



Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben

Datensammlung zum Krankheitsverlauf von Patienten mit Spinaler Muskelatrophie

Akronym: SMArtCARE

Version 02.2

Verantwortlicher Leiter des Forschungsvorhabens:

Prof. Dr. Janbernd Kirschner

Universitätsklinikum Freiburg

Kinder- und Jugendklinik (KJK)

Klinik für Neuropädiatrie und Muskelerkrankungen

Breisacher Str. 62

79106 Freiburg

Das Projekt wird durchgeführt in Kooperation mit:

Zentrum Klinische Studien (ZKS)

Universitätsklinikum Freiburg

Elsässer Straße 2

79110 Freiburg

Inhaltverzeichnis

<u>1. Hintergrund der Datensammlung „SMArtCARE“</u>	<u>3</u>
<u>2. Mittel und Zweck der Datenverarbeitung</u>	<u>4</u>
<u>3. Datenschutz in der Datensammlung „SMArtCARE“</u>	<u>4</u>
<u>3.1 Rechtliche Rahmenbedingung</u>	<u>4</u>
<u>3.2 Informationspflicht</u>	<u>4</u>
<u>3.3 Patientenrechte</u>	<u>5</u>
<u>3.4 Einwilligung</u>	<u>5</u>
<u>3.5 Widerruf der Einwilligung und Auskunftsrecht</u>	<u>6</u>
<u>3.6 Rechte der Teilnehmer*innen bzw. der teilnehmenden Ärzt*innen</u>	<u>7</u>
<u>3.7 Verantwortlichkeiten, Anwendungsbereich und verantwortliche Stellen am Universitätskliniken Freiburg</u>	<u>7</u>
<u>4. IT-Infrastruktur</u>	<u>9</u>
<u>4.1 Webbasierte SMArtCARE-Datenbank</u>	<u>9</u>
<u>4.2 Zertifizierung</u>	<u>11</u>
<u>4.3 Datenzugriff und Verschlüsselung</u>	<u>11</u>
<u>4.4 Datenkategorien</u>	<u>12</u>
<u>4.5 Patientenportal</u>	<u>14</u>
<u>4.6 Qualitätssicherung und Kontrolle</u>	<u>14</u>
<u>4.7 Dauer der Datenspeicherung</u>	<u>15</u>
<u>4.8 Regelmäßiger Datensatz</u>	<u>16</u>
<u>4.9 Bereitstellung für externe Interessengruppen/Wissenschaftler</u>	<u>16</u>
<u>4.10 Finanziierer, Auftragsverarbeiter und Empfänger der Medizinischen Daten der Teilnehmer*innen</u>	<u>17</u>
<u>5. Übergeordnete techn. und organisatorische Maßnahmen</u>	<u>25</u>

1. Hintergrund der Datensammlung „SMArtCARE“

Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt die Maßnahmen zum Datenschutz für die Datensammlung „SMArtCARE“. Bei der Datensammlung handelt es sich um eine krankheitsspezifische webbasierte Datenbank zur Erfassung von Real-World-Daten aus der Verlaufsbeobachtung von Patienten mit Spinaler Muskelatrophie (SMA) (www.smartcare.de).

Ziel der Datensammlung ist die systematische Erfassung von Daten aus der klinischen Routine von allen Patienten mit genetisch gesicherter 5q SMA unabhängig von dem aktuellen Behandlungsregime im deutschsprachigem Raum (Deutschland, Österreich, Schweiz). Die Inhalte der Datensammlung entsprechen dem internationalen Konsens der SMA Registrierungsstellen (TREAT-NMD).

Die Datensammlung wird mit Industriemitteln von Biogen (seit 2018) und Novartis (seit 2021) gefördert. Verhandlungen mit weiteren pharmazeutischen Unternehmen laufen. Die pharmazeutische Industrie bekommt keine Rohdaten geliefert, nimmt keinen Einfluss auf die Gestaltung, Ausführung, Analyse und Interpretation der Daten und entscheidet nicht über die Einreichung von Ergebnissen. Die Datenhoheit obliegt SMArtCARE. Zusätzliche Finanzierung aus anderen Quellen könnten in Zukunft möglich sein, um die langfristige Tragfähigkeit dieser Datensammlung zu sichern.

Für das SMArtCARE Projekt wurde ein unabhängiges Lenkungsgremium (Lenkungskomitees) gewählt, welches den Verlauf des Registers überwacht. Die Mitglieder, mit zum Teil internationaler Expertise, sind Vertreter aus der:

- Neuropädiatrie
- Neurologie
- Patienteninitiative (Initiative SMA)

und stammen aus deutschen und österreichischen SMArtCARE-Zentren. Die Mitglieder sind namentlich auf der Homepage www.SMArtCARE.de hinterlegt. Die Zusammensetzung und Zuständigkeiten des Lenkungsausschusses, die Struktur und Verfahren seiner Sitzungen sowie seine Beziehung zu anderen wichtigen Mitgliedern des Studienteams werden in einer separaten Satzung, aufgesetzt vom Zentrum Klinische Studien (ZKS), festgelegt.

Dieses Datenschutzkonzept wird in jeweils aktueller Version auf der Homepage www.SMArtCARE.de der Universitätsklinik Freiburg zur Einsicht zur Verfügung gestellt (gemäß Art. 13 sowie Art. 26 Abs. 2 DS-GVO).

Die Datensammlung wird nachfolgend auch SMArtCARE Datensammlung, SMArtCARE Register oder auch kurz „Register“ genannt. Die Datensammlung bildet die Datengrundlage für die SMArtCARE Studie bzw. für das entsprechende wissenschaftliche Forschungsprojekt. Die Datensammlung wird in der SMArtCARE-Datenbank gespeichert.

2. Mittel und Zweck der Datenverarbeitung

Mittel und Zweck der Datenverarbeitung und die konkretere Art der zu verarbeitenden Daten der Studienteilnehmer ergibt sich insbesondere aus dem Prüfplan der Datensammlung in der jeweils gültigen Fassung. Mit Hilfe des Registers werden im deutschsprachigem Raum möglichst viele SMA Patient(inn)en in einem retrospektiven/prospektiven, webbasiertem Register multizentrisch, standardisiert und systematisch erfasst, um den natürlichen Krankheitsverlauf und den Einfluss von medikamentösen Therapien in einer großen Kohorte von SMA Patienten über einen langen Zeitraum zu verfolgen.

Daten, die im Rahmen dieser Datensammlung erhoben werden, werden vertraulich behandelt und nur für den in der Einwilligungserklärung angegebenen Zweck genutzt. Die Daten können bei Bedarf in pseudonymisierter oder anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden. Die Patienten haben jederzeit das Recht, Auskunft über ihre Daten zu erhalten und ihre Einwilligung zurückzuziehen. Ziehen die Patienten ihre Einwilligung zurück, werden je nach Wunsch des Patienten die personenidentifizierenden Daten gelöscht (anonymisiert), so dass eine Zuordnung zwischen den medizinischen und den identifizierenden Daten nicht mehr möglich ist oder die personenbezogenen wie auch medizinischen Daten werden vollständig gelöscht.

Im Register werden Daten der teilnehmenden Patienten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten, sowie die Daten von Beschäftigten der teilnehmenden Zentren durch Beauftragte der teilnehmenden Zentren und durch Beauftragte des Leiters des Forschungsvorhabens verarbeitet, soweit dies für den gemeinsamen Zweck erforderlich ist. Teilnehmende Zentren und das Universitätsklinikum Freiburg (UKF), als organisatorische Leitung der Datensammlung, werden im Folgenden als „Parteien“ bezeichnet.

3. Datenschutz in der Datensammlung „SMArtCARE“

3.1 Rechtliche Rahmenbedingung

Als datenschutzrechtliche Rechtsgrundlagen für das Forschungsvorhaben dienen die EU-DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung), das Landesdatenschutzgesetz Baden Württemberg (LDSG), die Deklaration von Helsinki und abhängig vom Standort des jeweiligen Kooperationspartners bzw. teilnehmenden Zentrums die dort anzuwendenden Landesgesetze, sowie gegebenenfalls weitere gültige Regelungen (z. B. Landeskrankenhausgesetze).

3.2 Informationspflicht

Die Informationspflicht i.S.d. der Deklaration von Helsinki Abs. 26 sowie bei der Erhebung personenbezogener Daten für das Forschungsprojekt (gemäß Art. 13 DSGVO) über die Rechte im Rahmen des Datenschutzes (Art. 12 - 21 DSGVO) liegt beim Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, dem Zentrum Klinische Studien (ZKS) des

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Universitätsklinikum Freiburgs sowie den teilnehmenden Zentren. Dies geschieht durch die Information aller Beteiligter (u. a. durch die Patienteninformation/Einwilligungserklärung bzw. die Informationen zur Datenverarbeitung für ärztliche Teilnehmer*innen). Die Patienteninformation wurde durch das Zentrum Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg formuliert. Die jeweiligen teilnehmenden Zentren haben die Aufgabe die Patienten datenschutzrechtlich zu informieren und die Einwilligung einzuholen.

3.3 Patientenrechte

Die Patienten werden über den „Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung“ im Zuge des Registerverfahrens durch den behandelnden Arzt informiert.

3.4 Einwilligung

Die Teilnahme an der Datensammlung „SMArtCARE“ basiert auf einer freiwilligen informierten Einwilligung entsprechend den Anforderungen des Artikels 7 EU-DSGVO und Nr. 25 und 26 der Deklaration von Helsinki.

Die Speicherung und Auswertung der Daten erfolgt zum Zweck der Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit SMA. Das schließt die Weitergabe von anonymisierten oder pseudonymisierten medizinischen Daten für die wissenschaftliche Forschung sowie regulatorischen Anfragen von Behörden mit ein.

Teilnehmer*innen erhalten eine mündliche Aufklärung durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin und eine schriftliche Teilnehmerinformation, in der sie über die Datensammlung, Vor- und Nachteile der Teilnahme und den Datenschutz informiert werden. Erst nach Unterschrift der Patienteninformation durch den/die Patient*in, den/die gesetzliche/r Vertreter*in bzw. beiden Erziehungsberechtigten, dürfen die Daten im Register erhoben werden.

Die altersadaptierten Einwilligungserklärungen werden vom ZKS bereitgestellt.

Das teilnehmende Zentrum ist für die korrekte Einholung/Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und die zentrenspezifischen Angaben (z. B. Ansprechpartner im Klinikum) verantwortlich. Bei Minderjährigen Patienten haben beide Elternteile/Sorgeberechtigte zu unterzeichnen. Wenn eine Person das alleinige Sorgerecht hat ist dies zu vermerken.

Die unterschriebene Patienteneinwilligung verbleibt in der Patientenakte im Zentrum, eine Kopie erhält der/die Patient*in. Das Datum der Einwilligung wird durch die SMArtCARE-Datenbank erfasst und ist Voraussetzung für die Datenspeicherung des/der Patienten/Patientin.

Bei Erreichen der Volljährigkeit wird der Patient durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin gebeten, die altersangepasste Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Der Behandler wird durch die Datenbank auf die Erneuerung der Einwilligungserklärung hingewiesen, sobald der Patient das 16. Lebensjahr erreicht

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMartCARE

hat. Die erneute Aufklärung muss vom Behandler mit Datum im „Enrollment“ eCRF dokumentiert werden.

Da die Datensammlung über einen langen Zeitraum betrieben werden soll, kann es zu einer Erweiterung bzw. Aktualisierung der jeweiligen Patienteninformation durch das ZKS kommen. Wurden Änderungen in der Patienteninformation vorgenommen wird diese Version vom ZKS bei allen zuständigen Ethikkommissionen zur Bewertung vorgelegt und im Anschluss an die teilnehmenden Zentren weitergeleitet. Die Patienten müssen daraufhin vom behandeltem Arzt zeitnah erneut aufgeklärt werden. Die erneute Aufklärung muss vom behandeltem Arzt im „Enrollment“ eCRF mit Datum bestätigt werden.

3.5 Widerruf der Einwilligung und Auskunftsrecht

Der/Die Patient*in kann seine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen Wiederrufen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Nur die Teilnehmer*innen selbst bzw. sein/e gesetzliche/r Vertreter*in kann einen wirksamen Widerruf der abgegebenen Einwilligung abgeben. Die Widerrufserklärung kann formlos an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin erfolgen. Der Widerruf wird in der Datenbank durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin im eCRF „End of Data Collection“ dokumentiert. Daraufhin muss der Arzt den automatisch generierten Hinweis „Der Patient wird nach dem Speichern aus dem Zentrum entfernt“ bestätigen, woraufhin die personenidentifizierenden Daten und das Pseudonym des/der Patienten/in von der Softwarefirma OpenApp endgültig gelöscht werden. Ab diesem Zeitpunkt können die nun anonymisierten medizinischen Patientendaten ausschließlich vom Datenmanager des ZKS eingesehen werden. Der Datenmanager übernimmt, je nach Wunsch des/der Patienten/in, die vollständige Löschung der anonymisierten medizinischen Daten, nachdem dieser vom behandelnden Arzt darüber informiert wurde.

Die Kontaktdaten der Widerrufsadresse (z. B. zur Widerrufung der weiteren Verarbeitung seiner Daten) und die Kontaktdaten der Rücktrittsadresse (zum Rücktritt an der weiteren Teilnahme am Forschungsvorhaben) und die Kontaktdaten der Auskunftsadresse (zur Erlangen einer Auskunft über die vom Betroffenen gespeicherten bzw. weitergegebenen Daten) werden dem Teilnehmer bei der Einwilligung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben mitgeteilt.

Falls ein*e Teilnehmer*in verstirbt, werden seine/ihre Daten weiterverwendet. Die informationelle Selbstbestimmung von lebenden Angehörigen wird dadurch gewahrt, dass lebende Angehörige Widerspruch nach Artikel 21 Abs 1, DSGVO gegen die Verarbeitung einlegen können.

