

Datenschutzkonzept
für das Register
des
Deutschen Netzwerkes zur Erforschung
autoimmuner Enzephalitiden GENERATE e.V.

Version 3

25.01.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	- 3 -
2	Übersicht über die Datenverarbeitung	- 3 -
3	Datenschutzaspekte	- 5 -
3.1	Grundsätze der Datenverarbeitung	- 5 -
3.2	Gewährleistung der Betroffenenrechte	- 6 -
4	Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 30 DSGVO	- 7 -
4.1	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (verantwortliche Stelle klinische Datenbank)	- 7 -
4.1.1	Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen	- 7 -
4.1.2	Datenschutzbeauftragter	- 7 -
4.1.3	Zwecke der Verarbeitung	- 7 -
4.1.4	Beschreibung der Kategorien betroffener Personen und Daten	- 7 -
4.1.5	Kategorien der Empfänger, denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden	- 7 -
4.1.6	Fristen für die Löschung:	- 8 -
4.1.7	Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1:	- 8 -
4.2	Universitätsklinikum Ulm (Verantwortliche Stelle zentrale Bioinventardatenbank)	- 8 -
4.2.1	Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen	- 8 -
4.2.2	Datenschutzbeauftragter	- 9 -
4.2.3	Kategorien von Verarbeitungen	- 9 -
4.2.4	Kategorien der Empfänger, denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden	- 9 -
4.2.5	Fristen für die Löschung:	- 9 -
4.2.6	Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1	- 9 -
4.3	IT	- 10 -
4.3.1	Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen	- 10 -
4.3.2	Kategorien von Verarbeitungen	- 10 -
4.3.3	Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1	- 10 -
4.4	Biobankzentren	- 11 -
4.4.1	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Heidelberg	- 11 -
4.4.2	Biobankzentrum Institut für Klinische Neuroimmunologie, LMU München	- 11 -
4.4.3	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Medizinische Hochschule Hannover	- 12 -
4.4.4	Biobankzentrum Institut für Klinische Chemie, UKSH Lübeck/Kiel	- 13 -
4.4.5	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Ulm	- 14 -
4.4.6	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Greifswald	- 15 -
4.4.7	Biobankzentrum der Charité, Universitätsmedizin Berlin	- 15 -
4.4.8	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikums Jena	- 16 -
4.4.9	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Köln	- 17 -
4.4.10	Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinik Düsseldorf	- 18 -
4.4.11	Biobankzentrum Klinik für Epileptologie, Universitätsklinik Bonn	- 19 -

1 Einleitung

Das Deutsche Netzwerk zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden (German Network for Research on Autoimmune Encephalitis – GENERATE) ist ein gemeinnütziger Verein (GENERATE e.V.). Dieser hat das Ziel, die Behandlung und Diagnostik von Patienten mit autoimmunen Enzephalitiden (AE, Enzephalitis = Gehirnentzündung) in Deutschland zu verbessern, den Austausch von Behandler in Deutschland zu koordinieren, eine Plattform für den wissenschaftlichen Austausch zu schaffen, Betroffene und Angehörige an beteiligte Zentren zu vermitteln, Öffentlichkeitsarbeit zu organisieren und die Erforschung dieser Erkrankungen zu koordinieren. Dieses Datenschutzkonzept beschreibt den Umgang mit Daten und deren Verarbeitung innerhalb der Registerstudie dieses Netzwerkes mitsamt der parallellaufenden Biomaterialiensammlung für wissenschaftliche Zwecke (Biobanking).

2 Übersicht über die Datenverarbeitung

Die folgende Abbildung erläutert den Informations- und Materialfluss im GENERATE-Netzwerk:

