



## Informationsblatt

### zur Beratung zu technischen und organisatorischen Fragen des Datenschutzes in der medizinischen Forschung

#### durch die AG Datenschutz der TMF

Die Beratung zu Datenschutzkonzepten der AG Datenschutz der TMF steht Vertretern aller Organisationen und Einrichtungen aus dem Bereich der medizinischen Forschung offen. Sie erfolgt auf der Grundlage der im „Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten“ dargestellten generischen Datenschutzkonzepte.<sup>1</sup> Die im Leitfaden enthaltenen Empfehlungen für den Umgang mit Patientendaten in der medizinischen Forschung sind inhaltlich mit den Aufsichtsbehörden im Rahmen der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Die Anpassung des Leitfadens an die EU-Datenschutzgrundverordnung ist in Arbeit.

Hilfestellungen zur Erstellung eines Datenschutzkonzepts unter Umsetzung des Leitfadens finden sich im elektronischen Anhang zum Leitfaden unter [www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden](http://www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden). Zudem stellt die TMF eine Checkliste zur Erstellung eines Datenschutzkonzepts auf dem Portal ToolPool Gesundheitsforschung zur Verfügung.<sup>2</sup>

Die AG Datenschutz tagt im Regelfall 5x jährlich, dabei können in jeder Sitzung nur wenige Konzepte ausführlich diskutiert und beraten werden. Wenn Interesse an einer Präsentation besteht, sollte das so früh wie möglich bei der Geschäftsstelle der TMF angemeldet werden ([datenschutz-beratung@tmf-ev.de](mailto:datenschutz-beratung@tmf-ev.de)).

**Aufgrund der großen Nachfrage nach dem Beratungsangebot und dem damit einhergehenden Ressourcen- und Zeit-Bedarf in der AG Datenschutz der TMF wird das hier beschriebene, vollständige Beratungsangebot auf Mitglieder im TMF e.V. beschränkt. Nicht-Mitglieder können je nach zeitlicher Verfügbarkeit ihre Projekte und Konzepte in den regulären AG-Sitzungen vorstellen. Die Empfehlungen, die sich aus der Diskussion in der AG ergeben, werden in einem ausführlichen Protokoll dokumentiert, das im Nachgang zur weiteren Verwendung zugesandt wird. Die AG Datenschutz stellt in diesen Fällen keinen Berichterstatter zur Verfügung und wird auch kein Votum zum Datenschutzkonzept abstimmen. Für Nicht-Mitglieder sind daher aus diesem Dokument lediglich die Abschnitte D („Präsentation eines Konzepts in der AG Datenschutz“) und E („Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse“) relevant.**

#### A. Votum der AG Datenschutz

Auf Wunsch der beratenden Einrichtung erstellt die AG Datenschutz nach Prüfung eines vorgelegten Datenschutzkonzeptes ein Votum, in dem die Übereinstimmung des vorgelegten Konzeptes mit den Prinzipien des generischen TMF-Konzepts bestätigt, bzw. Abweichungen aufgezeigt und bewertet werden. Das Votum wird auf Empfehlung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder von einer Vielzahl von behördlichen bzw.

---

<sup>1</sup> Pommerening, Drepper, Helbing, Ganslandt. (2014) Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. MWV. Berlin ([www.tmf-ev.de/schriftenreihe](http://www.tmf-ev.de/schriftenreihe))

<sup>2</sup> siehe <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/checkliste-zur-erstellung-eines-datenschutzkonzeptes>

betrieblichen Datenschutzbeauftragten als Grundlage zur Abstimmung eines Datenschutzkonzepts akzeptiert (Für weitere Informationen siehe Leitfaden S. 8-11).

## **B. Reguläres Verfahren zur Beratung:**

- Sobald ein Entwurf für ein Datenschutzkonzept vorliegt, wird dieser an die Geschäftsstelle der TMF gesandt. Der Ersteller des Konzepts gibt dabei an, ob er lediglich eine Beratung oder auch ein Votum der AG Datenschutz benötigt.
- In der Geschäftsstelle wird anhand der oben genannten Checkliste zur Erstellung eines Datenschutzkonzepts überprüft, ob das Konzept bereits so weit ausgearbeitet ist, dass es in den regulären Beratungsprozess mit der Unterstützung eines Berichterstatters eingehen kann. Ist das der Fall, wird das Konzept von der Geschäftsstelle an einen geeigneten Berichterstatter der AG-Datenschutz weitergeleitet. Der Berichterstatter wird entweder aufgrund seiner regionalen oder thematischen Nähe ausgewählt.
- Ist noch kein Datenschutzkonzept ausgearbeitet worden oder hat dieses noch nicht den für das reguläre Verfahren nötigen Reifegrad, ist trotzdem eine Vorstellung und Diskussion eines Projekts in der AG Datenschutz möglich. Mit diesem Angebot möchte die AG Datenschutz Forscher auch in der Frühphase der Planung eines Projekts oder einer Infrastruktur unterstützen und dabei helfen, in diesem kritischen Zeitfenster datenschutzkonforme Grundsatzentscheidungen zu fällen. Ein Berichterstatter wird in diesen Fällen noch nicht bestimmt. Über die Möglichkeit einer Präsentation des Vorhabens in einer AG-Sitzung entscheidet die Geschäftsstelle der TMF je nach Stand der Planung für die kommenden Sitzungen. Das vollständige Beratungsangebot samt Berichterstatter kann dann zu einem späteren Zeitpunkt in Anspruch genommen werden.
- Im regulären Verfahren stimmt die Geschäftsstelle mit dem Ersteller einen Zeitplan zur Vorstellung des Konzepts in der AG ab.
- Der Berichterstatter kann dem Ersteller des Konzepts ein erstes Feedback mit Überarbeitungsvorschlägen geben oder auch mit Rückfragen zum Konzept auf diesen zugehen. Ggf. kann der Berichterstatter auch von einer geplanten Vorstellung des Konzepts im aktuellen Stadium der Ausarbeitung auf einer Sitzung der AG Datenschutz abraten. In diesem Fall wird die Geschäftsstelle der TMF auf der Grundlage der Einschätzung des Berichterstatters mit dem Ersteller des Konzepts gemeinsam einen Zeitplan zur Überarbeitung und Vorstellung des Konzepts in der AG Datenschutz abstimmen.
- Der Ersteller des Konzepts schickt drei Wochen vor seinem Präsentationstermin das ggf. weiter ausgearbeitete Datenschutzkonzept und zugehörige Schlüsseldokumente (Einwilligungserklärungen, Kooperationsvereinbarungen o. ä.) an die Geschäftsstelle ([datenschutz-beratung@tmf-ev.de](mailto:datenschutz-beratung@tmf-ev.de)), die diese an die Mitglieder der AG Datenschutz weiterleitet.
- Das Konzept wird auf der Sitzung der AG vom Ersteller präsentiert (zum Aufbau der Präsentation siehe unten) und diskutiert. Hierfür stehen im Regelfall ca. 40 Minuten pro Datenschutzkonzept zur Verfügung.
- Ergänzend stellt der Berichterstatter seine Bewertung des Konzepts der AG vor und stellt ggf. auch aus seiner Sicht offene Fragen zur Diskussion.
- Wird ein Votum benötigt, erstellt der zuständige Berichterstatter das Votum unter Berücksichtigung der Diskussion in der AG.
- Voten, die rechtzeitig vor einer Sitzung verschickt werden, können in der Sitzung abgestimmt werden. Wird ein Votum im Nachgang zur Präsentation des Konzepts in einer Sitzung formuliert, erfolgt die Abstimmung des Votums im Regelfall in der nächsten Sitzung. Im Einzelfall und bei weitgehender Klärung der Inhalte des Votums in der Sitzung kann auch eine Abstimmung eines Votums im Umlaufverfahren nach der Sitzung erfolgen.

## C. Fast Track für „Datenschutz-Profis“

Benötigt der Ersteller eines Datenschutzkonzepts aufgrund seiner Erfahrungen keine ausführliche Beratung, ist es möglich das Verfahren abzukürzen. Nach Vereinbarung eines Präsentationstermins mit der Geschäftsstelle der TMF ([datenschutz-beratung@tmf-ev.de](mailto:datenschutz-beratung@tmf-ev.de)) ist das vollständig ausgearbeitete Datenschutzkonzept inkl. aller notwendigen Schlüsseldokumente drei Wochen vor dem Sitzungstermin einzureichen. Die Geschäftsstelle leitet die Dokumente weiter und bestimmt auch hier einen für die Erstellung des Votums verantwortlichen Berichterstatter. Das übrige Prozedere bleibt gleich.

