

Verfahrensbeschreibung gem. § 8 des Nds. Datenschutzgesetzes (NDSG)

<input checked="" type="checkbox"/> Einzelbeschreibung der Daten verarbeitenden Stelle	Anzahl der Verfahren
<input type="checkbox"/> Sammelbeschreibung der Daten verarbeitenden Stelle zu gleichartigen Verfahren	
<input type="checkbox"/> Sammelbeschreibung durch Auftragnehmer (Daten verarbeitende Stelle siehe beiliegende Liste)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ersterfassung <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung	

Verfahrensbeschreibungen über automatisierte Verfahren zur Erfüllung der Aufgaben nach dem NVerfSchG oder nach dem Nds. SOG sind in Kopie an den Landesbeauftragten für den Datenschutz Niedersachsen zu senden.

1. Anzeigende Stelle

Verfahrensbeschreibung erstellt von (Adresse, Geschäftszeichen) Prof. Karl-Walter Sykora, MHH Kinderklinik OE6780	Telefon: 01761-532-5830	Ort, Datum: Hannover, 13.9.2013
Name der oder des Datenschutzbeauftragten /Telefon Herr B. Vaske 0511-532-6506 Referat/Dezernat/Amt/Abteilung MHH Biometrie OE 8410	Unterschrift (Erstellerin/Ersteller der Verfahrensbeschreibung)	angeordnet durch Leiterin/Leiter Prof. C. Kratz

2. Bezeichnung des Verfahrens

Bezeichnung des Verfahrens Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST)	
Eingesetzte Programme MARVIN	
<input checked="" type="checkbox"/> Verknüpfungen zu anderen Verfahren oder Dateien bestehen	Bezeichnung dieser anderen Verfahren oder Dateien

3. Bezeichnung der Daten verarbeitenden Stelle/ Angaben zur Auftragsdatenverarbeitung

Bezeichnung der Daten verarbeitenden Stelle (bei Sammelbeschreibung durch Auftragnehmer siehe beiliegende Liste) Für das PRST: Abteilung Pädiatrische Hämatologie-Onkologie der MHH, Pädiatrische KMT-Dokumentation, Für die Transplantationszentren: Die transplantierten Abteilungen der am PRST teilnehmenden Kinderkliniken.	
Ort, Datum Hannover, 13.9.2013	
<input type="checkbox"/> Die gesamte Datenverarbeitung wird bei der Daten verarbeitenden Stelle selbst durchgeführt.	
<input checked="" type="checkbox"/> Teile der Datenverarbeitung werden bei einem Auftragnehmer durchgeführt. Das Auftragsverhältnis ist schriftlich geregelt, § 6 NDSG wird beachtet.	
Name und Anschrift der Auftragnehmer sowie Art der Datenverarbeitung (z.B. Erfassung, Mikroverfilmung, Vernichtung) Das PRST ist ein Projekt der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie-Onkologie. (GPOH) www.gpoh.de , Geschäftsführer: Dr. med. Thomas Mandel, Chausseestr. 128/129, 10115 Berlin, Registerbeauftragter: Prof. Karl-Walter Sykora, MHH Kinderklinik OE6780. Es ist hat der Abteilung für Pädiatrische Hämatologie-Onkologie der MHH angesiedelt und erfasst in elektronischer Form die Daten von Stammzelltransplantationen im Kindesalter in Deutschland und Österreich.	
Auftragnehmer der Datenverarbeitung ist die Fa. XClinical GmbH, Arnulfstr.19, 80335 München, auf deren Servern die MARVIN-Datenbank gehostet wird. Der Zugriff auf die Datenbank durch Transplantationszentren und PRST erfolgt über das Internet durch verschlüsselten (HTTPS) Fernzugang.	

