**Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung über die Datenverarbeitung gemäß Art. 26 EU-DS-GVO („Joint Control Agreement“)**

zwischen den nachstehend genannten Forschungsinstitutionen

**Unabhängige Treuhandstelle**

**der Universitätsmedizin Greifswald, Körperschaft des öffentlichen Rechts** (für Treuhandstelle, Laborinformationsmanagementsystem)

Fleischmannstraße 8, 17475 Greifswald

vertreten durch Dana Stahl

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-THS“ genannt-

vertreten durch Prof. Dr. Matthias Nauck

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-LIMS“ genannt-

**Georg-August-Universität Göttingen, Stiftung des öffentlichen Rechts** (für Datenhaltung, Transferstelle)

Georg-August-Universität Göttingen Stiftung des öffentlichen Rechts,

Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

vertreten durch Prof. Dr. Dagmar Krefting

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-DH/TFS“ genannt-

**Klinikum der Universität München Anstalt des öffentlichen Rechts** (für Bilddatenmanagementsystem – Teilprojekt München)

Marchioninistraße 15, 81377 München

vertreten durch den Ärztlichen und den Kaufmännischen Direktor

Projektverantwortlicher: Prof. Dr. Jens Ricke

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-BDMS-M“ genannt-

**Charité – Universitätsmedizin Berlin, Körperschaft des öffentlichen Rechts** (für Bilddatenmanagementsystem – Teilprojekt Berlin)

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

vertreten durch den Projektverantwortlichen: Prof. Dr. Titus Kühne

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-BDMS-B“ genannt-

**Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)** (für DZHK Geschäftsstelle)

Potsdamer Str. 58, 10785 Berlin

vertreten durch die Geschäftsführung Dr. Katharina Eulenburg

-Verantwortlicher im Sinne der EU-DS-GVO, nachstehend „V-DZHK-GSt“ genannt-

**XX (Sponsoreinrichtung)**

-gemeinsam nachstehend „Partner“ genannt-

**Präambel**

Mit Art. 26 EU-Datenschutz-Grundverordnung (nachfolgend auch EU-DS-GVO genannt) wird der Situation Rechnung getragen, in der zwei oder mehrere Verantwortliche gemeinsam über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheiden. Ziel dieser Vereinbarung ist die Festlegung und Verteilung der bestehenden Rechte und Pflichten unter den oben genannten gemeinsamen Verantwortlichen.

**§ 1 Gegenstand der Verarbeitung**

(1) Gegenstand der Datenverarbeitung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten (nachstehend „Daten“ genannt) im DZHK-Verbundprojekt „DZHK-Studie XX und Zentrale klinische Forschungsplattform des DZHK“ (nachfolgend als „Hauptvertrag“ bezeichnet).

(2) Die Partner legen gemeinsam die Zwecke und/oder wesentliche Elemente der Mittel der Verarbeitung bestimmter personenbezogener Daten fest (nachfolgend als „Datenverarbeitung“ bezeichnet).

(3) Die Partner fungieren deshalb im datenschutzrechtlichen Sinn als gemeinsame Verantwortliche i.S.v. Art. 26 in Verbindung mit Art. 4 Nr. 7 EU-DS-GVO.

(4) Diese Vereinbarung regelt die datenschutzrechtlichen Rechte und Pflichten der Partner bei der Durchführung der Zusammenarbeit und konkretisiert insbesondere die Verteilung und Erfüllung der Aufgaben und Pflichten nach anwendbarem Datenschutzrecht zwischen den Partnern im Hinblick auf die Datenverarbeitung.

**§ 2 Beschreibung der Datenverarbeitung**

(1) Der Zweck der gemeinsam durchgeführten Datenverarbeitung ist die Zusammenarbeit bei der Durchführung der Verbundprojekte der durch das DZHK geförderten klinischen Studien mit der Zentralen klinischen Forschungsplattform des DZHK.

(2) Die Aufgabenbereiche der einzelnen Partner bei der Datenverarbeitung gliedern sich in:

\* V-THS: Verwaltung der personenidentifizierenden Daten (Identitätsmanagement), Pseudonymmanagement, Einwilligungsmanagement als zentrale Einheit für die angebundenen Studienzentren. Teilweise liegen die Informationen den Prüfzentren lokal vor, für die die V-THS nicht zuständig ist.

\* V-DH/TFS: Datenhaltung der medizinischen Daten; Beratung in der Modellierung der Datenelemente; Datenverarbeitung und Datenvernichtung.

\* V-BDMS-B: Technische Koordination für das Bilddatenmanagementsystem (BDMS); Datenverarbeitung und Datenvernichtung.

\* V-BDMS-M: Qualitätssicherung für das Bilddatenmanagementsystem (BDMS); Datenverarbeitung und Datenvernichtung.

\* V-LIMS: Technischer Betrieb des Laborinformationsmanagementsystem (LIMS); Datenverarbeitung und Datenvernichtung.

\* V-DZHK-GSt: Auftraggeber der Auftragsverarbeitung für den Betrieb des Bilddatenmanagementsystems (BDMS) an die Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH (DTHS); Nutzersupport zur Datenverarbeitung und Datenvernichtung für das Laborinformationsmanagementsystem (LIMS).

\* V-Studie: Sponsoreinrichtung; verantwortlich für die Durchführung der klinischen Studie und Interaktion (inkl. Schulung) der Prüfzentren (im Falle multizentrischer Studien), in diesem JC stellvertretend für alle Prüfzentren, Nutzung der DZHK-Forschungsplattform für den Studieneinschluss von Patient:innen und die Dokumentation von Patientendaten. Stellvertretend für die Studienzentren verantwortlich für die datenschutzrechtlichen Aufgaben und Pflichten der Prüfzentren: Sicherstellung der Einwilligung nach Art. 7 DSGVO,

(3) Folgende Softwaresysteme als Mittel der Datenverarbeitung, mit denen die Zwecke der Verarbeitung durch die Partner erreicht werden sollen, werden angewendet:

\* V-Studie: Bitte Spezifizieren (für alle Beteiligten Auswerteeinheiten CoreLabs). Sofern möglich.

\* V-THS: E-PIX, gICS, gPAS, Dispatcher, Ticket-System, R-Reporting

\* V-DH/TFS: **secuTrial®**, Eigenentwicklung in Java zur Unterstützung der Herausgabeprozesse

\* V-BDMS-B: **TrialComplete** (ehem. TrialConnect), Eigenentwicklungen auf Basis Open Source Applikationen (Python, C++)

\* V-BDMS-M: **TrialComplete** (ehem. TrialConnect), STATA

\* V-LIMS: **CentraXX**

\* V-DZHK-GSt: **TrialComplete** (ehem. TrialConnect), **CentraXX**

(4) Umfang der Verarbeitung

a. Art der personenbezogenen Daten

Gegenstand der Verarbeitung personenbezogener Daten sind die Daten aus folgenden Datenkategorien:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datenkategorien** | **Verantwortliche für die Datenverarbeitung** | | | | | | |
|  | V-THS | V-DH/TFS | V-BDMS-B | V-BDMS-M | V-LIMS | V-DZHK-GSt | V-Studie | |
| Identifizierende Daten | X |  |  |  |  |  | X | |
| Pseudonyme (allerdings kontextspezifisch) | X | X | X | X | X | X | X | |
| Daten über ethnische Herkunft |  | X |  |  |  |  |  | |
| Gesundheitsdaten, pseudonymisiert |  | X |  |  |  |  | X | |
| Gesundheitsdaten im DICOM-Format (Bilddaten und EKG; pseudonymisiert) |  |  | X | X |  |  | X | |
| Bioproben-Daten; pseudonymisiert |  |  |  |  | X | X | X | |
| Bioproben; pseudonymisiert |  |  |  |  |  |  | X | |
| Kommunikationsdaten von Studienteilnehmer:innen (z.B. Adressen, Telefon, E-Mail) | X |  |  |  |  |  | X | |
| Kommunikationsdaten von Studienpersonal und Betriebs- und Managementpersonal der jeweiligen zentralen Datenmanagementsysteme (z.B. IP-Adressen, Telefon, E-Mail) | X | X | X | X | X | X | X | |

