

Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze

Pommerening K¹, Debold P², Adelhard K³, Reng CM⁴

¹Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Universität Mainz, Deutschland

²Debold und Lux GmbH, Hamburg, Deutschland

³Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Landesentwicklung, München, Deutschland

⁴Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Universität Regensburg, Deutschland

pommerening@imbei.uni-mainz.de

Einleitung

Mit dem zunehmenden Ausbau der vernetzten medizinischen Forschung wächst der Bedarf nach zentralen, krankheitsbezogenen Datenpools oder „Registern“. Hierbei treten komplexe rechtliche Probleme auf, die insbesondere die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht betreffen; eine Lösung dieser Probleme muss so beschaffen sein, dass eine sinnvolle Nutzung der Daten möglich ist. Bei der Begutachtung der ersten Kompetenznetze formulierten die zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten eine Reihe von Anforderungen, die für eine rechtlich zulässige Durchführung solcher Forschungsvorhaben zu beachten sind.

Als Interessengemeinschaft der vom BMBF geförderten Forschungsnetze wurde die Telematikplattform TMF mit u. a. einer Arbeitsgruppe Datenschutz gegründet. Hauptaufgabe dieser Arbeitsgruppe war die Erarbeitung von datenschutzgerechten Lösungen für die Datensammlung und -verarbeitung in den Netzen. Dazu kam der Wunsch der Datenschutzbeauftragten, nicht für jedes Netz ein völlig unterschiedliches Konzept zur Begutachtung vorgelegt zu bekommen, was eine teilweise Standardisierung der Konzepte erfordert.

Methoden

Da die Bedürfnisse der einzelnen Netze unterschiedlich konkret formuliert waren, wurden exemplarisch anhand der Anforderungen einiger Netze zwei verschiedene „generische“ Modelle entwickelt, die die Identifizierung von Personen unmöglich machen und für Forschungsprojekte die benötigten Daten bereitstellen. Die Modelle unterscheiden sich hauptsächlich darin, wo die notwendige Trennlinie zwischen Behandlungskontext und Forschungskontext gezogen wird.

Modell A ist für „klinisch fokussierte“ Forschungsnetze geeignet; es erleichtert etwa die Langzeitbeobachtung chronisch kranker Patienten und die Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Patienten und den behandelnden Arzt. Hierzu wird eine zentrale Patientendatenbank mit direktem Zugriff durch die behandelnden Kliniker betrieben, die auch für die Qualitätssicherung der Daten verantwortlich sind. Die wissenschaftliche Dokumentation wird somit direkt aus der Behandlungsdokumentation abgeleitet. Identitätsdaten („Patientenliste“) und medizinische Daten („Behandlungsdatenbank“) werden strikt getrennt gehalten, zur Referenzierung wird ein nichtsprechender Patientenidentifikator (PID) verwendet, zur Zuordnung eventuell anderswo gespeicherter Laborproben und Biomaterialien

weitere derartige Kennzeichen (LabID). Für Forschungsprojekte werden die nötigen Daten exportiert und dabei anonymisiert oder pseudonymisiert. Modell B ist auf „wissenschaftlich fokussierte“ Forschungsnetze zugeschnitten. Hier werden die Daten aus verschiedenen Quellen nach der Qualitätssicherung einem Pseudonymisierungsdienst zugeführt und danach pseudonym in einer Forschungsdatenbank abgelegt. Auf diese Datenbank wird dann der Online-Zugriff für Forschungsprojekte gewährt. Die Pseudonymisierung garantiert, dass Daten aus verschiedenen Quellen zum gleichen Patienten richtig zugeordnet werden, und ermöglicht in wichtigen Fällen, den Weg zum Patienten zurück finden zu können. Beiden Modellen gemeinsam sind die Instrumente PID-Erzeugung, getrennte Haltung der Identitätsdaten, Pseudonymisierung. Hierfür wurden auch geeignete Software-Werkzeuge entwickelt. Ergänzend wurden Vertragswerke, Policies, sowie Mustervorlagen für die Patienteneinwilligung erstellt.

Ergebnisse

Bei der Ausarbeitung der Modelle des Datenschutzkonzepts wurde der Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder mehrmals konsultiert. Dem fertigen Konzept haben sowohl der Arbeitskreis Wissenschaft als auch der Arbeitskreis Gesundheit der Datenschutzbeauftragten zugestimmt.

Die AG Datenschutz berät die Netze bei der Adaption des generischen Datenschutzkonzepts an ihre spezifischen Bedürfnisse. In einigen der Netze ist das daraus entstandene Konzept bereits umgesetzt, eine Reihe weiterer Netze hat auf diesem Weg ein passendes Konzept gefunden und arbeitet noch an der Realisierung.

Diskussion

Mit dem erarbeiteten Konzept steht ein Datenschutzmodell zur Verfügung, das auf nahezu beliebige vernetzte medizinische Forschungsvorhaben übertragbar ist und sowohl von öffentlich geförderten als auch von kommerziellen Forschungsvorhaben genutzt werden kann. Auch die Übertragung auf Szenarien der Regelversorgung ist sinnvoll und denkbar.

Das generische Datenschutzkonzept der TMF ist kein statisches Gebilde; es muss auf der Grundlage der Erfahrungen mit seiner Umsetzung, aber auch mit den steigenden Anforderungen der medizinischen Forschung weiterentwickelt werden, insbesondere in Hinsicht auf genetische Forschungsprojekte.

Danksagung

Diese Arbeit wurde unterstützt vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Telematikplattform für die medizinischen Forschungsnetze (TMF) sowie der Kompetenznetze „Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“, „chronisch entzündliche Darmerkrankungen“, „entzündlich-rheumatische Erkrankungen“ und „akute und chronische Leukämien“.

Literatur

- [1] Reng CM, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Vernetzte medizinische Forschung – Akzeptiertes Datenschutzkonzept. Dtsch Arztebl 2003; 100: A 2134–2137 [Heft 33].
- [2] Reng CM, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin. Aachen: Shaker; 2004.