

## **Hypo-Dok – Anmerkungen zum Datenschutz**

### **Zweckbestimmung der Datenverarbeitung**

Hypo-Dok ist eine Spezialdokumentationssoftware, in welcher Stamm- und Verlaufsdaten von Patienten mit kongenitaler Hypothyreose dokumentiert werden (elektronische Krankenakte). Im Rahmen eines zentrumsübergreifenden Benchmarkings erfolgt ein Datenexport an die Universität Ulm (Unterrichtsabteilung am ZIBMT, AG Computergestütztes Qualitätsmanagement in der Medizin, Institut für Epidemiologie).

An die Universität Ulm werden keine eine Person identifizierenden Daten, sondern nur pseudonymisierte Daten übermittelt. Das Pseudonym kann nur am Behandlungszentrum aufgelöst werden, daher können die Daten als anonymisiert betrachtet werden.

### **Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung**

Die lokale Dokumentation ist Teil der Patientenbetreuung. Qualitätssicherung wird gesetzlich vorgeschrieben (§135 SGB V).

Ein Ethikvotum der Universität Ulm für die gemeinsamen Auswertungen ist vorhanden.

Bitte nehmen Sie die Hypothyreose-Dokumentation in das Verzeichnisse Ihrer Einrichtung auf (Art.30 – EU-DSGVO).

Ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung zwischen der Universität Ulm und den teilnehmenden Zentren ist nicht notwendig, da an der Universität Ulm nur anonymisierte Daten verarbeitet werden. Im Rahmen des Softwaresupports kann es allerdings unter Umständen notwendig sein, für die Lösung eines Problems eine Fernwartung durchzuführen. Da im Rahmen einer Fernwartung Einsicht in personenbezogene Daten erfolgen kann, sieht die DSGVO einen Fernwartungsvertrag / einen Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung vor.

### **Einwilligung zur Datenerfassung**

In der lokalen Einwilligung zur elektronischen Erfassung der Patientendaten sollte die Verwendung der anonymisierten Daten für die Forschung, QS-Verbesserung und Therapieverbesserung miteingeschlossen sein. In fast allen Einrichtungen ist eine entsprechende Einwilligung vorhanden. Falls nicht, ist eine separate Zustimmung der Patienten notwendig. Die Einwilligungen werden lokal gespeichert.

### **Erhobene Daten(kategorien)**

Folgende Daten(-kategorien) werden lokal gespeichert: Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Daten zur Krankenversicherung, Anamnese, Befund, Laborwerte, Folgeerkrankungen.

Bei der Anonymisierung für den Datenexport nach Ulm werden die personenidentifizierenden Merkmale geleert.

### **Datenschutz vor Ort**

Der Lizenzvertrag von Hypo-Dok, ausgearbeitet von der Rechtsabteilung der Universität Ulm, regelt nicht nur Haftungsbeschränkungen und Gewährleistungen der Hypo-Dok-Software. Bei der Zustimmung (während Neuinstallation und bei jedem Programmupdate) des Lizenzvertrages verpflichtet sich die Einrichtung den lokalen Datenschutzbeauftragten bei der Umsetzung der lokalen Datenschutzrichtlinien mit einzubinden.

Die Daten werden lokal auf der Festplatte verschlüsselt. Die Anwender sind für einen datenschutzkonformen Umgang mit den Patientendaten verantwortlich.

### **Einschränkung von Benutzerrechten**

Es besteht die Möglichkeit Benutzerkonten anzulegen, welche nur lesenden Zugriff auf die Daten haben. Diese können keine Daten anlegen, aufrufen und verändern, sondern nur Ausgaben (wie z. B. Arztbriefe, Zusammenfassungen oder Therapieempfehlungen) erstellen oder Daten in anonymisierter Form exportieren.

### **Datenübermittlung an Universität Ulm**

Die anonymisierten Daten werden in ein mit 256 Bit verschlüsseltes Archiv gesichert und können per http-Upload oder per Datenträger (CD oder USB-Stick) an die Universität Ulm übermittelt werden.

Die lokale Patientenummer wird für Rückfragen bei unklaren, bzw. unvollständigen Werten im Rahmen des Hypothyreose -Korrekturlaufs verwendet. Bei der Integration der Daten in die kumulative Datenbank wird eine neue, nicht rückführbare Patientenummer vergeben und die lokale Patientenummer gelöscht. Für das Hypothyreose-Benchmarking werden aggregierte Daten auf Einrichtungsebene verwendet.

Für die Übermittlung der anonymisierten Daten ist keine separate Einwilligung notwendig, da einzelne Patienten nicht identifiziert werden können. Da die Daten in anonymisierter Form an die Universität Ulm übermittelt werden, ist kein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung notwendig.

Für Projekte, deren Fragestellungen über die bestehende Dokumentation hinausgehen und weitere Daten (z. B. Blutproben, usw.) erhoben werden, liegen separate Ethikvoten vor.

### **Datenverarbeitung an der Universität Ulm**

Abteilungsinterne SOPs regeln den Zugriff der einzelnen Mitarbeiter, abhängig vom Tätigkeitsfeld, auf die anonymisierten, aggregierten Daten.

Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.