



Berlin, 23.04.2021

Stellungnahme der AG Datenschutz der TMF zum Datenschutzkonzept „ILEG“

Das Datenschutzkonzept von „ILEG Inanspruchnahme, Leistungen und Effekte des Gemeindenotfallsanitäters“ wurde in der TMF-AG „Datenschutz“ am 03.03.2021 das erste Mal in der Version 1.0.3 vom 05.01.2021 vorgestellt und beraten. Nach Anpassung der Unterlagen wurde das Konzept in der Version 1.0.4 vom 11.02.2021 erneut bei der Arbeitsgruppe eingereicht. Die AG hat das Vorhaben im Umlaufverfahren positiv votiert.

Allgemeine Beschreibung

Das Konzept beschreibt die wissenschaftliche Begleitung der Gemeindenotfallsanitäter im ländlichen Raum, bei dem die erbrachten Leistungen und Effekte auf die Versorgungsqualität der Bevölkerung analysiert werden. Es werden Leistellendaten, Gemeindenotfallsanitäter- und Rettungsdienstprotokolle, Routinedaten aus der Notaufnahmeversorgung (erhoben im AKTIN Notaufnahmeregister), Daten einer Patientenbefragung sowie Daten einer Befragung der (ggf. nachbehandelnden) Hausärzte von teilnehmenden Patienten*innen erhoben. Der Gemeindenotfallsanitäter ist ein Pilotprojekt der Landkreise Ammerland, Cloppenburg, Vechta und der Stadt Oldenburg und hofft aufgrund der zu erzielenden Ergebnisse auch in weiteren Regionen Anwendung zu finden bzw. in die Regelversorgung überführt werden zu können. Grundlage für die Datenverarbeitung sind zwei aufeinanderfolgende Einwilligungserklärungen. In der ersten Einwilligung, wird aufgrund der Zumutbarkeit für den Patienten*innen nur eine erneute Kontaktaufnahme, eingeholt. In der zweiten Einwilligung über die spezifische Verarbeitung seiner Daten im Projekt aufgeklärt. Im Rahmen des Projektes sollen ca. 1.000 Patienten eingeschlossen werden.

Organisatorische Aspekte

Im Sinne des Datenschutz-Leitfadens der TMF fällt die Konstruktion in die Bereiche Klinisches Modul, Studienmodul und Forschungsmodul. Ein Biobankingmodul kommt nicht zum Einsatz. Die Datenverarbeitung der Rettungsdienste, Leitstellen und des AKTIN Notaufnahmeregisters entsprechen dem Klinischen Modul des TMF Datenschutzleitfadens 2.0. Für das AKTIN Notaufnahmeregister wurde bei der TMF ein eigenständiges Votum eingeholt, welches im Bereich der Datenverarbeitung die Basis des hier vorgelegten Datenschutzkonzeptes und somit auch des Votums bildet. Das Studienmodul ist unterteilt in das Studienzentrum des Klinikums Oldenburg und das zugehörige Fragenbogenlabor der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Beide erheben und verarbeiten die Daten der Patienten*innen und Hausärzte. Weiterhin ist ein Forschungsmodul geplant, das die Daten für die Auswertestellen zusammenführt. Dies übernimmt die Abteilung für Epidemiologie und Biometrie an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Für die pseudonymisierte Verarbeitung der Daten wird eine Treuhandstelle an der Universitätsklinik RWTH Aachen eingerichtet.





Verantwortliche Stelle ist das Oldenburger Forschungsnetzwerk Notfall- und Intensivmedizin der Universität Oldenburg. Des Weiteren wird die Datenverarbeitung von der Universität Oldenburg (Fakultät VI: Abteilung für Epidemiologie und Biometrie sowie die Abteilung Organisationsbezogene Versorgungsforschung), dem Universitätsklinikum Magdeburg (Universitätsklinik für Unfallchirurgie), dem Uniklinikum RWTH Aachen (Institut für Medizinische Informatik), der Universität Maastricht (Care and Public Health Research Institute, Faculty of Health, Medicine and Life Sciences) durchgeführt. Beteiligt sind außerdem die Oldenburger Kliniken (Pius-Hospital Oldenburg, Evangelisches Krankenhaus Oldenburg, Klinikum Oldenburg) sowie die Rettungsdienste und Leitstellen der am Projekt beteiligten Landkreise und die Telemedizinzentrale am Klinikum Oldenburg (Alle Projektbeteiligten sind zudem in Anlage 1 zum Datenschutzkonzept aufgeführt).

Für den Betrieb der oben genannten Datenbanken sind die jeweiligen Projektpartner eigenverantwortlich zuständig. Die Verarbeitung findet dabei auf Basis einer Joint Controllervereinbarung nach Art. 26 DSGVO statt. Das Fragenbogenlabor der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg unterliegt den Regularien der Auftragsdatenverarbeitung.

Da alle Daten für die Auswertung über die Treuhandstelle zusammengeführt und pseudonymisiert werden, wurde diese separat am Institut für Medizinische Informatik des Uniklinikums Aachen angesiedelt. Die Daten werden ausschließlich pseudonymisiert an die Auswertestelle der Universität Oldenburg übermittelt.

Die Verknüpfung zur Universität Maastricht soll dazu beitragen, dass eine Geographische Analyse der Inanspruchnahme der Rettungsdienste durchgeführt werden kann. Näheres zu dieser Kooperation ist im Datenschutzkonzept bislang nicht enthalten und damit auch nicht Bestandteil dieses Votums.

Der Ausschuss Datenschutz wird durch den Datenschutzbeauftragten der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg repräsentiert.

Vergleich mit dem Datenschutzleitfaden

Die Berichterstattung sieht in der Version 1.0.4 eine Umsetzung des TMF Leitfadens und schätzt ein, dass Änderungen vorerst nicht notwendig sind. Sofern klargestellt werden konnte, inwiefern die Zusammenarbeit mit der Universität Maastricht aussehen, sollte dieser Aspekt in das vorliegende Konzept aufgenommen werden.

Die Arbeitsgruppe weist darauf hin, dass die Unterlagen bislang nicht darauf eingehen, wie lange die Daten gespeichert werden. Aufgrund der DFG Vorgaben wird eine Frist von mind. 10 Jahren angenommen. Diese sollte ins Datenschutzkonzept bzw. die Einwilligungsunterlagen einfließen. Außerdem muss die Sonderstellung und weitestgehende Unabhängigkeit der Treuhandstelle und deren Mitarbeiter herausgearbeitet werden. Hierzu wurden bereits Anpassungen in der Version 1.0.4. des Datenschutzkonzeptes umgesetzt.

Folgende Dokumente lagen nicht vor und sind daher nicht Gegenstand dieser Stellungnahme:

- Verträge zur Auftragsverarbeitung mit den beauftragten Unternehmen, sowie Joint Controllervereinbarungen
- Konsortial- und Kooperationsverträge, sowie Weiterleitungsverträge mit den datenerfassenden Zentren, Arztpraxen und Krankenkassen
- SOPs für einzelne Abläufe in der Datenverarbeitung (beispielsweise Widerrufe, sowie die Durchführung von Betroffenenrechten)
- interne Regelungen der Projektbeteiligten (wie z.B. Betriebskonzepte, Backup Konzepte)
- Datenschutzfolgeabschätzung



Sonstige Dokumente

Im Rahmen der Beratung wurden folgende Dokumente berücksichtigt:

- Datenschutzkonzept Version 1.0.3 vom 05.01.2021
- Datenschutzkonzept Version 1.0.4 vom 11.02.2021
- Anlage 1 Beteiligte Projektpartner
- Anlage 2 Ansprechpartner Datenschutz
- Anlage 3 Datensatzbeschreibung Datensatz Notaufnahmeprotokoll
- Anlage 4 Datenschutzkonzept AKTIN Datenschutzkonzept_AKTIN_V02.1.3
- Anlage 5 Publikationsordnung
- Anlage 6 Ethikvotum_2020-157
- Anlage 7 EWE 1
- Anlage 8 EWE 2
- Anlage 9 Datensatzbeschreibung Datensatz Rettungsdienst
- Anlage 10 Datensatzbeschreibung Datensatz Leitstelle
- Anlage 11 Datensatzbeschreibung Entlassdaten
- Anlage 12 Patientenbefragung
- Anlage 13 Hausarztbefragung
- Anlage 14 Studienprotokoll ILEG_V1.1

Gesamtbewertung

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

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Sprecher der AG Datenschutz

Dana Stahl
Unabhängige Treuhandstelle
der Universitätsmedizin Greifswald

Verantwortliche Berichterstatteerin der AG Datenschutz