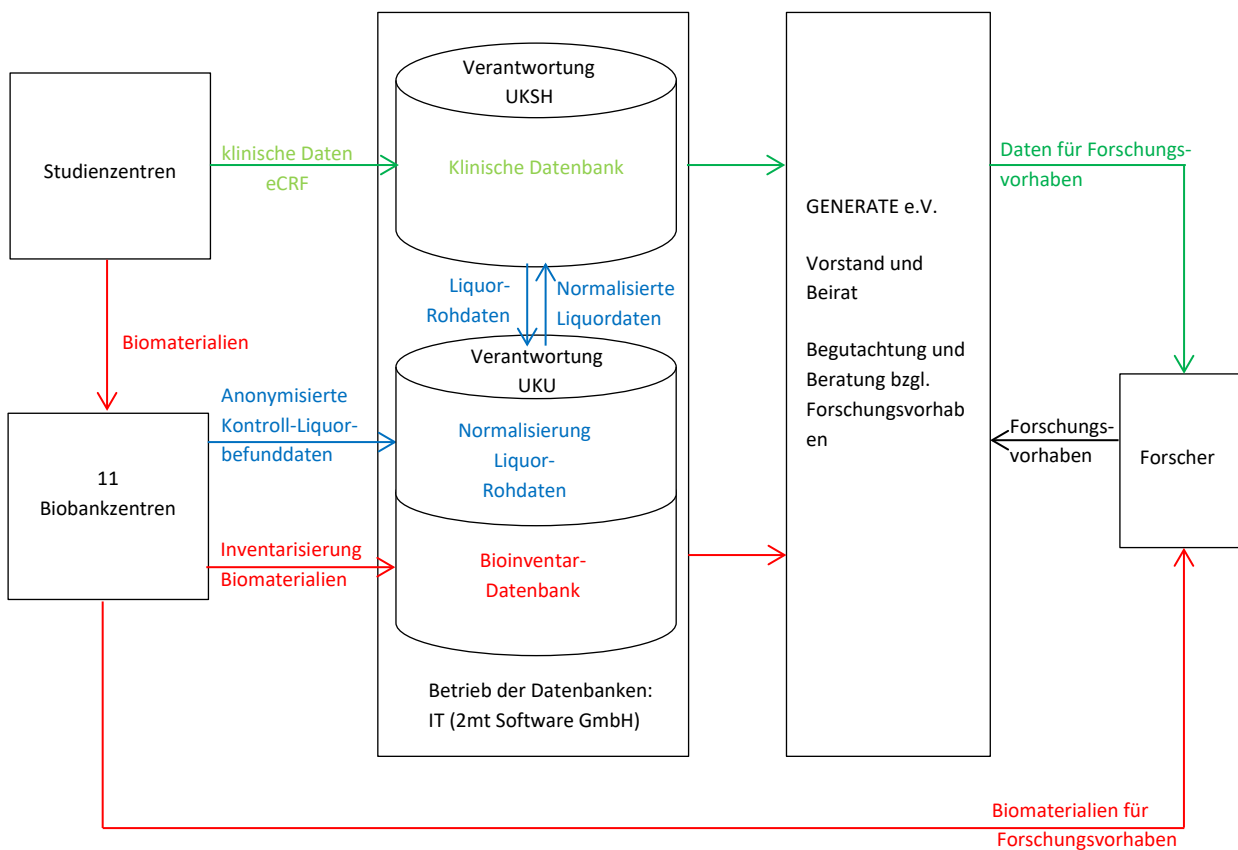


Abbildung 1: Schematische Darstellung der Datenverarbeitung im GENERATE Register. DB Datenbank, eCRF elektronisches, patientenzentriertes Datenformular, UKU Uniklinik Ulm, UKSH Uniklinik Schleswig-Holstein.

Es ergeben sich folgende an der Verarbeitung beteiligten Parteien:

1. Die *Studienzentren* stellen den Kontakt zum Patienten her. Sie sind für die Einholung der Einwilligung und die Übertragung der klinischen Daten aus den Patienteninformationssystemen des jeweiligen Zentrums zuständig. Ebenso beantworten die Zentren die Rückfragen

der Zentrale und der Patienten. Die Studienzentren sind die einzige Partei, die direkten Kontakt zum Patienten hat und damit die einzige Partei, die den Personenbezug herstellen kann. Die erhobenen klinischen Daten werden pseudonymisiert über einen webbasierten eCRF in die Studiendatenbank eingegeben. Gewonnene Biomaterialien werden pseudonymisiert an eines der 6 Biobankzentren verschickt.

2. Die *Biobankzentren* verarbeiten und asservieren Biomaterialproben und liefern diese, nach vorhergehender positiver Begutachtung der Forschungsvorhaben durch den Vorstand bzw. Beirat des GENERATE e.V. an die Forscher aus.
3. Die Biobankzentren exportieren anonymisierte Kontroll-Liquorbefunddaten in Kooperation mit in den jeweils örtlich assoziierten Laboratorien. Diese werden zur Normalisierung der aus der klinischen Datenbank bezogenen Liquorbefund-Rohdaten der Studienteilnehmenden verwendet. Diese zentrum- und zeitunabhängig normalisierten Liquorbefunddaten werden in das klinische Register reimplementiert.
4. Das *Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)* als verantwortliche Stelle für die klinische Datenbank koordiniert die Verarbeitungsvorgänge im Rahmen der Registerstudie. Sie definiert Prozesse und erstellt entsprechende Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung mit den jeweiligen Zentren. Sie überwacht die ordnungsgemäße Ausführung des Studienprotokolls.
5. Das *Universitätsklinikum Ulm (UKU)* als verantwortliche Stelle für die zentrale Bioinventardatenbank sowie der Verarbeitung der Liquorbefunddaten definiert schriftlich Datenschutzstandards und schult die beteiligten Biomaterialbanken im Umgang mit Biomaterial und Liquorbefunddaten.
6. Die Verarbeitung der erhobenen klinischen Daten erfolgt in einer Studiendatenbank; die Inventarisierung der Biomaterialproben in einer Bioinventardatenbank. Die mit der Verarbeitung beauftragte *IT* hat keinen direkten Kontakt mit den Studienzentren und daher auch nicht mittelbar Zugang zu den Patienten.
7. Der *Vorstand und Beirat des GENERATE e.V.* begutachten die Forschungsvorhaben und beraten untereinander. Erst nach einer positiven Begutachtung erfolgt eine Weitergabe der Daten durch UKSH, UKU und die Biobankzentren. Der GENERATE e.V. ist hierbei nur beratend tätig und an der eigentlichen Datenverarbeitung nicht beteiligt.
8. Die *Forscher* als Mitglieder des GENERATE e.V. stellen ihre Forschungsvorhaben beim Vorstand des Vereins vor und erhalten die klinischen Daten als Auszug aus der klinischen Datenbank; die Biomaterialproben werden von den Biobankzentren zur Verfügung gestellt.

Sämtliche Patientendaten werden ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet: vor der Erfassung werden die Daten, die eine direkte Zuordnung zu einer bestimmten Person ermöglichen würden (z.B. Name, Geburtsdatum) durch ein computergeneriertes eindeutiges Pseudonym ersetzt. Die Weiterverarbeitung erfolgt ausschließlich mit diesem Pseudonym (Ausnahme: Kontroll-Liquorbefunddaten sind anonymisiert).

Die Pseudonymisierung erfolgt dezentral durch das Studienzentrum, so dass dieses als einzige Partei über die zusätzlichen Informationen verfügt, um den Personenbezug herzustellen. Die Aufbewahrung der zusätzlichen Informationen erfolgt in der Krankenakte des Betroffenen bzw. im Rahmen einer im Zentrum dezentral verwalteten Pseudonymisierungsliste. Sowohl für die Krankenakte als auch für die Pseudonymisierungsliste gilt, dass diese in den Zentren von der sonstigen Verarbeitung gesondert aufbewahrt werden (Art. 4 DSGVO).

Den Biomaterialien werden eigene Kennungen durch Barcodes zugeordnet. Diese werden in einem Inventarsystem getrennt von den klinischen Daten erfasst. Ein Versand erfolgt nur nach elektronischer Freigabe der Probeneigentümer auf Veranlassung der zentralen Koordination des Biobanksystems am UKU nach Abstimmung des Projektes im GENERATE e.V.

3 Datenschutzaspekte

3.1 Grundsätze der Datenverarbeitung

Grundsätzlich werden zwei unterschiedliche Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet: zum einen die Verwaltungsdaten (z.B. Login, Passwort, E-Mail) der Benutzer der Datenverarbeitungsanlagen, zum anderen die medizinischen Falldaten der Patienten. Die Kontroll-Liquorbefunddaten sind anonymisiert und damit nicht personenbezogen.

Für die erste Gruppe besteht eine Protokollierungspflicht nach den Grundsätzen der guten klinischen Praxis („GCP“). Diese sind in der EU-Verordnung Nr. 536/2014 formuliert, so dass die Verarbeitung nach Art 6 DSGVO, Satz (1c) und Art. 9 Satz (2a) im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen erfolgt.

Grundlage der Datenverarbeitung der zweiten Gruppe (Patientendaten) ist eine Einwilligung des Betroffenen nach DSGVO, die zusammen mit der Einwilligung zur Studienteilnahme gemäß der Deklaration von Helsinki eingeholt wird. Die Verarbeitung ist demnach zulässig nach Art. 6, Satz (1a) und Art. 9 Satz (2a) DSGVO.

Ist eine Verarbeitung der Patientendaten in einem Drittland oder die Übertragung in ein Drittland erforderlich, so erfolgen diese Vorgänge in Einklang mit Art. 49 Satz (1a) DSGVO nur im Rahmen einer Einwilligung oder zum Schutz der lebenswichtigen Interessen des Betroffenen (Art 49. Satz (1f) DSGVO). Selbiges gilt für internationale Organisationen.

Die Verarbeitung erfolgt in Übereinstimmung mit anderen gesetzlichen Regelungen nach den Grundsätzen des Art. 5 DSGVO: die Patientendaten werden zweckgebunden zum beschriebenen Forschungszweck erhoben (Treu und Glauben). Ferner werden nur die für die Forschung notwendigen Daten erhoben (Datenminimierung). Die Verarbeitung erfolgt nach den Richtlinien der guten klinischen Praxis, die die Integrität und Richtigkeit der Daten sicherstellen. Ebenfalls regelt die GCP, in Verbindung mit anderen gesetzlichen Regeln, die Speicherdauer der erhobenen Daten.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt mithilfe einer Studiendatenbank. Diese wurde entworfen, um den Anforderungen der guten klinischen Praxis (ICH-GCP), dem CFR Title 21 Part 11, dem CFR Title 21 Part 820, den PIC/S GMP für Computersysteme, der ISO 13485:2016, dem MPG, dem HIPAA und der DSGVO zu genügen. In der Folge verfügt das System über ein detailliertes Rechte- und Rollenmanagement, das geeignet ist, den Zugriff auf die zu verarbeitenden Daten zu kontrollieren und einzuschränken.

Durch die Pseudonymisierung der Daten in Verbindung mit der strikten Trennung der Verarbeitung zwischen den einzelnen Parteien, die durch die Studienzentrale überwacht und durch das Zugriffs- und Rechtemanagement des verwendeten IT-Systems umgesetzt wird, wird auch die Vertraulichkeit der Daten bei der Verarbeitung sichergestellt.

Die mit der Verarbeitung beauftragte IT hat keinen direkten Kontakt mit den Studienzentren und daher nicht einmal mittelbar Zugang zu den zusätzlichen Informationen, die zur Herstellung des Personenbezugs notwendig wären. Da die IT auch kein Interesse an der Herstellung dieses Personenbezugs hat, ist die Verarbeitung der Daten durch die IT als anonym nach Erwägungsgrund 26 DSGVO anzusehen.

Analog gilt dies auch für die Forscher, die ihre Daten auf Veranlassung des GENERATE e.V. als Datenbankauszug grundsätzlich ohne direkten Personenbezug erhalten. Auch in diesem Fall ist kein Interesse an einer Herstellung des Personenbezugs vorhanden: die erhobenen Daten gehen als anonyme Stichproben in Statistiken ein; Verwertungsinteressen betreffen allenfalls die Ergebnisse dieser Statistik.

Die gesamte Datenverarbeitung findet im Geltungsbereich der DSGVO statt. Dies betrifft unter anderem das Erheben, das Erfassen, die Speicherung, das Auslesen, das Abfragen, die Qualitätssicherung und die sonstige bestimmungsgemäße Verwendung im Rahmen des Vorhabens.

Davon ausgenommen sind zukünftige Forschungsvorhaben mit Drittländern beispielsweise der Schweiz und dem Vereinigten Königreich. Dies bedarf einer separaten schriftlichen Vereinbarung bezüglich Verwertung und Datenschutz mit der Institution im entsprechenden Drittland und einer Zusammenarbeit als assoziiertes GENERATE e.V.-Zentrum.

Zwischen den verantwortlichen Stellen und den anderen Parteien (Zentren, Labore, IT) wurden Vereinbarungen zur Auftragsverarbeitung getroffen.

3.2 Gewährleistung der Betroffenenrechte

Da die Teilnehmer direkten Kontakt nur zu den Studienzentren haben, sind diese der primäre Ansprechpartner bei der Wahrnehmung von Betroffenenrechten. Die Zentren sind auch für die Erfüllung der Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO gegenüber dem Teilnehmer verantwortlich.

Entsprechend erteilen sie den Betroffenen auf Anfrage Auskunft über die erhobenen Daten und gewähren Einsicht in die Studiendatenbank.

Ebenso erstellen die Zentren gegebenenfalls Auszüge aus der Datenbank nach Art. 20 DSGVO.

Darüberhinausgehende Fragen klären die Studienzentren in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Stellen (UKSH, UKU).

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung oder einem Löschbegehren von Informationen bzw. Verwerfen von Biomaterialien seitens des Betroffenen nehmen die Zentren Kontakt mit der Studienzentrale am UKSH auf, die die notwendigen Schritte in die Wege leitet.

Sollten im Rahmen der Verarbeitung zufällig Befunde aufgedeckt werden, die nicht im Zusammenhang mit dem eigentlichen Verarbeitungszweck stehen, so werden diese durch die aufdeckende Stelle, unter Einbeziehung der entsprechenden verantwortlichen Stelle, an das zuständige Studienzentrum weitergeleitet. Das Zentrum trifft dann eine Einzelfallentscheidung über das weitere Vorgehen. Alternativ stellt die verantwortliche Stelle den direkten Kontakt zwischen der aufdeckenden Stelle und dem Studienzentrum her. Diese nicht dem ursprünglichen Zweck entsprechende Verarbeitung ist auch ohne Einwilligung des Betroffenen zulässig nach Art. 6 Satz (1d) DSGVO (Schutz lebenswichtiger Interessen).

Analog gilt dies in Verbindung mit Art 49 Satz (1f) DSGVO, wenn sich die aufdeckende Stelle in einem Drittland befindet oder eine internationale Organisation ist.

4 Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 30 DSGVO

4.1 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (verantwortliche Stelle klinische Datenbank)

4.1.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

PD Dr. med. Frank Leypoldt
Institut für Klinische Chemie und Klinik für Neurologie
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3
24105 Kiel
Tel.: 0431-500 16209
Fax: 0431-500-16204
E-Mail: frank.leypoldt@uksh.de

4.1.2 Datenschutzbeauftragter

Dr. Stefan Reuschke
Datenschutzbeauftragter des UKSH
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel.: 0451- 500 – 14180
E-Mail: Stefan.reuschke@uksh.de

4.1.3 Zwecke der Verarbeitung

Wissenschaftliche Forschungs- und statistische Zwecke. Erfüllung von Dokumentationspflichten aufgrund rechtlicher Vorgaben.

4.1.4 Beschreibung der Kategorien betroffener Personen und der Kategorien personenbezogener Daten

Medizinische Daten der Studienteilnehmer (besondere personenbezogene Daten), Namen und Kontaktadressen der mit der Durchführung des Forschungsvorhabens betreuten Personen.

4.1.5 Kategorien der Empfänger, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen, mit der Qualitätssicherung beauftragte Personen (Monitore), mit der Informationstechnik beauftragte Auftragsverarbeiter, gegebenenfalls Aufsichtsbehörden. Übermittlung an Drittland.

4.1.6 Fristen für die Löschung:

Pseudonymisierte Daten und Pseudonymisierungsschlüssel werden für 20 Jahre aufbewahrt. Über diese Aufbewahrungsfrist wird der Patient und ggfs. gesetzliche Betreuer schriftlich aufgeklärt.

4.1.7 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1:

Pseudonymisierung: Daten, die eine persönliche Identifizierung erlauben, werden dezentral an den GENERATE-Zentren erfasst und in der Datenbank nicht aufgeführt. Die Datenbank enthält ausschl. Pseudonyme.

Trennungsprinzip: Eigentum an den in die Datenbank eingetragenen pseudonymisierten Daten bleibt beim Zentrum, die Weitergabe der pseudonymisierten Daten für Forschungsprojekte (nur nach Prüfung und Zustimmung des GENERATE-Vorstands und des wiss. Beirat zu Projekt) erfolgt nur nach schriftlicher Zustimmung des Eigentümers (Zentrum).

Zugriffskontrolle: Datenbankzugänge werden nur nach Datenschutzeinwilligung und nur an berechnigte Nutzer der GENERATE-Zentren vergeben, die dann auch nur die Zentrums-eigenen Daten einsehen und bearbeiten können.

Kontrolle der Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung: Durch regelmäßiges Online-Monitoring werden Daten auf Plausibilität geprüft. Hierbei werden zum einen unvollständige Datensätze oder auch fehlerhafte Eingaben identifiziert und mit den Studienzentren bearbeitet. Es werden Rückfragen (=Queries) über das Kommunikationssystem der elektronischen Datenbank, so dass die Daten zeitnah vervollständigt werden. Monitore sind Ansprechpartner für Zentren bei Fragen zur Datenbank bzw. den Daten. Die erfolgreiche Monitorierung wird in der Datenbank angezeigt. Zusätzlich werden allen Zentren/Nutzern Handbücher sowie SOPs für die Datenbank zur Verfügung gestellt und auch Schulungsangebote gemacht.

Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.2 Universitätsklinikum Ulm (Verantwortliche Stelle zentrale Bioinventardatenbank)

4.2.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Jan Lewerenz

Neurologische Klinik

Universitätsklinikum Ulm und Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm

Oberer Eselsberg 45/1

89081 Ulm

Tel.: 0731-177-5239

Fax: 0731-177-1202

E-Mail: jan.lewerenz@uniklinik-ulm.de

4.2.2 Datenschutzbeauftragter

Martin Schurer
Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm
Datenschutzbeauftragter des Ulm
Albert-Einstein-Alle 29
89081 Ulm
Tel.: 0731-500-69290
E-Mail: datenschutz@uniklinik-ulm.de

4.2.3 Kategorien von Verarbeitungen

Wissenschaftliche Forschungs- und statistische Zwecke. Erfüllung von Dokumentationspflichten aufgrund rechtlicher Vorgaben. Medizinische Daten der Studienteilnehmer (besondere personenbezogene Daten), Namen und Kontaktadressen der mit der Durchführung des Forschungsvorhabens betreuten Personen.

4.2.4 Kategorien der Empfänger, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen, mit der Qualitätssicherung beauftragte Personen (Monitore), mit der Informationstechnik beauftragte Auftragsverarbeiter, gegebenenfalls Aufsichtsbehörden.

4.2.5 Fristen für die Löschung:

Biomaterialien werden für 20 Jahre aufbewahrt. Über diese Aufbewahrungsfrist wird der Patient oder gesetzliche Betreuer schriftlich aufgeklärt. Im Anschluss können anonymisierte Biomaterialien weiter aufbewahrt werden.

4.2.6 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Pseudonymisierung: Alle Proben werden dezentral in den Zentren pseudonymisiert und nur pseudonymisiert versendet. Daten, die eine persönliche Identifizierung erlauben, werden dezentral an den GENERATE-Zentren erfasst und in der Proben-Datenbank nicht aufgeführt. Die Proben-Datenbank enthält aussch. Pseudonyme.)

Trennungsprinzip: Eigentum an den in der Proben-Datenbank eingetragenen pseudonymisierten Proben bleibt beim Zentrum, die Weitergabe der pseudonymisierten Proben für Forschungsprojekte (nur nach Prüfung und Zustimmung des GENERATE-Vorstands und des wiss. Beirat zu Projekt) erfolgt nur nach schriftlicher Zustimmung des Eigentümers (Zentrum). Die Proben-Datenbank und die klinische Datenbank (Abschnitt 4.1) sind organisatorisch (Zugänge, Administration) getrennt.

Zugriffskontrolle: Proben-Datenbankzugänge werden nur nach Datenschutzeinwilligung und nur an berechnigte Nutzer der GENERATE-Zentren vergeben, die dann auch nur die Zentrums-eigenen Proben einsehen und bearbeiten können.

Kontrolle der Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung: Durch die Biomaterial-Datenbank Koordinierungsstelle 4.2. erfolgt (1) eine stichprobenartige Überprüfung und (2) Fehlersuche bei Beschwerden/Probenverlust etc. in den beteiligten Zentren. Zusätzlich werden allen Zentren/Nutzern Handbücher sowie SOPs für die Proben-Datenbank zur Verfügung gestellt, Support angeboten und auch Schulungsangebote gemacht.

Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.3 IT

4.3.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Michael Wallner
2mt Software GmbH
Engelbergstraße 8
89075 Ulm
E-Mail: wallner@2mt-software.de

4.3.2 Kategorien von Verarbeitungen

Die IT stellt den anderen Parteien Studiendatenbanken zur Verfügung, die über das Internet als Web-Anwendung zugänglich sind. Die Übermittlung der Daten von anderen bzw. an andere Parteien erfolgt mithilfe dieser Web-Anwendung und richtet sich nach den von der verantwortlichen Stelle vorgegebenen Regeln. Die IT betreibt und wartet die Webanwendung.

4.3.3 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Zutrittskontrolle: die Datenverarbeitungsanlagen befinden sich in verschlossenen Serverräumen. Zutritt erhalten nur die mit der Wartung beauftragten Personen.

Zugangskontrolle: der Zugang zu den verarbeiteten Daten ist mittels Anmeldung an der Web-Anwendung geschützt. Der Zugang zu den Servern ist ebenfalls mittels Anmeldung geschützt. Die Server sind nach außen durch eine Firewall abgesichert.

Zugriffskontrolle: der Zugriff auf die Web-Anwendung wird protokolliert, ebenso wie die Eingabe oder Veränderung der Daten.

Trennungsprinzip: die zu unterschiedlichen Zwecken erhobenen Daten (etwa Biomaterialien und klinische Daten) werden durch die Multidomänen- und Mandantenfähigkeit der Anwendung separiert.

Pseudonymisierung: alle Daten werden ausschließlich pseudonymisiert erfasst.

Weitergabe: alle Daten werden pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben.

Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit: Die Server befinden sich speziellen Rechenzentren. Ein Feuerlöschanlage ist vorhanden. Die Server sind über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) vor kurzzeitigen Stromausfällen und Überspannungen geschützt. Die erhobenen Daten werden auf gespiegelten Festplatten redundant gespeichert (RAID) und regelmäßig gesichert (Backup).

Datenschutzmanagement: die mit der Verarbeitung betrauten Personen wurden auf das Datengeheimnis verpflichtet. Eine Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen wurde durchgeführt.

4.4 Biobankzentren

4.4.1 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Heidelberg

4.4.1.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Brigitte Wildemann
Neurologische Klinik
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg
Tel.: 06221-567504
Fax: 06221-565461
E-Mail: brigitte.wildemann@med.uni-heidelberg.de

4.4.1.2 Datenschutzbeauftragter

Martin Schurer
Marsilius-Arkaden-Nord / ZIM
Im Neuenheimer Feld 130.1 69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56-7036 (AB)
E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

4.4.1.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten in der zentralen Studiendatenbank.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations-, und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

4.4.1.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.2 Biobankzentrum Institut für Klinische Neuroimmunologie, LMU München

4.4.2.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. T. Kümpfel
Institut für Klinische Neuroimmunologie
LMU Klinikum - Campus Großhadern
Marchioninistr. 15
81377 München
Tel.: 089 4400 74435

Fax: 089 4400 77435

E-Mail: Tania.Kuempfel@med.uni-muenchen.de

4.4.2.2 Datenschutzbeauftragter

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

Behördlicher Datenschutzbeauftragter des LMU Klinikums (udis^{zert})

LMU Klinikum

Pettenkoferstraße 8

D-80336 München

Tel.: 089 4400 58454

Fax: 089 4400 55192

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

4.4.2.3 Kategorien von Verarbeitungen

Verarbeitung und Asservierung der Biomaterialien in doppelt pseudonymisierter Form, die Verarbeitung erfolgt nach etablierten Prozessen der Biobank Neuroimmunologie. Versand der Biomaterialien an Kooperationspartner.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.2.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.3 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Medizinische Hochschule Hannover

4.4.3.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

PD. Dr. med. Kurt-Wolfram Sühs

Klinik für Neurologie

Medizinische Hochschule Hannover

OE 7210

Carl-Neuberg-Str. 1

30625 Hannover

Tel.: 0511 532-31117

Fax: 0511 532-3577

suehs.kurt-wolfram@mh-hannover.de

4.4.3.2 Datenschutzbeauftragter

Dr. Sinya Weber

Medizinische Hochschule Hannover

OE 7210

Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: 0511 532-2555
Fax: 0511 532-4621
E-Mail: Datenschutz@mh-hannover.de

4.4.3.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.3.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.4 Biobankzentrum Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Lübeck/Kiel

4.4.4.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

PD Dr. med. Frank Leypoldt
Institut für Klinische Chemie, Neurologisches Klinik
Christian-Albrechts-Universität Kiel
Arnold-Heller-Str. 3
24105 Kiel
Tel.: +49 431 50016209
Fax: +49 431 50016204
E-Mail: Frank.leypoldt@uksh.de

4.4.4.2 Datenschutzbeauftragter

Dr. Stefan Reuschke
Datenschutzbeauftragter des UKSH
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Tel.: 0451- 500 – 14180
E-Mail: Stefan.reuschke@uksh.de

4.4.4.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.4.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.5 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Ulm

4.4.5.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Jan Lewerenz
Neurologische Klinik
Universitätsklinikum Ulm und Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm
Oberer Eselsberg 45/1
89081 Ulm
Tel.: 0731-177-5239
Fax: 0731-177-1202
E-Mail: jan.lewerenz@uniklinik-ulm.de

4.4.5.2 Datenschutzbeauftragter

Martin Schurer
Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm
Datenschutzbeauftragter des UUM
Albert-Einstein-Alle 29
89081 Ulm
Tel.: 0731-500-69290
E-Mail: datenschutz@uniklinik-ulm.de

