

Seminar „Klinische Register und Datenschutz“

Die verbändeübergreifende, jährlich stattfindenden **Fachtagung Datenschutz im Gesundheitswesen** bietet ein Medium, in dem sich Patientenversorger, Hersteller, Forscher und Aufsichtsbehörden treffen und sich gemeinsam zu datenschutzrechtlichen Fragen in der Gesundheitsversorgung austauschen können. Die **Fachtagung 2022 wird vom 11. bis 13. Mai 2022 stattfinden**. Aus der Fachtagung 2021 entstand jedoch zusätzlich die gemeinsame Idee, auch unterjährig wichtige Themen in zusätzlichen Seminaren zu adressieren. Die veranstaltenden Verbände freuen sich, bereits am **25. November 2021** ein solches Format **in Kooperation mit der DGU** anbieten zu können zum Thema: **„Klinische Register und Datenschutz“**.

Seminarbeschreibung:

In einem klinischen Register werden Patientendaten aus versorgenden Einrichtungen gesammelt. Diese Datensammlung kann je nach Ausrichtung des Registers zu folgenden Zwecken dienen:

- **Qualitätssicherung:** Dabei geht es sowohl um die Ergebnis- und Indikationsqualität bzgl. der erfolgten Behandlungen. Klinische Register sind - nicht nur in Deutschland – ein wichtiges Werkzeug, welches die Beurteilung des Therapieverhaltens unter Realbedingungen ermöglicht. D. h. es kann dargestellt werden, wie die Versorgungslage in Deutschland aussieht, aber auch, wo ggf. noch Verbesserungspotenziale bestehen. Grundsätzlich können die Daten dabei auch dazu dienen, die gesundheitsökonomische Entwicklung für die von Registern adressierten Erkrankungen darzustellen.
- **Forschung:** Schaffung einer Datenbasis, welche die Erforschung von Fragen ermöglicht, die allein auf der Grundlage der Datenmenge einer einzelnen Versorgungseinrichtung unmöglich bearbeitet werden können.

Eine hohe Validität der mittels des klinischen Registers getroffenen Aussagen kann natürlich nur dann erzielt werden, wenn im Register eine möglichst vollzählige Erfassung der behandelten Patienten erfolgt: je vollständiger die Erfassung, desto genauer und zutreffender können die Aussagen sein.

Hier liegt auch das Problem: Seit Einführung der Datenschutz-Grundverordnung weisen viele Register darauf hin, dass sie nicht mehr hinreichend viele entsprechende Patientendaten aus Krankenhäusern bekommen, um valide Aussagen treffen zu können. Dieses Thema wurde am Beispiel des Traumaregisters, welches wichtige Daten für die Versorgung von Schwerstverletzten liefert, auch schon Thema im Bundestag besprochen¹.

Im Rahmen einer auf Initiative der DGU zusammen gekommenen Expertengruppe, bestehend aus Ärztinnen und Ärzten sowie Datenschutzexperten, wurde die Thematik diskutiert. In diesem Seminar sollen die aus dieser gemeinsamen Arbeit gewonnenen Ergebnisse dargestellt werden.

Auch wenn die Arbeit aus dem Bereich der klinischen Register angestoßen wurde: Die Ergebnisse sind auf andere medizinische Forschung und Qualitätssicherung übertragbar, die besprochene Thematik geht in ihrer Bedeutung also noch deutlich über die Zukunft der medizinischen Register hinaus.

¹ Deutscher Bundestag: Traumaregister liefert wichtige Daten für die Versorgung. 21.06.2021, online unter <https://www.bundestag.de/presse/hib/848906-848906>

Veranstaltungsort und -zeit

Das Seminar wird als **virtuelle Veranstaltung** über Zoom am Donnerstag, den **25. November 2021 von 9.00 bis ca. 11. Uhr** durchgeführt.

Anmeldung

Das Kurzseminar findet kostenlos statt, jedoch ist eine **vorherige Anmeldung erforderlich**. Die Anmeldung ist über die Webseite der verbändeübergreifenden Fachtagung zum Gesundheitsdatenschutz möglich:

<https://www.bitkom.org/formular/Anmeldung-Seminar-Klinische-Register-und-Datenschutz>

Die Einwahldaten werden spätestens am Tag vor der Veranstaltung an die angemeldeten Personen versendet.

Agenda

- 09:00 Begrüßung und Moderation
Dr. Ariane Schenk
- 09:15 Klinische Register: Wichtige Grundlage für Qualitätssicherung und Forschung
Dr. Heiko Trentzsch
- Registergestützte Qualitätssicherung
 - Register und Forschung
- 09:45 Patientendaten –woher nehmen?
Andrea Backer-Heuveldop
- Aktuelle Rechtsunsicherheit
 - Erlaubnistatbestände für die Übermittlung der Häuser an Register
 - Herausforderung der Einholung und des Managements datenschutzkonformer Einwilligungen
 - Gründe gegen die Anonymisierung und für die Verarbeitung pseudonymer Daten im Kontext medizinischer Register (Follow Up Daten, Überprüfung bei Zertifizierung im Krkh, ...), daher Pseudonyme Daten
- 10:15 Herausforderung Föderalismus
David Koepe
- Heterogene Landesregelungen erschweren Registerarbeit
 - Beispielhafte Darstellung
 - Datenschutz nach dem Tod (Hamburg)
 - Registerregelung in einigen Landesgesetzen
 - Forschung nur mit Einwilligung
- 10:45 Praxishilfe und Handlungsempfehlungen
Dr. Bernd Schütze
- Darstellung der Anforderungen aus Landesgesetzen mit Checklisten für Register und Krankenhäuser
 - Gesetzlicher Handlungsbedarf
 - Forderung an Tätigkeit sowohl von Bundes- wie Landesgesetzgeber zur Harmonisierung der gesetzlichen Vorgaben
- 11:00 Abschlussdiskussion
Dr. Bernd Schütze

Ihre Referenten

	<p>Andrea Backer-Heuveltop</p> <p>ist fachlich geprüfte fachkundige Datenschutzbeauftragte nach dem Ulmer Modell. Sie ist als externe Datenschutzbeauftragte, ds-quadrat Unternehmensberatung GmbH & Co. KG im Gesundheitswesen tätig und engagiert sich im Berufsverband der Datenschutzbeauftragten (BvD) e. V. als Sprecherin des Arbeitskreises der externen Datenschutzbeauftragten und als Mitglied des Ausschusses Recht & Politik.</p>
	<p>David Koepe</p> <p>Herr Koepe ist langjährig im Datenschutz unterwegs und kommt bei seiner Tätigkeit in der Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH mit allen Facetten des Gesundheitsdatenschutzes in Berührung. Er ist Leiter des Arbeitskreises „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen“ der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V. (GDD).</p>
	<p>Dr. Ariane Schenk</p> <p>Als Bereichsleiterin für Health & Pharma beim Digitalverband Bitkom begleitet Ariane Schenk die digitale Transformation des Gesundheitswesens. Vor ihrem Studium der Gesundheitswissenschaften und Zukunftsforschung an der Freien Universität Berlin arbeitete sie als Krankenschwester auf der Intensivstation.</p> <p>Ihre beruflichen Erfahrungen sind geprägt durch Tätigkeiten an der Schnittstelle von Forschung, Industrie und Politik, zuletzt als wissenschaftliche Referentin bei der Leibniz-Gemeinschaft und als Branchenkoordinatorin für die Gesundheitswirtschaft bei der IHK Berlin.</p>
	<p>Dr. Bernd Schütze</p> <p>studierte Informatik, Medizin und Jura. Seine Tätigkeitsschwerpunkte sind Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen. Er leitet die Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG) der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. v. (GMDS).</p> <p>Nach gut dreißigjähriger beruflicher Tätigkeit in verschiedenen Krankenhäusern arbeitet Dr. Schütze seit 2014 als „Senior Experte Medical Data Security“ bei der Deutschen Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH.</p>
	<p>Dr. Heiko Trentzsch</p> <p>Dr. Trentzsch ist Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit der Zusatzbezeichnung Notfallmedizin und am Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement (INM) am Klinikum der Universität München tätig. Er ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und hat derzeit die stellvertretende Leitung der DGU-Sektion Notfall-, Intensivmedizin und Schwerverletztenversorgung (NIS) inne.</p>