3.6 Rechte der Teilnehmer*innen bzw. der teilnehmenden Ärzt*innen

Entsprechend der DSGVO stehen den Teilnehmer*innen bzw. den teilnehmenden Ärzt*innen folgende Rechte zu:

- Sie haben das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO).
- Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).
- Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18 und 21 DSGVO).

3.7 Verantwortlichkeiten, Anwendungsbereich und verantwortliche Stellen am Universitätskliniken Freiburg

Die Parteien haben die Mittel und Zwecke der nachfolgend näher beschriebenen Verarbeitungstätigkeiten gemeinsam festgelegt. Insofern sind Sie im Hinblick auf die von jeder der Parteien durchgeführte Datenverarbeitung und den Schutz der entsprechenden personenbezogenen Daten im Sinne des Art. 26 EU-DSGVO gemeinsam Verantwortliche.

Jede Partei ist Verantwortlicher im Sinne des Art. 4 Nr. 7 EU-DSGVO der von ihr durchgeführten Verarbeitungen, wie im Folgenden näher beschrieben. Handlungen und Verarbeitungen von Auftragnehmern einer Partei sind dieser Partei zuzurechnen. Die Parteien ergreifen alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen, um ein angemessenes Schutzniveau der Daten nach Art. 24, 32 EU-DSGVO zu gewährleisten und um die Rechte der betroffenen Personen, insbesondere nach dem III. Kapitel EU-DSGVO, innerhalb der gesetzlichen Fristen jederzeit zu gewährleisten.

Die Verantwortlichkeiten für den Datenschutz stellen sich für die Datensammlung „SMArtCARE“ wie folgt dar:

- Die teilnehmenden Zentren sind jeweils allein verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 EU-DSGVO für die Verarbeitung sämtlicher Daten im Rahmen der Behandlung, insbesondere den in der Patientenakte, im Rahmen der üblichen Behandlung aufgenommenen Gesundheitsdaten. Sie sind ebenso verantwortlich für die sachlich fehlerfreie Eingabe und die erforderliche Korrektur der personenbezogenen Daten in den eCRF.
- Das teilnehmende Zentrum holt von den Betroffenen die vom UKF bereitgestellte Einwilligungserklärung ein. Das teilnehmende Zentrum ist für die korrekte Einholung der Einwilligungserklärung und die klinikumspezifischen Angaben (z. B. Ansprechpartner im Klinikum) verantwortlich. Das UKF und das teilnehmende Zentrum sind für den Inhalt und dessen Wirksamkeit gemeinsam verantwortlich.

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMARtCARE

- Das teilnehmende Zentrum gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen
- Das teilnehmende Zentrum hat alle gemäß Artikel 32 erforderlichen Maßnahmen (insbesondere das Abfassen von TOMs) zu ergreifen.
- Sollte das teilnehmende Zentrum die Tätigkeiten im Rahmen der Auftragsverarbeitung durch externe Dritte (Personen oder Unternehmen) erbringen lassen, wird das teilnehmende Zentrum diesen dieselben Pflichten auferlegen, denen Sie im Zusammenhang mit der Datensammlung unterliegt.
- Jede Partei ist in ihrem eigenen Bereich verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 EU-DSGVO für den Umgang mit den personenbezogenen Daten der Mitarbeiter der jeweils anderen Partei, die ihr im Rahmen der Studie oder bei Abwicklung dieses Vertrages bekannt werden.
- Das UKF ist im Sinne von Art. 4 Nr. 7 EU-DSGVO verantwortlich für die Datenbank und die in dem CRF der Studie enthaltenen Daten sowie für die Überprüfung aller Daten (einschließlich derjenigen der Patienten) durch Monitore und Auditoren. Das UKF ist alleine für die technischen und organisatorischen Maßnahmen in Bezug auf den eCRF verantwortlich. Dies schließt auch die Verantwortung für einen den Anforderungen des Art. 32 EU-DSGVO entsprechenden Übertragungsweg ein.
- Als Anlaufstelle für betroffene Personen agiert das teilnehmende Zentrum. Es leitet Anfragen, die es nicht beantworten oder bearbeiten kann, an das UKF sowie dessen Antwort an den Betroffenen weiter; dies soll in pseudonymisierter Form anhand der patientenspezifischen Identifikationsnummer erfolgen. Das teilnehmende Zentrum wird das UKF nach Möglichkeit mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen dabei unterstützt, seiner Pflicht zur Beantwortung von Anträgen auf Wahrnehmung der in Kapitel 3 der EU-DSGVO genannten Rechte der betroffenen Person nachzukommen. Macht die betroffene Person ihre Rechte gemäß Art. 26 Abs. 3 DSGVO unmittelbar gegenüber dem UKF geltend, leitet das UKF die Anfrage unverzüglich an das teilnehmende Zentrum weiter.
- Jede Vertragspartei soll die jeweils andere darauf hinweisen, wenn sie der Meinung ist, dass die andere Partei rechtswidrig handelt. Im Übrigen sind beide Parteien für die Umsetzung und Befolgung der Betroffenenrechte hinsichtlich der bei ihnen oder ihren Auftragnehmern verarbeiteten Daten eigenständig verantwortlich.
- Die Verantwortlichen führen für die jeweils von ihnen vorgenommenen Verarbeitungen ein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten im Sinne des Art. 30 Abs. 1 EU-DSGVO. Sie unterstützen sich bei dessen Erstellung.
- Ist eine Datenschutzfolgenabschätzung gemäß Art. 35 EU-DSGVO erforderlich, so ist diese federführend durch das UKF durchzuführen. Das teilnehmende Zentrum hat das UKF hierbei zu unterstützen.

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

- Das teilnehmende Zentrum wird alle erforderlichen Informationen zum Nachweis der Einhaltung der hier niedergelegten Pflichten zur Verfügung stellen. Zudem wird das teilnehmende Zentrum die Überprüfungen – einschließlich Inspektionen –, die vom UKF oder einem anderen von diesem beauftragten Auditor durchgeführt werden ermöglichen.
- Den Parteien obliegen für die jeweils von ihnen vorgenommenen Verarbeitungsschritte die aus Art. 33, 34 EU-DSGVO resultierenden Informationspflichten gegenüber der jeweiligen Aufsichtsbehörde bzw. den von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten Betroffenen.

Datenschutzrechtlich Verantwortlicher bzw. Auftraggeber im Sinne des Art. 4, EU-DSGVO bzw. der Datenschutzgesetze für die Daten des Forschungsvorhabens SMArtCARE ist der verantwortliche Leiter des Forschungsvorhabens.

