

Protokoll der 32. Sitzung der AG „Datenschutz in Gesundheitsinformationssystemen“ (DGI)

Zeit: 11. November 2015, 10.00 bis 15.15 Uhr
 Ort: TMF, Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße, Berlin
 Protokoll: Jens Schwanke

Teilnehmer:

Anwesend

Name	Institution/Firma
Bürger, Norman	Unfallkrankenhaus Berlin, Datenschutzbeauftragte
Drepper, Johannes	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Isele, Christoph	Cerner Deutschland GmbH
Pommerening, Klaus	Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)
Prust, Peer	Klinikum Ernst von Bergmann gemeinnützige GmbH
Schütze, Bernd	Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH
Schwanke, Jens	Kairos GmbH
Wichterich, Eric	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Treinat, Lars	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Entschuldigt

Name	Institution/Firma
Heidenreich, Georg	Cerner Deutschland
Mempel, Lukas	Sana Kliniken AG, Konzerndatenschutzbeauftragter
Schusser, Timo	valvisio consulting GmbH
Stahmann, Alexander	MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH

Nicht anwesend / keine Rückmeldung

Name	Institution/Firma
Alkemade, Jan	Alkemade IT-Security e.K.
Bahls, Thomas	Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health
Blobel, Bernd	eHealth Competence Centers, Universitätsklinikum Regensburg
Brenner, H.-Hubert	eEHCON eHealth-Consulting
Brunner, Manfred	Universitätsklinikum Erlangen
Lautenbacher, Heinrich	Universitätsklinikum Tübingen, c/o Geschäftsbereich IT
Sax, Ulrich	Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Medizinische Informatik
Wunschel, Stefan	Sana Kliniken AG

Tagesordnung: Sitzung AG

Top 1. Begrüßung

1. Die Tagesordnung wird angenommen.
2. Das Protokoll der letzten Sitzung angenommen.

Top 2. Bericht von der Beiratssitzung der GMDS-Jahrestagung

1. Regelungen bzgl. Webauftritt für GMDS-AGs (Impressum, Datenschutz-Erklärung)
 - Herr Schütze führt auf, dass jede GMDS AG/PG/AK ein entsprechendes Impressum der GMDS aufweisen muss. Wird die Webseite bei einer Universität gehostet ist es notwendig, dass die jeweilige Universität diesem ebenfalls zu stimmen muss.
 - Hinzu kommt eine Datenschutz-Erklärung, diese wurde – ebenso wie das Impressum - entsprechend vorbereitet und steht kurz der finalen Abstimmung.
2. Gründung einer Präsidiumskommission „Datenschutz in der Forschung“
 - Vorgesehen ist die Leitung der Kommission durch Prof. Pommerening
 - Die Präsidiumskommission ist unabhängig von der AG DIG zu sehen und. Fokus der Kommission ist die Nationale Kohorte (NaKo).
 - Zusammenarbeit zwischen Nako und TMF
 - Die Nako ist Mitglied der TMF, jedoch wird deren Unterstützung nicht in Anspruch genommen. So wurde das Datenschutzkonzept der Nako zwar in Anlehnung an das generische Datenschutzkonzept der TMF, aber mit organisatorischen Abweichungen und ohne Konsultation der TMF entwickelt.
 - Seitens der TMF wurden bereits erste Schritte in Richtung Unterstützung Nako unternommen. Mehrere Forschungsprojekte und politische Ressourcen stehen in der TMF zur Verfügung

- TMF hat sehr gute Verhältnisse zu den Landesdatenschutzbeauftragten und könnte die Nako in diesem Zusammenhang sicherlich gut unterstützen.
- Seitens der TMF besteht ein Angebot die Herausforderungen im Hinblick auf Datenschutz gemeinsam mit der Nako anzugehen.
- Herr Schütze stellt heraus, dass die Arbeit mit der Präsidiumskommission nicht Gegenstand der Arbeit der AG DIG ist, dass sich jedoch jeder, der in diesem Zusammenhang mitarbeiten will, bei Herrn Schütze melden soll.

Top 3. Stand der Ausarbeitung zu Datenaustauschplattformen

1. Die GMDS AG DIG erstellt gemeinsam mit der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit (GDD), IHE Deutschland und dem bvitg eine Ausarbeitung zu Datenaustauschplattform.
 - Die datenschutzrechtlichen Anforderungen wurden definiert.
 - Rückmeldungen hinsichtlich der Möglichkeit der beispielhaften (technischen) Umsetzung der Anforderungen wurden konsolidiert und in das Dokument eingefügt.
 - Nächster Schritt ist ein gemeinsames Gegenlesen mit den anderen erstellenden Verbänden.
2. Anschließend erfolgt eine Freigabe zur öffentlichen Kommentierung der Ausarbeitung.

Top 4. Überarbeitung IHE Cookbook

1. Die Ausarbeitung des IHE Cookbook stagniert seit 2011.
2. Die ursprüngliche Zielsetzung des Cookbooks eine gebrauchsfertige Anleitung zur Einrichtung einer IHE XDS-Umgebung abzubilden, ist nicht erreicht; auch mit dem Cookbook ist ein komplexes Vorwissen bzgl. IHE notwendig. Ein Kochbuch-Charakter ist derzeit nicht gegeben.
3. Innerhalb des Cookbooks sind u.a. auch datenschutzrechtliche Forderungen noch ungeklärt, z.B. unterstützt IHE XDS im Standard aktuell keine Löschung von Daten.
4. Seit November 2014 erfolgt die Überarbeitung des Cookbook im Hinblick auf die bzgl. Erstellung von ValueSets.
5. Seit Mai 2015 erfolgt die Überarbeitung bzw. Umstrukturierung des Cookbook.
6. Die AG DIG hat sich bereiterklärt bei der Überarbeitung bzw. Erstellung von Kapiteln zum Thema Datensicherheit und Datenschutz Unterstützung zu leisten:
 - Benutzerauthentifizierung (Zwei Faktor-Authentifizierung)
 - Rechte und Rollenmanagement
 - ...
7. Im Rahmen der Überarbeitung wurde ebenfalls ein Abschnitt bzgl. Forschung/Register aufgenommen. Die TMF soll zeitnah zu diesen Abschnitten eingebunden werden. In diesem Zusammenhang schlug Herr Drepper vor, IHE XDS als Umsetzungsvorschlag des klinischen Moduls im generischen Datenschutzkonzept der TMF Version 2 zu formulieren.

8. Das Cookbook hat als räumlichen Geltungsbereich Deutschland, auch wenn die genutzten Standards international gelten und somit prinzipiell ein weltweiter Zugriff auf die Daten innerhalb einer dem Cookbook entsprechenden XDS-Domäne möglich ist.
 - Einzelne Ergebnisse (z. B löschen) sollen von IHE Deutschland nach IHE International als Erweiterung des weltweit geltenden Standards einfließen.
 - Ergebnisse, die spezifisch für Deutschland sind wie bspw. Datenschutzanforderungen, sind für die internationale Spezifizierung nicht geeignet

Top 5. IT-Sicherheitsgesetz

1. Das IT-Sicherheitsgesetz ist am 25. Juli 2015 in Kraft getreten.
2. Für wen das Sicherheitsgesetz gilt, wird über eine Verordnung geregelt
3. Hinweis: In der Begründung zum IT-Sicherheitsgesetz wird ausgeführt, dass mittels des IT-Sicherheitsgesetzes ein Mindestmaß an IT-Sicherheit erzielt werden soll, somit wird die überwiegende Anzahl an Anforderungen auch für andere Krankenhäuser gelten.
4. Aktuell wird die Umsetzung von IT-Sicherheit durch Krankenhäuser nicht gefördert, d.h. es ist im Moment für die meisten Krankenhäuser unklar, wie sie diese finanzielle Anforderung bewältigen sollen.

Top 6. Datenschutzkonzept der ZTG

1. Herr Wichterich und Herr Treinach präsentieren die Datenschutzkonzept-Blaupause des ZTG.
2. Die Datenschutzkonzept-Blaupause ist überwiegend für Telemedizin-Projekte in NRW gedacht. Das Datenschutzkonzept soll aber genereller Natur sein, so dass es auch für andere Projekte oder Einrichtungen genutzt werden kann.
3. Die Projekte sind vorwiegend im Behandlungszusammenhang. Eine explizite Zweckbestimmung ist daher aus Sicht des ZTG wünschenswert und muss im Datenschutzkonzept abgebildet werden.
4. Anmerkungen:
 - Formulierung von Anwendungsfällen, was genau mit den erhobenen Daten erfolgen soll.
 - Aufnahme einer Übersicht über die Beteiligten und organisatorischen Strukturen:
 - Wer sind die Beteiligten?
 - und welche Rollen haben sie?
 - In welcher rechtlichen Beziehung stehen die Beteiligten zu einander?
 - Welche Weisungsbefugnisse gibt es?
 - Wer sind die Projektverantwortlichen?
 - ...
 - Das Datenschutzkonzept ist derzeit eher eine Checkliste als ein umfassender Leitfaden.

5. Neben dem Datenschutzkonzept wird ggfs. ein separates IT-Sicherheitskonzept erforderlich sein. Diese Anforderung bzw. dessen Inhalte soll nicht im Datenschutzkonzept selbst angegeben werden, sondern eigenständig stehen.

Top 7. (Mögliche) Aktivitäten 2016

1. Ausarbeitung Datenschutzkonzept (ggfs. in Kooperation mit ZTG)
 - Bei dieser Ausarbeitung soll es primär um die Bereitstellung einer Vorlage für ein Krankenhaus gehen, nicht hauptsächlich um die Telemedizin. Aber es gibt natürlich viele Gemeinsamkeiten.
 - Zusammenarbeit mit ZTG geplant. Gleiche Abschnitte sollen in gleicher Form aufgebaut sein.
 - Die ZTG-Datenschutzkonzept-Vorlage wird zur freien Verfügung bereitgestellt.
2. Seitens der AG DIG wird es ein Tutorial/Seminar auf der GMDS Jahrestagung 2016 zum Thema „Datenschutz in der Telemedizin“ geben.
 - Herr Schütze und Herr Schwanke werden die Organisation übernehmen.
 - Die Veranstaltung soll ohne separate Bezahlung angeboten werden.
 - Die Veranstaltung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem ZTG (Herr Treinat und Herr Wichterich).
- Wird Forschung dabei ein Thema, ist eine Kooperation mit der TMF möglich. Ggf. würde Herr Pommerening einen Vortrag halten, sofern die TMF keinen eignen Workshop anbietet.
3. Datenschutz-Onlineschulung
Vorschlag zur Erstellung einer Online-Schulung durch das GMDS Präsidium. Sofern Interesse besteht sich an der Organisation der Schulung zu beteiligen bittet Herr Schütze um eine kurze Rückmeldung.
4. Beschluss: Die Wahl der AG-Leitung 2016 erfolgt auf der conhIT.

Top 8. Treffen der AG 2016

1. conhIT 2016
 - Treffen am 19. April 2016, von 11.00 bis 15:00 Uhr, vermutlich Raum Passau
 - Ab 11 Uhr ist der Eintritt auch mit Messticket möglich ist
2. GMDS Jahrestagung 2016 (28. August - 2. September 2016)
Tag entsprechend Tagungskontingent
3. Gemeinsames Treffen mit der TMF
Für 2016 aktuell noch unklar, da bereits zwei Treffen stattfinden.

Top 9. Verschiedenes

-

Tagesordnung: gemeinsame Sitzung GMDS/TMF

Top 10. Big Data im Gesundheitswesen

1. Präsentation Bernd Schütze

- Darstellung was Big Data.
- Ergebnisse von Big Data können nicht immer unbedenklich angenommen werden, sondern müssen kritisch vom Menschen bzgl. Sinnhaftigkeit hinterfragt werden.
- Die @GIT plant 2016 einen Workshop zum Thema BigData. Anmerkungen bzw. Hinweise zu Themen des Workshops sind gewünscht und bitte an Bernd Schütze zu melden.

2. Vorstellung TAB-Gutachten (Johannes Drepper)

- Seitens der TMF wurde ein Gutachten für Data-Mining im Gesundheitswesen für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) erstellt
- Das Gutachten umfasst mehr als 300 Seiten und ist in drei Teilbereiche unterteilt. Es steht kurz der Veröffentlichung seitens TAB.
 - Teil A: Ausgewählte Beispiele für Anwendungsfälle des Data Mining im Gesundheitswesen. Mitunter waren die Anwendungsfälle schwer zu identifizieren.
 - Teil B: Zusammenfassung der verschiedenen Datenbestände bei Data Mining
 - Teil C: Herausforderungen und Handlungsbedarf
Die Herausforderungen wurden auf Grundlage von Teil A und B erstellt.
 - Harmonisierung des Rechtsrahmens
 - Einwilligung als Rechtsgrundlage – kein Allheilmittel
 - Durchsetzung des DS-Rechts durch Betroffene ist schwierig
 - Fokussierung des DS-Recht auf die Verarbeitung personenbezogener Daten ist überholt.
 - Privilegierung der Forschung im geschützten Raum
 - Erstellung von Regelung des Datenzugangs und Übersicht zu Datenbeständen ist notwendig
 - Vermeidung der Überfrachtung des DS-Rechts
Stattdessen Diskriminierung Betroffener stärker ahnden
 - Stärkung der Infrastrukturen bzgl. Methodik und Selbstkontrolle der Wissenschaft
 - Herausforderungen in Verbindung mit der „Precision Medicine“

3. Diskussion

- Bericht vom Workshop data2day 2015, der ähnlichen Fragen nachging (Bernd Schütze)
 - Bisher konnte Nützlichkeit von Big Data noch nicht im „Real Life“ nachgewiesen werden.
 - Big Data-Auswertungen sollten smarter gestellt werden -> Smart Data.
 - Großes Probleme bzgl. überprüfbarer sinnvoller Ergebnisse hinsichtlich des Einsatzes von Big Data Technologie.
- Möglicher Anwendungsfall für Big Data: IBM-Watson in der Medizin
 - Bisher kaum nachweisbare Ergebnisse
 - Auch auf Nachfrage keine weiteren Informationen zu Anwendungsfällen bzw. wissenschaftlich nachvollziehbaren Erkenntnisgewinn.

Top 11. Verschiedenes

1. Aktueller Stand Workshop Anonymisierung/Pseudonymisierung

- Gemeinsame Veranstaltung von vier Organisationen (bvitg, GDD, GMDS, TMF).
- Ziel des Workshops ist eine Diskussion mit eingeladenen Diskussionsteilnehmern (ca. 45 Personen aus Wissenschaft, Forschung, IT im Gesundheitswesen, Industrie).
- Absage seitens zwei Aufsichtsbehörden bzgl. Beteiligung in Form von Moderation
- Eine telefonische Absprache bzgl. des weiteren Vorgehens wird zeitnah erfolgen.

2. Aktueller Stand der Gesetzesinitiative einer EU-Datenschutzgrundverordnung

- Aktuell gibt es drei Fassungen (Rat/Kommission/Parlament) der EU-Datenschutzgrundverordnung.
- Die drei Fassungen befinden sich derzeit im informellen Trilog, d.h. es laufen Verhandlungen zwischen Rat und Parlament, die Kommission sitzt den Verhandlungen bei. Der Trilog soll Ende dieses Jahres abgeschlossen sein.
- Seitens der TMF wurde die Kommission- und Parlaments-Version kommentiert und eine Stellungnahme erstellt.
- Seitens der TMF wird derzeit geklärt, ob eine Kommentierung der Rats-Version eingebracht werden kann.

3. Planung der weiteren Zusammenarbeit der AGs / gemeinsame Sitzung 2016

- Herr Pommerening als Leiter der AG DS der TMF plädiert für eine weitere gemeinsame Sitzung der beiden AGs in 2016.
- Seitens der GMDS AG DIG besteht ebenfalls Interesse an einer gemeinsamen Sitzung in einem ein Jahresrhythmus.
- Ggf. sollte die DS-Sitzung 1,5 Tage dauern um eine straffe Agenda zu vermeiden und so mehr Raum für Diskussionen zu haben. Ebenso ist können so An- und Abreise Zeiten der Teilnehmer besser geplant werden.

- Im nächsten Jahr finden bereits zwei Sitzungen der AG DIG statt. Seitens der TMF würde in der 5 Sitzungswoche 7-11.11 die Möglichkeit für eine gemeinsame Sitzung bestehen. Jedoch trifft sich die GMDS AG knapp 8 Wochen zuvor bereits auf der GMDS-Jahrestagung.