4. Zweckbestimmung des Verfahrens

Das PRST hat den Auftrag alle Stammzelltransplantationen die im Kindesalter (<18 Jahren) in Deutschland und Österreich durchgeführt werden zu dokumentieren und auszuwerten. Das Register dient zur Qualitätssicherung, Bedarfsplanung und zur Steigerung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnes. Das Register ist verpflichtet die Daten in pseudonymisierter Form an das Europäische Register für Stammzelltransplantation (EBMT, London) weiterzuleiten. Das Deutsche Register für Stammzelltransplantation (DRST, Datenzentrale Ulm) hat jederzeit Zugriff zu den Daten des PRST welche sich in der EBMT-Datenbank befinden. Vom EBMT aus werden die pseudonymisierten Daten an das internationale Register für Stammzelltransplantation (CIBMTR, Madison, Wisconsin, USA) weitergeleitet.

5. Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Deutschland

Die Medizinische Hochschule Hannover ist datenschutzrechtlich eine öffentliche Stelle des Landes Niedersachsen, deshalb unterliegt sie dem niedersächsischen Datenschutzrecht. Nach § 9 und 10 NDSG werden personenbezogene Daten (Arztbriefe, medizinische Berichte) erhoben da 1.) die Patienten der Speicherung, Nutzung und Weitergabe der Daten schriftlich zugestimmt haben 2.) die eingegebenen medizinischen Daten im Register auf Plausibilität und Richtigkeit überprüft werden müssen. 3.) Die Mitarbeiter dem ärztlichen Berufsgeheimnis unterliegen 4.) Alle Mitarbeiter der MHH werden bei Dienstantritt auf das Dienstgeheimnis verpflichtet und bestätigen das schriftlich 4.) Die Qualitätssicherung der Stammzelltransplantation und die Erforschung ihrer Ergebnisse liegt im Interesse der Patienten und im öffentlichen Interesse.

Die Übermittlung der Registerdaten an EBMT, DRST und CIBMTR erfolgt in pseudonymisierter Form. Nach §14 NDSG ist die Übermittlung der Daten in EU-Länder (EBMT) und die USA (CIBMTR) zulässig da sie aus einem Register erfolgt, in welches b) alle Personen, die ein berechtigtes Interesse an der Einsichtnahme haben, Einsicht nehmen können (dies sind die transplantierende Ärzte in Europa und den USA), soweit der ausländische Empfänger die Voraussetzungen für die Einsichtnahme erfüllt. Sowohl in Europa als auch in USA gelten den deutschen Regelungen gleichwertige datenschutzrechtliche Bestimmungen.

Österreich

Nach dem österreichischen Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000) (<http://www.dsk.gv.at/>) ist die genehmigungsfreie Übermittlung und Überlassung von Daten in das Ausland in diesem Fall möglich da

- 1.) nach § 12 Die Übermittlung und Überlassung von Daten an Empfänger in Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes keinen Beschränkungen unterworfen ist solange es sich im Sinne des § 13
- 2.) um Datenverkehr mit Empfängern in Drittstaaten mit angemessenem Datenschutz (Deutschland und übriger EU-Raum sowie USA) handelt und zusätzlich
- 3.) der Betroffene ohne jeden Zweifel seine Zustimmung zur Übermittlung oder Überlassung seiner Daten ins Ausland gegeben hat (PRST-Einwilligung).

6. Kreis der Betroffenen

Alle Kinder aus Deutschland und Österreich unter 18 Jahren bei denen eine Stammzelltransplantation durchgeführt wurde und die / deren Sorgeberechtigte der Weitergabe und Verarbeitung ihrer personenbezogener Daten an das Register PRST schriftlich zugestimmt haben. In einer Access-Datenbank wurden Patienten erfasst welche bis zum Jahr 2005, in einer PROMISE-Datenbank Patienten die von 2005-2011 transplantiert wurden, zusammen mit ihren Nachsorgedaten.

Aktuelle Patienten, welche nach 2011 transplantiert wurden, werden in der MARVIN-PRST Datenbank dokumentiert.

Ungefähre Anzahl der Betroffenen 8000

7. Fristen für die Sperrung und Löschung der Daten

Ein Sperrung und Löschung ist nicht vorgesehen da Rückfragen zur Spätnachsorge und zur Erfassung von Spätfolgen der Transplantation auch noch Jahrzehnte nach einer Transplantation im Kindesalter möglich sein müssen.

