



Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

An den
**Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz
und Informationsfreiheit (HmbBfDI)**
Ludwig-Erhard-Straße 22
20459 Hamburg

Antrag auf Zustimmung nach § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

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

I. Angaben zum Antragsteller/zur Antragstellerin

Hinweise:

1. Der Antrag kann ausschließlich von einer datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG gestellt werden.
2. Jede Gesundheitseinrichtung, die eine Zustimmung nach § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 4 GDNG benötigt, muss einen eigenen Antrag stellen.
3. Dies gilt auch, wenn mehrere beteiligte datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen einen einheitlichen Träger haben.
4. Jede Aufsichtsbehörde, bei der ein Antrag gestellt wird, entscheidet nur für ihren Aufsichtsbereich.

1.1 Allgemeine Angaben zum Antragsteller/zur Antragstellerin

Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

Vertretungsberechtigte Person(en)/Geschäftsführer/Geschäftsführerin(nen)

Name

Vorname

Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung

Straße

Hausnummer

PLZ

Ort

Land

Telefon

E-Mail



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

Hinweis:

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

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

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

1.

Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

--	--	--	--	--

Vertretungsberechtigte Person(en)/Geschäftsführer/Geschäftsführerin(nen)

Name Vorname

--	--	--	--	--

Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung

Straße Hausnummer

PLZ	Ort	Land	

2.

Name der Gesundheitseinrichtung (einschl. Rechtsform)

--	--	--	--	--

Vertretungsberechtigte Person(en)/Geschäftsführer/Geschäftsführerin(nen)

Name Vorname

--	--	--	--	--

Sitz und Anschrift der Gesundheitseinrichtung

Straße Hausnummer

PLZ	Ort	Land	

Es sind weitere Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 6 Abs. 3 S. 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	
<input type="checkbox"/>	Dem Antrag ist eine Kurzbeschreibung des Vorhabens beigelegt (Was ist Ziel des Vorhabens und wie soll es erreicht werden?).

IV. Angaben zu den gemeinsam verarbeiteten Gesundheitsdaten im Sinne des § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen <u>Hinweis:</u> Maßgeblich und allein Gegenstand dieses Verfahrens sind Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG i. V. m. Art. 4 Nr. 15 DS-GVO	
1.	<input type="checkbox"/> Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten Gesundheitsdaten im Sinne des § 2 Nr. 1 GDNG beigelegt
2.	<input type="checkbox"/> Dem Antrag ist eine Auflistung der vom Antrag umfassten und auf vorbezeichnete Gesundheitsdaten bezogenen Verarbeitungsvorgänge beigelegt
3.	<input type="checkbox"/> Dem Antrag ist eine Erläuterung beigelegt, 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 S. 4 GDNG verarbeitet werden und welche Einrichtung welchen Beitrag leistet bzw. welche Rolle die einzelnen Einrichtungen einnehmen.
4.	<input type="checkbox"/> Ich bestätige, dass zwischen den beteiligten Gesundheitseinrichtungen eine Vereinbarung gemäß Artikel 26 DS-GVO abgeschlossen wurde.
5.	<input type="checkbox"/> 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 Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h oder i DS-GVO 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	
1.	<input type="checkbox"/> Dem Antrag ist eine Auflistung und Erläuterung der konkreten Zwecke im Sinne des § 6 Abs.1 S. 1 Nr. 1 - 3 GDNG, d. h. <ul style="list-style-type: none"> - Qualitätssicherung und Förderung der Patientensicherheit, - medizinische, rehabilitative oder pflegerische Forschung und/oder - statistische Zwecke, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung beigelegt, die mit der jeweiligen vom Antrag umfassten gemeinsamen Verarbeitung von Gesundheitsdaten verfolgt werden. Hierbei <ul style="list-style-type: none"> - sind die verfolgten Zwecke den jeweiligen gemeinsamen Verarbeitungen konkret zugeordnet;



		- wird der Gemeinwohlbezug begründet.
2.	<input type="checkbox"/>	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	
	<input type="checkbox"/>	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 Ziff. IV. genannten Zwecken (§ 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 1 GDNG) Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	<input type="checkbox"/>	Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung der Erforderlichkeit zur Erreichung der unter Ziff. IV. bezeichneten Zwecke beigefügt. Darin wird die Erforderlichkeit auch konkret dargelegt und begründet.
2.		Der jeweilige konkrete Zweck der antragsgegenständlichen Verarbeitungen kann <input type="checkbox"/> mit anonymisierten Daten erreicht werden <input type="checkbox"/> 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 S. 4 Nr. 2 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen	
1.	<input type="checkbox"/>	Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt pseudonymisiert. Eine Erläuterung des Pseudonymisierungsverfahrens ist diesem Antrag als Anlage beigefügt.
2.	<input type="checkbox"/>	Die verarbeiteten Gesundheitsdaten werden anonymisiert, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 6 Abs. 1 S. 1 GDNG möglich ist.



		Eine Erläuterung des Zeitpunkts der Anonymisierung und des Anonymisierungsverfahrens ist diesem Antrag als Anlage beigelegt.
3.	<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.	<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit von § 14 Transplantationsgesetz nicht vorliegen.
5.b	<input type="checkbox"/>	Falls Nr. 5.a nicht zutrifft, die Vorschrift des § 14 Transplantationsgesetz also einschlägig ist: Ich bestätige, dass § 14 Transplantationsgesetz beachtet wird.
6.	<input type="checkbox"/>	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.
7.		Wenn und soweit der Antrag die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erfasst [sonst weiter mit Ziff. 9]: Angaben zur Registrierung nach § 8 GDNG
7.a	<input type="checkbox"/>	<p>Das diesbezügliche Forschungsvorhaben ist gem. § 8 S. 1 HS. 1 GDNG in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien registriert.</p> <p>Dem Antrag ist ein Nachweis über die Registrierung beigelegt.</p>
7.b	<input type="checkbox"/>	<p>Es besteht eine Registrierungsmöglichkeit im Sinne von § 8 Satz 1 GDNG. Ich sichere zu, eine Registrierung vor Beginn der Datenverarbeitung vorzunehmen.</p> <p><u>Hinweis:</u> In diesem Fall kann die Zustimmung unter einer aufschiebenden Bedingung erteilt werden.</p>
7.c	<input type="checkbox"/>	Eine Registrierung des Forschungsvorhabens in ein von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntes Primärregister für klinische



		<p>Studien ist nicht möglich, da ein solches die Registrierung des Forschungsvorhabens nicht gestattet (§ 8 S. 1 HS. 2 GDNG).</p> <p>Dem Antrag ist ein Nachweis über die fehlende Registrierungsmöglichkeit beigefügt.</p>
7.d	<input type="checkbox"/>	<p>Das Forschungsvorhaben ist auf Grundlage des folgenden Gesetzes</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>bereits an nachfolgend benannter Stelle registriert:</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Dem Antrag ist ein Nachweis über die Registrierung nach § 8 S. 2 GDNG beigefügt.</p>
8.	<input type="checkbox"/>	<p>Die gemeinsam datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen informieren gem. § 6 Abs. 4 S. 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.</p> <p>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.</p> <p>Dem Antrag ist eine Anlage beigefügt, aus der die konkrete Umsetzung der o. g. Anforderungen hervorgeht.</p>
9.	<input type="checkbox"/>	<p>Sofern eine gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 oder 3 GDNG antragsgegenständlich ist:</p> <p>Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die gemeinsam datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in § 6 Abs. 1 S. 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.</p>
10.a	<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt wurde.</p>
10.b	<input type="checkbox"/>	<p>Falls keine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt wurde: Dem Antrag sind Ausführungen beigefügt, weswegen eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht erstellt wurde.</p>

IX.		Angaben zu den Anforderungen nach § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 3 GDNG Zutreffendes bitte ankreuzen
1.	<input type="checkbox"/>	Dem Antrag ist eine konkrete auf die jeweilige antragsgegenständliche gemeinsame Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezogene Begründung beigefügt, aus der hervorgeht,



		<ul style="list-style-type: none">- 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. <p><u>Hinweis:</u> Diese Interessenabwägung aus § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 3 GDNG muss im Hinblick auf Art. 5 Abs. 2 DS-GVO („Rechenschaftspflicht“) nachvollziehbar dokumentiert werden. Es ist nicht ausreichend, lediglich das Ergebnis der Interessenabwägung festzuhalten.</p>
2.	<input type="checkbox"/>	<p>Wenn und soweit mit der antragsgegenständlichen gemeinsamen Verarbeitung Forschungszwecke verfolgt werden:</p> <p>Dem Antrag ist eine Kopie des Votums der zuständigen Ethikkommission – wenn vorhanden – beigefügt.</p> <p><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.</p>

