RACOON COMPARE – Patienteninformation nach Art. 13, 14, 26 DS-GVO und soweit einschlägig § 6 Abs. 4 GDNG

Unser Klinikum nimmt an dem deutschlandweiten Projekt RACOON teil. RACOON ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördertes Projekt zur Entwicklung von Bildanalyseverfahren und künstlicher Intelligenz zum besseren Verständnis von COVID-19 und weiteren Erkrankungen. Es soll helfen, die Diagnostik und Therapieentscheidungen im Management von COVID-19 und weiteren Erkrankungen zu verbessern.

RACOON ist eine Forschungsinfrastruktur, die auf einem einzigartigen hybriden Netzwerkinfrastrukturkonzept aufbaut. Mithilfe der RACOON Infrastruktur soll es Forschenden ermöglicht gemacht werden, Forschungsprojekte mit mehreren Universitätskliniken gemeinsam durchzuführen, um daraus belastbare Erkenntnisse für die Verbesserung der Krankenversorgung abzuleiten. RACOON besteht aus bundesweit verteilten Hardwareknoten an jeder Universitätsklinik (**RACOON-NODEs**) und einer zentralen Umgebung am Universitätsklinikum Essen (**RACOON-CENTRAL**). Durch die erstmalige Anbindung aller universitätsmedizinischen Institute in Deutschland entsteht die Möglichkeiten zu großflächigen, bundesweiten Forschungsprojekten, welche bisher nicht umsetzbare Forschung möglich macht. So können Wirkmechanismen von Erkrankungen, relevante Einflussfaktoren auf deren Verläufe untersucht werden und Erkenntnisse zu Risikofaktoren vulnerabler Patientengruppen und der Wirksamkeit von Therapieansätzen abgeleitet werden. Mit RACOON können Forschungsprojekte mit innovativen Ansätzen durchgeführt werden, für die bisher der Zugang zu ausreichend großen und gut aufgearbeiteten Patientenkohorten fehlte; mittelbar fließen die Ergebnisse erfolgreicher Studien in das Gesundheitswesen zurück und verbessern die Behandlungsqualität jedes einzelnen Patienten.

Weitere Informationen zu RACOON finden Sie unter https://racoon.network/.

RACOON-COMPARE

Wir, das Universitätsklinikum Leipzig, und die im Folgenden unter 1. Genannten Stellen (Subprojektpartner) führen das RACOON Subprojekt

(RACOON-COMPARE) durch. Ziel des RACOON Subprojekts ist Wissenslücken zu schließen, indem es Daten von routinemäßig durchgeführten Computertomographien (CT) auswertet. Die Untersuchung erfolgt im Rahmen des RACOON-Netzwerks (Radiological Cooperative Network), das eine kosteneffiziente Datenerfassung und -verarbeitung durch den Einsatz automatisierter Bildauswertung ermöglicht. Das Projekt nutzt die Infrastruktur und Expertise der RACOON-Partner, um eine große Kohorte von Patienten mit soliden Tumoren zu analysieren. Ziel ist es, zuverlässige Daten über Tumorstadien, Therapien und Überlebenszeit zu generieren, um die klinische Entscheidungsfindung zu verbessern und die personalisierte Medizin voranzutreiben.

Für das RACOON Subprojekt verarbeiten wir Ihre Daten, die wir im Rahmen Ihrer Behandlung bei uns erhoben haben. Vor der Verwendung für das RACOON Subprojekt werden zunächst die identifizierenden Attribute (Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) aus Ihrem Datensatz entfernt und die verbleibenden Daten (siehe Ziffer 3) im Rahmen eines aufwändigen Verfahrens in unserer RACOON-NODE unumkehrbar verhasht, sodass ein Rückschluss auf Ihre Identität anhand des verbleibenden Datensatzes nicht möglich ist. Aufgrund des eingesetzten Verfahrens behandeln wir diese Daten als pseudonymisiert. [1] Anschließend werden die Daten in RACOON-CENTRAL hochgeladen und unseren Subprojektpartnern freigegeben und von uns und unseren Subprojektpartnern zur Durchführung des RACOON Subprojekts verarbeitet. Ihre Daten werden von den Subprojektpartnern nicht aus RACOON-CENTRAL heruntergeladen oder lokal gespeichert. Unsere Subprojektpartner geben uns für diesen Zweck auch entsprechend anonymisierte Daten ihrer Patienten über RACOON-CENTRAL frei.

1. Wer sind die Verantwortlichen und Datenschutzbeauftragten?

Wir, und die im Folgenden genannten Stellen, arbeiten bei dem RACOON Subprojekt eng zusammen. Aufgrund der Zusammenarbeit verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten auch teilweise gemeinsam.

Zur Gewährleistung Ihrer Rechte und unter Berücksichtigung der Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) haben wir eine Vereinbarung geschlossen, die Regeln über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten aufstellt. Als sog. Gemeinsame Verantwortliche (nach Art. 26 DS-GVO) sind wir gemeinsam für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich.

Verantwortliche gem. Art. 4 Abs. 7 DS-GVO sind

Prof. Dr. med. Timm Denecke
Direktor der Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
0341-97-17402
radiologie@medizin.uni-leipzig.de

Ronald Speer
Datenschutzbeauftragter der Medizinische Fakultät der Universität Leipzig
dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

2. Zu welchem Zweck und nach welcher Rechtsgrundlage werden die Daten verarbeitet?

Wir und unsere Subprojektpartner verarbeiten die Daten zum Zwecke der Durchführung des RACOON-Subprojekts. Rechtsgrundlage ist Art. 6 Abs. 1 lit. e, bzw. f, Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. SächKHG §29 den für die Projektpartner einschlägigen (landes-)rechtlichen Vorschriften.

3. Welche Kategorien von Daten werden verarbeitet?

Wir verarbeiten im Rahmen des RACOON Subprojekts Ihre pseudonymisierten Behandlungsdaten. Hierzu gehören eine gehashte (verschlüsselte) Patienten-ID sowie medizinische Daten, wie medizinische Bilddaten (CT- und Röntgenaufnahmen) und deren Metainformationen, anamnestische Informationen, Arztbriefe und Diagnosen, Laborwerte, Ergebnisse histologischer, mikrobiologischer, virologischer und pathologischer Untersuchungen, Krankheitsverläufe, Vitalparameter und Outcome Parameter, Messwerte oder statistische Auswertungen, welche auf Basis der medizinischen Bilddatensätze und komplementären Datensätzen erstellt werden. Dies umfasst besondere Kategorien personenbezogener Daten i.S.d. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO, nämlich Gesundheitsdaten i.S.d. Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

4. Wer sind die Empfänger der Daten?

Ihre Daten werden streng zweckgebunden und nur im notwendigen Umfang im Rahmen einer Auftragsverarbeitung an unseren IT- und Hostingdienstleister Mint Medical GmbH weitergeleitet. Außerdem erhalten unsere Subprojektpartner Zugang zu den freigegeben Daten in RACOON-CENTRAL.

5. Wie lange werden die Daten gespeichert?

Ihre Daten werden so lange gespeichert, wie wir sie zur Durchführung des RACOON Subprojekts benötigen. Das RACOON Subprojekt ist nach aktuellem Projektstand auf 3 Jahre angelegt. Danach werden Ihre Daten im Rahmen der uns obliegenden Aufbewahrungsfristen (in der Regel 10 Jahre) in unserer RACOON-NODE und in RACOON-CENTRAL gespeichert. Sofern wir Ihre Daten nicht im Rahmen anderer Forschungsprojekte verwenden oder aufgrund daraus resultierender Aufbewahrungsfristen speichern müssen, werden Ihre Daten im Anschluss gelöscht.

6. Woher stammen die Daten?

Wir verarbeiten Daten, die wir von unseren Patienten im Rahmen der Behandlung erhoben haben. Wir verarbeiten auch die pseudonymisierten Daten von Patienten unserer Subprojektpartner.

7. Rechte

Als von der Datenverarbeitung betroffene Person stehen Ihnen folgende Rechte zu, sofern diese nicht aufgrund eines Gesetzes eingeschränkt sind:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Berichtigung
- Recht auf Löschung
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Widerspruch

Sie haben das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. Die für uns zuständige Aufsichtsbehörde ist

die Sächsische Beauftragte für Datenschutz und Transparenz.

8. Wer ist mein Ansprechpartner für Rechte wie Auskunft oder Löschung?

Wir haben uns mit unseren Subprojektpartnern gemeinsam darüber verständigt, wie wir Ihre Rechte sicherstellen und näher festgelegt, wer welche uns nach der DS-GVO obliegenden Verpflichtungen erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Gewährleistung Ihrer Rechte als betroffene Personen und die Erfüllung der Informationspflichten nach Art. 13 und 14 DS-GVO und soweit einschlägig gem. § 6 Abs. 4 GDNG. Ansprechpartner zur Geltendmachung Ihrer Rechte ist

PD Dr. med. Hans-Jonas Meyer
Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
hans-jonas.meyer@medizin-uni-leipzig.de

Sie können sich zur Geltendmachung Ihrer Rechte grundsätzlich jedoch an jede der beteiligten Stellen wenden.

9. Wie kann ich mehr Informationen zur Datenverarbeitung erhalten?

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.racoon.network.

[1] Andere Subprojektpartner ordnen Ihre Daten möglicherweise aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher Anforderungen in anderen Bundesländern anders ein als wir. Die Sicherheit Ihrer Daten ist jedoch gleichbleibend gewährleistet.

[2] Da der deutsche Gesetzgeber zur Regelung der Spezialgesetzlichen Rechtsgrundlage des § 6 GDNG auf Grundlage der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i.V.m. Art. 89 DSGVO berechtigt ist, sind stets in den Fällen, in denen § 6 GDNG als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung angegeben wird, die Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 lit. i und h DSGVO zu berücksichtigen. Zudem hat der Europäische Gerichtshof entscheiden, dass im Rahmen der Verarbeitung besonderer Datenkategorien im Sinne des Art. 9 Abs. 1 (hier Gesundheitsdaten) zudem die Voraussetzungen eines Erlaubnistatbestands des Art. 6 Abs. 1 DSGVO vorliegen müssen. Im Rahmen des Projekt RACOON kommt zugunsten der Projektteilnehmer ein überwiegendes berechtigtes Interesse an der Datenverarbeitung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 lit.f DSGVO in Betracht (vgl. EuGH, Urt. v. 21.12.2023 Az: C-667/21).