8. Gespeicherte Daten

8.1 Art der gespeicherten Daten

Jeder Betroffenenkreis ist einzeln aufzuführen; siehe auch Ausfüllhinweise

8.2 Herkunft oder Empfänger bei regelmäßiger Übermittlung

Es ist anzukreuzen, ob es sich um eine übermittelnde (Ü) oder empfangende (E) Stelle handelt.

8.1 Art der gespeicherten Daten	8.2 Herkunft oder Empfänger bei regelmäßiger Übermittlung							Ü	E
	a	Pädiatrische Transplantationszentren						<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b	EBMT						<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	c	DRST						<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	d	CIBMTR						<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	e							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a	b	c	d	e	f	g		
Basisdatensatz Transplantation, siehe getrennte Liste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Bitte hier doppelklicken um eine neue Zeile einzufügen									
<input type="checkbox"/> Es findet keine regelmäßige Übermittlung statt									

8.3 Beabsichtigte Übermittlung von Daten in Staaten nach § 14 NDSG

Rechtsgrundlage für die Übermittlung

Die Übermittlung der Registerdaten an EBMT, DRST und CIBMTR erfolgt in pseudonymisierter Form. Nach §14 NDSG ist die Übermittlung der Daten in EU-Länder (EBMT) und die USA (CIBMTR) zulässig da sie aus einem Register erfolgt, in welches b) alle Personen, die ein berechtigtes Interesse an der Einsichtnahme haben, Einsicht nehmen können (dies sind die transplantierende Ärzte in Europa und den USA), soweit der ausländische Empfänger die Voraussetzungen für die Einsichtnahme erfüllt. Sowohl in Europa als auch in USA gelten den deutschen Regelungen gleichwertige Bestimmungen.

Österreich

Nach dem österreichischen Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 - DSG 2000) (<http://www.dsk.gv.at/>) ist die genehmigungsfreie Übermittlung und Überlassung von Daten in das Ausland in diesem Fall möglich da

- 1.) nach § 12 Die Übermittlung und Überlassung von Daten an Empfänger in Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes keinen Beschränkungen unterworfen ist solange es sich im Sinne des § 13
- 2.) um Datenverkehr mit Empfängern in Drittstaaten mit angemessenem Datenschutz (Deutschland und übriger EU-Raum sowie USA) handelt und zusätzlich
- 3.) der Betroffene ohne jeden Zweifel seine Zustimmung zur Übermittlung oder Überlassung seiner Daten ins Ausland gegeben hat (PRST-Einwilligung).

Zweck der Übermittlung

Datenweitergabe an das deutsche Register DRST, das europäische Register EBMT und das internationale Register CIBMTR

Behördeninterner Teil der Verfahrensbeschreibung

9. Angaben zu dem Verfahren nach Nr. 2

Bezeichnung des Verfahrens PRST	
Eingesetzte Programme MARVIN (Fa. Xclinical)	
<input type="checkbox"/> Verknüpfungen zu anderen Verfahren oder Dateien bestehen	Bezeichnung dieser anderen Verfahren oder Dateien

10. Betriebsart des Verfahrens

<input type="checkbox"/> Stapel- (Batch-) Betrieb	<input checked="" type="checkbox"/> Dialogbetrieb	Bitte zusätzlich angeben				
		<input checked="" type="checkbox"/> Datenbank	<input type="checkbox"/> Tabellenkalkulation	<input type="checkbox"/> Textverarbeitung	<input type="checkbox"/> Manuell	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

11. Art der Geräte

(Betriebssystemangaben ohne exakte Versionsnummern)

<input checked="" type="checkbox"/> Großrechner der Firma	Betriebssystem Unix	
<input type="checkbox"/> Rechner mittlerer Größe	Betriebssystem	
<input checked="" type="checkbox"/> Vernetzte Arbeitsplatzcomputer	Betriebssystem Windows	
<input type="checkbox"/> Alleinstehende PC	Betriebssystem	
<input type="checkbox"/> Sonstiges:		
<input type="checkbox"/> Datenfernübertragung	<input type="checkbox"/> Standleitung ("DDV" oder "HfD")	<input type="checkbox"/> Wählleitung mit Modem
<input type="checkbox"/> Sonstige Datenfernübertragung		

12. Übermittlungsverfahren

<input type="checkbox"/> COM-Mikrofiche-austausch	<input type="checkbox"/> Datenträger-austausch	<input checked="" type="checkbox"/> Dateitransfer mittels Datenfernübertragung	<input type="checkbox"/> Automatisiertes Abrufverfahren
---	--	--	---

13. Verfahren zur Sperrung, Löschung, Auskunftserteilung

<input checked="" type="checkbox"/> Manuelle Sperrung	<input type="checkbox"/> Automatische Sperrung	<input type="checkbox"/> Manuelle Löschung	<input type="checkbox"/> Automatische Löschung
Verfahren der Auskunftserteilung:			
<input type="checkbox"/> Schriftliche Mitteilung	<input type="checkbox"/> Einsichtnahme vor Ort	<input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: verschlüsselter Fernzugang	

14. Technische und organisatorische Angaben nach § 7 NDSG

14.1 Bauliche Maßnahmen

<input checked="" type="checkbox"/> Grundsätzlich kein Publikumsverkehr in Räumen mit Arbeitsplatzcomputern (APC) oder Terminals.
<input checked="" type="checkbox"/> Alle Räume mit APC sind bei Abwesenheit der Bediensteten mit Sicherheitsschlössern verschlossen.
<input type="checkbox"/> Es werden nur APC eingesetzt (keine Zentralrechner wie Großrechner, Server, Mehrplatzsysteme).
<input checked="" type="checkbox"/> Alle Zentralrechner sind in einer Sicherheitszone mit zusätzlicher Zugangskontrolle untergebracht.
<input type="checkbox"/> Sicherung wichtiger mobiler Datenträger in separatem, gesicherten Archivraum oder Tresor.

14.2 Technische Maßnahmen

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherung aller Rechner durch	<input checked="" type="checkbox"/> Passwort	<input type="checkbox"/> Magnetstreifenkarte/Chipkarte
<input checked="" type="checkbox"/> Die Begrenzung der Zugriffsrechte auf die zuständigen Bediensteten ist technisch gesichert.		
<input type="checkbox"/> Verschlüsselung bei der Speicherung und ggf. bei der Datenfernübertragung.		
<input type="checkbox"/> Protokollierung von Systemaktivitäten (z.B. Benutzer-Login).		
<input type="checkbox"/> Protokollierung des Zugriffs auf einzelne Datensätze.		
<input type="checkbox"/> Regelmäßige Auswertung der Protokolle.		

14.3 Organisatorische Maßnahmen

Die Zugriffsberechtigungen sind auf folgende Personen beschränkt: Für das PRST: Der PRST-Registerbeauftragte sowie von ihm beauftragte Ärzt(inn)en, Statistiker und Dokumentar(inn)en. Für die Transplantationszentren: Eingabe der Daten und Einsicht der Daten des eigenen Zentrums durch Ärzt(inn)en, Statistiker und Dokumentar(inn)en des jeweiligen Transplantationszentrums.
<input checked="" type="checkbox"/> Eine Dienstanweisung zum Datenschutz ist vorhanden.
Sonstiges:

14.4 Weitere wichtige technisch-organisatorische Maßnahmen

Die MARVIN-Datenbank befindet sich im Rechenzentrum der Fa. XClinical(München). Zugriff zu den Servern haben nur die autorisierten Mitarbeiter der Fa. Xclinical. Der Zugriff auf die Datenbank erfolgt durch Arbeitsplatzrechner in den Transplantationszentren und im PRST über einen verschlüsselten (HTTPS) und passwortgeschützten Internetzugang. Alle Arbeitsplatzrechner mit Zugriff auf MARVIN sind selbst separat passwortgeschützt. Die Rechner der auf die Datenbank zugreifenden Mitarbeiter befinden sich der Öffentlichkeit nicht zugänglichen, abschliessbaren Arbeitszimmern.
--