

Datenschutzerklärung für Patienten/Probanden, deren Falldaten in CoGDat verarbeitet werden

Dokumenteninformation	
Autoren:	Matthias Struck (extern), RA Guido Aßhoff, LL.M. (extern), Dr. Fruzsina Molnár-Gábor
Reviewer:	Martin Schurer
Version:	Version 1.0
Datum:	11.11.2021
Dokumentenkürzel:	DSE-PAT

Datenschutzerklärung der Eberhard-Karls-Universität Tübingen

Mittels dieser Datenschutzerklärung möchten wir Sie im Folgenden über die Datenverarbeitung von pseudonymisierten und dehumanisierten Virusgenom-Falldaten (im Folgenden „Falldaten“) informieren, die im Rahmen des SARS-CoV-2 Genomics Data Portals (CoGDat) verarbeitet werden.

Die Initiative CoGDat hat das Ziel, die Virusgenom-Sequenzdaten von SARS-CoV-2, die in Deutschland generiert werden, möglichst umfassend und bundesweit zu sammeln, um sie so für wissenschaftliche Analysen nutzbar zu machen.

1. Datenschutz und Datensicherheit

Der Schutz Ihrer Privatsphäre ist uns ein wichtiges Anliegen. Zum Schutz Ihrer Daten trifft die Universität Tübingen eine Vielzahl an technischen und organisatorischen Maßnahmen, um eine unbefugte Kenntnisnahme und Weitergabe, Manipulation, Verlust und unbefugte Löschung wirksam verhindern zu können. Die von uns ergriffenen Maßnahmen unterliegen dabei der stetigen Aktualisierung. Wir orientieren uns dabei an den gesetzlichen Vorgaben, Best-Practice-Ansätzen sowie aktuellen technischen Entwicklungen.

Im Folgenden unterrichten wir Sie über Art, Umfang und Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung pseudonymisierter Falldaten durch die Universität Tübingen im Rahmen von CoGDat.

2. Verantwortlicher für diese Datenschutzerklärung

Universität Tübingen KdÖR

Prof. Dr. Oliver Kohlbacher

Sand 14

72076 Tübingen

E-Mail: oliver.kohlbacher@uni-tuebingen.de

Telefon +49 7071 29-70458

3. Ansprechpartner für den Datenschutz beim Verantwortlichen

Datenschutzbeauftragter

Geschwister-Scholl-Platz

72074 Tübingen

E-Mail: datenschutz@uni-tuebingen.de

Telefon: +49 70 71 29-0

Website des Datenschutzbeauftragten: <https://uni-tuebingen.de/einrichtungen/personalvertretungen-beratung-beauftragte/datenschutzbeauftragter/>

4. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitungen

Wir verarbeiten und nutzen die unter Abschnitt 6 erläuterten pseudonymisierten Falldaten ausschließlich zur Bereitstellung und Nutzung der im Rahmen der molekularen SARS-CoV-2 Surveillance erhobenen Sequenzdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke. Darunter fallen die Analyse der Falldaten und die Veröffentlichung dieser nach erfolgter Anonymisierung im European Nucleotide Archive (ENA).

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. e) und Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i.V.m. § 13 Abs. 1 LDSG-BW. Die Vereinbarkeit mit dem ursprünglichen Zweck im Sinne von Art. 6 Abs. 4 DSGVO und Art. 5 Abs. 1 lit. b) ist gegeben. Es gelten die Garantien gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO.

Das Interesse des Verantwortlichen an der Verarbeitung überwiegt das Interesse des Betroffenen am Ausschluss der Verarbeitung. Zur Begründung erfolgt die nachfolgende Erörterung:

- Aufgabe und Interesse des Verantwortlichen, wissenschaftliche Forschungszwecke: Die Verarbeitung (Speicherung, Analyse) von Virusgenomdatensätzen durch die Universität Tübingen im Rahmen des CoGDat-Projekts erfolgt in Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Forschungsaufgabe und auf Basis eines klaren öffentlichen Interesses bei gleichzeitiger Wahrung der Datenschutzinteressen der Betroffenen (Patient*innen/Proband*innen). Die Verarbeitung erfolgt dabei ausschließlich zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.
- Abwägung: Die Zwecke des Vorhabens CoGDat sind (im Sinne von § 13 Abs. 1 LDSG BW) von erheblicher gesellschaftlicher Relevanz. Es liegt im Interesse des Verantwortlichen, einerseits aufgrund seiner gesetzlichen Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung als auch aufgrund dieser gesellschaftlichen Aufgabe die Verarbeitung erforderlicher Daten durchzuführen. Die gegebenen Garantien schließen Risiken für die Rechte und Freiheiten betroffener Personen aus oder minimieren sie bis zur Tragbarkeit. Die Interessen der Universität Tübingen an der Durchführung des Vorhabens überwiegen somit die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich.

5. Umfang der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Die Daten eines Falles (d.h. einer bestimmten Probe) bestehen aus verschiedenen Arten von Daten, die zusammen einen Fall vollständig beschreiben. Bei den Falldaten handelt es sich im Sinne von Art. 4 Nr. 1 DSGVO um personenbezogene Daten in Form pseudonymisierter Datensätze (Art. 4 Nr. 5 DSGVO). Personenbezogene Daten sind gemäß Art. 4 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Nach Art. 4 DSGVO ist eine „Pseudonymisierung“ die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

CoGDat erhebt, verarbeitet und nutzt ausschließlich pseudonymisierte Falldaten, die durch die datenliefernden Einrichtungen (Labore) pseudonymisiert angeliefert werden. Eventuell vorhandene humane Sequenzfragmente wurden bereits durch die datenliefernde Einrichtung entfernt. Die angelieferten Falldaten werden hinsichtlich Pseudonymisierung und Dehumanisierung vor Weitererarbeitung/Analyse der Falldaten automatisch validiert. Wird eine fehlerhafte Pseudonymisierung oder Kontamination festgestellt, werden die Daten von CoGDat umgehend automatisiert gelöscht. Die Falldaten bleiben nach Anlieferung vollständig pseudonymisiert bzw. anonymisiert in den Verarbeitungsvorgängen. Die Identitäten der Patienten/Probanden, zu denen CoGDat die Falldaten verarbeitet, sind CoGDat zu keinem Zeitpunkt bekannt. Es besteht kein Zugang zur Pseudonymisierungslogik, die bei der datenliefernden Einrichtung verwahrt wird.

Grundsätzlich verfolgen wir das Ziel, die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten auf das erforderliche Mindestmaß zu beschränken. Auch erheben wir nur diejenigen Daten von Ihnen, die wir zwingend zur Zweckerfüllung benötigen. Im Rahmen von CoGDat werden folgende Datenkategorien (Falldaten) verarbeitet:

- Bereinigte Virusgenom-Rohdaten (FASTQ-Daten)
- Virusgenom-Konsensussequenz (FASTA-Daten)
- Klinische und epidemiologische Falldaten: Proben-Entnahmedatum, der Ort der Fallmeldung in Form des Landkreises / der kreisfreien Stadt / des Bezirks (die ersten 5 Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels), PCR Ct-Wert (Patient / Proband)
- Technische Falldaten (Sequenzierplattform, Amplifikations-Kit)
- Fall-Identifikatoren (u.a. CoGDat Falldatensatz-ID, IMS-ID)

6. Datenherkunft

Die unter Abschnitt 5 erläuterten Falldaten werden uns pseudonymisiert durch folgende datenliefernde Einrichtungen (Labore) übermittelt:

- Öffentliche Einrichtungen des Landes Baden-Württemberg
- Öffentliche Einrichtungen anderer Bundesländer
- Private Einrichtungen

Variante 1: Erfassung gesamter Falldaten durch die datenliefernde Einrichtung

Verfügt das übermittelnde sequenzierende Labor über die klinischen und epidemiologischen Falldaten und überträgt es diese zusammen mit den bereinigten Virusgenom-Rohdaten sowie den Fall-Identifikatoren an CoGDat, werden alle übermittelten Daten unmittelbar zu vollständigen Falldaten zusammengeführt und in CoGDat gespeichert.

Variante 2: Teilerfassung der Falldaten durch die datenliefernde Einrichtung und Ergänzung der Falldaten aus öffentlichen Virusgenomdatenbanken

Falls das sequenzierende Labor ausschließlich Virusgenom-Daten (bereinigte Virusgenom-Rohdaten und/oder Virusgenom-Konsensussequenz) sowie die zugehörigen Fall-Identifikatoren an CoGDat übermittelt, bezieht CoGDat die fehlenden Falldaten - also ggf. die Virusgenom-Konsensussequenz sowie die klinischen und epidemiologischen Falldaten - aus einer öffentlichen Virusgenomdatenbank (z.B. ENA, GISAID), sobald diese durch das sequenzierende Labor oder das RKI mit den zugehörigen Fall-Identifikatoren ebendort veröffentlicht wurden. Die Zuordnung der Daten erfolgt über die Fall-Identifikatoren.

7. Übermittlung oder Weitergabe Ihrer Daten

Auf die bereitgestellten pseudonymisierten Falldaten haben nur registrierte CoGDat-Benutzer der Universität Tübingen ausschließlich zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Analyse) sowie zur technischen Administration Zugriff. Der Zugriff auf die in CoGDat enthaltenen Falldaten erfolgt ebenfalls auf Grundlage der in Abschnitt 4 genannten Zwecke und Rechtsgrundlagen. Das präventive Autorisierungsverfahren validiert die institutionelle Zugehörigkeit und Funktion von CoGDat Nutzern bei der Universität Tübingen mittels „Whitelist“ (Name, E-Mail-Adresse und Institution). Darüber hinaus ist eine Zwei-Faktor-Authentifizierung für alle CoGDat-Benutzer etabliert.

Es erfolgt im Rahmen der Verarbeitung der pseudonymisierten Falldaten keine Übermittlung an einen Empfänger in einem Drittland oder einer internationalen Organisation.

Datenbereitstellung in öffentlichen Datenbanken

Sämtliche Virusgenomdaten werden zeitnah nach erfolgter Anonymisierung im European Nucleotide Archive (ENA) veröffentlicht und stehen damit der wissenschaftlichen Gemeinschaft weltweit zu Forschungszwecken zur Verfügung.

8. Speicherdauer

Die im Rahmen von CoGDat erfassten Falldaten werden auf der de.NBI Cloud Tübingen, betrieben von der Universität Tübingen in Tübingen (Deutschland), verschlüsselt gespeichert.

Für CoGDat ist ein Löschkonzept für die definierten Datenarten umgesetzt, um den Anforderungen aus Art. 17 DSGVO zu entsprechen. Nach den Anforderungen des Löschkonzepts werden die Daten archiviert bzw. gelöscht. Beispielsweise werden die pseudonymisierten Falldaten als Datenart nach erfolgter automatischer Validierung (Prüfung auf Vorliegen einer Pseudonymisierung und erneute Dehumanisierung) bei Anlieferung 10 Jahre nach erfolgter Übermittlung gelöscht.

9. Betroffenenrechte

Wie unter Abschnitt 5 darstellt, sind uns durch die pseudonymisierte Verarbeitung die Identitäten der Betroffenen (Patient*innen/Proband*innen) nicht bekannt. Es besteht kein Zugang zur Pseudonymisierungslogik, die bei der datenliefernden Einrichtung verwahrt wird.

Daher können wir ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen die verarbeiteten pseudonymisierten Falldaten nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zuordnen und keine Anfragen hinsichtlich nachfolgend aufgeführter Betroffenenrechte bearbeiten.

Mittels Ihrer IMS-ID, die Sie bei Ihrem zuständigen Gesundheitsamt erhalten, können wir bei Feststellung Ihrer Identität Anfragen zu Ihren Betroffenenrechten bearbeiten. Zur Feststellung Ihrer Identität benötigen wir mindestens eine schriftliche Bestätigung der Zuordnung der IMS-ID zu Ihrer

Person (Vor- und Nachname sowie Geb.-Datum) durch das zuständige Gesundheitsamt. Diese zusätzlichen Informationen werden ausschließlich zum Zweck der Bearbeitung Ihrer Betroffenenanfrage unter Einhaltung besonderer technischer und organisatorischer Maßnahmen verarbeitet und nach Zweckerfüllung unter Einhaltung ggf. bestehender gesetzlicher Aufbewahrungsfristen gelöscht.

Sie haben gegenüber uns als Verantwortlichen folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:

Auskunftsrecht

Sie haben gemäß Art. 15 DSGVO das Recht, auf Anfrage, jederzeit und kostenfrei Auskunft über Ihre im Rahmen von CoGDat durch die Universität Tübingen zu ihrer Person verarbeiteten Daten zu erhalten. Der Umfang der Auskunft ergibt sich aus Art. 15 DSGVO.

Ihr Auskunftsbegehrungen richten Sie bitte via E-Mail an folgende Adresse (datenschutz@uni-tuebingen.de) oder per Post an folgende Adresse: Universität Tübingen, Datenschutzbeauftragter, Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen.

Recht auf Berichtigung

Sie haben gemäß Art. 16 DSGVO das Recht, bei Vorliegen unrichtiger oder unvollständiger Daten über Sie, die Berichtigung oder Vervollständigung dieser zu verlangen. Wir werden entsprechende Anfragen prüfen und in berechtigten Fällen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Recht auf Löschung und Sperrung

Sie haben gemäß Art. 17 DSGVO das Recht auf Löschung Ihrer Daten. Die von uns über Sie gespeicherten Daten werden datenschutzkonform vernichtet bzw. gelöscht, wenn

- die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen abgelaufen sind, oder
- die Erhebung oder Verarbeitung unrechtmäßig ist bzw. war, oder
- die Daten zur Erfüllung der Zwecke, zu denen sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind oder
- sofern Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung widerrufen haben (Hinweis: für CoGDat nicht relevant), oder
- sofern Sie gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einlegen und keine vorrangigen berechtigten Gründe für die Verarbeitung vorliegen.

Wir informieren Sie darüber, dass eine vollständige Löschung erst nach Ablauf der entsprechenden gesetzlichen Aufbewahrungsfristen erfolgt. Bis zum Ablauf dieser Fristen und bis zur endgültigen Löschung werden Ihre Daten entsprechend gesperrt und von uns nicht weiterverarbeitet.

Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung

Sie haben gemäß Art. 18 DSGVO das Recht, von uns die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten in den in Art. 18 DSGVO festgelegten Fällen und Umfängen zu verlangen. Wir werden entsprechende Anfragen prüfen und in berechtigten Fällen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben gemäß Art. 20 DSGVO das Recht, Ihre von uns verarbeiteten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin werden wir Ihre Daten an die von Ihnen eindeutig benannten Stellen übermitteln, soweit wir dies technisch leisten können und dies datenschutzrechtlich zulässig ist.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einzulegen. Ihren Widerspruch richten Sie bitte via E-Mail an folgende Adresse (datenschutz@uni-tuebingen.de) oder per Post an folgende Adresse: Universität Tübingen, Datenschutzbeauftragter, Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen.

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Sie haben gemäß Art. 14 i.V.m. Art. 77 DSGVO das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde für den Datenschutz, sofern Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen die DSGVO verstößt. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg (LfDI BW).

Recht auf wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen den Verantwortlichen

Sie haben gemäß Art. 79 DSGVO das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf, wenn Sie der Ansicht sind, dass Ihre zuvor aufgeführten Rechte infolge einer nicht im Einklang mit den Anforderungen der DSGVO stehenden Verarbeitung Ihrer Daten durch uns oder einen von uns beauftragten Auftragsverarbeiter verletzt wurden.

10. Änderung der Datenschutzerklärung

Diese Datenschutzerklärung wird bei neuen gesetzlichen Vorgaben oder wesentlichen Änderungen des Funktionsumfangs von CoGDat mit Wirkung für die Zukunft aktualisiert. Wir empfehlen Ihnen daher, unsere Datenschutzerklärung in regelmäßigen zeitlichen Abständen durchzulesen.