



Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben DART

Inhalt

| | |
|--|----|
| Einleitung | 2 |
| Mittel und Zweck der Datenverarbeitung | 2 |
| Rechtsgrundlagen | 2 |
| Grundsätze des Datenschutzes für das Forschungsvorhaben DART | 3 |
| Verantwortliche Stellen im Sinne des Datenschutzrechts | 3 |
| Kategorien und Quellen von Personenbezogenen Daten (Arten) | 5 |
| Empfänger der Daten | 5 |
| Rechte der Teilnehmer*innen bzw. der teilnehmenden Ärzte/Arztinnen | 6 |
| Informationspflicht | 6 |
| Pseudonymisierung | 6 |
| Auswertedatensätze/Auswertung | 6 |
| Regelhafter Datensatz | 7 |
| Datenzugriff und Verschlüsselung | 7 |
| IT-System RDE-LIGHT | 8 |
| Speicherung von Patient*innen Daten | 8 |
| Zertifizierung | 10 |
| Dauer der Datenspeicherung | 10 |
| Übergreifende technische und organisatorische Maßnahmen | 10 |
| Verantwortlichkeiten | 11 |
| Beauftragung Dritter | 12 |



Einleitung

Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt Maßnahmen zum Datenschutz für das Forschungsvorhaben DART der DART gGmbH.

Dieses Datenschutzkonzept wird in jeweils aktueller Version auf der Homepage der DART gGmbH zur Einsicht zur Verfügung gestellt (gemäß Art. 13 sowie Art. 26 Abs. 2 DS-GVO). Hierfür verantwortlich ist die DART gGmbH.

Mittel und Zweck der Datenverarbeitung

Mittel und Zweck der Datenverarbeitung werden gemeinsam von der DART gGmbH und dem Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikum Freiburg festgelegt (siehe Projektplan). Zweck der Datenerhebung ist es, mit Hilfe des Deutschsprachigen Arthroskopieregisters (DART), alle Teilnehmer*innen, welche eine Arthroskopie, gelenkchirurgische Eingriffe, oder nicht operative Gelenkbehandlung erhalten, in einem prospektiven, webbasierten, trinationalen Register (Deutschland, Österreich, Schweiz) multizentrisch, standardisiert, systematisch und pseudonymisiert zu erfassen und so den Langzeitverlauf des Eingriffs zu verfolgen.

Rechtsgrundlagen

BDSG/EU-DSGVO

Die Rechtliche Grundlage für die Verarbeitung der DART-Daten bildet die Einwilligung der Teilnehmer*innen (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO / Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO / § 51 BDSG n.F.)

Deklaration von Helsinki

Nach der Deklaration von Helsinki (verabschiedet von der 18. World Medical Association (WMA)-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki, in der aktuell gültigen Version) ist für die Teilnahme von Personen (Teilnehmer*innen) an der medizinischen Forschung eine freiwillige, informierte Einwilligung vorzulegen. Dazu sind potentielle Teilnehmer*innen angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie zu informieren (aufzuklären). Die potentiellen Teilnehmer*innen müssen über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme am Forschungsvorhaben zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihnen irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden. Allen Teilnehmer*innen medizinischer Forschung sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse des Forschungsvorhabens zu informieren.



Grundsätze des Datenschutzes für das Forschungsvorhaben DART

Einwilligung, Widerruf

Die Teilnahme an Forschungsvorhaben DART basiert auf der freiwilligen informierten Einwilligung entsprechend der oben genannten Rechtsgrundlagen (Art. 7 Abs. 4 DSGVO / §5 Abs. 4 BDSG n.F.), insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der anerkannten ethischen Standards (ErwG 33 DSGVO). Teilnehmer*innen erhalten eine mündliche Aufklärung durch den behandelnden Arzt und eine schriftliche Ausfertigung der Teilnehmerinformation, in der sie über das Forschungsvorhaben DART, Vor- und Nachteile der Teilnahme und den Datenschutz informiert werden, und die sie unterschreiben.

Der Widerruf der Einwilligung ist jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich (Art. 7 Abs. 3 DSGVO / § 51 Abs. 3 BDSG n.F.). Nur die Teilnehmer*innen selbst bzw. der gesetzliche Vertreter können einen wirksamen Widerruf abgeben. Die Widerrufserklärung kann formlos an den/die behandelnde/n Ärztin oder die DART gGmbH oder über den in der zugesandten E-Mail vorliegenden Link erfolgen bzw. weitergeleitet werden.

