

## ID 12 Datenschutz und regulatorische Anforderungen *basic*

### Referenten



**Dr. Johannes Drepper**  
*TMF - Technologie- und  
Methodenplattform für die  
vernetzte medizinische  
Forschung e.V.*



**Prof. Dr. Klaus Pommerening**  
*Universitätsmedizin der Johannes  
Gutenberg-Universität Mainz,  
Institut für Medizinische Biometrie,  
Epidemiologie und Informatik*

### Hintergrund

Projekte der Versorgungsforschung arbeiten mit personenbezogenen Daten von Patienten. Hier gilt es, die Regularien des Datenschutzes einzuhalten.

### Inhalte des Moduls

Im ersten Block werden verschiedene Typen von Forschungsprojekten mit ihren unterschiedlichen Anwendungsfällen vorgestellt. Fokussiert werden Projekte aus dem Umfeld der Versorgungsforschung.

In Block 2 werden die rechtlichen Grundlagen des Datenschutzes in der Forschung in Deutschland erörtert. U.a. werden die folgenden Fragen beantwortet: Wie wirken die Datenschutzgesetze auf Landes-, Bundes- und europäischer Ebene zusammen? Wann benötige ich eine Einwilligung der Patienten? Wie lange darf ich die Daten aufbewahren? Was darf ich mit den Daten alles machen? Welcher Datenschutzbeauftragte ist für mich zuständig? Wann darf ich Daten aus der Routineversorgung für die Forschung verwenden? Was kommt mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung ab 2018 auf die Versorgungsforschung zu?

Die Begriffe der Anonymisierung und Pseudonymisierung werden häufig missverständlich interpretiert und nicht korrekt voneinander unterschieden. Block 3 gibt einen Überblick über gängige Definitionen, geht auf die Grenzfälle ein und stellt technische Maßnahmen zur Umsetzung vor.

Block 4 geht auf die informierte Einwilligung als zentralem Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte in Forschungsprojekten ein.

Um Verbundforschungsprojekte in mehreren Bundesländern mit ihren je eigenen Datenschutzgesetzen und Aufsichtsbehörden umsetzen zu können, hat die TMF generische Datenschutzkonzepte mit den Datenschutzbeauftragten aller 16 Bundesländer und des Bundes abgestimmt, die in Block 5 ausführlich dargestellt werden. Diese als Blaupause oder Vorlagen benutzbaren Konzepte fokussieren dabei gerade langfristig und vergleichsweise wenig eingeschränkt nutzbare Datensammlungen und Biobanken [2].

In Block 6 werden die aktuell zur Verfügung stehenden Angebote zur Unterstützung von Forschern bei der datenschutzgerechten Umsetzung ihrer Forschungsprojekte aufgeführt.

### Zielgruppe/Teilnahmevoraussetzungen

Jede(r), der oder die mit der Planung oder Durchführung eines Projekts der Versorgungsforschung befasst ist. Formale Voraussetzungen bestehen nicht.

### Literaturangaben

*Schneider, U.K., Sekundärnutzung klinischer Daten - Rechtliche Rahmenbedingungen. 2015, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.*

*Pommerening, K., Drepper, J., Helbing, K., Ganslandt, T., Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0. 2014, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.*