## D. Leitfaden für die Präsentation eines Datenschutzkonzepts in der AG Datenschutz:

Die Präsentation bei der AG Datenschutz soll dazu dienen, den Mitgliedern der AG einen Überblick über das Konzept zu verschaffen und Fragen, die sich aus dem schriftlichen Konzept ergeben haben, zu diskutieren. Erläuterungen allgemeiner Art sind hier weniger wichtig als eine konkrete Darstellung der Abläufe. Deswegen sollten die dargestellten Prozesse und Zusammenhänge an Hand der wichtigsten Anwendungsfälle ("use cases") erläutert werden.

Um die Diskussion zu strukturieren und das Feedback zu erleichtern, gehen Sie in Ihrer Präsentation bitte explizit auf die folgenden Punkte ein:

1. Ziele und Strukturen des Projekts
  - Zweckbestimmung
  - Einzugsbereich
  - betroffene Patienten oder Probanden
  - erwartete Fallzahlen
  - Art der erhobenen Daten / Proben
  - ...
2. Im „Leitfaden zum Datenschutz“ werden die folgenden Module aufgelistet: Klinisches Modul (Kap. 5.1), Studienmodul (Kap. 5.2), Forschungsmodul (Kap. 5.3) und Biobankenmodul (Kap. 5.4).  
Finden diese Module in Ihrem Datenschutzkonzept Verwendung und wenn ja, welche sind dies?
3. Wie ist die juristische Verantwortung geregelt?
  - Wer trägt die Hauptverantwortung?
  - Welche anderen Institutionen sind beteiligt? (Projektpartner und Dienstleister)
  - In welchem Verhältnis stehen die Institutionen zueinander, welche Regelungen existieren zwischen ihnen? (Informationelle Gewaltenteilung)
  - Wie wird über Daten- / Probenfreigabe entschieden? Gibt es einen „Ausschuss Datenschutz“, bzw. welches Gremium ist für die entsprechenden Aufgaben zuständig?
  - ...
4. Gibt es besondere rechtliche Grundlagen für die Datennutzung? (z. B. Landeskrankenhausgesetz, Krebsregistergesetz)
5. Wie erfolgt der Datenfluss innerhalb der verschiedenen Module?
  - Datenerfassung
  - Pseudonymisierung (Welche Pseudonyme gibt es insgesamt und wer sieht diese jeweils?)

- Weiterleitung / Zugriffsregelungen
  - ...
6. Wenn Sie sich auf mehrere der unter 2.) aufgeführten Module des TMF Leitfadens gestützt haben, wie erfolgt der Datenfluss zwischen den verschiedenen Modulen?
- Welche Daten werden übertragen?
  - Identitätsmanagement und andere zentrale Dienste
  - ...
7. Technische Sicherheitsmaßnahmen
- Rolleninhaber (im Gesamtverbund), Berechtigungen, Zugriffsregelungen
  - IT-Grundschutz
  - verschlüsselte Übertragung
  - ...
8. Sofern Sie dies beurteilen können: Wo weicht das Konzept von allgemeinen Datenschutzstandards, wie sie z. B. im TMF-Leitfaden beschrieben werden ab? Warum erscheint dies ggf. notwendig? Sind eventl. Ausgleichsmaßnahmen vorgesehen?

## **E. Behandlung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen**

Datenschutzkonzepte, Verträge oder sonstige für die Beratung erforderliche Dokumente können unter Umständen Informationen zu vertraulichen Geschäfts- oder Betriebsabläufen enthalten. Im Rahmen des Beratungsverfahrens werden diese Informationen der gesamten AG zur Verfügung gestellt. Zum Kreis der AG können auch Mitglieder gehören, die in Kooperation mit Wirtschaftsunternehmen oder kommerziellen Auftragnehmern stehen. Die Berichtsersteller und Mitglieder der AG behandeln alle übergebenen Informationen – einschließlich mündlicher Mitteilungen – vertraulich und ausschließlich zum Zweck der Beratung. Dem Ersteller bzw. Ansprechpartner zu einem Datenschutzkonzept steht es jedoch frei, Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse innerhalb des Datenschutzkonzepts oder sonstiger Schlüsseldokumente unkenntlich zu machen oder durch unbestimmte Platzhalter zu ersetzen, sofern hierdurch die Beurteilung der Tragfähigkeit des Datenschutzkonzepts nicht beeinträchtigt wird. Bei Unsicherheiten oder Fragen in Bezug auf mögliche Vertraulichkeitsrisiken im Rahmen des Beratungsverfahrens kann sich der Ersteller bzw. Ansprechpartner an die Geschäftsstelle wenden.