

# Datenschutzsicht auf den Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung



**Corina Scheiter**

Geschäftsstelle des Bayerischen  
Landesbeauftragten für den Datenschutz

# Kernpunkte Kompetenznetze



- z Wissenschaftliche Langzeitbeobachtung chronisch kranker Patienten
- z Untersuchung größerer Mengen von Patienten
- z Nutzung von Patientendaten im Behandlungs- und Forschungszusammenhang
- z Dokumentation durch mehrere behandelnde Stellen
- z Reidentifizierung der Patienten in gewissen Fällen

# Datenschutz und medizinische Daten



- z Besondere Schutzwürdigkeit medizinischer Daten, Arztgeheimnis, § 203 StGB
- z Selbstbestimmungsrecht des Patienten
- z Zweckbindung der Daten, z.B. Behandlungszusammenhang
- z Erforderlichkeit
- z Übermittlung gemäß gesetzlicher Regelung (z.B. LandesDSG / BDSG, LandesKrG, Krebsregistergesetze) oder Einwilligung

# Behandlungsdaten und Forschung



- z Ausgangspunkt: Erhebung medizinischer Daten zum Zweck der Behandlung
- z Z.B.: BayKrG: Nutzung von Patientendaten im Forschungsinteresse des Krankenhauses
- z Weitergabe an externe Forschungseinrichtungen, z.B. BayDSG
  - y Anonymisierung
  - y Pseudonymisierung
  - y Einwilligung des Patienten

# Basis-Anforderungen an Kompetenznetze



- z Patienteninformation und Einwilligungserklärung
  - y Detaillierte Information
  - y Freiwilligkeit
  - y Keine Nachteile bei Nichtteilnahme
  - y Widerrufsrecht
- z Vertrag behandelnder Arzt - Kompetenznetz:  
Festlegung des Nutzungszwecks
- z Definition einer verantwortlichen Stelle
- z Trennung von identifizierenden Daten und medizinischen Daten

# Basis-Anforderungen an Kompetenznetze



- z Pseudonymisierungsverfahren
  - y Keine personenbezogenen medizinischen Daten
  - y Keine unbefugte Depseudonymisierung
- z Kein KN-übergreifendes Pseudonym
- z Datentreuhänder
  - y Außenstehender oder rechtlich selbständige Stelle
  - y Besondere Schweigepflicht
  - y Beschlagnahmeschutz
- z Einsichts-/ Auskunftsrechte des Patienten
- z Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

# Generische Datenschutzkonzepte

## z Modell A: Klinisch fokussierte Netze

- y Erhebung und Nutzung der Daten im Behandlungszusammenhang
- y Zusammenführung von Patientenliste und Behandlungsdatenbank durch den behandelnden Arzt
- y Offline Datenexport für wissenschaftliche Auswertung

## z Modell B: Wissenschaftlich fokussierte Netze

- y Gesonderte Dokumentation und Qualitätskontrolle der forschungsrelevanten Daten
- y Online-Zugriff auf Forschungsdatenbank mit pseudonymisierten Daten
- y Datentreuhänder

# Szenarios für Schnittstellen

- z Direkter Datenexport aus Primärsystemen (PVS, KIS) oder Dokumentationssystemen (z.B. DMP, Krebsregister, zukünftig eGK)
  - y Zweckänderung, Rechtsgrundlagen / Einwilligung
  - y Pseudonymisierung
- z Single Source Data
  - y Erhebungsgrundlage, Zweckbindung, Erforderlichkeit
- z Verknüpfung vorhandener Forschungsdatenbestände (z.B. Kompetenznetze)
  - y Zusammenführung pseudonymisierter Daten
  - y Trennung der Verwaltung der identifizierenden Daten



# Fragestellungen



- z Grundlegende Unterschiede zu bisherigen Ansätzen aus Datenschutzsicht
- z Realisierbarkeit im Rahmen der vorhandenen Datenschutzkonzepte
- z Erweiterung / Änderung in Zusammenarbeit mit dem AK Wissenschaft:
  - y Rechtliche Fragen:
    - x Erforderlichkeit
    - x Zweckbindung
    - x Übermittlungsbefugnisse, Rechtsgrundlagen

# Fragestellungen



- y Modelländerungen bzgl. der Datenflüsse, Datenspeicherung und Pseudonymisierung
- y Klärung technischer Fragen z.B.
  - x Spezifikation sicherer Schnittstellen
  - x Sichere Erweiterung der Primärsysteme
  - x Exportregelungen aus dem Basisdatensatz, Schutz vor unbefugtem Export / Zugriff
  - x Zugriffsrechte auf die Forschungsdatenbank
  - x Zugriffsrechte auf den Basisdatensatz
  - x Kontrollierbarkeit, Transparenz