



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

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

I. Angaben zur bzw. zum Antragsteller:in		
→ Der Antrag kann ausschließlich von einer datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG gestellt werden. → Jede Gesundheitseinrichtung, die eine Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG benötigt, muss einen eigenen Antrag stellen. → Dies gilt auch, wenn mehrere beteiligte datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen einen einheitlichen Träger haben. → Jede Aufsichtsbehörde, bei der ein Antrag gestellt wird, entscheidet nur für ihren Aufsichtsbereich.		
1. Allgemeine Angaben		
Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)		
Vertretungsberechtigte Person(en) / Geschäftsführer:in(nen)		
Name	Vorname	
Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung		
Straße		Hausnummer
PLZ	Ort	Land
Telefon		E-Mail

2. Vertretungs- und empfangsberechtigte Person für das Zustimmungsverfahren nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG

→ Dem Antrag ist ein Nachweis der Vertretungsmacht und ggf. der Empfangsvollmacht beizufügen.

Vertretungs- und empfangsberechtigte Person

Name		Vorname	
ggfs. Unternehmens-/Kanzleiname			
Straße		Hausnummer	
PLZ	Ort	Land	
Telefon		E-Mail	

II. Angaben zu den weiteren datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, von denen die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten gemeinsam mit der bzw. dem Antragsteller:in verarbeitet werden sollen.

1.

Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

Vertretungsberechtigte Person(en) / Geschäftsführer:in(nen)			
Name		Vorname	
Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung			
Straße		Hausnummer	
PLZ	Ort	Land	
Telefon		E-Mail	

2.

Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

Vertretungsberechtigte Person(en) / Geschäftsführer:in(nen)			
Name		Vorname	

Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung		
Straße		Hausnummer
PLZ	Ort	Land
Telefon		E-Mail

Es sind 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 beigelegt.

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

IV. Angaben zu den gemeinsam verarbeiteten Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG
→ Zutreffendes bitte ankreuzen. → Maßgeblich und allein Gegenstand dieses Verfahrens sind Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG i. V. m. Art. 4 Nr. 15 DSGVO.
Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG beigelegt.
Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten und auf vorbezeichnete Gesundheitsdaten bezogenen Verarbeitungsvorgänge beigelegt.
Dem Antrag ist eine Erläuterung beigelegt, aus der sich ergibt, dass und wie die vom Antrag umfassten Gesundheitsdaten durch die beteiligten Gesundheitseinrichtungen gemeinsam im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG verarbeitet werden und welche Einrichtung welchen Beitrag leistet bzw. welche Rolle die Einrichtungen einnehmen.
Ich bestätige, dass zwischen den beteiligten Gesundheitseinrichtungen eine Vereinbarung gemäß Art. 26 DSGVO abgeschlossen wurde.

Ich bestätige, dass sich die vom Antrag umfasste gemeinsame Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten ausschließlich auf solche Gesundheitsdaten bezieht, die bei den beteiligten Gesundheitseinrichtung vor der vom Antrag umfassten Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h oder i DSGVO i. V. m. § 6 Abs. 1 GDNG rechtmäßig gespeichert sind.

V. Angaben zu den mit der gemeinsamen Verarbeitung von Gesundheitsdaten jeweils verfolgten Zwecken

→ Zutreffendes bitte ankreuzen.

Dem Antrag ist eine Kurzbeschreibung des Vorhabens (Was ist Ziel und wie soll es erreicht werden?) beigefügt.

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,
- 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.

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 (Kopie ausreichend) über die Förderung beigefügt.

VII. Angaben zur Erforderlichkeit der gemeinsamen Verarbeitung zu den unter Ziffer IV. genannten Zwecken (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 GDNG)

→ Zutreffendes bitte ankreuzen.

Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung der Erforderlichkeit zur Erreichung der unter Ziffer IV. bezeichneten Zwecke beigefügt. Darin wird die Erforderlichkeit auch konkret dargelegt und begründet.

Der jeweilige konkrete Zweck der antragsgegenständlichen Verarbeitungen kann:
mit anonymisierten Daten erreicht werden.

nicht 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 i. V. m. § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 2 GDNG

→ Zutreffendes bitte ankreuzen.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt pseudonymisiert. Eine Erläuterung des Pseudonymisierungsverfahrens ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.

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.

Ich bestätige, dass ein Rechte- und Rollenkonzept erarbeitet wurde und von der bzw. dem Antragsteller:in umgesetzt wird, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Ich bestätige, dass dieses Rechte- und Rollenkonzept in angemessenen regelmäßigen Abständen sowie anlassbezogen evaluiert und bei Bedarf angepasst wird.

Ich bestätige, dass in Bezug auf die antragsgegenständlichen Gesundheitsdaten ein Löschkonzept erarbeitet wurde und von der bzw. dem Antragsteller:in umgesetzt wird, das gewährleistet, dass die Gesundheitsdaten zum gesetzlich geforderten Zeitpunkt gelöscht werden. Dieses Rechte- und Rollenkonzept wird in angemessenen regelmäßigen Abständen sowie anlassbezogen evaluiert und bei Bedarf angepasst.

Ich bestätige, dass die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit von § 14 Transplantationsgesetz nicht vorliegen. Falls dies nicht zutrifft, die Vorschrift des § 14 Transplantationsgesetz also einschlägig ist: Ich bestätige, dass § 14 Transplantationsgesetz beachtet wird.
Ich bestätige, dass die Ergebnisse der antragsgegenständlichen Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten gem. § 6 Abs. 2 GDNG anonymisiert werden, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck im Sinne des § 6 Abs. 1 GDNG möglich ist.
Angaben zur Registrierung nach § 8 GDNG
→ Wenn und soweit der Antrag die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erfasst.
Das diesbezügliche Forschungsvorhaben ist gem. § 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 beigelegt.
Es besteht eine Registrierungsmöglichkeit im Sinne von § 8 Satz 1 GDNG. Ich sichere zu, eine Registrierung vor Beginn der Datenverarbeitung vorzunehmen. → In diesem Fall kann die Zustimmung unter einer aufschiebenden Bedingung erteilt werden.
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.
Das Forschungsvorhaben ist auf Grundlage des folgenden Gesetzes: bereits an nachfolgend benannter Stelle registriert: Dem Antrag ist ein Nachweis über die Registrierung nach § 8 Satz 2 GDNG beigelegt.
Die gemeinsam datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen informieren gem. § 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 registriert oder veröffentlicht wurden. Dem Antrag ist eine Anlage beigelegt, aus der die konkrete Umsetzung der o. g. Anforderungen hervorgeht.

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.

Ich bestätige, dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt wurde.

Falls dies nicht zutrifft: 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.

Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung beigelegt, 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.

→ 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.

Wenn und soweit mit der antragsgegenständlichen gemeinsamen Verarbeitung Forschungszwecke verfolgt werden: Dem Antrag ist eine Kopie des Votums der zuständigen Ethikkommission – wenn vorhanden – beigelegt.

→ 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 zu Ziffern I.-IX. des Antrags
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

→ Die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit kann noch weitere als die im Formular genannten Unterlagen und/oder Erklärungen anfordern.

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit und Vollständigkeit meiner vorstehenden Angaben.

Ort, Datum

Unterschrift _____

Vor- und Nachname in Druckbuchstaben:

Datenschutzhinweis:

Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit nach Art. 13, 14 DSGVO finden Sie unter <https://www.datenschutz-berlin.de/daten-schutzerklaerung/>.