

2 Datenschutzkonzepte der TMF

In der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF wurden in den letzten zehn Jahren über 80 Forschungsprojekte in Bezug auf eine datenschutzgerechte Umsetzung von Daten- und Probensammlungen beraten. Grundlage der Beratung waren die generischen Datenschutzkonzepte der TMF, die 2003 mit den Arbeitskreisen „Wissenschaft und Forschung“ und „Gesundheit und Soziales“ der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder auf nationaler Ebene abgestimmt und 2006 in der Schriftenreihe der TMF in Buchform veröffentlicht wurden [1]. Mit diesen generischen Lösungen ist erstmals der Versuch gemacht worden, sowohl die Erstellung formal akzeptabler und bundesweit einsetzbarer Datenschutzkonzepte für unterschiedlichste Verbundforschungsprojekte als auch den damit verbundenen Prüfungs- und Abstimmungsprozess mit Ethikkommissionen und Datenschützern deutlich zu vereinfachen und zu beschleunigen. Insbesondere an der Notwendigkeit, im Rahmen der Erstellung und Abstimmung eines konkreten Datenschutzkonzepts medizinische, informationstechnische, juristische und organisatorische Kompetenz zu bündeln, sind früher viele Forschungsprojekte gescheitert. Die Bereitstellung eines generischen Konzepts sollte hier Abhilfe schaffen. Dieses war sowohl als Ausgangspunkt eigener Dokumente wie auch als Einführung in und Anleitung für das komplexe Themenfeld gedacht.

Die generischen Datenschutzkonzepte sind in den letzten Jahren zweifellos eines der bekanntesten, wichtigsten und erfolgreichsten Produkte der TMF

geworden. Sie werden mittlerweile auch weit über die Mitgliedschaft der TMF hinaus genutzt und angewendet. Die Konzepte haben für die Verbundforschung neue Möglichkeiten geschaffen und hierfür bundesweit einen einheitlichen und breit akzeptierten Bezugsrahmen für die Abstimmung mit den Datenschützern aufgespannt. Die Begleitung der Erstellung und Abstimmung von konkreten Datenschutzkonzepten durch die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF hat gezeigt, dass die Zeit bis zu einer abschließenden Stellungnahme der Datenschützer (und damit die Wartezeit bis zum eigentlichen Start der Daten- und Probensammlung) deutlich verkürzt werden konnte. Kostenaufwändige technische und juristische „Wieder-Erfindungen“ einerseits sowie auch das Verfolgen bereits primär unzureichender Lösungen andererseits konnte für eine Reihe von Forschungsprojekten verhindert werden.

Die Modelllösungen der TMF haben Wege aufgezeigt, wie sachgerecht mit Patientendaten umgegangen und gleichzeitig ein für die Forschung relevanter Datensatz verfügbar gemacht werden kann. Dabei wurde zwischen dem Modell A für Forschungsnetze mit „klinischem Fokus“ und dem Modell B für eher „wissenschaftlich orientierte“ Netze unterschieden. Diese Lösungen werden mit der vorliegenden Ausarbeitung aufgrund der zwischenzeitlich gemachten Erfahrungen fortgeschrieben, aktualisiert und erweitert. Grundlage war und ist die sorgfältige Abwägung von Rechtsgütern, die im Auftrag der TMF von führenden Medizin- und Datenschutzrechtlern durch Gutachten unterstützt wurde. Eingesetzt wird das Instrumentarium, das die Datenschutzgesetze zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte anbieten: Patientenaufklärung und -einwilligung, Anonymisierung und Pseudonymisierung, informationelle Gewaltenteilung und Datentreuhänderschaft, organisatorische Maßnahmen und vertragliche Regelungen sowie die sichere Gestaltung der informationstechnischen Infrastruktur.

Das erarbeitete Konzept mit seinen Varianten wird den Belangen der Patienten – und der in vielen Forschungsprojekten auch benötigten gesunden Probanden – ebenso gerecht wie den Anforderungen der medizinischen Forschung, und es minimiert die Rechtsgüterkonflikte.

2.1 Das Prinzip eines generischen Datenschutzkonzepts

Das vorliegende Konzept zeigt verschiedene Wege zum datenschutzgerechten Aufbau medizinischer Forschungsverbünde auf. Es verfolgt einen modularen und skalierbaren Ansatz, der verschiedene Schwerpunkte zulässt und den Anforderungen von versorgungsnaher Forschung, klinischen Studien, epidemiologischen Projekten, Biobanken, Registern und Langzeitforschungsprojekten gerecht wird. Es waren widersprüchliche Zielvorstellungen zu harmonisieren: Möglichst vielfältige Anforderungen der medizinischen Verbundforschung sollten abgedeckt und dabei doch die Datenprozessierung so konkret wie möglich definiert werden. Das generische Konzept soll und muss den Forschungs-

verbünden helfen, möglichst einfach und schnell zu einem spezifischen Datenschutzkonzept zu kommen, das dem zuständigen Datenschutzbeauftragten alle zur Beurteilung nötigen Informationen liefert. Durch den modularen Aufbau kommt das Konzept diesen Zielen gleichzeitig sehr nahe und integriert dabei die Modelllösungen A und B des „alten“ Konzepts als eigene Module.

Die erarbeiteten Modelllösungen werden in unterschiedlichen Forschungsverbünden mit unterschiedlicher Zusammenstellung der Module bis hin zum „Maximalmodell“ bereits eingesetzt. Weitere Verbünde sind in der Planung weit fortgeschritten. Die Beratung durch die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF soll dabei helfen, ein konsensfähiges konkretes Datenschutzkonzept auf der Basis der generischen Vorlage zu erarbeiten.

2.2 Unterschiede zur bisherigen Version der generischen Datenschutzkonzepte

Das „alte“ Konzept war auf die schnelle Erfüllung dringender Anforderungen hin verfasst worden. Unvollständigkeit wurde bewusst in Kauf genommen und als solche kenntlich gemacht. Der Auftrag zur Fortschreibung ist explizit formuliert worden. Schon 2005 wurden in einem Workshop der TMF systematisch die Erfahrungen mit diesem Ansatz gesammelt und der Revisionsbedarf konkretisiert. Im Einzelnen wurden als zu berücksichtigende Themenbereiche und Gesichtspunkte herausgearbeitet:

- Der „klinische“ bzw. „wissenschaftliche“ Fokus war das wesentliche Unterscheidungsmerkmal der Modelle A und B. Dies ist aber keine Eigenschaft eines Forschungsverbundes, sondern eine Eigenschaft eines Einzelprojekts, einer Datenbank oder Datensammlung. In einem großen Verbund sind in der Regel beide Aspekte gleichzeitig von Bedeutung. Diese Änderung der Sichtweise gegenüber dem alten Konzept führte dazu, dass die Modelle A und B unter einem gemeinsamen Dach zusammenzufassen und auch in ihrem Wechselspiel zu beleuchten waren.
- Die Erfahrungen mit der bisherigen Umsetzung in Forschungsverbünden zeigten auch konkret, dass die Dichotomie zwischen den Modellen A und B oft nur mühevoll mit den Anforderungen der Praxis in Übereinstimmung zu bringen war.
- Der Bereich der klinischen Studien war im alten Konzept bewusst ausgeklammert worden, auch weil die gesetzlichen Grundlagen dafür noch in der Diskussion waren. Sie sind inzwischen in Neufassungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Medizinproduktegesetzes (MPG) festgeschrieben. Da selbstverständlich in den meisten Forschungsverbünden solche Studien eine zentrale Rolle spielen, musste dieser Bereich im revidierten Konzept ebenfalls behandelt und auch seine Querverbindungen mit anderen Forschungsprojekten des Verbunds dargestellt werden.

- Mit den Gesetzen zur Gesundheitsreform und den Bestrebungen, die Gesundheitstelematik flächendeckend voranzubringen, wurden neue gesetzliche Rahmenbedingungen mit Konsequenzen für die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung definiert. Andererseits wächst in der Forschergemeinde die Einsicht in die Notwendigkeit, „Routinedaten“ aus der Krankenversorgung für die medizinische Forschung zu nutzen, ein Thema, dem sich auch die TMF in verschiedenen Projekten gestellt hat. Eine Reihe nationaler [3] und internationaler [4] Projekte zeigt die Möglichkeiten dieses Ansatzes.
- Die Abgrenzung von Forschung und Versorgung und andere inzwischen aufgeworfene rechtliche Fragen wurden von der TMF aufgegriffen und systematisch im Rahmen von Rechtsgutachten führender Experten aufgearbeitet. Die Ergebnisse dieser Gutachten waren in das Datenschutzkonzept einzuarbeiten.
- Auch die Einbindung des zwischenzeitlich entstandenen Datenschutzkonzepts für Biomaterialbanken in den Gesamtrahmen musste dargestellt werden.

Aus diesen Gründen schien es wenig zweckmäßig, nur den vorhandenen Text zu überarbeiten. Vielmehr musste der Ansatz hin zu einem modularen und flexiblen Gesamtkonzept geändert werden, was mit einer systematischen Aufarbeitung von Grund auf verbunden war. Dadurch weicht die revidierte Version textlich sehr weit von der alten Version ab. Das heißt jedoch nicht, dass diese völlig verworfen werden muss: Ein großer Teil der grundsätzlichen Überlegungen ist nach wie vor gültig, und beide alten Modelle werden inhaltlich weiterhin vollständig abgedeckt. Sie finden sich in den Modulen „Klinisches Modul“ und „Forschungsmodul“ wieder. Das Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken bleibt weiterhin gültig und wird über das „Biobankenmodul“ in das Gesamtkonzept eingebunden. Abbildung 2 zeigt auf einen Blick, wie die bisherigen Konzepte in das neue Gesamtkonzept integriert wurden. Genauer ist die Einbindung in die neue übergreifende Struktur im Kapitel 6.1.7 und insbesondere in den dort stehenden Abbildungen 15–17 illustriert.

2.3 Anwendung dieses Leitfadens

Der Anwendungsbereich dieses Leitfadens und des darin vorgezeichneten generischen Konzepts ist in erster Linie der Aufbau eines oder mehrerer Datenpools – auch in Kombination mit einer oder mehreren Biobanken – in einem medizinischen Forschungsverbund. Ergänzend ist die von der TMF erarbeitete Checkliste für die Patientenaufklärung und Einwilligung [5] sowie das generische Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken [2] zu berücksichtigen. Aufbauend auf den bisherigen Empfehlungen zur Nutzung der TMF-Datenschutzkonzepte [1, S. 88] und den in der Arbeitsgruppe mittlerweile gemachten Erfahrungen wird das nachfolgend beschriebene Vorgehen vorgeschlagen, das

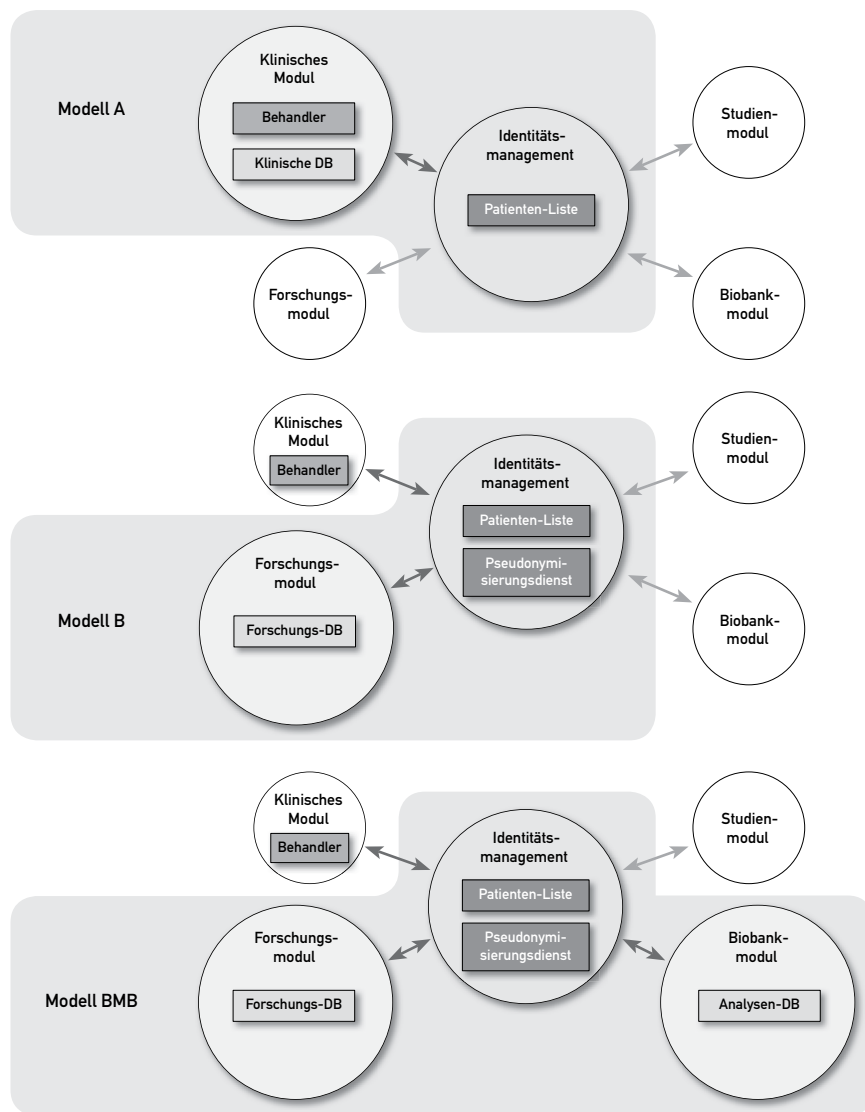


Abb. 2 Integration der bisherigen generischen Datenschutzkonzepte der TMF in die vorliegende modulare Konzeption. In der Abbildung der Modelle B und BMB ist für die Dateneingabe der Behandler aus dem Klinischen Modul nur beispielhaft dargestellt.

mit den Datenschützern auf Landes- und Bundesebene abgestimmt ist und die neu vorgelegte modulare Modellkonzeption berücksichtigt:

1. Für die Erstellung eines Datenschutzkonzepts sollten zunächst die Anwendungsfälle und die sich daraus ergebenden Anforderungen geklärt werden. Auf Basis dieser Analyse können die notwendigen Module (s. Kap. 5) bestimmt und ggf. auch ergänzende technische und organisatorische Maßnahmen festgelegt werden.
2. Bei der Erstellung eines Datenschutzkonzepts für ein Forschungsprojekt sollten die technischen und organisatorischen Prinzipien der relevanten Module aus Kapitel 5 und der allgemeinen Maßnahmen aus Kapitel 6 möglichst weitgehend übernommen werden. Abweichungen müssen gut begründet sein.
3. Bei der Überarbeitung bereits bestehender Datenschutzkonzepte ist zu prüfen, inwieweit die hier beschriebenen Prinzipien übernommen werden können.
4. Die erste schriftliche Version eines Datenschutzkonzepts wird von dem zuständigen Mitarbeiter der Forschungseinrichtung oder des Verbunds der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF vorgestellt, so dass Empfehlungen aus diesem Kreis vor einer Finalisierung eingearbeitet werden können. Zur Klärung der Sitzungstermine und der zugehörigen Einreichungsfristen ist die Geschäftsstelle der TMF zu kontaktieren.
5. Ein Datenschutzkonzept, das aus Sicht der Arbeitsgruppe Datenschutz der Überarbeitung bedarf, kann dieser in revidierter Form erneut zur Prüfung vorgelegt werden.
6. Die Arbeitsgruppe Datenschutz fasst nach Prüfung und Diskussion den Beschluss, ob das Datenschutzkonzept in der vorliegenden Form aus Sicht der TMF akzeptiert werden kann und formuliert im positiven Falle – ggf. mit Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen – eine Stellungnahme, die insbesondere auf die Abweichungen von der hier vorgelegten generischen Konzeption eingeht.

Die vorliegenden Empfehlungen für eine datenschutzgerechte Verwendung von Patientendaten in der medizinischen Forschung sind inhaltlich mit den Aufsichtsbehörden im Rahmen der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Der Leitfaden stellt mithin einen Rahmen dar, an dem sich Forschungseinrichtungen und Verbundforschungsprojekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten orientieren sollten. Die Abstimmung der Datenschutzkonzepte einzelner Forschungsvorhaben hat danach auf der Grundlage des Leitfadens mit den jeweiligen betrieblichen bzw. behördlichen Datenschutzbeauftragten im Rahmen der gesetzlich geforderten Vorabkontrolle zu erfolgen. Die Stellungnahme der TMF nach dem oben beschriebenen Procedere ist dafür eine wesentliche Grundlage.

Eine Einbeziehung der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde(n) ist grundsätzlich nicht notwendig, sie kommt aber in Betracht, wenn bei der

Konkretisierung des Leitfadens in Einzelfällen datenschutzrechtliche Fragestellungen auftreten, die inhaltlich nicht vom Leitfaden entschieden bzw. abgedeckt werden und von den Verantwortlichen vor Ort und ggf. der TMF nicht selbst beantwortet werden können oder als diskussionsbedürftig angesehen werden. In diesen Fällen kann sich der für das jeweilige Forschungsvorhaben zuständige betriebliche bzw. behördliche Datenschutzbeauftragte mit einem Beratungersuchen, dem die Stellungnahme der TMF beigelegt werden sollte, an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden.

Die für ein solches Beratungersuchen zuständige Aufsichtsbehörde ist im Regelfall der Landesbeauftragte für den Datenschutz (LfD) des Bundeslandes, in dem die Zentrale oder Geschäftsstelle des für das Forschungsprojekt zuständigen Verbundes oder der durchführenden Einrichtung angesiedelt ist (vgl. Kap. 4.5). Im Falle eines bundeslandübergreifenden Forschungsprojekts übernimmt in der Regel diese Aufsichtsbehörde die Federführung für den weiteren Prozess. In diesem Falle sollen andere ggf. ebenfalls zuständige Aufsichtsbehörden von ihr informiert und in die Abstimmung einer gemeinsamen Stellungnahme eingebunden werden.

Eine solche Stellungnahme sollte von der betroffenen Forschungseinrichtung zusammen mit einer Aufstellung der ggf. noch erforderlichen Änderungen wiederum der Arbeitsgruppe Datenschutz vorgelegt werden, um so den Wissensfluss und -zuwachs in die TMF hinein aufrechtzuerhalten.

2.4 Gültigkeitsdauer und künftige Weiterentwicklung

Die erste Version der generischen Konzepte zum Datenschutz in der medizinischen Verbundforschung konnte nur die drängendsten datenschutzrechtlichen Probleme beim Aufbau langfristiger und vernetzter Forschungsinfrastrukturen lösen. Mit den 1999 gegründeten Kompetenznetzen in der Medizin wurde ein struktureller Umbau der Forschungslandschaft angestoßen, der mit einem zunehmenden Aufbau langfristiger zentralisierter Daten- und Proben-sammlungen einher ging und deren Nutzung zudem möglichst wenig durch eine enge Zweckbindung eingeschränkt werden sollte. In die jetzt vorgelegte revidierte Fassung ist viel Know-how aus der Anwendung der bisherigen Konzepte und der Beratung diverser und zum Teil sehr unterschiedlicher Projekte durch die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF eingeflossen. Vor diesem Hintergrund erscheint die Annahme begründet, dass diese Version den Bedürfnissen der medizinischen Forschungslandschaft für einige Zeit in der Zukunft gerecht werden könnte.

Eine Weiterentwicklung wird mittelfristig dennoch nötig sein: Die Forschungslandschaft und die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind in Bewegung, und neue Erfahrungen mit der Anwendung werden auch in Zukunft gemacht. Insbesondere hat der erste Entwurf der Europäischen Kommission

für eine europäische Datenschutzgrundverordnung [6] deutlich gemacht, dass in den nächsten Jahren mit grundlegenden Umwälzungen des Datenschutzrechts mit Konsequenzen auch für nationale Regelungen zu rechnen ist. Daher wird es mit Sicherheit weitere Revisionen geben müssen, die wiederum die in den konkreten Projekten aufgetretenen und zurückgemeldeten Probleme aufgreifen werden. Auch in Zukunft wird daher der rege Informationsaustausch über den angewandten Datenschutz in der medizinischen Forschung in der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF und die enge Rückkopplung von Erfahrungen mit der Anwendung generischer Datenschutzkonzepte eine unabdingbare Voraussetzung für die Weiterentwicklung sein. Diesen Aufgaben wird sich die TMF auch in Zukunft stellen.