

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Eine Praxishilfe für medizinische Register und datenliefernde Krankenhäuser

Erarbeitet von

Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im
Gesundheitswesen“ (DIG) der
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie
und Epidemiologie e. V. (GMDS)



Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)



Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e. V.
Ausschuss Recht & Politik



Seite 1

Praxishilfe Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Bernd Schütze: (Kurz-) Vita

gm^{ds}

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und
Epidemiologie e.V.

Dr. Bernd Schütze

Leiter Arbeitsgruppe "Datenschutz und IT-
Sicherheit im Gesundheitswesen" (DIG)

+49 (173) 277 11 14

schuetze@medizin-informatik.org



- Berufliches
 - Seit 2014: Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH
- Studium
 - Informatik (FH-Dortmund)
 - Humanmedizin (Uni Düsseldorf / Uni Witten/Herdecke)
 - Jura (Fern-Uni Hagen)
- Ergänzende Ausbildung
 - Datenschutzbeauftragter (Ulmer Akademie für Datenschutz und IT-Sicherheit)
 - Datenschutz-Auditor (TüV Süd)
 - Medizin-Produkte-Integrator (VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut)
- Berufserfahrung
 - Über 10 Jahre klinische Erfahrung
 - Mehr als 20 Jahre IT im Krankenhäusern
 - > 20 Jahre Datenschutz im Gesundheitswesen
- Mitarbeit in wiss. Fachgesellschaften
 - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
 - Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung e.V. (GDD)
 - Gesellschaft für Informatik (GI)
- Mitarbeit in Verbänden
 - Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (BvD)
 - Bundesverband Gesundheits-IT e. V (bvitg)
 - Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
 - HL7 Deutschland e.V.
 - IHE Deutschland e.V.

Was ich vorstelle

- Datenschutz und Forschung
- Die Praxishilfe
- Fazit der aktuellen Lage

Datenschutz und Forschung

Verhindern Datenschutzregelungen die Forschung?

IV. Schlußbemerkung

Schon die bestehenden Datenschutzgesetze in Deutschland enthalten wichtige und weitreichende Beschränkungen zu Lasten der wissenschaftlichen Forschung. Diese Beschränkungen erschweren nicht nur die Arbeit der wissenschaftlichen Forschung, sondern machen wegen der Unbestimmtheit und Rechtsunsicherheit der einzelnen Klauseln eine Zusammenarbeit zwischen Forschung und Datenschutzbehörden im Einzelfall notwendig.

Diese Anforderungen werden durch die neue Europäische Datenschutzrichtlinie nicht vermindert, sondern in einigen Punkten eher noch verschärft. Dies gilt für die Anforderungen an die Zulässigkeit der Datenerhebung, den Schutz sensibler Daten, die Anforderungen an die Anonymisierung. An anderen Stellen werden Unbestimmtheiten und hiermit verbundene Rechtsunsicherheiten vergrößert, die sich in der Praxis häufig ebenfalls als Forschungsbehinderung auswirken bzw. diese ermöglichen.

Positiv hervorzuheben ist die in Art. 27 der Richtlinie vorgesehene Möglichkeit, Verhaltensregeln aufzustellen, die bereichsspezifisch die Anforderungen der Datenschutzregeln für die jeweils betroffenen Bereiche umsetzen und konkretisieren. Auch für das Spannungsfeld zwischen Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung sind derartige Verhaltensregeln geeignet, die Anforderungen des Datenschutzes für den jeweiligen Forschungsbereich zu konkretisieren und auf diese Weise Rechtsunsicherheit zu beseitigen. Die Verhaltensregeln können auf nationaler Ebene oder auf Gemeinschaftsebene entwickelt werden. Sie können nützliche Anleitungen für den im Einzelfall mit der Vorbereitung eines Forschungsprojektes betrauten Wissenschaftler zur Verfügung stellen. Teil der Verhaltensregeln können auch Regelungen über Selbstkontrolle von Forschungsprojekten sein, die sich wegen der Eigengesetzlichkeit wissenschaftlicher Forschung als das effektivere Kontrollmittel im Vergleich zu der Kontrolle durch die Datenschutzbehörden erweisen könnte.

Verhindern Datenschutzregelungen die Forschung?

IV. Schlußbemerkung

Schon die bestehenden Datenschutzgesetze in Deutschland enthalten wichtige und weitreichende Beschränkungen zu Lasten der wissenschaftlichen Forschung. Diese Beschränkungen erschweren nicht nur die Arbeit der wissenschaftlichen Forschung,

sondern auch die Arbeit der Wissenschaftler, die an den Projekten teilnehmen.

Die Beschränkungen sind in der Regel durch die Datenschutzgesetze und die Datenschutzrichtlinie der Europäischen Union begründet. Anhand dieser Regelungen sollen die Rechte der betroffenen Personen geschützt werden. Recommen wird, die Auswirkungen dieser Regelungen auf die Forschung zu untersuchen.

Positiv ist zu sehen, dass die Datenschutzgesetze die Forschung nicht vollständig verhindern. beruht die Forschung auf der Kontrolle der Datenverarbeitung. korrekterweise sollte die Forschung auf der Grundlage der Datenschutzgesetze durchgeführt werden. Vermeidung von Kontrollen durch die Datenschutzbehörden auf Grundlage der Datenschutzgesetze.

Forschungsprojektes betrauten Wissenschaftler zur Verfügung stellen. Teil der Verhaltensregeln können auch Regelungen über Selbstkontrolle von Forschungsprojekten sein, die sich wegen der Eigengesetzlichkeit wissenschaftlicher Forschung als das effektivere Kontrollmittel im Vergleich zu der Kontrolle durch die Datenschutzbehörden erweisen könnte.

Quelle:

Rechtsanwalt Dr. Thomas Mayen, Fachanwalt für Verwaltungsrecht, Bonn
NVwZ 1997, 446

Titel des Aufsatzes:

„Die Auswirkungen der Europäischen Datenschutzrichtlinie auf die Forschung in Deutschland“

Verhindern Datenschutzregelungen die Forschung?

- Die Aussagen wiederholen sich
 - Früher zur EU Datenschutzrichtlinie, heute zur DS-GVO
- Fakt: Erlaubnistatbestände zur medizinischen Forschung wurden und werden nahezu ausschließlich vom nationalen Gesetzgeber bestimmt
 - Art. 9 Abs. 4 DS-GVO
„Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“
- Weder die EU RL 95/46/EG noch die DS-GVO beschränkt oder erweitert die datenschutzrechtlichen Erlaubnistatbestände hinsichtlich medizinischer Forschung
 - Aber die Sanktionen bei Verstößen gegen die Gesetzeslage wurden mit Einführung der DS-GVO deutlich verschärft
 - Z. B. Maximal 300.000 Euro vs. 20.000.000 Euro Höchststrafe

„Nutzt doch die Möglichkeit zu Verhaltensregeln“...

- Verschiedene Akteure verweisen auf die Möglichkeit von Verhaltensregeln
- Möglichkeit zu Verhaltensregeln beinhaltet schon die Richtlinie 95/46/EG
 - (Deutsche Umsetzung der RL erfolgte leider fehlerhaft)
- Faktisch sind Verhaltensregeln in Deutschland im Kontext med. Forschung kaum umsetzbar...

„Nutzt doch die Möglichkeit zu Verhaltensregeln“...

- Auslegung von EDSA zu Verhaltensregeln nach Art. 40 DS-GVO sehen Prüfstelle vor
 - In Deutschland Stand heute keine Prüfstelle auf Grund von Kosten/unzureichenden Vorgaben der DSK verfügbar
- Prüfung von Verhaltensregeln selbst durch Aufsichtsbehörde sehr teuer
 - Beispiel VGebO Berlin: Ziffer 9104 ist für Amtshandlungen aus der DS-GVO eingefügt worden, lit. c betrifft CoC und die Gebühren betragen 2.000 bis 40.000 Euro
 - Kosten von Aufsichtsbehörde gegenüber bvitg bei CoC (Umfang etwa 60 Seiten) „im oberen 5stelligen Bereich“ angegeben
 - (Kostenpflichtige) Überprüfung bei Änderungen erneut erforderlich
 - Verhaltensregeln müssen DS-GVO konkretisieren
 - Konkretere technische Vorgaben müssen daher regelmäßig (mindestens alle 2-3 Jahre) angepasst werden
 - Verhaltensregeln müssen entsprechend oft geprüft werden
 - Kosten für Prüfung daher regelmäßig wiederkehrend

Verhindern EU Datenschutzregelungen die Forschung? Nein !

- Europäischer Regelungen zum Datenschutz
 - verbessern die Möglichkeiten zur medizinischen Forschung leider nicht,
 - aber verschlechtern sie ebenfalls nicht!
- Nahezu ausschließlich deutsche Regelungen sind maßgeblich
 - Behördliche Verwaltungskosten sorgen dafür, dass sich Vereine wie wissenschaftliche Fachgesellschaften Verhaltensregeln kaum leisten können
 - Vielleicht existieren irgendwann in anderen EU-Ländern europaweit zugelassene Regelungen, die wir dann auch in Deutschland nutzen können
 - Wie die deutschen Erlaubnistatbestände für medizinische Forschung und externe Qualitätssicherung aussehen
 - Bestandteil der Praxishilfe

Praxishilfe

Landesrechtliche Anforderungen an
medizinische Register:
Was zu beachten ist

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Kurzfassung

- Betrachtung der datenschutzrechtlichen Erlaubnistatbestände, dass
- Krankenhäuser Patientendaten an medizinische Register übermitteln und
 - Register diese übermittelten Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung und/oder Forschung verarbeiten dürfen

Also keine „allumfassende“ Darstellung, was zur Erfüllung datenschutzrechtlicher Anforderungen beachtet werden muss
- „nur“ die Frage „wann darf ich“

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Autorenkreis

- Herzlichen Dank an alle Autoren
- Beteiligt waren (alphabetische Nennung)
 - Andrea Backer-Heuveldop (ds2 Unternehmensberatung GmbH & Co. KG)
 - David Koepe (Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH)
 - Lukas Mempel (Sana Kliniken AG)
 - Mark Rüdlin (Kanzlei Rüdlin)
 - Gerald Spyra (Sozietät Ratajczak & Partner mbB)
 - Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise)
 - Sowie der Esel 😊 (also ich selbst)
- Dr. Bernd Schütze (Deutsche Telekom Healthcare and Security GmbH)

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Inhalt

- Ausarbeitung wurde auf Landesgesetze für Krankenhäuser beschränkt
 - Andere Regelungen wie z.B. Rettungsdienstgesetze wurde nicht betrachtet
 - Regelungen wurden ausschließlich in Bezug auf die Themen „Qualitätssicherung“ und „Forschung“ betrachtet
- Zusätzlich betrachtet
 - Offenbarungsverbot nach § 203 StGB
 - Schweigepflicht nach dem für Ärztinnen/Ärzte geltendem Berufsrecht
- Ergänzend wurden (sehr kurz) Anforderungen aus der DS-GVO aufgelistet, die für jede Verarbeitung gelten und entsprechend beachtet werden müssen
 - Insbesondere also auch von Krankenhäusern und Registern

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Inhalt

- Anforderungen wurden unterteilt
 - Was muss ein Krankenhaus beachten, damit Daten an ein Register (= datenschutzrechtlich „Dritter“) zu Zwecken
 - a) der Qualitätssicherung
und/oder
 - b) der Forschungübermittelt werden dürfen
 - Welche Anforderungen muss ein Register erfüllen, um
 - a) übermittelte Daten verarbeiten zu dürfen
 - b) aber auch damit ein Krankenhaus Daten an ein Register übermitteln darf

Inhalt

- Checklisten enthalten
 - Grundlegende Punkte, die von Krankenhaus und Register geprüft werden sollten
 - Anforderungen an Krankenhäuser für die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung ohne Einwilligung
 - Anforderungen an Krankenhäuser für die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Forschung ohne Einwilligung

Landesrechtliche Anforderungen an

11 Checkliste

11.1 Grundlegende Punkte, die von Krankenhaus und Register geprüft werden sollten beachten ist

| Anforderung | Qualitätssicherung | Forschung |
|--|--------------------|-----------|
| Nachweis Erfüllung Vorgaben EuGH sowie EGMR durch das Register vorhanden | | X |

Rechtsgr
Register
Rechtsgr
an Regis
Nachwe

11.2 Anforderungen an Krankenhäuser für die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung ohne Einwilligung
Die Anforderungen sind zur Übersicht verkürzt dargestellt, daher müssen die genauen Formulierungen im jeweiligen Landesrecht nachgelesen werden.

| | BW | BY | BE | BB | HT | HE | NI | SH | SL | SN | ST | TH | UR | VG | VI | WT | Y |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| Interessi Durchfü Interessi erheblic | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nachwe
Interessi
entgege
Nachwe
Allgemei
Geheiml
Patiente

11.3 Anforderungen an Krankenhäuser für die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Forschung ohne Einwilligung
Die Anforderungen sind zur Übersicht verkürzt dargestellt, daher müssen die genauen Formulierungen im jeweiligen Landesrecht nachgelesen werden.

Daten i
erforde
Anonym
Pseud
Pseud
Überwi
Betroff
entgeg
Interes
Durchf
überwi
Patient
Wahrung

| Bundesland → | Baden-Württemberg (§ 46 Abs. 2a LKHG BW) | Berlin (§ 25 Abs. 3 LKG BE) | Brandenburg (§ 31 BbgKHG i. V. m. § 25 BbgDSG) | Bremen (§ 39 BremKrhG) | Hamburg ³⁷ (§ 12 HmbKHG) | Hessen (§ 12 Abs. 3 HKHG 2011 i. V. m. § 24 HDSIG) | Mecklenburg-Vorpommern (§ 37 LKHGM-V) | Nordrhein-Westfalen (§ 6 GDSG NW) | Rheinland-Pfalz (§ 37 LKG RP) | Saarland (§ 14 SKHG) | Sachsen (§ 34 SächsKHG) | Sachsen-Anhalt (§ 16 Abs. 3 Ziff. 6 KHG LSA) |
|---|---|--------------------------------|--|---------------------------|--|--|--|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|----------------------------|---|
| Anforderung ³⁶ ↓ | | | | | | | | | | | | |
| Forschungsvorhaben des Krankenhauses | X | | | | | | | | | | | |
| Daten und deren Verarbeitung durch Dritte ist erforderlich | | | | | X | X | | | | | | |
| Anonymisierung nicht möglich, dann Pseudonymisierung | X | X | X | | X | | X | | X | | | X |
| Pseudonymisierung nicht möglich | | | | | | | | | | | | X |
| Einholung Einwilligung nicht zumutbar und Forschungszweck anders nicht erreichbar | | X | | X | | | X | X | X | X | X | |
| Schutzwürdige Belange des Patienten werden nicht beeinträchtigt | | | | | | | | | | X | X | |

Inhalt

- Anhang : Ausgewählte Beispiele für die Heterogenität von Landesgesetzen bzgl. Datenschutz im Krankenhaus
 - Geltungsbereich der jeweiligen Gesetze
 - Definition Patientendaten
 - Bedingungen für die Auftragsverarbeitung
 - Erlaubnistatbestände für die Verarbeitung von Patientendaten durch das jeweilige Krankenhaus

Praxishilfe:

Kein Thema war Publikation

Nicht betrachtet: Publikationen

- Publikation von Forschungsergebnissen
 - Grundsätzlich nur anonym statthaft
 - Alternativ muss entweder
 - Einwilligung vorliegen
(Cave: muss Datenschutz, Straf- und Berufsrecht abdecken)
 - Oder es ist unerlässlich für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte
- ABER
 - Verlage verlangen regelhaft Rohdaten zur Evaluierung der Ergebnisse
 - Rohdaten häufig nicht anonym i. S. d. DS-GVO, genetische Daten sind nie anonym

Wichtig: Gesetzlichen Anforderungen muss genügt werden !

- Zwecke der Registerarbeit müssen klar benannt werden
 - Forschung und Qualitätssicherung sind zwei zu trennende Zwecke
 - Was unterstützt das Register?
Beispiel Forschung und Traumaregister:
 - Fragestellung „Sterben weniger Menschen an Unfallfolgen, wenn Motorräder verboten werden?“ im Scope? Wahrscheinlich nicht
- Die Erforderlichkeit der erhobenen Daten muss nachgewiesen werden
 - Jedes Datum muss für jeden Zweck, für den es verwendet wird, „erforderlich“ sein
 - D.h. es muss nachvollziehbar begründet werden, warum es zur Erreichung des Zweckes notwendig ist
- Die Daten müssen „angemessen“ geschützt werden
 - Pseudonymisierungskonzept
 - Berechtigungskonzept
 - Löschkonzept
 - Usw.
- ...

(siehe Praxishilfe)

Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist

Verfügbarkeit

- Praxishilfe steht im Internet zum freien Download zur Verfügung
 - Lizenz: Wie üblich freie Lizenz
Creative Commons-Lizenz 4.0 International (CC BY-SA 4.0)
 - Datei-Formate: docx, pdf, epub, azw3
- URL
 - https://gesundheitsdatenschutz.org/html/register_anforderungen.php
 - QR-Code für Webseite



Fazit der aktuellen Lage

Registerarbeit ist in Deutschland nicht völlig unmöglich, ...

- Die Heterogenität der deutschen Landesgesetze verhindert eine gesetzeskonforme Arbeit der Register nicht vollständig
 - Aber die gesetzlichen Vorgaben sind nahe dran!
- 14 Landesgesetze enthalten immerhin Erlaubnistatbestände zur Nutzung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung bzw. Forschung
 - 13 Landesgesetze enthalten Regelungen, welche die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung ohne Einwilligung erlauben
 - 13 Landesgesetze enthalten Regelungen, welche die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Forschung ohne Einwilligung erlauben

Wahrscheinlich... 🤔

Aber welches Register ist in der Lage alle Anforderungen aus den verschiedenen Landesgesetzen zu erfüllen?

Wir brauchen Register !!!!

- Nicht erst seit der Covid-19-Pandemie ist klar, dass wir Patientendaten für Forschung und Qualitätssicherung brauchen
 - Aber mit der Pandemie wurde es der Öffentlichkeit bewusst !
 - Und vielleicht sogar einzelnen Politikern...
 - Corona und ausgewählte Informationen des RKI*
 - Coronavirus ist nicht mal so schlimm wie die gewöhnliche Grippe
 - Masken sind „Keimschleudern“ und sollten nicht benutzt werden
 - Schnelltests sind abzulehnen, weil sie nur falsche Sicherheit bringen
 - Regelmäßig falsche Daten und Prognoseverläufe
 - ...
- Es fehlen einfach Zahlen und Menschen mit entsprechender Fachkenntnis, welche die Zahlen auswerten können

• So z.B. Alexander Kekulé , Inhaber des Lehrstuhls für Medizinische Mikrobiologie und Virologie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie des Universitätsklinikums Halle (Saale), in diversen Medien wie beispielsweise <https://umwelt-panorama.de/news.php?newsid=6483899>

Fazit / Mein Weihnachtswunsch

| Gründer/Fachgesellschaft | Register |
|---|--|
| Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister | B ₂ HIR |
| Deutsche Dermatologische Gesellschaft | Registerforschung der DDG |
| Deutsche Dermatologische Gesellschaft | Zentralregister Kutane Lymphome |
| Deutsche Diabetes Gesellschaft | Forschungsnetzwerk Diabetes |
| Deutschen Gesellschaft für Angiologie | RECORD-Register |
| Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin | Deutsches Reanimationsregister |
| Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin | Deutsches Thoraxregister |
| Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie | Deutsches Register für Hypophysentumoren |
| Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie | NET-Register: Deutsches Register Neuroendokrine Tumore |
| Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe | CRONOS+ |
| Deutschen Gesellschaft für Orthopädische Rheumatologie | Rheumaorthopädisches Komplikationsregister |
| Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie | Deutsches Register covid19-rheuma |
| Deutsche Gesellschaft für Urologie | Harnstein-Register |
| Deutsche Röntgen-Gesellschaft | DeGIR Register |
| Deutsche Wirbelsäulengesellschaft DWG | Deutsches Wirbelsäulenregister |
| Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie / Akademie der Unfallchirurgie GmbH | Traumaregister |
| Deutsches Register Morbus Adamantiades-Behçet | Register Morbus Adamantiades-Behçet |
| Deutsches Rheuma-Forschungszentrum | RABBIT-SpA |
| Friedrich-Baur-Institut Klinikum der Universität München | DMD- und SMA-Patientenregister |
| Friedrich-Baur-Institut Klinikum der Universität München | FKRP-Patientenregister |
| Gesellschaft für Medizinische Innovation – Hämatologie und Onkologi | MDS Register |
| Leberstiftungs-GmbH Deutschland | Deutsches Hepatitis C-Register |
| MS Forschungs- und Projektentwicklungs GmbH | Multiple Sklerose Register |
| Mukoviszidose e.V. – Bundesverband Cystische Fibrose (CF) | Deutsches Mukoviszidose Register |
| TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung | Deutsches Biobanken-Register |
| Universitätsklinikum Jena | Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis - DQS |
| Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz | Deutsches Kinderkrebsregister |
| ... | ... |

Fazit / Mein Weihnachtswunsch

| Gründer/Fachgesellschaft | Register |
|--|---------------------------------|
| Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister | B ₂ HIR |
| Deutsche Dermatologische Gesellschaft | Registerforschung der DDG |
| Deutsche Dermatologische Gesellschaft | Zentralregister Kutane Lymphome |
| Deutsche Diabetes Gesellschaft | Forschungsnetzwerk Diabetes |

So viele wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften betreiben Register...

- Warum vereinigt man sich nicht und erklärt Politikern in den Parteien, warum Forschung und Qualitätssicherung zur stetigen Verbesserung der Patientenbehandlung zwingend notwendig sind?
- Selbst Politiker sollten doch begreifen können, dass hierfür entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden müssen.
- Insbesondere die rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland müssen endlich(!) im Umfeld der Medizin harmonisiert werden!

| | |
|---|---|
| Mukoviszidose e.V. – Bundesverband Cystische Fibrose (CF) | Deutsches Mukoviszidose Register |
| TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung | Deutsches Biobanken-Register |
| Universitätsklinikum Jena | Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis - DQS |
| Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz | Deutsches Kinderkrebsregister |
| ... | ... |

Wir brauchen Register !!!!

- Mit einem „Corona-Register“ stünden wir nach fast 2 Jahren Pandemie besser da
- Mein Fazit
 1. Deutschland benötigt Register
 2. Bund und Länder müssen sich einigen und die Regelungen zu Forschung und Qualitätssicherung in den entsprechenden (Landes-)Gesetzen harmonisieren
 3. Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe der Gesundheitsminister muss sich endlich des Themas annehmen **UND eine Lösung schaffen**
- Bis dahin
 - Gibt die Praxishilfe einen Überblick über die aktuellen Regelungen
 - Und Register und Krankenhäuser versuchen kooperativ das Beste aus der Situation zu machen

Liebe Register: Kennen Sie das „Recht auf Datenübertragbarkeit?“



Hinweis

Apropos „das Beste aus der Situation zu machen“

- Einwilligung klappt nicht in jedem Bundesland
- Art. 20 DS-GVO „Recht auf Datenübertragbarkeit“
 - Betroffene Personen, insbesondere auch Patienten, haben das Recht, das Verantwortliche (z.B. Krankenhäuser) von ihnen bereitgestellte Daten an andere Verantwortliche (z.B. ein Register) übermitteln
 - Beinhaltet das Recht, dass die Daten direkt von einem Verantwortlichen an den anderen übermittelt werden, also von Krankenhaus an Register
 - D.h.: Nimmt ein Patient dieses Recht wahr, **muss** eine Datenweitergabe erfolgen
- Vielleicht für das eine oder andere Register die bessere Alternative?
 - Insbesondere für Studienregister, die meist nur für die begrenzte Dauer der Studie existieren
 - Lohnt vielleicht einen näheren Blick (Ist aber kein Bestandteil der Praxishilfe)

Fragen/Diskussion



Kontakt: schuetze@medizin-informatik.org