



Der medizinische Datenschutz im Lichte der DSGVO

16.-17.05. 2017 in Hamburg



- Einschaltung von Dienstleistern
- Forschung

im Lichte der DSGVO

Barbara Stöferle

Datenschutzbeauftragte und –auditorin
Lehrbeauftragte für Datenschutz

Barbara Stöferle

- Seit über 20 Jahren Datenschutzbeauftragte und –beraterin in medizinischen Einrichtungen
- Lehrbeauftragte an den Hochschulen Ulm und Heidenheim
- Gründungsmitglied des Berufsverbands der Datenschutzbeauftragten Deutschlands (BvD) e.V.
- Sprecherin AK Medizin des BvD
- Mitglied im Ausschuss Berufsbild im BvD
- Kontakt:
stoeflerle@dsm-s.de

Einschaltung von Dienstleistern

- Fremdvergabe
- Funktionsübertragung
- Gemeinsam Verantwortliche
- Auftragsverarbeitung
- Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO
- Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung
- Muster-AV-Vertrag für das Gesundheitswesen

Fremdvergabe

- Bestimmte Aufgaben werden ausgelagert
- Bestimmte Aufträge werden von externen Firmen ausgeführt
- Verschiedene rechtlich selbständige, miteinander verbundene Unternehmen beauftragen sich gegenseitig
 - Konzerne, Unternehmensverbund
 - Tochtergesellschaft für IT
 - Tochtergesellschaft für Dienstleistungen

Fremdvergabe

- Zu klären:
 - Wer erhält welche Daten?
 - Zu welchem Zweck?
 - Liegt eine Datenübermittlung vor?
 - Rechtsgrundlage oder Einwilligung?
 - Wer ist verantwortlich und weisungsbefugt?
 - Wer hat welche Pflichten?
 - Wer haftet wann?

Funktionsübertragung

- Definition nicht im Gesetz zu finden
- Simitis: Kommentar zum BDSG vom 1. Januar 1978
 - Funktionsübertragung: „Eine bestimmte, für den gesamten Konzern wichtige Aufgabe wird aus den einzelnen Konzernunternehmen ausgegliedert und einem von ihnen übertragen“
Simitis/Dammann/Mallmann/Reh, Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, Nomos Verlagsgesellschaft, 3. Auflage 1981
- Begründung in BDSG-Novellierung 1989
 - „wenn neben der Datenverarbeitung auch die zugrundeliegende Aufgabe übertragen wird (Funktionsübertragung). In diesem Falle hat derjenige, dem die Funktion übertragen wird, alle datenschutzrechtlichen Pflichten, insbesondere die Ansprüche des Betroffenen, zu erfüllen.“
<https://dipbt.bundestag.de/doc/btd/11/043/1104306.pdf>
- Hat als Begriff in Abgrenzung zur Auftragsverarbeitung allgemein Verwendung gefunden

Funktionsübertragung

- Merkmale
 - Verantwortlicher
 - Übermittelt Daten an einen Dritten zur Erfüllung einer bestimmten Funktion/Aufgabe
 - Hat nicht mehr uneingeschränkten Zugriff auf Daten(verarbeitung)
 - Kann die Datenverarbeitung beim Auftragnehmer nur indirekt beeinflussen, aber nicht aktiv steuern

Funktionsübertragung

- Merkmale

- Auftragnehmer
 - Übernimmt eine komplexe Funktion/Aufgabe
 - Hat Entscheidungsbefugnis oder Handlungsspielraum
 - Ist oftmals weisungsfrei und damit selbst verantwortlich
 - Erhält eigene Nutzungsrechte an den Daten
 - Verarbeitet die Daten zu eigenen Zwecken
 - Hat Beziehung zum Betroffenen (inkl. Betroffenenrechte)
 - Muss die Zulässigkeit der Datenverarbeitung sicherstellen
 - Betreibt die Datenverarbeitung/IT-System in Eigenregie

Funktionsübertragung

- Schlussfolgerung:

- Es liegt eine Datenübermittlung vor
- Gesetz oder Einwilligung für Datenübermittlung erforderlich
- Art. 9 Abs. 2 DSGVO
 - Ausdrückliche Einwilligung
 - Zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen
 - Für Gesundheitsvorsorge, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung erforderlich – vorbehaltlich einer Verarbeitung durch Fachpersonal, das einem Berufsgeheimnis unterliegt
 - Öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung
 - Nationale Gesetze
- **zusätzlich: Spezialgesetz für Offenbarungsbefugnis gemäß §203 StGB erforderlich**

Gemeinsam Verantwortliche

- Art. 26 DS-GVO
- Zwei oder mehr Verantwortliche
 - legen gemeinsam die Zwecke und Mittel zur Verarbeitung fest
 - Vereinbarung in transparenter Form
 - Wer erfüllt welche Verpflichtung aus der DS-GVO
 - Regelung der Wahrnehmung der Betroffenenrechte
 - Erfüllung der Informationspflichten
- Beispiele:
 - Multizentrische Studien
 - Aufgaben mit teilweise Auftragsverarbeitung, teilweise Funktionsübertragung

Auftragsverarbeitung

- Artt. 28,29 DSGVO
 - abgekürzt: AV
 - Dienstleister wird mit einer Aufgabe betraut und erhält hierzu Daten
 - Privilegierte Auftragsverarbeitung
 - Dies stellt keine Datenübermittlung dar, wenn die Voraussetzungen des Art. 28 DSGVO erfüllt sind
 - Auftragsverarbeiter ist kein Dritter, sondern weisungsgebundener Erfüllungsgehilfe
 - innerhalb der EU oder Vertragsstaat EWR
 - Bei Drittstaaten: Standardvertragsklauseln, Privacy Shield, etc.
 - **Aber:**
Berufs- und Amtsgeheimnisse sind zu beachten!
Datenweitergabe stellt weiterhin eine Offenbarung dar...

Auftragsverarbeitung

- Neu in der DSGVO

• <u>BDSG</u>	<u>DSGVO</u>
Auftragsdatenverarbeitung	Auftragsverarbeitung
verantwortliche Stelle	Verantwortlicher
Auftragnehmer	Auftragsverarbeiter
Verfahrensverzeichnis	Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten

- Bisher: Auftrags**daten**verarbeitung
jetzt: Auftragsverarbeitung

- Folglich muss es sich bei dem Auftrag nicht nur um eine Datenverarbeitungstätigkeit handeln
- Auftragsverarbeiter unterliegt ebenfalls der DSGVO
 - Damit gelten automatisch einige gesetzliche Vorgaben, ohne dass dies einer vertraglichen Regelung bedarf

Auftragsverarbeitung

- Merkmale

- Verantwortlicher
 - bleibt für die Aufgabe und Datenverarbeitung verantwortlich
 - Entscheidet über die Zulässigkeit
 - Behält die Pflichten aus der DV (z.B. Betroffenenrechte)
 - Hat weiterhin uneingeschränkten Zugriff auf Daten(verarbeitung)
 - Stellt die Daten zur Verfügung

Auftragsverarbeitung

- Merkmale

- Auftragsverarbeiter
 - Führt Hilfsfunktionen ohne Handlungs- und Gestaltungsspielraum aus
 - Hat keine Entscheidungsbefugnis
 - Ist weisungsgebunden
 - Erhält die Daten zur Ausführung des Auftrags
 - Auch: wenn Zugriff auf Daten bei der Ausführung des Auftrags nicht ausgeschlossen werden kann
 - Hat Nutzungsverbot außerhalb des Auftrags
 - Hat keinen Kontakt oder vertragliche Beziehung mit Betroffenen

Auftragsverarbeitung

- Pflichten des Verantwortlichen – grundsätzlich wie bisher
 - Prüfen der Rechtmäßigkeit
 - Führen des Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten
 - Benachrichtigungspflichten
 - Auskunftspflichten

Auftragsverarbeitung

- Pflichten des Verantwortlichen - geändert
 - Sorgfältige Auswahl des Auftragverarbeiters:
 - Nachweis, dass Auftragverarbeiter hinreichende Garantien für geeignete TOM und Einhaltung der DSGVO bietet
 - Ausdrückliche Verpflichtung zum „sich überzeugen“ ist weggefallen
 - Schutzziel „Rechte der betroffenen Personen gewährleisten“ muss bei der Auswahl des Auftragverarbeiters berücksichtigt werden
 - Kontrollen weiterhin aufgrund der Rechenschaftspflichten dringend empfohlen
 - genehmigte Verhaltensregeln (Art. 40 DSGVO) oder Zertifizierungen (Art. 42 DSGVO) als Nachweis
 - Bußgeld
 - „stark erhöht“

Auftragsverarbeitung

- Pflichten des Auftragverarbeiters - grundsätzlich wie bisher
 - Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung nur im Rahmen der Weisungen des Verantwortlichen
 - Hinweis auf Datenschutzverstöße im Rahmen der Weisungen
 - Unverzögliche Meldung bei Datenschutzpannen

Auftragsverarbeitung

- Pflichten des Auftragverarbeiters - geändert
 - Gewährleistung der TOM gemäß Art. 32 DSGVO
 - Gewährleistung der auftragsgemäßen Verarbeitung
 - Dokumentation erforderlich
 - Bestellung eines DSB

Auftragsverarbeitung

- Pflichten des Auftragverarbeiters - neu
 - Führen des Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten
 - Benennung eines Vertreters in der Union
 - Haftung bei Verstößen und Pannen (bußgeldbewehrt)
 - Unterstützung des Verantwortlichen bei Datenschutz-Folgenabschätzung
 - Unterliegt des Pflichten aus Artt. 25-43 DSGVO, beispielsweise:
 - Datenschutz durch Technikgestaltung
 - Sicherheit der Verarbeitung gemäß Art. 32 DSGVO
 - Meldepflichten an Aufsichtsbehörden und betroffene Personen
 - Datenschutz-Folgenabschätzung

Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO

- **Form:**
 - Vertrag
 - anderes Rechtsinstrument nach dem Unionsrecht oder dem Rechts des Mitgliedsstaats
 - Schriftlich, auch elektronisch möglich

Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO

- **Inhalte - grundsätzlich wie bisher:**
 - Gegenstand und Dauer des Auftrags
 - Umfang, Art, Zweck der Datenverarbeitung
Art der Daten und Betroffenen
 - Berichtigung, Sperrung und Löschen von Daten
 - Umgang mit Verstößen
 - Umfang der Weisungsbefugnis des Auftraggebers
 - Rückgabe bzw. Löschen der Daten nach Beendigung des Auftrags

Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO

- Inhalte – geändert:
 - TOM
 - Pflichten des Auftragverarbeiters
 - Verpflichtung seiner Beschäftigten auf Verschwiegenheit
 - TOM gemäß Art. 32 DSGVO
 - Kontrollpflichten
 - Unterauftragsverhältnisse
 - Kontrollrechte des Auftraggebers
 - Duldungs- und Mitwirkungspflichten des Auftragverarbeiters

Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO

- Inhalte – neu:
 - Pflichten des Auftragsverarbeiters
 - Zertifikate als Nachweis möglich
 - Führen des Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten
 - Unterstützung des Verantwortlichen bei Datenschutz-Folgenabschätzung
 - Bußgeld – Haftung des Auftragsverarbeiters

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- AV ist zwar keine Datenübermittlung im Sinne der DSGVO aber Offenbarung im Sinne der Schweigepflicht
- Art. 9 Abs. 3 DSGVO weist ausdrücklich darauf hin, dass das Berufsgeheimnis zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten erforderlich ist
- **Es ist möglich, dass eine Auftragsverarbeitung nach DSGVO zulässig ist, aber gemäß keine Offenbarungsbefugnis im Sinne der Schweigepflicht vorliegt!!!!**

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Neben dem AV-Vertrag ist eine Offenbarungsbefugnis erforderlich
 - Spezialgesetz das die Offenbarung ausdrücklich erlaubt
 - Einwilligung (ist aber nicht immer praktikabel oder möglich)

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Spezialgesetze, die AV in der Medizin erlauben
 - Landeskrankenhausgesetze
 - Bisher unterschiedliche Erlaubnistatbestände für AV im Krankenhausbereich
 - Anpassung der Gesetze ist zu erwarten
 - Sozialgesetzbuch
 - § 80 SGB X
 - Erster Entwurf für Neufassung liegt vor
wird erst in der neuen Legislaturperiode eingebracht werden

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Geplante Änderung des §203 StGB
- (3) **Kein Offenbaren** im Sinne dieser Vorschrift **liegt vor**, wenn die in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen Geheimnisse den bei ihnen **berufsmäßig tätigen Gehilfen** oder den bei ihnen **zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen** zugänglich machen. Die in den Absätzen 1 und 2 Genannten dürfen fremde Geheimnisse **gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist**; das **Gleiche gilt** für sonstige mitwirkende Personen, wenn diese sich **weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit der in den Absätzen 1 und 2 Genannten mitwirken.**

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Geplante Änderung des §203 StGB
- (4) *Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis offenbart, das ihm ... als bei den in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen tätiger Beauftragter für den Datenschutz bekannt geworden ist. Ebenso wird bestraft, wer*
- 1. **als in den Absätzen 1 und 2 genannte Person nicht dafür Sorge getragen hat, dass eine sonstige mitwirkende Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, zur Geheimhaltung verpflichtet wurde; dies gilt nicht für sonstige mitwirkende Personen, die selbst eine in den Absätzen 1 oder 2 genannte Person sind,**
- 2. **als im Absatz 3 genannte mitwirkende Person sich einer weiteren mitwirkenden Person, die unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, bedient und nicht dafür Sorge getragen hat, dass diese zur Geheimhaltung verpflichtet wurde; dies gilt nicht für sonstige mitwirkende Personen, die selbst eine in den Absätzen 1 oder 2 genannte Person sind, ...**

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Geplante Änderung des §203 StGB
 - Oberbegriff der sog. „mitwirkenden Person“
 - Berufsmäßig tätige Gehilfen
 - Zur Vorbereitung auf den Beruf tätige Personen
 - Sonstige mitwirkende Personen
 - Dienstleister unterliegt ebenfalls der Strafbarkeit des §203 StGB
 - Strafbewehrte Pflicht des Berufsgeheimnisträgers, dafür Sorge zu tragen, dass die mitwirkende Person zur Verschwiegenheit verpflichtet wird
 - Dienstleister vertraglich hierzu verpflichten
 - Zusammen mit Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach DSGVO möglich

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Geplante Änderung des §203 StGB
 - Offenbarung muss für die Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Person erforderlich sein
 - Auch mehrstufige Auftragsverhältnisse sind denkbar/möglich
 - Beispiele laut Gesetzesbegründung:
 - Abschreiben eines Diktats,
 - Telefonannahme,
 - Rechnungsstellung,
 - Aktenführung,
 - Aktenvernichtung
 - Cloud
 - Betrieb und Wartung von IT-Anlagen und Systemen
 - Buchführung, Steuerrechtliche Pflichten

Besonderheiten des §203 StGB bei Auftragsverarbeitung

- Geplante Änderung des §203 StGB
 - Aktueller Stand:
 - 1. Lesung am 27. April 2017
 - 15. Mai 2017
Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz
 - http://www.bmjv.de/SharedDocs/Gesetzgebungsverfahren/Dokumente/ReG_E_Neuregelung_Schutzes_von_Geheimnissen_bei_Mitwirkung_Dritter_an_der_Berufsausuebung_schweigepflichtiger_Personen.pdf?__blob=publicationFile&v=2
abgerufen am 12.05.2017
 - Verabschiedung noch vor der Sommerpause möglich
 - Ärztliche Berufsordnung muss noch angepasst werden

Muster-AV-Vertrag für das Gesundheitswesen

- Erste Version

- Dezember 2014
- Herausgegeben von den Verbänden
 - BvD Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e. V.
Arbeitskreis Medizin
 - Bvitg Bundesverband Gesundheits-IT e. V.
 - GMDS Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie e. V.
Arbeitskreis „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“
 - GDD Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V.
Arbeitskreis „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und
Sozialwesen“

Muster-AV-Vertrag für das Gesundheitswesen

- Zweite Version basierend auf der DSGVO

- Zusätzlich Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) mit vertreten
- Seit 2. Mai 2017:
Bitte um Kommentierung bei verschiedenen Verbänden
- Geplante Fertigstellung: Juni 2017

Muster-AV-Vertrag für das Gesundheitswesen

- Deckt Besonderheiten einer AV im Gesundheitswesen ab:
 - Besonderer Schutzbedarf der Daten
 - Regelung bzgl. Umgang mit Zurückbehaltungsrecht i. S. v. §273 BGB
 - Umgang hinsichtlich Beschlagnahmeschutz
 - Schadensersatz- und Haftungsfragen
 - Umgang mit den Informationspflichten
- Berücksichtigt Interessen der IT-Hersteller und der Krankenhäuser
 - Verschiedene Optionen wählbar
- Ausführliche Kommentierung

Muster-AV-Vertrag für das Gesundheitswesen

- Inhalte:
 - Teil 1: Einführung zum Thema Auftragsverarbeitung
 - Teil 2: Kommentierter Muster-AV-Vertrag
- Zusätzlich: Umgang mit bestehenden Altverträgen
- Excel-Tabelle für ADV-Prüfung
 - Noch auf BDSG basierend
 - Prüfung der TOM gemäß § 9 BDSG ist als Nachweis der TOM gemäß Art. 32 DSGVO momentan geeignet
 - Überarbeitung geplant

Ihre Fragen?

Forschung

- Zulässigkeit bei prospektiven Studien
- Zulässigkeit bei retrospektiven Studien
- Zulässigkeit - länderspezifisch
- Zulässigkeit – spezialgesetzlich
- Anonymisierung, Pseudonymisierung
- Herausforderungen im Datenschutzalltag
- Leitfaden

Zulässigkeit bei prospektiven Studien

- Neuerhebung von Daten zu Forschungszwecken
- Einwilligung gemäß Art. 7 DSGVO erforderlich
 - Schriftlich
 - Leicht zugängliche Form
 - Verständliche Darstellung des Forschungsprojekts - Klare und einfache Sprache
 - Nennung der beteiligten Stellen
 - Besonderheiten bei Einwilligung von Minderjährigen und betreuten Personen
 - Unterscheidung zu anderen Sachverhalten erkennbar
 - Widerruf muss einfach möglich sein
 - Verantwortlicher muss das Vorliegen der Einwilligung nachweisen können

Zulässigkeit bei prospektiven Studien

- ErwGr. 33:
 - Einwilligung zu Forschungsbereichen möglich
 - Anerkannte ethische Standards (=Ethikkommission)

Zulässigkeit bei retrospektiven Studien

- Nutzung vorhandener Daten zu Forschungszwecken
- Stellt Zweckänderung dar
- Art. 5 Abs. 1 lit b, e:
 - bei wissenschaftlicher Forschung im öffentlichen Interesse
 - Zweckänderung zulässig
 - Längere Speicherung zulässig
- Art. 89:
 - Im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschung
 - Hinreichende Garantien für Rechte und Freiheiten der betr. Person
 - TOM, insbesondere Datenminimierung
 - Pseudonymisierung
- Nationale Gesetze

Zulässigkeit bei retrospektiven Studien

- Erwägungsgründe:
 - 50: erweiterte Nutzung mit ursprünglichem Zweck vereinbar
 - 52, 53, 54: Beispiele für öffentliches Interesse
 - 156: Verweis auf Vorschriften für klinische Prüfungen
 - 157: Verwendung von Registern für Forschung
 - 159: Verweis auf Grundlagenforschung, angewandte Forschung, privat finanzierte Forschung
 - 161: Einwilligung bei klinischen Prüfungen

Zulässigkeit bei retrospektiven Studien

- § 27 DSAnpUG-EU:
 - Wissenschaftliche Forschung zulässig, wenn:
 - Erforderlichkeit für diesen Zweck gegeben
 - Interessen des Verantwortlichen überwiegen Interessen der betroffenen Person erheblich
 - Angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person
 - Betroffenenrechte beschränkt
 - Auskunftsrecht besteht nicht, wenn dies einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde

Zulässigkeit bei retrospektiven Studien

- § 27 DSAnpUG-EU:
 - Daten müssen sobald wie möglich anonymisiert werden
 - Bis dahin:
 - Pseudonymisierung
 - Trennung der identifizierenden Merkmale
 - De-Pseudonymisierung nur bei Erforderlichkeit

Zulässigkeit - länderspezifisch

- LDSG B-W

- § 15 Abs. 3 Speicherung, Veränderung und Nutzung
„Eine ... Nutzung für andere Zwecke liegt nicht vor, wenn sie Zwecken der Durchführung eigener wissenschaftlicher Forschung der speichernden Stelle dient. ...“
- § 19 Übermittlung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung innerhalb des öffentlichen Bereichs
- Forschung innerhalb der behandelnden Abteilung zulässig
- andere Person kann mit Anonymisierung beauftragt werden
- Privilegierung der Universitätskliniken

Zulässigkeit - länderspezifisch

- Art. 27 Abs. 4 BayKrG

- Krankenhausärzte dürfen Patientendaten zu Forschungszwecken nutzen
- Andere Personen im Krankenhaus können beauftragt werden
- Daten bleiben im Gewahrsam des Krankenhauses

Zulässigkeit - länderspezifisch

- §§ 12, 12a HmbKHG
 - Forschung innerhalb der behandelnden Abteilung zulässig
 - Forschung durch Dritte mit anonymen Daten, Einwilligung oder überwiegendem öffentlichen Interesse
 - Pseudonymisierung
 - Trennung der identifizierenden Daten
 - Organisatorische Trennung Forschung – Behandlung
 - Sammlung von Proben und Patientendaten zu allgemeinen Forschungszwecken möglich, wenn
 - Zuvor Aufklärung und Einwilligung
 - Regelungen zu Pseudonymisierung und Zuordnung erfüllt
 - Anzeige bei der Aufsichtsbehörde

Zulässigkeit - spezialgesetzlich

- Sonderregelungen für Forschung beispielsweise
 - Röntgenuntersuchungen
 - Strahlenbehandlungen
 - Arzneimittel
 - Krebsregister
- Relevante Gesetze
 - RöV
 - StrlSchV
 - GCP-V
 - AMG
 - KRG

Anonymisierung, Pseudonymisierung

- Pseudonym

- Art. 4 Abs. 1 Nr. 5 DSGVO
 - Daten können nur mit Hinzuziehung zusätzlicher Informationen einer spezifischen Person zugeordnet werden
 - Zusatzinformationen müssen gesondert aufbewahrt werden
 - Zusatzinformationen müssen durch TOM geschützt werden
 - Im Hinblick auf Datenminimierung erforderlich
 - Wird an mehreren Stellen als Maßnahme erwähnt
- § 27 DSAnpUG-EU
 - Pflicht zur Pseudonymisierung

Anonymisierung, Pseudonymisierung

- Anonymisierung

- In DSGVO nicht definiert
- Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich
- Vorteile:
 - Datenschutzgesetze treffen nicht mehr zu!!!
 - Aufwand lohnt sich oft, weil weniger beachtet werden muss
- Sehr schwer möglich
- Big Data !

Anonymisierung, Pseudonymisierung

- Pseudonymisierung
 - Trennung der Daten in
 - MDAT: medizinische Daten
 - IDAT: identifizierende Daten
 - Zu beachten:
 - Zentrales oder dezentrales (multizentrisches) Projekt
 - Langer Erhebungszeitraum erfordert Konzepte zur Erreichbarkeit der Probanden
 - Festlegen der Zwecke und Abläufe zur DE-Pseudonymisierung
 - Evtl. 2-stufiges Pseudonymisierungsverfahren
 - Jede Studie mit eigenem Pseudonym

Sonderfälle bei Forschungsprojekten

- **Gemeinsam Verantwortliche (Art. 26 DSGVO):**
 - Möglichkeit bei multizentrischen Studien
 - Möglichkeit, wenn Auswertung bei spezialisierten Stellen erfolgt
 - Mit Meldung zur Verfahrensübersicht
 - Mit allen erforderlichen Angaben
- **Auftragsverarbeitung**
 - Für Anonymisierung/Pseudonymisierung
 - Für Cloud-Anwendungen
- **Einwilligung für Register möglich**
 - z.B. Biodatenbanken
 - z.B. Tumorforschung

Herausforderungen im Datenschutzalltag

- **Datenschutzkonzepte einfordern:**
 - Jedes Forschungsprojekt = 1 Verfahren?
 - Mit Meldung zur Verfahrensübersicht
 - Mit allen erforderlichen Angaben
 - Datenschutz-Folgenabschätzung
 - TOM
 - Umgang mit Betroffenenrechten
 - Pseudonymisierung – De-Pseudonymisierung

Herausforderungen im Datenschutzalltag

- **Lösungsansätze:**
 - Checklisten zur Prüfung der Zulässigkeit
 - Verschiedene Vorlagen für Datenschutzkonzepte, z.B.
 - Dissertationen
 - Retrospektive abteilungsinterne Studien
 - Arzneimittelstudien
 - Multizentrische Studien
 - Einbindung des Datenschutzes in Prozesse
 - Anmeldung einer Dissertation
 - Ethikantrag

Leitfaden

- Genehmigung durch Ethikkommission
- Datenschutzkonzept für med. Forschungsprojekte
 - <https://gesundheitsdatenschutz.org/doku.php/gmds-dgi-empfehlungen>
- Forschungsleitfaden der TMF
 - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
 - Generische Datenschutzkonzepte
 - Abgestimmt mit Datenschutzaufsichtsbehörden
- Orientierungshilfe Forschung
 - www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/ohilfe_psn_03.html

Ihre Fragen?



Vielen Dank!

Hamburg, 17.05.2017

Barbara Stöferle Teilnehmerunterlagen zum privaten
Gebrauch

57