Verantwortliche Stellen im Sinne des Datenschutzes am Zentrum Klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg

Leitung:
Dr. Britta Lang
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg
Telefon: +49 761 270-77780
Telefax: +49 761 270-73770
E-Mail: zks@uniklinik-freiburg.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Freiburg:
Datenschutzbeauftragter
Breisacher Straße 153
79110 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

4. IT-Infrastruktur

4.1 Webbasierte SMArtCARE-Datenbank

Die Forschungsdaten/Registerdaten werden mit einem IT-System, welches durch die Firma „OpenApp Consulting Limited“ (kurz OpenApp) mit Sitz in Dublin, Irland entwickelt wurde, erfasst. Dieses IT-System ist ein elektronisches Dateneingabe- und Datenmanagementsystem für klinische Studien und andere Projekte in der klinischen Forschung. Die Erfassung der Daten erfolgt papierlos und direkt vor Ort am jeweils teilnehmendem Zentrum über einen Webbrowser. Die webbasierte Eingabe der Daten erfolgt über eine nach Stand der Technik sichere Transportverschlüsselung (z. B. https) (Abb. 1). Das System verfügt über ein Rollen- und Rechtekonzept und erfüllt alle Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP). Ein entsprechendes „Data Handling & User Management“ Dokument liegt vor. Der Zugriff auf das System erfolgt unter Verwendung persönlicher Benutzerkennungen und der Verwendung von Passwörtern mit Passwortregeln (z. B. erzwungener Passwortwechsel nach erstem

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Login, Mindestkomplexität des Passwortes). Die Daten werden über Formulare im Webbrowser erfasst und in einem zentralen Server im Zentrum für Digitalisierung und Informationstechnologie (ZDI) des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Eine tägliche Sicherung schützt vor Datenverlust. Das Betriebssystem des Servers wird regelmäßig und bei Bedarf aktualisiert, so dass Sicherheitslücken, soweit sie bekannt sind, schnellstmöglich entfernt werden. Zur Nachvollziehbarkeit sämtlicher Änderungen bei der Eingabe von Daten in das System, werden alle Änderungen der Registerdaten im System protokolliert.

Das IT-System wird auf einem Server des ZDI des Universitätsklinikums Freiburg durch das Datenmanagement des Zentrums Klinische Studien betrieben. Das System wird durch die Firma OpenApp betreut. Dabei installiert, aktualisiert, wartet und überwacht sie sämtliche Softwarekomponenten des IT-Systems. Die Firma OpenApp hat dabei Zugriff auf die medizinischen wie auch die personenbezogenen Daten der Teilnehmer*innen. Zur Ermöglichung dieser Tätigkeiten wird ein VPN-Tunnel entsprechend den Anforderungen des ZDI aufgebaut (Abb. 1).

OpenApp ist vom UKF als Dienstleister beauftragt. Die Zulässigkeit ist über einen Vertrag gemäß Art. 28 der DSGVO geregelt. Um ein angemessenes Datenschutz- und Datensicherheitsniveau zu gewährleisten sind die vereinbarten technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 und § 8a BSI-Gesetz abgesichert.,.

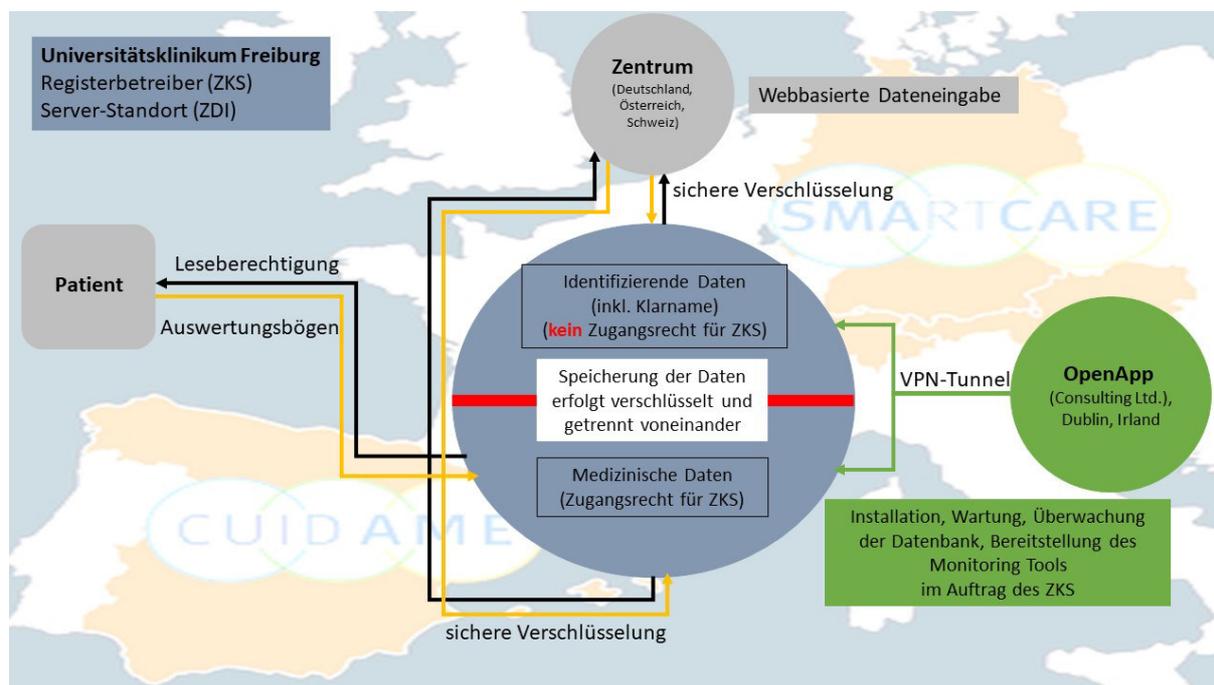


Abb. 1: Datenflüsse in der Datensammlung „SMArtCARE“: Die personenbezogenen (inklusive Klarnamen) und medizinischen Daten der Patienten werden kryptologisch verschlüsselt nach einem „Rollen-Rechte Konzept“ logisch getrennt voneinander auf dem Server des ZDI gespeichert. Die Mitarbeiter*innen des ZKS (Registerbetreiber) haben ausschließlich Zugangsrecht für die medizinischen Daten (4.3). Berechtigte Mitarbeiter*innen des behandelnden Zentrums haben Schreib- und Leserecht für die personenidentifizierenden und medizinischen Daten der jeweiligen Patienten (4.3). Der vom Arzt eingeladene Patient hat Leserecht für eine Auswahl seiner Daten und kann bei Bedarf webbasiert Fragebögen ausfüllen (4.6). Die Installation, Wartung und Überwachung aller Daten sowie die

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Bereitstellung des Monitoring Tools wird im Auftrag des ZKS von der Firma OpenApp Consulting Ltd mit Sitz in Irland übernommen (4.1). Datenflüsse im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen und regulatorischen Anfragen sind in diesem Diagramm nicht dargestellt. Siehe hierzu 4.10. Schwarzer Pfeil: Leserecht; Orangener Pfeil: Schreibrecht; Grüner Pfeil: Installation, Wartung, Überwachung, Bereitstellung eines Monitoring-Tools

Über die Dateneingabe der deutschsprachigen Zentren hinaus werden ebenfalls Routinedaten von SMA Patienten aus diversen spanischen Zentren (Projektname: CuidAME) auf dem Server der Universitätsklinik Freiburg gespeichert und verarbeitet. Die Leitung und Organisation des CuidAME Registers erfolgt ausschließlich durch Mitarbeiter des Krankenhaus Fundació Sant Joan de Déu, Barcelona, Spanien.

4.2 Zertifizierung

Das ZKS und das ZDI des Universitätsklinikums Freiburg sind zertifiziert als „ECRIN Data Center“. Das Zentrum Klinische Studien wurde vom European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) als europäisches Datenzentrum zertifiziert und hat die sehr anspruchsvollen Anforderungen erfüllt. ECRIN ist ein von der Europäischen Kommission gegründetes und von den Mitgliedsländern finanziertes europäisches Infrastrukturnetzwerk für klinische Forschung.

(<https://www.ecrin.org/>, <https://www.ecrin.org/ecrin-activities/data-centre-certification/>)

4.3 Datenzugriff und Verschlüsselung

Um Daten in die SMArtCARE-Datenbank zentrumspezifisch eintragen und lesen zu können muss das Zentrum Teilnehmer der Datensammlung sein. Voraussetzung für die Teilnahme ist die Nennung eines Projektverantwortlichen, ein positives Ethikvotum von der zuständigen Ethikkommission, ein finalisierter Zentrumsvertrag sowie eine Vereinbarung gemäß Art. 26 nach dem Datenschutzgesetz und eine Initiierung per Videokonferenz durch das Projektmanagement von SMArtCARE. Jede/r Mitarbeiter*in des Zentrums, der/die Daten in die Datenbank eintragen möchte muss via eines Nutzerantrages beim ZKS der Uniklinik Freiburg gemeldet werden (Authentisierung). Das Datenmanagement des ZKS verteilt daraufhin die Nutzer nach dem „Rollen-Rechte Konzept“ auf die entsprechenden Zentren und weist jedem ein einmaliges Passwort zu, welches nach der ersten Anmeldung in ein eigenes Passwort (10 Zeichen, Gross/Klein Schreibung, mindestens eine Zahl und ein Sonderzeichen) geändert werden muss. In regelmäßigen Abständen wird durch das Datenmanagement kontrolliert, ob die Ärzte/Dokumentare noch Mitarbeiter der Zentren sind. Fällt diese Kontrolle negativ aus, werden die Datenbankteilnehmer gelöscht.

Für die Datensammlung erfolgt die Speicherung und Verarbeitung der medizinischen Daten grundsätzlich personenbezogen und re-identifizierbar. Für jede/n Patient*in wird eine automatische 5-stellige ID (Zufallszahl) generiert, die keine Rückschlüsse auf die Identität der Teilnehmer*innen zulässt. Die Anzahl der Personen, welche von der Kombination „Pseudonym/Identifizierende Daten“ Kenntnis erlangen, ist so weit möglich begrenzt. Die Zuordnung des Pseudonyms zu identifizierenden Daten ist nur

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMARTCARE

am Behandlungsort des Patienten (teilnehmendes Zentrum/Klinik) möglich. Die identifizierenden Daten dienen Mitarbeiter*innen des behandelnden Zentrums zur Zuordnung der Verlaufsdaten. Die Erfassung des Patientennames und Geburtsdatums wird darüber hinaus benötigt, um einen global eindeutigen Identifizierungscode z.B. über das European Patient Identity Management (kurz EUPID) zu generieren. Dadurch soll es zukünftig möglich sein Doppelinträge bei weiteren teilnehmenden Zentren oder in anderen internationalen Datensammlungen zu vermeiden. Mit der E-Mail-Adresse können die Patienten von Ihrem/er behandelnden/r Arzt/Ärztin eingeladen werden, über das SMARTCARE-Patientenportal (siehe Kapitel 4.5) Einblick in eine Auswahl ihrer medizinischen Daten zu nehmen.

Die medizinischen und die personenidentifizierenden Daten werden kryptologisch verschlüsselt und durch ein „Rollen-Rechte-Konzept“ als auch einer Zentrumszugehörigkeitsberechtigung logisch voneinander getrennt auf dem Server vom ZDI des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert und verarbeitet. Berechtigte Mitarbeiter des ZKS können ausschließlich pseudonymisierte Daten einsehen und verarbeiten. (Abb. 1). Die Übermittlung von personenbezogenen Daten über das Internet erfolgt nur in kryptologisch verschlüsselter Form (z. B. https, verschlüsselte ZIP-Datei) nach dem aktuellen Stand der Technik (Abb. 1).

Eine Speicherung von personenbezogenen Daten auf mobilen Datenträgern (z. B. USB-Speichersticks, CDs/DVDs) ist nur zulässig, wenn die Daten/Dateien nach dem aktuellen Stand der Technik verschlüsselt sind (z. B. aktuell mit AES-256-Verschlüsselung) und das Passwort geheim gehalten wird.

Wechselt ein/e Patient*in das Zentrum und hat seine Einwilligung dazu in der Patienteninformation erteilt, ermittelt das neue Zentrum die Patienten-ID des/der Patienten/in und stellt beim ZKS einen Antrag auf Datentransfer. Das ZKS informiert das frühere Zentrum des/der Patienten/in über den anstehenden Datentransfer. Das frühere Zentrum hat daraufhin 2 Monate Zeit alle bis zum Patientenwechsel erhobenen Patientendaten in die Datensammlung einzutragen. Nach Ablauf der Frist wird das Rollen-Rechte Konzept für den Patienten durch das Datenmanagement des ZKS dem neuen Zentrum zugewiesen. Das frühere Zentrum hat ab diesem Zeitpunkt keinen Zugriff mehr auf die personenidentifizierenden und medizinischen Patientendaten.

4.4 Datenkategorien

Personenbezogene Daten der behandelnden Ärzte*innen (ärztliche Teilnehmer):

In der Datensammlung werden personenbezogenen Daten der behandelnden Ärzte*innen direkt erhoben, verarbeitet und gespeichert. Dies erfolgt auf Basis Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Entsprechend besteht seitens der Verantwortlichen Stelle die Pflicht auf Information entsprechend Art. 13 DSGVO.

Personenbezogene Daten der Teilnehmer*innen (Patient*innen):

Zu den verarbeiteten personenbezogenen Daten der Datensammlung gehören primär Daten besonderer Kategorien i.S.d. Art. 9 DSGVO (Gesundheitsdaten). Diese Daten

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

(Medizinische Daten) werden im Auftrag der verantwortlichen Stellen durch den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin bei den Teilnehmer*innen bzw. durch die Teilnehmer*innen selbst erhoben:

Folgende Daten (Betroffenendaten im Sinne der Datenschutzgesetze) werden zum Forschungsvorhaben von Teilnehmer*innen des Forschungsvorhabens elektronisch erhoben, gespeichert und verarbeitet:

Identifizierende Daten:

- Vorname, Nachname, Name bei Geburt, Geburtsdatum, Geburtsland, Geburtsort,
- Nationalität
- Email-Adresse
- Geschlecht

Informationen zum Behandler (Vor und Nachname des Physiotherapeut und des Arztes)

Die identifizierenden Daten werden auf keinen Fall für die wissenschaftliche Auswertung verwendet. Die Identifikation eines Patienten ist nur durch das Studienpersonal am teilnehmenden Zentrum möglich.

