

Datenschutzkonforme Weitergabe von Daten an Externe – How to? Die Daten-Clearingstelle informiert!

Mag.^a Jessica Einzinger, LL.M.

DI Dr. Michael Prinz

Inhalt

- Vorstellung Daten-Clearingstelle
- Der Verfahrensablauf
- Technische Prüfung & Unterstützung
- Kontakt



Vorstellung Daten-Clearingstelle

Was ist die Daten-Clearingstelle?

Vorstellung Daten-Clearingstelle

- Kommission der MedUni Wien, die vor der Weitergabe von
 - **personenbezogenen**
 - **pseudonymisierten**
 - **anonymisierten Daten** an Externe zu befassen ist.
- Anfang 2018 vom Rektorat eingesetzt.
- Eine Weitergabe darf nur mit einer entsprechenden **Rechtsgrundlage, Vertrag** und gemäß den **internen Vorgaben** erfolgen.
- In den Geschäftsbereich der Daten-Clearingstelle fallen **insbesondere Bilddaten** (z.B. DICOM) und auch aus biologischem Material extrahierte Daten (z.B. **Genetische Daten**), jedoch **nicht biologisches Material** (z.B. Blut, Gewebe) an sich.

Zusammensetzung der Daten-Clearingstelle



Kommission (6 Personen)

- Rechtsabteilung
 - Jessica Einzinger (Stv. Vorsitzende)
 - Martina Kirisits (Datenschutzbeauftragte)
- Abteilung Technologietransfer
 - Claudia Ernst-Ballaun
 - Michael Hoschitz
- IT-Systems & Communications (ITSC)
 - Thomas Wrba (Vorsitz)
 - Michael Prinz

Fachbeirat (21 Personen)

- Statistik
- Biotechnologie
- Radiologie
- Klinik /Vorklinik
- Zahnmedizin
- Gerichtsmedizin
- Recht
- Informationssicherheit

Unterschied zur Ethikkommission der MedUni Wien

- Die Ethikkommission begutachtet vorrangig **ethische und medizinrechtliche** Fragstellungen.
- **Datenschutzrechtlichen Prüfungen** liegt hauptsächlich bei der DC
 - Mitglieder der Daten-Clearingstelle sind Mitglieder der Ethikkommission
- Ein EK-Votum ersetzt **NICHT** die datenschutzrechtliche Prüfung durch die Daten-Clearingstelle und umgekehrt.
- **Informed Consent** (Version vom 05.06.19)
- **Einreichung** Ethikkommission und Daten-Clearingstelle
 - Parallele Prüfung

Verfahrensablauf

Wer, was, wann, wie und wo?

Ablauf einer Prüfung

- Kontaktaufnahme mit der DC
- Antragsformular
 1. AntragstellerIn
 2. Datenempfänger
 3. Angabe zum Projekt
 4. Informationen zur Datenweitergabe
 5. Beschreibung der Daten
 6. Beilagen
- DC prüft den Antrag und kann
- Je nach Art der vorliegenden Daten über Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung
- Datenweitergabe wird durch einen Beschluss freigegeben
- Weitergabe der Daten sollte durch die DC erfolgen

6. Beilagen

Zwingend erforderlich:

- Projektbeschreibung gem. Punkt 3
- Beschreibung der Daten gem. Punkt 5
- Beschreibung der Datenverarbeitung gem. Punkt 5
- Verträge, Vertragsentwürfe, bei sonstigen Vereinbarungen sind Protokolle oder Korrespondenzen, die den Sachverhalt belegen, beizulegen
- Testdatensätze im Umfang von mindestens 10 Fällen (Untersuchungen, Patienten, ...)

Wenn zutreffend:

- Studienplan, Studienprotokoll
- Antrag bei der Ethikkommission und Ethikvotum, Text der Patienteneinverständniserklärung

Seiten des Datenempfängers inkl. schematischer Darstellung.

- Welche Daten werden extrahiert, miteinander verknüpft, ...
- Wie sollen die Daten an den Datenempfänger weitergegeben werden?
- Gibt es technische Vorgaben des Empfängers?

wenn ja, Angabe der EK-Nummer

Ist für jede Weitergabe von Daten an Externe ein Beschluss der Daten-Clearingstelle notwendig?

- Prinzipiell ja, wenn
 - die Daten von Personen (z.B. PatientInnen) stammen bzw.
 - die Daten zusätzlich Angaben
- Außer, die Daten erfüllen ge
 - siehe Leitfaden

Daten-Clearingstelle der MedUni Wien

Anlaufstelle zur datenschutzkonformen Weitergabe von Daten an Dritte

Leitfaden für die Übermittlung von Daten

Der **Leitfaden** soll Ihnen helfen einzuschätzen, ob Sie für die Weitergabe Ihrer Daten an Externe einen Beschluss der Daten-Clearingstelle benötigen. Dies betrifft sowohl personenbezogene Daten im Rahmen Ihres Forschungsprojektes, als auch eine etwaige Nachnutzung (Sekundärnutzung) der Daten nach Projektabschluss.



[Leitfaden_DC_v1.1.pdf \(PDF, 450KB\)](#)

Technische Prüfung & Unterstützung

Technische Prüfung

Was überprüfen wir?

1. Daten
2. Art der Datenübermittlung

Wann überprüfen wir?

- Antragszeitpunkt
- vor der Datenübermittlung
 - stichprobenartig
 - nur in einzelnen, seltenen Fällen



Unterlagen in Antrag

im Zuge des Antrages ist abzugeben:

- Beschreibung der Datenverarbeitung bzw. Datenweitergabe
 - von welchen Systemen stammen Daten
 - wo werden die Daten innerhalb der MedUni Wien gespeichert
 - Datenvolumen
 - wie und welche Daten sollen an Externe übermittelt werden
- **Beispieldatensätze** (möglichst Echtdate) der Daten, die übermittelt werden sollen
 - Anzahl: 10
 - um Inhalt der Datensätze prüfen zu können



Welche Datenarten kommen vor?

- Textuelle Daten
 - strukturiert (Excel)
 - unstrukturiert (Texte, PDF)
- Bilddaten
 - DICOM
 - Non-DICOM
 - proprietäre Formate
- Videodaten
- Audiodaten
- Gendaten

Pat.: [redacted]
Geb.: [redacted]

Sehr geehrte Frau
Sehr geehrter Herr
Löbliche Ambulanz

Anbei übermitteln wir
geb. am 12.04.1957
Innere Medizin

Aufnahmegrund
Zutransfer von der

Diagnosen bei Entlassung

I46.9	Herz-Kreislauferkrankung
F10.9	Psychische Störung durch Gebrauch von Alkohol
I10	Essentielle Hypertonie
G93.1	Andere (v)

Empfohlene Medikation
Keine empfohlene Medikation

Weitere empfohlene Maßnahmen

Es zeigt sich eine Progredienz der Osteochondrose C6/C7 sowie C7/TH1. Im Übrigen keine wesentliche Befunddynamik. Geringgradige Spondylosis deformans C2-TH1. Gering eingeschränkte Beweglichkeit in Anteflexion. Unverändert die Uncovertebralgelenksarthrosen sowie geringe Intervertebralgelenksarthrosen in den unteren HWS-Anteilen. Die atlantodentale Distanz weiterhin regulär.

Intact PTH (pg/mL)	0.1	10-65
PTH-related peptide (pg/mL)	87	9-55
25-hydroxyvitamin D (ng/mL)	17	15-20
1,25-dihydroxyvitamin D (pg/mL)	39	18-70

Was überprüfen bzw. hinterfragen wir?



Textuelle Daten

- sind identifizierende Parameter vorhanden (Namen, Barcode, SVNR, ...)
- Genauigkeit der Parameter (Datumsangaben, Altersangaben, Laborwerte)
- sonstige Personenangaben (behandelnde Arzt/Ärztin)
- unumkehrbare Schwärzungen

Bilddaten

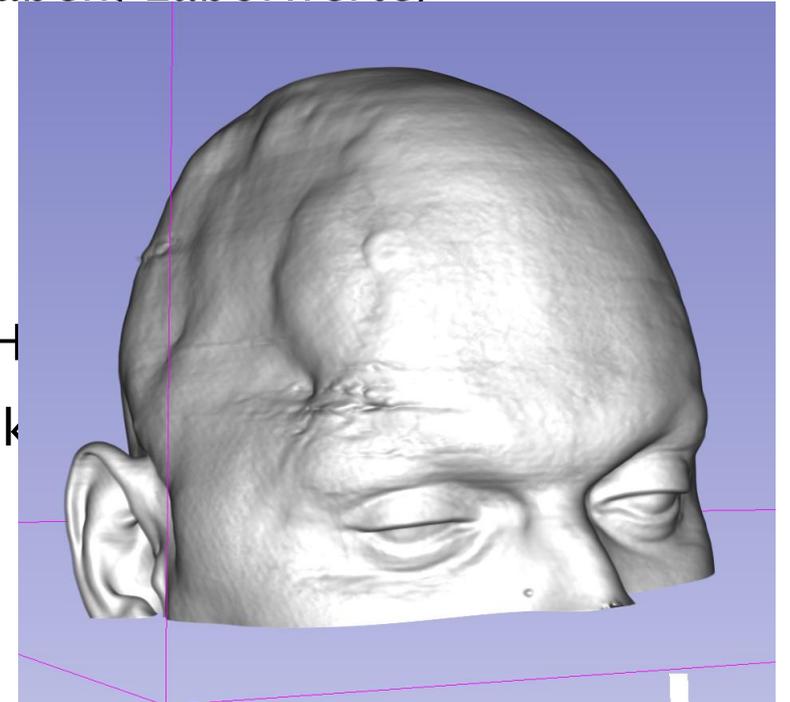
- Metadaten (Dateinamen, Daten in EXIF-Header, DICOM-Header)
- Bildinhalt (Implantate, Identifikation über 3D-Rekonstruktion)

Audio- und Videodaten

- kommen identifizierende Angaben vor

Gendaten

- Gesamtgenom, Genomteile



Was überprüfen bzw. hinterfragen wir?



Datenübermittlung

- Wie soll der Prozess der Datenübermittlung durchgeführt werden
 - Hochladen per FTP, Web-Seite, Cloud
 - Verschicken per Email
 - Verschicken einer ext. Festplatte, USB-Stick, CD, DVD

Die Übertragung muss verschlüsselt passieren und/oder Daten selbst müssen vor der Übertragung kryptografisch verschlüsselt (z.B. mit AES) werden.

Was geben wir vor?

- Pseudonymisieren oder Anonymisieren der Daten
 - Welche Informationen sind aus den Daten zu entfernen?
- Gewährleistung der sicheren Übermittlung der Daten
- Kryptografisches Verschlüsseln der Daten



Wie unterstützt das ITSC?

Hilfestellung bei

- Export von Daten aus MedUni-Systemen
- Pseudonymisierung und Anonymisierung der Daten
 - Strukturierte Daten
 - Bild-Daten
- In heiklen Fällen Überprüfung der Daten vor der Übermittlung
- Übermittlung der Daten
- Kryptografischer Verschlüsselung der Daten
- ...





Kontakt

Weiterführende Information, Kontaktmöglichkeiten ...

Weiterführende Information zur Daten-Clearingstelle

Daten-Clearingstelle der MedUni Wien

Anlaufstelle zur datenschutzkonformen Weitergabe von Daten an Dritte

Antrag

Jeder Antrag ist mittels **Formular elektronisch** einzubringen. Die Übermittlung von repräsentativen **Testdaten** ist Voraussetzung für die Daten-Clearingstelle.

Alle Anträge, die zwei Wochen vor dem Sitzungstermin **vollständig** einlangen, werden in der Sitzung der Daten-Clearingstelle diskutiert. Die Teilnahme an der Sitzung ist für Antragsteller verpflichtend.

Die Daten-Clearingstelle ist in der Geschäftsordnung der Daten-Clearingstelle beschrieben.

Kontakt



Leitfaden für die Übermittlung

Der **Leitfaden** soll Ihnen helfen einzuschätzen, ob die Daten-Clearingstelle für den Beschluss der Daten-Clearingstelle benötigen. Die Daten-Clearingstelle kann im Rahmen Ihres Forschungsprojektes, als auch ein Jahr nach Projektabschluss.



[Leitfaden_DC_v1.1.pdf \(PDF, 450KB\)](#)

Besetzung und Beschlussfassung

Die Daten-Clearingstelle setzt sich aus Mitgliedern der **Rechtsabteilung**, der Abteilung **Technologietransfer (TTO)** und der Abteilung **IT-Systems & Communications (ITSC)** der MedUni Wien zusammen und fasst Beschlüsse nach dem Einstimmigkeitsprinzip. Unterstützt werden die Mitglieder durch einen Fachbeirat, damit die Besonderheiten der jeweiligen Fachrichtungen Berücksichtigung finden.

Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung der Daten-Clearing Stelle wurde im **17. Mitteilungsblatt** der Medizinischen Universität Wien am 06.02.2018 veröffentlicht.



[17. Mitteilungsblatt Nr. 18-19 \(PDF, 173KB\)](#)

Kontakt



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



www.meduniwien.ac.at/daten-clearingstelle



datenclearing@meduniwien.ac.at