



Berlin, 1. Februar 2015

Stellungnahme zum Datenschutzkonzept für Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Das Datenschutzkonzept für Register der DGAV wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“, auf den Sitzungen am 19. November 2014 und 30. Januar 2015 beraten. Das Konzept liegt der AG in der aktualisierten Version vom Dezember 2014 vor.

Das Konzept beschreibt krankheitsbezogene Register im Bereich der Allgemein- und Viszeralchirurgie, die die medizinische Qualitätssicherung in diesem Bereich zum Ziel haben. Damit sollen in späteren Phasen auch Projekte der Versorgungsforschung, prospektive randomisierte Registerstudien sowie die Rekrutierung für klinische Studien und die Fallsuche für epidemiologische Studien unterstützt werden. Das Konzept ist an das Klinische Modul des Datenschutzleitfadens der TMF angelehnt.

Verantwortliche Stelle ist die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) e. V. mit Sitz in Berlin. Mit dem Betrieb der Register ist das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ), eine nichtselbstständige Einrichtung der DGAV, befasst. Patientenlisten werden nur lokal bei den datenliefernden Einrichtungen geführt. Die Rolle des Ausschusses Datenschutz nimmt der Vorstand des StuDoQ wahr, der seinerseits vom Vorstand des DGAV eingesetzt wird und den Datenschutzbeauftragten der DGAV sowie einen Patientenvertreter als Mitglied hat.

Das Konzept folgt den Vorgaben des Klinischen Moduls im TMF-Datenschutzleitfaden mit der Variante „dezentrale Patientenliste“. Die im Konzept vorgesehen mehreren parallel betriebenen Register sollen informationell getrennt geführt werden und nicht miteinander in Verbindung stehen.

Sonstige Dokumente zum Datenschutzkonzept wie Patientenaufklärung und -einwilligung, Verfahrensbeschreibungen oder SOPs liegen der TMF nicht vor und sind daher nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Die AG Datenschutz sieht in dem Konzept eine Umsetzung des TMF-Datenschutzleitfadens. Von Seiten der AG bestehen keine Bedenken gegen die Umsetzung des vorgelegten Konzepts.

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Sprecher der AG Datenschutz