Falls ein*e Teilnehmer*in verstirbt, werden seine/ihre Daten weiterverwendet. Die informationelle Selbstbestimmung von lebenden Angehörigen wird dadurch gewahrt, dass lebende Angehörige Widerspruch nach Artikel 21 Abs 1,8 DSGVO gegen die Verarbeitung einlegen können.

Verantwortliche Stellen im Sinne des Datenschutzrechts

Die datenschutzrechtlich gesamtverantwortlichen Stellen für Daten des Forschungsvorhabens DART in der Studiendatenbank i.S.d.Art. 26 Abs. 1 DSGVO sind die DART gGmbH und das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg.

Die teilnehmenden medizinischen Einrichtungen sind für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zuständig, für die der Zugriff auf Original-Patientendaten erforderlich ist, also bspw. die Eingabe von Daten in die Eingabemaske, das Führen der lokalen Studiendokumentation (z.B. Identifikationslisten), oder das Beantworten von Rückfragen von Patienten, der DARTgGmbH oder des Zentrums Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg (siehe auch Abschnitt ‚Verpflichtungen‘).

DART gGmbH:

Geschäftsführung:

PD Dr. Ralf Müller Rath
Breite Straße 96
41460 Neuss
Telefon: +49 2131 51-257-22
Fax: +49 2131 254-12
E-Mail: office@arthroskopieregister.de
Internetadresse: www.arthroskopieregister.de



Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der DART gGmbH:

Collegium Auditores GmbH
Wilhelmstraße 74
53721 Siegburg
Telefon: +49 2241 95795935
E-Mail: datenschutz@collegium-auditores.de

Zuständige Aufsichtsbehörde für die DART gGmbH:

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Telefon: +49 211 38424-0
Fax: +49 211 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Internetadresse: <https://www.ldi.nrw.de/>

Zentrum Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg

Leitung:

Dr. Britta Lang
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg
Telefon: +49 761 270-77780
Telefax: +49 761 270-73770
E-Mail: zks@uniklinik-freiburg.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Freiburg:

Datenschutzbeauftragter
Breisacher Straße 153
79110 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Zuständige Aufsichtsbehörde für das Universitätsklinikum Freiburg (UKF) für die Aufgaben des Zentrums Klinische Studien:

Hausanschrift:
Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Königstraße 10 a
70173 Stuttgart

Postanschrift:
Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart



Tel.: +49 711 615541-0
Fax: +49 711 615541-15
E-Mail: poststelle@lfd.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Kategorien und Quellen von Personenbezogenen Daten (Arten)

Personenbezogene Daten der behandelnden Ärzt*innen (ärztliche Teilnehmer):

Durch das Forschungsvorhabens DART werden personenbezogenen Daten der behandelnden Ärzt*innen direkt erhoben, verarbeitet und gespeichert. Dies erfolgt auf Basis Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Entsprechend besteht seitens der Verantwortlichen Stelle die Pflicht auf Information entsprechend Art. 13 DSGVO.

Personenbezogene Daten der Teilnehmer*innen (Patient*innen):

Zu den verarbeiteten personenbezogenen Daten des Forschungsvorhabens DART gehören primär Daten besonderer Kategorien i.S.d. Art. 9 DSGVO (Gesundheitsdaten). Diese Daten (Medizinische Daten) werden im Auftrag der verantwortlichen Stellen durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin bei den Teilnehmer*innen bzw. durch die Teilnehmer*innen selbst erhoben:

Medizinische Daten der Teilnehmer*innen betreffen:

- Alter
- Zeitpunkt der Operation oder Behandlung
- Symptome bei Erstvorstellung und im Verlauf
- Internationale Klassifikationen von Erkrankungen
- Operationen- und Prozedurenschlüssel
- Befunde von Untersuchungen
- je nach Eingriff und Modul ggf. weitere Daten

Hinzu tritt die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Kontaktdaten der Teilnehmer*innen:

- E-Mail-Adresse

Die E-Mail-Adresse wird in einem vom den medizinischen Daten getrennten Bereich in verschlüsselter Form gespeichert.

