

7 Zusammenfassung und Ausblick³⁸

Das Ziel eines Datenschutzkonzepts ist immer das Ausräumen unterschiedlichster und scheinbar gegensätzlicher Anforderungen: Es gilt, eine Balance zwischen der Umsetzung eines angemessenen und realisierbaren Schutzniveaus, welches Forschung ermöglicht und nicht behindert, auf der einen Seite und der Verhinderung von Datenmissbrauch auf der anderen Seite zu finden. Um Forscher in die Lage zu versetzen, diesen Ansprüchen und Anforderungen zu genügen, hat die TMF erstmals 2003 mit den Arbeitskreisen „Wissenschaft“ und „Gesundheit und Soziales“ der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmte generische Datenschutzkonzepte für die medizinische Verbundforschung vorgelegt [1]. Dies hat, zusammen mit dem 2006 zusätzlich veröffentlichten generischen Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken [2] und unterstützt durch das Beratungsangebot der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF, zu einer deutlichen Vereinfachung der Erarbeitung, Abstimmung und Umsetzung von Datenschutzkonzepten in der Verbundforschung geführt.

³⁸ Dieses Kapitel entstand erst nach der Abstimmung des Leitfadens mit den Datenschützern der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder und ist somit von dem Empfehlungsbeschluss der 87. Konferenz in Hamburg am 27. und 28. März 2014 nicht mit umfasst (s. <http://www.datenschutz.hessen.de/dg011.htm#entry4196>).

Nicht zuletzt die umfangreich in der TMF zusammengetragene Erfahrung aus der Anwendung der bisherigen Konzepte hatte jedoch auch einen deutlichen Überarbeitungsbedarf aufgezeigt. Der vorliegende Leitfaden baut auf diesen Erfahrungen auf und hat dabei bewährte technische und organisatorische Schutzprinzipien der bisherigen Konzepte beibehalten. Gleichzeitig trägt er aber mit der neuen und weitreichenden Modularisierung dem Bedarf nach einer breiteren Unterstützung verschiedener Anwendungsfälle Rechnung. Die modulare Konstruktion erlaubt die Konzeption und Umsetzung von Maßnahmen, die an den jeweiligen Zweck angepasst sind und die auch alle damit verbundenen technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen reflektieren. Unter der Berücksichtigung detailliert aufgeschlüsselter Kriterien der Verhältnismäßigkeit kann eine Feinjustierung des Datenschutzkonzepts und der damit verbundenen Aufwände erfolgen.

Eine wichtige rechtliche Trennlinie verläuft zwischen der Datenverwendung zu Zwecken der Patientenversorgung und dem Nutzungskontext der Forschung. Diese rechtliche Trennlinie korrekt abzubilden ist besonders dann schwierig, wenn der Forschungsprozess eng verzahnt mit der Versorgung der betroffenen Patienten abläuft. Solche Anwendungsfälle lassen sich mit dem Klinischen Modul abbilden, welches sowohl einen namensbezogenen Zugriff auf die Patientendaten im Rahmen der Behandlung ermöglicht, als auch den Aufbau einer pseudonymen Datensammlung für spätere Forschungszwecke unterstützt. Die Trennlinie zwischen Versorgung und Forschung wird somit innerhalb dieses Moduls abgebildet. Das Klinische Modul entspricht damit weitgehend der im bisherigen Konzept [1] als „Modell A“ bezeichneten Lösung für versorgungsnahe Forschung.

Eine weitere und häufig weniger bekannte Trennlinie ist zu beachten, wenn die Daten primär für Forschungszwecke erhoben werden. Diese verläuft zwischen Forschungsprojekten mit konkreter und schon bei der Planung bekannter Zielsetzung und festlegbarer Laufzeit und solchen Daten- und Proben-sammlungen, die später auch für heute noch nicht absehbare Forschungsfragenstellungen zur Verfügung stehen sollen. Letztere haben häufig keine konkret begrenzte Laufzeit. Ein gutes Beispiel für Forschungsprojekte mit begrenzter Laufzeit und konkreter Zweckbindung sind klinische Arzneimittelstudien, in denen auch der Auswertungsplan schon vor dem Einschluss des ersten Patienten festgelegt ist. Im vorliegenden Leitfaden wurden alle notwendigen Informationen für ein angepasstes Datenschutzkonzept für solche Forschungsvorhaben im Studienmodul zusammengefasst.

Wenn Daten weniger eng zweckbezogen gesammelt und aufbewahrt werden, wie etwa in epidemiologischen Registern, so sind die mit der dann notwendigerweise langfristigen Speicherung verbundenen erhöhten Risiken in Bezug auf die informationelle Selbstbestimmung durch zusätzliche technische und organisatorische Maßnahmen auszubalancieren. Wie dies erreicht werden kann, beschreibt das Forschungsmodul, welches damit die in dem bisherigen

generischen Konzept [1] in „Modell B“ dargestellte versorgungsferne Forschung eher „wissenschaftszentrierter Forschungsnetze“ abbildet und auch dort erstmals entwickelte Schutzmaßnahmen übernimmt.

Ebenfalls folgenswer ist die Entscheidung, ob in einem Forschungsprojekt auch oder primär Proben gesammelt, gelagert und ausgewertet werden sollen. Der Aufbau einer Biobank erfordert die Umsetzung besonderer technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen, u.a. auch aufgrund des hohen Reidentifizierungspotenzials von Proben, die im Regelfall das gesamte Genom des betroffenen Probanden enthalten. Hierfür wurde von der TMF das generische Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken entwickelt [2]. Im vorliegenden Leitfaden wird in dem Biobankmodul auf dieses Konzept verwiesen, so dass über diese Integration auch eine Verzahnung von Biobanken mit anderen Forschungsprojekten und deren Datensammlungen möglich wird.

Der Leitfaden beschreibt aber nicht nur die Anwendungsfälle und Umsetzungsmöglichkeiten innerhalb der einzelnen Module, sondern gibt darüber hinaus auch einen Einblick in übergreifende Szenarien mit der Interaktion mehrerer Module, bis hin zu einem Maximalmodell mit allen Formen von Daten- und Probensammlungen innerhalb eines Forschungsverbunds. Damit steht nun eine umfangreiche Handreichung für alle Forscher, Koordinatoren, IT-Experten, Geschäftsführer, Juristen und andere an heutigen biomedizinischen Forschungsprojekten Beteiligte zur Verfügung, die die Konzeption und Umsetzung einer datenschutzgerechten Lösung deutlich vereinfachen und beschleunigen kann.

Bei der ganz konkreten Erstellung eines Datenschutzkonzepts samt Einwilligungserklärung und zugehöriger Policies hilft ein elektronischer Anhang, in dem sowohl bestehende Unterstützungsangebote der TMF als auch mit diesem Leitfaden neu erstellte Dokumente unter einer Online-Adresse zusammengestellt und verlinkt wurden. Dieses zusätzliche Angebot kann zudem künftig noch weiter wachsen, wenn weitere beispielhafte Datenschutzkonzepte oder andere hilfreiche Unterlagen zur Verfügung gestellt werden.

Die biomedizinische Forschung entwickelt sich jedoch in rasantem Tempo weiter. Heute ist kaum abzusehen, welche Möglichkeiten sich der Forschung in zehn Jahren eröffnen und welche methodischen Ansätze dann die Forschungslandschaft prägen. Neben den technischen und methodischen Entwicklungen ist aber auch mit gesetzlichen Veränderungen zu rechnen, wie sie z.B. mit dem Entwurf einer einheitlichen europäischen Datenschutzgrundverordnung bereits am Horizont aufscheinen. Entsprechend ist auch ein solcher Leitfaden mit seinen Empfehlungen und Handlungsanweisungen kontinuierlich weiterzuentwickeln und immer wieder an neue Gegebenheiten anzupassen.

Die Arbeit an diesem Leitfaden hat deutlich gezeigt, dass sich die Heterogenität der Forschungslandschaft und der relevanten Anwendungsfälle sowie die

Besonderheiten der technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung nicht ohne eine Austauschplattform, wie sie die TMF darstellt, erfassen, bearbeiten und abbilden lassen. Kein Expertenteam kann heute diese Bandbreite an Themen aus eigener Anschauung überblicken. Hierfür wird auch in Zukunft immer eine ständige Rückkopplung mit Forschern und Experten aus unterschiedlichsten Forschungsprojekten notwendig sein.

Immer wieder neue medizinische Forschungsprojekte finden sich in der TMF zusammen und nutzen sie als Austauschplattform, in die sie ihre spezifischen und womöglich neuen Anforderungen einbringen können. Dabei zu Tage tretende Schwierigkeiten mit der Umsetzung des Datenschutzleitfadens können bei der kontinuierlichen Weiterentwicklung des generischen Datenschutzkonzepts und seiner Module berücksichtigt werden. Neue oder modifizierte Lösungsvorschläge werden dann unter dem Dach der TMF und in Abstimmung mit Medizinrechtlern und Datenschutzbeauftragten entwickelt und publiziert, zum Nutzen wiederum nachfolgender Forschungsprojekte.