



ANLAGE

Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Bei der vorliegenden klinischen Studie zur Untersuchung der Möglichkeit der Langzeitfolgen von Bluttransfusionen und Blutspenden (LOS), arbeiten die gemeinsam verantwortlichen Kliniken und Institutionen und die Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt am Main als Studienleitung mit weiteren Kliniken und wissenschaftlichen Einrichtungen, die bei Umsetzung der Studie unterstützen, eng zusammen.

Personenbezogene Daten werden in unterschiedlichen Prozessabschnitten und Systemen verarbeitet, die von den Kliniken, der Studienleitung oder den beteiligten wissenschaftlichen Zentren betrieben werden (alle gemeinsam „Parteien“ genannt). 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 Durchführung der Studie gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art. 26 DSGVO).

Gemeinsame Verantwortlichkeit der Studiendurchführung

Verantwortliche Stelle	Funktion	Anschrift	Kontakt
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main	Studienleitung	Theodor-W.-Adorno-Platz 1 60323 Frankfurt am Main	Johann Wolfgang Goethe-Universität Theodor-W.-Adorno-Platz 1 60323 Frankfurt am Main Telefon: +49-69-798-0 Fax: +49-69-798-18383 www.uni-frankfurt.de
Bundeswehrkrankenhaus Berlin	klinisches Zentrum	Scharnhorststraße 13 10115 Berlin	Bundeswehrkrankenhaus Berlin Scharnhorststraße 13 10115 Berlin Telefon: +49 30 2841-0 https://www.bwkrankenhaus.de/de/bundeswehrkrankenhaus-berlin
Die LOS-Studie wird stetig erweitert. Weitere gemeinsam Verantwortliche werden in diese Liste aufgenommen und veröffentlicht. Stand: 20. Dezember 2024			

Alle Partner sind im Rahmen des Studienprojekts in die gemeinsame Entscheidungsfindung und strategische Planung eingebunden und legen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten fest, so dass die Parteien im Sinne des Art. 26 DSGVO als gemeinsame Verantwortliche anzusehen sind.

Was haben die Parteien vereinbart?

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben die Parteien vertraglich vereinbart, wer von ihnen für welche Datenverarbeitungsschritte im Rahmen der Studie verantwortlich ist. Insbesondere haben die Parteien eine Vereinbarung darüber getroffen, wer in wel-



cher Weise für die Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte nach Art. 15 bis 22 DSGVO und die Erfüllung der Informationspflichten gemäß den Artikeln 13 und 14 DSGVO verantwortlich ist.

Die zwischen den Parteien getroffene Vereinbarung enthält zudem die grundlegenden Regelungen für die interne Organisation ihrer Zusammenarbeit im Bereich des Datenschutzes, um die Voraussetzungen für eine nahtlose und reibungslose Studiendurchführung sicherzustellen.

Der wesentliche Inhalt der zwischen den Parteien getroffenen Vereinbarung wird Ihnen gemäß Art. 26 Abs. 2 S. 2 DSGVO in den nachfolgenden Abschnitten erläutert.

In welchen Prozessabschnitten werden Ihre Daten wie durch die Parteien verarbeitet?

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben die Parteien vereinbart, wer von ihnen für welche Datenverarbeitungsschritte verantwortlich ist. Informationen über die einzelnen Prozesse und Zuständigkeiten erhalten Sie im Internet unter www.transfusionregistry.org oder bei der Studienleitung.

Wer übernimmt welche Pflichten nach der DSGVO?

Auch wenn eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht, erfüllen die Parteien die datenschutzrechtlichen Pflichten aus den Art. 12 ff. DSGVO nicht einheitlich. Die Parteien haben vertraglich festgelegt, wer für die Erfüllung der Informationspflichten und Betroffenenrechte zuständig ist. Die Zuständigkeit für die einzelnen Prozessschritte sieht wie folgt aus:

a) Informationspflichten nach Art. 12 ff. DS-GVO und Art. 26 Abs. 2 Satz 2 DS-GVO

Die Parteien haben vereinbart, dass die jeweiligen teilnehmenden Kliniken ihren Patient*innen die gemäß Art. 13 und Art. 14 DSGVO erforderlichen Informationspflichten zur Verfügung stellen. Die Parteien sind untereinander verpflichtet, der jeweilig anderen Partei auf Anfrage alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Erfüllung der jeweiligen Betroffenenanfrage gegenüber den Studienteilnehmer*innen erforderlich sind.

b) Zuständigkeit für die Wahrnehmung der Betroffenenrechte

Die Parteien haben vereinbart, dass die jeweiligen teilnehmenden Kliniken als zentraler Ansprechpartner für die betroffenen Studienteilnehmer*innen in Bezug auf die Ausübung ihrer Rechte aus Art. 15 ff. DS-GVO (Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung personenbezogener Daten, Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Recht auf Datenübertragbarkeit und Widerspruchsrecht) sind. Betroffenenrechte können gegenüber allen beteiligten Parteien gleichermaßen geltend gemacht werden. Sollte eine nicht zuständige Partei eine Betroffenenanfrage von Studienteilnehmer*innen erhalten, wird diese Partei der jeweilig zuständigen Partei diese Anfrage unverzüglich (spätestens nach 5 Tagen nach Erhalt der Anfrage) weiterleiten und betroffene Studienteilnehmer*innen darüber informieren, dass die zuständige Partei die Anfrage beantworten wird.

Die Parteien sind untereinander verpflichtet, der jeweilig anderen Partei auf Anfrage alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, die zur Erfüllung der jeweiligen Betroffenenanfrage gegenüber den Studienteilnehmer*innen erforderlich sind.

c) Umgang mit Datenschutzverletzung und damit verbundene Pflichten der Parteien

Die Parteien haben vereinbart, dass festgestellte Datenschutzverletzungen durch die Parteien an die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden und die betroffenen Studienteilnehmer*innen zu melden sind. Die Benachrichtigung erfolgt durch die Partei, in deren Verantwortungsbereich die Datenschutzverletzung eingetreten ist. Die Parteien stimmen sich dabei jeweils über die Notwendigkeit, den Zeitpunkt und die Art der Benachrichtigung mit der anderen Partei ab, jedenfalls insoweit dies nicht zu



einer Überschreitung der gesetzlichen Benachrichtigungsfristen führt.

Die Parteien haben sich verpflichtet, dass die Partei, die Kenntnis über einen Datenschutzvorfall erlangt, die anderen Parteien unverzüglich und umfassend über den Hergang der Datenschutzverletzung und den jeweiligen Kenntnisstand informiert.

Die Parteien haben vereinbart, dass sie sich gegenseitig bei der Erfüllung der gesetzlichen Mitteilungspflichten aus Art. 33 und 34 DSGVO unterstützen und alle für eine solche Mitteilung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

d) Umsetzung sonstiger wesentlicher Pflichten aus der DSGVO

Die Parteien haben sich außerdem vertraglich dazu verpflichtet, in ihrem Zuständigkeits- und Einflussbereich jeweils die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der Rechtmäßigkeit der durch sie im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit durchgeführten Datenverarbeitungen, sicherzustellen.

Insbesondere:

i. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Im Rahmen der Durchführung der LOS-Studie verarbeiten die Parteien gemeinsam personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer*innen. Jede Weitergabe bzw. der Austausch dieser Daten wird dabei auf die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen gestützt. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist somit Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO.

Die Studienleitung stellt den beteiligten Parteien die Einwilligung zur Verfügung und ist für den Inhalt dieser verantwortlich. Die teilnehmenden Kliniken sind verpflichtet sicherzustellen, dass die vorliegende Einwilligungserklärung allen in ihrem Land und ihrer Institution geltenden gesetzlichen Datenschutzvorschriften erfüllt und dass die Studienteilnehmer*innen ihre Einwilligung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung nachweisen und werden diese Erklärungen dokumentieren.

ii. Einbeziehung von Auftragsverarbeitern nach Art. 28 DSGVO

Die Parteien können Auftragsverarbeiter nach Art. 28 DSGVO einsetzen, die insbesondere bei der Koordination, Datenanalyse und Umsetzung unterstützen.

Die Parteien sind berechtigt jederzeit weitere Auftragsverarbeiter einzubeziehen, soweit dies der Erfüllung der Pflichten aus der gemeinsamen Verantwortlichkeit dient. Dabei hat die jeweilige Partei bei der Auswahl der Auftragsverarbeiter sicherzustellen, dass dieser ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, damit die Datenverarbeitung im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen erfolgt und den Schutz der Rechte der betroffenen Studienteilnehmer*innen gewährleistet wird.

Die Parteien sind dabei verpflichtet vor der Übermittlung von personenbezogenen Daten an den Auftragsverarbeiter einen ordnungsgemäßen Vertrag mit diesem abzuschließen, der den Anforderungen des Art. 28 DSGVO genügt.

Zentrale Anlaufstellen für die Wahrnehmung der Betroffenenanfragen und Fragestellungen um die gemeinsame Verantwortlichkeit

Als zentrale Anlaufstelle für alle Anliegen und Fragen im Zusammenhang mit der beschriebenen gemeinsamen Datenverarbeitung und zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte in diesem Zusammenhang fungiert die



Goethe Universität Frankfurt • Universitätsklinikum
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt

Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Die Datenschutzbeauftragten der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Robert-Mayer-Straße 11-15 60325 Frankfurt am Main
Tel.: 069/798-28351
E-Mail: datenschutz@uni-frankfurt.de

Informationen und Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der Registerstudie zur Erforschung
der langfristigen Gesundheitsentwicklung von Blutspender*innen und Blutempfänger*innen
Version 1.0

ANLAGE: Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)