



Berlin, 16. Januar 2014

Stellungnahme zum Datenschutzkonzept für die Clinical Communication Platform (CCP-IT) im Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Das Datenschutzkonzept für die CCP-IT wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“, zuletzt auf der Sitzung am 13. November 2013, beraten. Inzwischen liegt der AG das Konzept in der aufgrund der Beratungen überarbeiteten Version vom 8. Januar 2014 vor.

Das vorliegende Konzept beschreibt ein Portal, das Anfragen nach Fallzahlen und Machbarkeit von Forschungsprojekten ermöglichen soll. Zu diesem Zweck sammelt es medizinische Daten von Krebspatienten der teilnehmenden Kliniken pseudonymisiert in einer zentralen Datenbank (einschließlich Hinweisen auf vorhandene Biomaterialproben), beruhend auf einer entsprechenden Einwilligung der betroffenen Patienten („DKTK-Patienten“). Da die Datenbank ein ansonsten nur in der Patientenliste bekanntes Pseudonym verwendet (als MDS-ID bezeichnet), erfüllt das Konzept die Anforderungen des Modells A des generischen Datenschutzkonzepts der TMF. Anstatt der TempID des TMF-Konzepts wird eine äquivalente Lösung verwendet, bei der das Pseudonym asymmetrisch verschlüsselt an die zentrale Datenbank durchgereicht wird. Insofern, als überhaupt kein Online-Zugriff außer statistischen Abfragen auf die zentrale Datenbank vorgesehen ist, ist das Konzept sogar deutlich strenger als das generische TMF-Konzept. Die konkrete Ansiedlung der Datenbanken zur Erreichung einer wirksamen informationellen Gewaltenteilung ist noch nicht definiert. Die Besetzung des Ausschusses Datenschutz ist bisher nur in Form der beteiligten Rollen beschrieben.

Parallel dazu sollen aber auch die Daten von Patienten nutzbar gemacht werden, für die keine Einwilligung vorliegt. Hierbei handelt es sich um „Altfälle“. Zunächst sind dies sehr viele, die Anzahl wird aber im Laufe der Zeit abnehmen, da neue Fälle grundsätzlich nur mit Einwilligung aufgenommen werden, und bei Altfällen die Einwilligung nach Möglichkeit (bei Weiterbehandlung) nachgeholt werden soll. Die Daten dieser Patienten, als „Nicht-DKTK-Patienten“ bezeichnet, werden nur in den behandelnden Einrichtungen in einem sogenannten Brückenkopf gespeichert. Dieser ist nach dem Modell eines klinischen Data-Warehouse konzipiert und muss natürlich den entsprechenden lokal geltenden Datenschutzregeln genügen. An eine zentrale Patientenliste wird nur ein Satz von „Kontrollnummern“ weitergegeben, der ein lokal erzeugtes Pseudonym darstellt. Diese Kontrollnummern erlauben keinen einrichtungsübergreifenden Abgleich. Aufgrund der lokalen Erzeugung sind sie in der Patientenliste auch vor Angriffen durch Probeverschlüsselung sicher. Daher ist es gerechtfertigt, die Kontrollnummern als faktisch anonym anzusehen.

Darüber hinaus erlaubt das Portal keine direkten Abfragen auf die zugehörigen Datenbestände von Nicht-DKTK-Patienten, sondern dient nur zur Vermittlung von externen Abfragen nach Fallzahlen, die vor Ort außerhalb dieses Systems im Rahmen der rechtlich erlaubten Möglichkeiten bearbeitet werden. Die hierfür anzuwendenden Anonymitätskriterien sowie Anonymisierungsmaßnahmen für





eventuell folgende Datenexporte betreffen nicht das Portal und sind daher nicht Gegenstand des vorliegenden Datenschutzkonzepts.

Verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung ist das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg.

Die AG Datenschutz sieht in dem Teil des Konzepts, der DKTK-Patienten betrifft, eine Umsetzung einer strengeren Variante des TMF-Datenschutzkonzepts, Modell A. Der Teil, der Nicht-DKTK-Patienten betrifft, sieht nur die Weitergabe eines faktisch anonymen Satzes von Kontrollnummern vor. Daher befürwortet die AG das vorgelegte Konzept. Die zugehörige Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung sowie sonstige rechtlich bindende Abmachungen zwischen den Projektbeteiligten liegen bisher nicht vor und sind daher nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Sprecher der AG Datenschutz