

BMB *Projekt*

Datenschutz in Biomaterialbanken Organisatorische und technische Regelungen

Berlin, 27. April 2006

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Universität Mainz, KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie



- ↳ Sammlung von Biomaterialien
 Organe, Gewebeproben, Blut/Plasma/Serum/Zellen,
 Extrakte (DNA, RNA)
 für vernetzte Forschungsprojekte für *unbestimmte Zeit* und
nicht immer vorher bestimmten Zweck und *Anwenderkreis*:
 - ↳ drei datenschutzrechtliche Hindernisse!
 (sogar bei Einwilligung)
 - ↳ Dazu noch: Genetische Informationen in Materialien.
 - ↳ Verknüpfung der Proben mit krankheitsbezogenen
 u. a. Daten.

*Die personenbeziehbaren Informationen in Proben erfordern
 erweiterte Datenschutzkonzepte!*

**Generisches Datenschutzkonzept der TMF für
 Biomaterialbanken liegt in Version 1.0 vor.**

- ↪ Biomaterial: Träger genetischer Informationen
 - ↪ „Genetischer Fingerabdruck“ charakterisiert Person eindeutig.
 - ↪ Darüber medizinische Daten evtl. auf Person beziehbar,
 - ↪ Informationsdichte nicht verringerbar („Datensparsamkeit“).

- ↪ Datenschutzrelevante Angriffsszenarien auf BMB:
 - ↪ unbefugter Zugriff auf Daten
 - ↪ unbefugte Rückidentifizierung
 - ↪ Zugriff auf Proben (weniger interessant)

- ↪ Ausbalancieren der Grundrechte „Forschungsfreiheit“ und „informationelle Selbstbestimmung“
 - ↪ Ausgestaltung von Regelungen nach Verhältnismäßigkeit

- ↪ Strenger organisatorischer Rahmen nötig.

- ↪ Offene Konzeption (Dauer, Zweck, Anwender)
durch festgelegte Rahmenbedingungen und
zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen kompensieren.
- ↪ Möglichst vollständige Aufklärung und Einwilligung;
Erhalt des Widerspruchsrechts (Persönlichkeitsrecht).
- ↪ Verbindliche und nachprüfbare Regel- und Vertragswerke.
 - ↪ z. B. Träger der BMB, Verantwortliche für Probenlagerung und
Datenspeicherung/ -verarbeitung
 - ↪ z. B. Prüfung und Genehmigung von Projekten, Datenschutz
 - ↪ Dadurch evtl. Vereinfachung der Aufklärung.
- ↪ Übergang in Forschungskontext nur anonymisiert oder
pseudonymisiert.
- ↪ Minimierung und Kontrolle der Zugriffe.

↪ Minimierung des Angriffspotenzials durch

↪ technische Maßnahmen:

- ↪ Verschlüsselung, Firewalls, Zugangs- und Zugriffskontrolle, Überwachung, ...

↪ organisatorische Maßnahmen:

- ↪ getrennte Speicherung / Lagerung
- ↪ Trennung der Verantwortlichkeiten („Mehraugenprinzip“)
- ↪ Verpflichtungen, Selbstverpflichtungen, vertragliche Regelungen, verbindliche SOPs, Einwilligungserklärung

↪ Werkzeuge:

- ↪ Informationsteilung
- ↪ Zugriffskontrolle
- ↪ Pseudonymisierung

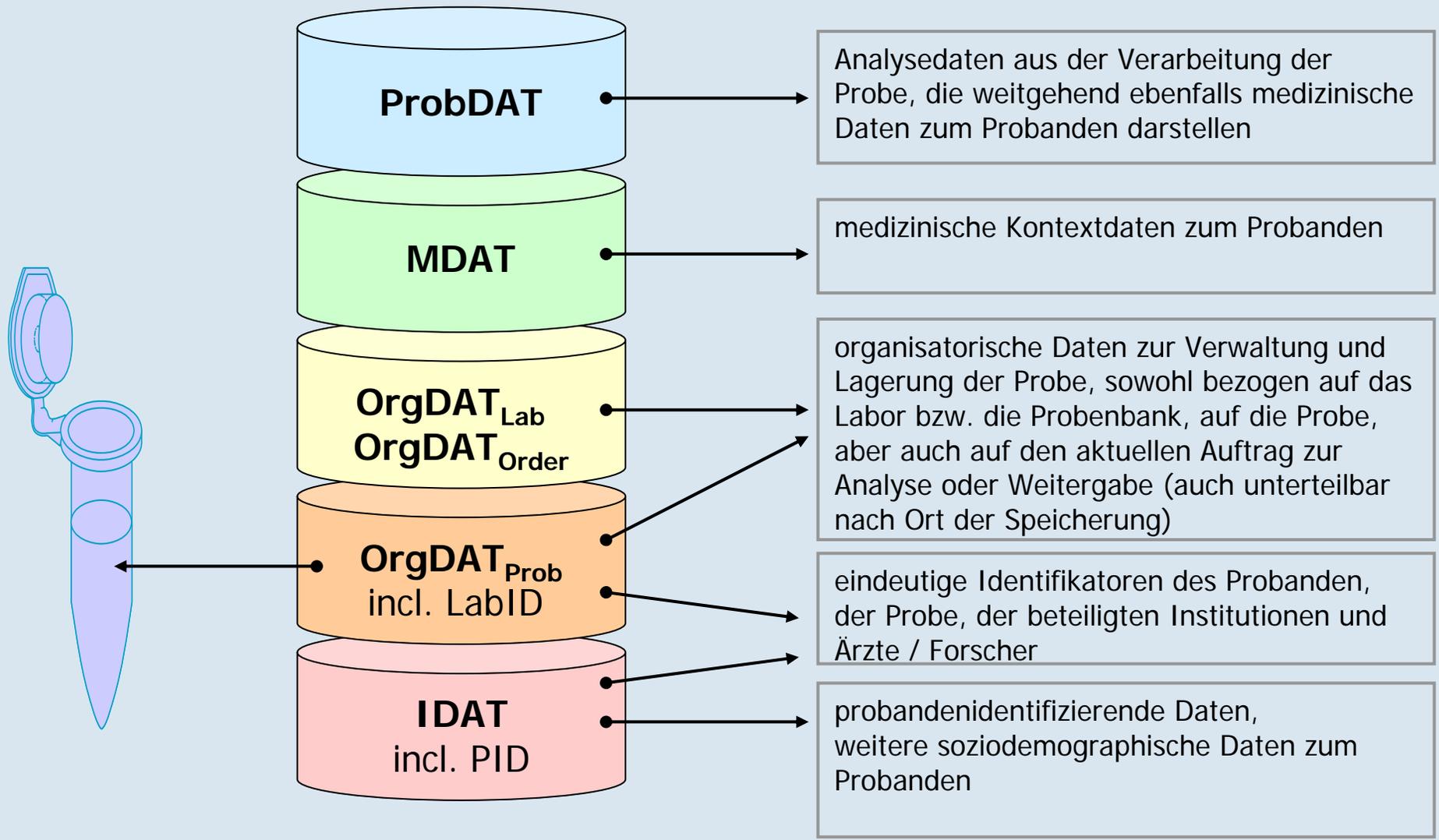
Anlehnung an das „generische Datenschutzkonzept“ der TMF, aber auch Berücksichtigung „kleiner“ BMB

Varianten:

- ↪ BMB als Teil einer Klinik o. ä.
- ↪ eigenständige BMB
- ↪ BMB in Forschungsnetz (nach Modell B des generischen TMF-Datenschutzkonzepts – Forschungs-DB)
- ↪ BMB in Forschungsnetz (nach Modell A des generischen TMF-Datenschutzkonzepts – zentrale klinische DB)

Kategorien:

- ↪ Modell 1 („zentral“)
- ↪ Modell 2 („dezentral“)
- ↪ Modell 3 („kooperativ“)
- ↪ Modell 4 („Vermittler“)



Prinzipieller Ansatz:

1. getrennte Speicherung / getrennte Verantwortung

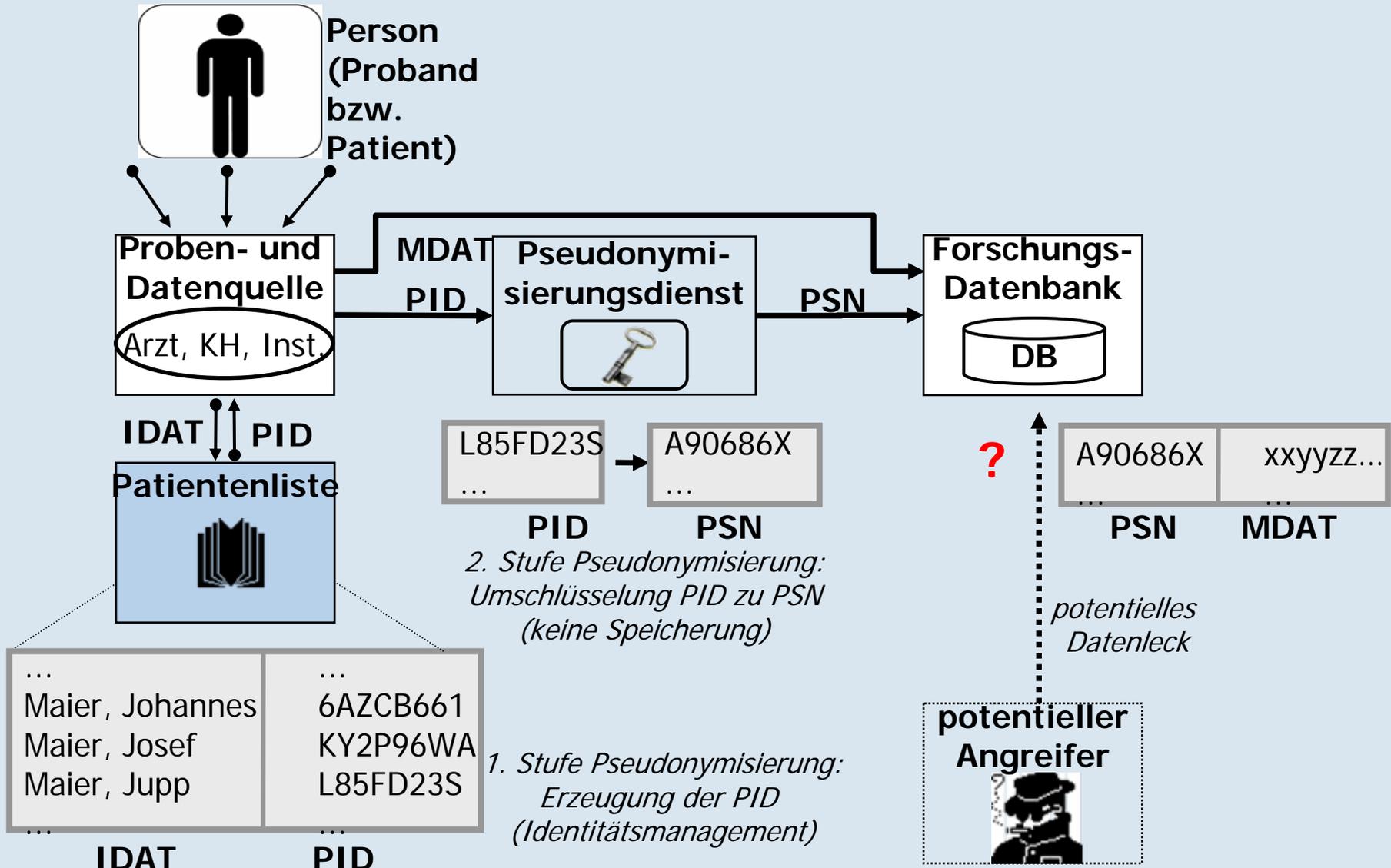
IDAT – MDAT – Probe/OrgDAT – ProbDAT

2. Zuordnung über verschiedene Pseudonyme

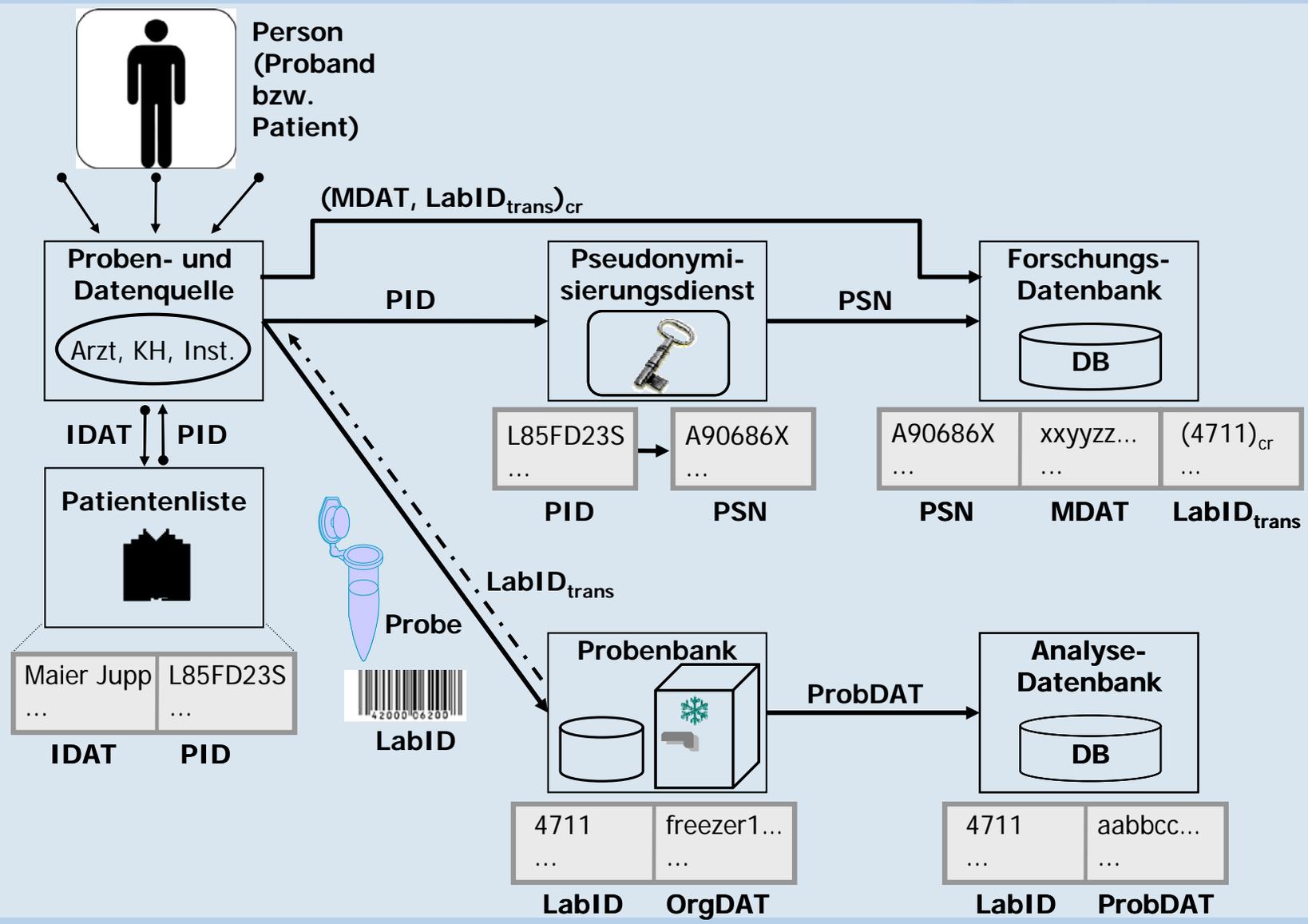
PID – PSN – LabID – LabID_{trans}

3. Anonymisierung oder zusätzliche Pseudonymisierung beim Übergang
zentrale Datenbank/ Probenbank → Forschung

4. Evtl. Vereinfachungen nach Verhältnismäßigkeit (s. u.).

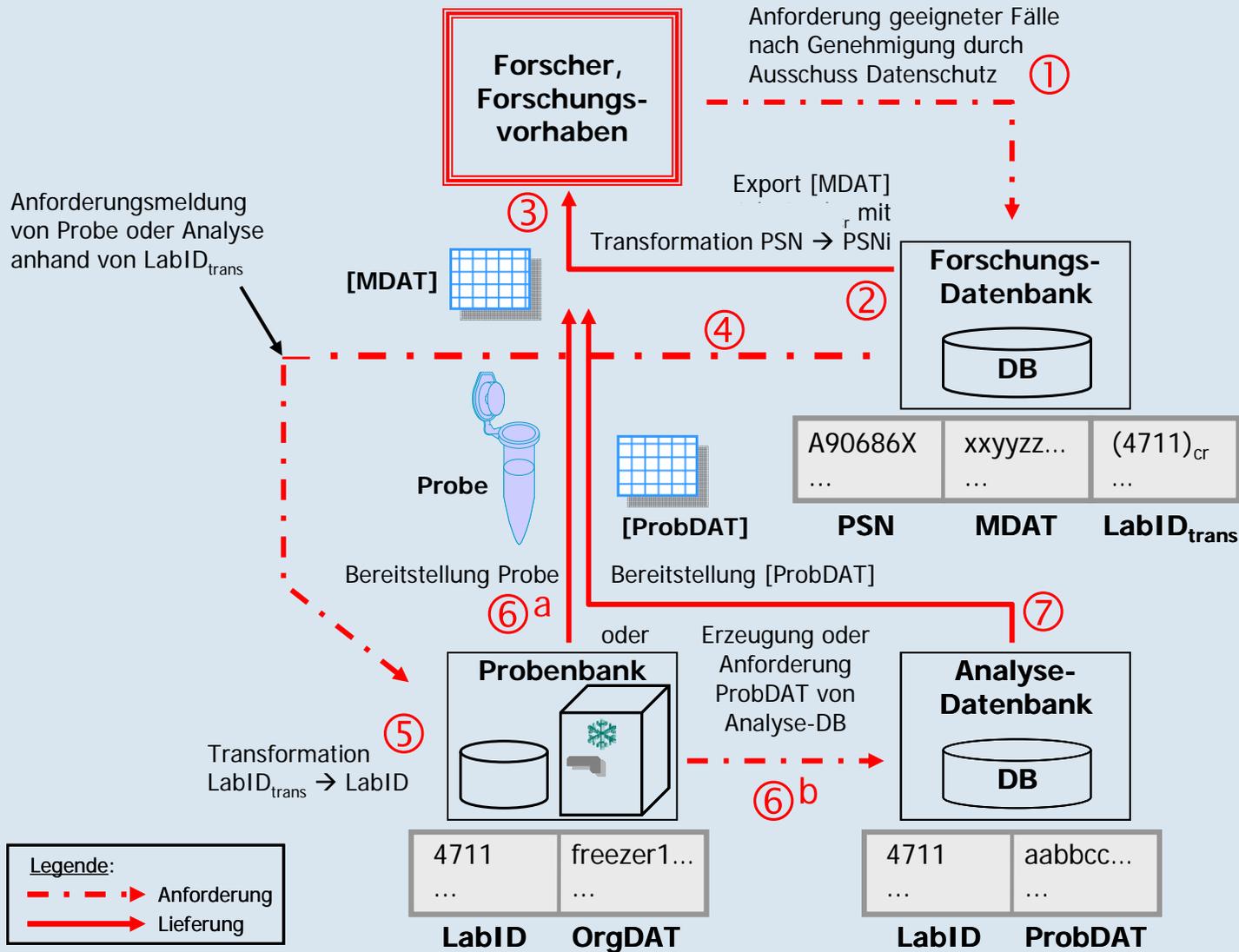


- ↪ Patientenliste erlaubt Rückbezug auf Identität.
- ↪ Führung der Patientenliste verlangt:
 - ↪ Ansiedlung an vertrauenswürdiger Einrichtung
 - ↪ Ausstattung mit umfangreichen Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Zugriffe
- ↪ Beschlagnahmefestigkeit nur gegeben:
 - ↪ im Behandlungskontext
 - ↪ bei notarieller Verwahrung
- ↪ **Verhältnismäßigkeit:**
 - Notarielle Führung der Patientenliste nur erforderlich,
 - ↪ bei sehr großem Patientenbestand,
 - ↪ wenn Daten oder Proben attraktiv für Rückidentifizierungsversuche.
 - ↪ Sonst wenigstens organisatorische Unabhängigkeit empfohlen.
 - ↪ Unter Umständen reicht auch dezentrale Patientenliste („an der Quelle“) bei getrennter Datenbank-Administration.



- ↪ Eindeutige Kennzeichnung der Probe
 - ↪ als Aufkleber (Barcode)
 - ↪ und Teil der OrgDAT
 - ↪ nicht-sprechend (pseudonym)
- ↪ Erzeugung bei probengewinnender Stelle
 - ↪ Zuordnung zum Patienten nur dort möglich
- ↪ Erzeugung dezentral oder durch zentrales online-Verfahren
 - ↪ analog zur PID-Erzeugung
- ↪ Probenbank erzeugt LabID_{trans}:
 - ↪ kryptographisch oder über Zuordnungstabelle,
 - ↪ Zuordnung zu LabID nur in Probenbank möglich
- ↪ Forschungsdatenbank erhält nur LabID_{trans}
- ↪ Bei Anforderung von ProbDAT (oder Proben) Mitarbeit der Probenbank nötig

Übermittlung von Daten und Proben an Forschungsprojekte



Datensparsamkeit beachten:

- ↪ Nur die benötigten Daten herausgeben
- ↪ Keine Herausgabe der Ordnungsparameter PSN, LabID_{trans}
 - ↪ Export anonymisiert oder mit jeweils eigenem Pseudonym PSN_i
- ↪ Kein direkter Zugriff für Forscher auf Forschungsdatenbank
- ↪ Als Regelfall: Herausgabe nur von Analysedaten statt ganzer Proben

Z. B. Verhältnismäßigkeit Aufbewahrung:

- ↪ ProbDAT zu MDAT? Möglich, wenn:
 - ↪ ProbDAT enthält keine probenidentifizierenden Informationen
 - ↪ ProbDAT enthält keine personenidentifizierenden Informationen
- ↪ ProbDAT zu Proben? Möglich, wenn:
 - ↪ ProbDAT sind leicht aus der Probe gewinnbar
 - ↪ ProbDAT erlauben keine Zuordnung zu MDAT
- ↪ MDAT, Probe, ProbDAT in der gleichen Institution? Wenn:
 - ↪ Verschiedene Fachaufsicht gegeben, kein gegenseitiger Zugriff
 - ↪ Daten dürfen keinen unmittelbaren Rückschluss auf Identität zulassen

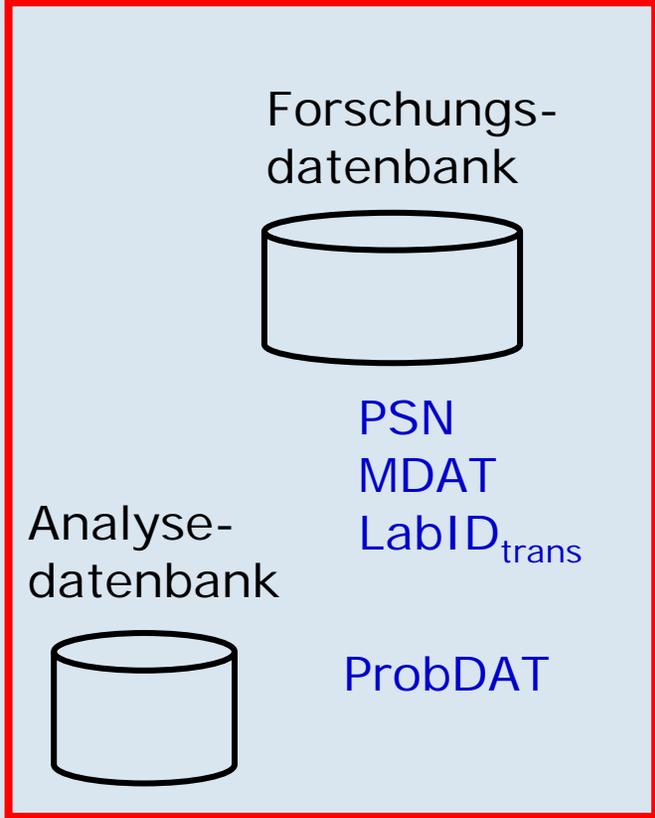
⇒ vereinfachte Modellvarianten

Anmerkung:

Verschiedene Einrichtungen/Fachabteilungen eines Klinikums haben verschiedene Fachaufsicht/ Verantwortlichkeit.

Proben-
und
Daten-
quelle

Pseudonymi-
sierungsdienst



Patientenliste
IDAT
PID

Probenbank



Probe
LabID
[LabID_{trans}]

wenn kein Rückschluss von
ProbDAT auf Probe oder
Proband möglich

Proben-
und
Daten-
quelle

Pseudonymi-
sierungsdienst



Forschungs-
datenbank

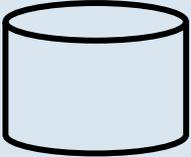



Patientenliste
IDAT
PID

Probenbank



Analyse-
datenbank



Probe
LabID

ProbDAT
LabID

PSN
MDAT
LabID_{trans}

wenn kein Rückschluss von [LabID_{trans}]
ProbDAT auf MDAT

Proben-
und
Daten-
quelle

Pseudonymi-
sierungsdienst



Forschungs-
datenbank



PSN
MDAT
LabID_{trans}



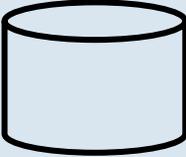
Patientenliste
IDAT
PID

Probenbank



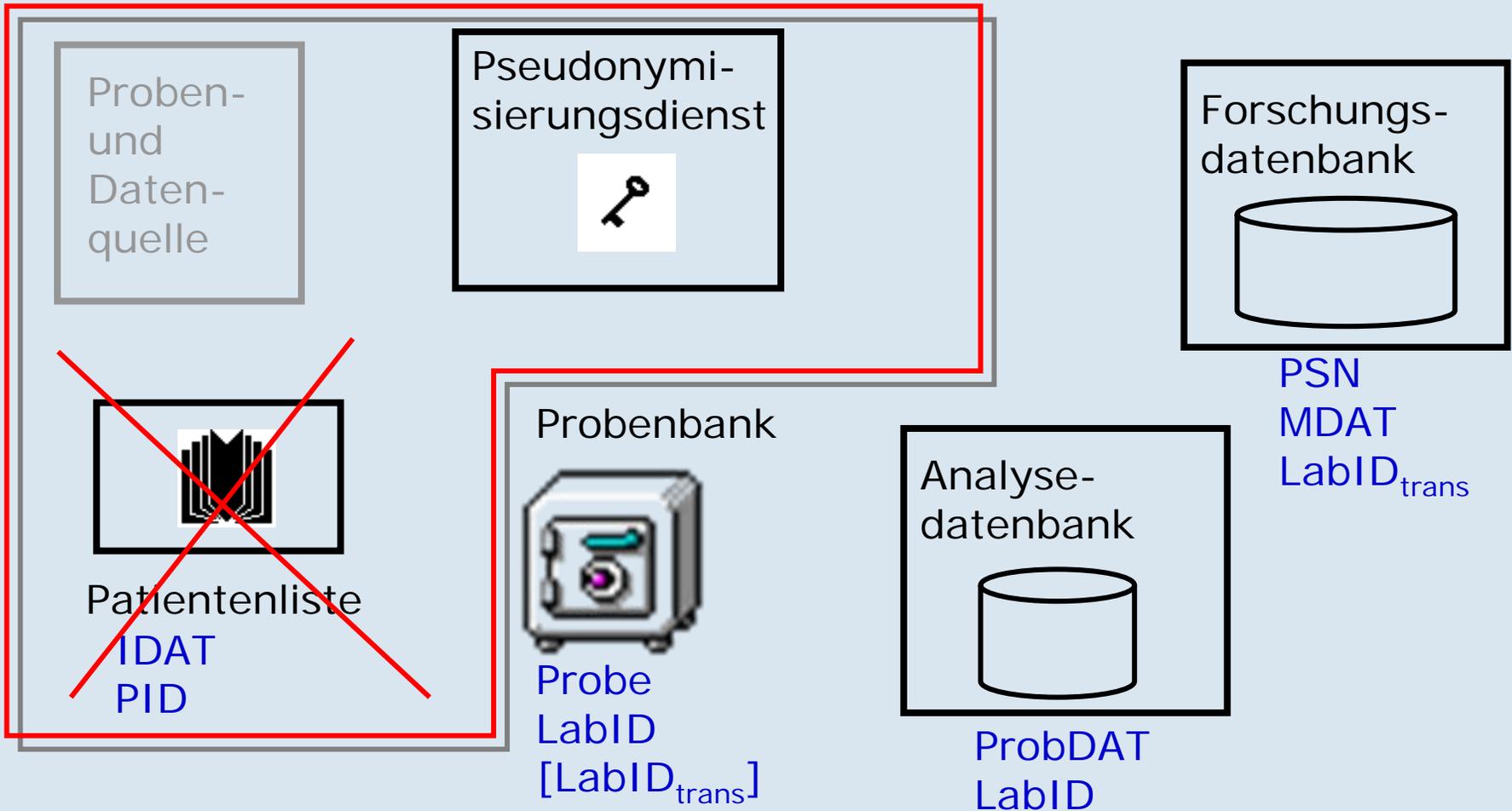
Probe
LabID
[LabID_{trans}]

Analyse-
datenbank

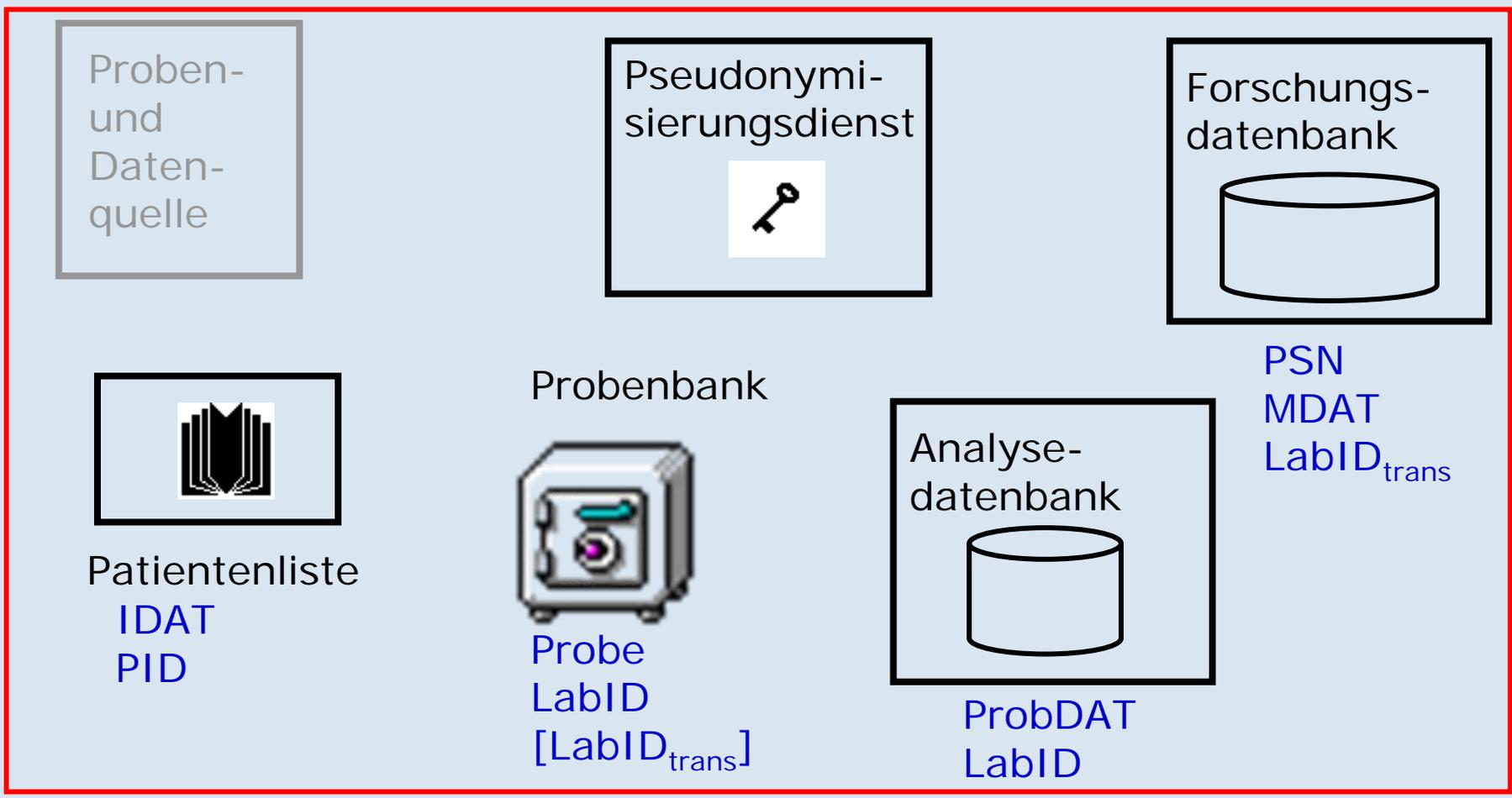


ProbDAT
LabID

wenn getrennte Fachaufsicht vorhanden
und keine unmittelbare Rückidentifizierung möglich



wenn kleine BMB vorliegt und die Notwendigkeit einer erneuten Kontaktierung unwahrscheinlich ist



Behandelndes Klinikum ist gleichzeitig Träger der BMB.
Minimalforderung: Getrennte DB-Administration für Patientenliste und Forschungs-/Analyse-Datenbank.

Grundsätzlich:

- ↪ Biomaterialproben gelten noch als anonymisierbar.
→ Anonymisierte Proben fallen nicht unter Datenschutzgesetze.
- ↪ Saubere Lösung für Eigentumsverhältnisse notwendig.
- ↪ Für eine langfristige Nutzung von Biomaterialien sollte die Einwilligung
in eine *pseudonymisierte* Verarbeitung vereinbart werden.

Altproben:

- ↪ anonymisiert für die Forschung verwenden.

Neuproben:

- ↪ Klausel im Behandlungsvertrag vorsehen.
↪ Beispiel: „Ich willige ein, dass meine Proben nach Löschung der identifizierenden Daten (bzw. Pseudonymisierung) zu Forschungszwecken genutzt werden, und übertrage das Eigentum an ihnen dem QQQ-Klinikum.“

- ↪ Rechtlich einwandfreier Umgang mit Biomaterialien und Aufbau von Biomaterialbanken ist möglich.

- ↪ Wichtige Grundlagen dafür:
 - ↪ Ordnungsgemäßer Betrieb der BMB mit klaren Verantwortlichkeiten
 - ↪ Sorgfältig formulierte Einwilligungserklärung
 - ↪ Hoher Sicherheitsstandard
 - ↪ Informationstrennung mit Pseudonymen

- ↪ Rückidentifizierungsrisiko muss im Einzelfall beurteilt werden.

- ↪ Aufbau: modular und skalierbar.
 - ↪ Kriterien zur Beurteilung der Verhältnismäßigkeit
 - ↪ Vorbild zur Revision des „alten“ generischen Datenschutzkonzepts.

- ↪ Das Konzept hat den Konsens des AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten.

- ↪ Publikation in der TMF-Buchreihe (bei MMV) in Vorbereitung.