

1 Einführung

Die medizinische Forschung arbeitet zunehmend vernetzt in immer größeren Forschungsverbänden. 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.

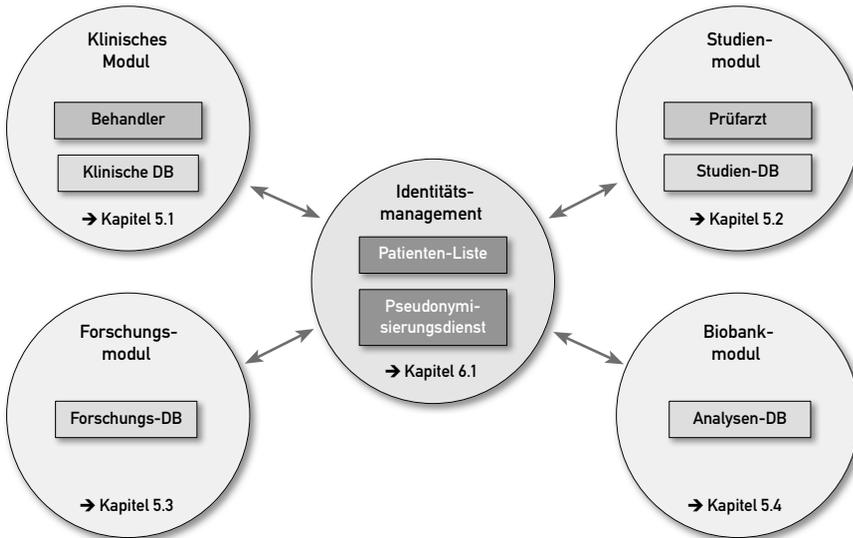


Abb. 1 Übersicht über die Module und modulverbindende zentrale Komponenten des neuen Datenschutzkonzepts mit Verweisen auf die jeweiligen Kapitel mit ausführlichen Beschreibungen

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

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 Forschungsverbänden 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 Forschungsverbänden 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 Forschungsverbänden 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, „Routine-daten“ 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

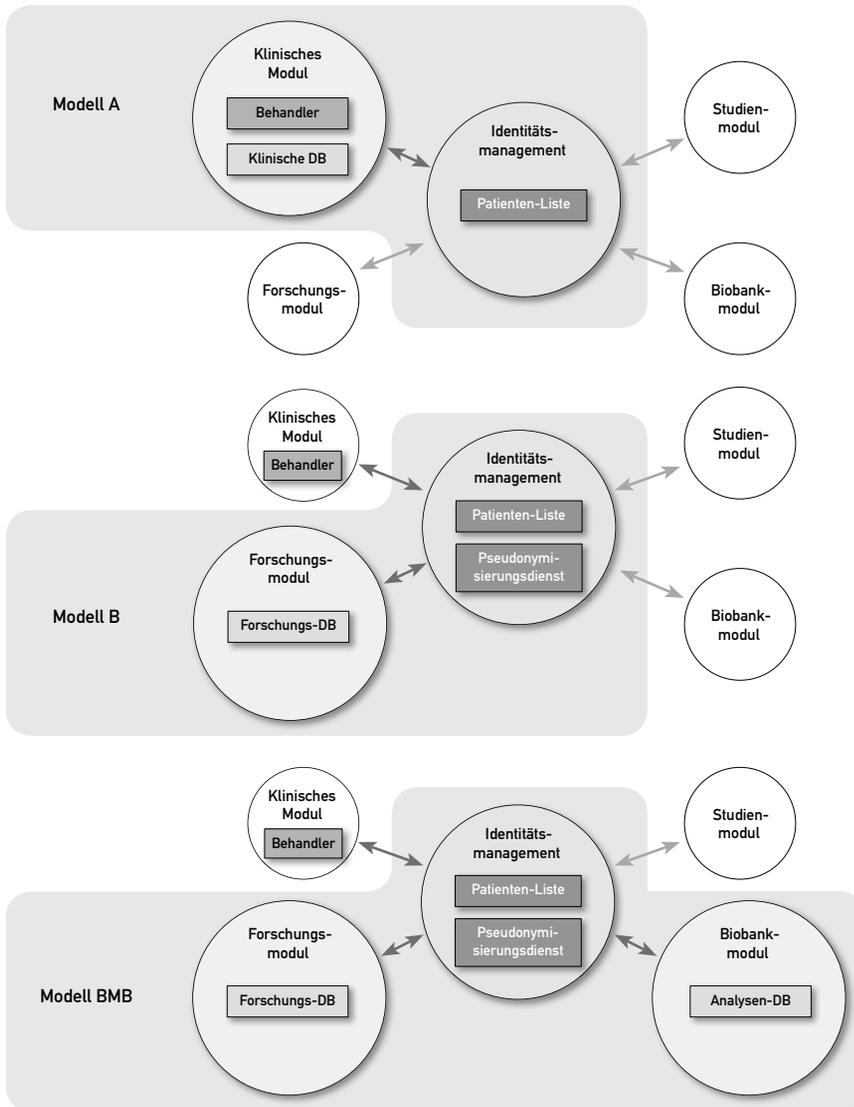


Abb. 2 Integration der bisherigen generischen Datenschutzkonzepte der TMF in die vorliegende modulare Konzeption. In der Abbildung der Modelle B und BMB ist für die Dateneingabe der Behandler aus dem Klinischen Modul nur beispielhaft dargestellt.

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 Leitfadens 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