

Herzlich Willkommen!

MEDICA 2005, Medica Media AnwenderForum „Biobanken“ –
Düsseldorf, 18.11.2005

Generische Konzepte zu Datenschutz und rechtlichen
Grundlagen von Biobanken – ein Projekt der TMF e.V.
(Ergebnisse der Projektgruppe BMB in der TMF)

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Berlin

1. Vorstellung TMF
2. Projekt Biomaterialbanken (BMB) der TMF
3. Überlegungen zum Datenschutz (BMB-Datenschutzkonzept)



Kurzvorstellung TMF

- Wer ist die TMF e.V. ?
- Mitglieder
- Aufgaben

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

↳ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände

↳ gefördert vom BMBF

↳ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der

↳ Kompetenznetze in der Medizin (KN)

↳ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

↳ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)

↳ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung

↳ „Jahresumsatz“ 2,5 Mio €



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Aufgaben:

- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessenvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“

- ↪ **Ein Netz *der* Netze ...**
- ↪ **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ↪ **... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung**
- ↪ **in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.**

Wer ist die TMF ?

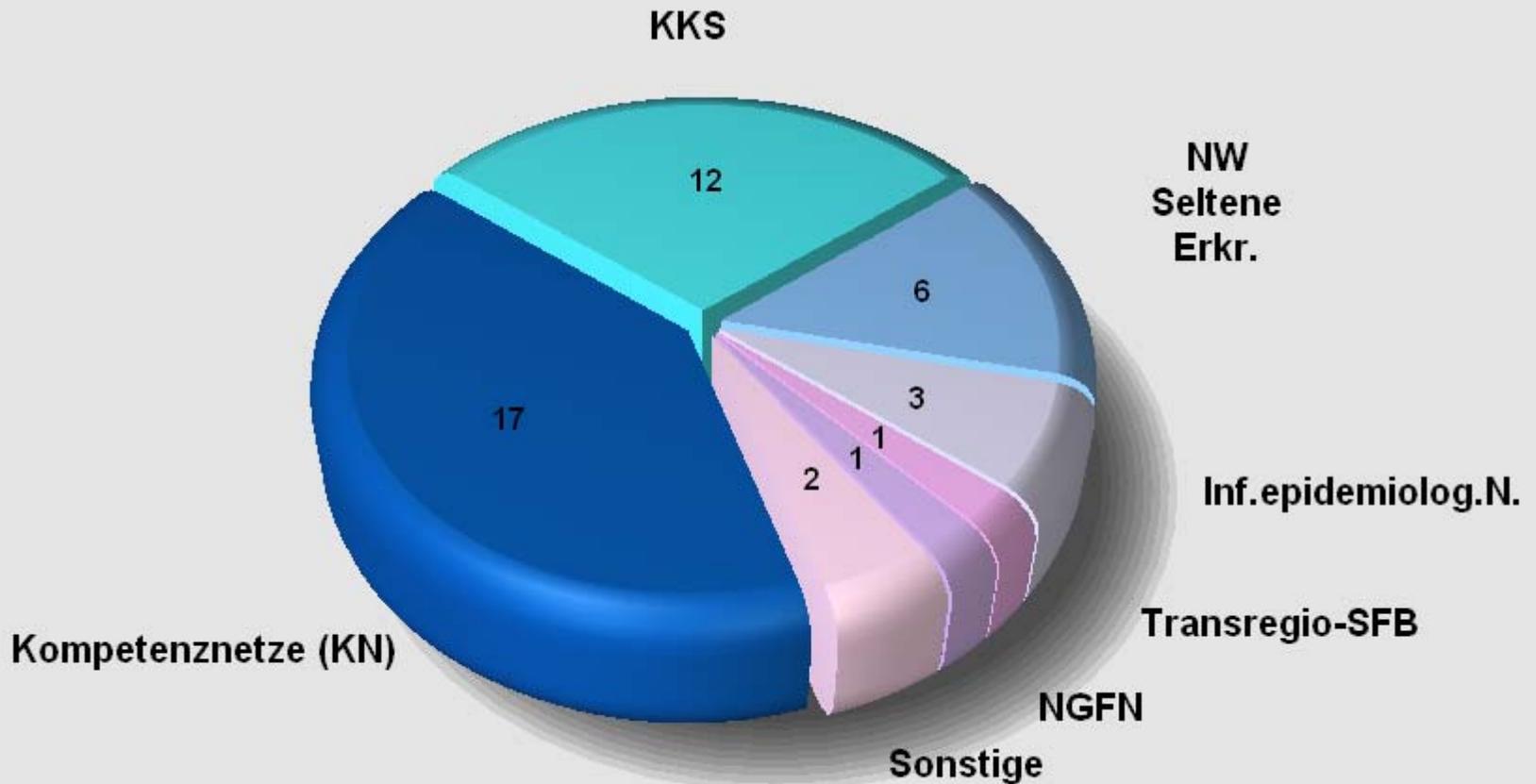


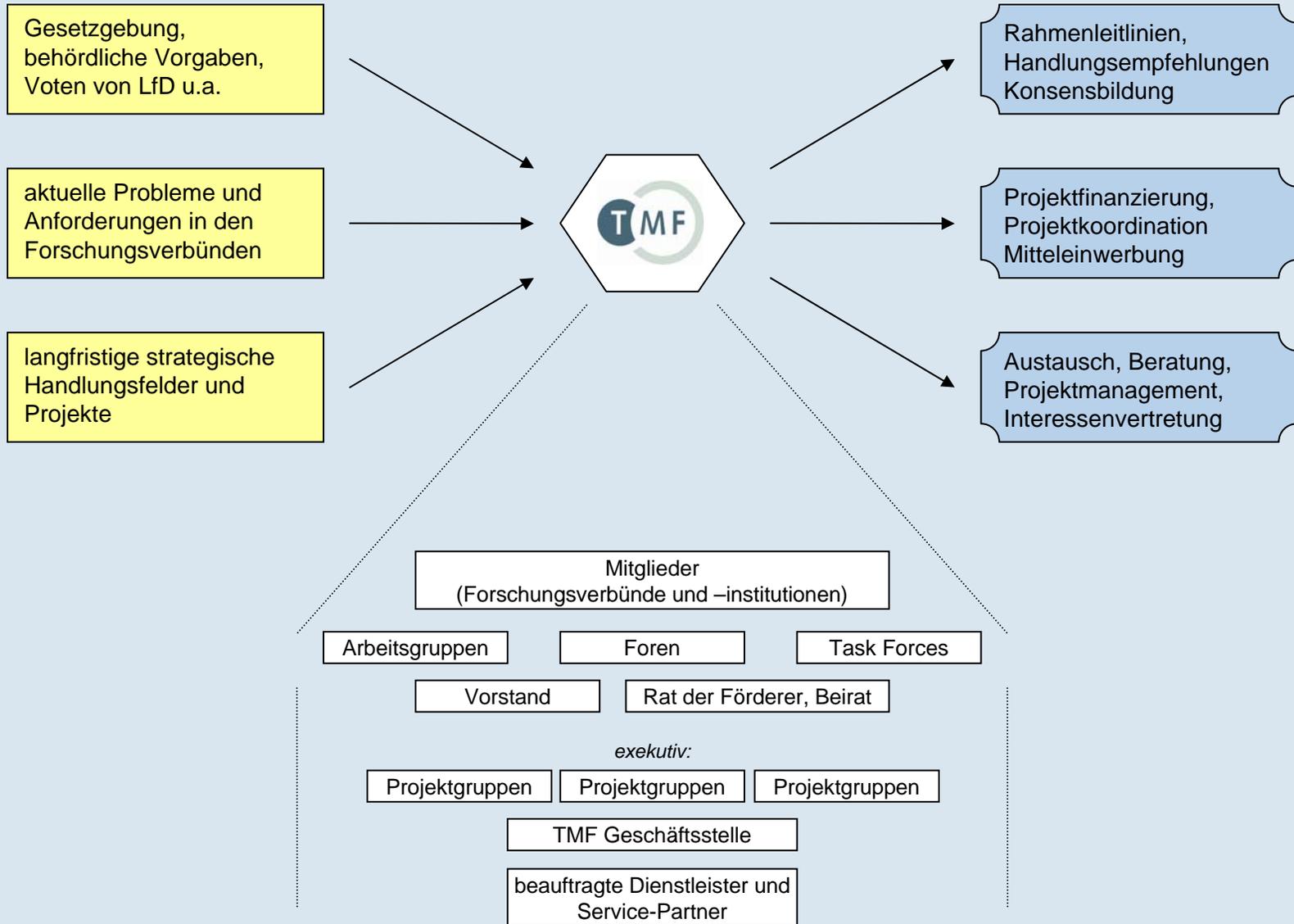
gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung





(Stand 01.04.2005)





Beirat:

Beratung und Dissemination durch hochkarätig besetzten Beirat mit Vertretern wichtiger Institutionen im Gesundheitswesen:

- ↪ ATG
- ↪ BMGS
- ↪ Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gesundheitstelematik
- ↪ KBV (ZI)
- ↪ Landesdatenschützer (AK Wissenschaft)
- ↪ Spitzenverband der Krankenkassen
- ↪ ZVEI
- ↪ ... (Weitere Berufungen folgen.)

Beirat wird alljährlich auf der Mitgliedsversammlung berufen.

Rat der Förderer:

- ↪ BMBF
- ↪ DFG
- ↪ PT DLR

Datenschutz und Datensicherheit

- Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze, abgestimmt mit den Landesdatenschützern.
 - aktuell: Revision + Erweiterung (2005/06)

Patienteneinwilligung

- Leitfaden und Checkliste zu Patienteneinwilligungen für medizinische Forschungsvorhaben.
 - aktuell: Aktualisierung (AMG) + Erweiterung (2005)

Biomaterialbanken

- Leitfaden zum datenschutz- und rechtskonformen Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (work in progress → 01/2006)

Pseudonymisierung

- Konzept und webbasierte Software zur Generierung eindeutiger Patientenidentifikatoren und zur Pseudonymisierung von Patientendaten in wissenschaftlichen Datenbanken.
 - zweistufiges, hochsicheres Pseudonymisierungskonzept
 - Software-Lösung steht im TMF-Verbund zur Verfügung

Schnittstellen Versorgung ↔ Forschung

- Schnittstellen zw. Dokumentationssystemen in Arztpraxis und Forschungsnetz, Beurteilung von Datenqualität (work in progress)

Qualitätsmanagement

- Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung in medizinischen Forschungsnetzen (IT-Systemvalidierung, SOPs).

Management klinischer Studien

- Checklisten zur Anwendung des novellierten Arzneimittelgesetzes in klinischen Studien.
- aktuell: Studie zu Monitoring IITs (incl. BfArM)

Datenstandardisierung

- Evaluierung von Standards im Bereich klinischer Studien (CDISC), Arbeiten auf dem Gebiet der Dokumentationsharmonisierung und Ontologien, Data Dictionaries, u.a. auch Messwerte (LOINC, C-NPU, CDISC-LAB, SCIPHOX) ...

Software-Evaluierung und -Bereitstellung

- Evaluierung und Beschaffung von Studiensoftware und Informationssystemen für Mitgliedsverbände (CMS, RDE, SAE).
- Implementation von CDISC-Schnittstellen und CDSIC-basierten Makros für SAS

... u.v.a.

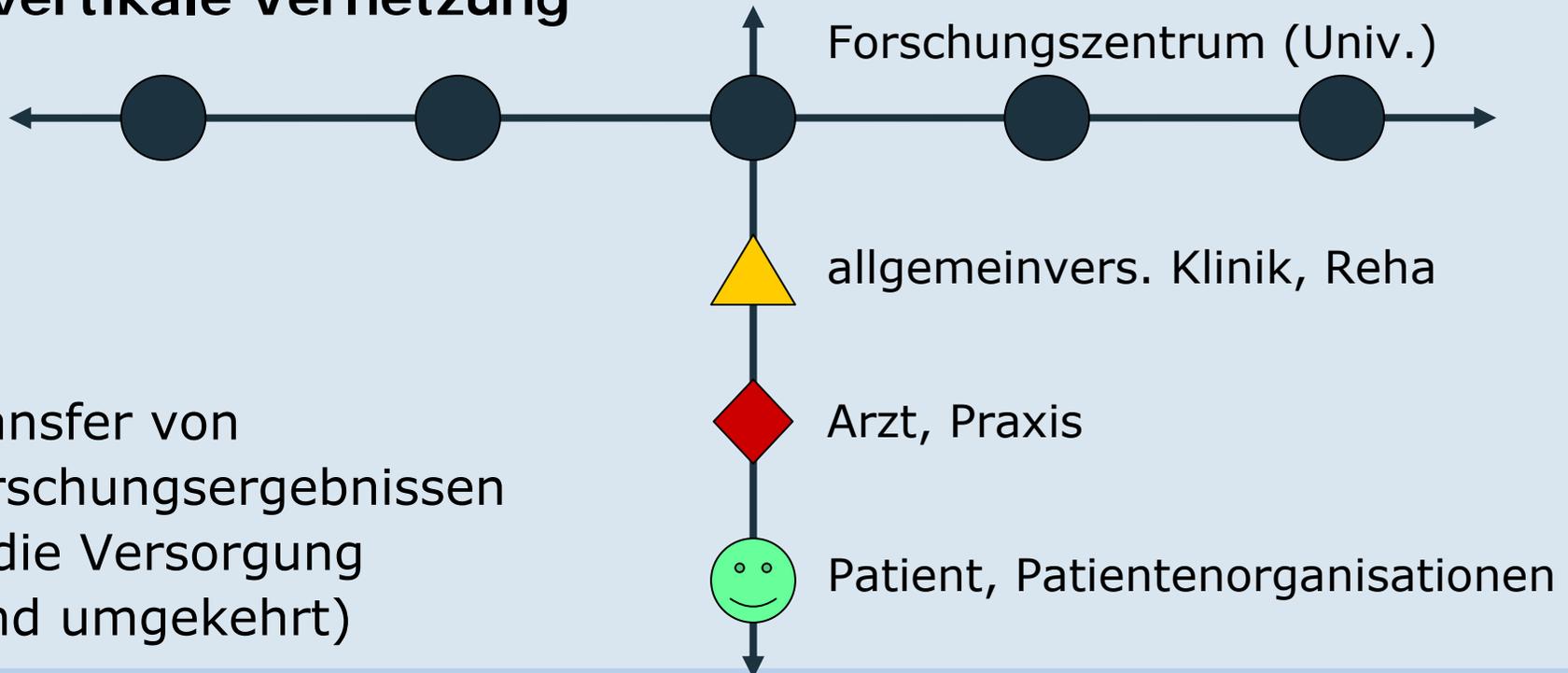


Aufgaben der Vernetzung:

↪ horizontale Vernetzung

Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren

↪ vertikale Vernetzung



Transfer von
Forschungsergebnissen
in die Versorgung
(und umgekehrt)

Arbeitsgruppe und Projekt Biomaterialbanken der TMF

The logo for BMB Projekt features the letters 'BMB' in a large, black, serif font, with the word 'Projekt' in a smaller, black, cursive font to its right, all contained within a white rectangular box.

- Zielsetzungen
- Aufgaben
- Projektplan
- Mitglieder der Projektgruppe

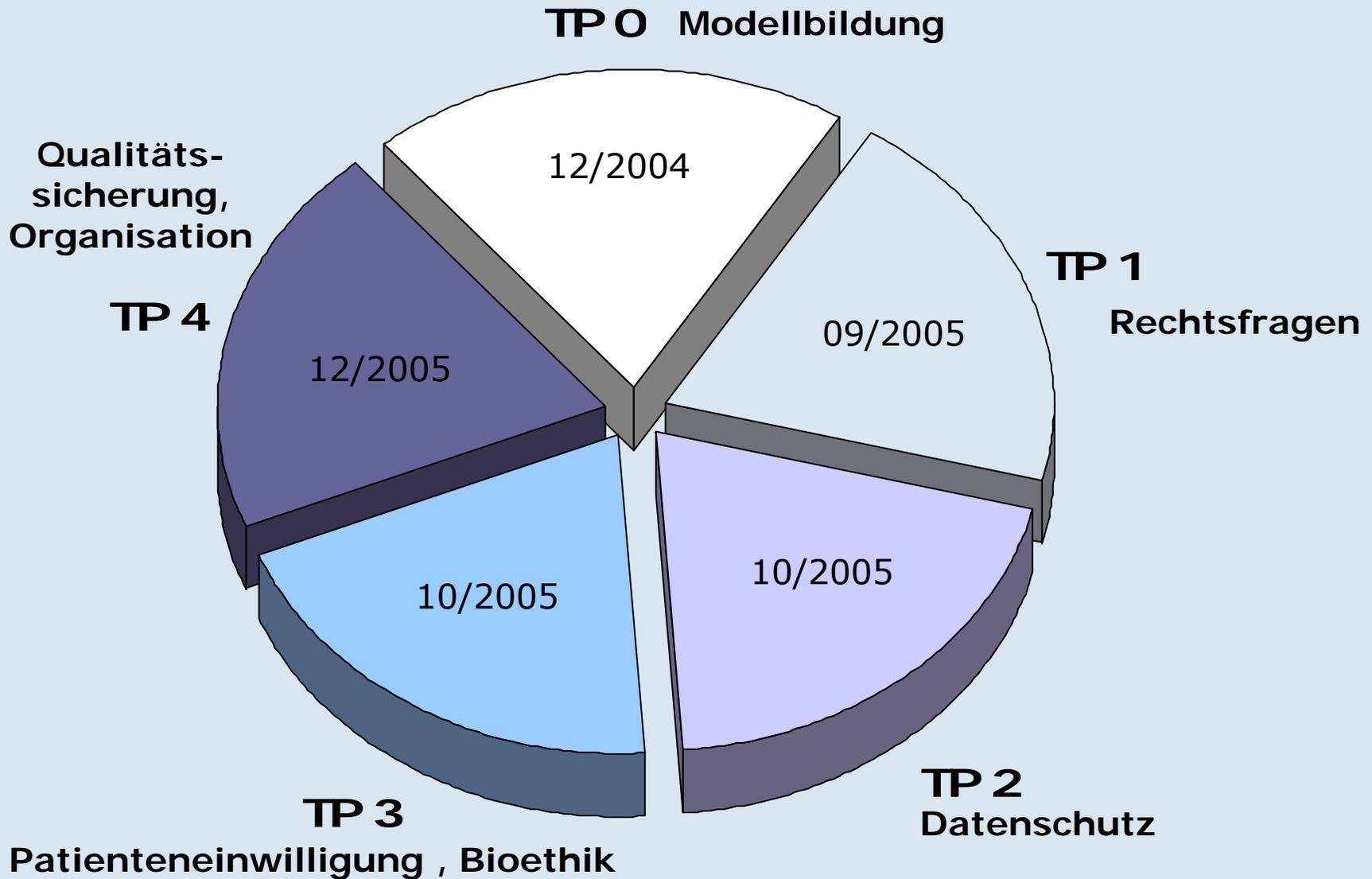
- ↪ **Gemeinsames Projekt der Forscher der TMF:**
 - ↪ Rahmenbedingungen zum Aufbau von BMB
Recht, Datenschutz, Patienteneinwilligungserklärung,
Qualitätssicherung
 - ↪ Wichtig: Forschen in rechtssicherem Rahmen ermöglichen !
- ↪ **Externe Vergabe:**
 - ↪ Rechtsgutachten
 - ↪ Datenschutzkonzept
- ↪ **Eigene Bearbeitung durch Wissenschaftler der TMF:**
 - ↪ Ethische Fragen / Patienteneinwilligungserklärung
 - ↪ Qualitätssicherung
- ↪ **Abstimmung mit**
 - ↪ AK Wissenschaften der Landesdatenschutzbeauftragten
 - ↪ Ethikkommissionen
- ↪ **Ziel: Leitfaden, Checkliste, Mustertexte**

Etablierung der AG Biomaterialbanken der TMF

- ↩ Gründung der AG Herbst 2003
- ↩ Etablierung einer Projektgruppe März 2004
- ↩ Projektantrag Mai 2004
- ↩ Projektstart August 2004

Aufteilung des Projekts in 5 Teilprojekte

- TP0: Definition der Modelltypen
- TP1: Rechtsfragen
- TP2: Datenschutz
- TP3: Patienteneinwilligung
- TP4: Qualitätssicherung/Organisation



↪ Gesamtprojektleiter:

PD Dr. Michael **Hummel**
Charité Berlin

↪ Teilprojektleiter Rechtliche Rahmenbedingungen

Prof. Dr. Michael **Krawczak**
Universität Kiel

↪ Teilprojektleiter Datenschutz

Prof. Dr. Klaus **Pommerening**
Universität Mainz

↪ Teilprojektleiter Patienteneinwilligungserklärung / Ethik

Peter **Ihle**
Universität Köln

↪ Teilprojektleiter Abläufe und Qualitätssicherung

Dr. Dr. Michael **Kiehntopf**
Universität Jena

↪ Externe Gutachter:

Dr. **Debold** (Hamburg), Prof. Dr. **Goebel** (Bad Homburg),
Dr. **Paslack** (Hannover), Prof. Dr. **Simon** (Lüneburg)

Projektkoordination:

Dr. Regina **Becker**
TMF e.V. Berlin,
(ab 01.07. Helmholtz GF)
Sebastian C. **Semler**
Eva **Sellge**
TMF e.V. Berlin
<TP1> Prof. Dr. **Goebel**
Kanzl. Goebel & Scheller



Projektergebnisse

- Grundsätzliche Aspekte, BMB-Modelle
- Überlegungen zum Datenschutz
- Rechtliche Aspekte (Auszug)
- Umsetzungskonzept
- Veröffentlichungen, weitere Schritte

Definition Biomaterialbanken (BMB):

= Einrichtungen, die Proben menschlicher Körpersubstanzen

↪ sammeln,

↪ ggf. aufbereiten,

↪ diese durch

↪ personenbezogene („demographische“)

↪ krankheitsbezogene („medizinische“)

Daten des Probanden ergänzen

↪ und Proben und Daten in geeigneter Form
für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.

↪ Biomaterialbank \neq *Probenbank* („Kühlschrank“) !!

↪ *Biobank* = allgemein gebräuchlich, unscharf definiert

↪ *Biodatenbank* = falsch (\Leftrightarrow Proben *und* Daten !)

↪ Biomaterialbank ist kein einzelnes Forschungsprojekt, sondern ein wichtiges (langfristiges) Werkzeug für Forschung.

a) nach Art der Probensammlung:

- ↪ Gewebe
- ↪ Körperflüssigkeiten (Blut, Urin, Liquor, ...)
- ↪ Zellen
- ↪ DNA/RNA, sonstige Zellextrakte, ...

→ *Diese Art der Einteilung ist weitgehend irrelevant für rechtliche, datenschutzrechtliche und vertragliche Belange.*

b) nach Organisationsformen:

↪ **Integration in eine Klinik**

↪ **BMB als eigenständige Organisation**

- ↪ zentrale Probensammlung
- ↪ dezentrale Sammlung mit zentraler Verwaltung („Vermittler-Modell“)

↪ **BMB als Teil eines Forschungsnetzes**

- ↪ Zentrale Probensammlung
- ↪ Dezentrale Verarbeitung mit zentraler Verwaltung („kooperatives Modell“)
- ↪ Dezentrale Lagerung und Verarbeitung mit zentraler Datenbank („Vermittler-Modell“)

c) nach Prozess- und Datenverteilungsmodellen:

- ↪ Zentralistisches Modell
- ↪ Dezentrales Modell
- ↪ Kooperatives Modell
- ↪ Vermittler Modell



BMB-Modelle: Einteilung nach Prozessen und Datenverteilung

	Modell 1 'zentralistisch'	Modell 2 'dezentral'	Modell 3 a) 'kooperativ' b) 'Vermittler-M.'
Materialherkunft	Verschiedene Einsender	Verschiedene Einsender	Verschiedene Einsender
Lagerung	Zentral	Zentral	Dezentral
Weitergabe an Dritte	Nicht oder nur gering	Hauptsächlich	Kooperativ
Verarbeitung/ Forschung	Im Kontext der Biobank	Durch Dritte	Dezentral/ Kooperativ
Datenhaltung: <i>Proben</i>	Zentral	Zentral	Zentral
Datenhaltung: <i>Ergebnisse</i>	Zentral	Dezentral	Dezentral/ Kooperativ

- ↪ Biomaterialien sind potentielle Träger von grundsätzlich personenbeziehbaren Daten.
 - ↪ bergen grundsätzlich das Risiko der Re-Identifizierbarkeit.
- ↪ Biomaterialien unterscheiden sich inhaltlich von (textuellen) Daten:
 - ↪ neue Fragestellungen möglich
 - ↪ „Sensible Daten“: Gesundheitsdaten = personenbezogene Daten besonderer Art (§3 Abs. 9 BDSG)
 - ↪ besonderer Schutz = Beschränkung der Nutzung erforderlich
- ↪ Datenschutzrechtliche Grundlagen:
 - ↪ Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Bürgers / Probanden / Patienten Patienteneinwilligung, Auskunftspflicht
 - ↪ Prinzip der Datensparsamkeit
 - ↪ Anonymisierung, wo immer möglich
- ↪ Problem: Biomaterialien sind zukünftig evtl. nicht anonymisierbar
 - ↪ Anonymisierung nicht mehr ausreichend zur Ausschaltung des Datenschutz
 - ↪ Pseudonymisierungslösungen essentiell
 - ↪ verteilte Datenhaltung zur Minimierung der Re-Identifizierbarkeit

- ↪ Patienteneinwilligung:
grundsätzlich die Grundlage aller Forschungsprojekte, auch BMB
- ↪ Aber: keine globale Einwilligung möglich
 - ↪ Schutz des Menschen vor sich selbst
 - ↪ „informed consent“
- ↪ Spezifisches Problem bei BMB: Zukünftige Verwendung kann nicht antizipiert werden !
(Hierin besteht zum Teil gerade der Wert von Biomaterialbanken für die Forschung.)
- ↪ Lösungsmöglichkeiten:
 - ↪ Abgestufte Einwilligungserklärungen, Möglichkeiten des Widerrufs
 - ↪ Grundsätzlich: je enger Zweckbindung, desto freiere Verwendung

Ziele:

Möglichst wenig Einschränkung für die wissenschaftliche Nutzung.

↳ Essentielles Interesse der medizinischen Forschung.

Möglichst geringe Beeinträchtigung von Persönlichkeitsrechten der Probanden.

↳ Ausbalancieren der Grundrechte „Forschungsfreiheit“ und „informationelle Selbstbestimmung“.

Zielgröße: Minimierung des Rückidentifizierungsrisikos
[= Risiko der unbefugten Zuordnung zum Probanden].

Stellungnahme des NER zu Biobanken –

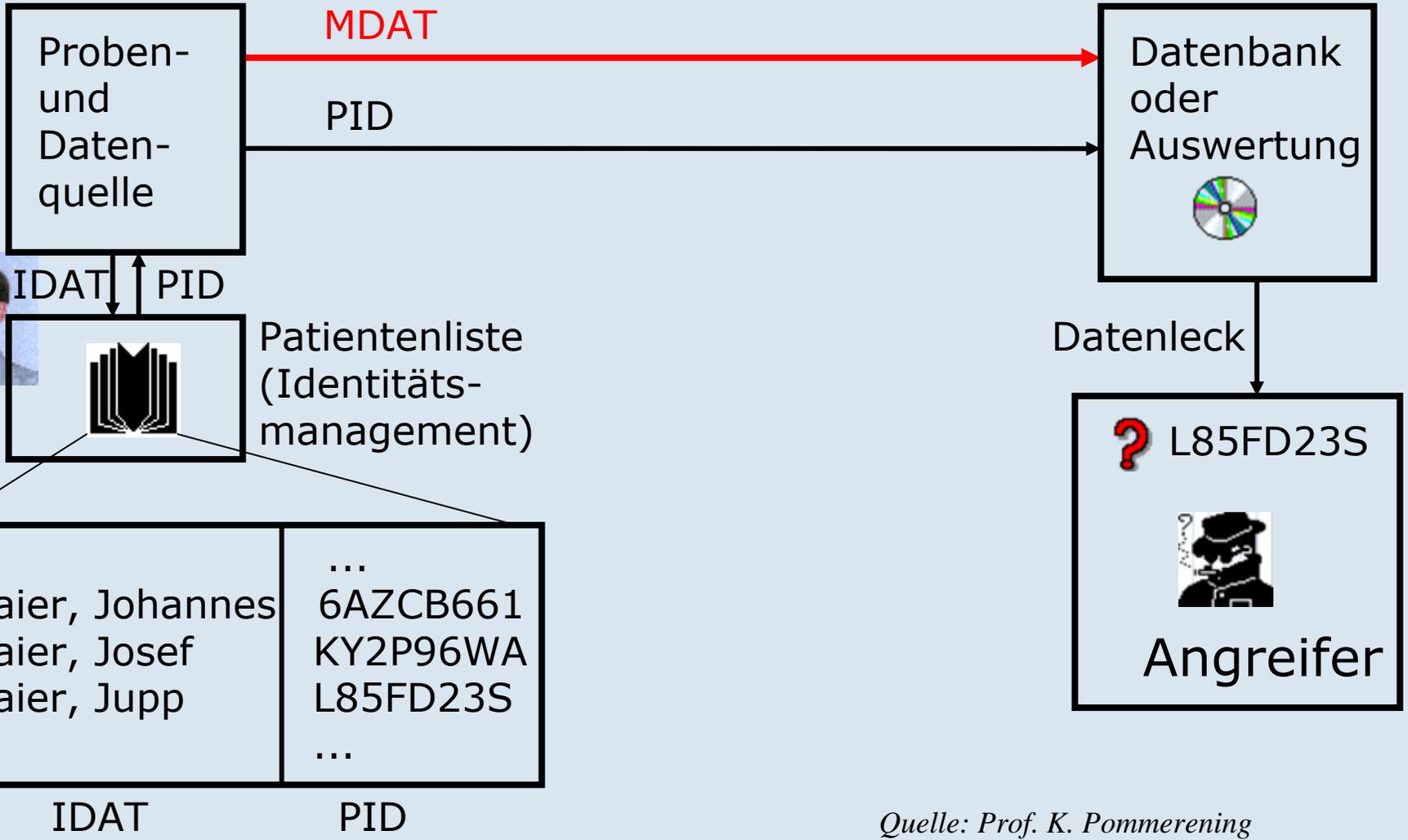
- ↪ relativ liberal zugunsten der Forschung,
- ↪ aber z. T. geforderte rechtliche Voraussetzungen (Forschungsgeheimnis) nicht gegeben (und nicht in Sicht).
- ↪ Als konkrete Handlungsanleitung zu allgemein.

Generisches Datenschutzkonzept der TMF –

- ↪ Konkretes Organisations- und Prozessmodell
- ↪ 2003 verabschiedet mit Votum der Datenschutzbeauftragten
- ↪ stellt Grundlage für BMB-Datenschutzkonzept dar

- ↪ „informationelle Gewaltenteilung“
 - = Trennung von pseudonymisierten medizinischen Daten und personenidentifizierenden Daten („Patientenliste“)
 - ↪ getrennte Speicherung / Lagerung
 - ↪ Trennung der Verantwortlichkeiten
 - ↪ Selbstverpflichtungen, vertragliche Regelungen, SOPs
- ↪ zweistufige Pseudonymisierung bei langfristiger Datenhaltung
 - ↪ ggf. dritte Stufe der Pseudonymisierung bei Herausgabe an externe Forschergruppen (bei umfassenden Datensätzen)
- ↪ kontrollierte Telematik-Architektur des Netzes
- ↪ technische Schutzmaßnahmen
 - ↪ verschlüsselte Datenübertragung
 - ↪ SmartCard-basierte Authentifizierung
 - ↪ SmartCard-basierter Pseudonymisierungsdienst

Pseudonymisierung – *„ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“* [BDSG]



Quelle: Prof. K. Pommerening

PID-Erzeugung = 1. Stufe der Pseudonymisierung

- ↪ *Trennung von IDAT und MDAT,*
 - ↪ ausreichend für getrennte Speicherung von identifizierenden Merkmalen nach BDSG;
- ↪ *pseudonyme Übermittlung zur Auswertung,*
 - ↪ ausreichend für klinische Studien nach AMG
 - ↪ und für „kleine“ BMB.

Durch Pseudonymisierung wird die Rückidentifizierung unter kontrollierten Umständen ermöglicht.

Der Umgang mit pseudonymisierten Daten ist einwilligungspflichtig.

Grundsätzlich:

- ↪ getrennte Speicherung !
- ↪ getrennte Verantwortung !

IDAT –
 MDAT –
 Probe –
 ProbDAT

↪ Pseudonymisierung beim Übergang Behandlung → Forschung !

↪ *Verhältnismäßigkeit Aufbewahrung & Verantwortlichkeit:*

↪ ProbDAT & MDAT

↪ ProbDAT & Proben

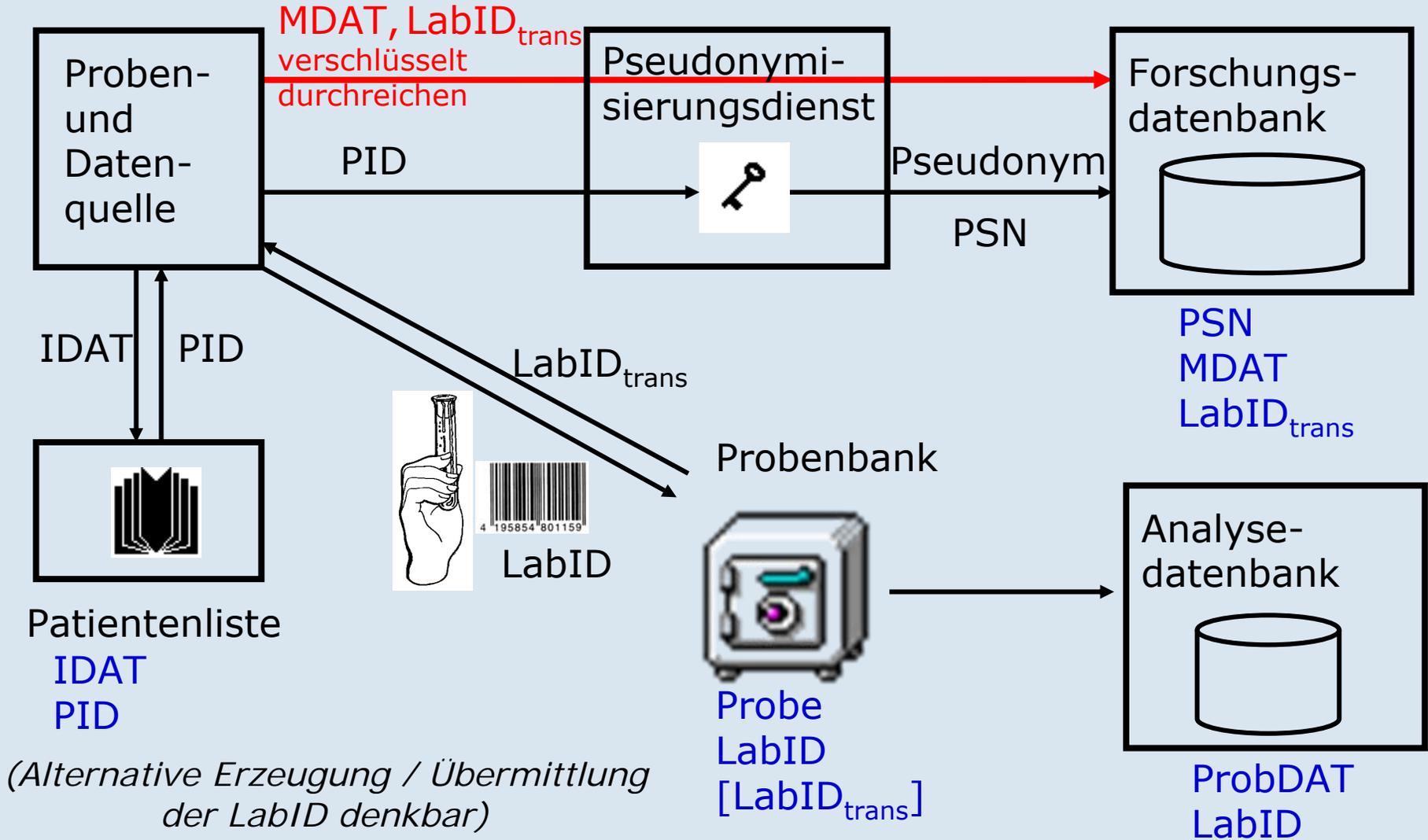
↪ Probanden sind leicht aus der Probe gewinnbar

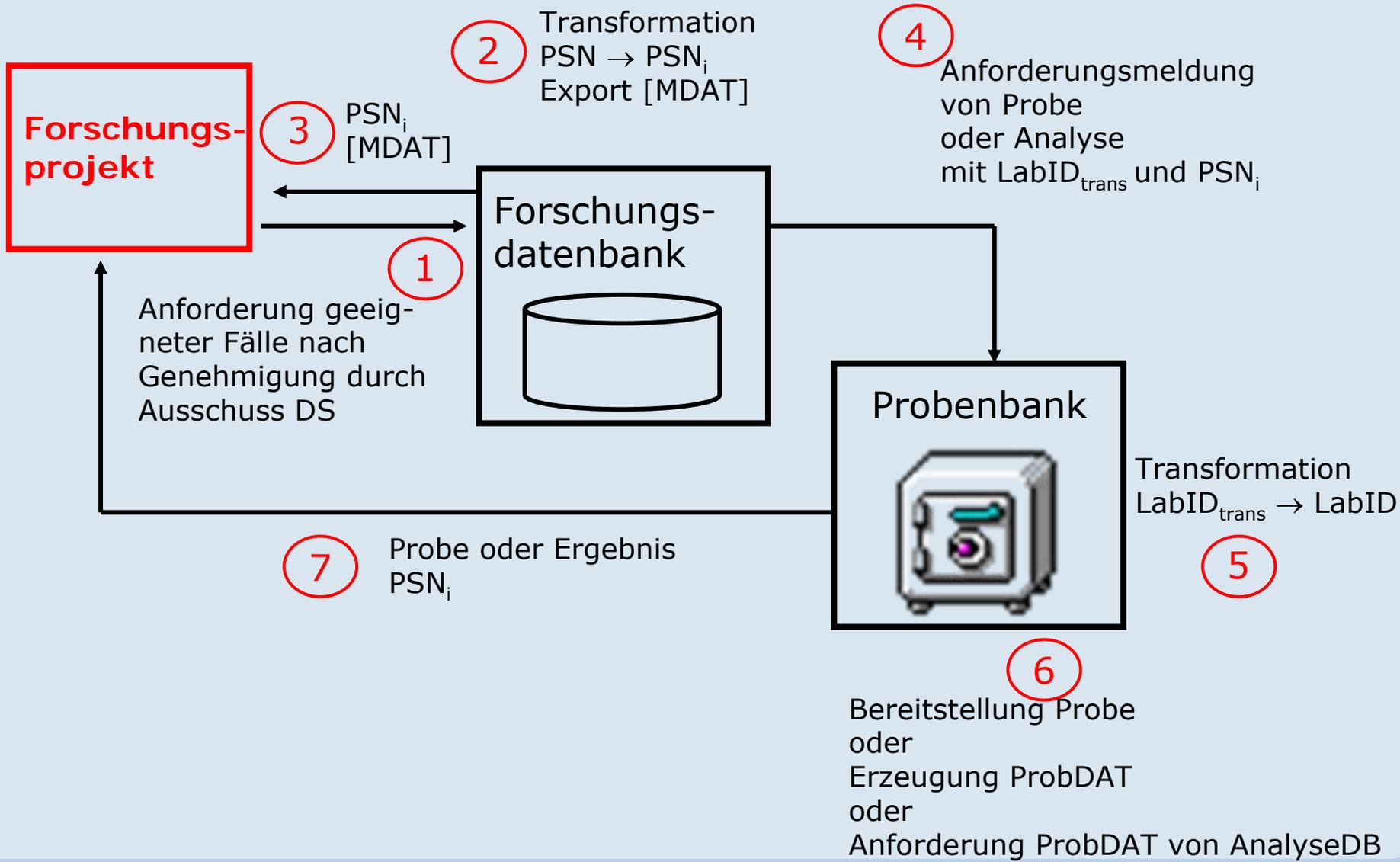
↪ Probanden erlauben keine Zuordnung zu MDAT

Datensparsamkeit beachten

- ↪ möglichst nur benötigte Daten herausgeben
 - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Export des gesamten Datensatzes
 - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
 - ↪ Selektion nicht möglich oder zu aufwendig
- ↪ keine Herausgabe der Ordnungsparameter PSN, LabID_{trans}
 - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Herausgabe PSN, LabID_{trans}
 - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
- ↪ Zugriff der Forscher auf Forschungsdatenbank vermeiden
 - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Direktzugriff der Forscher
 - ↪ falls Rückidentifizierung aus Gesamtdatensatz unwahrscheinlich
- ↪ Herausgabe Analysedaten statt ganzer Probe
 - ↪ *Verhältnismäßigkeit*: Herausgabe von Proben
 - ↪ für Forschung Probe erforderlich oder Analyse von BMB nicht leistbar
 - ↪ vertragliche Regelungen zu Verwendung und Vernichtung

- ↪ Patientenliste erlaubt Rückbezug auf Identität
- ↪ Führung der Patientenliste verlangt:
 - ↪ Ansiedlung an vertrauenswürdiger Einrichtung
 - ↪ Ausstattung mit umfangreichen Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Übergriffe
- ↪ Beschlagnahmefestigkeit nur gegeben:
 - ↪ im Behandlungskontext
 - ↪ bei notarieller Verwahrung
 - ↪ *Verhältnismäßigkeit:*
 - Notarielle Führung der Patientenliste nur erforderlich
 - ↪ falls sehr großer Patientenbestand
 - ↪ Materialien gut für Rückidentifizierungsversuche geeignet





Wichtige Aspekte

- ↪ Unterschied Daten/Proben
- ↪ Trägerschaft/Rechtsformen
- ↪ Eigentumsfragen/Abtretbarkeit
 - ↪ Persönlichkeitsrecht
 - ↪ Eigentumsrecht
 - ↪ Nutzungsrecht
- ↪ Anonymisierbarkeit von Proben
- ↪ Altproben, Behandlungszusammenhang/Forschungskontext
- ↪ Einwilligungserklärung
 - ↪ Wissen/Nichtwissen
- ↪ Qualitätssicherung/Organisation

Weiterer Projektplan:

- ↪ 09/2005: Abschluss der Teilberichte TP1 – TP3
- ↪ 10/2005: Abstimmung Datenschutz & Patienteneinwilligung mit den LfD (AK Wissenschaft)
- ↪ 10/2005: Rechtsgutachten zur Pat.einwilligung
- ↪ 12/2005: Abstimmung Pat.einwilligung mit Ethikkommissionen
- ↪ 12/2005: Abschluss Teilbericht TP4
- ↪ 01/2006: Fertigstellung des Gesamtberichts
- ↪ Publikation wird im ersten Quartal 2006 im Rahmen der TMF-Schriftenreihe erfolgen (Medizinisch-Wissenschaftlicher Verlag, Berlin).

Wichtige Flankierung und Ergänzung:

- ↪ Erweiterungen durch für **Gutachten für Dt. Bundestag (TAB)**
 - ↪ Erweiterung der Bestandsaufnahme
 - ↪ Vertiefung der Klassifikation
 - ↪ Wissenschaftliche und wirtschaftliche Beurteilung von Biobanken
- ↪ Revision und Erweiterung der Gener. Datenschutzkonzepte der TMF

- ↪ Biobanken im europäischen Raum
- ↪ Datenschutzfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ Eigentums- und Persönlichkeitsrechtsfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ IT-Unterstützung für datenschutzgerechte Biobanken (zB Pseudonymisierungsdienst)
- ↪ sind Qualitätskriterien für datenschutzgerechte Biobanken anwendbar / prüfbar ?

... to be continued in 2006 !

Generische Datenschutzkonzepte der TMF (Reng et al.)

MWV Verlag, Berlin, 2005

innerhalb der TMF-Schriftenreihe

(1. Revision derzeit in Arbeit,
Veröffentlichung geplant für 4.
Quartal 2006)

Leitfaden und generische Konzepte zu Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

(Hummel et al.)

geplant für ca. März 2006

MWV Verlag, TMF-Schriftenreihe



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

www.tmf-ev.de

hier auf der Medica:

- **TMF** Infostand
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- Infostand **KN AHF**
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- **MediGRID** auf dem BMBF-Stand,
Halle 3, Stand E92

- MedicaMedia-AnwenderForum
Fr 18.11.2005 11:00-13:00 Uhr
Biobanken
(MedicaMedia, Halle 17, Bühne C78)
- MedicaMedia-Workshop
Fr 18.11.2005 14:00-16:00 Uhr
Perspektiven der Zusammenarbeit
und Schnittstellenprobleme von
Forschung und Praxis, diskutiert am
Beispiel von Forschungsnetzen
(MedicaMedia, Halle 17, Raum C79)