

Antrag auf Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Bayerischen Landesbeauftragten
für den Datenschutz
Wagmüllerstraße 18
80538 München
poststelle@datenschutz-bayern.de

Hiermit beantrage ich namens und mit Vertretungsmacht der nachfolgend aufgeführten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung die **Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung** der nachfolgend beschriebenen Gesundheitsdaten zu den im Antrag beschriebenen Zwecken.

I.	Angaben zum Antragsteller/zur Antragstellerin <u>Hinweise:</u> 1. Der Antrag kann ausschließlich von einer datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG gestellt werden. 2. Grundsätzlich hat jede Gesundheitseinrichtung, die eine Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG benötigt, einen eigenen zu Antrag stellen. Dies gilt auch, wenn mehrere beteiligte Gesundheitseinrichtungen einen einheitlichen Träger haben. Zur Möglichkeit der Vertretung siehe unten. 3. Jede Aufsichtsbehörde, bei der ein Antrag gestellt wird, entscheidet nur für ihren Aufsichtsbereich.
-----------	---

1. Allgemeine Angaben zum Antragsteller/zur Antragstellerin
<i>Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)</i>
<i>Vertretungsberechtigte Person(en)</i>
Name, Vorname
<i>Sitz und Kontakt der Gesundheitseinrichtung</i>
Straße, Hausnummer
PLZ, Ort, Land
Telefon
E-Mail

Der Antrag wird zugleich im Namen und in Vertretung weiterer Gesundheitseinrichtungen gestellt:

- ☐ ja
☐ nein

Falls ja: Diesem Antrag sind Angaben zu den weiteren Gesundheitseinrichtungen nach obenstehendem Muster (Nr. I. 1) sowie ein Nachweis über eine auf dieses Verfahren lautende Vollmacht für die vertretenen Gesundheitseinrichtungen beigefügt.

2. Vertretungs- und empfangsberechtigte Person für das Zustimmungsverfahren

Hinweis:

Gegebenenfalls ist auf Anforderung ein Nachweis der Vertretungsmacht beziehungsweise der Empfangsvollmacht zu übersenden.

Name, Vorname

ggf. Unternehmens-/Kanzleiname

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort, Land

Telefon

E-Mail

II.

Angaben zu den weiteren datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, von denen die Gesundheitsdaten gemeinsam mit dem Antragsteller/der Antragstellerin verarbeitet werden sollen

Name der weiteren Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

Vertretungsberechtigte Person(en)

Name, Vorname

Sitz und Kontakt der Gesundheitseinrichtung

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort, Land

Telefon

E-Mail

Name der weiteren Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

Vertretungsberechtigte Person(en)

Name, Vorname

Sitz und Kontakt der Gesundheitseinrichtung

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort, Land

Telefon

E-Mail

Es sind darüber hinaus noch weitere Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG an der gemeinsamen Verarbeitung beteiligt:

- ☐ ja
☐ nein

Falls ja: Angaben zu den weiteren beteiligten Gesundheitseinrichtungen sind diesem Antrag nach obenstehendem Muster als Anhänge beigefügt.

III.	Angaben zum Forschungsvorhaben Zutreffendes bitte ankreuzen	
	☐	Dem Antrag ist eine Kurzbeschreibung des Vorhabens beigefügt (Was ist Ziel des Vorhabens und wie soll es erreicht werden?).

IV.	Angaben zu den gemeinsam verarbeiteten Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen <u>Hinweis:</u> Maßgeblich und allein Gegenstand dieses Verfahrens sind Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG in Verbindung mit Art. 4 Nr. 15 DSGVO.	
1.	☐	Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG beigefügt.
2.	☐	Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten und auf vorbezeichnete Gesundheitsdaten bezogenen Verarbeitungsvorgänge beigefügt.
3.	☐	Dem Antrag ist eine Erläuterung beigefügt, aus der sich ergibt, dass und wie die vom Antrag umfassten Gesundheitsdaten durch die beteiligten Gesundheitseinrichtungen <u>gemeinsam</u> im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG verarbeitet werden und welche Einrichtung welchen Beitrag leistet bzw. welche Rolle die einzelnen Einrichtungen einnehmen.
4.	☐	Ich bestätige, dass zwischen den beteiligten Gesundheitseinrichtungen eine Vereinbarung gemäß Artikel 26 DSGVO abgeschlossen wurde.
5.	☐	Ich bestätige, dass sich die vom Antrag umfasste gemeinsame Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ausschließlich auf solche Gesundheitsdaten bezieht, die bei den beteiligten Gesundheitseinrichtungen vor der vom Antrag umfassten Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchst. h oder i DSGVO in Verbindung mit § 6 Abs. 1 GDNG rechtmäßig gespeichert sind.

V.	Angaben zu den mit der gemeinsamen Verarbeitung von Gesundheitsdaten jeweils verfolgten Zwecken Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	☐	Dem Antrag ist eine Auflistung und Erläuterung der konkreten Zwecke im Sinne des § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–3 GDNG, d. h. • Qualitätssicherung und Förderung der Patientensicherheit, • medizinische, rehabilitative oder pflegerische Forschung und/oder • statistische Zwecke, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung beigefügt, die mit der jeweiligen vom Antrag umfassten gemeinsamen Verarbeitung von Gesundheitsdaten verfolgt werden. Hierbei • sind die verfolgten Zwecke den jeweiligen gemeinsamen Verarbeitungen konkret zugeordnet; • wird der Gemeinwohlbezug begründet.
2.	☐	Ich bestätige, dass keine weiteren Zwecke mit der antragsgegenständlichen gemeinsamen Verarbeitung verfolgt werden.

VI.	Angaben zur öffentlichen Förderung des Zusammenschlusses der Gesundheitseinrichtungen Zutreffendes bitte ankreuzen	
	☐	Ich bestätige, dass die beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen in Bezug auf die antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten als Zusammenschluss öffentlich gefördert sind. Dem Antrag ist ein Nachweis (einfache Kopie ausreichend) über die Förderung beigefügt.

VII.	Angaben zur Erforderlichkeit der gemeinsamen Verarbeitung zu den unter Nr. V genannten Zwecken (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 GDNG) Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	☐	Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung der Erforderlichkeit zur Erreichung der unter Nr. V bezeichneten Zwecke beigefügt. Darin wird die Erforderlichkeit auch konkret dargelegt und begründet.
2.	☐	Der jeweilige konkrete Zweck der antragsgegenständlichen Verarbeitungen kann ☐ mit anonymisierten Daten erreicht werden ☐ <u>nicht</u> mit anonymisierten Daten erreicht werden. Dem Antrag ist eine Anlage beigefügt, aus der konkret hervorgeht, warum die jeweilige Verarbeitung ggf. nicht mit anonymisierten Daten erfolgen kann.

VIII.	Angaben zu den Anforderungen nach § 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 2 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	☐	Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt pseudonymisiert. Eine Erläuterung des Pseudonymisierungsverfahrens ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.
2.	☐	Die verarbeiteten Gesundheitsdaten werden anonymisiert, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG möglich ist. Eine Erläuterung des Zeitpunkts der Anonymisierung und des Anonymisierungsverfahrens ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.
3.	☐	Ich bestätige, dass • ein Rechte- und Rollenkonzept erarbeitet wurde und von dem Antragsteller/der Antragstellerin umgesetzt wird, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können; • dieses Rechte- und Rollenkonzept in angemessenen regelmäßigen Abständen sowie anlassbezogen evaluiert und bei Bedarf angepasst wird.
4.	☐	Ich bestätige, dass • in Bezug auf die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten ein Löschkonzept erarbeitet wurde und von dem Antragsteller/der Antragstellerin umgesetzt wird, das gewährleistet, dass die Gesundheitsdaten zum gesetzlich geforderten Zeitpunkt gelöscht werden; • eine Löschung spätestens 30 Jahre nach Beginn der antragsgegenständlichen Weiterverarbeitung erfolgt.
5. a)	☐	Ich bestätige, dass die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit von § 14 Transplantationsgesetz (TPG) <u>nicht vorliegen</u> .
5. b)	☐	Falls Nr. 5. a) nicht zutrifft, die Vorschrift des § 14 TPG also <u>einschlägig ist</u> : Ich bestätige, dass § 14 TPG beachtet wird.
6.	☐	Ich bestätige, dass die Ergebnisse der antragsgegenständlichen Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten gemäß § 6 Abs. 2 GDNG anonymisiert werden, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck im Sinne des § 6 Abs. 1 GDNG möglich ist.
7.		Wenn und soweit der Antrag die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erfasst [sonst weiter mit Nr. VIII. 9]: Angaben zur Registrierung nach § 8 GDNG
7. a)	☐	Das diesbezügliche Forschungsvorhaben ist gemäß § 8 Satz 1 Halbsatz 1 GDNG in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien registriert. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Registrierung beigefügt.

7. b)	☐	Es besteht eine Registrierungsmöglichkeit im Sinne von § 8 Satz 1 GDNG. Ich sichere zu, eine Registrierung vor Beginn der Datenverarbeitung vorzunehmen. <u>Hinweis:</u> In diesem Fall kann die Zustimmung unter einer aufschiebenden Bedingung erteilt werden.
7. c)	☐	Eine Registrierung des Forschungsvorhabens in ein von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntes Primärregister für klinische Studien ist nicht möglich, da ein solches die Registrierung des Forschungsvorhabens nicht gestattet (§ 8 Satz 1 Halbsatz 2 GDNG). Dem Antrag ist ein Nachweis über die fehlende Registrierungsmöglichkeit beigelegt.
7. d)	☐	Das Forschungsvorhaben ist auf Grundlage des folgenden Gesetzes: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. bereits an nachfolgend benannter Stelle registriert: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Registrierung nach § 8 Satz 2 GDNG beigelegt.
8.	☐	Die gemeinsam datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen informieren gemäß § 6 Abs. 4 Satz 1 GDNG öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die nach § 6 Abs. 1 GDNG die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten weiterverarbeitet werden. Dabei wird (wenn und soweit auch die Verarbeitung zu Forschungszwecken antragsgegenständlich ist) auch über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse informiert, die nach § 8 GDNG registriert oder veröffentlicht wurden. Dem Antrag ist eine Anlage beigelegt, aus der die konkrete Umsetzung der o. g. Anforderungen hervorgeht.
9.	☐	Sofern eine gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 GDNG antragsgegenständlich ist: Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die gemeinsam datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 GDNG genannten Zwecken betroffenen Person über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache informieren.
10. a)	☐	Ich bestätige, dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt wurde.
10. b)	☐	Falls <u>keine</u> Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt wurde: Dem Antrag sind Ausführungen beigelegt, weswegen eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht erstellt wurde.

IX.	Angaben zu den Anforderungen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 3 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	☐	Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung beigefügt, aus der hervorgeht, • welche Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der antragsgegenständlichen Verarbeitung bestehen, • welche Risiken mit der Verarbeitung für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen verbunden sind, • welche technisch-organisatorischen Maßnahmen zur weitestgehenden Minimierung bzw. zum Ausschluss der Risiken ergriffen werden, • welche Restrisiken identifiziert werden und • warum die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung auch unter Berücksichtigung dieser Restrisiken gleichwohl erheblich überwiegen. <u>Hinweis:</u> Diese Interessenabwägung aus § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 3 GDNG muss im Hinblick auf Art. 5 Abs. 2 DSGVO („Rechenschaftspflicht“) nachvollziehbar dokumentiert werden. Es ist nicht ausreichend, lediglich das Ergebnis der Interessenabwägung festzuhalten.
2.	☐	Wenn und soweit mit der antragsgegenständlichen gemeinsamen Verarbeitung Forschungszwecke verfolgt werden: Dem Antrag ist eine Kopie des Votums der zuständigen Ethikkommission – wenn vorhanden – beigefügt. <u>Hinweis:</u> Es ist nicht zulässig, die Durchführung der Interessenabwägung und deren Dokumentation durch das Votum einer Ethikkommission zu ersetzen bzw. aufgrund des Votums der Ethikkommission auf eine nachvollziehbare Interessenabwägung zu verzichten.

Folgende Anlagen sind diesem Antrag beigelegt:

Nr.	Name des Dokuments; Zuordnung Zuordnung zu Nr. I–IX des Antragformulars
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit meiner vorstehenden Angaben.

Ort, Datum

Unterschrift

Vorname und Name:

Hinweise:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz behält sich vor, gegebenenfalls noch weitere als die im Formular genannten Unterlagen und/oder Erklärungen anzufordern.

Informationen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz können unter <https://www.datenschutz-bayern.de/datenschutzhinweise/> abgerufen werden.