Protokoll

Sitzung der Arbeitsgruppe Datenschutz
am 24. März 2011
Uhrzeit: 10:00 – 15:00 Uhr
Ort: Veranstaltungsräume der TMF, Georgenstr. 22, 10117 Berlin

Teilnehmer

Antony, Gisela	KN Multiple Sklerose
Birkle, Markus	Universitätsklinikum Heidelberg
Christoph, Jan	GCKD
Drepper, Dr. Johannes	Geschäftsstelle TMF e. V.
Engel, Marcel W.	SKELNET
Ganslandt, Dr. Thomas	EB-Netz
Gros, Oliver	Fraunhofer IBMT
Hardtke, Dr. Svenja	Hannover Medical School
Harnischmacher, Urs	ZKS Köln
Helbing, Krister	Universitätsmedizin Göttingen
Krause, Roland	Geschäftsstelle TMF e. V.
Lablans, Martin	TranSaRNet
Liedtke, Wenke	Universität Greifswald
Plötz, Cathleen	Geschäftsstelle TMF e.V.
Pollex-Krüger, Dr. Annette	Geschäftsstelle TMF e.V.
Pommerening, Prof. Dr. Klaus	KN POH
Quade, Matthias	KN AHF
Semler, Sebastian Claudius	Geschäftsstelle TMF e. V.
Speer, Ronald	ZKS Leipzig / Kompetenznetz Sepsis
Thiemann, Volker	ZKS Münster

Zusätzliche Teilnehmer zum gemeinsamen Sitzungsteil

Blobel, Prof. Dr. Bernd	Uniklinik / eHCC Regensburg
Brunner, Dr. Manfred	Uniklinikum Erlangen
Isele, Christof	Siemens Erlangen
Schütze, Dr. Bernd	Uniklinikum Düsseldorf
Vaske, Bernhard	MH Hannover

Gäste

Bussar-Maatz, Roswitha	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Handy, Dr. Matthias	BioArtProducts GmbH, Rostock
Zimmermann, Thomas	BioArtProducts GmbH, Rostock

Tagesordnung

1. Allgemeines & Formalia
2. Beratung und Diskussion zu Datenschutzkonzepten
   - 2.1. Register zur akuten Hepatitis C im Hep-Net
   - 2.2. Nationales Lipidaphereseregister
   - 2.3. Kompetenznetz Multiple Sklerose
3. Anträge zur BMBF-Ausschreibung zur Methoden- und Instrumentenentwicklung für die patientenorientierte Forschung
   - 3.1. Einführung
   - 3.2. PAIDEIA - Patientenorientierte Informations- und Einwilligungsdokumente - Erweiterte Checkliste generischer Items mit audiovisueller Umsetzung
   - 3.3. Werkzeuge für das Identitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung (ID-Tools)
4. Sonstiges

4.1. Erfahrungsbericht zum Online-Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen
4.2. Erhebung von Lebensqualität im Rahmen einer Prostatakarzinom-Studie
5. Bericht aus der TMF
6. Gemeinsamer Sitzungsteil mit der AG DGI der GMDS
6.1. Bericht zum TMF-Projekt V039-03: Fortschreibung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
6.2. Softwaregestütztes Einwilligungsmanagement
6.3. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit Patientendaten in Krankenhäusern in den Bundesländern
6.4. Eckpunktepapier der Datenschützer zu technischen Anforderungen an KIS

	Protokoll	Aktion
TOP 1	**Allgemeines & Formalia**	
	Herr Pommerening begrüßt die Teilnehmer und fragt nach Änderungen zur Tagesordnung. Da Herr Semler die Sitzung zwischendurch wegen eines anderen Termins verlassen muss, sollte der Bericht aus der TMF vorgezogen werden. Zudem möchte Herr Gros eine Projektskizze zur Erstellung eines Anonymisierungstools vorstellen. Auf Nachfrage von Herrn Pommerening gibt es zum Protokoll der vorhergehenden Sitzung keine Anmerkungen. Herr Pommerening erläutert kurz den Hintergrund des TOPs „Interessenskonflikte". Hierzu gibt es keine Meldungen.	
TOP 5	**Bericht aus der TMF**	
Folien	Herr Semler berichtet über die Aktivitäten der TMF seit der letzten Sitzung und gibt einen Überblick über aktuelle Ergebnisse aus laufenden Projekten, im Berichtszeitraum durchgeführte Veranstaltungen mit TMF-Beteiligung sowie über die anstehenden Termine (Folien s. Anhang). Als für die AG möglicherweise interessantes neueres Projektergebnis verweist er auf das Gutachten von Herrn Goebel zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Nutzung tierischer Proben, welches im Rahmen eines Projekts der Zoonosenplattform erstellt worden sei[1].	
TOP 2	**Beratung und Diskussion zu Datenschutzkonzepten**	
TOP 2.1	**Register zur akuten Hepatitis C im Hep-Net**	
	Frau Hardtke entschuldigt zunächst Herrn Cornberg, der eigentlich das Projekt und das Konzept habe vorstellen wollen und nun leider kurzfristig verhindert sei. Im Bereich der Hepatitis-Forschung gebe es bereits Register- und Studieninfrastrukturen. Einige Studien würden bereits mit der Universität Hannover als Sponsor und methodisch durch das HCTC unterstützt durchgeführt. Jetzt gehe es um den Aufbau eines neuen Registers speziell für akut an Hepatitis C erkrankte Menschen. Hiervon gebe es nur wenige Fälle in Deutschland, 50 bis 80% davon würden einen chronischen Verlauf nehmen und es gehe um die Untersuchung verschiedener Behandlungsoptionen. So sei die bisher häufig durchgeführte Therapie mit Interferon nicht ohne kritische Nebenwirkungen. Es gebe Veröffentlichungen, die auf Zusammenhänge zwischen verschiedenen	

