

**TMF** – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin

Charité - Universitätsmedizin Berlin (CCM)  
Institut für Pathologie  
z. Hd. Herrn Prof. Dr. Michael Hummel  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin

Berlin, 23. März 2018

**Stellungnahme der AG Datenschutz der TMF zum Datenschutzkonzept der German  
Biobank Alliance (GBA)**

Sehr geehrter Herr Prof. Hummel,

beigefügt erhalten Sie heute das Votum der AG Datenschutz der TMF zum o. g. Datenschutzkonzept in  
zweifacher Ausführung für Ihre Unterlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Stefanie Hampel  
Projektmanagerin Datenschutz/IT

Anlage

TMF e. V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
D-10117 Berlin  
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70  
Fax: +49 (30) 22 00 24 799  
E-mail: info@tmf-ev.de  
Internet: www.tmf-ev.de

Commerzbank AG  
BLZ: 100 400 00  
Kto.: 737 811 000  
IBAN: DE60 1004 0000 0737 8110 00  
BIC: COBADEFFXXX  
St-Nr.: 27/640/56509  
USt-IdNr.: DE244871253

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Berlin, 13. Februar 2018

### **Stellungnahme zum Datenschutzkonzept der German Biobank Alliance (GBA)**

Das Datenschutzkonzept der GBA wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“ auf der Sitzung am 31. Januar 2018 beraten. Das Konzept liegt der AG in der Version vom 25. Januar 2018 vor.

Das vorliegende Konzept beschreibt eine IT-Infrastruktur zur standortübergreifenden Vernetzung von Biobanken, die mithilfe eines Suchbrokers und dezentraler Brückenköpfe verteilte Anfragen zur potenziellen Machbarkeit von Forschungsprojekten ermöglicht und gegebenenfalls Anfragen zur konkreten Nutzung an die jeweiligen Proben- und Dateneigner weiterleitet. Die anschließende Herausgabe und Nutzung von Proben und Bestandsdaten der teilnehmenden Einrichtungen unterliegt den dort jeweils geltenden Datenschutzregelungen, insbesondere hinsichtlich der Einwilligung der Betroffenen, und ist nicht Gegenstand dieses Datenschutzkonzepts. Das hier beschriebene Portal verarbeitet also nur statistische Daten in Form von Fallzahlen und gibt diese bei Anfragen heraus.

Die Gesamtverantwortung als Träger der GBA liegt bei der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die datenschutzrechtliche Verantwortung für die beteiligten Biobanken einschließlich der dort zu installierenden Brückenköpfe bleibt jeweils bei diesen. Die nötigen zentralen IT-Dienste sind beim DKFZ in Heidelberg angesiedelt, für die administrative Betreuung wurde aus Mitarbeitern einiger der beteiligten Standorte ein IT-Core-Team gebildet.

Das Konzept entspricht einem Muster für verteilte kooperative Projekte, bei denen die beteiligten Einrichtungen die volle Hoheit über die Verwendung ihrer Proben und Daten behalten, und folgt darin Vorgängerprojekten des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung, die auch schon von der TMF-AG Datenschutz befürwortet wurden. Es weicht vom TMF-Datenschutzleitfaden insofern ab, als es praktisch keine Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte mit sich bringt; auf der anderen Seite deckt es allerdings nur einen von vielen Anwendungsfällen des Leitfadens ab.

Besonderheiten des Konzepts sind:

- Anfragen werden nicht direkt an die Brückenköpfe weitergeleitet, sondern im Suchbroker gespeichert. Der Brückenkopf nimmt von sich aus Kontakt mit dem Broker auf, um aktuelle Anfragen abzuholen. Das bedeutet eine signifikante Erhöhung der IT-Sicherheit da der Brückenkopf dem Internet keine offenen Ports anbieten muss.
- Eine Antwort des Brückenkopfs auf eine Anfrage kann je nach Konfiguration automatisch erfolgen, wird aber in der Regel von einem Verantwortlichen geprüft. Insbesondere kann dadurch dem kleinen, eher theoretischen, Rest-Reidentifikationsrisiko begegnet werden, dass durch eine geschickte Kombination von Fallzahlabfragen einzelne Patienten eingegrenzt werden könnten. Bei entsprechender automatischer Absicherung solcher Restrisiken, z. B. durch unscharfe Antworten und Begrenzung der Rückgabewerte auf Mindestfallzahlen, wären





aber auch durchgehend automatische Antworten der Brückenköpfe aus Sicht der AG Datenschutz umsetzbar.

- Ein Record Linkage über verschiedene Einrichtungen hinweg ist nicht vorgesehen. Daher benötigt das Konzept auch kein zentrales Identitätsmanagement.
- Die Brückenköpfe sind im Wesentlichen nach dem Muster eines lokalen Data Warehouse konzipiert und speichern nur pseudonymisierte Daten. Diese sind damit auch bei administrativen Zugriffen durch das IT-Core-Team geschützt.
- Ein zentraler Ausschuss Datenschutz wird nicht benötigt, da die Verantwortung für die Herausgabe von Proben und Daten bei den beteiligten Einrichtungen liegt.

Die AG Datenschutz sieht in dem Konzept eine Umsetzung einer verteilten und wesentlich strengeren Variante des Klinischen Moduls des TMF-Leitfadens. Von Seiten der AG bestehen keine Bedenken gegen die Umsetzung des vorgelegten Konzepts. Die Datenschutzkonzepte der beteiligten Einrichtungen sind von diesem Votum nicht abgedeckt.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Klaus Pommerening'.

Prof. Dr. Klaus Pommerening  
Sprecher und zuständiger Berichterstatter der AG Datenschutz