**Datenschutzfolgenabschätzung**

Klinische Forschung

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Studie: | CovPac- Covid-19 Impact on our healthcare |
| Verantwortliche/r: | Maximilian Fünfgeld  Hochschule Mannheim |

**Inhaltsverzeichnis**

1. Einführung................................................................................................................................3

2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens................................................................. 3

3. Organisatorische Struktur......................................................................................................... 3

3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich)..........................................................................…4

3.2 Verantwortliche................................................................................................................................ 4

4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Daten................................................................................................................... 5

5. Einholung der Einwilligung:...................................................................................................... 6

6. Empfänger der Kategorien personenbezogener Daten............................................................7

6.1 Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische Geräte.........................................................7

7. Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit................7

8. Verwendete Betriebsmittel................................................................................................ 9

9. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO........................................................................................................................................9

9.1 Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO.................................................................................9

9.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO......................................................................9

10. Darstellung Rechte und Rollenkonzept............................................................................... 9

11. Rechte der betroffenen Personen.......................................................................................10

12. Möglich Risiken…………………………………………………………………………………….10

13. Schwellwertanalyse..........................................................................................................10

# 

# **1. Einführung**

Im Kontext eines gesundheitlichen Fortschritts kommt der medizinischen und klinischen Forschung eine große Bedeutung zu. Aus diesem Grund sind sowohl die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen als auch die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten in besonderem Maße zu schützen, insbesondere wenn es sich bei der Datenverarbeitung um Daten einer besonderen Kategorie personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DSGVO– handelt.

Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt, wie Daten verarbeitet werden, auf welcher Rechtsgrundlage die Verarbeitung erfolgt und welche Maßnahmen (technisch und organisatorisch) zum Schutz solch sensibler personenbezogener Gesundheitsdaten getroffen werden

# **2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel des Forschungsvorhabens | CovPac- Covid-19 Impact on our healthcare |

Beschreibung des Forschungsvorhabens:

Die Studie untersucht, welche gesundheitsökonomischen Folgen die COVID-19 Pandemie hat. Dazu wird der Einfluss der Pandemie auf die Anzahl elektiv durchgeführter Eingriffe und die Liegedauer von Patienten mit anderen Diagnosen außer COVID-19 untersucht.

Zukünftige Varianten des Sars-CoV 2 Virus lassen sich, bei entsprechenden Veränderungen, ggf. nicht mehr mit Hilfe der bekannten Testverfahren (Schnelltest/PCR) nachweisen. Um in diesem Fall dennoch eine mögliche Infektion festzustellen, soll weiterhin untersucht werden, inwiefern anhand der Laborparameter von erkrankten Patienten eine Vorhersage des Infektionsstatus (infiziert/ nicht infiziert) möglich ist.

Es ca. 5000 Covid-positive Patienten an der Klinik XY in Behandlung.Es wird statistisch davon ausgegangen, dass circa 2500 in diese Studie eingeschlossen werden. Als Kontrollgruppe sollen Daten von Patienten dienen, die im gleichen Zeitraum in der Klinik XY behandelt wurden, bei denen kein Covid-Nachweis erfolgte.

Die Hochschule Mannheim nimmt als Prüfzentrum an der Studie teil und ist ebenfalls der Sponsor. Es handelt sich um eine retrospektive Studie aus bestehenden Daten die nach DSGVO behandelt werden. Die Daten werden pseudonymisiert verwendet. Im Prüfzentrum werden die Studiendokumente nach 10 Jahren nach Studienende oder Abbruch vernichtet.

**3. Organisatorische Struktur**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **Ja** | **Nein** |
| Ist eine Antragsnummer bei der Ethikkommission vorhanden? | | ☒ | ☐ |
| Antragsnummer: | abcde | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Funktion der Hochschule Mannheim** | **Ja** | **Nein** |
| Sponsor=Hauptverantwortlich für die gesamte Datenverarbeitung (Aufbewahrung aller Daten) | ☒ | ☐ |
| Prüfzentrum = Verantwortlichkeit nur für die Erhebung und Weiterleitung der Daten sowie die Wahrung der Betroffenenrechte | ☒ | ☐ |

## 3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich)

☐ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von Patient\*innen aus der eigenen Behandlung verarbeitet werden  
☒ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von Patient\*innen von extern genutzt werden  
☐ Prospektive Untersuchung und Beobachtung von Proband\*innen  
☐ Intervention durch Medikamentengabe oder Behandlung nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz  
☐ Umfrage durch persönliche Befragung  
☐ Umfrage durch Einsatz eigener technischer Systeme  
☐ Umfrage durch Einsatz externer Systeme wie z. B. private Endgeräte oder Software  
☒ Erheben und Aufbewahren von personenbezogenen Daten in einem Forschungsregister oder auf einer Forschungsplattform zu Zwecken einer konkreten Studie  
☐ Erheben und Aufbewahren von personenbezogenen Daten in einem Forschungsregister oder auf einer Forschungsplattform zu Zwecken zukünftiger Forschung  
☐ Erheben und Aufbewahren von personenbezogenen Biomaterialproben in einer Bio-Bank o-der an einer anderen Stelle zu Zwecken einer konkreten Studie  
☐ Erheben und Aufbewahren von personenbezogenen Biomaterialproben in einer Bio-Bank oder an einer anderen Stelle zu Zwecken zu Zwecken zukünftiger Forschung (Angeben auf welchem Gebiet  
☐ besondere Versorgung von Versicherten im Rahmen einer Behandlung handelt, zu der die Krankenkassen Verträge mit Leistungserbringern schließen und die Teilnehmer freiwillig einwilligen (§140a SGB V)

## 3.2 Verantwortliche

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Anrede: | Herr |
| Name: | Fünfgeld |
| Vorname: | Maximilian |
| Klinik/Institut: | Hochschule Mannheim |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Unbekannt** |
| Nennen Sie den geplanten Starttermin der klinischen Studie (TT.MM.YYYY): | 03.01.2022 | ☐ |
| Nennen Sie die geplante Dauer /aktive Durchführung der Datenverarbeitung ohne die anschließende Aufbewahrungsfrist nach Beendigung der Datenauswertung (in Monaten): | Ca. 2 Monate | ☐ |
| Geplante Anzahl an Studienteilnehmenden | Ca. 3500 | ☐ |

**4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Daten**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kategorien von Daten** | **Quelle** | **Rechtsgrundlage[3]** | **Übertragungsweg/Ablage** |
| **Patient\*innen und Proband\*innen**  Darunter ☐Minderjährige ☒ Personen mit eingeschränkter Fähigkeit zur Willensbildung | | | |
| identifzierende Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten, Name) | vom Patient\*in selbst (Untersuchung, Befragung) | informierte Einwilligung (prospektiv) | Papierform  unverschlüsselt  Re-Identifzierungsliste |
| Pseudonym | per Software, eCRF |  | elektronisch externer Datenträger/Datenbank |
| Re-Identifizierungsliste | händische Generierung |  | Papierform |
| Daten zur Gesundheit, Ethnie, Sexualität, Weltanschauung | Patient\*in, Patient\*innenakte  vom Patient\*in selbst (Untersuchung, Befragung)  Labor (Studienlabore) | informierte Einwilligung | Papierform  Ablage pseudonymisiert |
| ☐ Biomaterialproben  ☐ Gewebe  ☒ Blut  ☐ Ausscheidungen | vom Patient\*in selbst | informierte Einwilligung |  |
| genetische Daten | vom Patient\*in selbst | informierte Einwilligung |  |
| **Betreuende** | | | |
| ☒ identifzierende Daten | ☒ sonstige: vom Betreuer selbst | ☒ Art. 6 Absatz 1 lit, f) DSGVO (Einwilligung der rechtl. Betreuer für ihre Klienten) | ☒ Papierform |

Ein Überblick über die erhobenen Daten kann im [Wiki unter Ursprung der Daten](https://github.com/Fuenfgeld/DMA2022TeamA/wiki/Methoden#ursprung-der-daten) eingesehen werden.

**5. Einholung der Einwilligung:**

Beschreibung des Zeitpunktes: Vor Übertragung der Forschungsdaten in die Forschungdatenbank werden die Probanden über die Studie aufgeklärt. Bei Interesse und ausreichend Bedenkzeit wird die Einwilligung unterschrieben. Die Einwilligung erfolgt freiwillig. Bei Ablehnung entstehen keine Nachteile für die weitere Behandlung.

Angaben zur Form:

☒ schriftlich  
☐elektronisch  
☐ mündlich (näher auszuführen)

**6. Empfänger der Kategorien personenbezogener Daten**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kategorien von Daten** | **Interne Empfänger/ externe Empfänger/Drittland OHNE angemessenes Datenschutzniveau** | **Rechtsgrundlage** | **Übertragungsweg/Ablage** |
| **Patient\*innen und Proband\*innen** |  |  |  |
| Daten zur Gesundheit, Ethnie, Sexualität, Weltanschauung | wissenschaftliche Journale (Publikation durch den Sponsor). Anonym, aggregiert  Sponsor: Hochschule Mannheim | informierte Einwilligung  Vertrag nach Art. 26 DSGVO | elektronisch verschlüsselt (eCRF)  Pseudonym  anonym/aggregiert bei Veröffentlichung |

## **6.1 Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische Geräte**

entfällt

**7.** **Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kategorien von Daten** | **Ort der Aufbewahrung bis zur Beendigung der Studie** | **Ort der Aufbewahrung nach Beendigung der Studie Aufbewahrungsfrist** | **Rechtsgrundlage/Verantwortlichkeit** |
| **Patient\*innen und Proband\*innen**    identifizierende Daten | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis  informierte Einwilligung (prospektiv)  Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO |
| Re-Identifizierungsliste | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert) | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis  informierte Einwilligung (prospektiv)  Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO |
| Daten zur Gesundheit, Ethnie, Sexualität, Weltanschauung | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert) | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis  informierte Einwilligung (prospektiv)  Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO |
| genetische Daten (Laboranalysen) | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert) | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis  informierte Einwilligung (prospektiv)  Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO |
| **Angehörige**  identifizierende Daten | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert) | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | ☒informierte Einwilligung (prospektiv) |
| **Betreuende**  identifizierende Daten | Prüfzentrum (zutrittsbeschränkt, zugriffsgesichert) | zentrales Archiv Papierform  10 Jahre Satzung zur Sicherung der GWP | Betreuervollmacht  informierte Einwilligung (prospektiv) |

**8. Verwendete Betriebsmittel**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bezeichnung Betriebsmittel, Anbieter und Funktion** | **Verarbeitete Datenkategorien** | **Zugriffe auf Daten zu Wartung und Administrationszwecken** | **Rechtsgrundlagen** |
| eCRF (elektronische Datenbank) | Gesundheitsdaten pseudonym | externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern Servern | Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach §26 DSGVO |
| Google Colabbook | Gesundheitsdaten pseudonym | externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern Servern | Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach §26 DSGVO |
| Github | Gesundheitsdaten pseudonym | externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern Servern | Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach §26 DSGVO |
| Google Drive | Gesundheitsdaten pseudonym | externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern Servern | Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach §26 DSGVO |

**9. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO**

9.1 Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Sind Auftragsverarbeiter vorhanden? | ☐ | ☒ |

## 9.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |
| Sind gemeinsam Verantwortliche vorhanden? | ☒ | ☐ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Gemeinsam Verantwortliche** | **Rechtsgrundlage** | **Innerhalb DSGVO oder angemessens DSN** | | **Sitz in Dtl** |
| **Ja** | **Nein** | **Ja** |
| 1 | Prüfzentrumsvertrag mit Sponsor | Vereinbarung über eine gemeinsame Datenverarbeitung §26 DSGVO | ☐ | ☒ | ☐ |

**10. Darstellung Rechte und Rollenkonzept**

Der eCRF wird bei Studieninitiierung durch die Studienleitung zugewiesen und durch den Sponsor werden die entsprechenden Zugänge bereit gestellt.

Zu den Studienunterlagen und Dokumente vergibt die Studienleitung entsprechende Berechtigungen oder Schlüsselfreigaben.

**11. Rechte der betroffenen Personen**

Die Betroffenen werden durch die informierte Einwilligung zur Studienteilnahme informiert, welche Betroffenenrechte in dem Projekt bestehen.

Erster Ansprechpartner für die betroffenen Personen im Rahmen ihrer Betroffenenrechte ist der Studienleiter.

Der betroffenen Person werden die Kontaktdaten der Ansprechpartner durch die informierte Einwilligung und im Aufklärungsgespräch mitgeteilt.

Folgende Betroffenenrechte sind Teil der Patienteninformation und Einwilligung:  
- Transparenz  
- Auskunftsrecht  
- Löschung und Recht auf Vergessen werden  
- Einschränkung der Verarbeitung  
- Datenübertragbarkeit  
- Widerspruch der Verarbeitung und Widerruf der Einwilligungserklärung

**12. Mögliche Risiken:**

Grad des Risikos laut Risikoanalyse: geringes Risiko

Ein geringes Risiko bedeutet, dass weder die mögliche Schwere des Schadens für den Betroffenen noch die Eintrittswahrscheinlichkeit hoch sind und in Kombination weder mittel noch hoch. Bei einem geringen Risiko ergeben sich in der DSGVO für den Verantwortlichen gewisse Ausnahmen verschiedener Verpflichtungen, so dass manche Maßnahmen nicht durchgeführt werden müssen:

**Updates**: Nach Abschluss der Moduls Biomedizinische Informatik und Data Science erfolgt kein Update und keine weitere Überprüfung der dokumentierten Daten. Für mögliche Kontamination mit Malware oder Schadsoftware kann daher keine Haftung übernommen werden. Die Ausführung der Codes erfolgt auf eigenes Risiko.

**Datenmissbrauch**: Die synthetische Natur der Quelldaten ermöglicht keinerlei Missbrauch der hier verwendeten Daten.

**Datenverlust**: Aufgrund der offenen Plattformen ist das Risiko als hoch zu bewerten. Es besteht kein Passwortschutz. Das Risiko wird in Kauf genommen, da es sich lediglich um einen exemplarischen Ablauf synthetischer Daten handelt. Eine Projektkopie ist im GoogleDrive-Ordner der Projektgruppe gespeichert.