



Pressemitteilung

Datenschutzkonzepte der TMF für die medizinische Verbundforschung erhalten erneut umfangreiches Update

Forschende, Datenschutzbeauftragte, Juristinnen und Juristen sowie IT-Expertinnen und Experten erarbeiten gemeinsam übertragbare Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsvorhaben – Veröffentlichung für 2. Halbjahr 2022 geplant – Aktuelle Version 2.0 wird bereits von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder empfohlen

Berlin, 15.07.2020. Die generischen Datenschutzkonzepte der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) werden grundlegend aktualisiert und an die jüngsten Entwicklungen im europäischen und nationalen Datenschutzrecht angepasst. Dies ist Gegenstand eines von der TMF geförderten 26-monatigen Projektvorhabens, das von der AG Datenschutz der TMF initiiert und am heutigen Tag gestartet wurde. Zu den Initiatoren des Projektes gehören Vertreterinnen und Vertreter der deutschen Universitätsmedizin, der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, renommierter außeruniversitärer Forschungseinrichtungen sowie patientenbezogener medizinischer Register.

„Das Vertrauen von Patientinnen und Patienten in den Schutz und die Sicherheit ihrer persönlichen Daten ist eine unverzichtbare Voraussetzung für den Erfolg medizinischer Forschungsprojekte, die ohne die Erhebung, langfristige Speicherung und Analyse von klinischen Daten und Proben nicht durchgeführt werden könnten. Medizinische Forschung arbeitet heute überwiegend vernetzt in zunehmend größeren Forschungsverbänden. Die strikte Trennung zwischen direkt personenbezogenen Daten und den pseudonymisierten oder anonymisierten Forschungsdaten ist hierfür eine entscheidende Voraussetzung“, erläutert Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz - Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien), Sprecher der AG Datenschutz in der TMF.

Ronny Repp, Datenschutzbeauftragter des Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. in der Helmholtz-Gemeinschaft, Vorsitzender des Arbeitskreises der Datenschutzbeauftragten außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, Datenschutzberater für medizinische Forschungsvorhaben sowie Berichterstatter und Projektantragssteller der TMF-AG Datenschutz betont die Chancen der datenreichen Forschung für die Patientenversorgung: „Der beschleunigte digitale Wandel unseres Gesundheitssystems hat neue Möglichkeiten eröffnet, um durch die Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke zum Beispiel neue Krankheitszusammenhänge zu erkennen oder personalisierte Therapien zu entwickeln. Parallel haben der europäische und die nationalen Gesetzgeber den Rechtsrahmen für den Gesundheitsdatenschutz umfassend reformiert und garantieren Patientinnen und Patienten damit einen sehr hohen Schutz der sie betreffenden Gesundheitsdaten. Dies soll in der neuen Version der TMF-Datenschutzkonzepte aufgegriffen werden.“

Da viele Rechtsgrundlagen zur Forschung eine Interessensabwägung zwischen datenschutzrechtlichen Risiken und dem verfolgten Erkenntnisgewinn vorsehen, soll der neue Leitfaden auch Vorschläge für neue Verfahren der Pseudonymisierung und Methoden aus dem



Bereich der Anonymisierung beinhalten. Außerdem soll die effektive Ausübung der Betroffenenrechte unterstützt werden und Hinweise zu einem engen Einbezug von Patientinnen und Patienten in Forschungsvorhaben gegeben werden. Die neuen Themenschwerpunkte wurden auf Basis einer zuvor durchgeführten und breit angelegten Umfrage in der medizinischen Verbundforschung in Deutschland bestimmt.

„Die besondere Attraktivität der generischen Konzepte der TMF begründet sich insbesondere auch durch die vorherige Abstimmung mit allen zuständigen Aufsichtsbehörden. Dies führt zu einer maximal möglichen Rechtssicherheit für Forscherinnen und Forscher, die sich an den Prinzipien der TMF-Konzepte orientieren“, erläutert TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler: „Mit der damit verbundenen Arbeitserleichterung für Datenschutzaufsicht und lokale Datenschutzbeauftragte will die TMF erneut einen wesentlichen Beitrag zur Effizienz der medizinischen Verbundforschung in unserem Land leisten und damit den Forschungs- und Wissenschaftsstandort stärken.“ Ob die Projektergebnisse in Hinblick auf die notwendige Konkretisierung der Vorgaben der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) später auch formal als Verhaltensregeln (*Code of Conduct*) abgestimmt werden können, wird Gegenstand der weiteren Abstimmungen mit den Aufsichtsbehörden sein. Dies würde für den Bereich der medizinischen Forschung helfen, einen einheitlichen Europäischen Raum für Gesundheitsdaten rechtlich auszugestalten, so Semler abschließend.

Die TMF hatte im Jahr 2003 erstmals generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsverbände erarbeitet, mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt und der Forschergemeinschaft bereitgestellt. Auf dieser Basis konnten zahlreiche Forschungsprojekte ihre Datenschutzkonzepte – auch mit Beratung durch die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF – schneller erarbeiten und abstimmen. Die dabei gewonnenen Erfahrungen sind in eine seit dem Jahr 2014 vorliegende grundlegende Überarbeitung der generischen Konzepte eingeflossen. Seitdem trägt das Konzept der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau Rechnung und wurde zudem in einen umfassenden Leitfaden eingebettet. Im März 2014 hat die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder diesen Leitfaden mit den darin enthaltenen generischen Konzepten als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte empfohlen.

Die aktuellen TMF-Datenschutzkonzepte sind gemeinfrei im [ToolPool Gesundheitsforschung](#) der TMF verfügbar und als Band 11 in der [Schriftenreihe der TMF](#) erschienen.

Kontakt:

Stefan Rabe, Tel.: 030 22 00 24 723, Mobil: 0173 6141663, E-Mail: presse@tmf-ev.de