

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



- A. Szenario und Anwendungsfälle
- B. Rechtliche Grundlagen der medizinischen Forschung
- C. Anonymisierung und Pseudonymisierung
- D. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- E. Die Datenschutzkonzepte der TMF
- F. Praktisches Vorgehen**



- Anwendungsfälle analysieren und sich daraus ergebende Anforderungen klären.
- Notwendige Module des generischen Konzepts (s. Teil 5 des Tutoriums) bestimmen.
- Ergänzende technische und organisatorische Maßnahmen festlegen.
- Bei Überarbeitung bestehender Datenschutzkonzepte prüfen, inwieweit eine Anpassung an die generischen Konzepte erfolgen kann.
- Abweichungen von den generischen Konzepten gut begründen.
- Wichtig: Wieviele und welche datenverarbeitenden Stellen werden benötigt? Sind diese rechtlich unabhängig voneinander?
- Für eine Treuhänderfunktion muss ggf. eine verlässliche und vertrauenswürdige Institution gefunden werden.



- Wer ist rechtlich verantwortlich für die Datenverarbeitung?
Wird eine Rechtsform benötigt? Welche?
- Bei langfristigen Daten- und Probensammlungen ist auch eine langfristige Verantwortlichkeit zu regeln: Evtl. sollten Rechtsnachfolgeregelungen vorab geklärt und in die Einwilligungsunterlagen aufgenommen werden.
- Ggf. langfristige Interessenvertreter wie z.B. Patientenverbände, Selbsthilfegruppen oder Fachgesellschaften frühzeitig einbinden.
- Wird ein „Ausschuss Datenschutz“ benötigt? Besetzungsregeln und Zuständigkeiten festlegen.
- Frühzeitig eine Entwurfsversion in die AG Datenschutz der TMF einbringen ...



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, 7.2.2011



Folgende Projekte/Einrichtungen wurden in den letzten 2 Jahren in der AG vorgestellt/diskutiert/beraten:

- Kooperation des NGFN mit dem NIH in Bezug auf öffentliche Bereitstellung von GWAS-Daten
- Kompetenznetz Multiple Sklerose
- Europäisches Register zur Primären Hyperoxalurie des European Hyperoxaluria Consortium (OXALEUROPE)
- PneumoGrid
- Register für Minimale intensivmed. Notfalldatensätze (MIND3)
- Register für pädiatrische Nierentransplantationen
- Deutsches Register für primäre Immundefekte
- Datenbank der Arbeitsgemeinschaft für komplementäre Therapieverfahren in der Onkologie
- German Network for Diffuse Parenchymal Lung Diseases (GOLDnet)
- Kinderlungenregister
- Verbundprojekt „Managing Infections of the Skeletal System in Germany“ (MISSinG)
- Internetbasiertes Forschungsportal der Kinder- und Jugendpsychiatrie Ulm zur Unterstützung von Psychotherapiesitzungen
- Ausbau des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
- Register zur akuten Hepatitis C im Hep-Net
- Nationales Lipidaphereseregister
- Internationale Kooperationen und Ausbau der Infrastruktur des CURE-Net
- Institut für Lungenforschung GmbH
- Data Mart und Case Management in der Metropolregion Rhein-Neckar - Gesundheitsregion der Zukunft

