

Protokoll der 35. Sitzung der AG „Datenschutz in Gesundheitsinformationssystemen“ (DGI)

Zeit: 25. April 2017, 09:30 - 13:00 Uhr
 Ort: conhIT 2017, Messedamm 22, Berlin, Raum Passau
 Protokoll: Bernd Schütze
 Teilnehmer:
 Anwesend

Name	Institution/Firma
Bürger, Norman	Unfallkrankenhaus Berlin
Isele, Christoph	Cerner Deutschland
Schütze, Bernd	Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH
Spyra, Gerald	Kanzlei Spyra
Stahmann, Alexander	MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH
Treinat, Lars	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Wunschel, Stefan	Sana Kliniken AG

Entschuldigt

Name	Institution/Firma
Mempel, Lukas	Sana Kliniken AG
Pommerening, Klaus	Johannes-Gutenberg-Universität Mainz,
Schwanke, Jens	Kairos GmbH
Wichterich, Eric	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Nicht anwesend / keine Rückmeldung

Name	Institution/Firma
Blobel, Bernd	eHealth Competence Centers, Universitätsklinikum Regensburg
Drepper, Johannes	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Tagesordnung: Sitzung AG

Top 1. Begrüßung

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

Top 2. Bericht über abgeschlossene Aktivitäten

2.1 Datenschutzkonzept

Die Ausarbeitung wurde von verschiedenen Datenschützern als „sehr hilfreich und praxisnah“ beurteilt. 2 Datenschutzbeauftragte setzten es bereit erfolgreich bei Kunden ein.

2.2 Ausarbeitungen zur EU-Grundverordnung

- 1) Handreichung bzgl. Änderungen bei der datenschutzrechtlichen Einwilligung
Handreichung wurde schon bzgl. Anpassung vorhandener Einwilligungen angewendet. Insbesondere die Checkliste wurde als sehr hilfreich angesehen.
- 2) Arbeitshilfe zur Erstellung des „Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten“
Arbeitshilfe wurde schon eingesetzt, gutes Feedback. Es wurde seitens Datenschutzbeauftragten begrüßt, dass die „muss“-Bestandteile deutlich gekennzeichnet sind, auf „kann“-Bestandteile aber auch hingewiesen wurde.
- 3) Umgang mit „Recht auf Datenübertragbarkeit“
Ausarbeitung insgesamt gut angenommen. Argumentation auch von europäischen medizinischen Fachgesellschaften übernommen.

2.4 Workshop auf conhIT-Satellitenveranstaltung

Der Workshop wurde von 4 Teilnehmern besucht. Alle 4 Teilnehmer beurteilten den Workshop als „sehr gut“ und meinten, dass Ihre Erwartungen mehr als erfüllt wurden.

Die Bewerbung des Workshops konnte erst wenige Wochen vor dem Workshop beginnen, da seitens GMDS die Anmeldewebsite zuvor nicht geschaltet wurde. Ob man im nächsten Jahr einen Workshop zur conhIT-Satellitenveranstaltung organisiert, sollte man sich überlegen; Workshop-Organisation sowie die Kosten für die Workshop-Referenten stehen in einem schlechten Verhältnis zur Teilnehmerzahl.

Top 3. Stand aktuelle Ausarbeitungen

3.1 Sicherheitskonzept

Der Leitfaden zur Erstellung eines Sicherheitskonzeptes wird voraussichtlich Ende 2. Quartal 2017 beendet werden. Der Aufbau ist analog zum Leitfaden Datenschutzkonzept: 1. Teil Aufbau/Struktur Konzept, 1. Teil Erläuterungen/Praxishilfen.

3.2 Überarbeitung des ADV-Mustervertrags im Hinblick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung

Die Überarbeitung des Mustervertrages ist nahezu fertig. Anfang Mai ist ein Treffen der beteiligten Organisationen. Danach werden verbände zur Kommentierung angeschrieben, die Kommentierungszeit beträgt 4 Wochen.

Nach der Kommentierungsphase werden die Kommentare aufgelöst und die Arbeit beendet. Mit einer Veröffentlichung ist Ende Juni 2017 zu rechnen.

