

Wesentliche Zielsetzung aller Forschungsnetze in der Medizin ist es, die Kommunikation zwischen Wissenschaftlern, behandelnden Ärzten und Patienten zu optimieren. Die Schwerpunkte der Forschungsnetze in Bezug auf die Ansprüche an diese Kommunikationsoptimierung sind naturgemäß unterschiedlich verteilt. Übereinstimmend ist jedoch ein wesentliches Merkmal: der Wunsch aller Forschungsnetze, qualifizierte Forschung – die einem internationalen Vergleich standhalten kann – durch Kompetenzbündelung zu unterstützen und so das Patientenwohl mittelbar oder unmittelbar zu verbessern.

Daraus resultierend sind alle Forschungsnetze bemüht, möglichst viele für sie relevante Patienten – bzw. deren Daten und Laborproben – zu untersuchen, zu behandeln und in ihrem Krankheitsverlauf zu verfolgen. Nur bei raschem Einschluss einer „kritischen Masse“ an Patienten in die jeweiligen Forschungsvorhaben, die oft auch einen sehr langen Beobachtungszeitraum voraussetzen, können aussagekräftige, relevante Ergebnisse gewonnen werden.

So resultiert bei allen Kompetenznetzen in der Medizin der Wunsch nach einer Zusammenführung der Behandlungsdaten ihrer Patienten. Wenngleich die Anforderungen und Konzepte, wie eine solche Datenzusammenführung erfolgen soll, unterschiedlich sind, besteht dennoch eine netzübergreifende Gemeinsamkeit: Das Problem, ein geeignetes Datenfluss-Modell sowie geeignete logistische und technische Konzepte zu entwickeln, die eine solche Zusammenführung unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten ermöglichen.

## 1 Problemstellung

Bei der Zusammenführung der Patientendaten sind zunächst scheinbar widerstreitende Interessen zu berücksichtigen. An erster Stelle steht der wichtigste und ausnahmslos anzunehmende Wunsch jedes Patienten, seine individuelle Gesundheit wiederherzustellen bzw. zu erhalten und hierfür eine optimale Behandlung zu bekommen. An zweiter Stelle – in Einzelfällen bereits dem ersten entgegenstehend – steht der ebenso anzunehmende Wunsch jedes Patienten, so wenig wie möglich durch den Heilungs- und Behandlungsprozess beeinträchtigt zu werden. Dazu kommen die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsnetze, über Behandlungsdaten und biologische Proben von Patienten zu verfügen, daraus epidemiologische Informationen zu generieren, Untersuchungsergebnisse an biologischen Proben mit den Verlaufsdaten der Erkrankungen zu korrelieren, und als Ergebnis der Forschung im besten Fall sogar einen unmittelbaren Vorteil an den individuellen Patienten zurückzugeben.

Diese Wünsche, Ziele und Möglichkeiten führen dazu, dass der Datenschutz im Zusammenhang der Forschungsnetze für die Medizin eine

herausragende Bedeutung hat und haben muss. Es ist im gemeinsamen Interesse von Patienten, behandelnden Ärzten und Wissenschaftlern, alle Gefährdungen oder Beeinträchtigungen der Patienten, die mit der Einwilligung, Diagnostik und Behandlung im Rahmen eines medizinischen Forschungsnetzes sind, so gering wie möglich zu halten. Zu diesem „Gefährdungspotenzial“ gehört natürlich auch der ungeeignete Umgang mit personenbezogenen Daten: Selbst ein unfreiwilliger, potenzieller oder latenter Bruch der ärztlichen Schweigepflicht bzw. die Missachtung von Datenschutzbestimmungen in diesem Zusammenhang stört das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt. Dies kann den Bruch des Vertrauensverhältnisses zwischen Patient und Forschungsnetz zur Folge haben. Als Resultat wären Patienten nicht mehr bereit, den Forschungsnetzen ihr Vertrauen in Form ihrer Mitarbeit zu gewähren, und den Netzen wäre ihre Existenzgrundlage und Daseinsberechtigung entzogen.

Die Forschungsnetze sind daher aus eigenem Interesse an einer alle Mitglieder umfassenden, praktikablen und kontrollierbaren Lösung interessiert, die hilft, die Datenschutzbelange ihrer Patienten nachhaltig zu wahren.

## 2 Generische Lösungen

Die bisherige Entwicklung hat gezeigt, dass die Generierung formal akzeptabler, bundesweit einsetzbarer Datenschutzkonzepte für die Mehrzahl der Forschungsnetze nicht oder nur mit einem hohen Aufwand möglich ist. Durch die Komplexität der einzelnen Konzepte verschlingt der zugehörige föderale Prüfungs- und Adaptationsprozess bei allen daran Beteiligten darüber hinaus enorme Ressourcen.

Die Weiterentwicklung bestehender Netze und die Schaffung von neuen Forschungsnetzen werden von Patientenseite, von behandelnden Ärzten und von Wissenschaftlern wie auch von der Politik nachhaltig gewünscht. Da neue Forschungsnetze stets auf die gleichen genannten Probleme stoßen, hat der Koordinierungsrat der TMF auf Anregung des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz beschlossen, generische Konzepte für die Prozessierung von Daten und biologischen Proben zu entwickeln.

Ziel dieser Entwicklung ist es, den existierenden und neuen Forschungsnetzen Vorlagen zu präsentieren, an der sie ihre Verfahrensweise orientieren können: Datenflussmodelle, technische Methoden und Instrumente, Sicherheitspolicies und Vertragswerke sollen beispielhaft zur Verfügung gestellt werden, um so den Aufwand bei der Entwicklung und Umsetzung des jeweils netzspezifischen Datenschutzkonzeptes gering zu halten. Insbesondere sollen kostenaufwendige technische und juristische „Wieder-Er-

findungen“ einerseits wie auch das Verfolgen bereits primär unzureichender Lösungen andererseits verhindert werden.

In gleicher Weise soll aber auch der Prüfungsprozess für die zuständigen Datenschutzbeauftragten erleichtert werden. Werden bundesweit abgestimmte und potenziell zustimmungsfähige generische Lösungen genutzt, kann die Prüfung auf die individuelle Ausprägung des antragstellenden Netzes konzentriert werden. Es ist natürlich nicht denkbar, generische Konzepte als rein theoretische Konstrukte zu diskutieren. Gerade die Bewertung datenschutzrechtlich relevanter Tatbestände kann nicht in der Theorie erfolgen, sondern braucht als Grundlage eine exakte Beschreibung konkreter Szenarien, die den Informationsbedarf der Wissenschaft entsprechend ihren Forschungszielen bedienen und dabei die Patientenrechte auf informationelle Selbstbestimmung garantieren.

Nicht zuletzt schafft eine gemeinsame Basis der Verfahrensweisen zum Datenschutz aber auch zusätzliches Vertrauen bei den beteiligten Patienten.

Es ist selbstverständlich, dass mit einem generischen Modell in keinem Fall eine „Datenschutz-Generallösung von der Stange“ angeboten werden kann. Der Prüfungsprozess der jeweiligen netzspezifischen Lösung durch die zuständigen Datenschutzbeauftragten muss immer individuell erfolgen und wird auch immer nur zu einem individuellen Ergebnis kommen können. Dennoch verspricht sich der Koordinierungsrat der TMF durch die Publikation generischer Lösungen zum Datenschutz eine Verbesserung der Qualität der verwendeten Lösungen und eine nachhaltige Erleichterung und Beschleunigung des Konzeptions- und Genehmigungsverfahrens.

### 3 Ergebnisse

Bei den Beratungen der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF wurde klar, dass es nicht möglich ist, den Bedarf aller Forschungsnetze an Musterlösungen mit einem einzigen generischen Konzept abzudecken. Vielmehr zeigte sich, dass bei Betrachtung der heute existierenden Netze zwei wesentliche Ausprägungen der Datenprozessierung zu berücksichtigen sind:

#### Klinisch fokussierte Forschungsnetze

*Hier steht die unmittelbare Ableitung der wissenschaftlichen Daten aus dem Behandlungsprozess im Mittelpunkt. Durch die zeitnahe Zusammenführung der Daten aus dem Behandlungsprozess für Forschungszwecke kann als Nebeneffekt die klinische Befundkommunikation verbessert werden. Die wissenschaftliche Nutzung der hier in einer klinischen Datenbank zusammengeführten Informationen kann, darf und soll daher nicht online erfolgen, sondern nur im asynchronen Zugriff auf eigens an die wissen-*

*schaftliche Fragestellung adaptierte, exportierte Teilmengen der Behandlungsdaten. Die klinischen Daten können durch die im Behandlungsprozess vorhanden qualitätssichernden Maßnahmen überprüft werden, ein Rückgriff auf die Klinik beim Export der Forschungsdaten ist nicht notwendig.*

#### Wissenschaftlich fokussierte Forschungsnetze

*Diese Netze stützen sich im Wesentlichen auf die im Netz verfügbaren forschungsrelevanten Daten. Sie benötigen – bedingt durch ihre Struktur und die Zielsetzung der Forschung – einen zeitlich und räumlich weitgehend uneingeschränkten Zugriff auf Forschungsdaten mit der Möglichkeit, online Recherchen, Analysen und Verknüpfungen durchzuführen. Ein unmittelbarer Einfluss der Datenzusammenführung auf klinische Prozesse wird nicht angestrebt. Die erhobenen Daten sind nicht in jedem Fall im unmittelbaren Behandlungsprozess gewonnen und dort verfügbar, sondern werden auch in speziellen Erhebungen generiert. Weil sie damit nicht der klinisch motivierten Qualitätskontrolle unterliegen, ist vor der Übernahme der Informationen in die Forschungsdatenbank ein vorgeschaltetes Qualitätssicherungssystem erforderlich, welches im Feedback zur Klinik Mängel in der Plausibilität und Vollständigkeit der Daten minimiert.*

Die beiden Musterlösungen wurden deshalb am konkreten Beispiel der an der Erarbeitung beteiligten Netze konzipiert: Das generische Konzept für klinisch fokussierte Netze wurde in enger Zusammenarbeit mit den Kompetenznetzen Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen sowie Akute und chronische Leukämien, das generische Konzept für wissenschaftliche fokussierte Forschungsnetze mit dem Kompetenznetz Rheuma entwickelt.

Jede der beiden generischen Beschreibungen ist eine Abstraktion des realen Szenarios, die es einem interessierten Forschungsnetz erlaubt, die Übertragbarkeit auf die eigenen Bedingungen zu überprüfen. Die realen Bedingungen der Umsetzung sind für die an der Entwicklung beteiligten Netze so weit konkretisiert, dass eine datenschutzrechtliche Bewertung möglich wurde. Auf dieser Basis erfolgte eine Vorabstimmung mit den in erster Linie zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz.

In einem weiteren Schritt wurden die Lösungen der Arbeitsgruppe Kompetenznetze des Arbeitskreises Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vorgelegt und sollen nun die Akzeptanz des Arbeitskreises selbst finden.

Weitere Netze mit vergleichbaren Aufgaben sollen so befähigt werden, bei deutlich geringerem Aufwand für Entwicklung, individuelle Anpassung und Begründung, ihre Lösungen der datenschutzrechtlichen Expertise zur Kritik zu stellen. Die Referenz auf das generische Konzept sowie Beschreibung und Begründung des Delta zur Anpassung an spezifische Anforde-

rungen soll als Nebeneffekt auch die notwendige Entlastung für die prüfenden und beratenden Datenschutzbeauftragten bewirken.

Alle bisher angestrebten oder realisierten Datenschutz-Lösungen innerhalb der Forschungsnetze der TMF lassen sich – soweit diese zur Kenntnis der Autoren gekommen sind – auf die beiden vorgestellten Modelle zurückführen bzw. an diese adaptieren. Bei der Tagung der AG Datenschutz der TMF am 17.7.2002 in Leipzig waren alle Netze aufgefordert, zu den generischen Konzepten Stellung zu beziehen. Es herrschte Konsens, dass die vorgestellten Konzepte dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten als die gemeinsamen Konzepte der TMF vorgestellt werden sollen.

Einzig die infektionsepidemiologischen Netze bilden möglicherweise eine Ausnahme, da hier zusätzliche Aspekte beachtet werden müssen, deren Umsetzung bisher noch nicht abschließend diskutiert ist. Hier wird – nach Vorliegen einer definitiven Konzeption – ggf. eine dritte generische Lösung erarbeitet werden müssen.

Ziel ist es jetzt, für die beiden generischen Modelle einen bundesweiten Konsens der Datenschützer im AK Wissenschaft zu erzielen um die Modelle dann in geeigneter Weise zu publizieren.

Die beiden generischen Konzepte werden mit folgenden Titeln vorgestellt:

- Teil A: Bereitstellung von Behandlungs- und Forschungsdaten in klinisch fokussierten Forschungsnetzen
- Teil B: Pseudonymisierung von Forschungsdaten in wissenschaftlich fokussierten Forschungsnetzen

Selbstverständlich kann es sich bei diesen Konzepten nur um dynamische Konzepte handeln. In Abhängigkeit von Gesetzesänderungen, von der technischen Entwicklung und insbesondere in Abhängigkeit von den Ansprüchen der beteiligten Forschungsnetze ist eine kontinuierliche Pflege, Anpassung und ggf. auch Überarbeitung dieser Konzepte erforderlich. Dies ist originäre Aufgabe der TMF und ihrer AG Datenschutz. Diese Arbeit soll und muss in enger Kooperation mit dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten, wie auch in Kooperation mit den anderen in diesem Bereich tätigen Akteuren im Gesundheitswesen erfolgen.

## **4 Gemeinsamkeiten der generischen Konzepte**

Aus datenschutzrechtlicher und -technischer Sicht haben die beiden generischen Konzepte eine Reihe von Gemeinsamkeiten, die im Folgenden kurz dargestellt sind. Da die detaillierte Ausprägung der gemeinsamen Merkmale

in den beiden Konzepten differieren können, ist dort z. T. auf die gesonderte Darstellung nicht verzichtet worden.

### 4.1 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke

Zur Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Vorschriften, des Strafgesetzbuches, der Berufsordnung und der sonstigen berufsethischen Normen sind Regelwerke zu schaffen, auf die alle Beteiligten vertrauen können, und woran das medizinisch behandelnde und forschende Personal in der Nutzung der Systeme rechtsverbindlich gebunden wird.

1. Für den Patienten geschieht dies im Rahmen des Behandlungsvertrags mit den Ärzten oder der Klinik, sowie durch die Aufklärung und eine informierte Einwilligung, Daten für das Forschungsnetz zur Verfügung zu stellen.
2. Für die behandelnden Ärzte und klinisches Personal gelten in erster Linie die Regeln, die von den jeweiligen Kliniken unter der Verantwortung des leitenden Arztes vorgegeben sind.
3. Auch das forschende medizinische und nicht-medizinische Personal kann an die Regeln der jeweils verantwortlichen Klinik gebunden werden. Manche der Tätigkeiten, wie die Erhebung und Weiterleitung von Forschungsdaten, überschreitet die Grenzen der Klinik und muss an Regelwerke gebunden sein, die für das gesamte jeweilige Forschungsnetz verbindlich sind und vom Forschungsnetz e. V. verantwortet werden.
4. Für die zentralen Dienste – z. B. Führung der Datenbanken, Patientenliste, Qualitätssicherung und Pseudonymisierungsdienst – sind geeignete Nutzungsordnungen mit den datenschutzrechtlich relevanten Regelwerken aufzustellen und Verträge zu schließen, welche alle Beteiligten rechtsverbindlich an die Regelwerke binden.

### Forschungsnetz als juristische Person

Für eine rechtssichere Umsetzung der Regeln für Datenschutz und Datensicherheit ist es unerlässlich, dass sich das Forschungsnetz den Status einer juristischen Person gibt. Dies geschieht am Einfachsten durch die Gründung eines Vereins. Dieser kann für zentrale Dienste Aufträge vergeben und sie mit Nutzungsordnungen verbinden, welche die organisatorisch und datenschutzrechtlich relevanten Regelwerke darstellen.

Anmerkung: Es kann nicht empfohlen werden, dass in einer Übergangssituation bis zur Vereinsgründung diese Funktion zeitlich befristet vom Leitungsgremium des Forschungsnetzes wahrgenommen wird, da seine Mitglieder bei der Abwicklung von Rechtsgeschäften persönlich haften.

## **Ausschuss Datenschutz**

Außerdem bedarf es im jeweiligen Forschungsnetz eines Ausschusses Datenschutz, der die Regelung aller mit dem Datenaustausch und dem Datenzugang zusammenhängenden Fragen verantwortet. Diesem Ausschuss kommen folgende fachlichen Aufgaben zu:

- Bewertung und Bewilligung der Anträge von Wissenschaftlern auf die Bereitstellung von Forschungsdaten, welche Ziel, Weg und Datenbedarf darstellen. Mit der Bewilligung ist zu definieren
  - der auf die Forschungsaufgabe zugeschnittene Datensatz,
  - die anzuwendenden Selektionsfilter,
  - der Zugang zu pseudonymisierten oder anonymisierten Daten.
- Bewertung und Bewilligung von Anträgen auf Übermittlung von Forschungsergebnissen an Patienten durch deren behandelnde Ärzte.
- Die Beauftragung der zentralen Dienste und die Verabschiedung der Nutzungsordnungen für diese zentralen Dienste, welche die für Datenschutz und Datensicherheit relevanten Regeln enthalten.

## **Verträge**

Der Verein des Forschungsnetzes schließt Verträge, um die Beteiligten an die Regelwerke zu binden:

1. mit den dokumentierenden Ärzten und ihren Mitarbeitern zur Festlegung der Anforderung an die Forschungsdaten und ihre Überlassung an den Verein;
2. mit den Wissenschaftlern zu den Verfahren, die ihnen Zugang zu den Forschungsdaten verschaffen und sie an die regelgerechte Verwendung von Daten und biologischen Proben bindet;
3. mit den zentralen Diensten zur Regelung der Aufgaben und Pflichten, die mit dem Auftrag zur Datenverarbeitung verbunden sind. In den Verträgen soll auch die Unabhängigkeit von Datenbank-Administratoren vom forschenden Personal sichergestellt werden.

## **Regeln für die Datenverwendung**

Der Wissenschaftler darf die zur Verfügung gestellten Daten ausschließlich im Rahmen der Zielsetzung seiner Arbeit und der durch das Forschungsnetz ausgesprochenen Genehmigung verwenden. Die Weitergabe der exportierten Daten an Dritte ist generell untersagt. Für die wissenschaftliche Zusammenarbeit über die Grenzen des Forschungsnetzes hinaus sind getrennte und spezifische Regelungen mit dem Ausschuss Datenschutz des Forschungsnetzes herbeizuführen.

### **Sicherheitspolicy – Nutzungsordnungen**

Die Nutzungsordnungen der zentralen Dienste stellen die Regelwerke bereit, die das Sicherheitspotential der beschriebenen technischen Instrumente im organisatorischen Bereich verankern. Die Betreiber und die Nutzer werden über die notwendigen Maßnahmen und Abläufe informiert und zu einem planmäßigen, regelgerechten Handeln verpflichtet.

Für alle klinikübergreifenden Dienste sind die Auftragsbedingungen und Nutzungsordnungen festzulegen, welche die in den nachfolgenden Kapiteln dargestellten Grundzüge der Maßnahmen zum Datenschutz konkretisieren:

### **4.2 Sicherheit in der Datenübermittlung und zur Dokumentensicherung**

Für die kanalorientierte Sicherheit, d. h. die telematische Kommunikation zwischen allen Teilnehmern, ist die Verwendung von SSL vorgesehen. Obwohl SSL die Nutzdaten für den Transport verschlüsselt, dürfte es zweckmäßig sein, auch dokumentenorientierte Sicherheit, also die Verschlüsselung und Signatur von Dokumenten zu ermöglichen. Außerdem soll die sichere E-Mail, d. h. verschlüsselt und signiert (z. B. über PGP oder S/MIME), Standardanwendung werden.

Dafür können zunächst in Browsern oder als Freeware verfügbare Tools wie SSL und PGP mit softwarebasierten Schlüsseln und Zertifikaten für Nutzer und Server eingesetzt werden. Soweit verfügbar, sind Produkte einzusetzen, die nach common criteria (ISO/IEC 15408) zertifiziert sind.

Unberührt von den besonderen Anforderungen zum Einsatz von Sicherheitsfunktionen, die im Rahmen der generischen Konzepte eingeführt und vom Forschungsnetz e. V. verantwortet werden, liegt es weiterhin in der Zuständigkeit der beteiligten Kliniken, Praxen und Wissenschaftsstandorte, für die generelle Absicherung der IT-Infrastruktur zu sorgen: dies betrifft sowohl vom IT-Grundschutzhandbuch vorgegebene sowie die im medizinischen Bereich zusätzlich erforderlichen Maßnahmen, die vom Betreiber verantwortet werden.

### **4.3 Auskunftsrecht des Patienten, Rücknahme der Mitarbeit des Patienten, Fristen für die Speicherung von Daten**

Der Patient hat das Recht, Auskunft über die Daten zu verlangen, die über ihn im Bereich der Forschung gespeichert werden. In der Regel wendet er sich dazu an den aktuell behandelnden Arzt, der mit dem Forschungsnetz in Verbindung steht. Der Arzt leitet dann die Prozesse ein, die zur gewünschten Auskunft führen.



Zieht ein Patient seine Teilnahme am Forschungsnetz zurück oder verstirbt ein im Forschungsnetz erfasster Patient, so sind in jedem Fall die Identifikationsdaten des Patienten in allen Dateien bzw. Registern außerhalb der lokalen Dokumentation der behandelnden Einrichtung zu löschen. Medizinische Daten müssen – je nach Verfügung in der Einwilligung – gelöscht oder anonymisiert werden.

Im Übrigen ist, abhängig von den Forschungszielen des Forschungsnetzes oder einzelner seiner Studien, die Verweildauer von Daten in Forschungsdatenbanken festzulegen. Als allgemeine Regel soll gelten, dass die Speicherung für die Dauer von sechs Jahren nach der letzten Behandlung im Forschungsnetz als notwendig angesehen wird, um ggf. Forschungsergebnisse für den Patienten direkt nutzbar zu machen. Danach sind Forschungsdaten nur noch anonymisiert zu verwenden. Eine längere Speicherung nicht anonymisierter Daten bedarf der expliziten Begründung und dem speziellen Einverständnis des Patienten.

### 4.4 Nutzung biologischer Proben

Eine Option in den generischen Modellen stellt die Möglichkeit dar, auch Sammlungen biologischer Proben aus dem Behandlungsablauf für wissenschaftliche Zwecke nutzbar zu machen, indem auch hierfür die geeigneten Regelwerke entwickelt werden.

Die Prinzipien zur wissenschaftlichen Nutzung biologischer Proben sind im klinischen Zusammenhang entwickelt worden; sie können sowohl auf die klinisch wie die wissenschaftlich fokussierten Forschungsnetze angewandt werden.

Zur Verwendung von Proben aus dem Behandlungszusammenhang für die Wissenschaft ist die Genehmigung des Ausschusses Datenschutz des Forschungsnetz e. V. zwingend erforderlich. Bei Proben (-Resten), die zu Behandlungszwecken gewonnen, aber zu wissenschaftlichen Zwecken weiterverarbeitet werden sollen, müssen die Etiketten vom behandelnden Laborarzt angepasst werden: Die identifizierenden Daten sind in jedem Fall zu entfernen.

Proben biologischen Materials von Patienten können auch zu wissenschaftlichen Zwecken gewonnen werden. Solche biologische Proben sollten frühzeitig pseudonymisiert werden.

In allen vorstehend genannten Fällen muss die Gewinnung und Weiterverarbeitung biologischer Proben bzw. deren Analyseergebnisse für wissenschaftliche Zwecke ausdrücklich zum Gegenstand der Information und der Einwilligungserklärung des Patienten gemacht werden. Dies gilt insbesondere, wenn Proben genetisch analysiert werden sollen.

Die Abgabe biologischer Proben an die Forscher setzt einen positiv beschiedenen Antrag des jeweils verantwortlichen Wissenschaftlers an den Ausschuss Datenschutz des Forschungsnetz e. V. voraus. Der Ausschuss Da-

tenschutz entscheidet über den Antrag auch unter Berücksichtigung des Re-Identifizierungsrisikos, das generell mit der Nutzung biologischer Proben verbunden ist. Er legt fest, ob zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung anonymisierte oder pseudonymisierte Proben bereitgestellt werden, sowie, welche zusätzlichen Daten im Einzelnen verfügbar gemacht werden. Eine Weitergabe von Proben zu wissenschaftlichen Zwecken ohne Angabe einer Fragestellung bzw. ohne davon abhängige Einschränkung der begleitenden Daten erfolgt nicht. Das Verfahren muss sicherstellen, dass die Proben in der entsprechenden Form abgegeben werden und dass bei Bedarf eine Zusammenführung mit dem Datensatz des Patienten möglich ist.

### **4.5 Auswahl des Datenschutzkonzeptes durch einen Forschungsverbund**

Die Entscheidung, welches Datenschutzkonzept von einem Forschungsverbund gewählt wird, ist nicht frei. Basis für die Auswahl des Konzeptes sind Struktur und Aufgabe des jeweiligen Forschungsverbundes. Entscheidet sich ein Forschungsverbund für eines der beiden generischen Datenschutzkonzepte, muss er gleichzeitig schlüssig darlegen, warum dieses in seinem Fall das geeignetere Konzept darstellt.

Beide generischen Modelle repräsentieren die Standards, die im Rahmen der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) getroffen wurden. Soweit in die TMF eingebundene Forschungsnetze davon abweichen wollen, sind diese Abweichungen in Absprache mit der TMF-Geschäftsstelle zu begründen.

### **4.6 Fortschreibung der generischen Konzepte**

Die Weiterentwicklung dieser generischen Modelle obliegt der TMF. Diese hat dafür Sorge zu tragen, dass die generischen Modelle zeitnah an den Stand der Technik und an rechtliche Entwicklungen angepasst werden.