

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - TMF Generische Lösungen 2.0 -

Potsdam | 28.11.2016

Irene Schlünder

TMF e. V.

Ziel:

Verfügarmachung von „patient-level“ Daten für die medizinische Forschung unter größtmöglichem Schutz der Probanden

Durch:

- Langfristige sichere Speicherung
- Kontrollierten Datenzugang für Forscher

Auf der Basis von:

- informed consent, einschl. „broad consent“ unter bestimmten Bedingungen
- oder gesetzlicher Erlaubnis

Geschichte

- ▶ Deutschlandweite Forschungsnetzwerke entstehen in den 1990ern
- ▶ Aber fragmentiertes Datenschutzrecht auf Landes- und Bundesebene
- ▶ TMF wird 1999 gegründet:
 - Zielsetzung: Lösungen für die Handhabung der komplexen Situation zu finden
 - Ergebnis: Leitfaden
 - Empfohlen von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder 2003 (nach langen Verhandlungen)
 - Ausdehnung auf Biobanken 2006



Die TMF Arbeitsgruppe Datenschutz

- ▶ Besteht aus Vertretern verschiedener Forschungsnetzwerke
- ▶ Interdisziplinäres Team von Experten
- ▶ 5 Sitzungen im Jahr
- ▶ Initiiert und unterstützt Forschungsprojekte im Bereich Datenschutz
- ▶ Unterstützt Forscher bei der Entwicklung eines Datenschutzkonzepts für ihr Forschungsprojekt, damit es in Einklang mit dem Leitfaden steht





Die TMF Arbeitsgruppe Datenschutz

- ▶ Begutachtet konkrete Datenschutzkonzepte, die der AG vorgelegt werden
- ▶ Erstellt Voten, die zur Vereinbarkeit der vorgelegten Konzepte mit dem Leitfaden Stellung nehmen
- ▶ Hat über 80 Datenschutzkonzepte beraten

Mitgliedschaft in der TMF ist nicht Voraussetzung für die Unterstützung der Arbeitsgruppe!

Grundlegende Prinzipien des Leitfadens

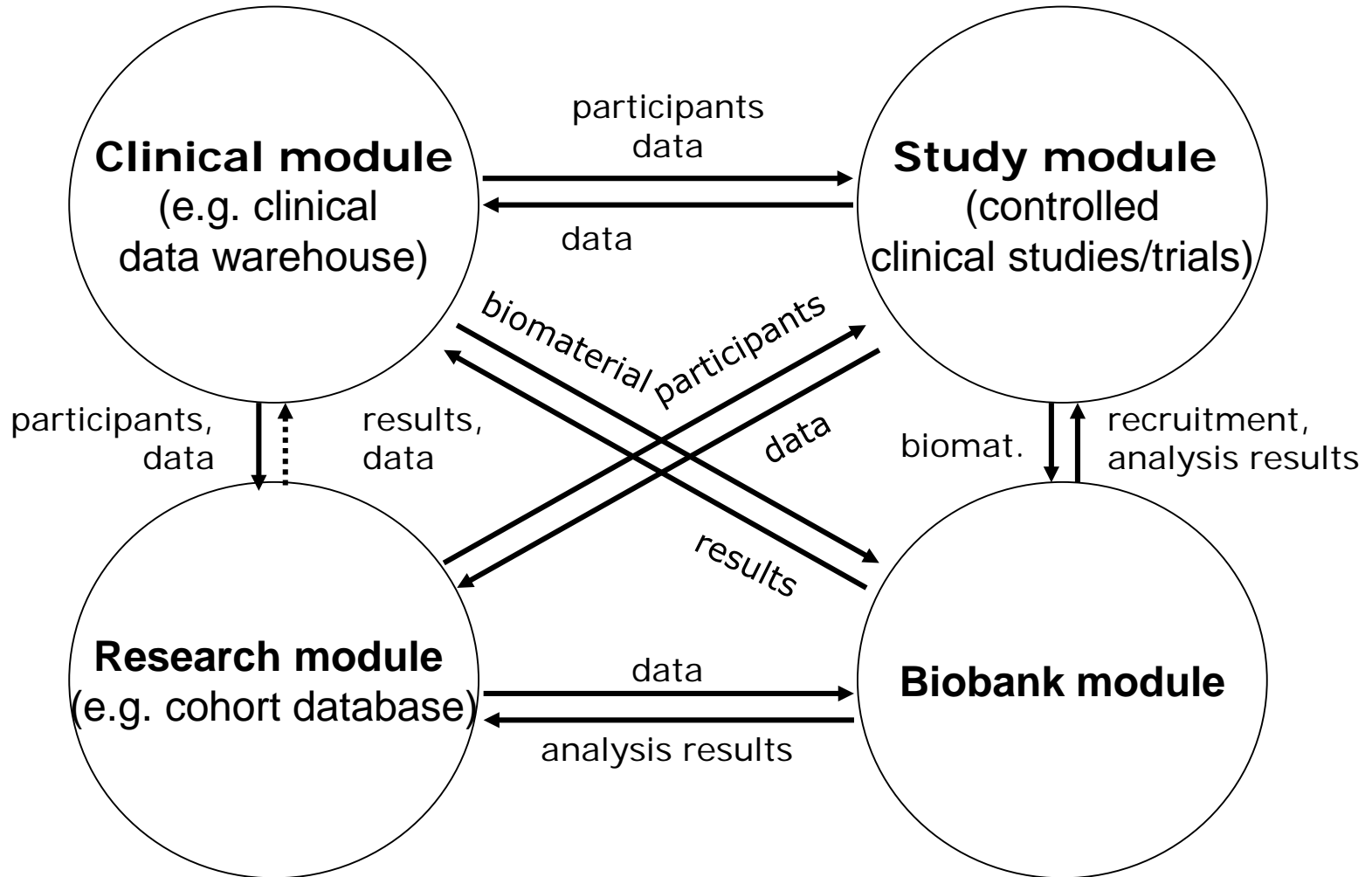
Minimierung des Re-identifizierungsrisikos durch:

- ▶ Abwägung verschiedener Nutzungsmöglichkeiten einerseits und De-identifizierungsmethoden andererseits (z.B. Anonymisierung versus Pseudonymisierung)
- ▶ Informationelle Gewaltenteilung einschließlich sicherer Pseudonyme und dem Einsatz von Treuhandstellen
- ▶ Rechtlich klare und transparente Verantwortlichkeiten
- ▶ Kombination von technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen
- ▶ Prinzip redundanter Absicherung (doppeltes Sicherheitsnetz)



Die TMF Datenschutzmodule

- ▶ **Klinisches Modul:** Forschungsdatenbanken in enger Verbindung mit der Patientenversorgung, z.B. Krankenhaus Datawarehouse, Forschungsregister (Krebs, seltene Erkrankungen)
- ▶ **Studienmodul:** kontrollierte klinische Studien (kommerziell/nicht-kommerziell)
- ▶ **Forschungsmodul:** Forschungsdatenbanken jenseits des Versorgungskontextes (Kohorten, epidemiologische Register)
- ▶ **Biobankenmodul:** Speicherung und Zurverfügungstellung von Biomaterial

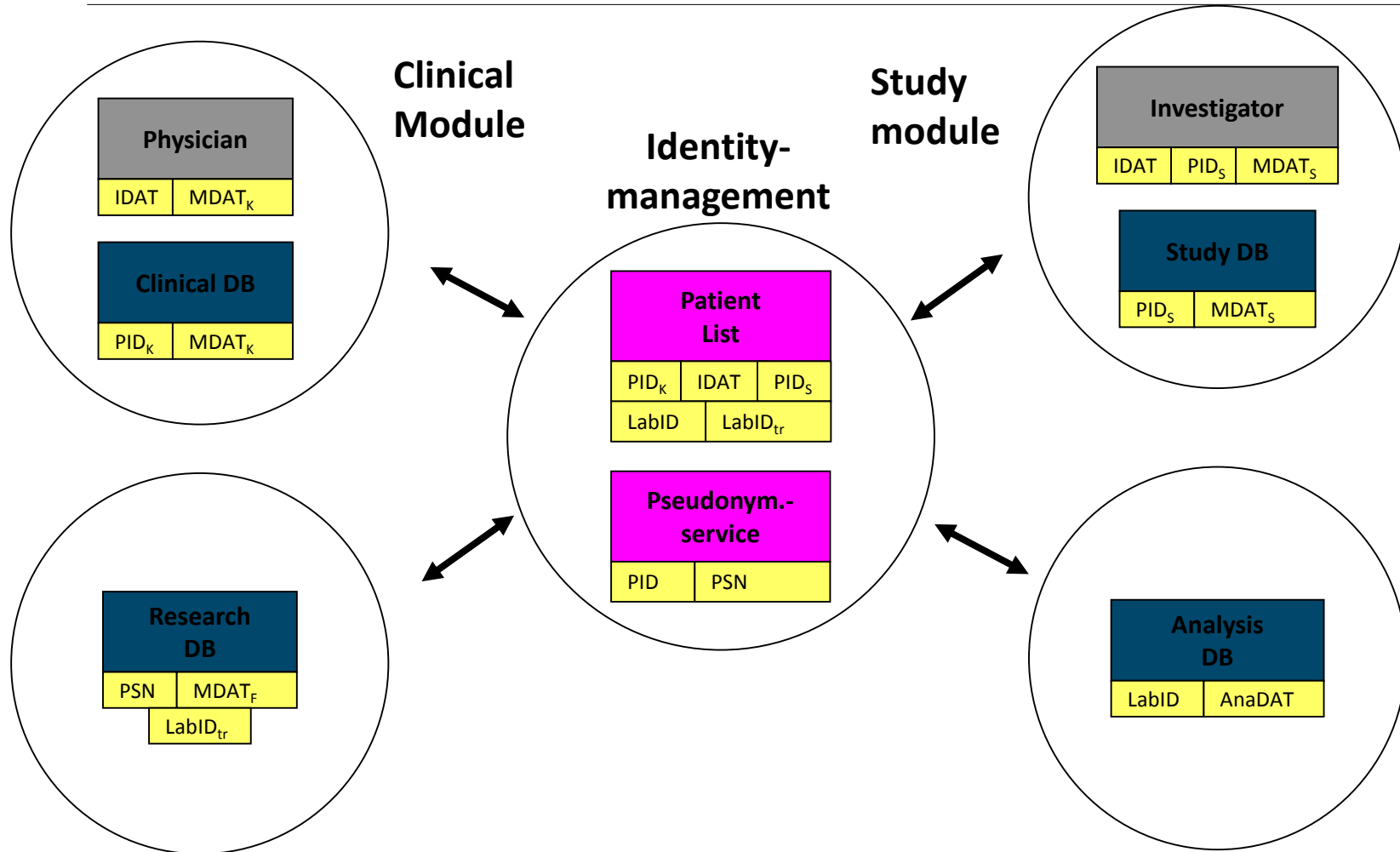


Elemente des klinischen Moduls

- ▶ Zentraler Datenpool (z.B. EHR repository oder Datawarehouse)
- ▶ Online Zugang zu allen Daten für behandelndes Personal (IDAT & MDAT)
- ▶ Speicherung der MDAT unter Pseudonym (PID)
- ▶ Pseudonym (PID) nur dem Datawarehouse Staff und dem Treuhänder bekannt
- ▶ MDAT and IDAT zusammen sichtbar nur an client workstations (im Behandlungskontext) nicht auf dem application server!
- ▶ IDAT und PID zusammen nur für den Treuhänder sichtbar
- ▶ Zugang im Behandlungskontext kontrolliert über 1x token
- ▶ Kein “Public Use” des Datenpools (kein Zugang und keine Suchfunktion von außen),
- ▶ Externe Forschung nur mit exportierten Daten

Elemente des Biobank Moduls

- ▶ Sammlung von Biomaterial und Annotationsdaten für Forschungszwecke (einschl. genetische Analysen)
- ▶ Trennung von Material und Daten
- ▶ Trennung von Analyseergebnissen (AnaDAT) und medizinischen Annotationsdaten (MDAT)
- ▶ Trennung von IDAT und MDAT
- ▶ Pseudonymisierte Nutzung von MDAT
- ▶ Pseudonymisierte Sample Identification (LabID)
- ▶ Zuordnung von Sample und MDAT verschlüsselt (LabIDtr.)

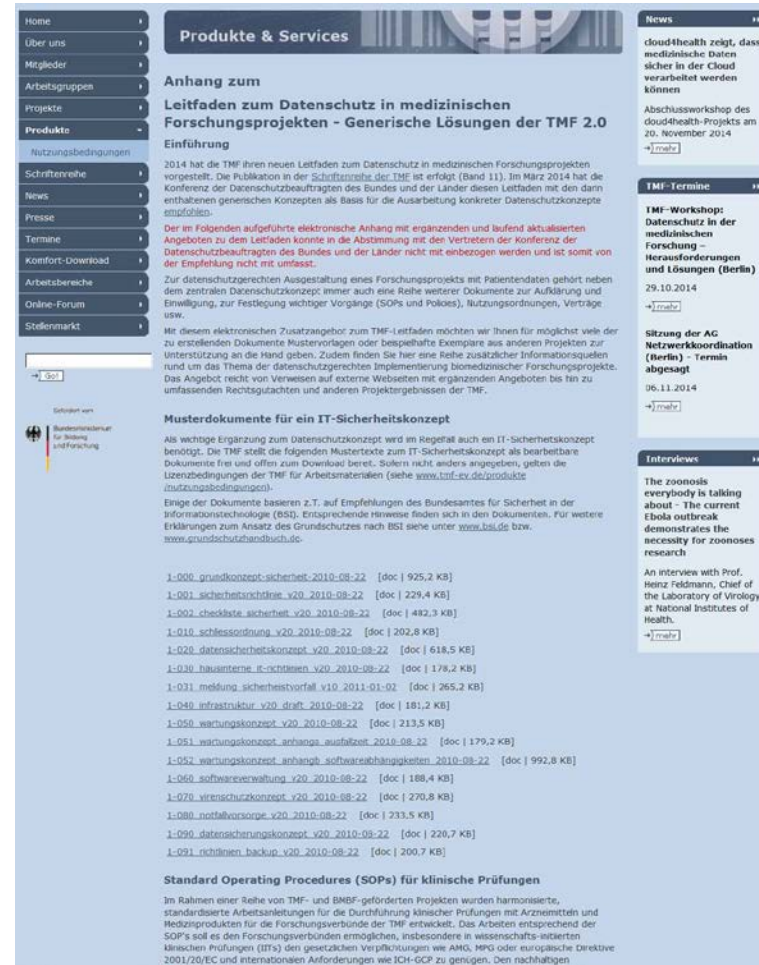


Anforderungen an Treuhandstellen (TTP), die Pateintenidentitätsdaten (IDAT) und Pseudonyme (PID) halten

- ▶ muss rechtlich unabhängig sein
- ▶ muss vertraglich verpflichtet werden, das Datenschutzkonzept umzusetzen
- ▶ muss weisungsunabhängig sein
- ▶ bedarf einer soliden dauerhaften Rechtsform

Elektronische Ergänzungen:

- Generische Texte
- SOPs
- Rechtsgutachten
- Software
- Verschlüsselungstechniken
- ...



Produkte & Services

Anhang zum Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0

Einführung

2014 hat die TMF ihren neuen Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten vorgestellt. Die Publikation in der [Schulungsreihe der TMF](#) ist erfolgt (Band 11). 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.

Der im Folgenden aufgeführte elektronische Anhang mit ergänzenden und laufend aktualisierten Angeboten zu dem Leitfaden konnte in die Abstimmung mit den Vertretern der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder nicht mit einbezogen werden und ist somit von der Empfehlung nicht mit umfasst.

Zur datenschutzgerechten Ausgestaltung eines Forschungsprojekts mit Patientendaten gehört neben dem zentralen Datenschutzkonzept immer auch eine Reihe weiterer Dokumente zur Aufklärung und Einwilligung, zur Festlegung wichtiger Vorgänge (SOPs und Policies), Nutzungsordnungen, Verträge usw.

Mit diesem elektronischen Zusatzangebot zum TMF-Leitfaden möchten wir Ihnen für möglichst viele der zu erstellenden Dokumente Mustervorlagen oder beispielhafte Exempare aus anderen Projekten zur Unterstützung an die Hand geben. Zudem finden Sie hier eine Reihe zusätzlicher Informationsquellen rund um das Thema der datenschutzgerechten Implementierung biomedizinischer Forschungsprojekte. Das Angebot reicht von Verweisen auf externe Webseiten mit ergänzenden Angeboten bis hin zu umfassenden Rechtsgutachten und anderen Projektergebnissen der TMF.

Musterdokumente für ein IT-Sicherheitskonzept

Als wichtige Ergänzung zum Datenschutzkonzept wird im Regelfall auch ein IT-Sicherheitskonzept benötigt. Die TMF stellt die folgenden Mustertexte zum IT-Sicherheitskonzept als bearbeitbare Dokumente frei und öffnet zum Download bereit. Sofern nicht anders angegeben, gelten die Lizenzbedingungen der TMF für Arbeitsmaterialien (siehe www.tmf-er.de/produkte/nutzungsbedingungen).

Einige der Dokumente basieren z.T. auf Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI). Entsprechende Hinweise finden sich in den Dokumenten. Für weitere Erklärungen zum Ansatz des Grundschutzes nach BSI siehe unter www.bsi.de bzw. www.grundschutz.bund.de.

- 1-000_grundkonzept_sicherheit_2010-08-22 [doc | 925,2 KB]
- 1-001_sicherheitsrichtlinie_v20_2010-08-22 [doc | 229,4 KB]
- 1-002_checkliste_sicherheit_v20_2010-08-22 [doc | 482,3 KB]
- 1-010_schleissordnung_v20_2010-08-22 [doc | 202,8 KB]
- 1-020_datensicherheitskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 618,5 KB]
- 1-030_haupternte_it-strömen_v20_2010-08-22 [doc | 178,2 KB]
- 1-031_meldung_sicherheitsvorfall_v10_2011-01-02 [doc | 265,2 KB]
- 1-040_infrastruktur_v20_draft_2010-08-22 [doc | 181,2 KB]
- 1-050_wartungskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 213,5 KB]
- 1-051_wartungskonzept_anhang_ausfallzeit_2010-08-22 [doc | 179,2 KB]
- 1-052_wartungskonzept_anhang_softwareabhängigkeiten_2010-08-22 [doc | 992,8 KB]
- 1-060_softwareverwaltung_v20_2010-08-22 [doc | 188,4 KB]
- 1-070_virenschutzkonzept_v20_2010-08-22 [doc | 270,8 KB]
- 1-080_notfallvorsorge_v20_2010-08-22 [doc | 233,5 KB]
- 1-090_datensicherungskonzept_v20_2010-08-22 [doc | 220,7 KB]
- 1-091_richtlinien_backup_v20_2010-08-22 [doc | 200,7 KB]

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Prüfungen

Im Rahmen einer Reihe von TMF- und BMBF-geförderten Projekten wurden harmonisierte, standardisierte Arbeitsanleitungen für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten für die Forschungsverbände der TMF entwickelt. Das Arbeiten entsprechend der SOPs soll es den Forschungsverbänden ermöglichen, insbesondere in wissenschafts-initiierten klinischen Prüfungen (ITs) den gesetzlichen Verpflichtungen wie AMG, MPG oder europäische Richtlinie 2001/20/EC und internationalen Anforderungen wie ICH-GCP zu genügen. Den nachfolgenden

Fortbildungen

- ▶ TMF School
- ▶ Datenschutz Tutorial auf der GMDS
- ▶ ANONTrain
- ▶

Leitfaden im internationalen Kontext

- ▶ Englisch-Übersetzung in Arbeit, Fertigstellung Anfang 2017, Leitfaden im internationalen Vergleich sehr ausgereift

- ▶ EU Datenschutzgrundverordnung: Leitfaden kaum änderungsbedürftig

- ▶ Offene Fragen:
 - ▶ Umgang mit Biomaterial und genetischen Daten Anonymisierungsmethoden,
 - ▶ relativer Personenbezug,
 - ▶ Pseudonymisierungsstandards

- ▶ TMF an verschiedenen Initiativen weiterer Selbstregulierung beteiligt, z.B. BBMRI-Initiative Code of Conduct

Danke!

Weitere Information: www.tmf-ev.de

www.tmf-ev.de/englishsite/home.aspx

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV