

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. (B₂HIR)

- ▶ Thema:
 - ▶ Errichtung einer B₂HIR-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

B₂HIR (in Person Frau Dr. med. Birga Maier)

- ▶ Konsortialführung
- ▶ hauptverantwortlich für die Datenverarbeitung
- ▶ B₂HIR-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 B₂HIR

Verantwortlichkeiten für das QS-Notfall Projekt

Rettungsdienst (RD)

präsentationärer 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 B₂HIR (RF-PSN)

1. Klinik-Code

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

2. Laufende Patientenummer

- ▶ chronologisch nummerierte Herzinfarktfälle in der Klinik

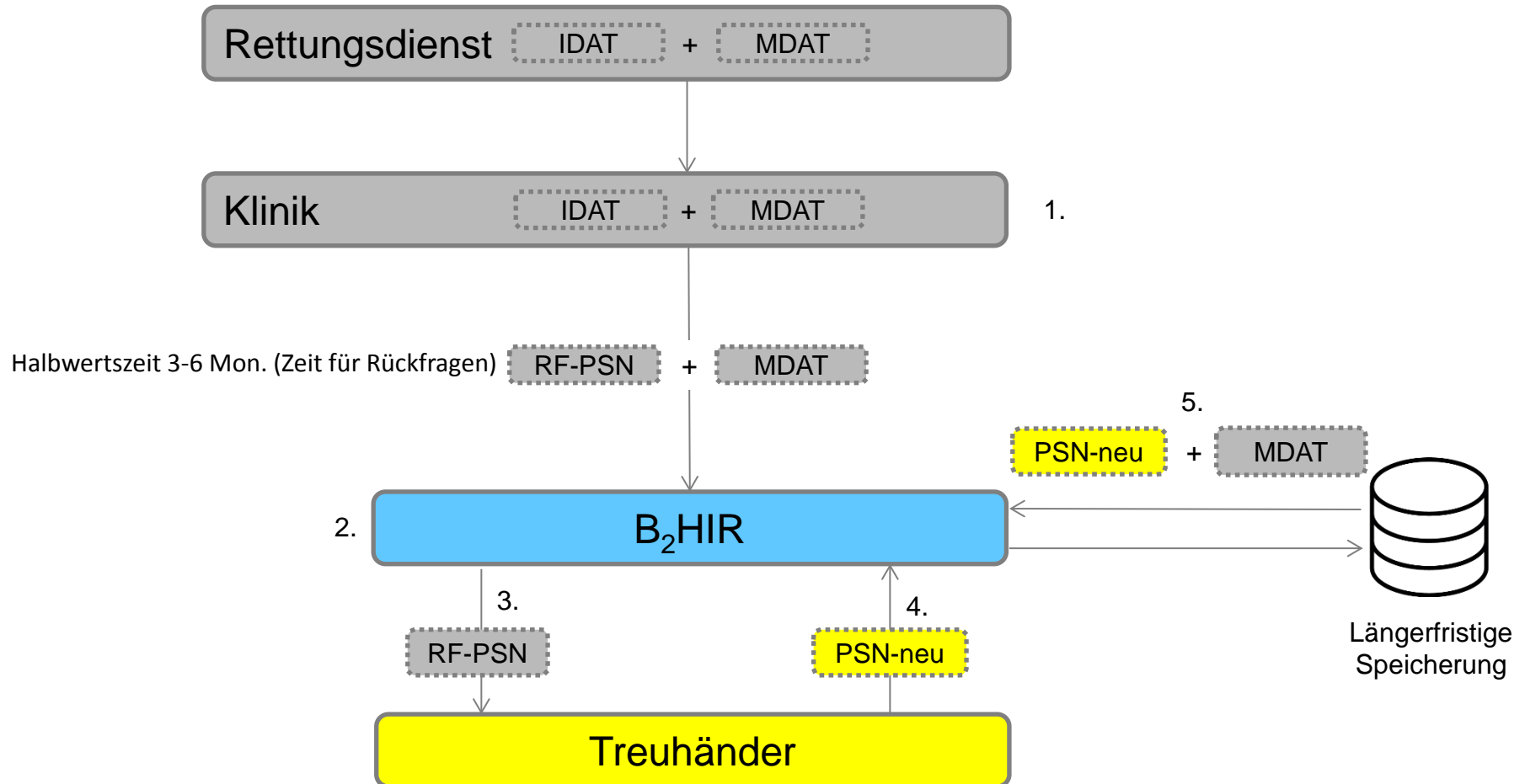
3. Jahr der Klinikaufnahme

4. Rettungsdiensteinsatznummer

- ▶ Einsatznummer des Notfalleinsatzes

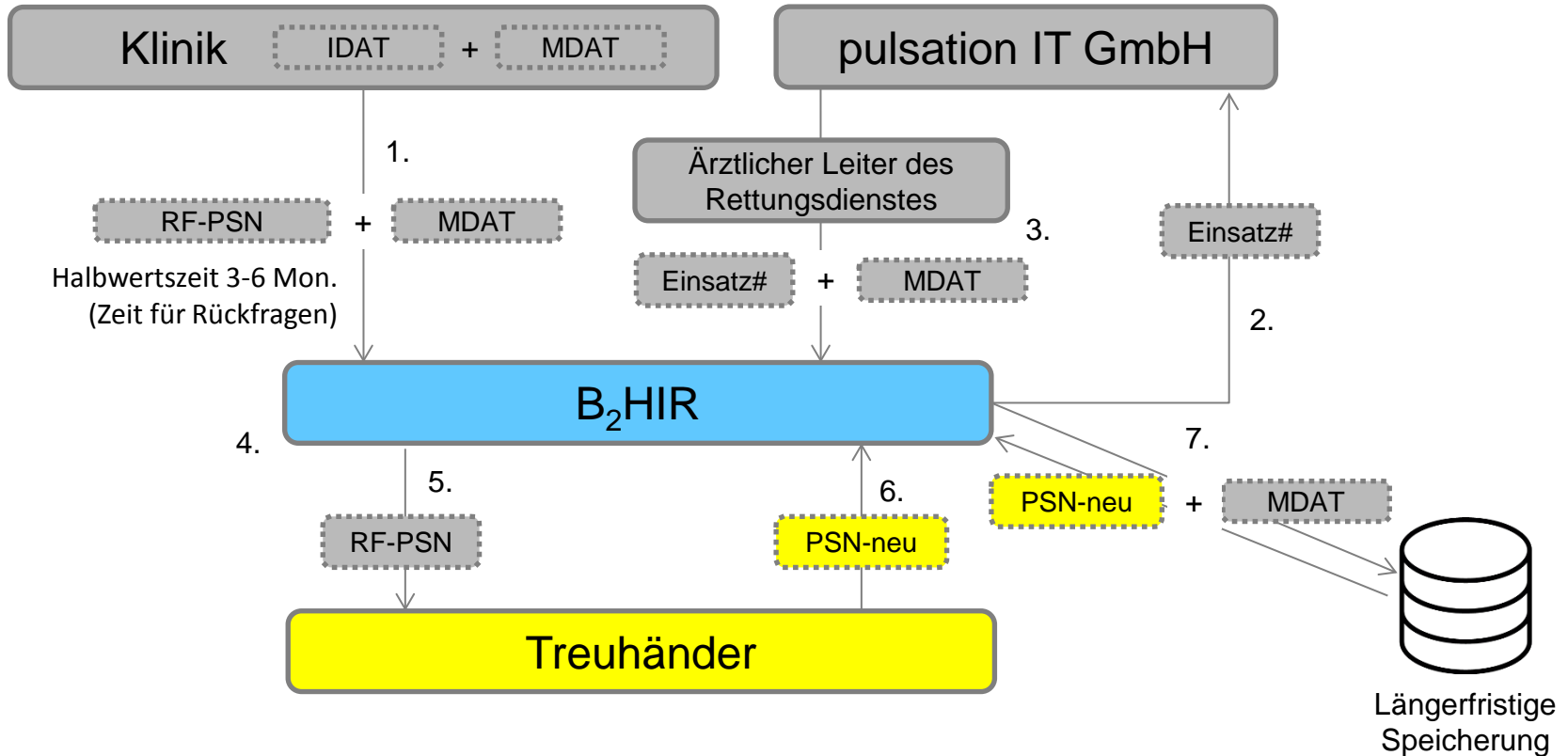
Datenbezogene Prozesse und Pseudonymisierung (Variante alt)

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



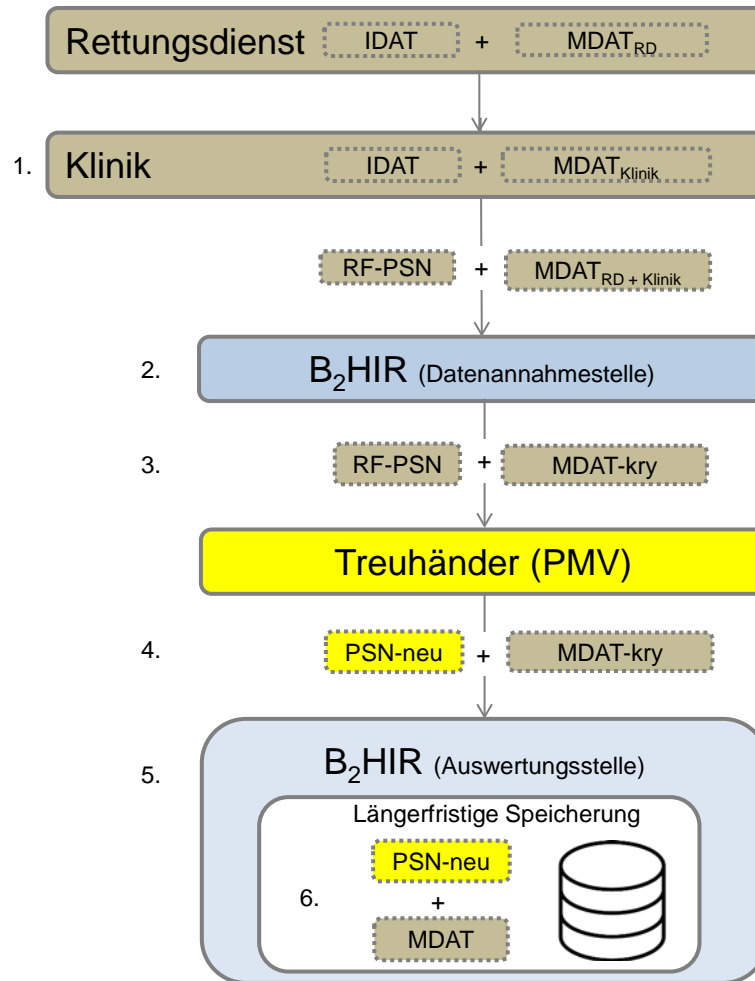
LfDI Berlin

- ▶ 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 B₂HIR.
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 B₂HIR = 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, substanzial, groß) und des Schweregrads (geringfügig, überschaubar, substanzial, 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	Unautorisierte Einsicht in Patientenakte	Betroffene Schutzziele	Vertraulichkeit Integrität	
		Risikoquelle/Angreifer	interne menschliche Quellen	
		Bewertung vor Eindämmung durch Maßnahme		
		Eintrittswahrscheinlichkeit	überschaubar	
		Schweregrad	substanzial	
		Risikokategorie	hoch	
		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 ₂ HIR übermittelt werden.		
		Bewertung nach Eindämmung durch Maßnahme		
		Eintrittswahrscheinlichkeit	geringfügig	
		Schweregrad	geringfügig	
Risikokategorie	normal			

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Redaktion:

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

www.toolpool-gesundheitsforschung.de
Twitter: @TMF_eV