Empfänger der Daten

Empfänger der von den behandelnden Ärzt*innen multizentrisch erhobenen Daten ist DART, um diese standardisiert, systematisch und pseudonymisiert zu erfassen und so den Langzeitverlauf eines oben genannten Eingriffs bei den Teilnehmer*innen zu verfolgen.



Rechte der Teilnehmer*innen bzw. der teilnehmenden Ärzt*innen

Entsprechend der DSGVO stehen den Teilnehmer*innen bzw. den teilnehmenden Ärzt*innen folgende Rechte zu:

- Sie haben das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO).
- Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).
- Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18 und 21 DSGVO).

Informationspflicht

Die Informationspflicht i.S.d. der Deklaration von Helsinki Abs. 26 sowie bei der Erhebung personenbezogener Daten für das Forschungsprojekt (gemäß Art. 13 DSGVO) über die Rechte im Rahmen des Datenschutzes (Art. 12 - 21 DSGVO) liegt bei der DART gGmbH. Dies geschieht in der Regel durch die Information aller Beteiligten (u.a. durch die Patienteninformation/Einwilligungserklärung bzw. die Informationen zur Datenverarbeitung für ärztliche Teilnehmer*innen).

Pseudonymisierung

Für das Forschungsvorhaben erfolgt die Speicherung und Verarbeitung der erhobenen Daten der Teilnehmer*innen (sog. medizinische Registerdaten) in pseudonymisierter Form. Für die Vergabe des Pseudonyms ist das lokale Behandlungsteam des Patienten verantwortlich. Das Pseudonym darf keinerlei Bestandteile der personenbezogenen Daten der Teilnehmer*innen (z.B. Name, Alter, Geburtsdatum/-jahr) enthalten und keinen Rückschluss auf eine konkrete natürliche Person i.S.d. Art. 4 Nr. 1 DSGVO erlauben. Die Anzahl der Personen, welche von diesen Pseudonymen Kenntnis erlangen, ist begrenzt und zu Verschwiegenheit verpflichtet. Die Zuordnung des Pseudonyms zu identifizierenden Daten (z.B. Name, Alter, Geburtsjahr/-datum des Patienten) ist nur am Behandlungsort des Patienten (teilnehmende medizinische Einrichtung (Klinik/Praxis) möglich.

Für die Anwendung und Aufrechterhaltung angemessener technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen (i.S.d. Art. 32 DSGVO) hinsichtlich der Erhebung, Speicherung und verschlüsselte Weitergabe der erhobenen und pseudonymisierten personenbezogenen Daten an das Forschungsprojekt, zeichnet der/die behandelnde Arzt/Ärztin verantwortlich.

Auswertedatensätze/Auswertung

Die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten kann im Rahmen von Forschungsprojekten durch von der DART gGmbH autorisierte Projekt-Mitarbeiter*innen erfolgen. Dafür werden nur die für die jeweilige Forschungsfrage benötigten Daten, unter besonderer Berücksichtigung des sich daraus ggf. ergebenden Re-Identifikationsrisikos, zu einem projektbezogenen Auswertedatensatz



zusammengestellt und für das Forschungsprojekt verfügbar gemacht. Es ist vorgesehen, dass die Datenauswertung mit pseudonymisierten Daten erfolgt, da nur so Auswertungen auch pro medizinische Einrichtung vorgenommen werden können – der Datentransfer geschieht verschlüsselt. Da es sich um ein Register mit langem zeitlichen Verlauf handelt und Zwischenauswertungen durchgeführt werden, ist es möglich, dass mit mehreren Datensätzen aus dem zeitlichen Verlauf gearbeitet wird, z.B. bei wiederholenden bzw. periodischen Auswertungen, oder Vergleiche von verschiedenen Zeitpunkten. Daher ist es wichtig die Datensätze auch auf Patientenebene (in pseudonymisierter Form) wieder zuordnen zu können, z.B. hinsichtlich Ausreißern oder sonstigen speziellen Fällen. Eine Anonymisierung würde dies erschweren bzw. teilweise unmöglich machen. Der Datentransfer zu Personen, die durch die DART gGmbH dazu befugt wurden, geschieht gemäß der im Zentrum Klinische Studien Freiburg vorhandenen SOPs (siehe unten). Ein Datentransfer an nicht am Projekt Beteiligte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Regelhafter Datensatz

Die erhobenen Daten werden regelmäßig in Grafiken oder Tabellen zur Übersicht in zusammengefasster Art und Weise den teilnehmenden Ärzt*innen, medizinischen Einrichtungen und Teilnehmer*innen zur Verfügung gestellt. Rückschlüsse auf Daten einzelner Teilnehmer*innen sind aus diesen Übersichten nicht möglich. Zudem hat jede medizinische Einrichtung Zugriff auf die Daten der jeweils eigenen Patienten. Zugriff auf den pseudonymisierten Gesamtdatensatz haben lediglich die DART gGmbH oder von der DART gGmbH Beauftragte, wie z.B. Mitarbeiter des Zentrums Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg (für Hinweise zum Gesamtdatensatz s. Auswertedatensätze).

Datenzugriff und Verschlüsselung

Registerdaten des Forschungsvorhabens DART dürfen nur auf solchen IT-Systemen gespeichert werden, die eine Authentisierung von Nutzern voraussetzen (Zugangsschutz) und der Zugriff auf die personenbezogenen Daten darf nur entsprechend authentisierten Nutzern (entsprechend Berechtigungssystem) möglich sein. Die Registerdaten des Forschungsvorhabens DART werden (solange sie nicht als Auswertedatensätze vorliegen) auf IT-Systemen des Universitätsklinikum Freiburg gespeichert und verarbeitet. Für das Forschungsvorhaben DART werden die personenbezogenen Registerdaten auf dem System STUZ-DART des Zentrums Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg verarbeitet. Diese Registerdaten werden auf dem System STUZ-DART in pseudonymisierter Form gespeichert. Eine Übermittlung sämtlicher Daten über das Internet findet nur kryptologisch verschlüsselt nach dem aktuellen Stand der Technik statt. Dabei wird für die Übermittlung der Daten eine TLS verschlüsselte Verbindung genutzt (SHA-256 mit RSA-Verschlüsselung). Weiterhin findet die Datenspeicherung auf einem vom Web-Server getrennten Datenbankserver statt. E-Mailadressen der Teilnehmer*innen werden getrennt von den restlichen Registerdaten gespeichert und zusätzlich in der Datenbank verschlüsselt (passwortbasiert, MD5 und Triple-DES).



Eine Speicherung von personenbezogenen Daten auf mobilen Datenträgern (z. B. USB-Speichersticks, DVDs) ist grundsätzlich nicht erlaubt bzw. nur zulässig, wenn die Daten/Dateien nach dem aktuellen Stand der Technik kryptologisch verschlüsselt sind und das Passwort geheim gehalten wird.

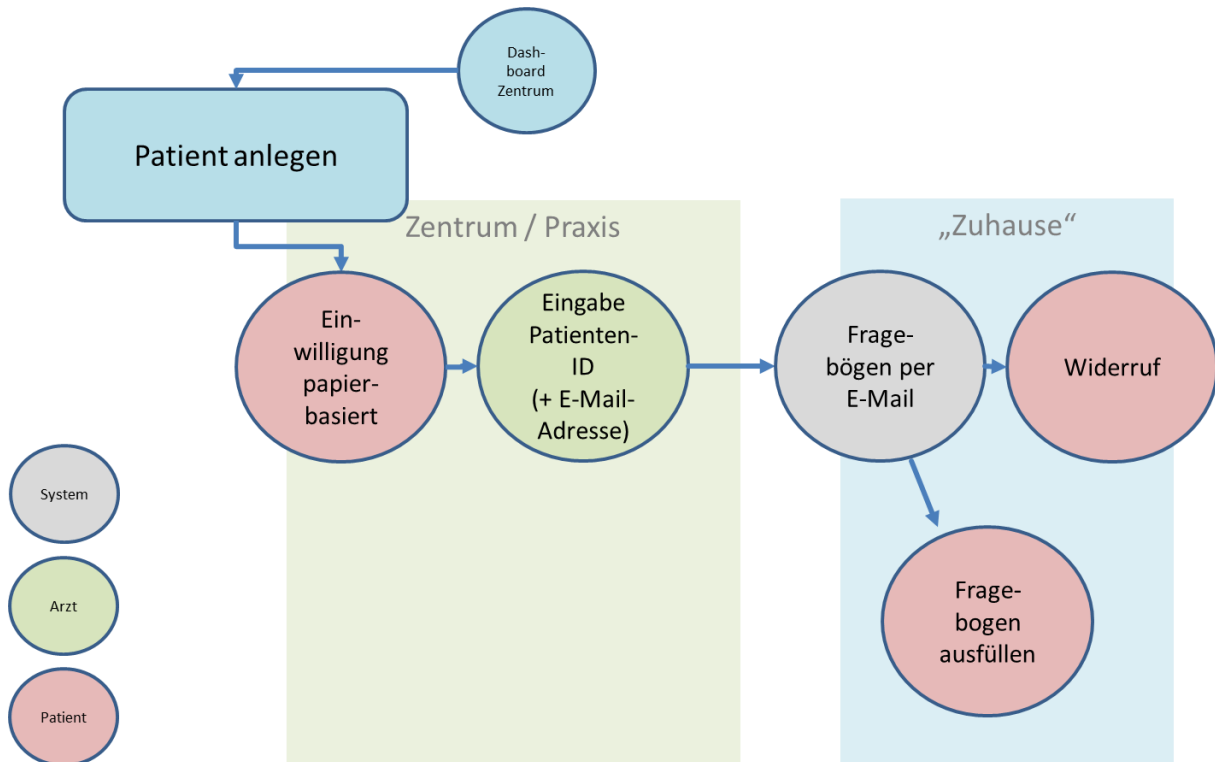
IT-System RDE-LIGHT

Das IT-System STUZ-DART basiert auf dem IT-System RDE-LIGHT, einem elektronischen Dateneingabesystem für klinische Studien und andere Projekte in der klinischen Forschung, welches am Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg entwickelt wurde. Die Erfassung der Daten erfolgt papierlos und direkt vor Ort durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin in der jeweiligen medizinischen Einrichtung über einen Webbrowser. Die webbasierte Eingabe der Daten erfolgt über eine nach Stand der Technik sichere Transportverschlüsselung (https). Das System verfügt über ein Rollen- und Rechtekonzept und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP). Entsprechende Zertifikate zur Datensicherheit liegen vor. Der Zugriff auf das System erfolgt unter Verwendung persönlicher Benutzerkennungen und der Verwendung von Passwörtern mit Passwortregeln (z. B. erzwungener Passwortwechsel nach erstem Login, Mindestkomplexität des Passwortes). Die Daten werden über Formulare im Webbrowser erfasst und in einem zentralen Server im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Eine tägliche Sicherung schützt vor Datenverlust. Die Betriebssysteme des Servers werden regelmäßig und bei Bedarf aktualisiert, so dass Sicherheitslücken, soweit sie bekannt sind, schnellstmöglich entfernt werden. Zur Nachvollziehbarkeit sämtlicher Änderungen bei der Eingabe von Daten in das System werden alle Änderungen im System protokolliert.

Speicherung von Patient*innen Daten

Bei der Eingabe von personenbezogenen Daten muss in jedem Fall eine aktive Bestätigung der Patienteneinwilligung vorgenommen werden.

Bevor im System personenbezogene Daten eines/einer Patient*in eingetragen werden, muss dem/der Arzt/Ärztin eine schriftliche Einwilligungserklärung des/der Patient*in vorliegen. Bei der Anlage des Patienten im System durch den/die Arzt/Ärztin und der damit verbundenen Eingabe von personenbezogenen Daten (E-Mail-Adresse des/der Patient*in, Patienten-ID) muss der Arzt zusätzlich das Kontrollkästchen „Einwilligung liegt vor“ aktivieren. Ohne diese Aktivierung des Kontrollkästchens verhindert das System die Speicherung der Patientendaten – der/die Patient*in kann in diesem Fall nicht im System angelegt werden.



Grafik 1 Workflow Patientenanlage (schriftliche Einwilligungserklärung)

Der/die Teilnehmer*in erhält, nachdem er/sie im System angelegt wurde, regelmäßig E-Mails mit der Aufforderung, elektronische Fragebögen auszufüllen. Diese E-Mails enthalten personalisierte Hyperlinks, die es dem/der Teilnehmer*in erlauben, direkt auf seine/ihre eigenen, aktuellen Fragebögen zuzugreifen, damit er/sie diese ausfüllen kann. Bevor der Zugriff auf diese Fragebögen stattfindet, wird dem/der Teilnehmer*in immer zuerst eine Website angezeigt, welche das bereits aktivierte Kontrollkästchen, das Datum der Einwilligung sowie einen Hyperlink zum elektronischen Aussprechen eines Widerrufs anzeigt. Das Kontrollkästchen wurde zu einem früheren Zeitpunkt durch den behandelnden teilnehmenden Arzt aktiviert nachdem der Patient seine schriftliche Einwilligungserklärung abgegeben hat, siehe oben.

