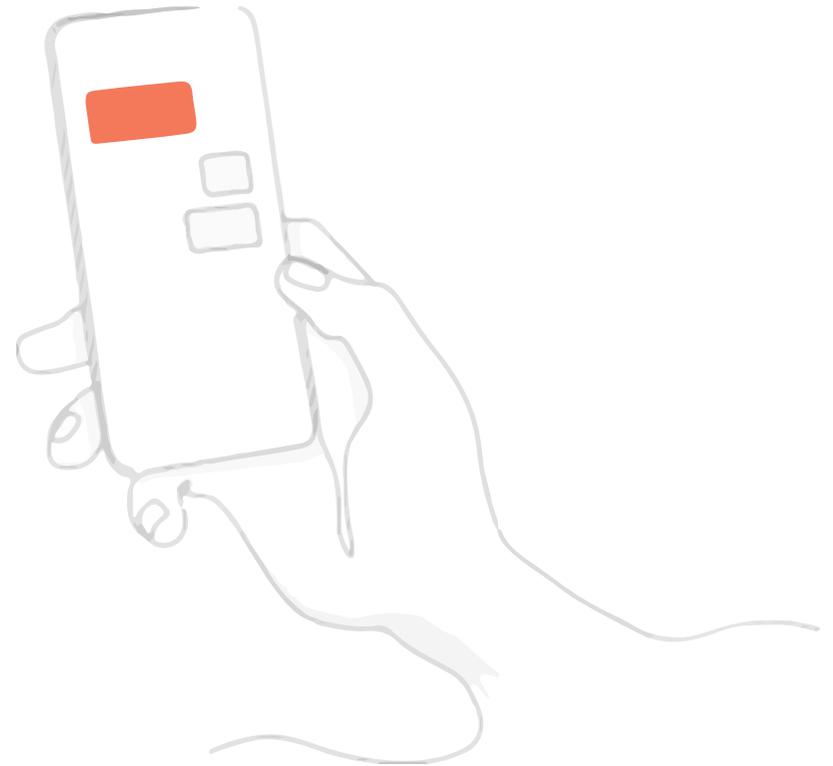

KOMMENTAR VON DATONOMY ZUR DATENSCHUTZKONFERENZ

Petersberger Erklärung

zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung

Die „Petersburger Erklärung“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder wurde am 24.11.2022 veröffentlicht und ist auf der Webseite der Datenschutzkonferenz abrufbar. In diesem Dokument vergleichen wir die in der Erklärung genannten Anforderungen mit den Funktionen des Patienten-Einwilligungs-Managementsystems von Datonomy.

[Petersberger Erklärung der Datenschutzkonferenz herunterladen](#)



Erfüllt?

Anforderungen der Datenschutzaufsichtsbehörde

Wie werden diese von Datonomy erfüllt?



1. Die Menschen stehen im Mittelpunkt der Forschung. Sie dürfen nicht zum bloßen Objekt der Datenverarbeitung gemacht werden. Entsprechende Verarbeitungsprozesse müssen daher rechtmäßig sowie für betroffene Personen stets transparent und nachvollziehbar sein. Auch wenn eine Verarbeitung ihrer Daten im öffentlichen Interesse gesetzlich erlaubt und nicht auf ihre Einwilligung gestützt wird, sind die betroffenen Personen in geeigneter Form einzubinden. Digitale Managementsysteme sollen Informations-, Kontroll- und Mitwirkungsmöglichkeiten sicherstellen. Gesetzliche Regelungen müssen wirksam den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen gewährleisten und die datenschutzrechtlichen Anforderungen des europäischen und nationalen Datenschutzes erfüllen.

Bei Datonomy stehen die Patienten voll und ganz im Mittelpunkt. Personenbezogene Daten werden im Einklang mit den sie schützenden datenschutzrechtlichen Vorgaben und unter Wahrung ihrer informationellen Selbstbestimmung verarbeitet. Die informierte, freiwillige und jederzeit widerrufbare Bereitstellung ihrer Gesundheitsdaten können die Patienten über ein digitales Einwilligungs-Managementsystem eigenständig steuern.



2. Es gilt der Grundsatz: Je höher der Schutz der betroffenen Personen durch geeignete Garantien und Maßnahmen, desto umfangreicher und spezifischer können die Daten genutzt werden.

Bei Datonomy werden betroffene Personen über die Verarbeitungsschritte informiert und erhalten bei Bedarf die Gelegenheit, unkompliziert weitere Auskunft zu erhalten. Digitale Methoden wie ein Dat Cockpit vereinfachen dabei Information, Kontrolle, und Mitwirkung.



3. Zu den grundlegenden Garantien und Maßnahmen gehören die Verschlüsselung, die Pseudonymisierung durch eine Vertrauensstelle und die frühestmögliche Anonymisierung. Zusätzlich sind besondere Anforderungen bei Verarbeitungen in Drittländern zu beachten. Anonyme Datensätze, die die Re-Identifikation auch für Personen mit Zusatzwissen irreversibel ausschließen, können Forschende umfassend nutzen.

Jede Verarbeitung von personenbezogenen Daten unter Verantwortung von Datonomy findet sowohl in-transit als auch at-rest unter Anwendung modernster Verschlüsselungsverfahren statt. Durch angemessene Pseudonymisierung und frühestmögliche Anonymisierung wird sichergestellt, dass Forschende zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf personen-identifizierende Merkmale haben.



4. Auswertungen anhand von Falldaten greifen insbesondere dann besonders tief in die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen ein, wenn Datensätze aus verschiedenen Quellen verknüpft werden. Daher müssen die Art und der Umfang der Bereitstellung, der Zweck der Auswertung und die Forschenden persönlich besondere Schutzanforderungen erfüllen. Geeignete Verfahren müssen gewährleisten, dass rechtliche und technische Voraussetzungen für den Datenzugang erfüllt sind. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ist lückenlos festzulegen, damit betroffene Personen ihre Datenschutzrechte ausüben können.

Datonomy nutzt besondere Record-Linkage-Verfahren, um die Identifikation von personenbezogenen Daten beim Verknüpfen der Datenquellen auszuschließen. Es werden somit nur anlassbezogene und temporäre Zusammenführungen zugelassen.



Erfüllt

Nicht
zutreffend



Nicht
erfüllt

Erfüllt?

Anforderungen der Datenschutzaufsichtsbehörde

Wie werden diese von Datonomy erfüllt?



5. Mit einem zentralen Registerverzeichnis sollten die Nutzung der in den verschiedenen Registern gespeicherten Daten für alle Beteiligten transparent gestaltet und mehrfache Datensammlungen vermieden werden. Dabei sind Qualitätsanforderungen verbindlich vorzugeben, zu prüfen und auszuweisen. Zudem sollte eine zentrale koordinierende Stelle mit Lotsenfunktion geschaffen werden, die Datennutzungsanträge veröffentlicht und die Nutzenden zur Publizierung der Forschungsergebnisse in anonymer Form verpflichtet. Dies schafft sowohl Wissen im Allgemeininteresse als auch Schutz für die betroffenen Personen.

Durch das digitale Einwilligungs-Managementsystem von Datonomy entsteht eine konsolidierte Metadatenbank, welche Forschenden zuverlässig Auskunft darüber erteilt, welche Gesundheitsdaten an welchem Ort zu welchen Verarbeitungszwecken datenschutzrechtlich zulässig verwendet werden dürfen.



6. Durch eine gesetzliche Regelung des Forschungsgeheimnisses ist der Umgang mit personenbezogenen medizinischen Forschungsdaten für wissenschaftlich Forschende auch in strafrechtlicher und prozessualer Sicht klarzustellen und damit ein wichtiger Beitrag zum Schutz dieser Daten zu leisten.

Gesetzliche Regelungen liegen in der Verantwortung des Gesetzgebers.



7. Die Datenschutzbehörden müssen die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen umfassend und effektiv überwachen und durchsetzen können. Hierfür ist auch erforderlich, gegenüber öffentlichen Stellen den sofortigen Vollzug von Maßnahmen anordnen zu können. Zur Erleichterung der Kontrolle sollten standardisierte Anforderungen u.a. an die Dokumentation der Datenverarbeitungsprozesse festgelegt werden.

Jede Verarbeitung von personenbezogenen Daten unter Verantwortung von Datonomy findet sowohl in-transit als auch at-rest unter Anwendung modernster Verschlüsselungsverfahren statt. Durch das Use-and-Access Verfahren von Datonomy kann zuverlässig überprüft werden, ob ein Zugriff auf die Daten datenschutzrechtlich zulässig ist. Dieses Verfahren vereinfacht somit auch den Datenschutzbehörden, ihre Überwachungsfunktion lückenlos auszuüben.



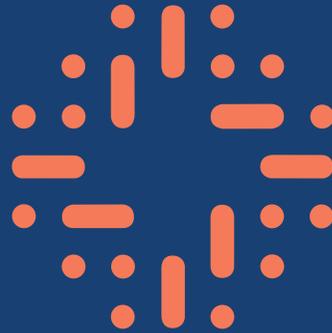
Erfüllt



Nicht
zutreffend



Nicht
erfüllt



KOMMENTAR VON DATONOMY ZUR DATENSCHUTZKONFERENZ

Danke für Ihr Interesse an Datonomy.

Bei Rückfragen steht Ihnen gerne zur Verfügung:

Sassan Sangsari
sass@datonomy.health