

Informationen nach Artikel 14 DSGVO

Verantwortlich für die Datenerhebung

Das AKTIN-Notaufnahmeregister wird vom AKTIN e.V. in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum RWTH Aachen (IMI) und der Universitätsklinik für Unfallchirurgie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (KCHU) betrieben.

AKTIN Office, DUAC	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg Name: Dr. Wiebke Schirrmeister Tel: 0391 61 17186 E-Mail: wiebke.schirrmeister@med.ovgu.de
Aufsichtsbehörde	z.B. Landesbeauftragter für Datenschutz Sachsen-Anhalt, Postfach 1947, 39009 Magdeburg Tel.: 0391 81803-0 Web: www.datenschutz.sachsen-anhalt.de
Datenschutzbeauftragte	Stabsstelle Recht Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg Tel: 0391 6715753 E-Mail: datenschutz@med.ovgu.de https://www.med.uni-magdeburg.de/s8.html
AKTIN IT Team	Universitätsklinikum Aachen, AöR, Name: Prof. Dr. R. Röhrig Tel.: 0241 80-88790 E-Mail: roehrig@ukaachen.de
Aufsichtsbehörde	Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf Tel.: 0211 38424-0 E-Mail: _poststelle@ldi.nrw.de
Datenschutzbeauftragte	Joachim Josef Willems, Universitätsklinikum Aachen, AöR, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel: 0241 80-89051 E-Mail: datenschutzbeauftragter@ukaachen.de

Zweck der Datenerhebung

Daten des AKTIN-Notaufnahmeregister werden zu folgenden Zwecken erhoben:

1. Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement
2. Einrichtungsübergreifendes Qualitätsmanagement und Benchmarking
3. Einrichtungsübergreifende Versorgungsforschung in der Akutmedizin
4. Gesundheits- und Infektionssurveillance durch Robert Koch-Institut (RKI) und Landesgesundheitsämter
5. Erstellung von Gesundheitsberichten
6. Datensammlung und –export an spezialisierte Register im Rahmen bereits zu erstellender Verträge

Ziel ist die Erreichung einer möglichst hochwertigen Qualität des Qualitätsmanagements, der Forschung sowie der Gesundheits- und Infektionssurveillance in der Akutmedizin und eine Verarbeitung dieser Daten in voller Übereinstimmung mit den in Deutschland bzw. der EU gültigen Rechtsnormen und Empfehlungen.

Rechtsgrundlage der Datenerhebung

Die AKTIN-Infrastruktur stellt einen Sonderfall in der Registerlandschaft dar. Die Daten werden pseudonymisiert innerhalb der Kliniken im Behandlungskontext gemäß den Vorschriften des Landes dezentral verarbeitet und vorgehalten. Alle Daten verbleiben innerhalb der patientenführenden Abteilung (i. d. R. Notaufnahme). Die Verantwortung für die Durchführung der Datenabfragen in den DWH-Systemen liegt bei den Standorten. Diese erhalten durch die Technik Einsicht in die Abfragen sowie in die zu übermittelnden Daten und können prüfen, ob Abfragen und zu übermittelnde Daten den für den Standort gültigen Gesetzen, sowie internen und externen Regelungen genügen. Erst nach der Freigabe durch die Klinik werden die Daten zentral zusammengeführt.

Die Datenübermittlung an Dritte, in diesem Fall die zentrale Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters erfolgt mit anonymisierten Teildatensätzen, wobei die k-Anonymität der Daten in der mehrstufigen Verarbeitungskette steigt. Damit wird sichergestellt, dass bei jedem Schritt in der Verarbeitungskette eine Re-Identifizierung der betroffenen Personen ausgeschlossen wird. Spätestens ab dem Punkt der vollständigen Anonymisierung der Daten fällt die Verarbeitung nicht mehr unter die Datenschutzgesetzgebung. Es wird bei Datenabfragen im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen angestrebt, diesen Zustand möglichst früh in der Verarbeitungskette zu erreichen. Damit fällt die zentrale Datenverarbeitung bei vielen Forschungsvorhaben nicht unter die Datenschutzgesetzgebung. Wenn noch nicht vollständig anonymisierte Datensätze an die zentrale AKTIN-Infrastruktur übermittelt werden, gilt die im folgenden Absatz beschriebene Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung.

Die Entscheidung über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung trifft AKTIN e. V. . Die medizinischen Daten werden von den datenbereitstellenden Projektpartnern erhoben (siehe 1.4.2. Studienzentren). Datenanfragen werden nach einer Begutachtung durch das DUAC an die Standorte übermittelt, die eigenständig über die Teilnahme und Datenbereitstellung entscheiden. Die teilnehmenden Standorte bestimmen selbst, welche Mitarbeiter*innen – sog. *Standortkoordinatoren*innen* - die entsprechende Befugnisse haben. Damit liegt die Verantwortung für die Entscheidung der Datennutzung bei den

Standorten als Dateneignern, hingegen die Verantwortung für die technische Durchführung, Datenzusammenführung und Datenanalyse bei dem AKTIN-Notaufnahmeregister.

Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung der Daten sind:

- EU-DSGVO (EU-V 2017/679)
- Bundesdatenschutzgesetz
- Strafgesetzbuch (StGB)
- Für die Verarbeitung in den Krankenhäusern ist zusätzlich die jeweilige Landesgesetzgebung zu berücksichtigen.

Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung von Daten, die nicht zur besonderen Kategorie personenbezogener Daten gehören, ist über DSGVO Art. 6 (1) lit.e. begründet.

„Die Verarbeitung ist für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde“ (DSGVO Art. 6 (1) lit.e).

Die Bereitstellung solcher Daten für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in der Notfallversorgung (Benchmarking) und zur Beantwortung wissenschaftlicher Forschungsfragestellungen zur Notfallversorgung oder im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung ist im öffentlichen Interesse.

Darüber hinaus können Daten nach DSGVO Art. 6 (1) lit. f. bereitgestellt werden;

„die Verarbeitung ist zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen, insbesondere dann, wenn es sich bei der betroffenen Person um ein Kind handelt“ (DSGVO Art. 6 (1) lit. f).

Die Verarbeitung ist rechtmäßig, da die Datenbereitstellung aufgrund eines berechtigten (wissenschaftlichen) Interesses der beteiligten Kooperationspartner oder eines Dritten erfolgt. Ein wirksamer Schutz der Identität und der Interessen der betroffenen Personen / Patient*innen wird zu jeder Zeit gewährleistet und durch das DUAC im Einzelfall geprüft.

Die Rechtfertigung der Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke ist auch in DSGVO Art. 89 und BDSG Art. 27 begründet und damit ebenfalls als öffentliches Interesse anzusehen. Insbesondere handelt es sich dabei um

„Die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt“ DSGVO Art. 89 (1).

Es gilt

„Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen. Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 Satz 2 vor“ (BDSG § 27).

Die Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten im AKTIN Notaufnahmeregister fällt unter DSGVO Art. 9 (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten) bzw. §22 BDSG und damit unter eine besondere Schutzwürdigkeit. Eine informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage (DSGVO Art. 6 (1) lit. a) ist in dem Vorhaben nicht möglich. Zum einen wäre eine informierte Einwilligung in einer Notaufnahmesituation nicht möglich, zum anderen würde ein sogenannter Selektions-Bias hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit die Studienergebnisse verfälschen. DSGVO Art 89 und BDSG §22 (1) sehen abweichend von DSGVO Art 9 (1) eine Rechtfertigung der Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken vor, soweit diese für den Zweck der Forschung, respektive die Beantwortung der Forschungsfrage erforderlich sind. Insbesondere wenn diese

„c) aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie des Schutzes vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist; ergänzend zu den in Absatz 2 genannten Maßnahmen sind insbesondere die berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses einzuhalten, oder

d) aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses zwingend erforderlich ist“
(BDSG §22 (1)).

Dies geschieht jeweils unter der Bedingung, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person nach §22 (2) S. 2 erfolgen. Diese Maßnahmen sind:

- Pseudonymisierte Speicherung der gesamten Daten innerhalb der Gesundheitseinrichtung bzw. Notaufnahme im Behandlungskontext
- Zweistufige Datenübermittlung nach Maßgabe der Datensparsamkeit: Es werden nur die (anonymen) Daten an das TDAC übermittelt, die für die Beantwortung der Fragestellung erforderlich sind. Dort werden die Daten in einem geschützten Bereich verarbeitet und erst nach Sicherstellung einer hinreichenden k-Anonymität an Dritte übermittelt.
- Einzelfallüberprüfung der Datenanfragen durch ein wissenschaftliches Kontrollgremium (DUAC)
- Technische Maßnahmen (s.u.) zur Datensicherheit

Für die beteiligten Notaufnahmen bzw. datenbereitstellende Krankenhäuser gelten darüber hinaus lokale Gesetze. Es gelten die Landeskrankenhaus- bzw. Landesdatenschutzgesetze der jeweiligen Bundesländer, in denen die Daten erhoben werden.

Informationen nach DSGVO Art. 14 werden auf der Webseite <http://www.aktin.org> veröffentlicht und von den Standorten für die Patienten*innen bereitgestellt.

Neben der Datenschutzgesetzgebung gilt die ärztliche Schweigepflicht (§203 StGB). Da ausschließlich strukturierte und anonymisierte Daten nach außen übermittelt werden, ist nicht davon auszugehen, dass eine Geheimnisoffenbarung entgegen §203 (1) StGB stattfindet.

Kategorien personenbezogener Daten

Datenstandard ist der Datensatz Notaufnahme in der jeweils gültigen Version, aktuell V2015.1 (Stand 06/2020). Die zu erfassenden Daten wurden von der Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) erarbeitet. Die DIVI ist eine Dachorganisation der in Deutschland an der Intensiv- und Notfallmedizin beteiligten 18 Fachgesellschaften mit individueller Personenmitgliedschaft. Bei den Daten handelt es sich i. S. d. Artikel 9 Abs. 1 bzw. Artikel 4 Nr. 15 DSGVO um Gesundheitsdaten. Alle aufgeführten Datenkategorien sind im Sinne der Datensparsamkeit und für die Zwecke zur Datenverarbeitung (1.2. Zweck der Datenverarbeitung) nötig. Die Nutzung der Daten ist ausschließlich gemäß dieser Zwecke vorgesehen. Eine andere Nutzung dieser Daten als zu den beschriebenen Zwecken findet nicht statt. Es ist gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und ausschließlich die Daten ausgewertet werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind.

Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Die KCHU betreibt das *Trusted Data Analyzing Center* (TDAC). Es werden die von den datenbereitstellenden Projektpartnern zur Verfügung gestellten Daten verarbeitet (gemäß dem Zweck der Datenverarbeitung) und ggf. anonymisiert nach Prüfung durch ein Data Use and Access Committee (Wissenschaftliches Kontrollgremium) weitergeleitet. Das TDAC führt die Analysen durch und stellt durch technische und organisatorische Maßnahmen sicher, dass die Daten nicht mit anderen Datenquellen verknüpft werden können. An Dritte, nicht an dem Projekt beteiligte Partner, können aggregierten Daten in Rahmen von Forschungsanfragen übermittelt werden. Ausnahmen, z.B. im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung oder auf Basis von Verträgen und individuellen Rechtsgrundlagen sind nach Prüfung durch ein Data Use and Access Committee möglich.

Kriterien für die Festlegung der Verarbeitungsdauer

Die gesammelten Daten verbleiben dezentral im Behandlungskontext. Es gelten die Lösch- und Aufbewahrungsfristen gemäß den rechtlichen Vorgaben am jeweiligen Standort. Für die zentrale Zusammenführung und Auswertung von anonymen Daten durch Forscher*innen gelten Löschfristen gemäß den Vorgaben eines Data Use and Access Committee (Wissenschaftliches Kontrollgremium).

Berechtigte Interessen

Die Bereitstellung der im AKTIN Notaufnahmeregister gesammelten Daten für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in der Notfallversorgung (Benchmarking) und zur Beantwortung wissenschaftlicher Forschungsfragestellungen zur Notfallversorgung oder im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung (z.B. durch das Robert Koch Institut) ist im öffentlichen Interesse.

Betroffenenrechte

Betroffene haben das Recht auf Löschung, Sperrung, Berichtigung und Übertragbarkeit der Daten, Auskunft über die Datenverarbeitung sowie auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. Die Geltendmachung dieser Rechte ist an folgende E-Mail-Adresse zu richten: office@aktin.org.