

Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 Abs. 2 S. 2 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Bei dem Innovationsfonds geförderten Projekt „DigiSep- Optimierung der Sepsis-Therapie auf Basis einer patientenindividuellen digitalen Präzisionsdiagnostik“ arbeiten das Universitätsklinikum Essen und die Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement eng zusammen. Personenbezogene Daten werden in unterschiedlichen Prozessabschnitten und Systemen verarbeitet, die entweder von dem Universitätsklinikum oder der Universität Bielefeld betrieben werden. Dies betrifft auch die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten. Die Parteien haben gemeinsam die Reihenfolge der Verarbeitung dieser Daten in den einzelnen Prozessabschnitten festgelegt. Sie sind daher innerhalb der nachfolgend beschriebenen Prozessabschnitte gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art. 26 DS-GVO).

In welchen Prozessabschnitten werden Daten wie verarbeitet? Was haben die Parteien vereinbart?

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben das Universitätsklinikum Essen und die Universität Bielefeld vereinbart, wer von ihnen für welche Datenverarbeitungsschritte verantwortlich ist:

Datenverarbeitungsschritt	Datentyp	Technische und organisatorische Maßnahmen	Verantwortliche
Patienteneinschluss	Patientenspezifische Einschlusskriterien (Sepsis/septischer Schock, Vorliegen Einverständnis, Volljährigkeit, Zugehörigkeit gesetzliche Krankenversicherung) Patientenspezifische Ausschlusskriterien (Minderjährigkeit, Ablehnung Studienteilnahme, Zugehörigkeit private Krankenversicherung, primäre Einschränkung des Therapieziels, absehbarer Tod, Zweiteinschluss)	Bei Widerruf wird das Pseudonym gelöscht und es ist keine Assoziation mit diesen Daten mehr möglich.	UKE, teilnehmende Studienzentren
Klinische Daten während des Studienverlaufs	Stammdaten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Krankenkasse, das behandelnde Krankenhaus, Gruppenzugehörigkeit)	Daten der gängigen medizinischen Dokumentation, können von Prüfarzten, medizinischem Personal sowie Monitoren des Koordinierungszentrums für Klinische Studien	UKE, teilnehmende Studienzentren

	Prozessdaten (Datum des Studieneinschlusses, etwaige Gründe für einen Studienausschluss), Klinische Verlaufsdaten (während des Klinikaufenthalts erhobene Parameter)	(KKS) Heidelberg eingesehen werden; den Krankenkassen ist kein Zugriff auf diese Daten möglich, die UBI hat ausschließlich Zugriff auf die pseudonymisierten klinischen Daten	
Gesundheitsökonomische Daten während des Studienverlaufs	Lebensqualitätsfragebögen	Digitalisierung der Fragebögen von einer unabhängigen Stelle, den Evaluatoren ist nur Zugriff auf die pseudonymisierten Daten möglich	UBI
Gesundheitsökonomische Daten nach Interventionsende	Klinische Daten Formative Evaluationsdaten	Auswertung der pseudonymisierten Daten mit geeigneter Statistiksoftware und Speicherung der Daten in einem Vercrypt-Container	UBI

Was bedeutet das für Betroffene?

Auch wenn eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht, erfüllen die Parteien die datenschutzrechtlichen Pflichten entsprechend ihrer jeweiligen Zuständigkeiten für die einzelnen Prozessabschnitte wie folgt:

- Im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit ist
 - das Universitätsklinikum Essen in seiner Funktion als Konsortialführung sowie alle teilnehmenden Studienzentren für die Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen der klinischen Studie zuständig und
 - die Universität Bielefeld für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zuständig.
- Das Universitätsklinikum Essen und die Universität Bielefeld machen den betroffenen Personen die gemäß Art. 13 und 14 DS-GVO erforderlichen Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache unentgeltlich zugänglich (siehe Informationen für Patienten/ Informationen für gesetzliche Vertreter). Hierbei lässt jede Partei der anderen Partei sämtliche dafür notwendigen Informationen aus ihrem Wirkungsbereich zukommen.
- Die Parteien informieren sich unverzüglich gegenseitig über von Betroffenen geltend gemachte Rechtspositionen. Sie stellen einander sämtliche für die Beantwortung von Auskunftersuchen notwendigen Informationen zur Verfügung.
- Datenschutzrechte können sowohl bei dem Universitätsklinikum Essen als auch bei der Universität Bielefeld geltend gemacht werden. Betroffene erhalten die Auskunft grundsätzlich von der Stelle, bei der Rechte geltend gemacht wurden.

Verantwortliche Personen

Für das Universitätsklinikum Essen:

Prof. Dr. Thorsten Brenner
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
45147 Essen
Tel.: +49 (0) 201 723 1401
E-Mail: thorsten.brenner@uk-essen.de

Für die Universität Bielefeld:

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Universität Bielefeld
Universitätsstraße 25
33615 Bielefeld
Tel.: +49 (0)521 106-6989
E-Mail: wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de