3.3 Forschung und Datenschutz

Die Finalisierung ist für Ende Juni 2017 angestrebt. Die Ausarbeitungen enthält einleitend Erläuterung/Interpretationshilfen bzgl. Begrifflichkeiten der DS-GVO. Danach werden die Erlaubnistatbestände bzgl. der Nutzung von Daten zu Forschungszwecken besprochen, desgleichen die Pflichten von forschenden Datenverarbeitern dargestellt. Weiterhin werden spezielle Fragestellungen wie z. B. Biobanken/Genetische Daten, Big Data /Smart Data oder auch Dissertationen besprochen.

3.4 Handlungsempfehlung zum sicheren Probandenmanagement in Forschungsprojekten

Die Fertigstellung ist für Ende 2017 angestrebt. In der Ausarbeitung soll einerseits eine Bestimmung des Begriffs „Proband“ erfolgen, andererseits Anwendungsfälle wie Datenmanagement bzgl. Probanden-Stammdaten oder deren In- und Export besprochen werden.

Die Ausarbeitung konnte seit der Besprechung beim letzten treffen in München aus beruflichen Gründen kaum weiter voran getrieben werden. Wer Interesse an dem Thema hat meldet sich bitte bei Jens Schwanke.

Top 4. Aktuelle Gesetzeslage

4.1 BDSG-Nachfolgegesetz

- Soll laut Willen Innenministerium noch diese Legislaturperiode verabschiedet werden
- Länder haben Vorbehalte und wollen aktuell bekannter Form nicht zustimmen
- Aussage Aufsichtsbehörden: EU-Recht geht vor, im Zweifelsfall gilt DS-GVO
 - Barbara Thiel, aktuell Vorsitzende der Datenschutzkonferenz von Bund und Ländern:

„Aus unserer Sicht verstößt der Gesetzentwurf zu einem neuen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in Teilen gegen die EU-Datenschutz-Grundverordnung“
 - „Nach Artikel 288 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union müssen sich Behörden und Gerichte uneingeschränkt an der Verordnung orientieren“
(z.B. heise online <https://www.heise.de/newsticker>)

4.2 § 203 StGB

- Soll diese Legislaturperiode verabschiedet werden
- Neuer Abs. 3 insbesondere von unserem Interesse

„**Kein Offenbaren** im Sinne dieser Vorschrift liegt vor, wenn die in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen Geheimnisse den bei ihnen berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. **Die in den Absätzen 1 und 2 Genannten dürfen fremde Geheimnisse gegenüber sonstigen Personen**“

offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist; das Gleiche gilt für sonstige mitwirkende Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit der in den Absätzen 1 und 2 Genannten mitwirken.“

- Entsprechend werden Sanktionen angepasst

4.2 SGB I / SGB X

- Zeitplan
 - 22.03.2017 Entwurf zur Kommentierung
Ziel: Einholung Meinung der Verbände, Vorbereitung finale Fassung nächste Legislaturperiode
 - Ende 2017/ Anfang 2018 Verabschiedung
- Inhalt
 - Anpassung Datenschutzvorschriften an DS-GVO
 - (Abschließende) Regelungen zur Verarbeitung von Sozialdaten
 - Verarbeitung von Sozialdaten in Drittländern
 - ADV (künftig AV) entsprechend DS-GVO, aber Einschränkung der Erlaubnistatbestände
- Kritik
 - Fehlende Begriffsbestimmungen
(z. B. automatisierte Verarbeitung oder Anonymisierung)
 - Verweise auf das noch nicht verabschiedete BDSG-neu
 - Weiterbestehende Einschränkung der Forschungsmöglichkeiten mit Sozialdaten
 - Einschränkungen Betroffenenrechte wahrscheinlich nicht europarechtskonform
- Anpassung SGB V fehlt noch

Top 5. Datenschutz-Folgenabschätzung (PIA)

Siehe Folien

Es wird beschlossen eine Arbeitshilfe zur Datenschutz-Folgenabschätzung zu erarbeiten.

Top 6. Medizinprodukterecht

Siehe Folien

Am 5. April 2017 unterzeichnete der Präsident der EU die Medizinprodukte-Verordnung¹. Die Änderungen in der Medizinprodukte-Verordnung² haben Auswirkungen bzgl. der Klassifizierung von Software.

Einerseits wird Stand-alone-Software nun direkt adressiert. In Kapitel I von Anhang VII heißt es unter 3.3: „Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.“ In den Klassifizierungsregeln wird Software nun ebenfalls direkt angesprochen:

Regel 11:

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Die Verordnung gilt – abgesehen von den Ausnahmen in Art. 123 Abs. 3 – 3 Jahre nach Inkrafttreten, d. h. ab 2020. Die EU Verordnung kann dazu führen, dass mehr Software als Medizinprodukt klassifiziert werden muss.

Für Datenschutzbeauftragte kann dies Auswirkungen z.B. bzgl. der Datenschutzfolgenabschätzung haben. Ergibt eine PIA beispielsweise ein hohes Risiko, so können die Hersteller-Vorgaben verhindern, dass Maßnahmen zur Eindämmung des Risikos getroffen werden können. Hier kann es wichtig sein, sich zeitnah den Umgang mit diesen Fragestellungen zu überlegen.

Top 7. Sicherheit und käufliche „Gadgets“

Siehe Folien

Wir werden eine Tabelle mit Tools pflegen um Datenschutzbeauftragte hier ein Hilfsmittel für Awareness-Schulungen an die Hand zu geben.

¹ COM (2012) 542: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Online, zitiert am 2017-04-25, verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2012_266

² REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICES, AMENDING DIRECTIVE 2001/83/EC, REGULATION (EC) No 178/2002 AND REGULATION (EC) No 1223/2009 AND REPEALING COUNCIL DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC. Online, zitiert am 2017-04-25, verfügbar unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:PE_14_2017_INIT

Top 8 Internet-Auftritt AG

8.1 Anpassung an GMDS-Homepage

- Homepage der AG zieht auf die eigentliche GMDS-Seite um
- Übernommen werden auf Grund des Aufwands der manuellen Übertragung nur die AG-spezifischen Inhalten wie z. B. Treffen der AG
- Mailingliste muss noch migrieren

8.2 Web-Statistik

- Besucherzahlen gegenüber Vorjahr verdoppelt
- Zielpublikum (D-A-CH) recht genau getroffen
- Unter DS-GVO scheint sich Interessenslage Besucher zu wandeln
 - Schweigepflicht, Gehilfe weit vorne
 - Telearbeit/Fernwartung im Focus
 - Konzepte gesucht (Berechtigungskonzept, Datenschutzkonzept, Archivierungskonzept)
 - Bedarf an Kontrollmöglichkeiten (Checkliste, Vorabkontrolle, Audit)

Top 9. Künftige Treffen der AG

9.1 Treffen Herbst 2017

Das Treffen findet am 9.10.2017 statt. Für den Veranstaltungsort stehen zur Auswahl:

- a) Berlin
- b) Düsseldorf
- c) Hannover

Es wird eine Dudle-Umfrage veranstaltet

9.2 Künftige Treffen auf conhIT/GMDS-Jahrestagung

- 1) Der Termin zur conhIT bleibt bestehen. Sollte die GMDS keine Tickets bereitstellen können, erfolgt ein Treffen außerhalb der conhIT-Räumlichkeiten
- 2) Das Herbsttreffen wird von der GMDS-Jahrestagung gelöst. Termin und Ort wird jeweils auf dem Herbsttreffen des Vorjahres abgestimmt.

Top 10. Sonstiges

- Ehrenmitgliedschaft für Prof Pommerening und Prof. Blobel
Alle anwesenden AG-Mitglieder sind dafür Prof. Pommerening und Prof. Blobel die Ehrenmitgliedschaft in der AG anzutragen.
- Mitarbeit in Branchenarbeitskreis Gesundheit von upKritis
Die Möglichkeit, dass die GMDS Mitglied des BAK Gesundheit werden kann, wird von allen Anwesenden begrüßt.

Nächstes Treffen

Das nächste Treffen findet am 9.10.2017 statt. Der Ort wird nach Auswertung der Dudle-Umfrage bekannt gegeben.