

# Vortrag Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept

Projekt Qualitätssicherung-Notfallversorgung von  
Herzinfarktpatienten in Berlin und in den  
Brandenburgischen Landkreisen Havelland und  
Oberhavel

DKVF | Berlin | 10. Oktober 2019

**Knut Kaulke**

TMF e.V.

1. Projekthintergrund und Verantwortlichkeiten
2. Entstehung der Pseudonymisierungsstrategie
3. Ergänzungen/Änderungen im DS-Konzept (nach Vorlage beim LfDI)

- ▶ Projektleitung:
  - ▶ Dr. med. Birga Maier, Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V. (B<sub>2</sub>HIR)
  
- ▶ Thema:
  - ▶ Errichtung einer B<sub>2</sub>HIR-Forschungsdatenbank für die Erfassung von Daten der prästationären und stationären Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in Berlin und Brandenburg
  - ▶ Ziel = Verkürzung der Notfall-Versorgungszeiten durch Interventionen
    - Interventionelle Versorgungsforschungsstudie mit "Vorher-Nachher Vergleich"
  - ▶ Zeitraum: 1. März 2017 bis 29. Februar 2020
  
- ▶ Förderer: Innovationsausschuss beim G-BA
  
- ▶ Teilnehmer: 22 Berliner und 2 Brandenburger Kliniken und den Rettungsdiensten aus Berlin, Havelland und Oberhavel.

## Verantwortliche Stelle i. S. d. Datenschutzrechts

B<sub>2</sub>HIR (in Person Frau Dr. med. Birga Maier)

- ▶ Konsortialführung
- ▶ hauptverantwortlich für die Datenverarbeitung
- ▶ B<sub>2</sub>HIR-Mitarbeiter haben direkten Zugriff auf QS-Notfall-Forschungsdatenbank
- ▶ Datenschutzbeauftragter gemäß Art. 37 der (DS-GVO) vorgesehen

## Klinik

- ▶ Patientenakte als Datenquelle
- ▶ qualifiziertes Personal komplettiert, pseudonymisiert die QS-Notfall Datenblätter handschriftlich (IDAT→RF-PSN, MDAT)
  - ▶ Übermittlung an B<sub>2</sub>HIR

# Verantwortlichkeiten für das QS-Notfall Projekt

---

## Rettungsdienst (RD)

prästationärer Datensätze zum Notfalleinsatz

- ▶ Berlin (Feuerwehr Berlin)
  - ▶ In analoger Kopie bei Feuerwehr Berlin
  - ▶ Im Original in der Patientenakte
- ▶ Brandenburg (RD Havelland bzw. Oberhavel GmbH)
  - ▶ Digital erfasst und längerfristig auf Rettungsdienstserver der Landkreise und Klinikserver abgelegt
  - ▶ Ärztliche Leiter des Rettungsdienstes haben Zugriff auf Server-seitig gespeicherte IDAT+MDAT

## Treuhandstelle

Um- bzw. Depseudonymisierung RF-PSN  $\leftrightarrow$  PSN-neu

# Daten und Datenkategorien

---

## Daten der Kliniken und Rettungsdienste

### Identitätsdaten (IDAT)

- ▶ Name (Vorname, Nachname, Anrede, Titel, Zusatz)
- ▶ Geburtsdatum
- ▶ Adresse (Straße, PLZ, Ort)
- ▶ Versicherungsnummer

### Medizinische Daten (MDAT)

- ▶ Selektion projektspezifisch medizinischer Daten aus MDAT der Patientenakte

## Pseudonyme zur Qualitätssicherung der übermittelten Datensätze an das B<sub>2</sub>HIR (RF-PSN)

### 1. Klinik-Code

- ▶ zweistelliger Klinik-Code durch wissenschaftliche Dokumentationsstelle der TU-Berlin vergeben

### 2. Laufende Patientenummer

- ▶ chronologisch nummerierte Herzinfarktfälle in der Klinik

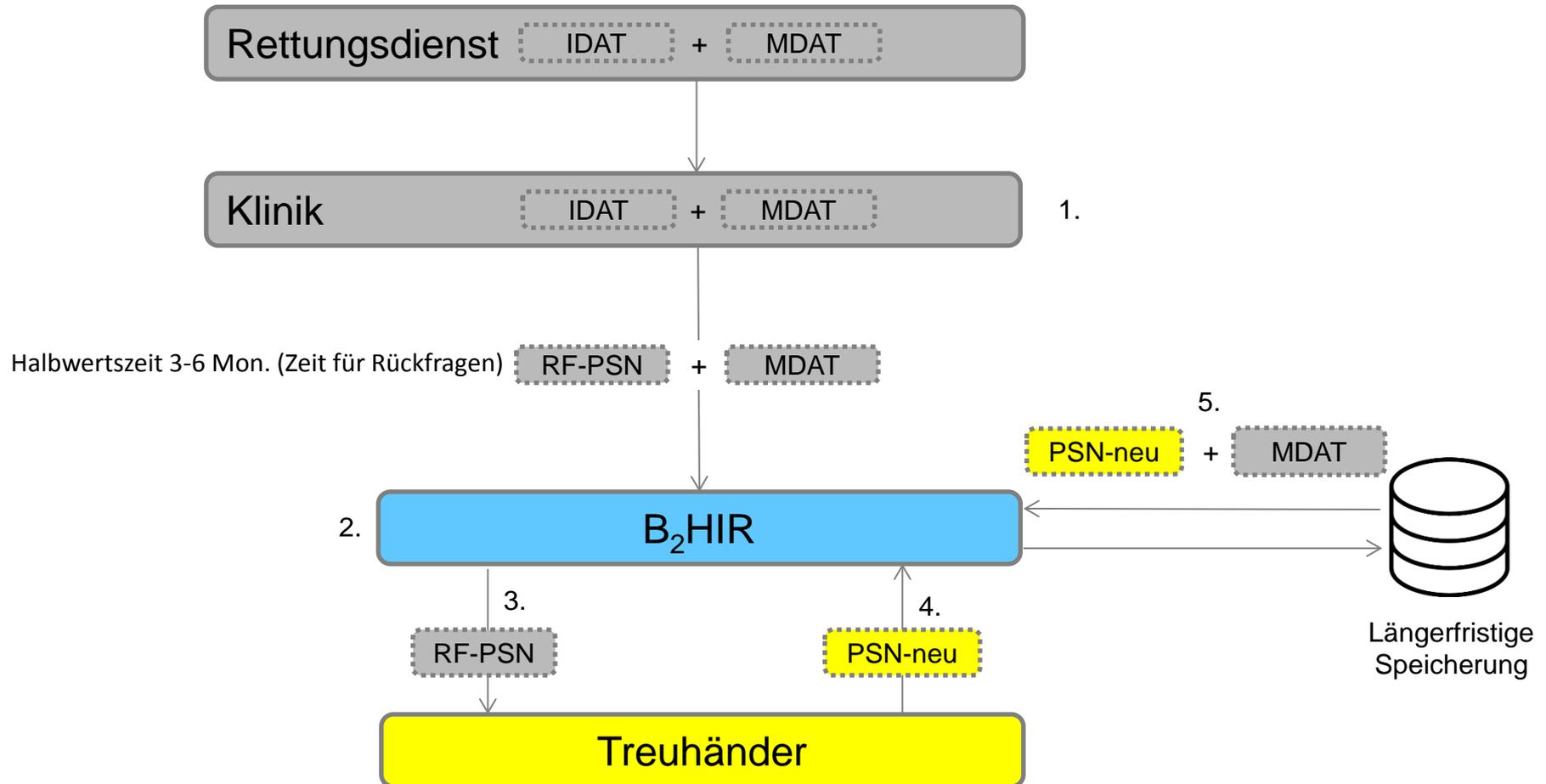
### 3. Jahr der Klinikaufnahme

### 4. Rettungsdiensteinsatznummer

- ▶ Einsatznummer des Notfalleinsatzes

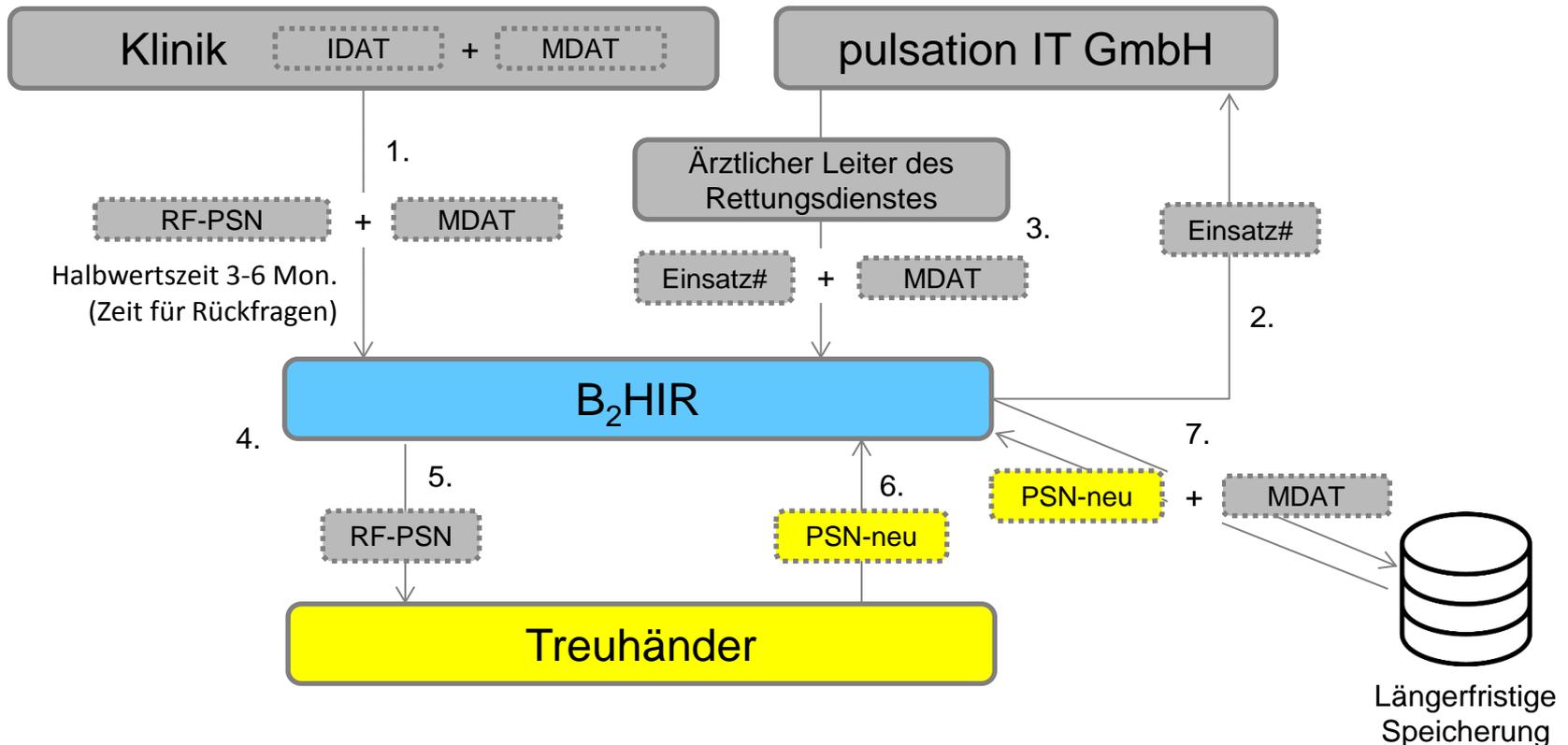
# Datenbezogene Prozesse und Pseudonymisierung (Variante alt)

Strategie zur retrospektiven Analyse in Berlin und Brandenburg sowie zur prospektiven Analyse nur in Berlin



# Datenbezogene Prozesse und Pseudonymisierung (Variante alt)

Strategie zur prospektive Analyse in Brandenburg



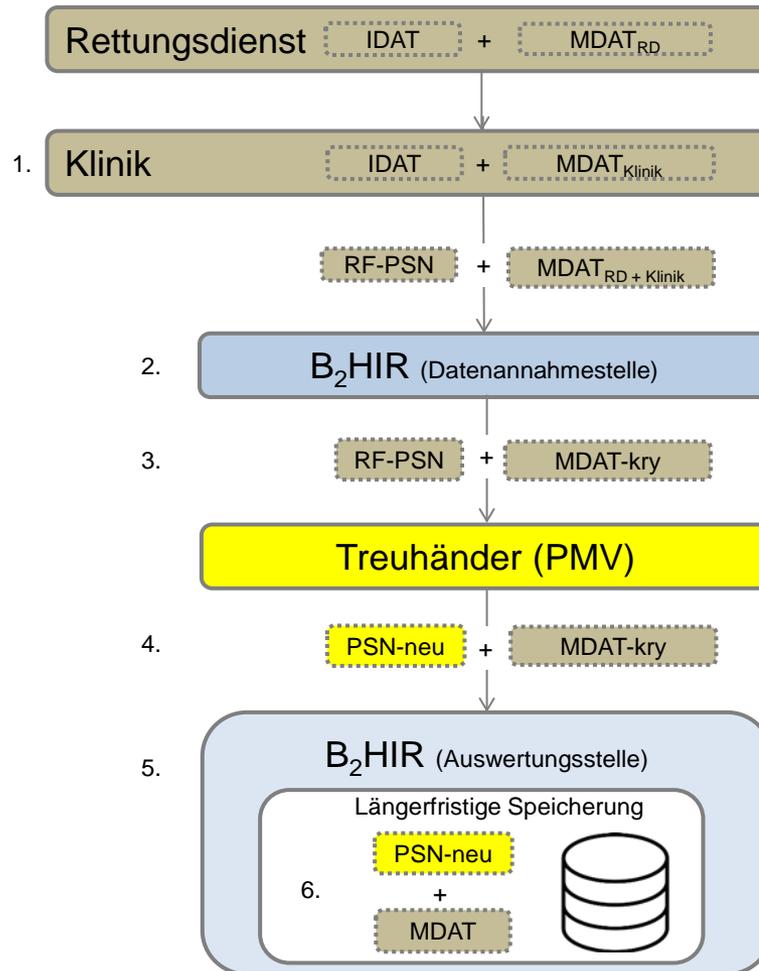
## LfDI Berlin

- ▶ Grundsätzliches Einverständnis mit der Pseudonymisierungsstrategie im Projekt QS-Notfall

## LfDI Brandenburg

- ▶ Problem: Export pseudonymisierter RD-Daten zur Qualitätssicherung ist im brandenburgischen RD-Gesetz nicht vorgesehen!
- ▶ Mögliche Lösung für Qualitätssicherung:
  - ▶ RD-Daten, die zu Versorgungszwecken dem Krankenhaus übermittelt worden sind, unterliegen dem KHEG Brandenburg → Qualitätssicherung ist möglich.

# Datenfluss und Pseudonymisierung für beide Bundesländer (Variante neu)



1. Zusammenführung und Pseudonymisierung der Daten aus prästationären und stationären Erstversorgung.
2. Zusammenführung von RF-PSN+MDAT mit bestehenden Datensätzen.
3. Kryptografische Verschlüsselung der MDAT (MDAT-kry) und Übermittlung zusammen mit RF-PSN an Datentreuhandstelle (PMV forschungsgruppe).
4. PMV übersendet die PSN-neu und die kryptographisch verschlüsselten MDAT-kry an die Auswertungsstelle des B<sub>2</sub>HIR.
5. Umwandlung der kryptographisch verschlüsselten MDAT-kry in Klartextangaben.
6. Langfristig als PSN-neu/MDAT-Datensätze gespeichert.

# Anmerkungen der LfDI Berlin und Brandenburg zum Datenschutzkonzept

---

- ▶ Grundsätzliches Einverständnis mit dem vorliegenden Konzept
- ▶ Interessenskonflikt: Datenschutzbeauftragter für das B<sub>2</sub>HIR = Verantwortliche Person in Datenannahmestelle des Projekts (Art. 38 Abs. 6 Satz 2 DS-GVO)
- ▶ Hinweis zur Ergänzung einer Datenschutzfolgenabschätzung (Separat oder im Konzept integriert)

# Variante zur Integration der DSFA im Datenschutzkonzept

Tab. 1: Auflistung der Risiken pro Prozessschritt. Die Einteilungen der Eintrittswahrscheinlichkeit (geringfügig, überschaubar, substantiell, groß) und des Schweregrads (geringfügig, überschaubar, substantiell, groß) wurden dem Kurzpapier Nr. 18 der (DSK) entnommen. Die Risikokategorien (**normal**, **hoch**, **sehr hoch**) entsprechen den Empfehlungen im SDM (Version 1.1)

Prozessschritt	Gefährdung	Bewertung		
1. Komplettierung des QS-Notfall-Erhebungsbogens	<b>Unautorisierte Einsicht in Patientenakte</b>	Betroffene Schutzziele	Vertraulichkeit Integrität	
		Risikoquelle/Angreifer	interne menschliche Quellen	
		Bewertung vor Eindämmung durch Maßnahme		
		Eintrittswahrscheinlichkeit	überschaubar	
		Schweregrad	substantiell	
		Risikokategorie	<b>hoch</b>	
		Maßnahmen: In den Kliniken werden die prästationären und stationären Datensätze (IDAT und MDAT) für das Projekt QS-Notfall von autorisiertem Fachpersonal zusammengeführt und pseudonymisiert (RF-PSN). Nur an dieser Stelle liegen die IDAT zusammen mit den MDAT der Patienten vor. In diesem Sinne wird die Verschwiegenheit bzgl. der Behandlungsdaten in der Klinik durch die ärztliche Schweigepflicht berufsrechtlich geregelt. Zuwiderhandlungen werden strafrechtlich geahndet. Aus diesem Grund können die QS-Notfall-Datensätze nur pseudonymisiert der Datenannahmestelle des B <sub>2</sub> HIR übermittelt werden.		
		Bewertung nach Eindämmung durch Maßnahme		
		Eintrittswahrscheinlichkeit	geringfügig	
		Schweregrad	geringfügig	
Risikokategorie	<b>normal</b>			

---

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Redaktion:**

Knut Kaulke, Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42  
10117 Berlin

[www.toolpool-gesundheitsforschung.de](http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de)  
Twitter: @TMF\_eV