

Inhalt

1	Einführung	1
2	Datenschutzkonzepte der TMF	5
2.1	Das Prinzip eines generischen Datenschutzkonzepts	6
2.2	Unterschiede zur bisherigen Version der generischen Datenschutzkonzepte	7
2.3	Anwendung dieses Leitfadens	8
2.4	Gültigkeitsdauer und künftige Weiterentwicklung	11
3	Anwendungsszenarien	13
3.1	Fallbeispiele	15
3.1.1	„Kleine Petra“	15
3.1.2	„Kleiner Timo“	17
3.1.3	Allgemeine Aspekte	19
3.2	Prozesse und Abläufe im medizinischen Forschungsverbund	19
3.2.1	Datengewinnung	20
3.2.2	Datenmanagement	23
3.2.3	Kontakt mit Betroffenen	25
3.2.4	Datennutzung	28
3.2.5	Besonderheiten	30
3.3	Formale Beschreibung der Anwendungsfälle	33
4	Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	35
4.1	Interesse der Patienten – Nutzen für die Forschung	35
4.2	Datenschutzrechtliche Grundlagen	36
4.2.1	Informationelle Selbstbestimmung	36
4.2.2	Grenzen von Einwilligungsszenarien	38
4.2.3	Verantwortlichkeiten	41
4.2.4	Anonymisierung und Pseudonymisierung	42
4.2.5	Elektronische Datentreuhänderschaft	45
4.3	Weitere rechtliche Rahmenbedingungen	48
4.3.1	AMG, MPG	48
4.3.2	Gesundheitstelematik	50
4.3.3	Eigentumsrecht bei Biomaterialien	51
4.3.4	Abgleich mit externen Datenbeständen	52
4.4	Patientenrechte	52
4.4.1	Auskunftsrechte	52
4.4.2	Recht auf Wissen und Nichtwissen	53
4.4.3	Einbeziehung von Ethikkommissionen	54
4.5	Ebenen des Datenschutzrechts und der Datenschutzaufsicht	55
4.6	Grundprinzipien datenschutzgerechter Lösungen	58

5	Module des Datenschutzkonzepts	61
5.1	Klinisches Modul	63
5.1.1	Zweck und Anwendungsbereich	63
5.1.2	Anwendungsfälle	66
5.1.3	Daten und Datenflüsse	70
5.1.4	Nutzer, Rollen und Rechte	71
5.1.5	Verantwortlichkeiten	74
5.1.6	Besondere Aspekte der Realisierung	75
5.2	Studienmodul	76
5.2.1	Zweck und Anwendungsbereich	76
5.2.2	Anwendungsfälle	77
5.2.3	Daten und Datenflüsse	82
5.2.4	Nutzer, Rollen und Rechte	85
5.2.5	Verantwortlichkeiten	86
5.2.6	Aspekte der Realisierung	87
5.3	Forschungsmodul	88
5.3.1	Zweck und Anwendungsbereich	89
5.3.2	Anwendungsfälle	90
5.3.3	Daten und Datenflüsse	94
5.3.4	Nutzer, Rollen und Rechte	96
5.3.5	Verantwortlichkeiten	97
5.3.6	Aspekte der Realisierung	97
5.4	Biobankenmodul	98
5.4.1	Zweck und Anwendungsbereich	98
5.4.2	Anwendungsfälle	100
5.4.3	Daten und Datenflüsse	101
5.4.4	Nutzer, Rollen und Rechte	102
5.4.5	Verantwortlichkeiten	103
5.4.6	Besondere Aspekte der Realisierung	103
6	Organisatorisches und technisches Konzept für Forschungsverbünde	105
6.1	ID-Management	106
6.1.1	Zweck und Verwendungsbereich	106
6.1.2	Anwendungsfälle	111
6.1.3	Daten und Datenflüsse	114
6.1.4	Nutzer, Rollen und Rechte	119
6.1.5	Verantwortlichkeiten	120
6.1.6	Aspekte der Realisierung	123
6.1.7	Einordnung der bisherigen Datenschutzkonzepte der TMF	128

6.2 Rechtemanagement	129
6.2.1 Zweck und Verwendungsbereich	130
6.2.2 Anwendungsfälle	132
6.2.3 Nutzer, Rollen und Rechte	134
6.2.4 Verantwortlichkeiten	135
6.2.5 Aspekte der Realisierung	136
6.3 Kombierter Einsatz von Studienmodul und Klinischem Modul	138
6.3.1 Zweck und Anwendungsbereich	138
6.3.2 Anwendungsfälle und Prozesse	139
6.3.3 Nutzer, Rollen und Rechte	144
6.3.4 Verantwortlichkeiten	144
6.4 Kombierter Einsatz von Studien- und Forschungsmodul	145
6.4.1 Zweck und Anwendungsbereich	145
6.4.2 Prozesse und Anwendungsfälle	146
6.4.3 Nutzer, Rollen und Rechte	153
6.4.4 Verantwortlichkeiten	154
6.4.5 Aspekte der Realisierung	155
6.5 Das Maximalmodell eines medizinischen Forschungsverbundes	157
6.5.1 Zweck und Anwendungsbereich	157
6.5.2 Prozesse und Anwendungsfälle	158
6.5.3 Nutzer, Rollen und Rechte	163
6.5.4 Verantwortlichkeiten	164
6.5.5 Aspekte der Realisierung	164
6.6 Organisatorische Regelungen	164
6.6.1 Rechtsform – Forschungsverbund als juristische Person	165
6.6.2 Allgemeine Regelungen	166
6.6.3 Der Ausschuss Datenschutz	166
6.6.4 Informationelle Gewaltenteilung	168
6.6.5 Regelwerke	168
6.6.6 Einwilligungsmanagement	170
6.6.7 Besonderheiten bei der Umsetzung	171
6.7 Kriterien der Verhältnismäßigkeit	172
6.7.1 Redundanz und Aufwand	172
6.7.2 Parameter für die Risikoabschätzung	173
6.7.3 Modellvarianten	177
6.7.4 Beispiele	178
6.7.5 Seltene Erkrankungen	181
6.8 Qualitätssicherung	184
6.8.1 Klinisches Modul	185
6.8.2 Studienmodul	186
6.8.3 Forschungsmodul	188
6.8.4 Patientenliste	191
6.8.5 Rückmeldungen von Datenfehlern	191

7 Zusammenfassung und Ausblick _____	193
Verzeichnisse _____	197
Glossar _____	197
Abkürzungsverzeichnis _____	241
Literatur _____	247
Anhang _____	251