b. Kreis der Betroffenen

Der Kreis der Betroffenen, deren personenbezogene Daten im Rahmen dieser Vereinbarung verarbeitet werden, umfasst:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betroffene** | **Verantwortliche für die Datenverarbeitung** | | | | | | |
|  | V-THS | V-DH/TFS | V-BDMS-B | V-BDMS-M | V-LIMS | V-DZHK-GSt | V-Studie | |
| Studienteilnehmer:innen | X | X | X | X | X | X | X | |
| Studienpersonal | X | X | X | X | X | X | X | |
| Betriebs- und Managementpersonal der jeweiligen zentralen Datenmanagementsysteme | X | X | X | X | X | X | X | |

(5) Datenübermittlung an ein Drittland

Sofern ein Partner beabsichtigt, personenbezogene Daten in ein Drittland, d.h. ein Land außerhalb des EWR und für das kein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission vorliegt, zu übermitteln, wird der Partner sicherstellen, dass diese Übermittlung den Vorgaben des Kapitels 5 der DSGVO entspricht und damit ein angemessenes Datenschutzniveau sichergestellt ist.

(6) Die Änderung des Zwecks für die Verarbeitung im Rahmen dieser Vereinbarung kann nur von allen Verantwortlichen gemeinsam vorgenommen werden.

1. (7) Verarbeitet ein Verantwortlicher darüber hinaus die Daten zu eigenen Zwecken, so ist dieser hierfür allein verantwortlich im Sinne des Art. 4 Nr. 7 EU DS-GVO.

**§ 3 Rechtsgrundlage der Verarbeitung**

(1) Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten bildet die freiwillige schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) EU-DS-GVO. Wird eine Einwilligung in die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten erteilt, so findet diese auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DS-GVO statt. Die Partner stimmen die Formulierungen in allen Einwilligungserklärungen zur Verarbeitung nach den in §2 Abs. 2 festgelegten Aufgabenbereichen einvernehmlich und koordiniert durch die DZHK-Ethik-Koordination ab.

(2) Erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten aufgrund eines berechtigten Interesses, Art. 6 Abs.1 lit. f) EU-DS-GVO, werden die Partner die Interessensabwägung einvernehmlich vornehmen. Die Entscheidung ist zusammen mit den Verantwortlichkeitszuordnungen für daraus resultierende Pflichten zu dokumentieren.

**§ 4 Anlaufstelle für Betroffene**

(1) Anlaufstelle für Betroffene hinsichtlich der Wahrung der Betroffenenrechte und sonstiger Rückfragen ist primär das zuständige Prüfzentrum. Der Verantwortliche V-Studie legt diese Zuständigkeit mit den einzelnen Prüfzentren in den zu schließenden Verträgen ausdrücklich fest. Generell können sich die Betroffenen direkt bei den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung melden, jedoch kann lediglich die V-THS und Prüfzentrum die Identität nach Art 12 Abs.6 EU-DS-GVO validieren und damit die Voraussetzungen für die Rechte der betroffenen Person schaffen.

(2) Die Anlaufstelle fungiert als erster Ansprechpartner für die Betroffenen und leitet deren Anfragen gem. Art. 15 ff EU-DS-GVO an den jeweils zuständigen Partner bzw. die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle weiter.

(3) Die Partner sind sich darüber bewusst, dass ungeachtet der bezüglich einer allgemeinen Anlaufstelle getroffenen Vereinbarung zwischen den Partnern, Betroffene ihre Rechte bei jedem einzelnen Verantwortlichen im Rahmen dieser Vereinbarung geltend machen können. Der angesprochene Partner verweist den Anfragenden unverzüglich an die Anlaufstelle weiter, sofern er selbst nicht in der Lage ist die Identität zu validieren.

**§ 5 Dauer der gemeinsam verantworteten Datenverarbeitung**

(1) Die Dauer der gemeinsamen Verarbeitung (Laufzeit) entspricht der Laufzeit des Hauptvertrages.

(2) Die Parteien haben bei Beendigung dieser Vereinbarung unverzüglich die im Rahmen des Verbundprojektes verarbeiteten personenbezogenen Daten herauszugeben oder datenschutzkonform zu löschen. Die Pflicht zur Herausgabe oder Löschung besteht nicht, wenn auch nach Beendigung dieser Vereinbarung die Partner eigenständig zur weiteren Verarbeitung berechtigt sind.

(3) Sofern sich aus den Bestimmungen dieser Vereinbarung über das Vertragsende hinausgehende Verpflichtungen für die Parteien ergeben, bleiben diese auch nach Beendigung bestehen.

**§ 6 Verantwortlichkeit und Zuständigkeiten**

(1) Die Festlegung, welcher der Partner welche Verpflichtungen aus der EU-DS-GVO erfüllt, geschieht in Anlage 1.

(2) Die transparente Festlegung der hierfür zuständigen Ansprechpartner der Partner ergibt sich aus Anlage 1. Ein Wechsel des jeweiligen Ansprechpartners ist den anderen Partnern unverzüglich mitzuteilen.

(3) Eine gemeinsame Verantwortlichkeit kann auch nur einen Teil des gesamten Verarbeitungsprozesses betreffen, wenn sie in bestimmten Verarbeitungsphasen zugeordnet werden kann. Diese Zuordnung erfolgt in Anlage 2.

(4) Jeder der Partner wird an der Erfüllung der Verpflichtungen aus der EU-DS-GVO durch den gemäß dieser Vereinbarung für die jeweilige Pflicht Verantwortlichen mitwirken, soweit dies zur Pflichterfüllung erforderlich und ihm zumutbar und möglich ist.

(5) Ist einem Partner eine Pflicht dieser Vereinbarung zugewiesen, wird dieser die Erfüllung dieser Pflicht dokumentieren und dies auf Verlangen eines anderen Partners zugänglich machen, sowie im Rahmen der Rechenschaftspflicht gemäß Art. 5 Abs. 2 der EU-DS-GVO zum Nachweis bereithalten.

(6) Schließen die Partner Verträge mit anderen Parteien, haben diese sicherzustellen, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen, denen die Partner unterliegen, ebenfalls vollumfänglich für die beauftragten weiteren Parteien gelten. Insbesondere haben die Partner, auch bzgl. einer ggf. gegebenen Meldepflicht bei Datenschutzvorfällen und zur Sicherstellung der Einhaltung von Betroffenenrechten und allen sonstigen gesetzlichen Vorgaben, zu prüfen, ob die beauftragten Parteien weisungsgebunden als Auftragsverarbeiter, in eigener Verantwortlichkeit oder in gemeinsamer Verantwortlichkeit tätig werden und mit diesen vor Beauftragung ggf. erforderliche Vereinbarungen zu schließen.

**§ 7 Pflicht zur Information über die Datenverarbeitung**

(1) Sofern personenbezogene Daten bei den Betroffenen erhoben werden, so haben die in Anlage 1 als Verantwortliche festgelegte den Betroffenen im Sinne einer transparenten Verarbeitung die Mitteilungen gem. Art. 13 Abs.1 und Abs. 2 EU-DS-GVO zu machen.

(2) Ähnliches gilt für die Situation, in der die Erhebung personenbezogener Daten nicht bei den Betroffenen erfolgt. Die Pflicht zur Information der Betroffenen richtet sich in diesem Fall nach Art. 14 Abs. 1 und Abs. 2 EU-DS-GVO.

**§ 8 Meldepflichten und Benachrichtigungspflichten, Datenschutzfolgenabschätzung, vorherige Konsultation der Aufsichtsbehörde**

(1) Die Zuständigkeiten jedes Verantwortlichen für die Melde- und Benachrichtigungspflichten, die Datenschutz-Folgenabschätzung und die vorherige Konsultation der Aufsichtsbehörde ergeben sich aus §6 und der Anlage 1.

(2) Jeder Partner unterrichtet unverzüglich die für die Bearbeitung nach Art. 33, 34 EU-DS-GVO zuständige/n Partner (siehe Anlage 1), wenn:

a. eine gemeinsame Verarbeitungstätigkeit betroffen ist und

b. ihr Datenschutzverletzungen bekannt werden oder ein konkreter Verdacht einer solchen Datenschutzverletzung bei einem Partner besteht

(3) Über die Meldung einer Datenschutzverletzung gem. Art. 33, 34 EU-DS-GVO oder die Konsultation einer Aufsichtsbehörde bei der Datenschutzfolgenabschätzung gem. Art. 36 EU-DS-GVO wird sich der hierfür gemäß dieser Vereinbarung zuständige Partner mit den anderen Partnern unverzüglich abstimmen, es sei denn durch die Abstimmung wird die Einhaltung zwingender Rechtsvorschriften (insbesondere die Meldefrist) gefährdet.

(4) Stellt ein Partner Fehler bei der gemeinsamen Verarbeitungstätigkeit fest, hat er die jeweils anderen Partner unverzüglich hierüber zu unterrichten.

**§ 9 Nicht aufteilbare Verpflichtungen aus der EU-DS-GVO**

(1) Die gemeinsamen Verantwortlichen haben gemäß Art. 24 EU-DS-GVO und Art. 32 EU-DS-GVO unter Berücksichtigung der Umstände geeignete technische u. organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, welche ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau gewährleisten. Hiervon ist u.a. die Fähigkeit umfasst, die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Transparenz, Intervenierbarkeit, Datenminimierung, Nicht-Verkettung von personenbezogenen Verfahren und Belastbarkeit der Systeme auf Dauer sicherzustellen. Die Herstellung eines angemessenen Sicherheitsniveaus ist Aufgabe jedes einzelnen für die Datenverarbeitung Verantwortlichen. Jeder Verantwortliche stellt den anderen Verantwortlichen auf Anforderung eine Aufstellung der von ihm getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Verfügung.

(2) Die Wahrung der Vertraulichkeit ist sicherzustellen. Alle für die Verantwortlichen handelnden Personen, die auf personenbezogene Daten der Betroffenen zugreifen können, müssen auf die Vertraulichkeit personenbezogener Daten gem. EU-DS-GVO verpflichtet und über die sich aus diesem Hervorheben ergebenden besonderen Datenschutzpflichten sowie die bestehende Zweckbindung belehrt werden.

(3) Jeder Partner ist im Rahmen dieser Vereinbarung für die Einhaltung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz, insbesondere für die Rechtmäßigkeit der Offenlegung gegenüber Dritten sowie für die Rechtmäßigkeit der gemeinsamen Verarbeitungstätigkeit verantwortlich.

**§ 10 Unterauftragsverhältnisse**

(1) Jeder der Partner darf die von ihm nach dieser Vereinbarung vorzunehmende gemeinsame Verarbeitungstätigkeit ganz oder teilweise durch Auftragsverarbeiter erbringen lassen. Für die Erfüllung der Vorgaben aus Art. 28 EU-DS-GVO ist jeder Partner selbst verantwortlich, insbesondere ist er verpflichtet, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern mit diesen einen Vertrag nach Art. 28 DS-GVO abzuschließen. Über solche Auftragsverarbeitungen hat der beauftragende Partner die anderen Partner vorher in Textform zu unterrichten.

(2) Soweit dies zur Durchführung dieser Vereinbarung erforderlich ist, wird der beauftragende Partner seinem Auftragsverarbeiter Weisungen zur Durchführung der gemeinsamen Verarbeitungstätigkeit erteilen und dies den anderen Partnern auf deren Verlangen nachweisen.

(3) Auf Verlangen der anderen Partner wird der beauftragende Partner die nach Art. 28 EU-DS-GVO erforderlichen Regelungen nachweisen. Sind Daten eines anderen Partners betroffen, wird der beauftragende Partner sicherstellen, dass Überprüfungen gemäß Art. 28 Abs. 3 lit. h EU-DS-GVO auch durch die anderen Partner durchgeführt werden können und der Auftragsverarbeiter dazu beiträgt.

**§ 11 Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden**

(1) Die Partner werden den jeweils anderen unverzüglich anzeigen, wenn sich eine Datenschutzaufsichtsbehörde im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung an sie wendet.

(2) Die Partner stimmen darin überein, dass sie den Aufforderungen zuständiger Aufsichtsbehörden, soweit rechtlich zulässig, grundsätzlich Folge leisten werden, insbesondere in Bezug auf Anfragen und die Überlassung von Informationen.

(3) Bevor etwaigen Anfragen von zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden Folge geleistet werden, werden sich die Partner hinsichtlich des Vorgehens abstimmen.

**§ 12 Haftung bei Datenschutzverstößen**

(1) Die Partner haften in Bezug auf Datenschutzverstöße im Außenverhältnis gegenüber den Betroffenen als Gesamtschuldner nach den gesetzlichen Vorschriften.

(2) Wenn eine gesamtschuldnerische Haftung der Partner vorliegt, haften sie einander im Innenverhältnis nur für ihren verschuldensabhängigen Anteil an der haftungsauslösenden Ursache. Dies gilt entsprechend im Falle einer gegen einen Partner wegen eines Verstoßes gegen Datenschutzvorschriften verhängten Geldbuße.

(3) Ein Partner haftet im Innenverhältnis nicht, wenn er nachweisen kann, dass er im Einzelfall nicht für die gegenständliche Verarbeitung verantwortlich war.

(4) Die einen Auftragsverarbeiter beauftragende Partei haftet dabei gegenüber den anderen Parteien für jedes Verschulden ihres Auftragsverarbeiters wie für eigenes Verschulden.

**§ 13 Schriftformklausel**

Andere als die in dieser Vereinbarung getroffenen Vereinbarungen bestehen nicht. Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Schriftformklausel.

**§ 14 Salvatorische Klausel**

(1) Sollten sich einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise als unwirksam oder undurchführbar erweisen oder infolge Änderungen der Gesetzgebung nach dem Abschluss der Vereinbarung unwirksam oder undurchführbar werden, bleiben die übrigen Vereinbarungsbestimmungen und die Wirksamkeit der Vereinbarung im Ganzen hiervon unberührt.

(2) Die Partner verständigen sich im Falle einer unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung darüber, ob und wie diese durch eine rechtsgültige Bestimmung ersetzt werden kann, die der ungültigen oder undurchführbaren Bestimmung sowie dem ursprünglich Gewollten möglichst nahekommt. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Vereinbarung als lückenhaft erweist.

(3) Existieren mehrere wirksame und durchführbare Bestimmungen, welche die unter Abs. 2 genannte unwirksame Bestimmung ersetzen können, so muss die Bestimmung gewählt werden, welche den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen am besten gewährleistet.

**§ 15 Rechtswahl, Gerichtsstand**

(1) Es gilt deutsches Recht unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG) Recht.

**Anlagen**

Anlage 1: Aufteilung der Verpflichtungen zwischen den Verantwortlichen

Anlage 2: Beteiligung der Verantwortlichen bei den Verarbeitungsphasen

**Anlage 1 zum „Joint Control Agreement “: Aufteilung der Verpflichtungen zwischen den Verantwortlichen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pflichten aus der EU-DS-GVO** | **V-THS** | **V-DH/TFS** | **V-BDMS-B** | **V-BDMS-M** | **V-LIMS** | **V-DZHK-GSt** | **V-Studie** |
| **Art. 13 Information bei Erhebung personenbezogener Daten (durch informierte Einwilligung zur Studie)** |  |  |  |  |  |  | **X** |
| **Art. 14 Information, wenn Informationen nicht bei der betroffenen Person erhoben werden (durch informierte Einwilligung zur Studie)[[1]](#footnote-1)** |  |  |  |  |  |  | **X** |
| **Art. 15 Bearbeitung von Auskunftsverlangen** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.16 Bearbeitung von Berichtigungsverlangen** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.17 Bearbeitung von Löschbegehren** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.18 Bearbeitung von Anfragen zur Einschränkung** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.19 Mitteilung bei Berichtigung, Löschung oder Einschränkung** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art. 20 Bearbeitung von Anfragen zur Datenübertragung** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.21 Bearbeitung von Widerrufen** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X\*** | **X** |
| **Art.24 Abs 1 i.V.m. Art. 32 Festlegung der geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Risikobewertung** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Art. 24 Abs.1 Überprüfung und Aktualisierung der geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs) soweit erforderlich** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Art. 26 Abs. 2 Zur Verfügungstellung des Wesentlichen der Vereinbarung gegenüber den betroffenen Personen** |  |  |  |  |  |  | **X** |
| **Art. 28 Einschaltung von Auftragsverarbeitung [[2]](#footnote-2)** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |  |
| **Art. 30 Beschreibung der Verarbeitung im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (VVT)** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |  |
| **Art. 33 und 34 Meldung an Aufsichtsbehörde und Benachrichtigung an den Betroffenen bei Datenpannen\*\*** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Art. 35 Durchführung von Datenschutz-Folgenabschätzung\*\*\*** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Art. 36 Konsultation einer Aufsichtsbehörde** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung der betroffenen Personen (informierte Einwilligung zur Studie)** |  |  |  |  |  |  | **X** |
| **Art. 37 Benennung eines Datenschutzbeauftragten** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **Interne Ansprechpartner der Verantwortlichen für die Umsetzung der Vereinbarung** | **Dana Stahl** | **Sabine Hanß** | **Jens Schaller** | **Roberto Lorbeer** | **Christian Schäfer** | **Julia Hoffmann** | **XXX** |

**\* Die mit Sternchen markierten Partner sind dafür zuständig, dass die genannten Betroffenenrechte entsprechend interner Arbeitsanweisungen in den datenverarbeitenden Systemen umgesetzt werden. U.a. kann hierbei auch das beteiligte Prüfzentrum oder die Studie von den mit Sternchen markierten Partnern eine Aufforderung für die Umsetzung bestimmter Prozessschritte erhalten und ist verpflichtet, diesen Prozess durchzuführen sofern nicht andere gesetzliche Gründe dem entgegenstehen. Sofern von Prozessschritten abgewichen wird, informiert der Verantwortliche die Prozessbeteiligten, welche sich zur Rechtsmäßigkeit einvernehmlich verständigen oder im Zweifel durch den jeweiligen Datenschutzbeauftragten des Verantwortlichen bestätigen lassen können.  
  
Als Beispiel sei hier die Löschung von Daten genannt, die auch im Prüfzentrum, sofern es die Regularien der Studie zulassen, umgesetzt werden muss. Handelt einer der Partner oder Studie/Prüfzentren nicht entsprechend der jeweiligen Anweisung, oder wird keine Ausnahmeregelung gefunden, so haftet der Partner/Studie/Prüfzentrum eigenverantwortlich für das nicht umgesetzte Betroffenenrecht.**

**\*\* Zur Meldung verpflichtet ist der für die jeweilige Verarbeitungsphase, siehe Anlage 2, verantwortliche Partner (Verursacherprinzip).**

**\*\*\* Jeder Partner ist für die jeweils in seinem Zuständigkeitsbereich fallenden Verarbeitungsprozesse, welche einer Datenschutz-Folgenabschätzung unterliegen, eigenständig zur Durchführung einer solchen verantwortlich und stellt die Ergebnisse den anderen Partnern auf Nachfrage zur Verfügung.**

**Anlage 2 zum „Joint Control Agreement “:** **Beteiligung der Verantwortlichen bei den Verarbeitungsphasen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Verarbeitungsphasen** | **Verantwortliche für die Datenverarbeitung** |
| **Phase der Erhebung von Daten** | |
| **Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligung der Studienteilnehmenden** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Einholung der** **datenschutzrechtlichen Einwilligung weiterer betroffener Personen** | **V-Studie** |
| **Verwaltung von lokalen Datenbeständen** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Bereitstellung von Softwaresystemen für die Verarbeitung von personenidentifizierenden Daten der Studienteilnehmenden; zentrale Pseudonymisierung und Verwaltung der digital angelegten/übermittelten Einwilligungserklärungen** | **V-THS** |
| **Bereitstellung des Softwaresystems für klinische Daten (secuTrial®)** | **V-DH/TFS** |
| **Bereitstellung des Softwaresystems für DICOM-Daten (TrialComplete)** | **V-DZHK-GSt** |
| **Bereitstellung des Softwaresystems für Bioproben-Daten (CentraXX)** | **V-LIMS** |
| **Analyse der DICOM-Daten und Erfassung abgeleiteter Daten** | **V-Studie** |
| **Erfassung der Daten** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Phase der Verarbeitung von Daten** | |
| **Sicherstellung der Richtigkeit der in der Prüfungsdatenbank eingegebenen Datensätze** | **V-Studie** |
| **Verantwortung für die sorgfältige Führung und Aufbewahrung der Original-CRFs** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Koordination der Auflösung von mehrfach angelegten Teilnehmenden in den Softwaresystemen** | **V-THS** |
| **Umsetzung der Auflösung von mehrfach angelegten Teilnehmenden in den Softwaresystemen, sowie lokal in den beauftragte Prüfzentren** | **Jeweils eigenverantwortlich für die entsprechenden Subprozesse: V-THS, V-DH/TFS, V-BDMS-B, V-BDMS-M, V-LIMS, V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren** |
| **Dokumentation aller erhobenen Einwilligungen der Studienteilnehmenden im Einwilligungsmanagementsystem von V-THS** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Koordination der Umsetzung von vorab mit V-Studie abgestimmten Prozessen zum Widerruf/Studienausschluss/Kontaktsperre und möglicherweise weiterer Vorgänge** | **V-THS** |
| **Umsetzung der beauftragten Subprozesse zu Widerruf/Studienausschluss/Kontaktsperre und möglicherweise weiterer Vorgänge** | **Jeweils eigenverantwortlich für die entsprechenden Subprozesse: V-THS, V-DH/TFS, V-BDMS-B, V-BDMS-M, V-LIMS, V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren** |
| **Erstellung von Pseudonymen für Softwaresysteme** | **V-THS** |
| **Pseudonymisierung der Bioproben-Daten, klinischen Daten und DICOM-Daten** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX** |
| **Auswertung der Daten an zentralen Stellen (Statistiker, Auswertestellen, etc.)** | **V-Studie** |
| **Technische Prüfung von Bilddaten zur Qualitätssicherung** | **V-BDMS-B, V-BDMS-M** |
| **Technische Prüfung von Bioproben-Daten zur Qualitätssicherung** | **V-LIMS** |
| **Optional: Verarbeitung in zentralen CoreLabs** | **V-Studie und dessen Beauftragte** |
| **Phase der Offenlegung von Daten** | |
| **Publikation, Einbindung von CROs (Monitor), Weitere Offenlegungen gegenüber Dritten (EK und Behörden), gegenüber Herstellern im Rahmen von Zulassung** | **V-Studie** |
| **Phase der Löschung oder Vernichtung von Daten** | |
| **Koordination der Löschung und Vernichtung/Sperrung von Proben oder Daten nach Ablauf der Zweckbindung** | **V-Studie XX, V-THS, V-DH/TFS, V-BDMS-B, V-BDMS-M, V-LIMS, V-DZHK-GSt** |
| **Löschen und Vernichten/Sperren von Proben oder Daten nach Ablauf der Zweckbindung** | **V-Studie und dessen beauftragte Prüfzentren der Studie XX, V-THS, V-DH/TFS, V-BDMS-B, V-BDMS-M, V-LIMS, V-DZHK-GSt** |
| **Übertragung der Daten und Löschung der Daten vor dem Ausscheiden eines Vertragspartners aus dieser Vereinbarung** | **V-Studie XX, V-THS, V-DH/TFS, V-BDMS-B, V-BDMS-M, V-LIMS, V-DZHK-GSt** |

1. Einwilligung zur Abfrage von Krankenhausaufenthalten bei den Krankenkassen [↑](#footnote-ref-1)
2. Auftragsverarbeitungsverträge sind durch den Sponsor genehmigungspflichtig (ausgenommen Labore für Sites. Diese werden in einem separaten Prozess akkreditiert). [↑](#footnote-ref-2)