4.4.5.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.5.4 Technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.6 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Greifswald

4.4.6.1 Name und Kontaktdaten der Verantwortlichen

Dr. med. Marie Süße
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universitätsmedizin Greifswald
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald
Tel.: +49 3834 86 6861
Fax: +49 3834 86 6875
E-Mail: marie.suesse@uni-greifswald.de

4.4.6.2 Datenschutzbeauftragter

Prof. Ulf Glende
Walther-Rathenau-Str. 49
17475 Greifswald
datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

4.4.6.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.6.4 Technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.7 Biobankzentrum der Charité, Universitätsmedizin Berlin

4.4.7.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. Klemens Ruprecht

Oberarzt
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel: (030) 450 560 374
Fax: (030) 450 560 922
E-Mail: klemens.ruprecht@charite.de

4.4.7.2 Datenschutzbeauftragter

Janet Fahron
Leitung Bereich behördliche Datenschutzbeauftragte (bDSB) / bDSB der Charité
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Mitte
Geschäftsbereich Datenschutz und Governance
Bereich behördliche Datenschutzbeauftragte (bDSB)
Reinhardtstraße 58
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Haupt Telefonnummer: +49 30 450 580015
Weitere Telefonnummer: +49 30 450 580016
E-Mail: janet.fahron@charite.de

4.4.7.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.7.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.8 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikums Jena

4.4.8.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Prof. Dr. med. Christian Geis
Sektion Translationale Neuroimmunologie

Klinik für Neurologie
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Tel.: +49 3641 9323541
Fax: +49 3641 9323542
E-Mail: christian.geis@med.uni-jena.de

4.4.8.2 Datenschutzbeauftragter

Heike Tödter
Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Tel.: +49 3641 9325624
Fax: +49 3641 9399925
E-Mail: Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

4.4.8.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.8.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.9 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Köln

4.4.9.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

PD Dr. med. Michael Malter
Neurologische Klinik
Uniklinik Köln Gebäude 30
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: +49 221 478 4015
Fax: +49 221 478-30707
E-Mail: michael.malter@uk-koeln.de

4.4.9.2 Datenschutzbeauftragter

Alexander May,
Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
Stabsstelle 02.3
Gyrhofstr. 21
50931 Köln
Tel: +49 221 4703872
Fax: +49 221 4705189
E-Mail: a.may@verw.uni-koeln.de

4.4.9.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.9.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.10 Biobankzentrum Neurologische Klinik, Universitätsklinik Düsseldorf

4.4.10.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

PD Dr. med. Nico Melzer
Klinik für Neurologie
Universitätsklinik Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Tel.: +49 211 81 18978
Fax: +49 0211 81 015 18978
E-Mail: Nico.Melzer@med.uni-duesseldorf.de

4.4.10.2 Datenschutzbeauftragter

Datenschutzbeauftragte
verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechts
Gesellschaft für klinische Dienstleistungen Düsseldorf mbH
Martina Mohr
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Telefon 0211-81 04464
40225 Düsseldorf
E-Mail: Martina.Mohr@med.uni-duesseldorf.de

4.4.10.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.10.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.

4.4.11 Biobankzentrum Klinik für Epileptologie, Universitätsklinik Bonn

4.4.11.1 Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Dr. med. Tobias Baumgartner
Klinik und Poliklinik für Epileptologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
Gebäude 83
53127 Bonn
Tel.: +49 228 287 15741
Fax: +49 228 287 19351
E-Mail: tobias.baumgartner@ukbonn.de

4.4.11.2 Datenschutzbeauftragter

Achim Flender
Universitätsklinikum Bonn - Anstalt des öffentlichen Rechts
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: +49 228 287 160 75
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de

4.4.11.3 Kategorien von Verarbeitungen

Erhebung, Erfassung, Dokumentation und Archivierung der Falldaten. Die Falldaten werden in der zentralen Studiendatenbank bzw. dem zentralen Laborinventarsystem erfasst. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung.

Anonymisierung und Export von Kontroll-Liquorbefunddaten.

4.4.11.4 Technische und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 Absatz 1

Siehe 4.2.6: Restriktion des Zugriffs nur auf die Biomaterialproben; kein Zugriff auf klinische Falldaten. Nutzung der zentrumseigenen Daten für interne Forschungs-, Dokumentations- und Qualitätssicherungszwecke im Rahmen der medizinischen Versorgung. Ferner sämtliche Maßnahmen, die durch das Zentrum im Rahmen der medizinischen Regelversorgung getroffen werden.