

U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

ITeG Wissenschaftliches Zentrum für Informationstechnik-Gestaltung

provet
Projektgruppe verfassungsverträgliche Technikgestaltung

Compliance-gerechtes Notfalldatenregister Bayern


Münchner Archivtage 2022
1. Juli 2022

1

Bayerisches Notfalldatenregister | Paul C. Johannes | 01.07.2022 | 2

Inhalt

1 Notfalldatenregister Aufgaben und Ziele	2 Hürde Datenschutz? DSGVO, BayDSG ...
3 Rechtsgrundlage BayNFR im BayRDG	4 Anforderungen an Datenlieferanten Technik und Organisation
5 Anforderungen an NFR Technik und Organisation	



provet
U N I K A S S E L
V E R S I T Ä T

2

Aufgaben und Ziele des Notfalldatenregisters

Aufgabe:

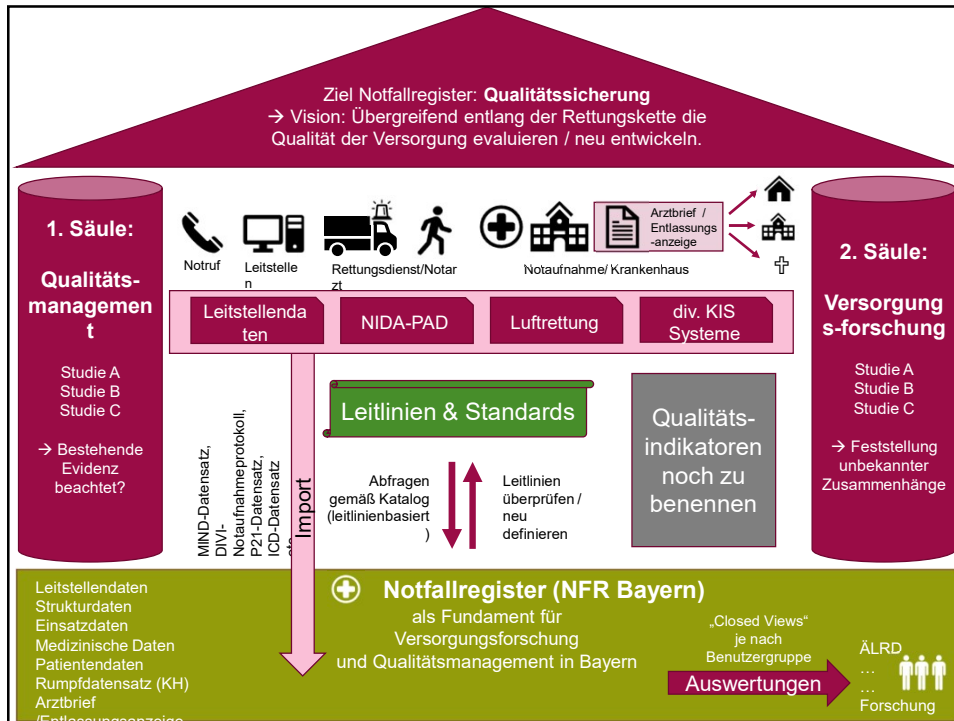
Das landesweite, nicht öffentliche Notfallregister führt Notfalldaten des öffentlichen Rettungsdienstes mit Notfalldaten aus den Krankenhäusern zusammen.

Zwecke:

1. Schaffung der erforderlichen Datengrundlage für den öffentlichen Rettungsdienst
 - für ein Qualitätsmanagement und
 - für eine ausgewogene und wirtschaftlich tragbare Planung der notfallmedizinischen Versorgung
2. Ermöglichung von wissenschaftlicher Forschung in Notfallmedizin und notfallmedizinischer Versorgung.



3



4

Hürde Datenschutz?

- Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 I iVm Art. 1 I GG) gewährleistet „die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner Daten zu bestimmen“, BVerfGE 65,1.
- Durch die europ. Charta der Grundrechte ebenfalls Privatheit und personenbezogene Daten geschützt, siehe Art. 7 und 8 GrC.
- Der Staat hat nicht das Recht, den Menschen zwangsweise in seiner gesamten Persönlichkeit zu registrieren. Profilbildung soll verhindert werden.
- Geschützt ist jede Form der Erhebung, Kenntnisnahme, Speicherung, Verwendung, Weitergabe oder Veröffentlichung von personenbezogenen Daten.
- Jeder Datenumgang oder Verarbeitung (zB Erheben, Speichern, Verändern, Übermitteln) braucht Ermächtigung oder Einwilligung.



5

Rechtsrahmen



Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
Wird direkt anwendbar sein. Gilt nicht für den Anwendungsbereich der Ji-RL.



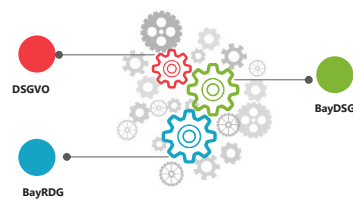
BayDSG
Enthält Anpassungen, Konkretisierungen und Ergänzungen zur DSGVO



BayRDG
Fachspezifische Ermächtigungsgrundlage



Weitere Spezialgesetze
Bundes- und Landesrecht mit Regelungen zum Datenschutz (zB. BDSG, SGB)



6

BayNFR im BayRDG

	Reform des BayRDG 22 → Zur Vorgangsmappe
01.12.2021	Gesetzentwurf 18/19306
08.12.2021	Plenum
17.03.2022	Ausschuss für Kommunale Fragen, Innere Sicherheit und Sport, Beschlussempfehlung mit Bericht 18/21850
30.03.2022	Plenum Zustimmung, Beschluss des Plenums 18/22040
29.04.2022	Gesetz- und Verordnungsblatt Nr. 8 2022, Seite 132-146

- Bereichsausnahme von Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen
- Verknüpfung der Vergabe rettungsdienstlicher Leistungen mit der Einhaltung allgemein anerkannter „Compliance-Standards“ bei den zu beauftragenden Durchführenden.
- Einführung des Telenotarztes in Bayern
- Errichtung eines Notfallregisters (NFR)
- Anpassung fachlicher Qualifikationsanforderungen bei der Fahrzeugbesetzung
- Neuregelungen im arztbegleiteten Patiententransport – Einführung eines Verlegungsrettungswagens

7

BayNFR im BayRDG

Achter Teil Notfallregister (Art. 53–59)

- Art. 53 Notfallregister
- Art. 54 Organisation und Finanzierung
- Art. 55 Meldepflicht
- Art. 56 Auswertungsberechtigung
- Art. 57 Übermittlung des Notfalldatensatzes an das Notfallregister
- Art. 58 Besondere Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten
- Art. 59 Registerbeirat

Außerdem

Art. 2 Begriffsbestimmungen

- Abs. 18 bis 19 zu Notfalldaten, Identitätsdaten und Notfalldatensatz

Art. 60 Verordnungsermächtigungen

- Nr. 17 Meldepflichtige Krankenhäuser
- Nr. 18 Vorgaben für Auswertung der Daten
- Nr. 19 Vorgaben zur Anonymisierung, Pseudonymisierung und TOM
- Nr. 20 Tätigkeit des Registerbeirats

8

Anforderungen an Datenlieferanten

Meldepflicht (Art. 55)

Gesetzliche Meldepflicht (=Übermittlungspflicht), um für eine vollständige, strukturierte und flächendeckende Zusammenführung von Daten im NFR zu sorgen, verpflichtet das Gesetz diese Beteiligten, die Daten an das NFR zu übermitteln

Meldepflichtig sind die ILS, die Durchführenden des Rettungsdienstes, durch Rechtsverordnung bestimmte Krankenhäuser, die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns und Betreiber der Telenotarztstandorte.

Meldung des Notfalldatensatzes spätestens drei Monate nach Entstehung der Daten pro Notfall und betroffener Person.

Meldung soll erfolgen, wenn für die jeweilige Institution der Notfalldatensatz abgeschlossen ist, spätestens jedoch drei Monate nach Entstehung der Daten. Sammelüberweisung aller angefallenen Notfalldatensätze möglich.

Die Meldepflicht ist eine rechtliche Verpflichtung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. c DSGVO.

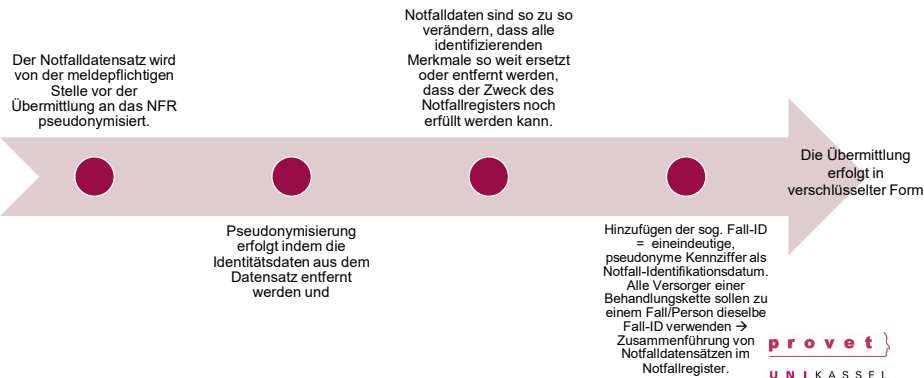
Anforderungen an Datenlieferanten

Notfalldaten und Notfalldatensatz (Art. 2)

- Notfalldaten sind alle Daten, die einem Notfall sowie dessen rettungsdienstlicher und klinischer Versorgung und Behandlung zuzuordnen sind.
- Notfalldatensatz ist die strukturierte Zusammenstellung folgender Notfalldaten
 - Art, Ort und Zeitpunkt des Notfalls,
 - Art, Zeitpunkt und Inhalt der Meldung des Notfalls,
 - Angaben zu Organisation, Zahl und Qualifikationsstatus der Rettungskräfte, zu Rettungsmitteln, Einsatzzeiten und Zielklinik,
 - Alter und Geschlecht des Notfallpatienten,
 - notfallmedizinische Maßnahmen und Maßnahmen zur Nachbehandlung der körperlichen Notfallfolgen im Krankenhaus sowie deren Durchführungszeiten,
 - labortechnische und medizinische Befunde sowie Diagnosen zu den körperlichen Notfallfolgen sowie deren Erhebungszeiten,
 - der Tod einer Person, die eine notfallmedizinische Behandlung erhalten hat, und dessen Ursache.

Anforderungen an Datenlieferanten

Übermittlung des Notfalldatensatzes (Art. 57)



11

Anforderungen an Datenlieferanten

Entfernung von Identitätsdaten (Art. 2) als Sicherungsmaßnahme (Art. 57)

- Zum Schutz der betroffenen Personen müssen die Meldepflichtigen vor der Übermittlung jeden Notfalldatensatz in der Weise pseudonymisieren, dass sie die Identitätsdaten aus dem Datensatz entfernen und die Notfalldaten so verändern, dass alle identifizierenden Merkmale soweit wie möglich ersetzt oder entfernt werden (Art. 57).
- Identitätsdaten (Art. 2) sind
 - der Name, das Geburtsdatum, der Geburtsort, die Anschrift sowie Angaben zur telekommunikativen Erreichbarkeit,
 - Angaben zur Krankenkasse, Berufsgenossenschaft, Beihilfestelle, Krankenversicherungsnummer, Beihilfennummer und Personalnummer,
 - Patientenidentifikationsnummern; dazu gehört jede Art von Kennnummer, die einer Person von einer Stelle nach Art. 55 Abs. 1 zugewiesen wurde.
- Identitätsdaten stellen eine Teilmenge der Notfalldaten dar und identifizieren die betroffene Person unmittelbar. Sie dürfen im NFR nicht enthalten sein.

provet
UNIKASSEL
VERSITÄT

12

Anforderungen an BayNFR

Organisation (Art. 54)

- Das Notfallregister wird von der obersten Rettungsdienstbehörde betrieben und vollzogen.
- Praktisch wird ein (fachkundiger) wissenschaftlicher Dienst als Dienstleister beauftragt, der Zuständig ist für
 - Aufbau, Weiterentwicklung und Qualitätssicherung
 - Betrieb, Beratung und Unterstützung der Auswertungsberechtigten,
 - Aufbereitung und wissenschaftliche Auswertung
 - Unterstützung in der Umsetzung der Datenschutzmaßnahmen und
 - Unterstützung der Genehmigungsverfahren zur Auswertung.
- Die Kosten für den Betrieb des Notfallregisters tragen die Sozialversicherungsträger.

Anforderungen an BayNFR

Registerbeirat (Art. 59)

- Registerbeirat unterstützt die oberste Rettungsdienstbehörde beim Betrieb des Notfallregisters und begleitet die wissenschaftliche Auswertung der Registerdaten.
- Weitere Einzelheiten können durch Verordnung geregelt werden, wie dies auch durch die Krebsregisterverordnung für den Registerbeirat des Krebsregisters erfolgt.

Anforderungen an BayNFR

Besondere Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten im NFR (Art. 58 I - IV)

Prüfung der gemeldeten Notfalldatensätze auf Lesbarkeit, Qualität und Konsistenz sowie Eignung der Pseudonymisierung.

Zusammenführung der gemeldeten Notfalldatensätze mit den anderen Daten zum gleichen Notfall unter der gemeinsamen Fall-ID.

Ersetzung der Fall-ID durch Register-ID → Daten sind so früh und so weit wie möglich zu anonymisieren. Hierzu werden potenziell identifizierende Merkmale entfernt und die Fall-ID durch ein neu erzeugtes, nicht rückführbares eindeutiges Datum ersetzt.

Besondere TOM:

- Aufgabenerfüllung organisatorisch und räumlich getrennt.
- Speicherung in verschlüsselter Form.
- Zutritt und Zugriffsschutz.

15

Anforderungen an BayNFR

Besondere Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten im NFR (Art. 58 I - IV)

Prüfung der gemeldeten Notfalldatensätze auf Lesbarkeit, Qualität und Konsistenz sowie Eignung der Pseudonymisierung.

Ersetzung der Fall-ID durch Register-ID → Daten sind so früh und so weit wie möglich zu anonymisieren. Hierzu werden potenziell identifizierende Merkmale entfernt und die Fall-ID durch ein neu erzeugtes, nicht rückführbares eindeutiges Datum ersetzt.

Zusammenführung der gemeldeten Notfalldatensätze mit den anderen Daten zum gleichen Notfall unter der gemeinsamen Fall-ID.

16

Anforderungen an BayNFR

Besondere Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten im NFR (Art. 58)

- Besondere TOM:
 - Aufgabenerfüllung organisatorisch und räumlich getrennt.
 - Speicherung in verschlüsselter Form.
 - Zutritts und Zugriffsschutz.
- Auch darüber hinaus sind nach Art. 58 IV 2 iVm Art. 8 Abs. 2 BayDSG und Art. 32 DSGVO angemessene und spezifische TOM zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen vorzusehen.
- Gesetzliches Verbot (trifft jedermann):
 - Eine Zusammenführung von Einzelangaben des Notfallregisters oder solcher Einzelangaben mit anderen Angaben zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.
 - Verbot ähnlich wie im Statistikrecht üblich: Eine Zusammenführung von Einzelangaben mit anderen Angaben verboten, wenn sie dazu dient oder dazu geeignet ist, einen Personenbezug herzustellen.

17

Anforderungen an BayNFR

Auswertungsberechtigung (Art. 56 I)



die oberste Rettungsdienstbehörde zu Zwecken der Steuerung und Fortentwicklung des Rettungsdienstes



die ÄLRD, die Bezirksbeauftragten und der Landesbeauftragte zum Zweck des Qualitätsmanagements des Rettungsdienstes



meldepflichtige Krankenhäuser zum Zweck des eigenen Qualitätsmanagements



das Landesamt für Statistik zur Erstellung amtlicher Statistiken



öffentliche und nichtöffentliche Stellen zur wissenschaftlichen Forschung in Notfallmedizin und notfallmedizinischer Versorgung

18

Anforderungen an BayNFR

Auswertungsantrag (Art. 56 II)

- Zuständig für die Entscheidung ist die oberste Rettungsdienstbehörde (BayStMI).
- Eine Auswertung ist auf Antrag zu ermöglichen, wenn
 1. dies einem Projekt der wissenschaftlichen Forschung zur Notfallmedizin oder notfallmedizinischen Versorgung dient und
 2. die Forschung ohne die beantragten Daten nicht möglich ist.

Ein Antrag hat das wissenschaftliche Forschungsziel, die eingesetzten Forschungsmethoden und die benötigten Daten zu benennen.

19

Anforderungen an BayNFR

Auswertungsgrenzen

- Auswertungen dürfen nur bezogen auf anonymisierte Daten des Notfallregisters erfolgen (Art. 56 III).
- Auswertungen erfolgen über die vom wissenschaftlichen Dienst regelmäßig vorgenommenen Aufbereitungen des Registerbestands (Art. 56 III).
- Zur wissenschaftlichen Forschung können auf Antrag Auswertungen auch über den gesamten anonymisierten Registerbestand erfolgen (Art. 56 III).
- Auswertung des Datenbestands im Notfallregister darf nicht erfolgen, wenn dadurch ein Personenbezug einzelner Datensätze hergestellt werden kann (Art. 56 V).
- → Um eine Re-Identifizierung der betroffenen Person zu verhindern, darf eine Auswertung des Datenbestands im NFR nicht erfolgen, wenn bei einer Abfrage die Zahl der Treffer so klein ist, dass dadurch ein Personenbezug einzelner Datensätze hergestellt werden kann.

20

Anforderungen an BayNFR

Rechtsverordnungen (Art. 60)

- BayRDG regelt nur die wesentlichen Vorgaben für die Errichtung und den Betrieb des NFR. Um die notwendige Rechtssicherheit – insbesondere in technischen und organisatorischen Fragen – zu gewährleisten, wird es in **Art. 60 BayRDG** ermöglicht, weitere Details des Registerbetriebs durch Verordnung festzulegen.
- Die neu eingefügte **Nr. 16** erlaubt, den Notfalldatensatz ergänzend für jede Kategorie von Meldepflichtigen jeweils spezifisch zu konkretisieren. Da Art und Umfang des Notfalldatensatzes entscheidend für die Bestimmung des Risikos für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sind, ist eine abschließende, konkrete Regelung im Wege einer Verordnung verfassungsrechtlich geboten.
- Die neu eingefügte **Nr. 17** erlaubt es, durch Verordnung die Krankenhäuser festzulegen, die zur Meldung an das NFR verpflichtet sind. Dies ermöglicht es, flexibel auf die Fähigkeiten und Möglichkeiten einzelner Krankenhäuser zu reagieren und diese bei Bedarf von der Meldepflicht auszunehmen.

21

Anforderungen an BayNFR

Rechtsverordnungen

- Die neu eingefügte **Nr. 18** lässt zu, die Vorgaben für die Auswertung von Daten durch Auswertungsberechtigte gemäß Art. 56 Abs. 1 zu präzisieren und zu ergänzen.
- Die neu eingefügte **Nr. 19** ermöglicht, nähere Einzelheiten zu den im Gesetz vorgegebenen Anforderungen an die Datenverarbeitung, die Datenübermittlung und die eingesetzten IT-Verfahren, insbesondere die Verfahren der Pseudonymisierung sowie der Bildung von Kontrollnummern, der Anonymisierung und der Verschlüsselung durch Verordnung festzulegen.
- Durch die neu eingefügte **Nr. 20** können nähere Vorgaben zur Tätigkeit des Registerbeirates durch Verordnung gemacht werden.

22

Zusammenfassung

- BayRDG bestimmt Ziele und Aufbau von NFR.
- Gesetzliche Ermächtigung für Meldepflichtige zur Verarbeitung und Übermittlung von Notfalldatensätzen an das NFR.
- Sicherung der Daten im NFR durch gesetzlich, d.h. verbindliche TOM, insb. Verpflichtung zur Datenminimierung und Pflicht zur Anonymisierung und Pseudonymisierung durch Fall-ID und Register-ID.
- Gestuftes Vorgehen genügt höchsten grundrechtlichen Anforderungen.
- Normgebundene Ausgestaltung genügt Ansprüchen bayerischer Aufsichtsbehörden.
- Im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens wurde [DSFA erstellt und veröffentlicht](#).

23

Thank You!

Questions? Feel free to contact me!

Paul C. Johannes, LL.M.
Rechtsanwalt

Universität Kassel
Wissenschaftliches Zentrum für Informationstechnik-Gestaltung (ITeG)
Projektgruppe verfassungsverträgliche Technikgestaltung (provet)
Pfannkuchstr. 1
DE-34121 Kassel

+49 (0) 561 804 6083
paul.johannes@uni-kassel.de
<http://provet.uni-kassel.de>
@lawful_de

ORCID ID 0000-0002-6403-6024



Universität Kassel / Studio Blofeld

24

Personenbezug

- Anknüpfungspunkt für alle datenschutzrechtlichen Regelungen sind Personenbezogene Daten
- „alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche
- Person („betroffene Person“) beziehen“ (Art. 4 Nr. 1 DSGVO)
- Informationen zu einer natürlichen Person: Keine Angaben, die Gruppen betreffen, wenn die Mitglieder nicht identifizierbar sind, keine Angaben zu juristischen Personen
- Es genügt die Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standorten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind
- Name oder Adresse ist nicht notwendig
- wichtig ist Individualisierbarkeit

25

Identifiziert oder identifizierbar

Einzelangaben einer identifizierten Person (personenbezogen)

- Daten selbst lassen unmittelbaren Rückschluss auf die Person zu.
- Beispiel: Namen und Adresse

Einzelangaben einer identifizierbaren Person (personenbeziehbar)

- Betroffener ist nicht durch die Angaben selbst, aber durch Zusatzwissen
- identifizierbar Personenbezug ist relativ und hängt vom verfügbaren Zusatzwissen des Datenverarbeiters ab.
- Ob ein Personenbezug besteht, hängt ab von der Wahrscheinlichkeit der Zuordnung bei einem verhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft.
- Beispiele: Konto, Kunden, Telefonnummer, PIN, TAN, Mail-Adresse, Passwort, Geburtsdatum, Funkzelle, Verbindungsdatum?

26

Anonyme Daten

- Anonymität in DSGVO nicht mehr definiert
- abzuleiten aus Gegensatz zu „identifizierbar“
- Wahrscheinlichkeit, Daten einer Person zuzuordnen, ist so gering, dass sie nach der Lebenserfahrung oder dem Stand der Wissenschaft praktisch ausscheidet
- Praktisch ausgeschlossen ist der Bezug, wenn die Anonymitätsmenge, die durch die bekannten Merkmale eingegrenzt werden kann, groß genug ist, und die Wahrscheinlichkeit, der Betroffene zu sein, in ihr gleich verteilt ist
- Entscheidend sind technische Möglichkeiten, mögliches Zusatzwissen und Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft für die Zuordnung.
- Anonymität ist relativ.

27

Pseudonymisierung

Pseudonymität (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)

Personenbezogene Daten, die so verändert sind, dass sie ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können

Anwendungsbereich

- Wiedererkennung
- Verknüpfung
- Aufdeckung (Ausnahmefall)

Zusätzliche Voraussetzung

Die zusätzlichen Informationen müssen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

28

Folgen der Pseudonymisierung

- Pseudonyme Daten = Personenbezogene Daten gegenüber dem Kenner der Zuordnungsregel
- Pseudonyme Daten = Anonyme Daten (nicht personenbezogen) für alle anderen, für die im Ergebnis die Wahrscheinlichkeit, sie einer Person zuzuordnen, so gering ist, dass sie nach der Lebenserfahrung oder dem Stand der Wissenschaft praktisch ausscheidet
- Pseudonyme Daten = Besonders erschwert personenbeziehbar (aber personenbezogenes Datum) für alle, für die eine Identifizierung nicht praktisch ausgeschlossen ist. Dennoch bietet die Verordnung vielfältige Erleichterungen und Vorteile der Datenverarbeitung, wenn die Daten in dieser Weise pseudonymisiert sind