ULD 2008 – Wolfgang Zimmermann

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Fokus: Datenschutzrecht

Wie bekommt man die Datenschutzrisiken bei Biobanken in den Griff?

- 1. Durch Bestimmung des Inhalts von Datentreuhänderschaft als Maßnahme des Spenderschutzes
 - -> 4. Vortrag (jetzt)
- 2. Indem man die Voraussetzungen dafür schafft, dass Datentreuhänderschaft auditierbar wird. Dies geschieht mit datenschützenden Prozesskonzepten, Rollenkonzepten und datenschutzfördernder Technik in Verbindung mit zugeordneten betriebsspezifischen Handhabungsanweisungen (SOP).
 - -> 5. Vortrag (nach dem Mittagessen)





Wer ist und was tut das ULD?

- 1. Das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD-SH) ist die Einrichtung des Landesbeauftragten für Datenschutz.
- 2. Das ULD-SH ist für den öffentlichen und den privaten Bereich zuständig.
- 3. Das ULD-SH ist in Forschungsprojekten zum Datenschutz aktiv.
- 4. Das ULD-SH vergibt Datenschutzgütesiegel für datenschutzkonforme Produkte nach der Datenschutzauditverordnung-SH (z.B. in 2003 für das Biobank-Konzept "Genomatch").
- 5. Das ULD-SH ist Projektverantwortlicher für das EU-Projekt EuroPrise, das ein Europäisches Datenschutzgütesiegel auf den Weg bringen soll.



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Rechtsgebiet	Daten	Proben
Datenschutzrecht		
Recht auf informationelle Selbstbestimmung		
Nationalstaatliches Recht + EU-einheitlich geregeltes Recht		
Allgemeines Persönlichkeitsrecht		
Nationalstaatliches Recht		
Sachenrecht		
Nationalstaatliches Recht	X	

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Rechtsgebiet	Daten	Proben
Datenschutzrecht	Prinzip der	
Recht auf informationelle Selbstbestimmung	Informierten Einwilligung	
Nationalstaatliches Recht + EU-einheitlich geregeltes Recht	Gilt für Beforschung in wechselnden Studien ausnahmslos.	
Allgemeines Persönlichkeitsrecht		
Nationalstaatliches Recht		
Sachenrecht		
Nationalstaatliches Recht	X	

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Rechtsgebiet	Daten	Proben
Datenschutzrecht	Prinzip der Informierten	Forschungsbezogene Blankoeinwilligung +
Recht auf informationelle Selbstbestimmung	Einwilligung	Unbeschränktes Weitergaberecht =
Nationalstaatliches Recht +	Gilt für Beforschung in wechselnden Studien	problematisch
EU-einheitlich geregeltes Recht	ausnahmslos.	Sonst: wie Daten
Allgemeines Persönlichkeitsrecht		
Nationalstaatliches Recht		
Sachenrecht		
Nationalstaatliches Recht	X	
ivationalstaatiiches necht		

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Rechtsgebiet	Daten	Proben
Datenschutzrecht	Prinzip der Informierten	Forschungsbezogene Blankoeinwilligung +
Recht auf informationelle Selbstbestimmung	Einwilligung Cilt für Refereebung in	Unbeschränktes Weitergaberecht =
Nationalstaatliches Recht + EU-einheitlich geregeltes Recht	Gilt für Beforschung in wechselnden Studien ausnahmslos.	problematisch Sonst: wie Daten
Allgemeines Persönlichkeitsrecht	Zweckbestimmungen gelten über die Anonymisierung hinaus.	
Nationalstaatliches Recht		
Sachenrecht		
Nationalstaatliches Recht	X	



Rechtsgebiet	Daten	Proben
Datenschutzrecht	Prinzip der Informierten	Forschungsbezogene Blankoeinwilligung +
Recht auf informationelle Selbstbestimmung	Einwilligung	Unbeschränktes Weitergaberecht =
Nationalstaatliches Recht + EU-einheitlich geregeltes Recht	Gilt für Beforschung in wechselnden Studien ausnahmslos.	problematisch Sonst: wie Daten
Allgemeines Persönlichkeitsrecht	Zweckbestimmungen gelten über die Anonymisierung hinaus.	
Nationalstaatliches Recht		
Sachenrecht	X	Weitergabe erfordert vorherigen Eigentumserwerb
Nationalstaatliches Recht		



Was ist so besonders am Recht der Biobank-Forschung? Die Forschung darf, was sonst verboten ist:

- 1. Sammlungen (Proben) mit unbestimmtem Daten-Inhalt anlegen
- 2. Sammlungen (Daten) ungewisser Erforderlichkeit anlegen
- 3. Gesundheitsdaten nutzen, auch bei geringer Informiertheit des Betroffenen
- 4. Forschungszwecke verfolgen, die nur unscharf bestimmt sind,
- 5. Langfristig aufbewahren bei ungewisser Erforderlichkeit der Dauer
- 6. Bestimmungsvorbehalte zu Gegenstand und Zweck der Nutzung ausüben
 - Spätere Herstellung des Studienbezugs
 - Spätere Übermittlungen an Dritte (Forscher), ohne fallweise Einzelabstimmung mit dem Betroffenen.



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Zweck der Datentreuhänderschaft

Wer darf, was sonst verboten ist, der muss

- 1. Ausgleichsmaßnahmen zum Schutz des Betroffenen ergreifen:
- 2. Er muss diese Maßnahmen institutionell absichern und verstärken.

Entstehungsgeschichte der Datentreuhänderschaft:

- 1. für reine Datenregister (z.B. Krebsregister) entwickelt
- 2. Ziel: zuverlässige Getrennthaltung von Identitäts- und Forschungsdaten.



Wo und wie ist die Datentreuhänderschaft geregelt?

- -> bisher nicht gesetzlich definiert.
- -> Allgemeines Konzept im "Soft-Law" des Datenmanagements
 - institutionell verankerte vertrauenswürdige Instanz,
 - Schützt zu einem Verarbeitungskontext die Rechte eines Dritten.

-> Beispiele:

Externer Datentreuhänder 62. deutsche Konferenz der Datenschutzbeauftragten von 2001 Kurator ergänzende gemeinsame Erklärung des dt. und des frz. Ethikrats zu Biobanken 2003 trusted third party allgemeiner englischer Begriff custodian, custodian of the registry

OECD, Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, Oktober 2006 designated individual Human Tissue Act 2004, United Kingdom deklarierter Geheimnisträger Biobank-Richtlinien, SAMW 2006, Schweiz honest broker, custodianship

Rules of good Practice on Biospecimen, USA – National Cancer Institute 2007



Das Konzept der Datentreuhänderschaft

Geschichte / Metschke und Wellbrock 2000/2002:

"Der Datentreuhänder tritt zwischen den Betroffenen und den Forscher und sichert dadurch die Rechte Betroffener. Datentreuhänder sind eigenständige Personen oder Einrichtungen, die zur Absicherung ihrer Treuhänderfunktion sowohl gegenüber der Daten besitzenden Stelle als auch gegenüber dem Forscher personell und räumlich klar getrennt sein müssen."

Voraussetzung eines funktionsfähigen Datentreuhänders:

- Vertrauenswürdigkeit und Unabhängigkeit.
- Technisch-organisatorische Ausstattung für die alleinige Beherrschung des Personenbezugs

Rechtliche Ausstattung des Datentreuhänders:

- Weisungsunabhängigkeit
- Forschungsgeheimnis + Schweigepflicht
- gesetzlicher Regelungsrahmen (bisher nur z.B. für Krebsregister)



Welche Strukturierung folgt daraus?

Das Modell der externen Datentreuhänderschaft wurde für reine Datenregister entwickelt. Beispiel: Krebsregister Schleswig-Holstein

Ärzte erheben
Daten zu
KrebsErkrankungen
und melden
sie.

Erhebungsbereich

Die Ärztekammer ist Vertrauensstelle. Sie verwaltet bei sich die direkt identifizierenden Daten und reicht nur die epidemiologischen Daten weiter.

Vorhaltung

Die Universität
Lübeck ist
Registerstelle.
Sie hat nur
pseudonymisierte
epidemiologische
Daten.

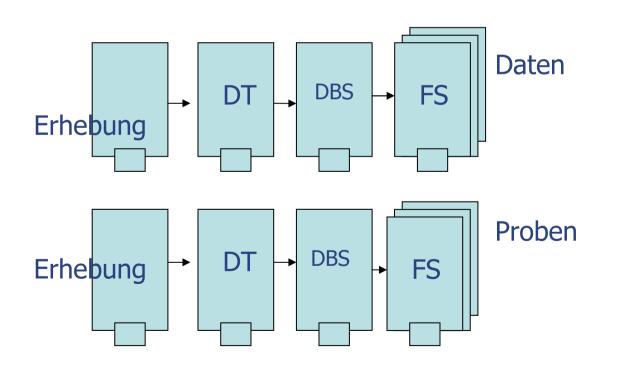
Vorhaltung

Diese Daten gehen im forschungsbezogen erforderlichen Umfang an Studien.

ext. Forschung



Für Biobanken (Handhabung von Daten <u>und</u> Proben) müsste man dieses Modell verdoppeln und auch auf die Proben erstrecken:



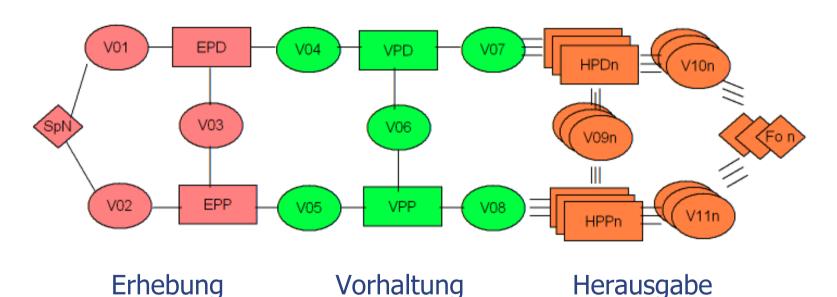
DT=Datentreuhänder
DBS=Daten besitzende Stelle
FS=Forschungsstudie 1, 2, 3, ...

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Demgegenüber:

Modellierung der Biobank nach Risikosphären

(im Anschluss an die Vorträge zur Empirie)



Referenz auf TMF-Begriffe:

Pseudonyme: EPD=PID, EPP=LabID,

VPD=PSN, VPP=LabIDtrans,

HPDn=HPPn=PSNi

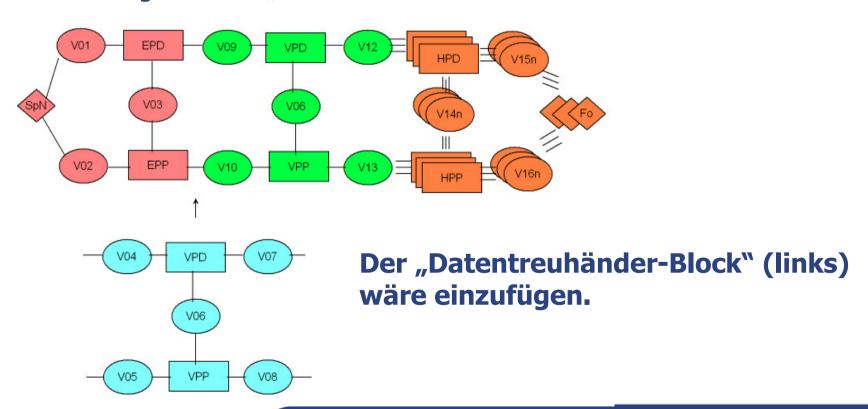
Verkettungsregeln: ./.



Die Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären (Vorträge 1+2)

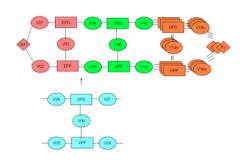


Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:





Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



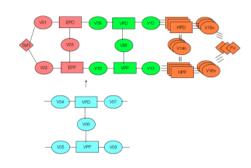
Notwendigkeit des eingefügten Datentreuhänder-Blocks

1. Die Erhebungspseudonyme scheiden als Datentreuhänderpseudonyme aus.

- Sie sind nicht geheim. Schon nach dem Modell von Metschke und Wellbrock müssen aber die Datentreuhänderpseudonyme geheim sein.
- Dies gilt für Biobanken besonders,
 - weil hier die Probe-Daten-Relation hinzukommt, die stets erhalten bleiben muss.
 - weil die die Erhebungspseudonyme zu den Daten und Proben auf unterschiedlichen Wegen bewegt werden.



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:

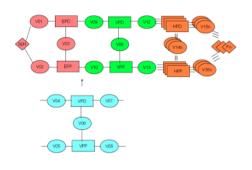


2. Die biobank-internen Vorhaltungspseudonyme scheiden als Datentreuhänderpseudonyme ebenfalls aus.

- Das Vorhaltungspseudonym muss außerhalb der Biobank geheim sein. Hierfür muss ein betriebsangehöriger Biobankverantwortlicher geradestehen.
- Konsequenz: Bereichsexklusives, ausschließlich bei der Biobank verwandtes Vorhaltungspseudonym erforderlich.
- Konsequenz: Datentreuhänder und Biobank sind je gesonderte Bereiche getrennt verantworteter Sicherheit.



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



- 3. Wie muss der **vertrauenswürdige Biobank- Datentreuhänder** unter den Bedingungen einer
 - nicht ausschließlich öffentlich finanzierten und dabei
 - wechselnden Projekten der Forschung dienenden Forschungsinfrastruktur aussehen?

Er benötigt:

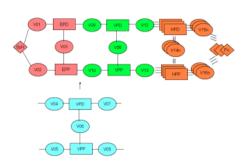
- Organisatorische Unabhängigkeit
- Rechtliche Unabhängigkeit
- NEU: Wirtschaftliche Unabhängigkeit:

Der **Datentreuhänder darf keine Affinität zur Wertschöpfungskette** haben, die ein wissenschaftliches oder ökonomisches Interesse an Existenz und Fortbestand der Biobank und an der wechselnden Beforschbarkeit von Proben und Daten hat.



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:

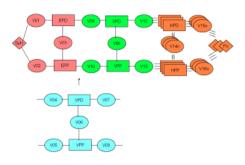


Konsequenz wäre eine "ideale Biobank-Modifikation" des klassischen externen Datentreuhänderkonzepts



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



1. Notwendigkeit eines weiteren Pseudonymsatzes (blaue Darstellung)



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



2. Der Biobank-Datentreuhänder braucht eine Probenhandhabungsinfrastruktur.

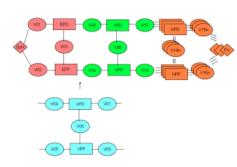
Der für Biobankzwecke modifizierte externe Datentreuhänder muss beim Austausch der Erhebungspseudonyme zu Daten und Proben

- den Bezug zwischen Proben und Daten (die Probe-Daten-Relation) aufrechterhalten und
- auch sie als Geheimnis beherrschen.

Dem kann er nur gerecht werden, wenn nicht nur mit den Daten, sondern auch mit den Proben umgeht.



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



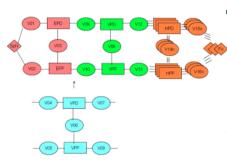
3. Der unabhängige externe Biobank-Datentreuhänder darf **kein Teilnehmer der Wertschöpfungskette** sein, die ein
Interesse an Existenz und Fortbestand der Biobank und an
der wechselnden Beforschbarkeit von Proben und Daten hat.

Außerhalb staatlicher Instanzen ist bloße rechtliche Selbständigkeit für ein Mehr an Vertrauenswürdigkeit nicht ausreichend.

Beispiel: Eine feste Lieferbeziehung zwischen einem die Spender-Klardaten und das Erhebungspseudonym haltenden Krankenhaus und einer zugeordneten Biobank, die in den Räumlichkeiten dieses Krankenhauses Daten und Proben von Patienten-Spendern einwirbt, würde demnach das Krankenhaus als Datentreuhänder disqualifizieren.



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:

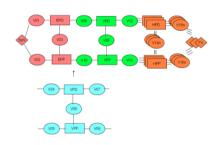


- 4. Problem: Auch der für Biobanken "ideal modifizierte externe Datentreuhänder" hat beträchtliche biobankspezifische Defizite:
- Beherrschtes **Risiko: Spender-Re-Identifizierung** im Hinblick auf die Abtrennung der direkt identifizierenden Daten
- Nicht beherrscht: De-Identifizierungsrisiken, die in der Biobank während der Vorhaltung bestehen oder sich entwickeln.
- Nicht beherrscht: De-Identifizierungsrisiken aus der Übermittlung von Daten (und Proben) an Externe (Forscher)

Wo ist das Problem? -> Re-Identifikation durch Referenzproben und -Daten. "Überall ist mit unvermuteten Zweitschlüsseln zu rechnen."



Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:



Mangelnde Praxistauglichkeit des modifizierten Modells /1:

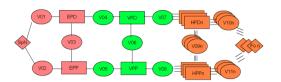
Worauf zielt die Modellierung eines solchen "klassischen" unabhängigen externen Biobank-Datentreuhänders, der zugleich

- 1. einen weiteren Pseudonymsatz für Daten und Proben im verwaltet, der
- 2. dabei auch mit den Proben umgeht und dafür eine Probenhandhabungsinfrastruktur unterhält, und der
- 3. rechtlich und ökonomisch außerhalb des von ihm spenderschützend zu kontrollierenden Wertschöpfungsprozesses steht?

Dies zielt auf eine staatliche Stelle.

Solche Stellen gibt es nicht. Das modifizierte Modell ist deshalb praxisfremd.





Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken Spenderschutz durch Datentreuhänderschaft

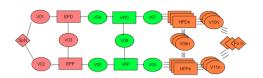
Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Verbindung mit dem "klassisch modellierten" externen Datentreuhänder:

Mangelnde Praxistauglichkeit des modifizierten Modells:

Konsequenz: Biobanken mit den für sie typischen **Daten-Probe- Doppelstrukturen benötigen** realisierbare Alternativlösungen

- Integration des Biobank-Datentreuhänders in die betriebsinternen Abläufe der Biobank.
- organisatorische und technische Lösungen mit Prozesskonzepten,
 Rollenkonzepten und datenschutzfördernder Technik
- zugeordneten betriebsspezifische Handhabungsanweisungen (SOP).



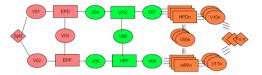


Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Datentreuhänderschaft als Alternativlösung

Wirksame Stiftung von Vertrauen in Alternativlösung

- Vertrauensstiftung erfordert Audits.
- Audits machen die Zuverlässigkeit der Alternativlösung für Dritte nachvollziehbar.
- Alternativlösungen brauchen <u>umfassende</u> Audits.
- Umfassende Audits schließen "materielle Datentreuhänderschaft" ein.





Modellierung der Datentreuhänder-Biobank nach Risikosphären Datentreuhänderschaft als Alternativlösung

Wirksame Stiftung von Vertrauen in Alternativlösung durch umfassende Prüfung

Materielle Datentreuhänderschaft zielt insbesondere auf

- Spenderaufklärung und Spendereinwilligung,
- die Regeln zum Spenderwiderruf, zur Spenderauskunft, zu Aufbewahrungsfristen,
- zu den Verfahrensweisen bei Folgeerhebungen (Follow-up),
- zur Rückmeldung von Diagnosen und personenbeziehbaren Forschungsfunden (Feedback),
- zur Einhaltung von Zweckbindungs-Vorgaben sowie
- zur isolierten Übermittlung von Daten (und Proben) an Forscher.
- Verfahrensweisen nachgeholter Transparenz



Welche Probleme können Datenschutz-Audits sonst noch lösen?

Soft-Law "Datenmanagement":

Muster-SOPs zum Datenmanagement:

als Standard Operating Procedures (SOP) bisher nicht entwickelt.

Ursache? - Bisher ungenügende Modellierung der Datentreuhänderschaft?

Dabei : Individuelle SOPs zum Datenmanagement:

- Vielfach als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse betrachtet
- deshalb als öffentliches Wissen nicht verfügbar



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Wolfgang Zimmermann zimmermann@datenschutzzentrum.de