

# TMF-Workshop

## Datenschutz in der medizinischen Forschung

Die TMF stellt in diesem Workshop Ergebnisse und Anregungen aus verschiedenen Projekten und Aktivitäten zum Datenschutz in der Medizin vor und lädt zur Diskussion ein.

Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF bieten seit Jahren eine Grundlage für Infrastrukturprojekte zur langfristigen Sammlung von Daten und Proben für die medizinische Forschung. Aufbauend auf den bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung dieser Konzepte hat in den letzten Jahren eine umfangreiche Weiterentwicklung stattgefunden. Die neuen Konzepte sind nun modular strukturiert und decken weitere Anwendungsfälle ab.

Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat im Rahmen ihrer Tagung am 27. und 28. März 2014 in Hamburg beschlossen, medizinischen Forschungseinrichtungen und -verbänden die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF als Basis für die konkrete Ausgestaltung von Datenschutzkonzepten zu empfehlen.

Neue Herausforderungen ergeben sich durch die Möglichkeit, Datenverarbeitungsprozesse in die Cloud auszulagern. In dem vom BMWi geförderten Projekt [cloud4health](http://www.cloud4health.de) wurden Lösungen zum Datenschutz für die Sekundärnutzung klinischer Behandlungsdaten in der Cloud erarbeitet. Hierfür wurden eine Reihe kritischer Rechtsfragen von dem Rechtsexperten Dr. Uwe K. Schneider (Vogel & Partner, Karlsruhe) im Rahmen eines umfassenden Gutachtens beantwortet.

Mit dem aktuellen Entwurf einer EU-Datenschutzgrundverordnung steht eine umfassende Neuordnung des Datenschutzrechts vor der Tür. Eine ausführliche Bewertung dieses Entwurfs hinsichtlich des notwendigen Ausgleichs zwischen informationeller Selbstbestimmung und Forschung hat die TMF in ihrer im Juli veröffentlichten Stellungnahme vorgenommen.

# Veranstalter

Das vom BMWi geförderte Projekt **cloud4health** ([www.cloud4health.de](http://www.cloud4health.de)) hat sich die Aufgabe gesetzt, die Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen durch den Einsatz datenschutzfreundlicher Technologien, zum Beispiel von Anonymisierungs-, Pseudonymisierungs- und Verschlüsselungsverfahren, effizient und gesetzeskonform zu gestalten. Innerhalb dieses Rahmens wurden exemplarische Datenschutzkonzepte für verschiedene Anwendungsszenarien zur Cloud-basierten Sekundärnutzung medizinischer Daten für Forschung und Qualitätssicherung erarbeitet und auf deren rechtliche Konformität überprüft.

Die **TMF** ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standort-übergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70  
Fax: +49 (30) 22 00 24 799  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de) | [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# TMF-Workshop

## Datenschutz in der medizinischen Forschung – Herausforderungen und Lösungen

29. Oktober 2014 | Berlin



# Programm

(Stand: 19.09.2014)

## 09.00 Uhr Begrüßung

Dr. Johannes Drepper (TMF, Berlin)

## 09.15 Uhr Nutzung klinischer Daten für Forschung und Qualitätssicherung in der Cloud – cloud4health

Dr. Martin Sedlmayr (Universität Erlangen)

## 10.00 Uhr Rechtliche Fragen und Antworten I

- Abgrenzung von Forschung und Behandlung
- Abgrenzung von Qualitätssicherung und Behandlung
- Gesetzliche Grundlagen des Datenschutzes

Dr. Astros Chatziastros (TMF, Berlin)

Dr. Uwe K. Schneider (Vogel & Partner, Karlsruhe)

## 10.45 Uhr Pause

## 11.15 Uhr Rechtliche Fragen und Antworten II

- Lokale Sekundärnutzung ohne Einwilligung
- Datenverarbeitung im Auftrag
- Abgrenzung zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung

Dr. Uwe K. Schneider (Vogel & Partner, Karlsruhe)

Dr. Astros Chatziastros (TMF, Berlin)

## 12.00 Uhr Generisches Datenschutzkonzept zur Sekundärnutzung klinischer Daten in der Cloud

Dr. Astros Chatziastros (TMF, Berlin)

## 12.20 Uhr Stellungnahme der TMF zum aktuellen Entwurf einer EU-Datenschutzgrundverordnung

Irene Schlünder (TMF, Berlin)

## 13.00 Uhr Mittagessen

## 14.00 Uhr Den Bürger schützen – Forschung ermöglichen

Podiumsdiskussion mit

- Prof. Dr. Norbert Graf (Universitätsklinikum d. Saarlandes, Homburg)
- Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz)
- Dr. Uwe K. Schneider (Vogel & Partner, Karlsruhe)
- Harald Zwingelberg (ULD Schleswig-Holstein, Kiel)
- und weiteren Teilnehmern

Moderation: Dr. Johannes Drepper (TMF, Berlin)

## 15.15 Uhr Pause

## 15.45 Uhr TMF-Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz)

## 16.30 Uhr Übersicht zu den Unterstützungsangeboten der TMF

Dr. Johannes Drepper (TMF, Berlin)

## 17.00 Uhr Get-together

## 18.00 Uhr Ende der Veranstaltung

# Organisatorisches

## Termin:

Mittwoch, 29. Oktober 2014, 09:00 – 18:00 Uhr

## Ort:

Kaiserin Friedrich-Haus  
Robert-Koch-Platz 7  
10115 Berlin

## Anreise:

Das Kaiserin-Friedrich-Haus befindet sich auf dem Charité-Campus Mitte unweit des Hauptbahnhofs in Berlin.  
Siehe auch: [www.kaiserin-friedrich-stiftung.de/anfahrt.html](http://www.kaiserin-friedrich-stiftung.de/anfahrt.html).

## Ansprechpartner:

Geschäftsstelle TMF e.V.

Astros Chatziastros | Johannes Drepper (inhaltliche Fragen)

Tel.: 030 – 2200 247 - 0

[astros.chatziastros@tmf-ev.de](mailto:astros.chatziastros@tmf-ev.de) | [johannes.drepper@tmf-ev.de](mailto:johannes.drepper@tmf-ev.de)

Kirsty Otto (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 – 2200 247-17 | [kirsty.otto@tmf-ev.de](mailto:kirsty.otto@tmf-ev.de)

## Anmeldung und Reisekosten:

Die Teilnahme ist kostenlos, die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Für einen Teilnehmer pro TMF-Mitgliedsverbund können Reisekosten gemäß Reisekostenordnung der TMF erstattet werden.  
Die Anmeldung erfolgt möglichst bis 17. Oktober 2014 online unter [www.tmf-ev.de/anmelden](http://www.tmf-ev.de/anmelden).