

MELDESTELLENVERTRAG
für das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE)

zwischen

nachfolgend "meldende Stelle" genannt,

und dem

Berlin Institute of Health (BIH) at Charité

Anna-Louisa-Karsch-Straße 2

10178 Berlin

vertreten durch das Direktorium

als Träger des

Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen („NARSE“),

nachfolgend "NARSE" genannt,

nachfolgend beide gemeinsam „Parteien“ genannt.

Präambel

Die Ziele des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen („NARSE“) sind:

- die Erhebung von epidemiologischen Daten über Betroffene von Seltenen Erkrankungen in Deutschland,
- die Chance für Betroffene zu eröffnen, sich mit anderen Betroffenen zu vernetzen,
- die Schaffung der Möglichkeit, Betroffene zu kontaktieren, um über aktuelle klinische Studien, neue Therapien oder Studien zur Versorgungsforschung zu informieren,
- die gemeinsame Nutzung von Daten aus strukturierten, interoperablen nationalen und internationalen krankheits- bzw. krankheitsgruppenspezifischen Registern (z.B. Register der European Platform on Rare Disease Registration), von Daten aus den Informationssystemen der Universitätsklinik mit Zentren für Seltene Erkrankungen, von Daten aus Elektronischen Patientenakten (EPA) gemäß dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) und von Daten des Forschungsdatenzentrum des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu ermöglichen.

Die Ziele und Zwecke, die erfassten Daten sowie die Nutzungsregeln sind in den Informationen zur Teilnahme am Register, in der NARSE-Nutzungsordnung, im NARSE-Registerprotokoll, im Datenschutzkonzept mit Datenschutz-Folgenabschätzung und in weiteren Dokumenten ausführlich dargestellt (siehe: www.narse.de/dokumente).

Zu den Informations- und Einwilligungsdokumenten liegt eine positive Stellungnahme der Ethik-Kommission der Charité vom 10. Mai 2023 vor.

Die Nutzung der im NARSE zusammengetragenen Daten steht allen an der Erforschung der Seltenen Erkrankungen interessierten Personen bzw. Organisationen datenschutzkonform offen. Die Details zu den verschiedenen Nutzungsarten und den Antragsverfahren sind in der Nutzungsordnung des NARSE geregelt.

Fragen des Datenschutzes sind geregelt im Datenschutzkonzept mit Datenschutzfolgenabschätzung zu diesem Projekt, zu denen die Behördliche Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin und die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF e.V. positive Stellungnahmen abgegeben haben, als auch in der diesem Dokument beiliegenden Datenschutzvereinbarung nach Art. 26 DSGVO sowie weiteren spezifischen Dokumenten.

Alle zuvor genannten Dokumente sind in der jeweils gültigen Fassung zugänglich unter www.narse.de/dokumente.

Das NARSE Projekt soll in der Zukunft verstetigt werden. Das Projekt ist zunächst bis Ende 2026 finanziert.

Dies vorausgesetzt, schließen die Parteien die folgende Vereinbarung:

Die meldende Stelle erklärt,

1. an der Datenerhebung im Rahmen des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen („NARSE“) ohne Entgelt teilzunehmen und die Teilnahme nur nach schriftlicher Kündigung zu beenden,
2. eine Person und eine Stellvertretung zu benennen, die als Beauftragte des NARSE als Ansprechperson für die Registerstelle, die Transferstelle und die Treuhandstelle des NARSE dienen und innerhalb der meldenden Stelle die Datenerhebung für das NARSE organisieren. Die meldende Stelle benennt konkret die in der Anlage „Registrierendenliste“ genannten Personen.

3. die für das NARSE geltenden Dokumente für sich als verbindlich anzuerkennen und zu verwenden, dazu gehören: das Registerprotokoll, das Ethikvotum, das Datenschutzkonzept und die Nutzungsordnung sowie die zielgruppenspezifischen Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente, aufzufinden in ihrer jeweilig aktuellen Fassung auf www.narse.de/dokumente, – ggf. in überarbeiteter Form und mit den notwendigen lokalen Ergänzungen und gültig ohne weitere Vertragsänderungen.
4. die für die Durchführung notwendigen Genehmigungen auf der Basis der Dokumente des Registers selbst vor Ort einzuholen und aktuell zu halten sowie Dokumente entsprechend lokalen Regelungen anzupassen,
5. über ausreichenden Versicherungsschutz zu verfügen und einander darüber auf Verlangen schriftlich Auskunft zu gewähren,
6. Betroffene (in der Regel Patientinnen oder Patienten) aufzuklären und ihre Einwilligung einzuholen, bevor die Daten erhoben werden,
7. soweit eine Einwilligung der Betroffenen vorliegt, die Informationen dieser Personen mit Seltene Erkrankungen gemäß den Vorgaben des Registers zu sammeln, zu dokumentieren und (elektronisch) zu übermitteln.
8. dass alle an der Erfassung in der meldenden Stelle beteiligten Personen über das Projekt informiert wurden und die Dokumente kennen. Alle zu übermittelnden Daten werden korrekt und nach bestem Wissen zeitnah erfragt, zusammengestellt und eingetragen. Die meldende Stelle wird dabei alle apparativen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Erhebung schaffen und beibehalten. Jeder Wechsel der an der Durchführung in der meldenden Stelle Beteiligten ist dem Register als auch der zuständigen Ethikkommission schriftlich oder ggf. elektronisch mitzuteilen/anzuzeigen.
9. verpflichtet sich, die Vertraulichkeit der Informationen über die Betroffenen (in der Regel Patientinnen und Patienten) zu wahren und alle im Verantwortungsbereich der meldenden Stelle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen zu ergreifen und die in der Datenschutzvereinbarung auf der Basis von Art. 26 DSGVO niedergelegten Regelungen anzuerkennen,
10. mit der Eingabe der Daten auf der Grundlage der Einwilligung dem Register das Recht einzuräumen, diese zur Bearbeitung und Auswertung gemäß der Nutzungsordnung zu nutzen. Im Falle der Kündigung der Mitwirkung der Meldestelle erklärt sich die Meldestelle schon jetzt bereit, auf Verlangen die Originale der Einwilligungserklärungen nach Ablauf der Aufbewahrungspflicht an die Treuhandstelle des NARSE herauszugeben.
11. die Unterlagen für die Erhebung nach Ende entsprechend den gesetzlichen Regelungen aufzubewahren bzw. zu vernichten.
12. sich damit einverstanden, dass die Transferstelle des Registers regelmäßig gemäß den Einwilligungsdokumenten und im Rahmen des Remote-Monitorings Datenqualitätsanalysen durchführt.

Das NARSE erklärt und verpflichtet sich,

1. die Studiendokumente aktuell zu halten, gegebenenfalls erforderliche Genehmigungen für die Änderungen/ Aktualisierungen der Dokumente einzuholen und die geänderten Fassungen zu veröffentlichen, über neue Regelungen auf der Internet-Seite des Registers bzw. in dem E-Mail-Verteiler zu dem Register zu informieren,
2. die NARSE-Beauftragten der meldenden Stelle kontinuierlich per E-Mail-Rundschreiben über alle wichtigen Entwicklungen, Aktualisierungen der Dokumente und Anpassungen des NARSE zu informieren,
3. die übermittelten Daten gemäß den Regelungen im Protokoll und den Datenschutzgesetzen entsprechend zu erfassen, zu speichern, zu verarbeiten und ausschließlich für die Zwecke des

Registers und entsprechend der Nutzungsordnung zu verwenden bzw. die zugesagten Daten oder Auswertungen über die NARSE-Transferstelle bzw. die Treuhandstelle an diejenigen Nutzer weiterzugeben, deren Nutzungsanträge positiv beschieden wurden.

4. sicherzustellen, dass angemessene Schutzmaßnahmen, wie sie im NARSE Datenschutzkonzept dargestellt sind, implementiert sind und gegebenenfalls aktualisiert werden, um die Daten der Betroffenen (in der Regel Patientinnen oder Patienten) bestmöglich zu schützen.

Beide Parteien erklären gemeinsam,

1. die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards, üblicher Vertraulichkeitsstandards sowie den üblichen bekannten Ausnahmen von der Vertraulichkeit durchzuführen.
2. hinsichtlich des Projektcharakters von NARSE das mit Forschungsarbeiten verbundene Erfolgsrisiko zu kennen und zu akzeptieren und auf Ansprüche auf Gewährleistung gegeneinander zu verzichten, sowie einander über bekannt gewordene Ansprüche Dritter zu informieren.
3. dass das Wirksamwerden einer Kündigung durch die Meldestelle eine Sperrung des Zugangs zu Registerdaten für die Meldestelle bewirkt und dass dem NARSE diese Daten weiter gemäß der Nutzungsordnung zur Verfügung stehen. Als Kündigung der Meldestelle wird auch angesehen, wenn zwei Jahre lang keine Eintragung mehr im Register durch die Meldestelle erfolgte.
4. hinsichtlich des Studiencharakters von NARSE keine Erfindungen zu erwarten, jedem Partner die von ihm erzielten Ergebnisse zuzugestehen und sich gegenseitig ein Recht einzuräumen, die Ergebnisse für eigene nicht kommerzielle Zwecke in Forschung, Lehre und Krankenversorgung zu verwenden.
5. die gegenseitige Inanspruchnahme auf Fälle von grober Fahrlässigkeit und Vorsatz zu begrenzen und die Haftung der Parteien und ihrer Mitarbeiter*innen für Folgeschäden wie entgangenen Gewinn und ersparte Aufwendungen auszuschließen, soweit nicht gegen vertragswesentliche Pflichten verstoßen wurde oder Personenschäden entstanden sind.
6. dass keine weiteren Regelungen bestehen, alle Änderungen in Schriftform erfolgen, gegenseitig keine Vorteile ohne Rechtsgrund an Beteiligte gewährt werden, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles dieses Vertrages oder anderer Verträge gesehen werden könnten und einzelne unwirksame Regelungen die Gültigkeit der übrigen Regelungen nicht berühren soll bzw. eine wirksame Ergänzung gemeinsam angestrebt wird.

Anlagen

- (1) Joint Controller Vertrag
- (2) Registrierende Liste

Alle weiteren mitgeltenden Dokumente, wie die Nutzungsordnung, sind in der jeweilig aktuellen Version zu finden auf www.narse.de

Für das Berlin Institute of Health (BIH) at Charité,
Betreiber des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen (NARSE)

Berlin,
Ort, Datum

Prof. Dr. Christopher Baum
Vorsitzender des Direktoriums

Berlin,
Ort, Datum

Dr. Doris Meder
Administrative Direktorin

Berlin,
Ort, Datum

Dr. Franziska Krause, Dr. Mara Hartung
Verantwortliche Mitarbeiterinnen des NARSE

Für die meldende Stelle

Meldende Stelle	
Anschrift	

Ort, Datum

Name:

Funktion:

Ort, Datum

Name:

Funktion:

Ort, Datum

Name:

Funktion:

Anlage 1 zum Meldestellenvertrag

VEREINBARUNG ÜBER DIE GEMEINSAME VERANTWORTUNG BEI DER VERARBEITUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN GEMÄß ART. 26 DS-GVO

zwischen

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät, Anne Großkopff
(Verantwortliche im Sinne der DSGVO, nachfolgend „Partei 1“ genannt)

Ausführende Stelle:

Berlin Institute of Health @Charité (BIH)

Anna-Louisa-Karsch-Straße 2

10178 Berlin

Projektleitung: Dr. Franziska Krause, Dr. Mara Hartung

und

(Verantwortlicher im Sinne der DSGVO, nachfolgend „Partei 2“ genannt)

(Partei 1, Partei 2 nachfolgend gemeinsam „Parteien“ genannt)

Präambel

- (1) Die Parteien beabsichtigen im Rahmen des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen (NARSE) (nachfolgend „**Projekt**“) zusammenzuarbeiten. Die Zusammenarbeit im Rahmen des Projekts erfordert die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, bei der die Parteien mindestens teilweise gemeinsam die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung festlegen und sich insoweit als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne von Art. 26 DSGVO betrachten. Aus diesem Grund schließen die Parteien diese Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortung bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten gemäß Art. 26 DSGVO (nachfolgend „**Vereinbarung**“):

§1 Allgemeines

- (1) Diese Vereinbarung regelt die Rechte und Pflichten der Parteien bei der gemeinsamen Verarbeitung personenbezogener Daten. Diese Vereinbarung findet auf alle Tätigkeiten Anwendung, bei denen Beschäftigte der Parteien oder durch sie beauftragte Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten im Rahmen des Projekts verarbeiten. Die Parteien haben die Mittel und Zwecke der in § 2 näher beschriebenen Verarbeitungstätigkeiten gemeinsam festgelegt.
- (2) Gegenstand dieser Vereinbarung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Parteien zum Zweck der Durchführung des Projektes. Die Parteien legen dabei die Verarbeitungsschritte fest, in denen personenbezogene Daten in gemeinsamer Verantwortlichkeit verarbeitet werden (Art. 26 DSGVO).
- (3) Zur Klarstellung wird festgehalten, dass hinsichtlich jeglicher Verarbeitungen, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Vereinbarung fallen, jede der Parteien als Verantwortliche im Sinne des Art. 4 DSGVO allein verantwortlich und voll haftbar bleibt, und dass insoweit keinerlei Verantwortlichkeiten oder Verpflichtungen einer Partei gegenüber der jeweils anderen Partei aus dieser Vereinbarung entstehen.
- (4) Soweit in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes bestimmt ist, haben die hierin verwendeten Begriffe die Bedeutung, die ihnen in Art. 4 DSGVO zugeschrieben wird.

§2 Datenverarbeitungsvorgänge, Rechtsgrundlagen und Aufgaben der Parteien

- (1) Die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten im Rahmen der Durchführung des Projekts ergeben sich aus Anlage 1.
- (2) Gegenstand der Verarbeitung, Art der Daten und Kategorien der betroffenen Personen sowie Verarbeitungszwecke ergeben sich aus Anlage 2.
- (3) Wenn dies wegen eines Datenverarbeitungsvorgangs erforderlich wird, werden die Parteien die Festlegungen in dieser Vereinbarung entsprechend anpassen. Angesichts der Verpflichtungen der Parteien als gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche ist jede der Parteien dafür verantwortlich, die jeweils anderen Parteien darüber zu unterrichten, wenn sie eine Anpassung der Vereinbarung für notwendig erachtet.

§3 Grundsätze der Verarbeitung

- (1) Jede Partei gewährleistet die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch sie auch im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit durchgeführten Datenverarbeitungen. Die Parteien sichern einander zu und gewährleisten, dass sämtliche personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Vereinbarung und der anwendbaren Datenschutzgesetze erhoben und weiterverarbeitet werden.
- (2) Die Parteien tragen jederzeit dafür Sorge, dass die Grundsätze für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten gemäß Art. 5 DSGVO eingehalten werden.
- (3) Sollte eine der Parteien der Ansicht sein, dass eine/die andere Partei im Rahmen der Ausführung der vorliegenden Vereinbarung deren Bestimmungen oder die anwendbaren Datenschutzgesetze verletzt, wird sie die andere(n) Partei(en) unverzüglich darüber in Kenntnis setzen.

§4 Zweckmäßigkeit und Datenminimierung

- (1) Die Parteien speichern die ihrer Zuständigkeit unterfallenden personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format.
- (2) Jede datenerhebende Partei trägt dafür Sorge, dass nur die personenbezogenen Daten erhoben werden, die den festgelegten, eindeutigen und legitimen Zwecken zur Durchführung des Projektes entsprechen und zwingend erforderlich sind.
- (3) Keine der Parteien wird Kopien oder Duplikate der unter dieser Vereinbarung verarbeiteten personenbezogenen Daten anfertigen, wenn dies nicht für die Durchführung des Projekts (einschließlich Daten-Backups) oder zwecks Einhaltung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten erforderlich ist.

§5 Ort der Datenverarbeitung

- (1) Die Parteien werden personenbezogene Daten im Rahmen der Durchführung des Projekts ausschließlich in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder in einem anderen Staat verarbeiten, der Partei des Vertrags über den Europäischen Wirtschaftsraum ist.
- (2) Absatz 1 gilt für den Einsatz von Auftragsverarbeitern gemäß § 14 entsprechend.

§6 Informationspflichten gegenüber betroffenen Personen

- (1) Die Parteien verpflichten sich, betroffenen Personen die gemäß Art. 13 und 14 DSGVO erforderlichen Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Die betroffenen Personen werden im Rahmen der Information über die Aufteilung der Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten informiert. Insbesondere ist zu informieren, welche Partei für die identifizierenden Daten bzw. den Vorgang der Re-Identifizierung verantwortlich ist. Diese Partei sollte auch als Ansprechpartner für die Wahrung der Rechte betroffener Personen genannt werden.
- (2) Die Parteien sind sich einig, dass diejenige Partei, die die personenbezogenen Daten bei den betroffenen Personen erhebt, die Informationen nach den Absätzen 1 und 2 erteilt.

§7 Wesentliche Aspekte der Vereinbarung, Art. 26 Abs. 2 S. 2 DS-GVO

- (1) Partei 1 trägt dafür Sorge, dass die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarung (Art. 26 Abs. 2 S. 2 DS-GVO) im Rahmen der Patient*inneninformationen enthalten sind. Die jeweilige meldende Stelle wird diese Informationen den betroffenen Personen zur Verfügung stellen.

§8 Anlaufstelle für betroffene Personen und gegenseitige Informationspflicht

- (1) Die Parteien ergreifen alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen, damit die Rechte der betroffenen Personen, insbesondere nach den Art. 12 bis 22 DSGVO, innerhalb der gesetzlichen Fristen jederzeit gewährleistet werden können bzw. sind, soweit diese Rechte nicht durch gesetzliche Vorschriften eingeschränkt sind.
- (2) Für die Beantwortung von Anfragen betroffener Personen zur Geltendmachung ihrer Rechte nach Art. 15 bis 22 DSGVO ist die Partei zuständig, die gemäß der Vereinbarung die identifizierenden Daten verarbeiten soll. Die Parteien vereinbaren, dass jeweils diese Partei als Anlaufstelle für die betroffenen Personen genannt wird. Betroffene Personen können die ihnen aus Art. 15 bis 22 DSGVO zustehenden Rechte gegenüber allen Parteien geltend machen. Über die für sie zuständige Anlaufstelle und ihre Rechte werden die betroffenen Personen durch die zuständige Partei nach Maßgabe des § 6 informiert.

- (3) Die Parteien werden sich bei der Beantwortung von Anfragen und der Ausführung von Betroffenenrechten gegenseitig unterstützen. Erhält eine Partei eine Beschwerde, Anfrage oder Mitteilung einer betroffenen Person, deren Daten sie nicht erhoben hat, wird sie die Partei, die die Daten erhoben hat, unverzüglich über das Begehren der betroffenen Person in Kenntnis setzen. Soweit sich eine betroffene Person an eine der Parteien in Wahrnehmung ihrer Betroffenenrechte wendet, insbesondere wegen Auskunft oder Berichtigung und Löschung ihrer personenbezogenen Daten, verpflichten sich die Parteien, dieses Ersuchen unverzüglich unabhängig von der Pflicht zur Gewährleistung des Betroffenenrechtes an diejenigen Parteien weiterzuleiten, deren Wirkungsbereich von der Anfrage betroffen ist.
- (4) Die zuständigen Ansprechpartner der Parteien sind:

Funktion	Name, Vorname	E-Mail	Telefon
Partei 1			
Projektleiterinnen	Krause, Franziska, Dr.	Franziska.krause@bih-charite.de	+49 (0) 30 450 543 510
	Hartung, Mara, Dr.	Mara-lena.hartung@bih-charite.de	
Partei 2			
Projektleiter*in			

- (5) Ein Wechsel der jeweiligen Ansprechpartner*in ist den anderen Parteien unverzüglich mitzuteilen.
- (6) Setzt eine Partei eine*n Auftragsverarbeiter*in ein und erhält dieser eine Beschwerde, Anfrage oder Mitteilung einer betroffenen Person, hat die Partei, die den/die Auftragsverarbeiter*in beauftragt hat, dafür Sorge zu tragen, dass dieser die Partei über das Begehren in Kenntnis setzt, die die Daten der betroffenen Person erhoben hat.

§9 Löschung von personenbezogenen Daten

- (1) Sollen personenbezogene Daten gelöscht werden, informieren sich die Parteien zuvor gegenseitig. Die Parteien können der Löschung aus berechtigtem Grund widersprechen, sofern sie beispielsweise eine gesetzliche Aufbewahrungspflicht trifft oder das Recht auf Löschung gesetzlich eingeschränkt ist.
- (2) Ungeachtet einer Löschungsanfrage haben die Parteien die Daten zu löschen, wenn das Projektziel erreicht ist und kein Recht zur weiteren Aufbewahrung besteht.
- (3) Jede Partei wird ein Protokoll über die Löschung personenbezogener Daten anfertigen, welches den jeweils anderen Parteien auf Anfrage bereitzustellen ist.
- (4) Die Absätze 1 und 3 gelten bei einer Berichtigungs- oder Einschränkungsanfrage betroffener Personen entsprechend.

§10 Kommunikation und Mitteilungspflichten

- (1) Die Parteien informieren sich gegenseitig unverzüglich, wenn sie bei der Prüfung der Verarbeitungstätigkeiten im Rahmen des Projektes Fehler oder Unregelmäßigkeiten hinsichtlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen feststellen.

§11 Vorgehen bei Datenschutzvorfällen

- (1) Den Parteien obliegen die aus Art. 33, 34 DS-GVO resultierenden Melde- und Benachrichtigungspflichten gegenüber der Aufsichtsbehörde und den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Personen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit. Für eine etwaig erforderliche Meldung an die Aufsichtsbehörde ist die Partei zuständig, in deren Zuständigkeit die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten eingetreten ist. Berührt die Verletzung die Zuständigkeit mehrerer Parteien, stimmen sich die Parteien zum weiteren Vorgehen ab.
- (2) Die Parteien informieren sich unverzüglich gegenseitig, in keinem Fall später als 24 Stunden, nachdem sie Kenntnis von einer möglichen Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten in ihrer Zuständigkeit erlangt haben. Die Mitteilung soll nach Möglichkeit bereits die nach Art. 33 Abs. 3 DS-GVO erforderlichen Informationen enthalten.
- (3) Für eine etwaig erforderliche Meldung an die Aufsichtsbehörde ist die Partei zuständig, in deren Zuständigkeit die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten eingetreten ist. Berührt die Verletzung die Zuständigkeit mehrerer Parteien, stimmen sich die Parteien zum weiteren Vorgehen ab. Die Parteien haben die gesetzliche Frist zur Meldung innerhalb von 72 Stunden zu beachten. Ein Abweichen von der Frist ist zu begründen und zu dokumentieren.
- (4) Sind wegen eines Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen die betroffenen Personen gemäß Art. 34 DS-GVO zu informieren, ist hierfür die Partei zuständig, die die personenbezogenen Daten erhoben hat. Die jeweils anderen Parteien haben die nach Satz 1 zuständige Partei nach besten Kräften bei der Erfüllung ihrer Meldepflichten zu unterstützen und leiten dieser die zur Durchführung der Meldung erforderlichen Informationen jeweils unverzüglich zu.
- (5) Soweit möglich, soll jede Kommunikation mit der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder den betroffenen Personen im Zusammenhang mit einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten vor ihrer Absendung zwischen den Parteien abgestimmt werden. Die Parteien werden unverzüglich alle Maßnahmen in ihrer Zuständigkeit ergreifen, die notwendig sind, um Datenschutzverstößen und -verletzungen zu begegnen oder sie abzuwenden.

§12 Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA)

- (1) Ist eine DSFA gemäß Art. 35 DS-GVO erforderlich, unterstützen sich die Parteien gegenseitig und stellen sich die für die Erstellung erforderlichen Informationen gegenseitig zur Verfügung. Projekte, für die eine DSFA durchzuführen ist, dürfen erst nach Vorliegen einer DSFA begonnen werden. Für das NARSE liegt bereits eine DSFA im Rahmen des Datenschutzkonzepts vor und wird stetig weiterentwickelt.

§13 Dokumentation / Rechenschaftspflicht

- (1) Dokumentationen im Sinne von Art. 5 Abs. 2 DS-GVO, die dem Nachweis der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung dienen, werden durch jede Partei entsprechend den rechtlichen Befugnissen und Verpflichtungen angefertigt und, sofern erforderlich, über das Ende dieser Vereinbarung hinaus aufbewahrt.

§14 Vertraulichkeit, Aufbewahrung, Stand der Technik, Schutz

- (1) Die Parteien stellen innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches sicher, dass alle mit der Datenverarbeitung befassten Mitarbeitenden die Vertraulichkeit der Daten gemäß den Art. 28 Abs. 3, 29 und 32 DS-GVO für die Zeit ihrer Tätigkeit wie auch nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses wahren und dass diese vor Aufnahme ihrer Tätigkeit entsprechend zur Vertraulichkeit verpflichtet sowie in die für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz eingewiesen werden.
- (2) Die Parteien haben eigenständig dafür Sorge zu tragen, dass sie sämtliche in Bezug auf die Daten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einhalten. Sie haben hierzu angemessene Datensicherheitsvorkehrungen (Art. 32 ff. DS-GVO) zu treffen. Dies gilt insbesondere im Falle der Beendigung der Zusammenarbeit.
- (3) Die Implementierung, Voreinstellung und der Betrieb der Systeme sind unter Beachtung der Vorgaben der DS-GVO und anderer Regelwerke, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze des Datenschutzes durch Design und datenschutzfreundliche Voreinstellungen sowie unter Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchzuführen.

§15 Auftragsverarbeitung

- (1) Die Parteien sind berechtigt, für Verarbeitungen in ihrer jeweiligen Zuständigkeit Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 28 DS-GVO einzusetzen. Die Parteien führen jeweils eine Liste mit von ihnen für Verarbeitungsvorgänge nach dieser Vereinbarung beauftragten Auftragsverarbeitern. Bei Vorliegen eines berechtigten Interesses (z. B. Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach diesem Vertrag, Anfrage einer Aufsichtsbehörde oder einer betroffenen Person) stellen sich die Parteien die Listen gegenseitig zur Verfügung, sofern die Anfrage nicht durch eine direkte Auskunft der jeweiligen Partei an die anfragende Person beantwortet werden kann.
- (2) Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bereits mit Verarbeitungsvorgängen beauftragten Auftragsverarbeiter, die von der jeweiligen Partei ebenfalls zur Erbringung der Verarbeitungsvorgänge nach dieser Vereinbarung eingesetzt werden, gelten als von den übrigen Parteien genehmigt.
- (3) Die Parteien informieren sich gegenseitig rechtzeitig, mindestens jedoch einen Monat im Voraus, über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder Ersetzung von als Subunternehmer eingesetzten Auftragsverarbeitern für die Verarbeitungsvorgänge, für die die Parteien gemäß § 2 gemeinsam verantwortlich sind, und beauftragen nur solche Subunternehmer, die die Anforderungen des Datenschutzrechts und die Festlegungen dieser Vereinbarung erfüllen. Nicht als Leistungen von Subunternehmern im Sinne dieser Regelung gelten Dienstleistungen, die die Parteien bei Dritten als Nebenleistung zur Unterstützung der Auftragsdurchführung in Anspruch nehmen, beispielsweise Telekommunikationsdienstleistungen und Wartungen. Die Parteien sind jedoch verpflichtet, zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der personenbezogenen Daten auch bei fremd vergebenen Nebenleistungen angemessene und gesetzeskonforme vertragliche Vereinbarungen zu treffen sowie Kontrollmaßnahmen zu ergreifen. Jede Partei hat das Recht, einer Beauftragung eines bestimmten Auftragsverarbeiters bei Vorliegen eines wichtigen Grundes binnen 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige über die beabsichtigte Beauftragung zu widersprechen.
- (4) Die Parteien verpflichten sich, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern im Anwendungsbereich dieser Vereinbarung einen Vertrag nach Art. 28 DS-GVO abzuschließen. Die beauftragende Partei muss ihren Auftragsverarbeitern Verpflichtungen zu Datenschutz, Vertraulichkeit und

Datensicherheit auferlegen, die den Anforderungen der Art. 28, 29 DS-GVO genügen und zumindest so streng ausfallen wie die in dieser Vereinbarung niedergelegten. Für den Fall der Ermöglichung zur Beauftragung von Unterauftragnehmern haben die Parteien dafür Sorge zu tragen, dass die Auftragsverarbeiter diese entsprechend verpflichten.

§16 Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten

- (1) Jede Partei führt ein Verarbeitungsverzeichnis nach Art. 30 Abs. 1 DS-GVO über die von ihr durchgeführten Verarbeitungsvorgänge, auch und insbesondere mit einem Vermerk zur Natur des Verarbeitungsverfahrens in gemeinsamer oder alleiniger Verantwortung.

§17 Auditrechte

- (1) Jede Partei hat das Recht, die Einhaltung dieser Vereinbarung aufseiten der jeweils anderen Partei(en) zu überprüfen, wenn dies erforderlich ist, um einer Verpflichtung gegenüber einer Aufsichtsbehörde nachzukommen oder sich selbst davon zu überzeugen, dass die jeweils andere(n) Partei(en) nach einem Datenschutzvorfall ihre Abläufe an die Bestimmungen dieser Vereinbarung angepasst hat.
- (2) Wenn und soweit eine solche Überprüfung die Durchführung von Vor-Ort-Inspektionen erfordert, sollen diese gewöhnlich während der üblichen Geschäftszeiten und ohne unnötige Störungen des Betriebsablaufs stattfinden. Die Partei, die eine Überprüfung durchführt, wird die jeweils anderen Parteien mit einer angemessenen Frist vorab über sämtliche mit der Überprüfung verbundenen Umstände unterrichten.
- (3) Eine Partei darf einen Dritten mit der Durchführung der Überprüfung beauftragen. In einem solchen Fall ist der Dritte schriftlich auf die Wahrung von Geheimhaltung und Vertraulichkeit zu verpflichten, wenn nicht der Dritte einer beruflichen Verschwiegenheitspflicht unterliegt.

§18 Haftung

- (1) Unbeschadet der Regelungen dieser Vereinbarung haften die Parteien nach Art. 82 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 DS-GVO im Falle rechtswidriger Datenverarbeitung im Außenverhältnis gemeinsam gegenüber den betroffenen Personen für den Schaden, der durch eine nicht der DS-GVO entsprechende Verarbeitung verursacht wird, es sei denn, eine Partei kann nachweisen, dass sie in keinerlei Hinsicht für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, verantwortlich ist (Art. 82 Abs. 3 DS-GVO).
- (2) Im Innenverhältnis haften die Parteien, unbeschadet der Regelungen dieser Vereinbarung, nur für Schäden, die innerhalb ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereiches entstanden sind.
- (3) Hat eine Partei gemäß Art. 82 Abs. 4 DS-GVO einer betroffenen Person vollständigen Schadensersatz für den erlittenen Schaden gezahlt, so ist diese Partei berechtigt, von den jeweils anderen Parteien den Teil des Schadensersatzes zurückzufordern, der dem Anteil dieser anderen Parteien an der Verantwortung für den Schaden entspricht.
- (4) Absatz 3 findet entsprechende Anwendung für den Fall, dass eine Aufsichtsbehörde ein Bußgeld gegen eine Partei verhängt hat, wenn und soweit der Verstoß, der Anlass für das Bußgeld gegeben hat, ganz oder teilweise auf einem Verstoß einer oder mehrerer der anderen Parteien gegen die vorliegende Vereinbarung oder die anwendbaren Datenschutzgesetze beruht.

§19 Sonstiges

- (1) Diese Vereinbarung gilt ungeachtet der Dauer des Projekts so lange, bis sämtliche gemeinsam verarbeitete Daten von den Parteien und/oder sämtlichen eingesetzten Auftragsverarbeitern gelöscht worden sind und tritt sodann automatisch außer Kraft.
- (2) Im Übrigen gelten die Schlussbestimmungen des Hauptvertrags (=Meldestellenvertrag) entsprechend.

Anlage 1 (zu§ 2(1)): Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten der Parteien

Bearbeitungshinweis: Bitte mit [X] ankreuzen, wer welche Aufgaben übernimmt und bei bloßer Unterstützung [Y].

Aufgaben gemäß DS-GVO	Partei 1	Partei 2
Festlegung des Zwecks und der Mittel der Datenverarbeitung	X	
Festlegung der Art der personenbezogenen Daten	X	
Art. 26 Abs. 2: Information der Betroffenen über wesentliche Inhalte dieser Vereinbarung*	Y	X
Art. 13: Informationspflicht bei Erhebung personenbezogener Daten bei der betroffenen Person*	Y	X
Art. 14: Informationspflicht, wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden	Y	X
Art. 15-18, 20: Recht auf Auskunft, Berichtigung und Löschung/Einschränkung der Verarbeitung sowie Datenübertragbarkeit der betroffenen Person*	X	Y
Art. 19: Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung**	X	Y
Art. 21: Widerspruchsrecht wenn zutreffend (nicht bei Einwilligung)		
Art. 24, 32, 35, 36: Festlegung/ Dokumentation technischer und organisatorischer Maßnahmen, Risikoabschätzung, ggf. Datenschutz-Folgeabschätzung und Konsultation der Aufsichtsbehörde	X	
Art. 28: Beauftragung von Auftragsverarbeitern	X	
Art. 30: Führung des Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten	X	Y

<p>Art. 33: Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten*,**</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>Art. 34: Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Person*,**</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

* Kommunikation mit den Betroffenen erfolgt ausschließlich durch die Stelle, die rechtmäßigen Zugriff auf identifizierende Daten nehmen darf, vergleiche §§ 7 bis 10 des Vertrages.

** Kommunikation zwischen den Parteien erfolgt gegebenenfalls in pseudonymer Form, vergleiche §§ 7 bis 10 des Vertrages.

Anlage 2 (zu § 2 Absatz (2)): Beschreibung der Verarbeitungstätigkeit und Kategorien von personenbezogenen Daten

Art und Zweck der Verarbeitung	<input type="checkbox"/> Durchführung eines Forschungsvorhabens in einem konkreten Projekt <input checked="" type="checkbox"/> Verarbeitung Forschungszwecke zukünftiger Zweck <input type="checkbox"/> Mitbehandlung oder Qualitätssicherung
Kategorien personenbezogener Daten	<input checked="" type="checkbox"/> identifizierende Daten diese werden weitergegeben an: UTHS Dresden <input checked="" type="checkbox"/> Kontodaten <input checked="" type="checkbox"/> Daten zur Gesundheit, Sexualität, Ethnie, Religion oder Weltanschauung Hierbei: <input checked="" type="checkbox"/> Bildgebung <input type="checkbox"/> Fotos/Videos/Gangbilder <input type="checkbox"/> Stimme/Audio <input checked="" type="checkbox"/> genetische Daten <input type="checkbox"/> Biomaterialproben
Kategorien von betroffenen Personen	<input checked="" type="checkbox"/> Patient*innen/Proband*innen <input checked="" type="checkbox"/> Angehörige von Patient*innen / Proband*innen <input checked="" type="checkbox"/> Mitarbeitende <input checked="" type="checkbox"/> sonstige (z.B. Mitarbeitende Auftragsverarbeitende)
Beschreibung eingesetzte Systeme zur Datenverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/> Papierform <input checked="" type="checkbox"/> elektronisch Datenbank intern <input checked="" type="checkbox"/> elektronische Datenbank extern <input type="checkbox"/> elektronische Datenverarbeitungssysteme intern <input checked="" type="checkbox"/> elektronische Datenverarbeitungssysteme extern (z.B. APP auf Endgeräten, Umfragetools, Algorithmen, Software) <input type="checkbox"/> Labor
EMPFÄNGER personenbezogener Daten	<input checked="" type="checkbox"/> Sponsor/Forschungseinrichtung mit Sitz in einem Land im Geltungsbereich der DS-GVO oder angemessenes Datenschutzniveau <input type="checkbox"/> Sponsor/Forschungseinrichtung mit Sitz in Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau

ANLAGE (2) REGISTRIERENDE LISTE

Kenntnisnahme des Meldestellenvertrags durch weitere beauftragte Personen
in der meldenden Stelle

Ort, Datum

Name:

Funktion:

Ort, Datum

Name:

Funktion:

Ort, Datum

Name:

Funktion: