

1 Einführung

Die medizinische Forschung arbeitet zunehmend vernetzt in immer größeren Forschungsverbünden. Um international konkurrenzfähig zu bleiben – und in manchen Gebieten: wieder zu werden – wird vorrangig die landesweite Bündelung von Kompetenzen als nötig erachtet. Daher unterstützen das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) seit einigen Jahren mit Nachdruck den Aufbau der vernetzten Forschung; zu erwähnen sind vor allem die Kompetenznetze in der Medizin¹, die Transregio-Sonderforschungsbereiche, die Netzwerke für seltene Erkrankungen, das Nationale Genomforschungsnetz, die Nationale Biobanken-Initiative und nicht zuletzt auch die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung². Auch die zunehmend geforderte europäische Ausrichtung von Forschungsprojekten verdeutlicht den Vernetzungsdruck im biomedizinischen Forschungsbereich.

Die Vernetzung schafft überregionale, meist auf die Erforschung bestimmter Krankheiten ausgerichtete Kooperationen von Grundlagenforschern und Klinikern, die durch gemeinsame Ressourcen-Nutzung Synergien freisetzen. Ein wichtiges Element dieser Kooperation ist die überregionale Zusammenführung und Bereitstellung aller forschungsrelevanten Daten in zentralen Daten-

1 <http://www.kompetenznetze-medizin.de>

2 <http://www.bmbf.de/de/gesundheitszentren.php>

banken bzw. Registern und von Proben in zentralen Biobanken. Wie solche Datenbanken und Probensammlungen datenschutzgerecht aufgebaut, organisiert und betrieben werden können, wird in dem vorliegenden Text beschrieben und in Abbildung 1 illustriert.

Das nachfolgende Kapitel 2 erläutert, wie ein generisches Konzept als Blaupause eines konkreten Datenschutzkonzepts für einen bestimmten Forschungsverbund verwendet werden kann. Auch die Unterschiede zwischen den ersten Modelllösungen der TMF aus dem Jahr 2003 [1] und der jetzt vorgelegten Revision sowie die Verzahnung mit dem bis 2006 weiterentwickelten generischen Datenschutzkonzept für Biobanken [2] sind in diesem Kapitel beschrieben.

In Kapitel 3 wird der Anwendungsbezug dieses Datenschutzkonzepts hervorgehoben. Beispielhaft geschilderte Anwendungsfälle erleichtern gerade Praktikern der medizinischen Forschung den Einstieg in die Thematik und erlauben eine erste Einschätzung, welche Module des Gesamtkonzepts für einen konkreten Einsatz in eigenen Projekten von Interesse sein könnten.

Kapitel 4 widmet sich den datenschutzrechtlichen Grundlagen für den Aufbau und die Nutzung zentraler Daten- und Probeninfrastrukturen in der medizinischen Verbundforschung. Aufgrund der Komplexität der Materie kann nur ein erster Überblick gegeben werden, um den Einstieg zu erleichtern. Für den interessierten Leser wird jedoch auch auf weiterführende Literatur verwiesen, wie z.B. die zu verschiedenen Themen im Auftrag der TMF erstellten Rechtsgutachten.

Einen konkreten Einblick in die Modelllösungen für verschiedene Aufgabenstellungen und Anwendungsszenarien der Verbundforschung bietet Kapitel 5. Im Unterschied zu den bisherigen generischen Lösungen der TMF ist das vorliegende Konzept modular aufgebaut, was sich auch in der Kapitelstruktur widerspiegelt: Jedes Modul ist in einem eigenen Unterkapitel dargestellt, wobei auch Bezüge zum Anwendungsfall und konkrete Hinweise zur Realisierung zur Sprache kommen.

Übergreifende Aspekte, die für alle Module relevant sind, und beispielhafte Verknüpfungen verschiedener Module bis hin zu einem Maximalmodell eines Forschungsverbunds werden in Kapitel 6 aufgegriffen. Somit stellen die Kapitel 5 und 6 das Herzstück der vorliegenden modellhaften Datenschutzkonzepte dar. Kapitel 5 erlaubt jedoch aufgrund der modularen Ausrichtung ein selektives Lesen der relevanten Unterkapitel.

Nach einer zusammenfassenden Darstellung samt Ausblick in Kapitel 7 findet sich ein umfassendes Glossar, welches alle relevanten verwendeten Begriffe dieses Leitfadens eindeutig erklärt und erläutert. Ein wichtiges Ziel des Glossars ist die Vermeidung von Missverständnissen, die häufig auf unterschiedliche Interpretationen komplexer Begrifflichkeiten zurückgehen.

Zur konkreten Unterstützung bei der Konzeption und Umsetzung eines eigenen Datenschutzkonzepts findet sich in einem online zur Verfügung gestellten Anhang³ eine Übersicht über verfügbare und ggf. nach Anpassung einsetzbare Dokumente. Hierzu gehören Checklisten, Vertragsvorlagen, Policies, Vorlagen für Standard Operating Procedures (SOP) und Ähnliches.

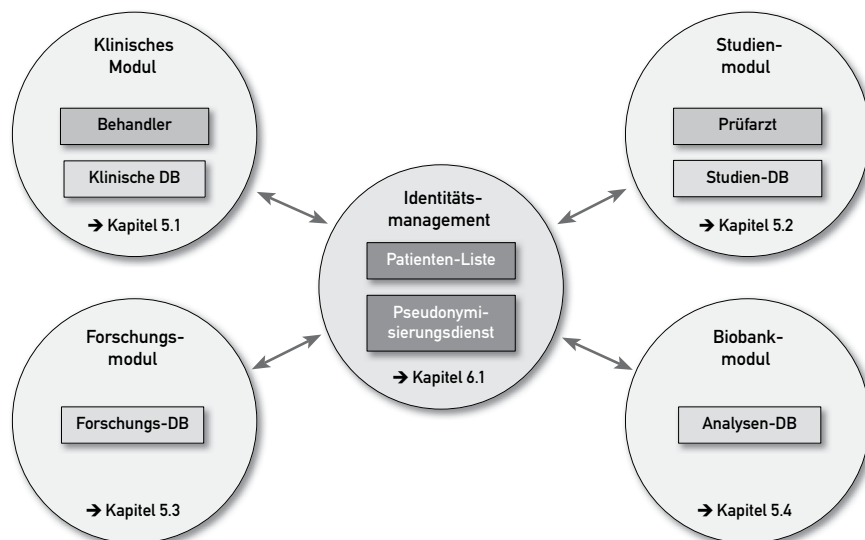


Abb. 1 Übersicht über die Module und modulverbindende zentrale Komponenten des neuen Datenschutzkonzepts mit Verweisen auf die jeweiligen Kapitel mit ausführlichen Beschreibungen

³ siehe www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden