



Berlin, 8. Februar 2021

Stellungnahme zum Datenschutzkonzept – Datenmanagement im AKTIN-Notaufnahmeregister

Das Datenschutzkonzept für das Datenmanagement im AKTIN-Notaufnahmeregister wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“, auf der Web-Konferenz am 3. Februar beraten. Das Konzept liegt der AG in der Version 2.1.4 vom 3. Februar 2021 vor. Es handelt sich um die Fortschreibung des Konzepts aus der ersten Projektphase, für das die AG im September 2016 ein Votum abgegeben hat.

Das Konzept beschreibt ein bundesweites Register für Notaufnahmen in der Akutmedizin. Zweckbestimmung ist die Verbesserung von Qualitätsmanagement und Versorgungsforschung in diesem Bereich. Auch soll das Register der Gesundheits- und Infektionssurveillance durch das RKI und die Landesgesundheitsämter dienen. Betroffen sind die bis zu ca. 20 Millionen Notfallpatienten pro Jahr; z. Z. nehmen 17 Einrichtungen teil. Das Konzept ist an das Klinische Modul des Datenschutzleitfadens der TMF angelehnt.

Als langfristige Rechtsform für die Trägerschaft der Infrastruktur des Projekts ist ein Verein – AKTIN e. V. – in Gründung. Die verantwortlichen Stellen für die Datenverarbeitung sind aber die jeweils teilnehmenden Einrichtungen. Diese sorgen auch für die Pseudonymisierung mit Hilfe dezentraler Patientenlisten, so dass kein zentraler Datentreuhänder-Dienst benötigt wird. Die Rolle des Ausschusses Datenschutz nimmt im Wesentlichen das „Data Use and Access Committee“ (DUAC) wahr, wobei die teilnehmenden Einrichtungen über die Bereitstellung und Nutzung der von ihnen stammenden Daten selbst entscheiden. Die Broker-Architektur zur Koordination dezentraler Datenanalysen kann als Vorbild für andere Projekte dienen.

Das Konzept folgt mit Abweichungen den Vorgaben des Klinischen Moduls im TMF-Datenschutzleitfaden in der Variante „dezentrale Patientenliste“. Die Daten werden jeweils vor Ort pseudonymisiert in ein lokales Data Warehouse (DWH) überführt, das in der Datenhoheit der behandelnden Einrichtung, der Notaufnahme des jeweiligen Krankenhauses, steht. Für Auswertungen werden die Daten über den „Data Aggregator“ des zentralen „AKTIN Brokers“ nur in anonymisierter Form herausgegeben, wobei die Anonymisierung vor Weitergabe durch das zentrale „Trusted Data Analyzing Center“ (TDAC) überprüft wird. Eine pseudonymisierte Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Einrichtungen ist nicht vorgesehen. Ins Auge gefasst wird mittelfristig aber eine Datenweitergabe an Spezialregister wie das bereits existierende Traumaregister; hierfür müsste das Pseudonymisierungsverfahren gegebenenfalls neu überdacht werden.

Eine Abweichung vom TMF-Datenschutzleitfaden liegt im Verzicht auf eine explizite Einwilligung der Betroffenen, die oft gar nicht einwilligungsfähig sind. Der vollständige Einschluss aller behandelten Patienten ist aber insbesondere wegen der Teilnahme an der Infektionssurveillance erforderlich. Die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Datenspeicherung und -verarbeitung bleibt gewährleistet.





Nach dem TMF-Datenschutzleitfaden wäre eine Einwilligung vorgesehen, weil die Daten zwar zunächst im direkten Behandlungszusammenhang erhoben und gespeichert werden, dann aber über die direkte Behandlung hinaus langfristig, wenn auch in der behandelnden Einrichtung, aufbewahrt werden sollen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist jeweils in Abhängigkeit von den bundeslandspezifischen Datenschutz-Regelungen zu beurteilen. Im Hinblick auf die ärztliche Schweigepflicht evtl. verbleibende Restrisiken sind durch Verarbeitungsaufträge abzusichern.

Als kompensatorische Maßnahmen für die Abweichung vom Datenschutzleitfaden werden vorgesehen:

- Die ausschließlich lokale Speicherung der Daten mit Herausgabe zu zentralen Auswertungen nur über ein kontrolliertes Verfahren in anonymisierter Form mit mehrfacher Überprüfung der Effektivität der Anonymisierung.
- Vorabprüfung der Zulässigkeit und ggf. Freigabe von Datenabfragen durch das DUAC.
- Auswertung nur innerhalb des Forschungsverbunds, externe Herausgabe nur von aggregierten Auswertungsergebnissen. In besonderen Fällen, für die ein zusätzliches Datenschutzkonzept vorliegen muss, sollen anonymisierte Daten auch mit Genehmigung des DUAC direkt herausgegeben werden können.
- Ein Pseudonymisierungsverfahren für die Datenspeicherung im lokalen Data-Warehouse über eine standortspezifische Einweg-Hashfunktion, die eine unbefugte Reidentifizierung zwar nicht völlig verhindert, aber doch wesentlich erschwert. Die Pseudonyme werden nur Datenbank-intern (zur korrekten Zuordnung von Daten) verwendet und sind nur für den Datenbank-Administrator sichtbar.

Als Anhänge des Datenschutzkonzepts liegen u. a. vor:

- Verzeichnis der teilnehmenden Einrichtungen („Studienzentren“)
- Geschäftsordnung des DUAC

Sonstige Dokumente zum Datenschutzkonzept wie Kooperationsverträge oder SOPs liegen der TMF nicht vor und sind daher nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Die AG Datenschutz sieht in dem Konzept eine Umsetzung des TMF-Datenschutzleitfadens mit der genannten Einschränkung hinsichtlich der nicht vorgesehenen Einwilligung. Die Relevanz dieser Einschränkung muss mit den betrieblichen Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen geklärt werden, im Zweifelsfall unter Hinzuziehung der zuständigen Datenschutzaufsicht. Von Bedeutung sind hier auch die bundeslandspezifischen Regelungen zur Forschung mit eigenen Daten im Krankenhaus. Von Seiten der AG bestehen ansonsten keine Bedenken gegen die Umsetzung des vorgelegten Konzepts.

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Sprecher der AG Datenschutz

Prof. Dr. Klaus Pommerening
verantwortlicher Berichterstatter