

Anonymisierung und Pseudonymisierung in Patientenversorgung und Forschung

Im Gesundheitswesen arbeiten wir heute viel mit pseudonymen und anonymen Daten, z.B. in Forschung und Qualitätssicherung, aber auch in der Versorgung selbst, z.B. im Laborumfeld. Die Entscheidung, wann ein Datum als anonym oder pseudonym zu betrachten ist, erfolgt dabei häufig entsprechend den Definitionen aus dem Bundesdatenschutzgesetz, die einen gewissen Spielraum bei der Bewertung zulassen. Dies führt heute schon zu einem uneinheitlichen Verständnis zu den Begrifflichkeiten in den verschiedenen Bundesländern.

Die europäische Datenschutz-Grundverordnung, die voraussichtlich ab Sommer 2018 in ganz Europa geltendes Recht ist und bei uns in Deutschland entsprechende nationale Bestimmungen verdrängt, definiert in Artikel 4 Abs. 3b nur, was als pseudonym anzusehen ist:

"Pseudonymisierung" die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die die Nichtzuordnung zu einer bestimmten oder bestimmbarer Person gewährleisten"

Die EU Datenschutzgrundverordnung kennt hier also keine Abwägung mehr:

- wann immer eine Zuordnungsvorschrift existiert, der Datenverarbeiter diese aber nicht kennt, handelt es sich um pseudonyme Daten.
- ist dem Datenverarbeiter der Zugriff auf die Zuordnungsvorschrift möglich, so handelt es sich um direkt personenbezogene Daten.

Dies hat Auswirkungen auf die Art und Weise, wie wir in Projekten mit Gesundheitsdaten umgehen. In vielen Bereichen gehen wir heute von einer sogenannten „faktischen Anonymität“ aus: es existiert eine Zuordnungsvorschrift, aber der Datenverarbeiter hat keinen legalen Zugriff auf die Zuordnungsvorschrift; die Daten werden als „anonym“ angesehen und Datenschutzvorschriften gelten nicht mehr.

In einem Workshop soll geklärt werden, wie wir im deutschen Gesundheitswesen damit umgehen wollen. Szenarien und Möglichkeiten sollen erarbeitet werden, wie man heute und auch künftig arbeiten kann:

- Welche Anforderungen werden an anonyme Daten gestellt und für welche Szenarien sind diese ausreichend?
- Ist diese Definition von pseudonymen Daten für die medizinische Arbeitsweise ausreichend?
- Brauchen wir nationale Regeln für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, wie es Artikel 9 Abs. 5 EU DSGVO erlaubt?

Wir würden uns über ihre Teilnahme am Workshop sehr freuen. Die Teilnahme selbst ist kostenlos, lediglich Anreise und ggfs. Übernachtungskosten müssen sie selbst tragen. Das Programm finden Sie umseitig. Ihre Anmeldung tragen Sie bitte bis 13. Mai 2016 in das Webformular ein:

<https://www.tmf-ev.de/anmelden>

Workshop Anonymisierung und Pseudonymisierung in Patientenversorgung und Forschung

Ort: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin

Datum: 23. Mai 2016, 10.00 bis 17:30

Rechtliche Grundlagen

10:00 bis 11:00 Uhr:

10.00 – 10:30	Darstellung der rechtliche Grundlagen <ul style="list-style-type: none">– Was ist ein Pseudonym, was ist anonym?– Rechtliche Fragen bei der Sekundärnutzung von Routinedaten im Gesundheitswesen Referent: Dr. Bernd Schütze
10:30 – 11:00	Diskussion der Workshop-Teilnehmer mit der Zielsetzung <ol style="list-style-type: none">1. Festhalten der rechtlichen Grundlagen zur Anonymisierung/Pseudonymisierung2. Definition, wann Daten als anonym, wann als pseudonym anzusehen sind3. Zusammenstellung Offene Fragen Moderation: Dr. Bernd Schütze

Anforderungen der Datenverarbeiter

11:00 bis 12:30 Uhr

11:00 – 11:10	Vorstellung der Problemstellung: <ul style="list-style-type: none">– Sekundärnutzung von Daten der Routineversorgung: wann darf ich diese Daten nutzen?– Umgang mit Daten, die aus Sicht des Datenverarbeiters nicht pseudonymisiert oder anonymisiert werden dürfen (da ansonsten der Verarbeitungszweck nicht erreichbar ist) Referent: Prof. Dr. Alfred Winter
11:10 – 11:20	Vorstellung der Problemstellung: <ul style="list-style-type: none">– Nutzung von Daten der Routineversorgung (-> Anwendungszwecke/-szenarien): Unterstützung von Anonymisierung/Pseudonymisierung durch IT-Systeme (KIS, RIS, PACS, ...)– Anforderungen aus Sicht von KIS-Herstellern, damit ein IT-System eine Pseudonymisierung/Anonymisierung durchführen kann Referent: Christoph Isele
11:20 – 12:30	Diskussion der Workshop-Teilnehmer mit der Zielsetzung <ul style="list-style-type: none">– Einwilligung– Vorschlag für den Umgang mit Daten, die nicht anonymisiert werden können– Vorschlag, wie Hersteller die benötigten Informationen zur Implementierung von Pseudonymisierungs-/Anonymisierungs-Tools in ihre Systeme bekommen Moderation: Christoph Isele, Prof. Dr. Alfred Winter

Mittagspause

12:30 bis 13:30 Uhr

Wann kann ich Daten als anonym ansehen?

