

34. Sitzung der AG „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG)

01. September 2016, 13:00 - 17:30 Uhr

Tagesordnung

1. Formalia
 - Begrüßung
 - Verabschiedung Tagesordnung
 - Verabschiedung Protokoll der letzten Sitzung vom 19. April 2016
2. Bericht: Workshop Best Practice – Sharing and Publishing of Human (Gen)Omics Data (Sax)
3. Bericht über abgeschlossene Aktivitäten
 - Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung in Patientenversorgung und Forschung
 - Synopse EU-Datenschutzgrundverordnung
 - Handlungsempfehlung EU-Datenschutzgrundverordnung
4. Stand der Ausarbeitung zum Datenschutzkonzept (Treinat/Wichterich)
 - Vorstellung aktueller Stand
 - Weitere Schritte
5. Überarbeitung des ADV-Mustervertrags im Hinblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung (Schütze)
 - Vorgeschlagene Änderungen
 - Weitere Schritte und Terminplanung
6. Handlungsempfehlung zum sicheren Probandenmanagement in Forschungsprojekten (Schwanke)
 - Vorstellung der Struktur des White Paper
 - Weitere Schritte und Terminplanung
7. (Mögliche) Aktivitäten 2017
 - Workshop/Tutorial auf der GMDS-Jahrestagung
 - Workshop/Tutorial „Umsetzung der EU DS-GVO“
 - Ausarbeitung zur Datenschutz-Folgenabschätzung
 - Umgang mit dem IT-Sicherheitsgesetz
 - weitere Wünsche/Vorschläge aus der AG?
8. Treffen der AG 2017
 - conhIT 2017 (Berlin)
 - GMDS Jahrestagung 2017 (Oldenburg)
9. Sonstiges

Tagesordnungspunkt 2:

Bericht: Workshop Best Practice – Sharing and Publishing of Human (Gen)Omics Data

- Folien Ulrich Sax

Tagesordnungspunkt 3:

Bericht über abgeschlossene Aktivitäten

- **Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung in Patientenversorgung und Forschung (Schwanke)**
- EU-Datenschutzgrundverordnung (Schütze)
 - Synopse
 - Handlungsempfehlung EU-Datenschutzgrundverordnung
 - Tätigkeitsverzeichnis
 - Einwilligung

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Motivation

- Pseudonyme und anonyme Daten sind im Gesundheitswesen allgegenwärtig
- EU DSGVO definiert aber „nur“ pseudonyme Daten
 - Wann immer eine Zuordnungsvorschrift existiert, der Datenverarbeiter diese aber nicht kennt, handelt es sich um pseudonyme Daten.
 - ist dem Datenverarbeiter der Zugriff auf die Zuordnungsvorschrift möglich, so handelt es sich um direkt personenbezogene Daten.
- Bisherige deutsche Praxis bei Anonymität „faktische“ und „absolute“ anzuerkennen, wird damit schwierig

Zielsetzung

- Workshop, um abzustimmen, wie damit umzugehen ist
- Geladene Gäste
- Impulsvorträge
- Überwiegend Diskussion

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung



Gemeinsamer Workshop verschiedener Fachgesellschaft



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



Agenda

- 10:00 bis 11:00: Rechtliche Grundlagen
- 11:00 bis 12:30: Anforderungen der Datenverarbeiter
- (12:30 bis 13:30: Mittagspause)
- 13:30 bis 15:00: Wann kann ich Daten als anonym ansehen?
- (15:50 bis 15:20: Kaffeepause)
- 15:20 bis 17:30: Umsetzungskonzepte zur Anonymisierung

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Vortrag Dr. Bernd Schütze / Rechtliche Grundlagen

- Vorstellung des Unterschieds zwischen BDSG und EU DSGVO, insbesondere relativer und absoluter Personenbezug
- Klarstellung: Anonymisierung und Pseudonymisierung sind Vorgänge, die sowohl nach BDSG als auch nach EU DSGVO einen Erlaubnistatbestand benötigen
 - Einwilligung
 - Rechtsgrundlage durch Gesetz, Verordnung, ...
- Aktuelle gesetzliche Erlaubnistatbestände müssen teilw. überarbeitet werden und den datenschutzrechtlichen Anforderungen der DSGVO genügen
- Hohes Re-Identifikationspotential bei medizinischen Daten!
-> Informierte Einwilligung -> Aufklärung über Größe des Re-Identifikationsrisikos erforderlich

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Vortrag Prof. Dr. Alfred Winter / Anforderungen der Datenverarbeiter

- Anwendungsfall 1: Unstrukturierte Daten aus Arztbriefen extrahieren
 - Testdaten benötigt,
 - Arztbriefe zu anonymisieren nahezu unmöglich
- Anwendungsfall 2: Warnsystem zur Beatmung auf der Intensivstation entwickeln
 - Datenextraktion aus PDMS
 - Einwilligung von Intensivpatienten?
- Anwendungsfall 3: Patientenidentifikation für Record-Linkage in Krebsregistern testen
 - Goldstandard entwickelt
 - Aber Patientendaten können für andere nicht zur Verfügung gestellt werden

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Vortrag Christoph Isele / Anforderungen der Datenverarbeiter

- Primäre Nutzung
 - Fachdokumentation, Aufbewahrung, Nachfragen
 - Kommunikation mit Weiterbehandelnden
 - Terminplanung, Abrechnung
 - Behandlungssteuerung
- Sekundäre Nutzung in Klinik
 - Qualitätssicherung
 - Testsystem Schulungszwecke
 - Klinische Forschung auf eigenen Routinedaten
 - Lehre, Ausbildung
- Sekundäre Nutzung in der Industrie
 - Wartung, Fehlersuche
 - Weiterentwicklung / Produktverbesserung

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Vortrag RA Gerald Spyra, LL.M. / Kann man und wann kann man Daten nach der EU-DSGVO als „anonym“ ansehen

- Anonyme Daten: DS-GVO ist nicht zuständig (ErwGr. 26)
- Anonyme Daten = zwei Möglichkeiten
 - Daten sind von „Natur“ aus anonym
 - Personenbezogene Daten werden so verarbeitet, dass sie „anonym“ werden und bleiben
 - Regelmäßige Prüfung notwendig, ob Anonymisierung auch weiterhin gegeben ist -> Entwicklung Technik Rechnung tragen
- Pseudonyme Daten können niemals anonyme Daten sein (WP 216 der Artikel-29-Datenschutzgruppe)
- Sobald eine Zuordnungsregelung (bei wem auch immer) existiert, fehlt es an der „Anonymität“ von Daten (Vgl. DS-GVO Art. 4 Nr. 5).
- „Faktische“ Anonymität in Zukunft nicht mehr vorhanden

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Vortrag Martin Bialke / Pseudonymisierungsverfahren

- Stufen der Pseudonymisierung
 - IDAT und nicht-sprechender Identifikator (1.Stufe)
 - Zusätzlich Pseudonym für Verwendungsart (z.B. Studienpseudonym) (n. Stufe)
- Pseudonymerzeugung
 - Verschlüsselung
 - Hash-Wert-Bildung
 - Pseudonymgenerierung und Mapping

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung

Ergebnisse

- Nationale Öffnungsklauseln sollen möglichst für alle Bundesländer einheitlich gestaltet werden
- Gemeinsam mit anderen Fachgesellschaften sollten Anforderungen an ein Rahmengesetz bzgl. Forschung und Qualitätssicherung gesammelt und an die Gesetzgeber herangetragen werden
 - Management Summary für die Ministerien
 - White Paper für die Inhalte eines Forschungsrahmengesetzes
- Ziel sollte es sein, dass Management Summary sowie das White Paper im Verlauf des nächsten Jahres zu erstellen
- Zusammenarbeit bei der Erstellung: bvitg, GDD, GMDS, TMF (vielleicht)

Tagesordnungspunkt 3:

Bericht über abgeschlossene Aktivitäten

- Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung in Patientenversorgung und Forschung
(Schwanke)
- **EU-Datenschutzgrundverordnung (Schütze)**
 - Synopse
 - Handlungsempfehlung EU-Datenschutzgrundverordnung
 - Tätigkeitsverzeichnis
 - Einwilligung

Tagesordnungspunkt 4:

Stand der Ausarbeitung zum Datenschutzkonzept

- Folien Lars Treinat

Tagesordnungspunkt 5:

Überarbeitung des ADV-Mustervertrags im Hinblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung

- Folien Bernd Schütze

Tagesordnungspunkt 6:

Handlungsempfehlung zum sicheren Probandenmanagement in Forschungsprojekten

- Folien Jens Schwanke

Tagesordnungspunkt 7: (Mögliche) Aktivitäten 2017

- Workshop/Tutorial auf der GMDS-Jahrestagung
- Workshop/Tutorial „Umsetzung der EU DS-GVO im Gesundheitswesen“
Nachfragen zu:
 - Verzeichnis Verarbeitungstätigkeiten,
 - Datenschutz-Folgenabschätzung,
 - Anpassung ADV-Verträge,
 - EinwilligungEvtl. gemeinsam mit BvD und/oder GDD? (beide bieten auch (kostenpflichtige) Workshops an)
- Ausarbeitung zur Datenschutz-Folgenabschätzung
 - Norm-Entwurf ISO/IEC DIS 29134:2016-07
„Informationstechnik - Sicherheitsverfahren - Datenschutz-Folgenabschätzung – Leitfaden“
 - Artikel-29-Datenschutzgruppe arbeitet an Empfehlung
- Umgang mit dem IT-Sicherheitsgesetz
 - Veröffentlichung Verordnung bzgl. Gesundheitswesen voraussichtlich Januar 2017
- weitere Wünsche/Vorschläge aus der AG?
 - IT-Sicherheitskonzept
Aufbau und Struktur, Inhalte kommen teils von extern (BSI, UP Kritis), sind teils auch individuell anzupassen

Tagesordnungspunkt 8:

Treffen 2017

- conhIT 2017
 - Berlin
 - Die., 25.04.2017 bis Sa., 27.04.2017
- GMDS Jahrestagung 2017
 - Oldenburg
 - So., 17. bis Do, 21. September 2017

Tagesordnungspunkt 9:

Sonstiges

- Hier könnte etwas stehen