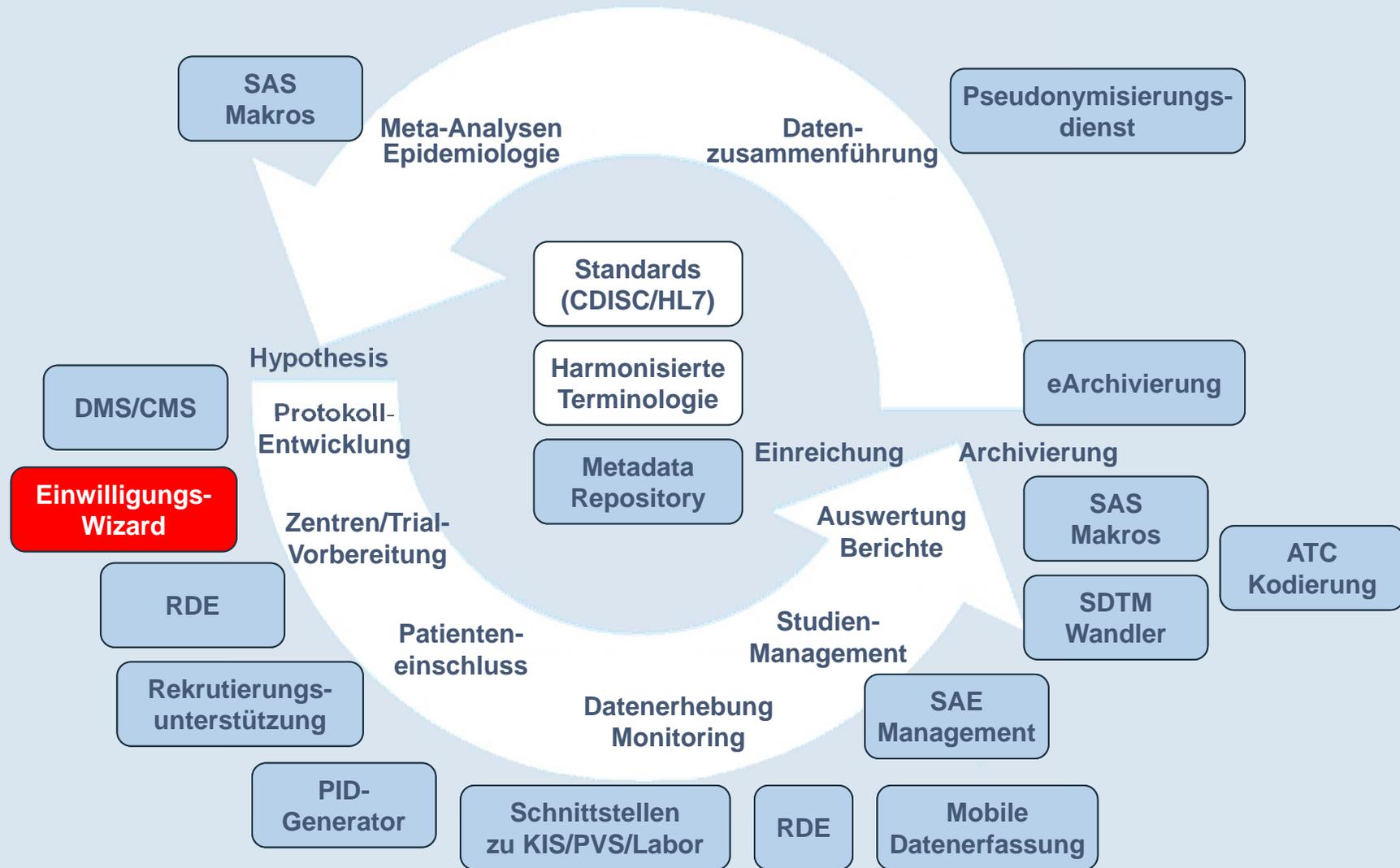


Abstimmung der Konzeption

- Ggf. Konzept weiter entwickeln und nochmals abschließend in der AG Datenschutz vorstellen
- Die AG Datenschutz kann ein Votum zu dem Konzept auf Basis der generischen Konzepte und begründeter Abweichungen formulieren und beim zuständigen Datenschützer einreichen
- Zuständig in diesem Sinne ist der LfD des Bundeslandes, in dem die Zentrale oder Geschäftsstelle des für das Forschungsprojekt zuständigen Verbundes oder der durchführenden Einrichtung angesiedelt ist.
- Das Datenschutzkonzept beim zuständigen LfD einreichen.
- 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.
- Das Abstimmungsergebnis an die AG zurückmelden.



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF



TMF Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

Übersicht

Menü

[Startseite](#)
[Erläuterungen](#)
[Übersicht](#)
[Literatur](#)
[Suche](#)
[Optionen](#)
[Hilfe / FAQ](#)

Einwilligung

[Import, Export](#)
[Eigenschaften](#)
[Vorschau](#)
[Neu](#)

Sonstiges

[Administration](#)
[Impressum](#)

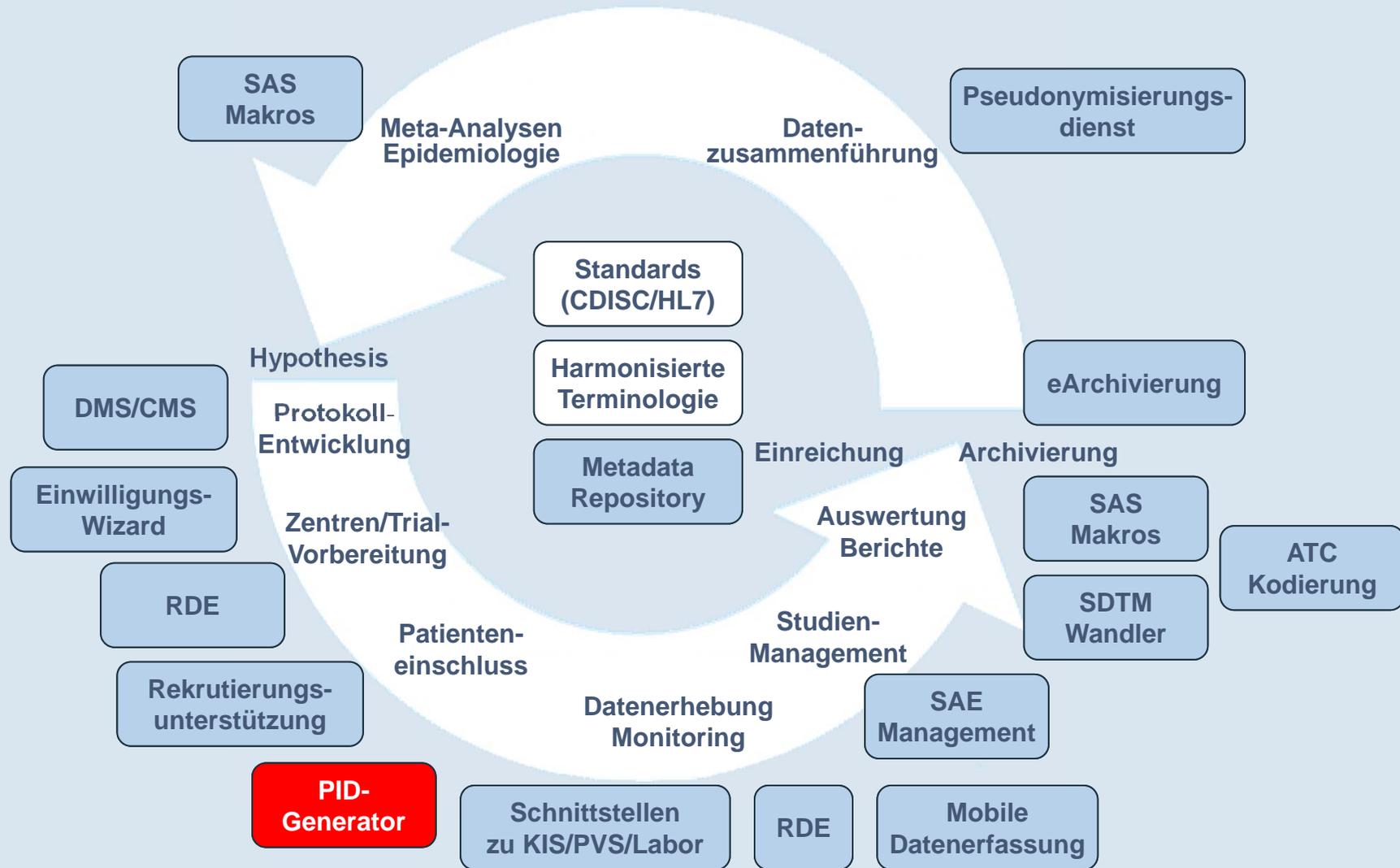
Übersicht der Items

In der nachfolgenden Übersicht finden Sie alle 60 Items. Sie können zu jedem Item Ihren eigenen Text verfassen oder einen Standardsatz verwenden. An den Symbolen auf der linken Seite erkennen Sie, zu welchen Items Sie bereits einen Text gespeichert haben.

Item	Beschreibung
01 <input type="checkbox"/>	Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“
02 <input type="checkbox"/>	Seitennummerierung und Versionsnummer
03 <input type="checkbox"/>	Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments
04 <input type="checkbox"/>	Verständlichkeit des Dokuments
05 <input type="checkbox"/>	<u>Durchführung und Adressat der Aufklärung</u>
06 <input type="checkbox"/>	Teil des Wilddokuments „Patienteninformation“
07 <input type="checkbox"/>	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens
08 <input type="checkbox"/>	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme
09 <input type="checkbox"/>	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabens
10 <input type="checkbox"/>	Kontaktstellen für den Patienten
11 <input type="checkbox"/>	Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens, Zweck der Datenerhebung
12 <input type="checkbox"/>	Hinweis auf Forschung
13 <input type="checkbox"/>	Ablauf der klinischen Prüfung, Behandlungen, invasive Verfahren
14 <input type="checkbox"/>	Dauer der Teilnahme
15 <input type="checkbox"/>	Verblindung, Entblindung

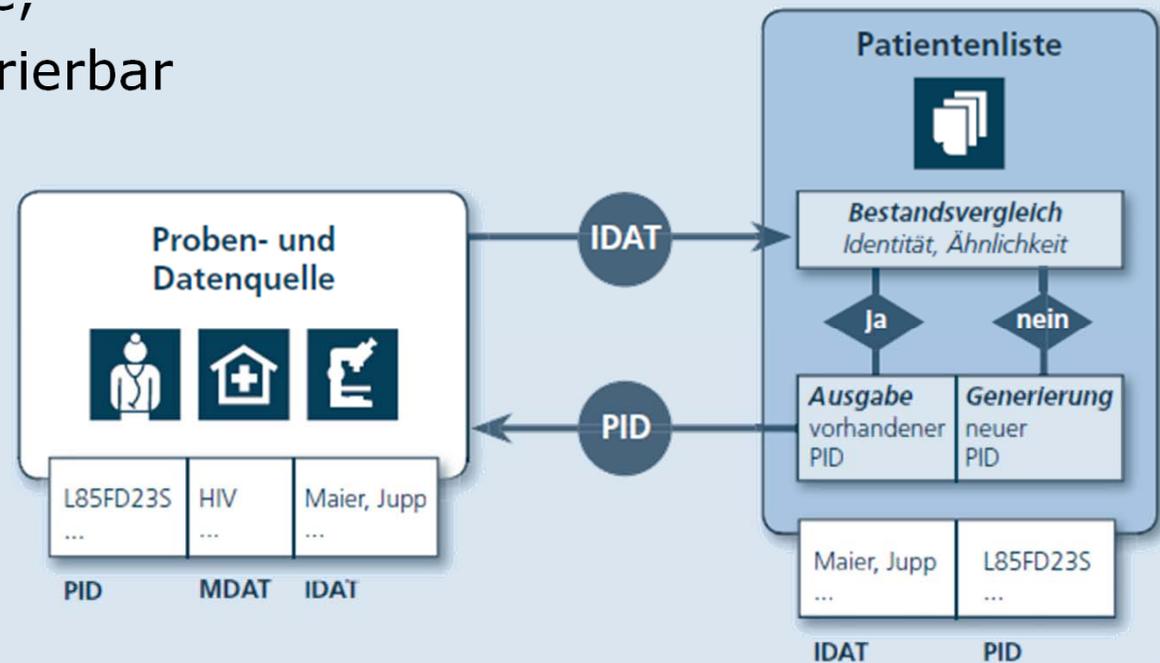


Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF



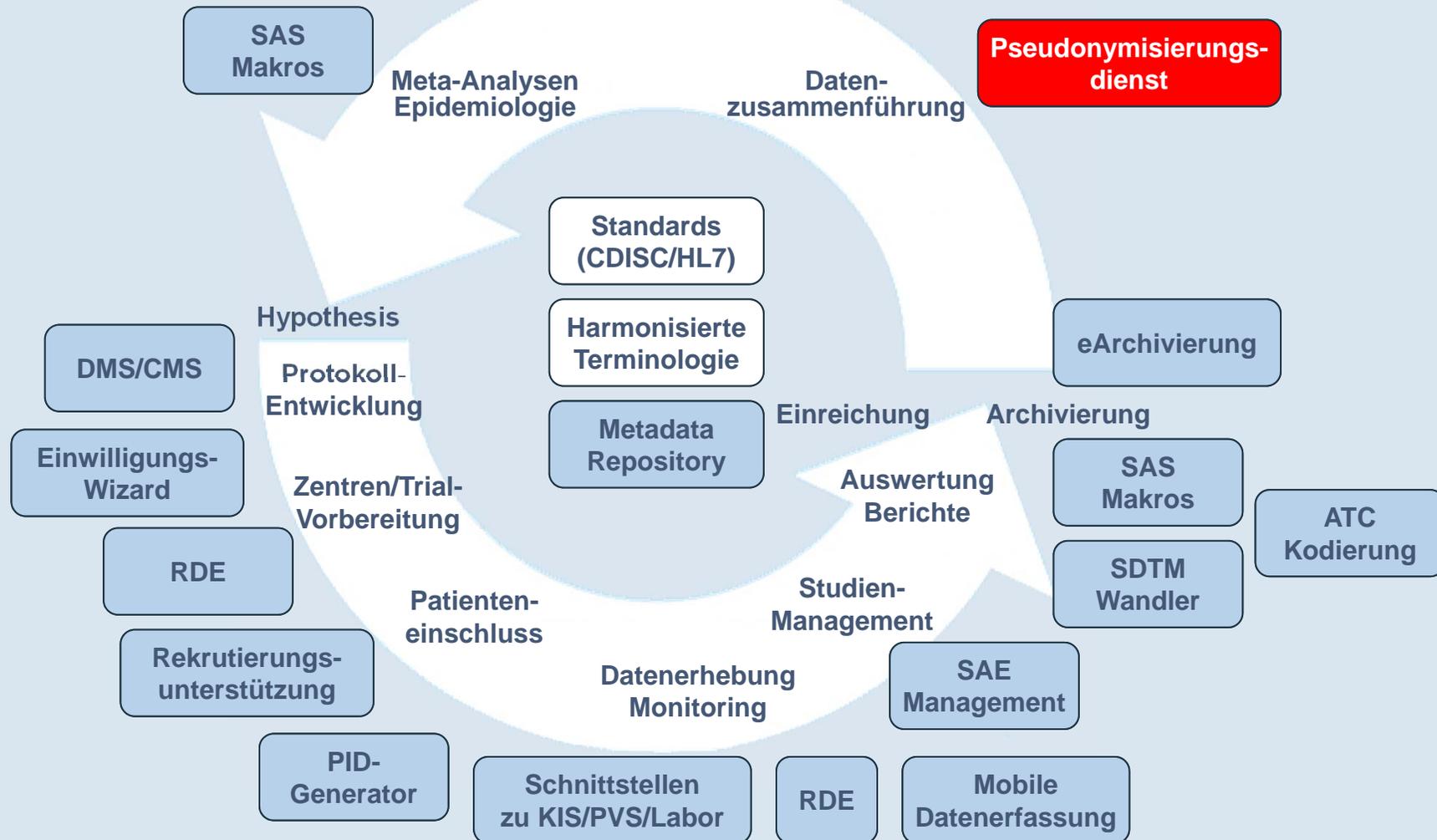
Der PID-Generator der TMF

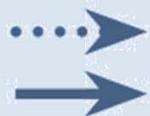
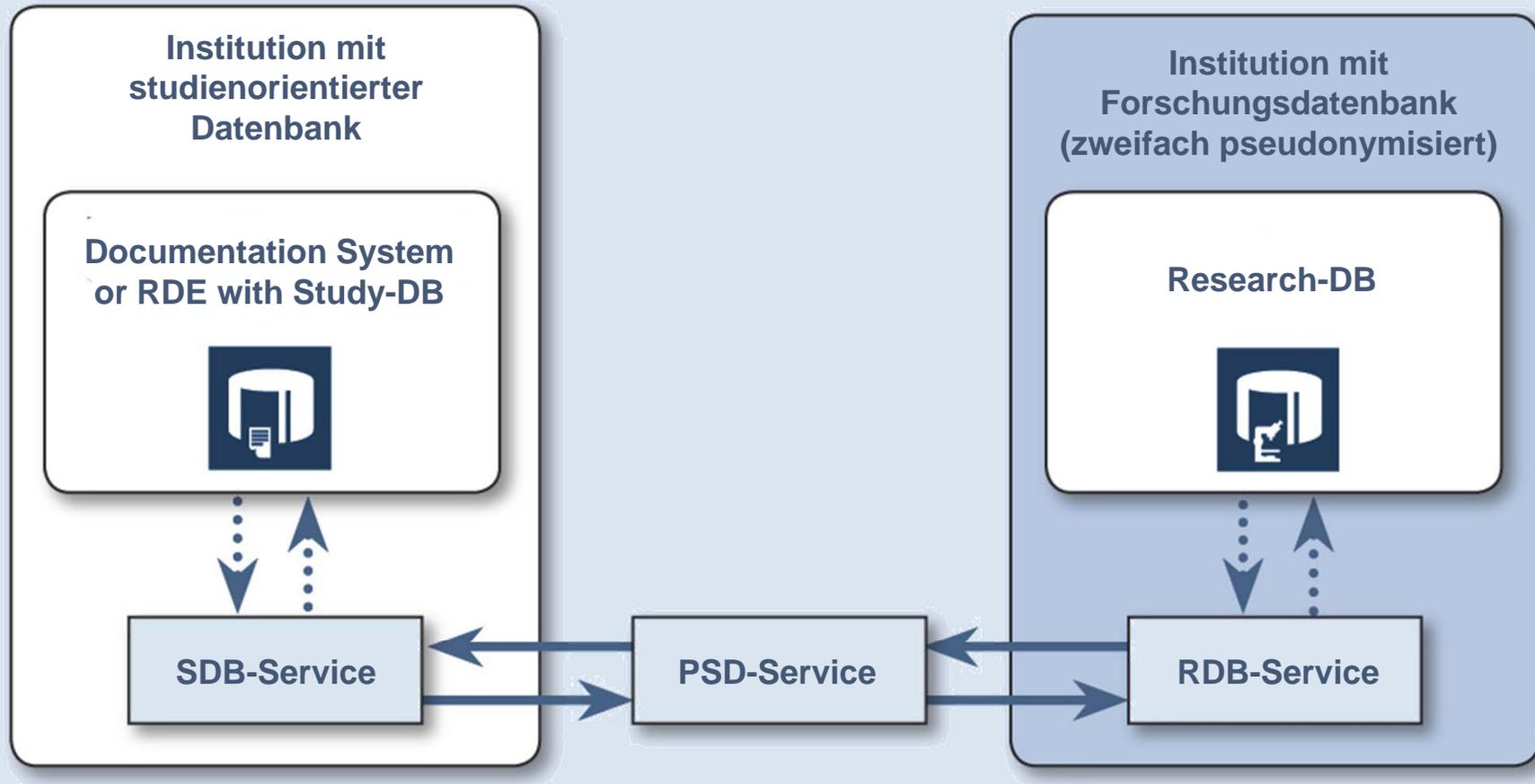
- nimmt Identitätsdaten entgegen und
- gibt Pseudonyme zurück,
- unterstützt Einbindung in eine Webseite per CGI,
- eine Batch-Schnittstelle (ASCII-Dateien) und
- eine SOAP-Schnittstelle,
- ist weitgehend konfigurierbar
- matcht fehlertolerant,
- kann IDAT einwegver-
schlüsseln





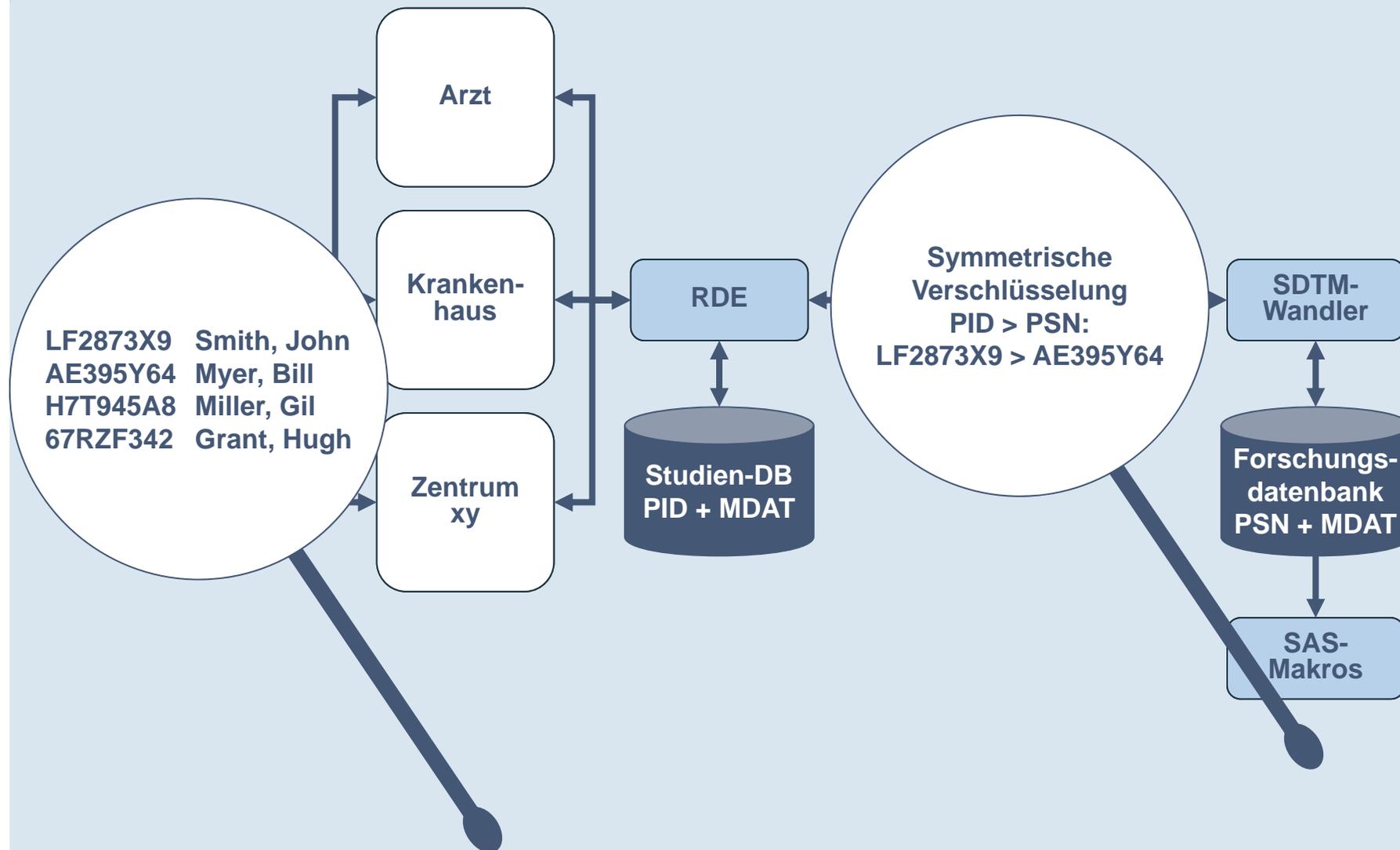
Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF





.....> Webservice-Integration (SOAP) oder XML-basierter Dateisystem-Konnektor

————> Webservice-Communication (SOAP) via https mit Client-Zertifikaten





Datenschutz- bibliothek zu Modell A

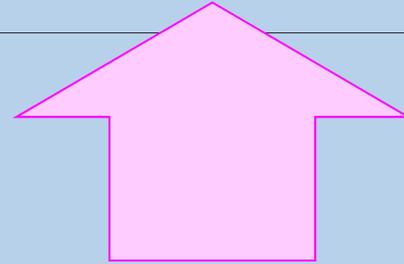
Behandlungsdatenbank

Die **Behandlungsdatenbank** enthält die klinischen Befunde des Patienten



PID	Ticket	LaborId	Anamnese	Befund	Labor1	Labor2
?§\$&%/?		ABCDE	Bauchschmerzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
(&%\$§&§		EDCBA	Kopfschmerzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5

klinische Datenbank



Patienten-Liste



Die **Patientenliste** enthält die identifizierenden Daten des Patienten

ese	Befund	Labor1	Labor2
erzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
rzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5

Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Fritz	01.01.1950	?§\$&%/?
Huber	Hans	02.02.1950	(&%\$§&§

Die ehemals vorgesehene **klinische Datenbank** wird in **zwei Teile** aufgeteilt

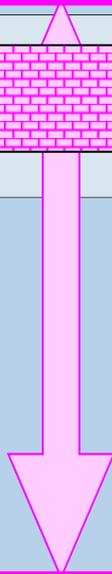
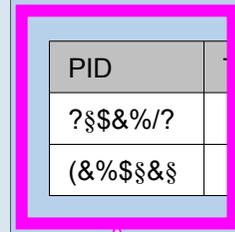


Datenschutz- bibliothek zu Modell A

Behandlungsdatenbank



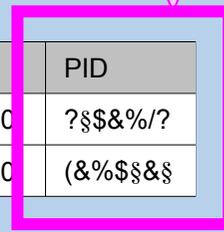
PID	Ticket	LaborId	Anamnese	Befund	Labor1	Labor2
?§\$&%/?		ABCDE	Bauchschmerzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
(&%\$§&§		EDCBA	Kopfschmerzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5



Patienten-Liste



Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Fritz	01.01.1950	?§\$&%/?
Huber	Hans	02.02.1950	(&%\$§&§



Die Patientenliste und die
Behandlungsdatenbank
referenzieren sich gegenseitig
gemeinsame
Identifikationsnummern

Die Patientenliste und die
Behandlungsdatenbank sind logisch
und **räumlich getrennt**. Sie
unterliegen einer **unabhängigen
Administration**.



behandelnder
Arzt

Name
Vorname
GebDat
...

Behandlungsdatenbank



PID	Ticket	LaborId	Anamnese	Befund	Labor1	Labor2
?§\$&%/?		ABCDE	Bauchschmerzen	Tumor im Oberbauch	1,5	2,5
(&%\$§&§		EDCBA	Kopfschmerzen	hoher Blutdruck	2,5	1,5

Befunddaten

12345

Ticket

PID
Ticket

Patienten-Liste



Name	Vorname	GebDat	PID
Müller	Fritz	01.01.1950	?§\$&%/?
Huber	Hans	02.02.1950	(&%\$§&§

Datenschutzbibliothek zu Modell A

Das Zugriffsticket wird in der Behandlungsdatenbank nach erfolgter Abfrage (bzw. nach Timeout) gelöscht.

- Ergebnisse aus der TMF-Arbeit in der TMF-Schriftenreihe:





www.tmf-ev.de/produkte

English Site | Kontakt | Impressum | Sitemap | Zugang beantragen | Login

Produkte & Services

Wir schaffen Lösungen.
Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen. Die TMF unterstützt die medizinischen Forschungsverbände auch bei deren Öffentlichkeitsarbeit.
→ [Kommentierte Produktliste als PDF \(Stand März 2010\) \[89 kb\]](#)

Filter

Produktliste thematisch filtern:

- Recht und Ethik
- IT-Infrastruktur
- Qualitätsmanagement
- Klinische Studien (IITs)
- Biobanken und molekulare Medizin
- Forschung und Versorgung
- Kommunikation / Öffentlichkeitsarbeit

[Filter zurücksetzen](#)

News

Die Anforderungen werden komplexer
Workshop „Tools zum ID Management in der klinischen Forschung“ zeigt Bedarf zur Weiterentwicklung der TMF-Werkzeuge zum Datenschutz.
→ [mehr](#)

Produkte & Services

Pseudonymisierungs-Software
Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme
Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen.
Download | @ | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000011

Generische Datenschutzkonzepte
Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz.
2006 als Buch in der TMFSchriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt.
Produktseite | Download | @ | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000021

Gutachten zur Sponsorverantwortung
Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien

Gefördert vom
Bundesministerium für Bildung und Forschung



Weitere Unterlagen und Rechtsgutachten auf der TMF-Website:

- Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung (Dierks/Roßnagel/Hornung/Jandt)
 - Pseudonymisierungspflicht in IITs
 - Versorgungsdaten, Einwilligungsszenarien, Anonymisierung, eGK
- Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft incl. Mustervertrag (Dierks)
 - Beschlagnahmeschutz, Auftragsverhältnisse
- Unterlagen und Musterverträge zu Aufbau und Betrieb und internationalen Kooperationen von Biobanken



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

- Weitere Informationen:
- <http://www.tmf-ev.de/>