13:30 bis 15:00

13:30 – 14:00	<p>Vorstellen der Problemstellung:</p> <ul style="list-style-type: none">– Vorgehen zur Identifizierung von Daten, die für eine Anonymisierung bearbeitet werden müssen– Halbwertszeit von anonymen Daten -> Big Data– Wie kann geprüft werden, ob eine Anonymität gegeben ist?– Sind Daten, welche das Potential zur Re-Identifizierung in sich beinhalten, nur mit Einwilligung des Betroffenen nutzbar?– Wenn Einwilligung sein muss, wie weit darf die Einwilligung gefasst sein? <p>Referent: Gerald Spyra</p>
14:00 – 15:00	<p>Diskussion der Workshop-Teilnehmer mit der Zielsetzung</p> <ul style="list-style-type: none">– Erstellung einer Empfehlung zur Identifizierung von Daten, die für eine Pseudonymisierung/Anonymisierung bearbeitet werden müssen– Erstellung einer Checkliste, ob alle wichtigen Punkte bzgl. Pseudonymisierung/Anonymisierung beachtet wurden <p>Moderation: Gerald Spyra</p>

Kaffee + Kuchen

15:00 bis 15:20 Uhr

Umsetzungskonzepte zur Anonymisierung

15:20 - 17:30

15:20 – 15:40	<p>Anonymisierungstools und Auswirkungen der Anonymisierung</p> <p>Referent: Dr. Murat Sariyar (angefragt)</p>
15:40 – 15:50	<p>Umsetzungskonzepte und Möglichkeiten der Pseudonymisierung</p> <p>Referenten: Martin Bialke / Thomas Bahls</p>
15:50 – 17:00	<p>Diskussion der Workshop-Teilnehmer mit der Zielsetzung</p> <ul style="list-style-type: none">– Wie können Konzepte aussehen, um die Anforderungen sowohl der Datenverarbeiter wie auch der Datenschutz-Aufsichtsbehörden abzubilden?– Wie können Daten identifiziert werden, die zwingend für eine Pseudonymisierung/Anonymisierung bearbeitet werden müssen?– Welche Anforderungen/Fragestellungen erfordern eine Ausarbeitung/Tätigkeit durch Fachgesellschaften in diesem Umfeld?– Besteht Bedarf für ein Angebot an Seminar/Tutorial zum Thema?– Brauchen wir gesetzliche Anpassungen? <p>Moderation: Prof. Dr. Klaus Pommerening (angefragt)</p>


Zusammenfassung / Diskussion

17:00 bis 17:30 Uhr

Zusammenfassung und Darstellung weiteres Vorgehen: Dr. Bernd Schütze

Referenten

Bahls, Thomas	Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Universität Greifswald im Bereich der Versorgungsepidemiologie und Community Health	
Bialke, Martin	Wissenschaftlicher Mitarbeiter des Instituts für Community-Medicine der Universität Greifswald im Bereich Versorgungsepidemiologie und Community Health	
Isele, Christoph	Stellvertretender Leiter AG Datenschutz im bvitg Cerner Health Services GmbH	
Pommerening, Prof. Dr. Klaus	Leiter der Präsidiumskommission „Datenschutz in der Forschung“ der GMDS Sprecher der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF	
Sariyar, Dr. Murat	Wissenschaftlicher Mitarbeiter TMF, leitete Workshop „Anonymization tools and their practical relevance“	
Spyra, Gerald	Rechtsanwalt, schwerpunktmäßig in den Gebieten Informations- bzw. Datenschutz und im (Software-) Medizinprodukterecht	

<p>Schütze, Dr. Bernd</p>	<p>Leiter der GMDS-Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit“, stellv. Sprecher des Arbeitskreises Medizin im Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands</p> <p>Bei der Telekom Healthcare und Security Solutions GmbH für den Bereich Gesundheitsdatenschutz und IT-Sicherheit zuständig</p>	
<p>Winter, Prof. Dr. Alfred</p>	<p>Stellv. Direktor des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig</p> <p>Leiter der Arbeitsgruppe Management von Informationssystemen im Gesundheitswesen</p>	