Das angezeigte Datum der Einwilligung entspricht dem Datum, an dem der Arzt das Kontrollkästchen „Einwilligung liegt vor“ aktiviert wurde. Falls der behandelnde Arzt*in das Kontrollkästchen „Einwilligung liegt vor“ aktiviert hat, kann zu diesem Zeitpunkt das eigentliche Datum der Unterzeichnung der schriftlichen Einwilligung auch in der Vergangenheit liegen.

Neben dem schriftlichen Widerruf an die DART gGmbH oder den behandelnden Arzt hat der/die Teilnehmer*in auch die Möglichkeit, einen elektronischen Widerruf auszusprechen. Dazu muss er/sie einen Hyperlink in einer der ihm/ihr zugesendeten E-Mails aufrufen und auf der dann aufgeschalteten Seite den Widerruf seiner Teilnahme bestätigen. Hier kann der/die Teilnehmer*in außerdem auswählen, ob die bisher erfassten Daten gelöscht, oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen.



Zertifizierung

Das Zentrum Klinische Studien und das Klinikrechenzentrum des Universitätsklinikums Freiburg sind zertifiziert als „ECRIN Data Center“. Das Zentrum Klinische Studien wurde vom European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) als europäisches Datenzentrum zertifiziert und hat die sehr anspruchsvollen Anforderungen erfüllt. ECRIN ist ein von der Europäischen Kommission gegründetes und von den Mitgliedsländern finanziertes europäisches Infrastrukturnetzwerk für klinische Forschung (<http://www.ecrin.org/>, <http://www.ecrin.org/activities/data-centre-certification/>)

Dauer der Datenspeicherung

Personenbezogene Daten müssen gelöscht werden, wenn die personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 Abs. 1 lit. a) DSGVO). Die DART gGmbH überprüft deshalb regelmäßig (alle 5 Jahre), ob die Forschungsziele erreicht sind, bzw. ob die erhobenen Daten für weitere Auswertungen im Rahmen von DART noch zweckdienlich sind (z.B. aufgrund grundlegender Weiterentwicklung der erfassten Behandlungsmethoden oder der verwendeten Fragebögen). Aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis werden die Registerdaten nach Erreichen der Forschungsziele noch weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht. Die DART gGmbH entscheidet außerdem in regelmäßigen Abständen (ca. alle zwei Jahre), ob die erhobenen Registerdaten weiterhin pseudonymisiert vorliegen müssen oder ob die Daten anonymisiert werden können, wobei die DART gGmbH bestrebt ist, die Daten so früh wie möglich zu anonymisieren. Widerruft ein/e Teilnehmer*in seine/ihre Einwilligung in die Nutzung seiner/ihrer Daten, werden die Registerdaten in der Datenbank, je nach Auswahl des/der Teilnehmer*in, entweder gelöscht oder anonymisiert. Nicht gelöscht werden die Registerdaten allerdings aus bereits erstellten Auswertedatensätzen. Auswertedatensätze werden jedoch nach der Erstellung nach Möglichkeit anonymisiert.

Übergreifende technische und organisatorische Maßnahmen

Das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg hat einen Bereichsdatenschutzbeauftragten nach Vorgabe des Datenschutzhandbuchs des Universitätsklinikums Freiburg bestimmt. Das Zentrum Klinische Studien arbeitet nach folgenden datenschutzrelevanten Dokumenten (u.a. gemäß Art. 24 Abs. 1 i.V. mit Art. 32 DS-GVO):

- Datenschutzhandbuch des Universitätsklinikums Freiburg
- SOP GE07 Data Protection and Security
- SOP IT01 System Set Up and Maintenance
- SOP IT02 Data Backup
- SOP IT03 IT Security
- SOP IT04 Workstation Systems
- SOP IT05 Disaster Recovery



- SOP IT06 Systemvalidierungsmasterplan
- SOP IT07 Änderungskontrolle
- SOP IT08 Risikoanalyse

Die Dokumente, Standard Operating Procedures (SOP) des Zentrums Klinische Studien unterliegen einem fortlaufenden Änderungsmanagement und werden mindestens alle drei Jahre aktualisiert. Ein Datenschutzaudit des Zentrums Klinische Studien durch den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg im Jahr 2013 zeigte, dass die „Einhaltung der datenschutzrelevanten Anforderungen mit den am Zentrum Klinische Studien getroffenen Maßnahmen und Verfahrensweisen angemessen realisiert“ sind.

