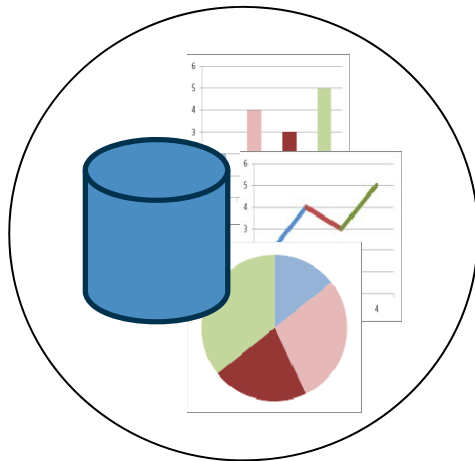
Grundprinzipien:

- ▶ Eingabe per Pseudonym
- ▶ Rückfragemanagement per Pseudonym
- ▶ „einfache“ Pseudonymisierung
- ▶ Patientenliste lokal (dezentral) oder zentral
- ▶ wenn zentr. Patientenliste, dann getrennt von Studiendatenbank
- ▶ Online-Zugriff auf Studien-DB zur Forschung



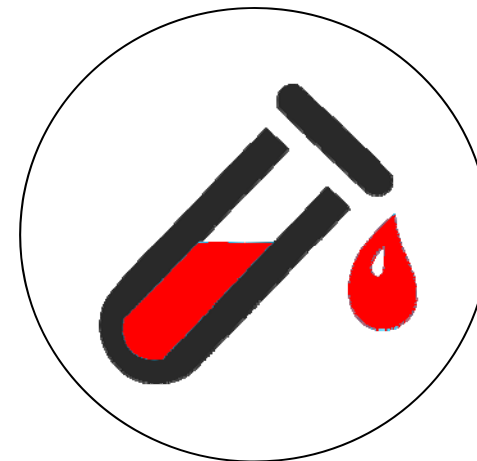
Grundprinzipien:

- ▶ Eingabe-Pseudonym
ungleich Pseudonym in
Forschungs-DB („doppelte
Pseudonymisierung“)
- ▶ Einbindung eines
Treuhänders für die
Umpseudonymisierung
- ▶ Treuhänder erhält keinen
Zugriff auf MDAT

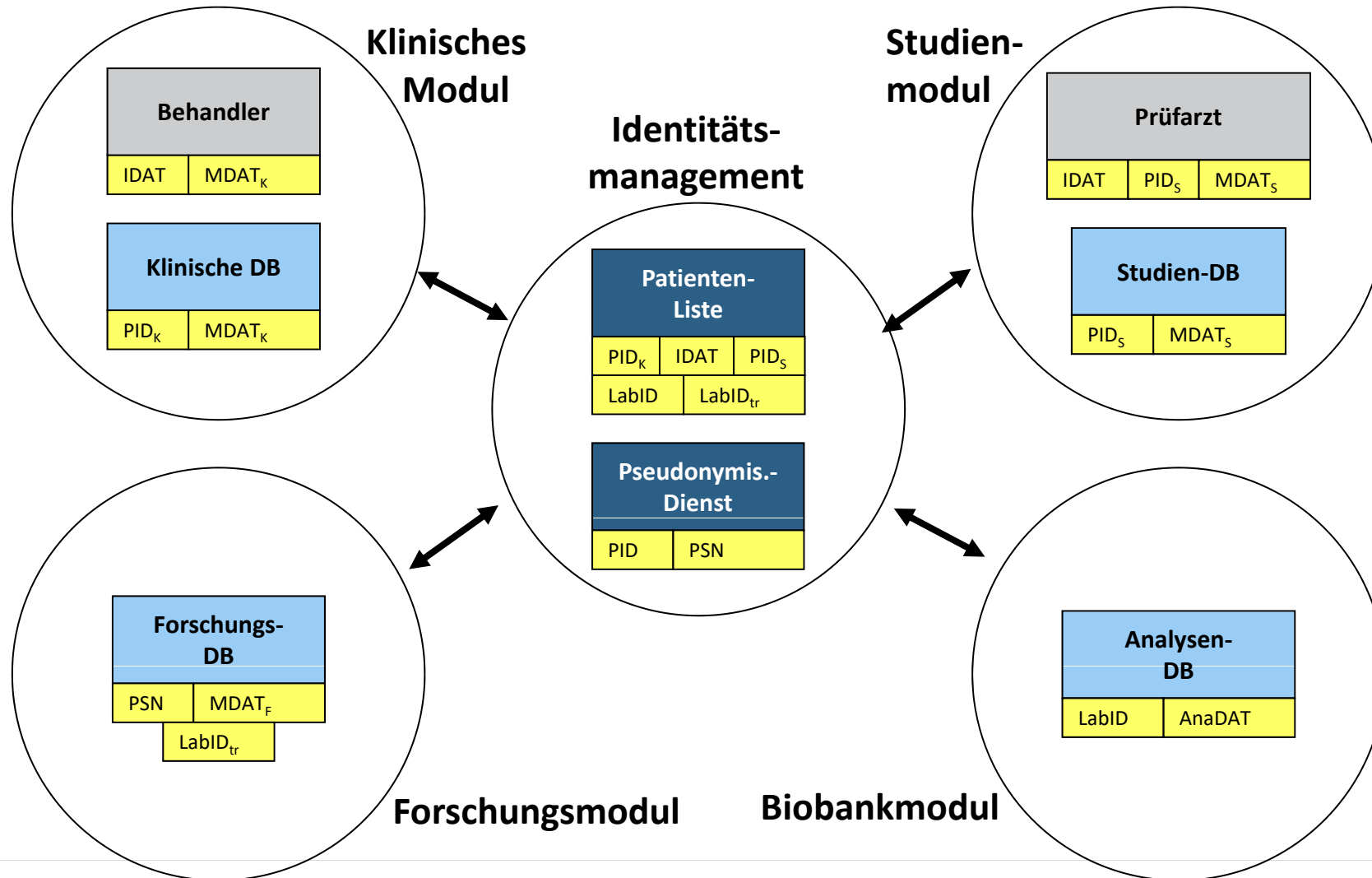


Grundprinzipien:

- ▶ Proben-, Analyse- und MDAT getrennt
- ▶ IDAT an der Quelle oder in zentraler und getrennter Patientenliste
- ▶ Typischerweise Kopplung mit Klinischem, Studien- oder Forschungsmodul
- ▶ Proben sind mit LabID versehen
- ▶ Bei den MDAT nur verschlüsselte LabID



Datenschutzkonzept 2.0





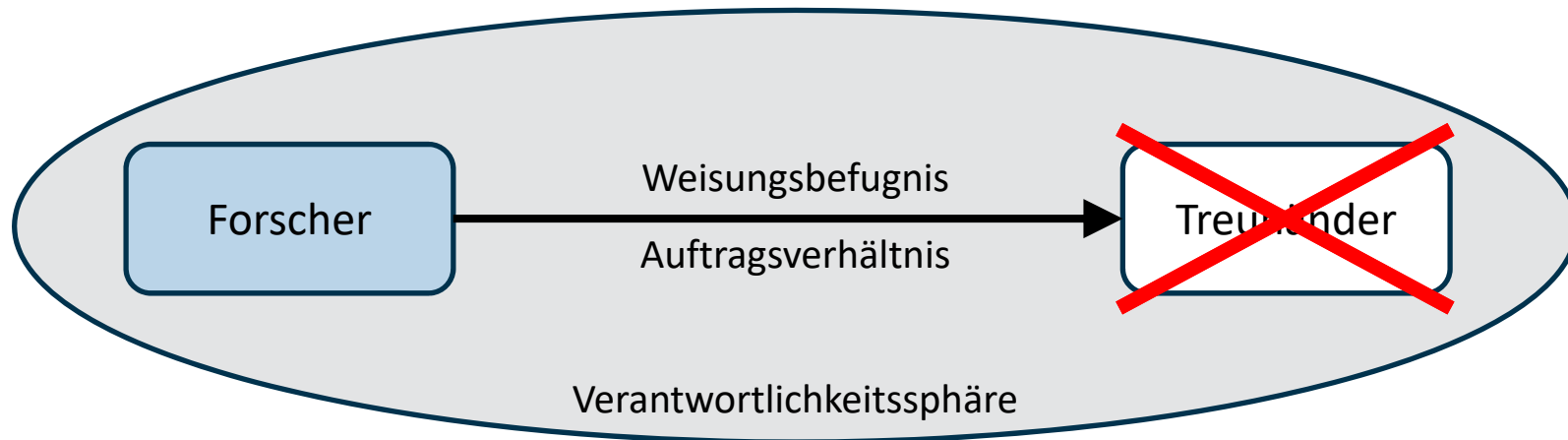
Grundprinzipien der TMF-Konzepte

Klare Verantwortlichkeiten

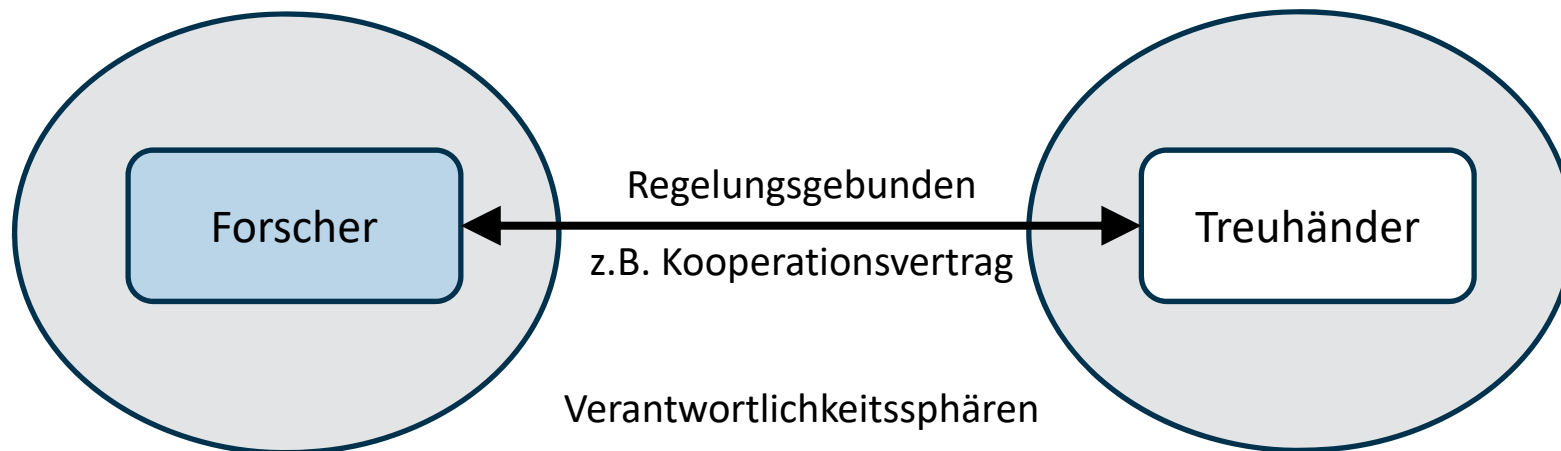
- ▶ juristische Person als verantwortliche Stelle festzulegen
- ▶ bei Verbund bzw. einrichtungsübergreifender Speicherung und Nutzung ggf. juristische Person zu gründen
- ▶ Verantwortungsbereiche zentraler und dezentraler Stellen klären
- ▶ bei Förderprojekt auch an Rechtsnachfolge denken (auch relevant für Einwilligungserklärungen)
- ▶ Informationelle Gewaltenteilung beachten, je nach Verhältnismäßigkeit
 - ▶ Gering: z.B. Technische Trennung
 - ▶ Mittel: z.B. unterschiedliche Fachabteilungen in einer Klinik
 - ▶ Groß: rechtlich unabhängige Stellen (Treuhand)

Einbindung eines Treuhänders

Auftragsdatenverarbeitung (z.B. nach §11 BDSG)



Informationelle Gewaltenteilung (Funktionsübertragung)



Grundprinzipien der TMF-Konzepte

Ist eine Einwilligung in künftige, heute noch nicht absehbare Forschungsprojekte möglich?

- ▶ Einerseits gilt das datenschutzrechtliche Schutzprinzip der engen, bestimmten Zweckbindung der Datenerhebung
- ▶ Andererseits sollen umfangreiche Daten- und Probensammlungen möglichst lange und für möglichst wenig eingrenzbare Zwecke aufbewahrt werden (Langfristigkeit impliziert häufig geringere Zweckbindung)

Abgestimmte Lösung:

- ▶ abgestufte Einwilligungserklärung,
- ▶ rechtlich klar geregelte Verantwortlichkeit,
- ▶ Prinzip der Datenweitergabe von vornherein festgelegt und
- ▶ erhöhter technischer und organisatorischer Schutz gemäß TMF-Datenschutzkonzept

Grundprinzipien der TMF-Konzepte

Beschreibung der Daten und Datenkategorien

- ▶ Hinweis auf besonders schützenswerte Gesundheitsdaten
- ▶ Datensparsamkeit beachten, nur erforderliche Daten erheben und nutzen
- ▶ Umfassendes Pseudonymisierungs-Regime zur Umsetzung der Datensparsamkeit
- ▶ Beschreibung auch in der Einwilligungserklärung notwendig



TMF-Konzepte: Datenweitergabe

- ▶ Projektprüfung und ggf. -zulassung durch „Ausschuss Datenschutz“ des Forschungsverbunds (AK EK empfiehlt hierfür Ethikkommissionen)
- ▶ Kategorien von Empfängern und Freigabeverfahren in Einwilligung aufnehmen
- ▶ Datensparsamkeit beachten:
 - ▶ Nur die benötigten Daten herausgeben
 - ▶ Keine Herausgabe interner, langfristig genutzter Pseudonyme
 - ▶ exportspezifische Pseudonymisierung oder Anonymisierung
- ▶ verbindliche Vereinbarung mit Empfänger:
 - ▶ keine weitere Weitergabe
 - ▶ keine Dauerspeicherung (kein Restmaterial aufheben)
 - ▶ keine Reidentifizierungsversuche.



Vielen Dank.

Fragen immer gerne!

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
johannes.drepper@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV