



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

Geschäftsstelle German Biobank Node (GBN)
Prof. Dr. Michael Hummel
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Berlin, 27.11.2023

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

Das Datenschutzkonzept der Deutschen Biobanken Allianz (German Biobank Alliance, GBA) und des Deutschen Biobanknotens (German Biobank Node, GBN) für eine föderierte Plattform, die eine Biobanken-übergreifende Suche nach humanem Probenmaterial und Daten für die medizinische Forschung ermöglichen soll, wurde zum ersten Mal von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“ in der Version 1.0 auf der Sitzung am 31. Januar 2018 beraten und votiert. Das Konzept wurde in der Folge erweitert und eine englischsprachige Fassung erstellt, die im September 2023 erneut begutachtet wurde und mit Änderungen und textlichen Anpassungen in der Version 1.2 vorliegt. Diese Version ist die Grundlage einer neuerlichen Beratung und dieser Stellungnahme.

Die Zielsetzung des Verfahrens ist eine vereinfachte Suche nach geeigneten Proben und Daten für medizinische Forschungsprojekte. Hierzu werden an den beteiligten Biobanken die Probeninformationen und ausgewählte medizinische Daten zum Probenbestand in pseudonymisierter Form aufbereitet und in einer Datenbank für Suchen zur Verfügung gestellt. Suchanfragen werden an einen zentralen Suchbroker gerichtet, der diese an die lokalen Brückenköpfe verteilt, an welchen dann die Suche in der lokalen Datenbank durchgeführt wird. Das Ergebnis einer Suche wird in aggregierter Form und nach k-Anonymisierung über den Brückenkopf an den zentralen Knoten zurückgegeben.

Gegenstand des vorliegenden Datenschutzkonzepts sind ausschließlich die zentralen Komponenten sowie die Brückenköpfe und die dazugehörige Infrastruktur. Die lokalen Verfahren unterliegen der Verantwortung der beteiligten Einrichtungen und benötigen eigene Datenschutzkonzepte. Ebenfalls nicht betrachtet werden hier der Suche nachfolgende Verfahren, wie die Vereinbarungen der jeweiligen Biobank mit dem Nutzer, die Ermittlung geeigneter Proben und die tatsächliche Herausgabe von Proben und Daten. Diese Verfahren liegen ebenfalls vollständig in der Verantwortung der betroffenen Biobank. Zukünftig ist geplant, die Plattform an transnationale Strukturen von BBMRI-ERIC anzubinden, die eine europaweite Probensuche ermöglichen sollen. Diese Systeme liegen außerhalb der Verantwortung von GBA und sind ebenfalls nicht Teil dieser Stellungnahme.

Die föderierte Plattform wird von GBN betrieben und damit ist als Träger von GBN die Charité/Universitätsmedizin Berlin verantwortlich. Die zentralen Dienste und die Infrastruktur werden vom DKFZ Heidelberg und von BBMRI-ERIC in Graz zur Verfügung gestellt. Die Administration der zentralen Komponenten der föderierten Plattform erfolgt durch GBN, die Brückenköpfe werden von den Standorten selbst administriert. Die Absicherung der Hardwareinfrastruktur ist nach dem Stand der Technik realisiert. Die Authentifizierung und Autorisierung erfolgt über eine föderierte

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

Berliner Volksbank eG
BLZ: 100 900 00
Kto.: 2821534006
IBAN: DE05 1009 0000 2821 5340 06
BIC: BEVODE33XXX
St-Nr.: 27/640/56509
USt-IdNr.: DE244871253

GEFÖRDERT VOM
 Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER




Authentifizierungs- und Autorisierungsinfrastruktur. Die Kommunikation der Systeme untereinander erfolgt über sichere Protokolle mit Verschlüsselungsverfahren nach dem Stand der Technik.

Das Konzept zeichnet sich gegenüber anderen Verfahren durch einen hohen Grad an Datensicherheit und den völligen Verzicht auf personenidentifizierende Merkmale aus. Besondere Kennzeichen sind:

- Die lokalen Daten werden unter der Hoheit des jeweiligen Standorts aufbereitet und pseudonymisiert, ein „record linkage“ über die Standorte hinweg erfolgt nicht.
- Die Daten verbleiben stets am Standort und werden nicht an eine übergreifende Struktur weitergegeben.
- Es sind keine beliebigen Suchanfragen möglich, nur Suchen mit vordefinierten Parametern können durchgeführt werden.
- Die Suche erfolgt an den Standorten, wobei die Suchergebnisse am Standort selbst aggregiert und k-anonymisiert werden.
- Der Suchbroker nimmt nicht aktiv Verbindung zu den Brückenköpfen auf, sondern diese holen am Suchbroker anstehende Suchen ab.
- An den Brückenköpfen kann das Antwortverhalten von den Standorten selbst konfiguriert werden, so dass bestimmte Anfragen automatisch beantwortet werden während andere erst einer Freigabe bedürfen.

Mit diesem Konzept wird ein verteiltes Modell beschrieben, bei dem die Kooperationspartner die Datenhoheit behalten und ausschließlich aggregierte und anonymisierte Daten von den Partnern an die zentrale Komponente geliefert werden. Da des Weiteren die Kommunikation immer von den Brückenköpfen initiiert wird, sind Einbruchsszenarien unwahrscheinlich, wären aber auch wegen der bereits erfolgten Pseudonymisierung unergiebig.

Die Suchergebnisse werden durch Verfahren der „statistical disclosure control“ so aufbereitet, dass ein Re-Identifizierungsrisiko praktisch ausgeschlossen werden kann.

Insgesamt stellt das Konzept ein solides Verfahren zur Umsetzung eines klinischen Moduls in einer verteilten Umgebung dar. Durch die umfassenden Maßnahmen zum Schutz der Gesundheitsdaten setzt das beschriebene Verfahren vorbildlich die Anforderungen an ein verteiltes Suchverfahren um.

Von Seiten der AG bestehen keine Bedenken gegen die Umsetzung des vorgelegten Konzepts.

Zu berücksichtigen ist, dass die Stellungnahme sich ausschließlich auf die zentralen Komponenten und die Brückenköpfe bezieht. Die Datenschutzkonzepte der lokalen Systeme und deren Anbindung an die Datenquellen einerseits und den Brückenkopf andererseits werden von dieser Stellungnahme nicht abgedeckt. Ebenso sind die von BBMRI-ERIC betriebenen Systeme nicht Teil dieser Stellungnahme. Da diese Strukturen nur auf die Informationen zugreifen können, die von der GBA-Plattform zur Verfügung gestellt werden und diese bereits ausreichend anonymisiert sind, ist für diese Systeme kein erhöhtes Risiko für den Datenschutz zu erwarten.

Thomas Bahls
Universitätsmedizin Greifswald
Sprecher der AG Datenschutz

PD Dr. Jörg Geiger
Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW)
Verantwortlicher Berichterstatter der AG Datenschutz