

Inhalt

Editorial der TMF	ix
Vorwort	xiii

Einführung **1**

1 Problemstellung	2
2 Generische Lösungen	3
3 Ergebnisse	4
4 Gemeinsamkeiten der generischen Konzepte	6
4.1 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke	7
4.2 Sicherheit in der Datenübermittlung und zur Dokumentensicherung	9
4.3 Auskunftsrecht des Patienten, Rücknahme der Mitarbeit des Patienten, Fristen für die Speicherung von Daten	9
4.4 Nutzung biologischer Proben	10
4.5 Auswahl des Datenschutzkonzeptes durch einen Forschungsverbund	11
4.6 Fortschreibung der generischen Konzepte	11

Teil A: Bereitstellung von Behandlungs- und Forschungsdaten in klinisch fokussierten Forschungsnetzen **13**

1 Anforderung an die Informationsflüsse in klinisch fokussierten Forschungsnetzen	14
1.1 Klinische Kompetenz	14
1.2 Wissenschaftliche Kompetenz	15
1.3 Anforderungen der Nutzer	17
1.3.1 Patienten	17
1.3.2 Behandelnde Ärzte	18
1.3.3 Wissenschaftler	19
2 Prozessierung von Daten	20
2.1 Datensatz	20
2.2 Klinischer Datenbestand	20
2.2.1 Zusammenspiel und Separation von Patientenliste und Behandlungsdatenbank	21
2.2.2 Zugriff durch behandelnde Ärzte	23
2.2.3 Zugriff durch Wissenschaftler	26
2.2.4 Information eines Patienten über Forschungsergebnisse	28
2.2.5 Zugriff durch den Systembetreuer	29
2.2.6 Technische Sicherheit der Datenbanken	30

2.2.7	Nutzung des Internets zur Datenübertragung im Forschungsnetz	31
2.2.8	Inhaltliche Qualitätssicherung	31
2.2.9	Protokollierung	32
3	Prozessierung biologischer Proben für die Wissenschaft	32
3.1	Proben im Behandlungszusammenhang	32
3.2	Proben für wissenschaftliche Untersuchungen	33
3.3	Übergang Behandlungszusammenhang – wissenschaftliche Untersuchung	33
4	Vertrags- und Regelwerke, Policy	34
4.1	Forschungsnetz e. V.	34
4.2	Verträge	35
4.3	Regelwerke – Policy	35
4.3.1	Zugriffs- und Verarbeitungsregeln für die Akteure	35
4.3.2	Definition des Behandlungszusammenhangs	35
4.3.3	Behandelnder Arzt	36
4.3.4	Auskunftsrecht des Patienten, Rücknahme der Mitarbeit des Patienten, Tod des Patienten	37
4.3.5	Doppelrolle von Ärzten	37
4.3.6	Beschlagnahmesicherheit	38
4.3.7	Identifikationsrisiko	38
4.4	Wo und warum werden pseudonymisierte und identifizierende Daten benötigt und verfügbar gemacht?	38
4.5	Worin bestehen die Besonderheiten der Datenprozessierung in klinisch fokussierten Forschungsnetzen?	39

Teil B: Pseudonymisierung von Forschungsdaten in wissenschaftlich fokussierten Forschungsnetzen 43

1	Anforderungen an den Datenfluss in wissenschaftlich fokussierten Netzen	44
2	Die technisch-organisatorischen Instrumente des Konzepts	45
2.1	Patientenliste und PID-Generator	45
2.1.1	Identifikationsdaten (IDAT)	47
2.1.2	Weitere Prozessdaten	47
2.1.3	Notwendigkeit einer zentralen Patientenliste	47
2.1.4	Einwilligung des Patienten, Auskunftsrecht, Fristen der Speicherung,	48
2.1.5	Automatische Funktionen und manuelle Eingriffe	49
2.2	Pseudonymisierung	49
2.2.1	Workflow	51
2.2.2	Kryptografisches Verfahren	52
2.2.3	Pseudonymisierung von Klinik- und Arztkennungen	52
2.2.4	Zulassung zur Pseudonymisierung	53

2.2.5 Depseudonymisierung	53
2.2.6 Lokalisation des Pseudonymisierungsdienstes	54
2.3 Qualitätssicherung von Erhebungsdaten	54
2.3.1 Allgemeine Anforderungen an das Verfahren	54
2.3.2 Workflow für die Qualitätssicherung	55
2.4 Nutzung biologischer Proben	57
2.5 Sicherheit in der Datenübermittlung und zur Dokumentensicherung	58
2.6 Auskunftsrecht des Patienten, Rücknahme der Mitarbeit des Patienten, Fristen für die Speicherung von Daten	60
3 Anforderungen an die Organisation von Patientenliste und Pseudonymisierungsdienst	61
3.1 Patientenliste	63
3.2 Pseudonymisierungsdienst	64
4 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke	65
Anlage A: Erläuterungen zum Konzept für klinisch fokussierte Forschungsnetze	67
1 Grafische Darstellung des Datenflusses zum Konzept für klinisch fokussierte Forschungsnetze	68
Anlage B: Die konkrete Umsetzung im Kompetenznetz Rheuma	73
1 Sammlung von Forschungsdaten im Deutschen Rheuma-Forschungszentrum – Status quo	74
2 Ziele der Einführung neuer Verfahren und Technologie	76
3 Treuhänderische Dienste	77
4 Aufgaben des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums	80
5 Depseudonymisierung	81
6 Einführung von SSL und PKI	84
7 An der Pilotinstallation beteiligte Wissenschaftler und Kliniken	86
Anlage C: Vorwort des Koordinierungsrates und der AG Datenschutz der TMF zur Version 1.10 (Juli 2003)	87