Falls technisch bzw. organisatorisch notwendig kann dieses Datenschutzkonzept fortgeschrieben bzw. geändert werden. Ziel muss hierbei sein, ein gleichhohes oder höheres Datenschutzniveau als vorher zu erreichen.

Verantwortlichkeiten

Folgende Aufteilung der Verantwortlichkeiten zwischen DART gGmbH und Zentrum Klinische Studien liegt in diesem Projekt vor (gemäß Art. 26 Abs. 1 DS-GVO):

X = verantwortlich, (x) = Unterstützung

| Aufgabe | DART gGmbH (PD Dr. Ralf Müller-Rath) | Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg (Leitung Dr. Britta Lang) |
|--|---|---|
| Bearbeitung von Auskunftsverlangen (gemäß Art. 15 DS-GVO). | X (über die teilnehmenden Standorte) | (x) |
| Bearbeitung von Berichtigungsanfragen (gemäß Art. 16 DS-GVO). | X (über die teilnehmenden Standorte) | (x) (Änderungen werden über einen Audittrail dokumentiert) |
| Bearbeitung von Löschbegehren oder Beschränkung der Verarbeitung (gemäß Art. 17, 18 DS-GVO) und Mitteilungspflichten (gemäß Art. 19 DS-GVO). | (X) (über die teilnehmenden Standorte) | X (Informationen kommen aus den teilnehmenden Standorten) |
| Abwicklung von Herausgabeverlangen (Datenportabilität) (gemäß Art. 20 DS-GVO). | X (über die teilnehmenden Standorte) | (x) |
| Bearbeitung von Widersprüchen (gemäß Art. 21 DS-GVO). | X (über die teilnehmenden Standorte) | (x) |
| Führung eines Verzeichnisses der | X (für den eigenen Bereich) | X (für den eigenen Bereich) |



| Aufgabe | DART gGmbH (PD Dr. Ralf Müller-Rath) | Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg (Leitung Dr. Britta Lang) |
|--|---|---|
| Verarbeitungstätigkeiten (gemäß Art. 30 DS-GVO). | | |
| Prozess bei meldepflichtigen Datenpannen (gemäß Art. 33, 34 DS-GVO). | X (soweit diese im Bereich der DART gGmbH liegen) | X (soweit diese im Bereich des Zentrums Klinische Studien liegen) |
| Konsultation einer Aufsichtsbehörde / Übermittlung von notwendigen Informationen bei hohem Risiko (gemäß Art. 36 Abs. 3 DS-GVO) | X (für den eigenen Bereich, mit Information an den Kooperationspartner vor Konsultation) | X (für den eigenen Bereich, mit Information an den Kooperationspartner vor Konsultation) |
| Dokumentation der Auswahl der technisch- organisatorischen Maßnahmen (als Nachweis) (gemäß Art. 24 Abs. 1 DS- GVO). | X (für den eigenen Bereich) | X (für den eigenen Bereich) |

Die teilnehmenden medizinischen Einrichtungen verpflichten sich, bei ihnen eingehende Anfragen von teilnehmenden Patienten (z.B. Widerruf-, Auskunfts-, Lösch-, oder Berichtigungersuche) an die DART gGmbH weiterzugeben, soweit dies für deren Bearbeitung notwendig ist, und unterstützen die DART gGmbH und das Zentrum Klinische Studien bei der Bearbeitung dieser Ersuchen.

Beauftragung Dritter

Über die Einschaltung von Auftragsverarbeitern/ Unterauftragsverarbeitern und deren Überprüfung ist gegenseitig zu informieren und Konsens herzustellen. Weitere Schritte müssen daraufhin schriftlich fixiert werden. Darüber hinaus wird entsprechend Art. 28 Abs. 2, 3 DSGVO verfahren.