[1] siehe http://www.zoonosen.net/Projekte/MustertextezurProbenentnahme.aspx

	Protokoll	Aktion
	Genotypen und einer höheren Wahrscheinlichkeit einer spontanen Ausheilung oder auch einer verbesserten Therapie-Response bei alternativen Ansätzen hindeuteten. Das Register solle daher eine bessere Verzahnung der genetischen Diagnose mit den verschiedenen Therapieverfahren und eine langfristige Evaluation ermöglichen. Dabei würden jedoch keine Interventionen vorgegeben, sondern nur Empfehlungen ausgesprochen. Für jedes Feedback aus der AG sei man dankbar. Herr Pommerening merkt an, dass es sich hier um ein sehr typisches Registervorhaben mit klarer Zweckbindung handele. Grundsätzlich sei dies daher unproblematisch. Allerdings komme es darauf an, wie genau mit den Daten verfahren werde. Frau Hardtke erläutert, dass man weiterhin mit dem Patientenpass aus dem Hep-Net arbeiten werde, der einen eindeutigen, zentral in München erzeugten, pseudonymen Identifikator enthalte. Die identifizierenden Daten seien nur dem behandelnden Arzt bekannt und würden auch nicht zentral gespeichert. Die medizinischen Daten sollten im Study House des Hep-Net in Hannover gespeichert werden, die Proben in der MHH, ebenfalls in Hannover. Man gehe von einer Speicherdauer von bis zu 6 Jahren nach dem letzten Patientenkontakt aus. Die Ergebnisse der genetischen Analyse würden an die Patienten weitergegeben. Auf Nachfrage von Frau Antony und Herrn Harnischmacher beschreibt Frau Hardtke das Proben-Handling noch detaillierter: Zur Identifikation der Proben würden diese mit dem eindeutigen Patientenidentifikator (PID) gelabelt. Man spreche hier von ca. 20 Proben pro Jahr. Im Regelfall würden diese Proben im Rahmen der Genotypisierung „verbraucht". Zusätzliche Proben gebe es in einer Serum-Bank in Hannover, die auch separat in der Einwilligung aufgeführt sei. Ebenfalls in der Einwilligung aufgeführt sei noch eine Gewebebank für Biopsien in Köln, die ebenfalls mit dem PID als Identifikator arbeite. Es gebe bereits einen Entwurf für einen Probenüberlassungsvertrag für die Forschung. Nach Einschätzung von Herrn Pommerening ist das Handling der Proben und deren Identifikation noch nicht ausreichend detailliert beschrieben. Zudem empfehle er, die aktuellen Konzepte der TMF hierfür zu berücksichtigen, insbesondere wenn ein Votum der AG gewünscht sei. Je nach Umständen könnte z.B. die Verwendung einer separaten ID für die Proben notwendig werden. Frau Hardtke fragt, ob es ausreiche, sich an der Vorgehensweise der bisherigen Register im Hep-Net zu orientieren, da ja das Hep-Net schon lange gut mit der TMF zusammenarbeite. Herr Pommerening verweist darauf, dass die Konzepte des Hep-Net bisher nicht abschließend in der AG behandelt wurden. Zudem habe das Thema „Biobanken" in den letzten Jahren vermehrt Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit und seitens der Datenschützer erfahren, so dass man hier auf aktuelle und abgestimmte Konzepte setzen sollte. Auf die folgenden konkreten Punkte zu den vorgelegten Dokumenten wird hingewiesen: 1. Frau Antony weist auf widersprüchliche Formulierungen in der Patienteninformation hin, wo es einmal zur Zweckbindung heiße, dass die Daten an andere Forscher weitergegeben werden könnten und an anderer Stelle hingegen eine Weitergabe an Dritte ausgeschlossen werde. 2. Herr Pommerening ergänzt, dass in der Einwilligung der Hinweis auf die ärztliche Schweigepflicht etwas eingeschränkter formuliert werden sollte, da diese im Forschungskontext nicht unbedingt gelten müsse. 3. Der Hinweis auf einen Online-Abruf durch Behandler hingegen müsse nicht	

	Protokoll	Aktion
	in die Einwilligung aufgenommen werden. 4. Bei der Formulierung zum „Austritt aus dem Register" bleibe unklar, ob damit ein Widerruf der Einwilligung, das Versterben des Patienten oder der Ablauf der Speicherdauer von 6 Jahren gemeint sei. Dies müsse präzisiert werden. 5. Die Angabe der Zentrums-ID, der Arzt-ID, von Initialen und Geburtsdatum im Zusammenhang mit der pseudonymen Patienten-ID führe zu einem zu hohen Reidentifizierungsrisiko. Auch die Arzt-ID allein könne bei seltenen Erkrankungen, wenn es je Arzt z.B. nur einen Patienten mit Hepatitis C gebe, schon kritisch sein. Eventuell müsse daher die Arzt-ID in einer anderen DB gespeichert oder selber pseudonymisiert werden. Herr Harnischmacher ergänzt, dass die Verwendung von Initialen als Pseudonym von den Ethikkommissionen (EK) nicht mehr gestattet werde. 6. Frau Hardtke merkt in diesem Zusammenhang an, dass das Vorhaben noch nicht einer EK vorgelegt worden sei. Sie fragt ob dies nötig und welche EK zuständig sei. Herr Harnischmacher empfiehlt, das Vorhaben zunächst der EK der organisierenden Einrichtung vorzulegen und das Votum dieser EK den beteiligten Zentren und Ärzten zur Vorlage bei deren EK mitzugeben. Die Beratungspflicht der beteiligten Ärzte ergebe sich aus der Berufsordnung. Frau Bussar-Maatz ergänzt, dass man in den Berufsordnungen der relevanten Bundesländer nachschauen sollte, manchmal reiche auch ein zentrales Votum aus. Frau Hardtke weist darauf hin, dass kaum vorhersagbar sei, welche Praxis einen der seltenen Patienten rekrutieren könne, insofern sei eine Beratung aller potentiellen Praxen und Kliniken durch eine EK kaum durchführbar. Herr Pommerening fasst noch einmal zusammen, dass die AG gerne ein Votum zur Vorlage bei den Landesdatenschützern formulieren könne, hierfür sei aber eine Überarbeitung und erneute Vorlage in der AG nötig. Herr Drepper wird das aktuelle Datenschutzkonzept für Biobanken zur Verfügung stellen, welches leider noch nicht als Buch erschienen ist.	
TOP 2.2	**Nationales Lipidaphereseregister**	
Folien	Herr Handy stellt das Vorhaben zur Etablierung eines nationalen Lipidaphereseregisters vor und erläutert die dabei für die Firma BioArtProducts GmbH vorgesehene Rolle. Zunächst wird in der Diskussion geklärt, dass es sich um die Umsetzung von zwei getrennten Anwendungsfällen mit jeweils eigener Zielstellung und Zweckbestimmung handelt: Zum einen wird das Register aufgebaut, welches insbesondere der Berichterstattung dem G-BA gegenüber dient; zum anderen werden die Daten zentral gehalten, um für weitere Auswertungen zur Qualitätssicherung und z.B. zur Erstellung von KV-Anträgen zur Verfügung zu stehen. Offen ist noch, ob die rechtliche Verantwortlichkeit für beide Anwendungsfälle und die hierfür nötigen Infrastrukturen beim Register bzw. der hierfür zu gründenen juristischen Person liegen wird. Aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsfälle und Zielstellungen ist auch die Kommunikation alleinig über die Clientkomponenten beim behandelnden Arzt vorgesehen und keine direkte Kommunikation zwischen den beiden beteiligten Servern. Frau Antony weist auf einen Mustertext zur Datenverarbeitung im Auftrag des BayLfD hin, der im Web verfügbar sei.[2] Herr Handy verweist auf die Vorlage	

[2] siehe http://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/m-vertr.htm

	Protokoll	Aktion
	des Regierungspräsidiums Darmstadt, die er bisher verwendet hätte. Ein Vergleich wäre aber interessant. Im weiteren Verlauf der Diskussion wird eine Abklärung versucht, ob die Umsetzung beider Anwendungsfälle aus juristischer Sicht vollständig als Datenverarbeitung im Auftrag angesehen werden kann. Dies hänge davon ab, ob die zentral verfügbaren Daten auch für andere Zwecke genutzt werden sollten, als nur für Abfragen und Auswertungen für die einzelnen beteiligten Ärzte, so die Einschätzung von Herrn Pommerening und Herrn Harnischmacher. Insbesondere zentral initiierte Auswertungen für Forschungsfragestellungen oder auch eine zentral gesteuerte Rekrutierung seien nicht mehr als Datenverarbeitung im Auftrag anzusehen. Für solche Forschungsfragestellungen müsse das Datenschutzkonzept angepasst und die Einwilligungserklärungen sollten mit der von der TMF zur Verfügung gestellten Checkliste[3] abgeglichen werden. Auf Nachfrage von Herrn Handy erläutert Herr Pommerening kurz den Hintergrund für die Geheimhaltung des pseudonymen Identifikators (PID) und die dadurch notwendig werdende Nutzung einer temporären ID (tempID) im generischen Modell A der TMF-Datenschutzkonzepte. Bei einer langfristigen und vergleichsweise zweckoffenen Speicherung sensibler medizinischer Daten sei es aus Sicht der Datenschützer notwendig, dass das verwendete Pseudonym in der Datenbank möglichst sicher sei. Dies bedeute, dass möglichst wenig oder gar keine Personen den Zusammenhang eines Pseudonyms mit den zugehörigen identifizierenden Daten kennen sollten. Dies sei aber nicht mehr gegeben, wenn ein oder mehrere Behandler diesen Zusammenhang schon kennen. Herr Pommerening merkt zu den vorgelegten Dokumenten die folgenden Punkte an: 1. Es sollte in den Dokumenten beschrieben werden, wo die Daten gespeichert und bearbeitet werden. Es sei im Moment unklar, ob die Server beim technischen Dienstleister selbst oder bei einem von diesem beauftragten Hoster stehen. 2. In der Einwilligungserklärung werden mit der Formulierung „Die Teilnahme an dem Apherese-Register stellt daher keinerlei Risiko für Sie dar." Risiken für die Probanden pauschal ausgeschlossen. Dies sollte differenzierter und in Bezug auf den Ausschluss von Risiken etwas eingeschränkter formuliert werden. 3. Er würde empfehlen, den Hinweis auf vergleichbare Sicherheit zum Online-Banking zu entfernen, da Online-Banking heute nicht mehr als unproblematisch angesehen werde. 4. Grundsätzlich sollte immer von einer Einwilligungserklärung und nicht von einer Einverständniserklärung gesprochen werden. Es handele sich hier aus juristischer Sicht immer um eine Willenserklärung. 5. Die vorgesehene Einsichtnahme in Registerdaten durch Mitarbeiter des Registers zu Prüf- und Qualitätssicherungszwecken sollte in der Einwilligungserklärung erwähnt werden. Herr Zimmermann fragt, ob man vor einer finalen Abstimmung ggf. schon mit einem Pilotbetrieb starten könne. Herr Pommerening antwortet, dies könne die TMF weder verbieten noch erlauben. Wenn die Patienten ordentlich darüber aufgeklärt würden und man bereit sei, ggf. die Daten auch kurzfristig wieder zu löschen, könnte dies aber unproblematisch sein. Herr Drepper erwähnt die Möglichkeit des PID-Generators, die identifizierenden	

[3] siehe http://pew.tmf-ev.de

	Protokoll	Aktion
	Daten zu den Patienten mit einer Einweg-Verschlüsselung zu versehen, so dass sie nur noch für die Herausgabe der richtigen PID und nicht mehr für die zentrale Einsichtnahme genutzt werden können. Eventuell würde ein solches Verfahren den Schutzbedarf der in der Patientenliste gespeicherten Daten etwas absenken und damit auch die Anforderung an die Sicherheit des pseudonymen Patientenidentifikators. Herr Pommerening merkt an, dass es zu diesem Verfahren bisher keine Erfahrung aus den Netzen in der TMF gebe, so dass unklar sei, ob die Datenschützer das akzeptieren. Zum weiteren Vorgehen wird geklärt, dass eine Abstimmung eines überarbeiteten Konzepts grundsätzlich im Umlaufverfahren mit einer Kommentierungsfrist von ca. 4 Wochen möglich wäre, der Zeitgewinn gegenüber einer Wiedervorstellung in der nächsten Sitzung wäre jedoch gering. Herr Handy ist auf jeden Fall an einer raschen Abstimmung interessiert und wird zügig die Überarbeitung angehen. Er dankt für die vielen Hinweise.	
TOP 2.3	**Kompetenznetz Multiple Sklerose**	
	Frau Antony erinnert daran, dass das Konzept bereits mehrfach vorgestellt wurde. In der letzten Sitzung sei ausführlich das erweiterte Verfahren zur Verwaltung multipler und separater PIDs für mehrere Datenbanken erläutert worden. Es habe in dem Netz jedoch noch Abstimmungsbedarf zur Verwertungsordnung gegeben, die auch für das Datenschutzkonzept relevant sei. Jetzt gebe es davon eine abgestimmte Fassung, die auch schon herumgeschickt worden sei. Daher bitte man jetzt um ein Votum der AG, welches man zusammen mit dem Konzept und allen Anhängen beim zuständigen LfD Hessen einreichen könne. Herr Drepper fragt an, ob, wie er im Konzept gelesen habe, tatsächlich nur anonymisierte Exporte für wissenschaftliche Fragestellungen zur Verfügung gestellt werden sollten. Es könne ja auch Fälle geben, in denen pseudonymisierte Exporte Vorteile hätten. Frau Antony antwortet, dass externe Wissenschaftler tatsächlich nur anonymisierte Exporte bekämen, pseudonymisierte Daten seien den Wissenschaftlern aus dem Netz vorbehalten. Sie prüft, ob dies noch klarer formuliert werden sollte. Herr Pommerening schlägt vor, ein solches Votum kurzfristig zu verfassen und mit einer Kommentierungsfrist von 2 Wochen in den Umlauf zu geben. Diesem Verfahren wird ohne Gegenstimmen und bei Enthaltung der Antragsstellerin zugestimmt.	
TOP 3	**Anträge zur BMBF-Ausschreibung zur Methoden- und Instrumentenentwicklung für die patientenorientierte Forschung**	
TOP 3.1	**Einführung**	
Folien	Frau Pollex-Krüger rekapituliert den bisherigen Verlauf der BMBF-Ausschreibung zur Methoden- und Instrumentenentwicklung für die patientenorientierte Forschung und erläutert noch einmal die Bedeutsamkeit der Einbindung einer Community wie der TMF und die zentralen Beurteilungskriterien der Ausschreibung (Folien s. Anhang).	

	Protokoll	Aktion
TOP 3.2	**PAIDEIA - Patientenorientierte Informations- und Einwilligungsdokumente - Erweiterte Checkliste generischer Items mit audiovisueller Umsetzung**	
Folien	Herr Harnischmacher und Frau Liedtke stellen gemeinsam das Vorhaben zur Erstellung einer aktualisierten und erweiterten Checkliste zu Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen samt audiovisueller Umsetzung ausgewählter Items vor. Kurz gehen sie auch auf die Historie des Antrags ein, der aus zwei ursprünglich getrennt geplanten Vorhaben entstanden ist und in der letzten Sitzung bereits als gemeinsamer Projektplan vorgestellt wurde (Folien s. Anhang). Herr Pommerening erinnert daran, dass das Vorhaben in der letzten Sitzung grundsätzlich befürwortet wurde und fragt nach weiterem Diskussionsbedarf. Herr Drepper merkt an, dass die Notwendigkeit spezifischer Erweiterungen für Kinder und für Studien gemäß AMG oder MPG oder auch im psychotherapeutischen Umfeld vermutlich für einen breiten Kreis von Leuten leicht nachvollziehbar sei. Weniger offensichtlich sei hingegen die Notwendigkeit einer spezifischen Berücksichtigung von Registern, da es vermutlich sehr heterogene und z.T. auch unscharfe Vorstellungen davon gebe, was ein Register ist. Insofern empfehle er, diesen Bereich in allgemeinverständlicher Form noch etwas ausführlicher zu erläutern. Ergänzend weist Herr Drepper noch darauf hin, dass eine neue „Overhead-Regelung" des BMBF annonciert worden sei, inwiefern dies schon in den Anträgen berücksichtigt werden müsste, werde Frau Pollex-Krüger noch in den nächsten Tagen klären. Herr Pommerening stellt das Vorhaben zur Einreichung in der BMBF-Ausschreibung zur Instrumenten- und Methodenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung zum 2.5.2011 in der vorliegenden Fassung unter Berücksichtigung der Anmerkungen von Herrn Drepper zur Abstimmung. Die Einreichung wird bei Enthaltung des Antragstellers und ohne Gegenstimmen einheitlich befürwortet.	
TOP 3.3	**Werkzeuge für das Identitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung (ID-Tools)**	
Folien	Für die folgende Antragsvorstellung übergibt Herr Pommerening die Sitzungsleitung an Frau Antony. Herr Pommerening stellt das Vorhaben zur Überarbeitung und Erweiterung der Tools zum ID-Management der TMF vor und geht dabei vertieft auf die Änderungen und Ergänzungen des Antrags seit der letzten Vorstellung in dieser AG am 7.2.2011 ein (Folien s. Anhang). Ergänzend weist er darauf hin, dass die Projektgruppe in einer Besprechung direkt nach der Vorstellung und Diskussion des Projekts gestern in der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF die geplanten Kosten für die ergänzende Anforderungsanalyse (AP1) um ca. 10.000 € gegenüber dem vorliegenden schriftlichen Entwurf habe senken können. Auf Nachfrage von Frau Antony gibt es zu diesem bereits in der letzten Sitzung grundsätzlich befürworteten Projekt keinen weiteren Diskussionsbedarf. Somit stellt Frau Antony das Vorhaben zur Einreichung in der BMBF-Ausschreibung zur Instrumenten- und Methodenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung zum 2.5.2011 in der vorliegenden Fassung zur Abstimmung. Der Einreichung wird bei Enthaltung des Antragstellers und ohne Gegenstimmen einheitlich zugestimmt.	

	Protokoll	Aktion
TOP 4	**Sonstiges**	
Folien	Herr Gros stellt die Projektskizze zur Erstellung eines Anonymisierungstools vor. Man wolle damit eine TMF-Finanzierung beantragen (Folien s. Anhang). Herr Drepper empfiehlt eine klare Abgrenzung der jetzt beantragten Funktionalität zu dem, was bereits im Rahmen des P2B2-Projekts beantragt und bewilligt worden sei. In dem Projekt sei ja auch schon die Entwicklung einer effektiven Anonymisierung auf Basis der Erfahrungen mit der CRIP-Plattform geplant. Herr Helbing ergänzt, dass auch eine Abgrenzung zur reinen Erzeugung anonymer IDs vorgenommen werden sollte, da dies bereits eine Funktion des PSD sei. Herr Lablans empfiehlt, statt von einer Integration eher von einer notwendigen Interoperabilität zu sprechen. Zudem fragt er, ob das Ergebnis des Projekts dann quelloffen zur Verfügung stünde. Herr Gros antwortet, das Ergebnis solle ein TMF-Produkt werden. Auf Nachfrage von Herrn Pommerening, ob es keine Einschränkungen durch das IBMT geben werde, schränkt Herr Gros ein, dass dies noch geklärt werden müsse. Herr Pommerening stellt die Aufforderung zur Erstellung eines Antrags zur nächsten Sitzung zur Abstimmung. Dieser Aufforderung stimmt die AG einstimmig zu.	
TOP 4.1	**Erfahrungsbericht zum Online-Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen**	
	Dieser TOP wird aus Zeitgründen und da Herr Röhrig verhindert ist, auf die nächste Sitzung verschoben.	
TOP 4.2	**Erhebung von Lebensqualität im Rahmen einer Prostatakarzinom-Studie**	
	Frau Bussar-Maatz berichtet von einem Projekt zur Untersuchung der Lebensqualität von Prostata-Karzinom-Patienten über einen längeren Zeitraum. Diese Studie sei weder nach den Vorgaben des AMG noch des MPG durchzuführen. Das zuständige Steering-Committee habe nun vorgeschlagen, die Befragung der Patienten über ein externes Call-Center abzuwickeln, was aber bedeuten würde, dass die Patienten sehr sensible Daten, u.a. auch zu ihrem Sexualleben, fremden Menschen am Telefon mitteilen müssten. Herr Pommerening weist zunächst darauf hin, dass man in der AG keine Rechtsberatung vornehmen könne. Dies sei eigentlich eher mit den zuständigen Datenschützern abzustimmen. Er würde in so einem Falle aber immer eher von einer Befragung durch die behandelnden Ärzte ausgehen. Herr Harnischmacher weist darauf hin, dass ein solches Vorgehen eine Einwilligungserklärung nach detaillierter Aufklärung als Rechtsgrundlage voraussetze. Frau Antony und Herr Drepper überlegen, ob ein Call-Center zumindest für das Tracking von Fragebögen genutzt werden könnte, z.B. in dem Patienten durch das Call-Center an das Ausfüllen und Versenden der Fragebögen erinnert werden. So könnte evtl. eine etwas höhere Rücklaufquote erreicht werden. Die Frage von Herrn Christoph, ob eine solche Befragung auch automatisiert durchführbar sei, verneint Frau Bussar-Maatz. Herr Brunner merkt an, dass man gründlich aufklären und das Call-Center zur Verschwiegenheit verpflichten müsse. Insgesamt sehe er aber große Hürden bei einem solchen Vorgehen. Herr Krause verweist aus juristischer Sicht auf den vergleichbaren Anwendungsfall von DMP, für die sich im § 80 SGB X zur Erhebung, Verarbeitung oder	

	Protokoll	Aktion
	Nutzung von Sozialdaten im Auftrag eine Regelung finde. Eventuell finde man dort weitere hilfreiche Hinweise für eine Umsetzung. Herr Harnischmacher merkt hierzu an, dass es für die DMP einen engeren gesetzlichen Rahmen gebe, der hier fehle. Frau Antony schlägt noch vor, über eine webbasierte Erhebung mit einem RDE-Tool nachzudenken, welches ein Selfreporting der Patienten erlauben könnte. Frau Bussar-Maatz gibt zu bedenken, dass dies Verfahren nicht für alle Patienten anwendbar sei und man dann unterschiedliche Erhebungsmethoden einsetzen müsse. Herr Pommerening schließt an dieser Stelle den alleinigen Sitzungsteil der TMF-AG und dankt allen Teilnehmern für die rege Diskussion.	
TOP 6	**Gemeinsamer Sitzungsteil mit der AG DGI der GMDS**	
	Herr Pommerening begrüßt die neu hinzugekommenen Teilnehmer der GMDS-AG „Datenschutz in Gesundheitsinformationssystemen" (AG DGI) und stellt die geplante Agenda für den gemeinsamen Sitzungsteil vor.	
TOP 6.1	**Bericht zum TMF-Projekt V039-03: Fortschreibung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF**	
Folien	Herr Pommerening erläutert die Motivation für die Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF und stellt den aktuellen Stand des hierzu schon länger laufenden Projekts vor. Das Projekt sei deutlich in Verzug, nun stehe aber das Konzept und es stünden im Wesentlichen noch redaktionelle Arbeiten und die Abstimmung mit den Datenschützern aus (Folien s. Anhang).	
TOP 6.2	**Softwaregestütztes Einwilligungsmanagement**	
Folien	Herr Birkle dankt für die Einladung und die Gelegenheit, hier die konzeptuellen und technischen Lösungen aus Heidelberg zum Einwilligungsmanagement vorstellen zu können. Hintergrund dieser Entwicklung sei u.a. auch die in Heidelberg entwickelte Persönliche einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte (PEPA) gewesen. Man habe jedoch unterschiedliche Anwendungsfälle und infrastrukturelle Rahmenbedingungen adressieren wollen, weshalb sowohl Lösungen für einen zentralen wie auch einen dezentralen Ansatz zum Einwilligungsmanagement entwickelt worden seien (Folien s. Anhang). Herr Semler fragt nach den bisherigen Erfahrungen, insbesondere mit der zentralen Lösung und der hier offensichtlich voreingestellten „Nulleinstellung", die ja zu einem sehr aufwändigen Dokumentationsprozess führen könne, da vermutlich häufig viele Optionen der Einwilligung einzeln aktiviert werden müssten. Herr Birkle weist zunächst darauf hin, dass bisher nur die dezentrale Variante des Einwilligungsmanagements in Heidelberg umgesetzt sei. Die Nulleinstellung gehe auf die Diskussion mit den Datenschützern zurück. Hierzu fehle noch die Erfahrung, er könne die Skepsis jedoch nachvollziehen. Bei der aktuell umgesetzten dezentralen Lösung reiche häufig das Setzen eines Häkchens für die Dokumentation, die Akzeptanz sei entsprechend hoch. Herr Semler führt aus, dass man gerade im Kontext der Nutzung von Biobanken für die Forschung die Erfahrung mache, dass immer häufiger extrem differenzierte Einwilligungen von Ethikern und Datenschützern gefordert würden. So sollten Probanden detailliert angeben können, für welche Forschungsfragestellungen ihre Proben verwendet werden dürften und für welche nicht. Es sei je-	

	Protokoll	Aktion
	doch aus seiner Sicht illusorisch anzunehmen, dass so differenzierte Antwortmöglichkeiten immer auch zu einem differenzierten Entscheidungsprozess führten. Vielmehr werde die Gefahr größer, dass in der Menge der weniger wichtigen Optionen die eigentlich entscheidenden Fragen für die Patienten untergingen. Herr Birkle teilt die Sorge, dass man mit einer Vielzahl maximal differenzierter Policies den Patienten im Regelfall wohl nicht gerecht werde. Allerdings könne man heute, z.B. auf Basis von XACML, technisch jede noch so differenzierte Lösung umsetzen. Daher müssen man die Diskussion um patientengerechte Lösungen nicht auf technischer, sondern allein auf inhaltlicher und ethischer Ebene führen. Herr Harnischmacher stimmt dem zu, man dürfe Patienten nicht überfordern. Eventuell müssten Ärzte den Einwilligungsprozess auch im Sinne der Patienten stärker steuern, was jedoch wiederum eine Reihe ethischer Fragen aufwerfe. Es gebe hierfür wohl keine einfachen Lösungen. Herr Brunner erinnert in diesem Zusammenhang daran, dass Ärzte im Regelfall nicht über die für einen immer differenzierteren Aufklärungs- und Einwilligungsprozess nötige Zeit verfügten. Herr Blobel sieht allerdings auch eine große Chance in den neuen Möglichkeiten. Es sei zwar aufwändig, aber man sei nun gezwungen, sich mit Policies auseinanderzusetzen und die Standardisierung voran zu bringen. Allerdings gebe es auch schon eine Reihe von Vorarbeiten, wie z.B. den Standard ISO 22600 „Privilege management and access control". Bei internationaler Betrachtung des Themas zeige sich auch ein starker kultureller Einfluss auf die jeweils favorisierten Lösungen. In vielen Ländern würde z.B. das Opt-Out-Prinzip bevorzugt, was aber in Deutschland offenbar wenig Akzeptanz bei Ethikern und Datenschützern finde. Zur technischen Umsetzung fragt Herr Blobel, ob die Consent Communication auf Basis einfacher binärer Flags der Differenziertheit der Fragen angemessen sei. Hierfür gebe es auf Basis von CDA und HL7 Version 3 weiterführende Lösungen. Vor dem Hintergrund frage er sich auch, warum man sich auf die Möglichkeiten HL7 Version 2 beschränke. Herr Birkle antwortet, dass die Unterstützung von Version 3 in den Primärsystemen noch zu selten sei. Selbst CDA würde nicht von allen Systemen der relevanten Partner in den verschiedenen Projekten im Raum Heidelberg unterstützt. Herr Blobel verweist auf die Möglichkeit, Adapter zu entwickeln und einzusetzen. Bezüglich der Umsetzung auf Basis von CDA sei auch der HL7-Standard „Patient Consent Directive" von Interesse. Hier passiere derzeit auf internationaler Ebene sehr viel. Herr Drepper fragt nach der Abbildung des Rückzugs einer Einwilligung, insbesondere bei Verwendung des dezentralen Ansatzes. Herr Birkle räumt ein, dass dies beim dezentralen Ansatz noch manuelles Eingreifen erfordere. Dies lasse sich in einer zentralen Lösung deutlich besser abbilden. Herr Drepper fragt zudem, ob bei einer zentralen Lösung die Speicherung der abgelehnten Optionen in einer Einwilligung oder des Widerrufs möglicherweise ein Problem darstellen könnte. Herr Birkle antwortet, dass hierfür verschiedene Lösungen möglich wären. Herr Lablans spricht ebenfalls den Umstand an, dass bei einer zentralen Lösung sensible Informationen an einer zentralen Stelle gesammelt werden. Ein solcher Server sei als Single Point of Failure (SPF) anzusehen und das Beispiel des jüngst gehackten Servers der Firma Comodo, die u.a. SSL-Zertifikate herausgebe, zeige, dass kein Rechner vollständig abgesichert werden könne. Herr Birkle antwortet, dass ein solcher Server auch als Cluster und ggf. auch verteilt auf mehrere Standorte implementiert werden könne. Zudem könne der Zugang und die Kommunikation über elektronische Signaturen oder wenn verfügbar auch	

	Protokoll	Aktion
	über Hardware-Token abgesichert werden. Dies sei immer eine Frage der Verhältnismäßigkeit. Herr Blobel weist darauf hin, dass man international eher zu dezentralen Strukturen tendiere. Zentral würde nur noch ein Policy Enforcement Point vorgesehen, alle weiteren Informationen würden dezentral gespeichert.	
TOP 6.3	**Rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit Patientendaten in Krankenhäusern in den Bundesländern**	
Folien	Herr Schütze stellt seine Rechercheergebnisse zu den Nutzungsmöglichkeiten medizinischer Daten für Forschung und Qualitätssicherung vor. Insbesondere geht er dabei auf die unterschiedlichen Landeskrankenhausgesetze und deren Regelungen zur internen und externen Nutzung von Patientendaten ein (Folien s. Anhang). Herr Drepper zeigt sich verwundert, dass an einigen Stellen nicht zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung unterschieden werde. Herr Schütze stimmt dem zu, diese Begriffe würden in den unterschiedlichen Gesetzen z.T. uneinheitlich verwendet. Auf die Nachfrage von Herrn Brunner, ob eine interne Nutzung auch bei Klinikkonzernen immer auf das einzelne Krankenhaus bezogen bleibe, bestätigt Herr Schütze dies, es gebe kein Konzernprivileg. Herr Semler dankt für den guten Überblick, dies seien auch für die TMF spannende Ergebnisse, insbesondere auch für eine Reihe von Projekten an der Schnittstelle zwischen Versorgung und Forschung. Herr Brunner ergänzt, dass gerade für retrospektive Forschungsfragestellungen oft keine andere Möglichkeit als die dezentrale Auswertung in den einzelnen beteiligten Häusern existiere, da keine weiterreichenden Einwilligungen der Patienten vorlägen. Hierfür sei die Kenntnis der einschlägigen Gesetze jedoch wichtig. Herr Schütze merkt an, dass solche Fragen auch Auslöser für seine Recherche gewesen seien. Zudem seien seiner Erfahrung nach auch die Regelungen zum Outsourcing hoch relevant, da dies oftmals aus finanziellen Gründen für Krankenhäuser attraktiv sein könne. Allerdings sei es nicht überall erlaubt.	
TOP 6.4	**Eckpunktepapier der Datenschützer zu technischen Anforderungen an KIS**	
Folien	Herr Pommerening schlägt aus Zeitgründen vor, diesen TOP auszulassen, aber die Folien an das Protokoll zu hängen (s. Anhang). Herr Isele weist darauf hin, dass das Papier mittlerweile veröffentlicht und auch im Web öffentlich zugreifbar sei.[4] Es wird festgestellt, dass das Papier direkt nicht rechtlich bindend sei, man müsse aber davon ausgehen, dass es den State of the Art prägen werde. Herr Pommerening dankt allen Teilnehmern für die vielen Beiträge und die rege Diskussion und schließt den gemeinsamen Sitzungsteil der beiden AGs.	

Protokoll: Johannes Drepper

Glossar

AG	Arbeitsgruppe
AHF	KN Angeborene Herzfehler (www.kompetenznetz-ahf.de)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AP	Arbeitspaket

[4] siehe http://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/oh-kis.pdf

BayLfD	Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (www.datenschutz-bayern.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
CDA	Clinical Document Architecture, HL7-Standard für den Austausch klinischer Dokumente
CRIP	Central Research Infrastructure for molecular Pathology (www.crip.fraunhofer.de)
DB	Datenbank
DGI	AG „Datenschutz in Gesundheitsinformationssystemen" der GMDS
DMP	Disease Management Programm(e)
EB-Netz	Netzwerk Epidermolysis bullosa (www.netzwerk-eb.de)
eHCC	eHealth Competence Center Regensburg (www.eh-cc.de)
EK	Ethikkommission(en)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
GCKD	German Chronic Kidney Disease Study (www.gckd.de)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
HCTC	Hannover Clinical Trial Center (www.clinical-trial-center.de)
Hep-Net	KN Hepatitis (www.kompetenznetz-hepatitis.de)
HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)
HTTP	Hyper Text Transfer Protocol
IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
ID	Identifikationsnummer
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
KIS	Krankenhausinformationssystem
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medizin.de)
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LfD	Landesbeauftragte(r) für den Datenschutz
MHH	Medizinische Hochschule Hannover (www.mh-hannover.de)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards (www.oasis-open.org)
P2B2	Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt
PAIDEIA	Patientenorientierte Informations- und Einwilligungsdokumente – Erweiterte Checkliste generischer Items mit audiovisueller Umsetzung
PEPA	Persönliche Elektronische Patientenakte
PID	Patientenidentifikator
POH	KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)
PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
RDE	Remote Data Entry (System)
SGB	Sozialgesetzbuch
SKELNET	Netzwerk zur Erforschung von Skelettdysplasien (www.skelnet.de)
SPF	Single Point of Failure
SSL	Secure Socket Layer, verschlüsselte HTTP-Verbindung
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
TranSaRNet	Translational Sarcoma Research Network, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (http://campus.uni-muenster.de/transarnet.html)
XACML	eXtensible Access Control Markup Language: Vom OASIS-Konsortium standardisiertes XML-Schema zur Darstellung und Verarbeitung von Autorisierungs-Policies
XML	extensible Markup Language
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit