



Generisches Datenschutzkonzept zur Sekundärnutzung klinischer Daten in der Cloud

Dr. Astros Chatziastros



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

Use Cases

- P3 – Endoprothesenregister – Pathologie

Überblick über die Datenverarbeitung

- Modellszenarien (i.e. Architekturmodelle)
- Workflow in den Modellszenarien
- Rechtsgrundlagen

Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen

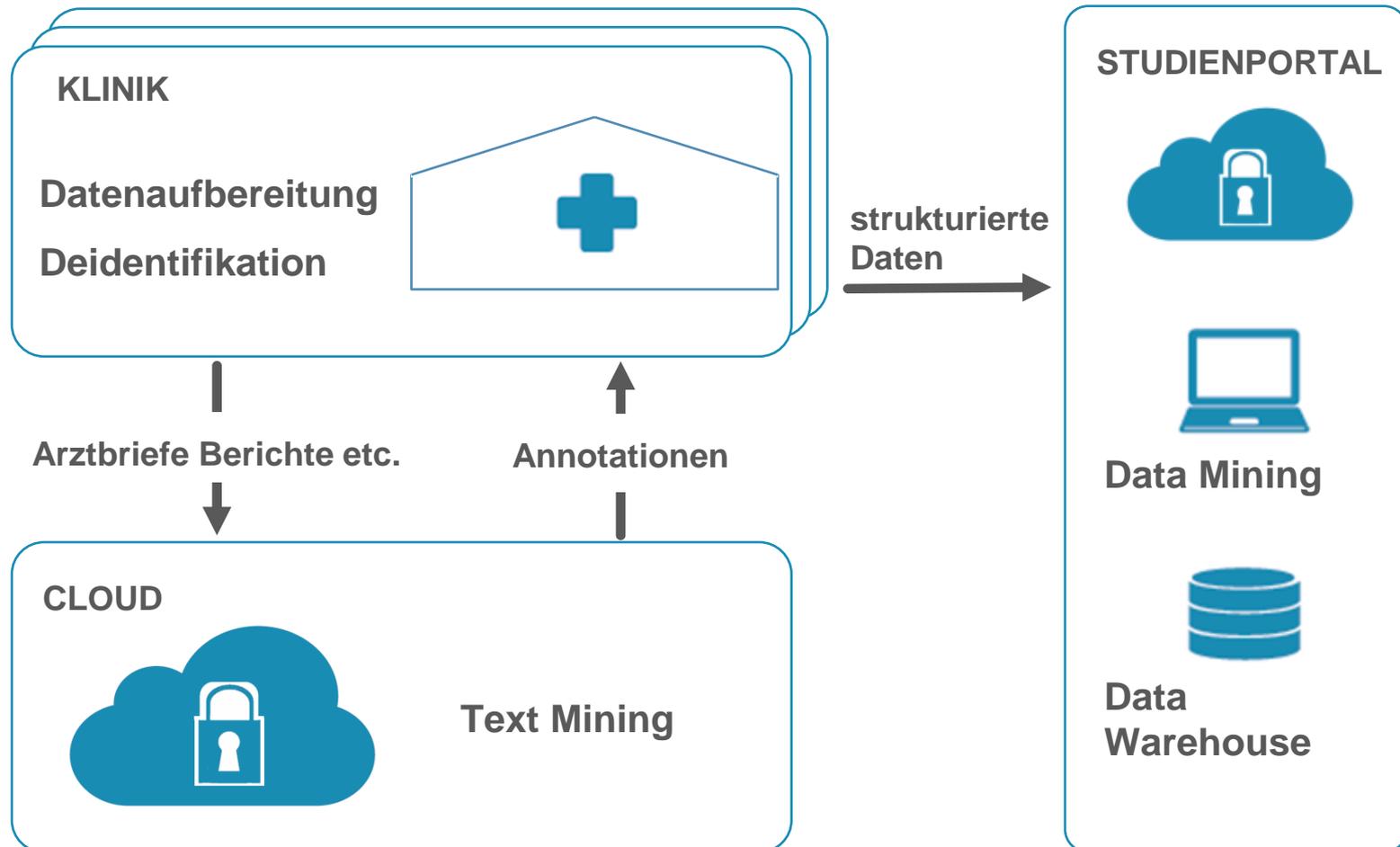
- Maßnahmen in Klinik und Cloud
- Anonymisierung medizinischer Freitexte

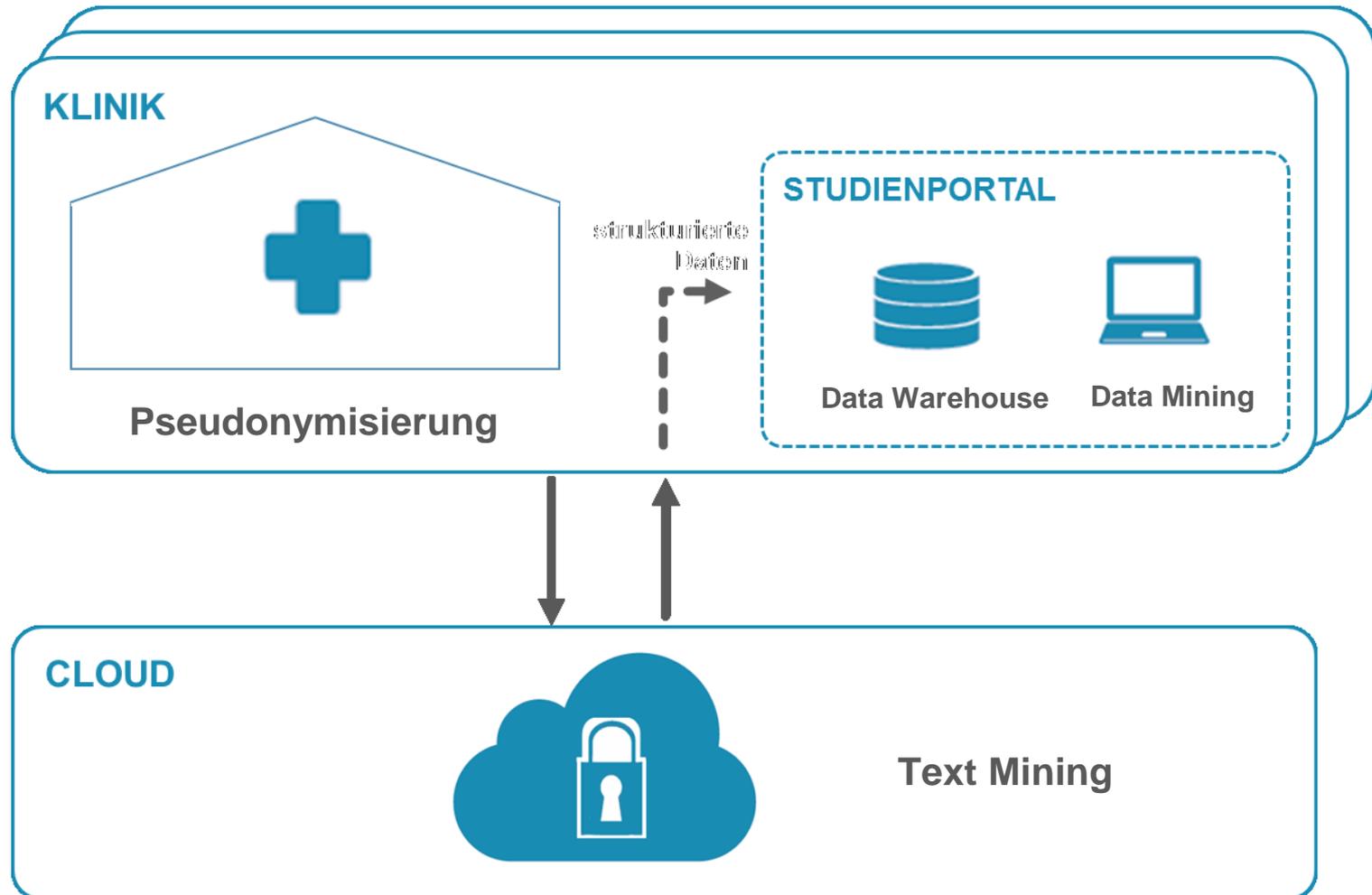
3 cloud4health-Modelle

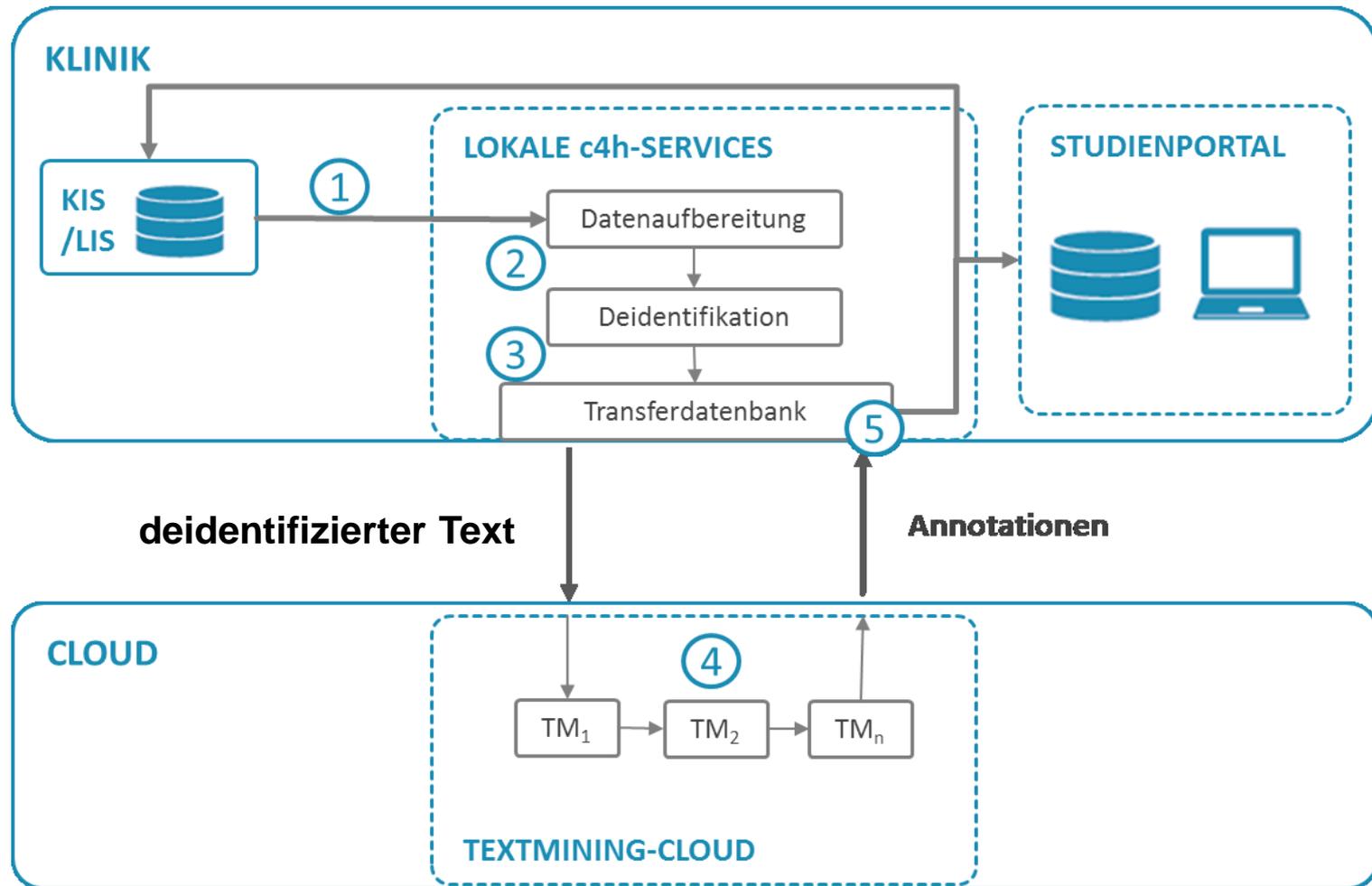


Architektur cloud4health – Modell 1

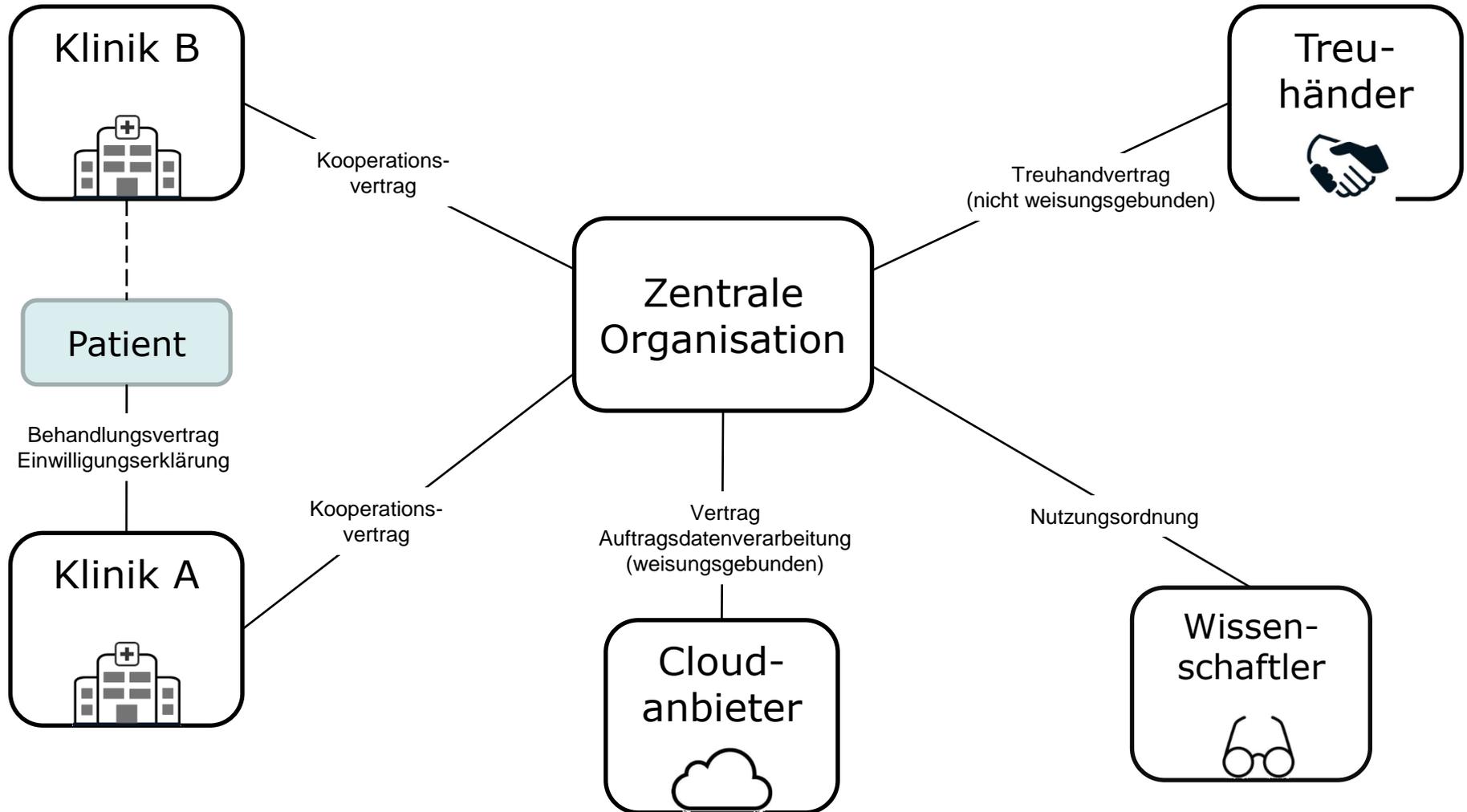
zur Erschließung freitextlicher klinischer Routinedaten mit Cloud-Infrastrukturen



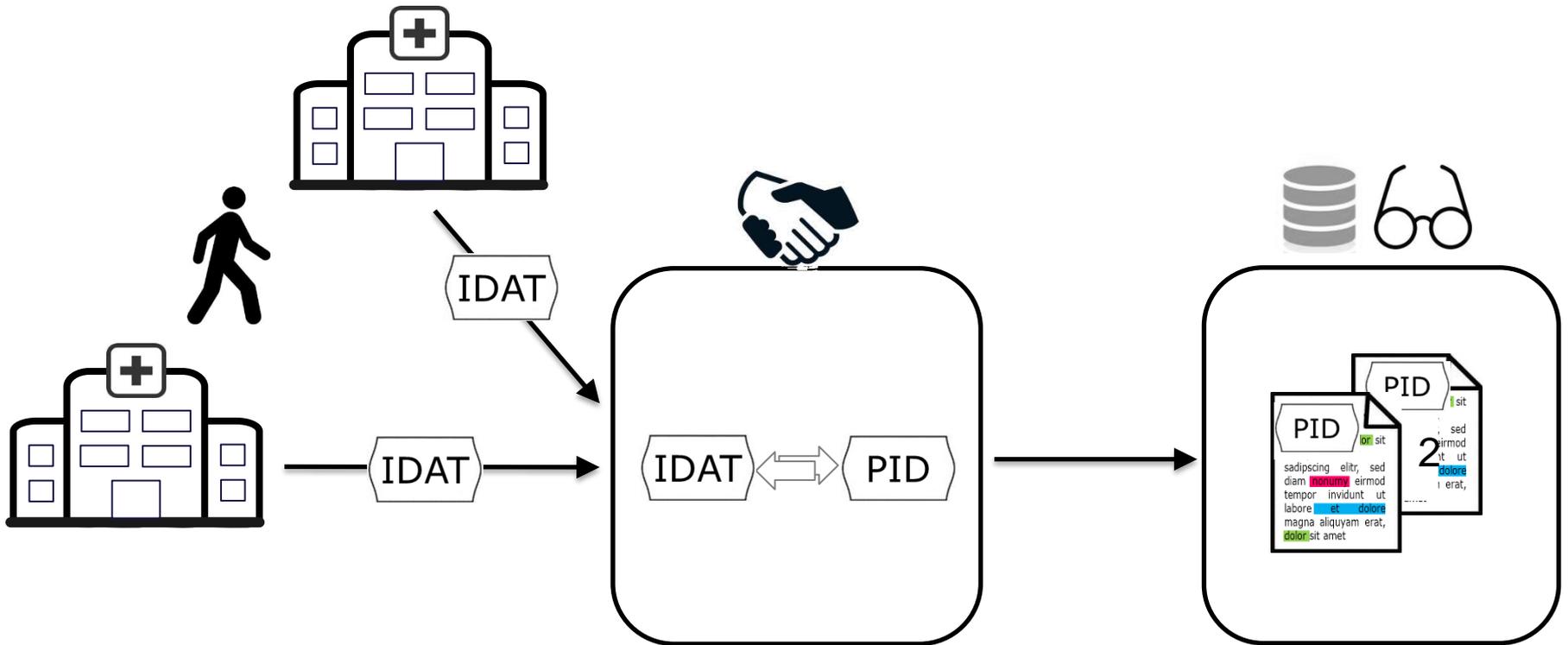




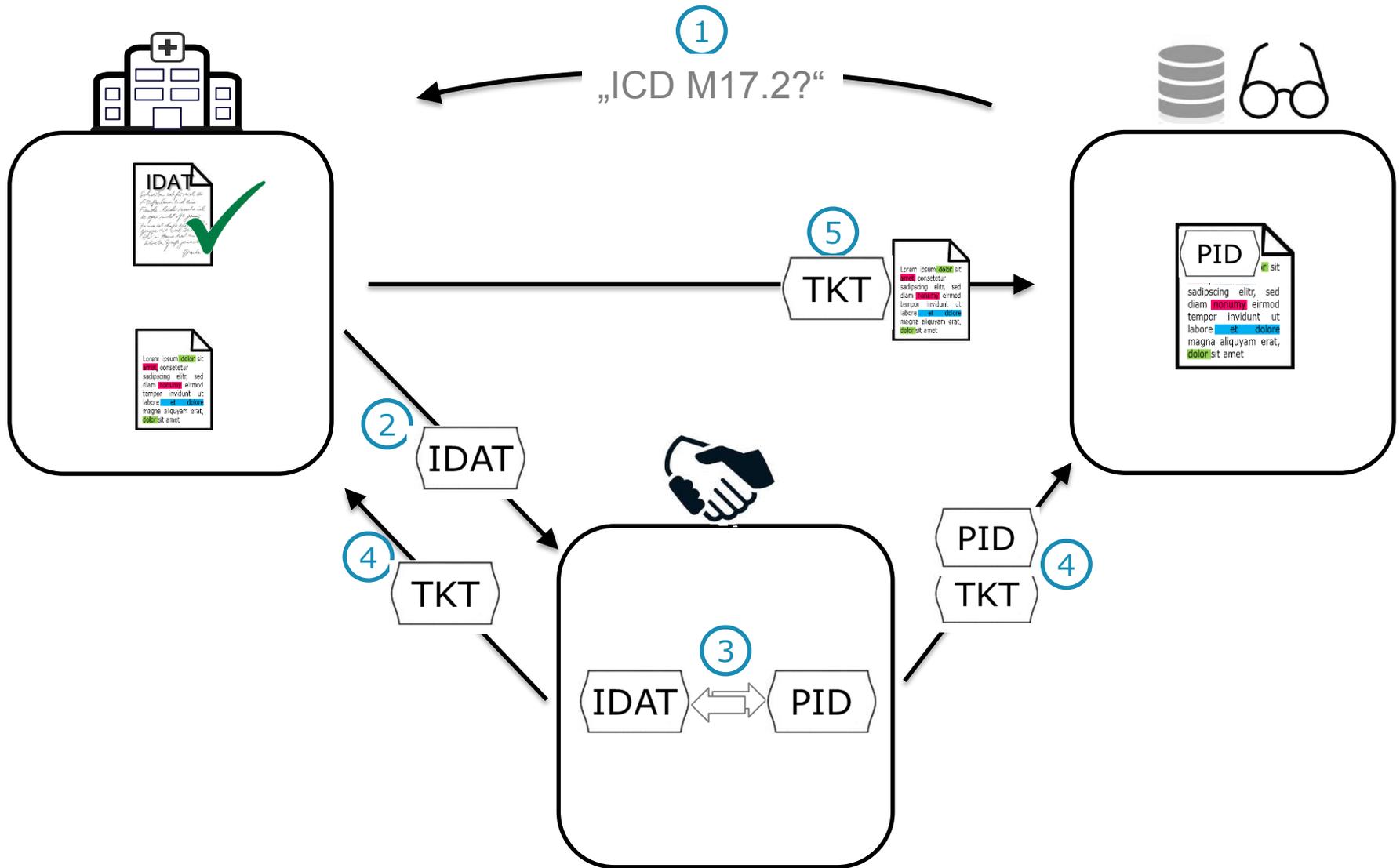
Beispiel rechtlicher und organisatorischer Rahmen

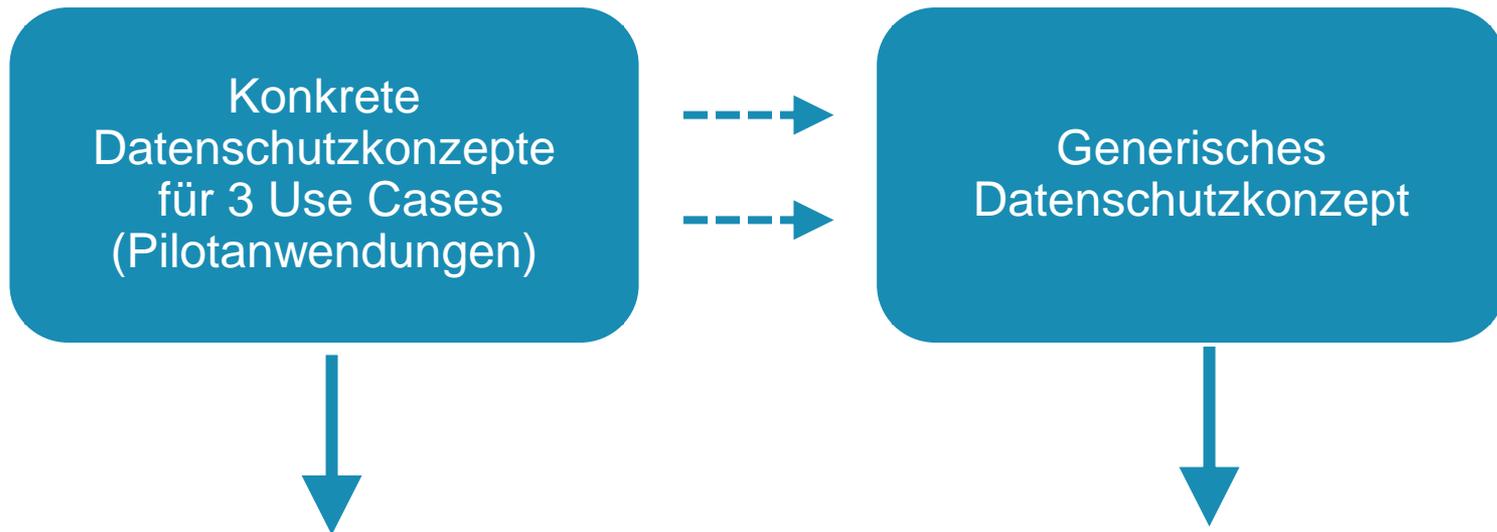


„follow-up“ bei Einrichtungswechsel / Weiterbehandlung



Architektur Modell 3 – Datenfluss bei Abruf





- Nachschlagewerk von 9 Dokumenten
- Alle datenschutzrechtlich relevanten Prozesse und Maßnahmen
- kontinuierliche Fortschreibung

- Abstraktion von konkreten Anwendungsfällen
- Abstraktion von konkreten Akteuren
- Blaupause für künftige Ableitungen

Modell 1: Einrichtungsinterne Anonymisierung ohne Einwilligung

- zulässig, wenn mind. faktisch anonymisiert, Rahmenbedingungen beachten
- Datenschutzgesetze greifen nicht, auch keine Schweigepflichtverletzung

Modell 2: Einrichtungsinterne Pseudonymisierung ohne Einwilligung

- Externes Textmining im Regelfall zulässig und unbedenklich, da anonym für Cloud-Provider („relativer Personenbezug“), sonst lokale Cloud möglich
- Interne Sekundärnutzung durch Klinik
- Auftragsdatenverarbeitung mit Patientendaten

Modell 3: Einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung mit Einwilligung

- Zulässigkeit über die Einwilligung
- abweichende Regelungen in einzelnen Bundesländern (nur interne; nur bestimmte Forschungsvorhaben; oder nur über Einzelfalleinwilligung)
- Spezialfall Berlin

- Sekundärnutzung kann grundsätzlich rechtskonform ausgestaltet werden
- Anonymisierung/Pseudonymisierung zentraler Bestandteil des generischen Konzepts
- Modelle 1 – 3 decken einen weiteren Bereich an Sekundärnutzungsszenarien ab
- Geheimhaltungsverpflichtung zwischen Klinik und Cloud-Betreiber
- Musterverträge zur weiteren technisch-organisatorischen Absicherung (insb. Modell 3)

... besten Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!

www.tmf-ev.de

Kontakt:

astros.chatziastros@tmf-ev.de