Medizinische Daten (pseudonymisierte Daten):

- Alter bei Visite (monatsgenau), genetischer Befund, Alter bei Symptombeginn und bei Diagnose
- Weitere Erkrankungen, Familienanamnese
- Aktuelle Anamnese inklusive Beatmungsform, Ernährungsform, Begleitmedikation und Begleittherapien
- Orthopädische Informationen, inklusive motorische Meilensteine und detaillierte physiotherapeutische Evaluationen, Orthesen/Hilfsmittel Kontrakturen
- Selbsteinschätzung des Patienten bezüglich motorischer Fähigkeiten, Beatmungs- und Ernährungssituation und Lebensqualität,
- Informationen zur Lumbalpunktion, Vitalparameter, klinische Symptome bei Therapie
- Therapien, Therapieansprechen und Therapieversagen sowie Therapie-Nebenwirkungen,
- Klinische Informationen, inklusive Wachstumsdaten, Vitalparameter und medizinischer Untersuchung des Körpers
- Neurophysiologische Funktionen
- Krankenhausaufenthalte
- Teilnahme an anderen klinischen Studien
- Adverse Events/Arzneimittelnebenwirkung

4.5 Patientenportal

Die Datensammlung bietet, neben der Erfassung der medizinischen Daten durch den/die behandelnden Arzt/Ärztin, dem Patienten die Möglichkeit über das Patientenportal Einblick in ausgewählte medizinische Daten seiner erfassten Patientendaten zu nehmen und Fragebögen zur Lebensqualität und Alltagsaktivitäten webbasiert auszufüllen.

Bevor der/die Patienten*in das webbasierte Patientenportal nutzen kann, muss dem/der Arzt/Ärztin eine schriftliche Einwilligungserklärung sowie die E-Mail-Adresse des/der Patient*in vorliegen. Der/Die Arzt/Ärztin kann über das Patientenportal, welches in die Datenbank integriert ist, eine/n Patient*in bzw. die Erziehungsberechtigten freischalten. Der/Die eingeladene Patient*in erhält daraufhin von der Firma OpenApp einen Aktivierungslink. Nach Aktivierung wird an den/die Patient*in bzw. Sorgeberechtigten ein weiterer Link zur Einrichtung eines Passworts (10 Zeichen, Gross/Klein Schreibung, mindestens eine Zahl und ein Sonderzeichen) versendet. Nach Freischaltung haben die Patienten leserecht zu folgenden ihrer Patientendaten:

- Baselinedaten
- Patientenübersicht, einschließlich Nächste erwartete Visite,
- Art der Mutation,
- Alter bei Symptombeginn,
- Aktuell beste motorische Funktion,
- Patientendiagramm

4.6 Qualitätssicherung und Kontrolle

Die Qualitätssicherung wird durch Verfahren zur Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung während der Datenerfassung in der Datenbank gewährleistet. Durch das Datenmanagement werden auf Zentrenebene zusätzlich in regelmäßigen Abständen Datenqualitäts- Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen durchgeführt. Die Berichte zur Datenqualität werden in aggregierter Form an die teilnehmenden Zentren versandt und Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

Zum Zweck der Qualitätssicherheit und des Monitorings erhalten autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte vom Leiter der Datensammlung den Zugang zu den persönlichen Krankenakten der Patienten sowie den zentrenspezifischen-Zugang zur Datenbank via eines Monitoring Tools, um die ordnungsgemäße Dokumentation der Studiendaten zu überprüfen. Der Beauftragte unterliegt beim Abgleich der Case Report form (CRFs) mit den Quelldokumenten der ärztlichen Schweigepflicht. Ziel und Zweck dieser Besuche bzw. Sichtung der Datenbank ist insbesondere: — Auswertung des Studienfortschritts, — Überprüfung der Einhaltung des Studienprotokolls, — CRF-Überprüfung auf Richtigkeit und

Vollständigkeit, — CRF-Validierung gegen Quelldaten. Bei jedem Besuch wird ein Monitorbericht erstellt. Dieser dokumentiert den Studienfortschritt und gibt Auskunft über alle aufgetretenen Probleme (z. B. Verweigerung der Inspektion).

4.7 Dauer der Datenspeicherung

Personenbezogene Daten müssen gelöscht werden, wenn die personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 Abs. 1 lit. a) DSGVO). Der Leiter der Datensammlung und das Leitungskomitees beraten deshalb regelmäßig (alle 2 Jahre), ob die Forschungsziele erreicht sind, die erhobenen Daten für weitere Auswertungen im Rahmen der Datensammlung noch zweckdienlich sind (z. B. aufgrund grundlegender Weiterentwicklung der erfassten Behandlungsmethoden oder der verwendeten Fragebögen) wie auch über die Fortführung, Anonymisierung und Löschung von Datensätzen. Darüber hinaus kann der Verantwortlichen Leiter des Forschungsvorhabens die Datensammlung vorzeitig beenden, wenn keine ausreichende finanzielle Förderung mehr vorhanden ist. Das Leitungskomitees und der Leiter der Datensammlung sind verpflichtet nach dem Grundsatz der Datensparsamkeit zu handeln. Zur Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens SMARtCARE ist eine langfristige Datenspeicherung der medizinischen, identifizierenden Daten und Pseudonymen erforderlich. Aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis werden die Registerdaten nach Beendigung der Datensammlung noch weitere 10 Jahre aufbewahrt und dann anonymisiert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Daten von Verstorbenen werden spätestens 10 Jahre nach deren Tod anonymisiert.

Widerruft ein/e Teilnehmer*in seine/ihre Einwilligung in die Nutzung seiner/ihrer Daten, gibt es zwei Möglichkeiten wie mit den Registerdaten in der Datenbank verfahren werden kann: 1. Die vollständige Löschung der Daten (medizinische wie auch identifizierende Daten) 2. Anonymisierung der Daten (Löschung von Pseudonymen und identifizierenden Daten). Ist unklar ob ein Teilnehmer eine Löschung möchte oder auch eine Anonymisierung akzeptiert, so wird beim Teilnehmer nachgefragt. Verlangt ein Teilnehmer explizit die Löschung seiner Daten nach Art. 17 DSGVO, wird die Projektleitung die Löschung dieser Daten aus der aktiven Datenbank des Registers veranlassen. Kann eine Klärung nicht herbeigeführt werden, so werden die Daten (im Zweifel) gelöscht. Nicht gelöscht werden die Registerdaten allerdings aus den für wissenschaftliche Auswertungen im Rahmen von Forschungsprojekten bereits erstellten Auswertedatensätzen. Auswertedatensätze sind jedoch nach Möglichkeit anonymisiert.

4.8 Regelhafter Datensatz

Die erhobenen Daten werden regelmäßig in Grafiken oder Tabellen zur Übersicht in zusammengefasster/aggrierter Art und Weise dem Leitungskomitee, den teilnehmenden Ärzt*innen, medizinischen Einrichtungen, der pharmazeutischen Industrie und den Teilnehmer*innen zur Verfügung gestellt. Rückschlüsse auf Daten einzelner Teilnehmer*innen sind aus diesen Übersichten nicht möglich. Zudem hat jede medizinische Einrichtung Zugriff auf die Daten der jeweils eigenen Patienten. Zugriff auf den pseudonymisierten Gesamtdatensatz haben lediglich Mitarbeiter des ZKS des Universitätsklinikums Freiburg und die Firma OpenApp Consulting Ltd.

4.9 Bereitstellung für externe Interessengruppen/Wissenschaftler

Im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungsvorhaben werden die Daten auch an Dritte weitergegeben (siehe auch 4.10). Das Forschungsprojekt wird mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit SMA, die Sicherheit und den Nutzen von verabreichten Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können. Dafür werden nur die für die jeweilige Forschungsfrage benötigten Daten unter besonderer Berücksichtigung des sich daraus ggf. ergebenden Re-Identifikationsrisikos zu einem forschungsbezogenen Auswertedatensatz zusammengestellt und für das Forschungsvorhaben verfügbar gemacht. Über die Bereitstellung der Auswertedatensätze zur wissenschaftlichen Auswertung entscheidet der Leiter der Datensammlung nach Beratung und Konsens durch das Leitungskomitee. Vor der Weitergabe der Daten vergewissert sich der Leiter der Datensammlung, dass für das entsprechende Forschungsprojekt das Votum einer Ethikkommission eingeholt wurde.

Die Bereitstellung der Daten für die wissenschaftliche Auswertung erfolgen entweder anonymisiert oder pseudonymisiert. Die Entscheidung über Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt durch den Leiter der Datensammlung nach Beratung und Konsens durch das Leitungskomitee. Nach Möglichkeit wird die Anonymisierung der Pseudonymisierung vorgezogen. Für aggregierte Berichte werden die Datensätze komplett anonymisiert.

Ebenfalls werden die in der Datensammlung erhobenen Patientendaten für Regulatorische Auswertungen (z.B. Anwendungsbegleitende Datenerhebung, Arzneimittelsicherheit), die von Behörden wie z.B. der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Auftrag gegeben werden, herangezogen (siehe auch 4.10). Dazu wird dem Leiter der Datensammlung und dem Leitungskomitee ein ausschließlich für die Fragestellung verfasster Statistischer Analyseplan (SAP) zur Validierung vorgelegt. Anhand der Vorgaben im SAP stellt das ZKS die Datensätze zusammen. Die Bereitstellung der Daten erfolgt pseudonymisiert.

Soweit erforderlich werden in der Datenbank dokumentierte Nebenwirkungen (unerwünscht Ereignisse), die während/nach der Verabreichung der SMA-spezifischen Medikation auftreten, in pseudonymisierter Form an die entsprechenden

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Herstellerfirmen gemeldet. Die Meldungen über Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) müssten auch unabhängig von der Existenz der SMArtCARE Datensammlung aufgrund gesetzlicher Vorgaben an den Hersteller erfolgen.

4.10 Finanziierer, Auftragsverarbeiter und Empfänger der Medizinischen Daten der Teilnehmer*innen

Im Rahmen der Datensammlung SMArtCARE werden Daten in pseudonymisierter/anonymisierter Form auch an Auftragsverarbeiter und Dritte weitergegeben.

Da die Datensammlung auf eine lange Laufzeit ausgelegt ist, werden im Laufe der Jahre weitere Kooperationspartner hinzukommen. Eine aktuelle Übersicht mit weiteren Informationen über die Finanziierer, Auftragsverarbeiter und Empfänger ist auf www.smartcare.de hinterlegt.

Finanziierer und Empfänger aggregierter anonymer Daten

Die Datensammlung wird mit Industriemitteln von Biogen (seit 2018), Novartis (seit 2021) und Roche (seit 2022) gefördert. Die pharmazeutische Industrie bekommt für Ihre Zwecke ausschließlich aggregierte/anonymisierte Daten geliefert und nimmt keinen Einfluss auf die Gestaltung, Ausführung, Analyse und Interpretation der Daten. Die Datenhoheit obliegt SMArtCARE.

Zur Erfüllung ihrer regulatorischen Anforderungen durch z.B. die European Medicines Agency (EMA) oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) werden durch das Datenmanagement des ZKS pseudonymisierte Daten anhand eines im Vorfeld durch den Leiter der Datensammlung und des Lenkungsausschusses genehmigten Statistischen Analyseplans (SAP) ausschließlich an unabhängige Dritte mit Sitz in der EU geliefert, die die statistische Datenauswertung übernehmen (siehe „Empfänger“). Die Firmen und Behörden bekommen nur Einsicht in die aggregierten Auswertungen.

1. Biogen International GmbH

Landis & Gyr Strasse 3
6300 Zug, Schweiz

Hauptvertrag (Sponsored Research Agreement) / 05.03.2018

Regulatorische Anforderungen:

Health Technology Assessment (HTA) - Bewertung des G-BA:

Zweck der Datenanalyse in den Jahren 2020 und 2021 war es zusätzliche Informationen über die Patienten-Entwicklung sowie über den natürlichen Verlauf von Typ 3 und Typ 4 Erwachsene aus der Datensammlung SMArtCARE und weiteren europäischen SMA-Registern zu gewinnen. Das übergeordnete Ziel bestand darin, die klinische Entwicklung von Patienten mit SMA besser zu verstehen und Faktoren für eine erfolgreiche Patientenversorgung zu identifizieren.

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMARtCARE

Das ZKS lieferte dazu pseudonymisierte Daten an die Universität Genova, Italien (siehe „Empfänger“). Die Datenauswertung ist abgeschlossen.

Vertragliche Grundlagen im Rahmen der Regulatorischen Anforderung:
Amendement (Statment of work # 1, HTA-Bewertung des GBA) / 11.11.2020

2. **Novartis Gene Therapies, Inc.**

2275 Half Day Road, Suite 200, Bannockburn, IL 60015

Hauptvertrag (Financial support of the SMARtCARE platform and Data Sharing Agreement) / 14.09.2021

Regulatorische Anforderungen:

Anwendungsbegleitende Datenerhebung (Abd) nach § 35a Abs. 3b SGB V für das Arzneimittel Zolgensma ab dem 01.02.2022:

Novartis Gene Therapies wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 2021 beauftragt eine Abd durchzuführen. In diesem Rahmen werden über eine Laufzeit von 5 Jahren Routine-Daten aus der SMARtCARE Datensammlung herangezogen, um den Zusatznutzen von Zolgensma gegenüber der Vergleichstherapien Spinraza, und seit Januar 2024, Risdiplam zu bewerten. Die unabhängige Firma IGES (siehe „Empfänger“) erhält in diesem Zuge pseudonymisierte Daten aus der Datensammlung um die Datenauswertung anhand des genehmigten SAPs durchzuführen. Die Firma CSG (siehe „Auftragnehmer“) übernimmt im Rahmen des Monitorings die Überprüfung der Quelldaten (Source data verification) an den Zentren. Novartis Gene Therapies erhält ausschließlich Einblick in die aggregierten Daten der ausgewerteten Fragestellung.

Zentren, die ihre SMA-Patienten mit Zolgensma therapieren möchten, wurden 2022 vom G-BA verpflichtet ihre erhobenen medizinischen Daten in der SMARtCARE Datensammlung zu dokumentieren

(<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1021/>).

Vertragliche Grundlagen:

Amendement zum Hauptvertrag: Vertrag über die Zusammenarbeit im Rahmen der Datenauswertung bei der Anwendung von Zolgensma / 13.05.2022

Joint Controll Art. 26 DSGVO (Gemeinsame Datenverarbeitung) / 18.07.2022

Health Technology Assessment (HTA): Februar 2023 lieferte SMARtCARE im Rahmen einer HTA-Bewertung in Italien einmalig **anonymisierte und aggregierte Patientendaten** von mit Zolgensma therapierten Kindern mit SMA Typ 2 sowie Patienten*innen mit Symptombeginn nach 6 Monaten an Novartis Gene Therapies Switzerland GmbH (Surstoffi 14,6343 Rotkreuz, Schweiz). Als Vergleichsdaten wurden Patientendaten von SMA-Kindern ohne Therapie bzw. SMA-Kindern mit einer Vorbehandlung (Risdiplam/Spinraza) herangezogen. Novartis Gene

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Therapies reicht die Analysen beim *National Center for health technology assessment* in Italien ein, um die Kostenerstattung für das Arzneimittel Zolgensma in Italien zu erweitern. Es wird erwartet, dass die Datenauswertung durch Novartis im Sommer 2023 abgeschlossen sein wird.

Vertragliche Grundlagen:

Amendement zum Hauptvertrag / 13.02.2023

3. Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Roche Austria GmbH

Engelhorngasse 3
1211 Wien, Österreich

F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124
4058 Basel, Schweiz

Hauptvertrag / 26.07.2022

Regulatorische Anforderungen:

Wirksamkeitsstudie nach Zulassung (Post authorisation efficacy Study - PAES): Ziel dieser Beobachtungsstudie (*A prospektive observational post-authorisation efficacy study (PAES) to assess long-term effectiveness of risdiplam in genetically-confirmed SMA patients*), die von der EMA in Auftrag gegeben wurde und im Mai 2023 startete, ist der Vergleich des Krankheitsverlaufs von Patientinnen und Patienten mit einer genetisch bestätigten 5q-SMA, die mit Risdiplam behandelt werden versus Patienten, die keine Therapie für SMA erhalten. Über einen Zeitraum von 8 Jahren sollen Verlaufsdaten aus der Versorgung aus weltweiten SMA-Registern zusammengetragen und ausgewertet werden. Die Auswertung der SMArtCARE Daten übernimmt die unabhängige Firma Evidera Ltd mit Sitz in England. Die Speicherung, Verarbeitung und Analyse der pseudonymisierten SMArtCARE Daten erfolgt auf einem Server in Schweden der von dem Datensubverarbeiter PPD Skandinavien (siehe „Empfänger“) betrieben wird. PPD Scandinavia und Evidera Ltd. sind verbundene Unternehmen, die vollständig der Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) Unternehmensgruppe angehören. Roche erhält ausschließlich Einblick in die aggregierten Daten der ausgewerteten Fragestellung.

Vertragliche Grundlagen:

Amendement zum Hauptvertrag / 13.03.2023

Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) gemäß § 35a Absatz 3b SGB V – Risdiplam (Spinale Muskelatrophie) ab dem 30.10.2024: Der G-BA leitete 2021 ein Verfahren zur Forderung einer AbD für das Medikament Risdiplam ein. Roche Pharma AG ist somit verpflichtet über einen Zeitraum von ca. 4 Jahren Daten für Patienten mit 5q-assoziiertes SMA bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens zu sammeln und gegenüber der Vergleichstherapien Zolgensma und Spinraza auszuwerten. Die benötigten Daten für die Auswertung wird das SMArtCARE Register liefern. Die unabhängige Firma Chrestos (siehe „Empfänger“) erhält in diesem Zuge pseudonymisierte Daten aus der Datensammlung um die Datenauswertung anhand des genehmigten SAPs durchzuführen. Die Firma CSG (siehe „Auftragnehmer“) übernimmt im Rahmen des Monitorings die Überprüfung der Quelldaten (Source data verification) an den Zentren. Roche Pharma AG erhält ausschließlich Einblick in die aggregierten Daten der ausgewerteten Fragestellung.

Mit dem Start dieser anwendungsbegleitenden Datenerhebung des G-BA darf Risdiplam nur noch von Ärztinnen und Ärzten eingesetzt werden, die ihre Behandlungsdaten dazu beim SMArtCARE-Register dokumentieren (<https://www.g-ba.de/service/fachnews/149/>).

Vertragliche Grundlagen:

Amendement zum Hauptvertrag / 19.06.2024

Auftragnehmer der Datensammlung SMArtCARE:

1. OpenApp Consulting Limited

Avoca House, 189 Parnell Street, Dublin 1, Ireland, D01 H578

Vertragliche Grundlagen:

Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO / 13.09.2018

Nachweis von Maßnahmen nach Art.32 DS-GVO und § 8a BSIG / 13.09.2018

Funktion:

Installation, Wartung, Überwachung der SMArtCARE-Plattform sowie Bereitstellung des Monitoring Tools

2. Flying Study Team, Michael Nagel GbR,

Freiburg,

E-Mail: michael.nagel@flyingstudyteam.com

Beauftragung durch das ZKS in Verbindung mit einer Geheimhaltungsvereinbarung

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMARtCARE

Funktion:

Benötigen neu initiierte Zentren Unterstützung bei der Eingabe der ersten SMA-Patientendaten in die SMARtCARE-Datenbank stellt das ZKS den Kontakt zwischen der Firma Flying Study Team und dem Zentrum her. Das ZKS übernimmt im Anschluss die Kosten für die Flying Study Nurse für max. 2x 8h Arbeitszeit, An/Abreise sowie, falls anfallend, Übernachtungskosten.

3. **CSG- Clinische Studien GmbH** (Monitoring)

Friedrichstraße 180
10117 Berlin
Tochtergesellschaft der IGES

Vertragliche Grundlage:

Geheimhaltungsvereinbarung AbD_Zolgensma / 23.11.2021
Data Transfer Agreement AbD_Zolgensma / 22.06.2022
Geheimhaltungsvereinbarung AbD_Risdiplam / 02.08.2024

Funktion:

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte, die von Novartis und dem Leiter der Datensammlung im Rahmen der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V für das Arzneimittel Zolgensma beauftragt wurden, werden zum Zwecke der Qualitätssicherung und des Monitorings bei den teilnehmenden Zentren Einsicht (leserecht) in vorhandene personenbezogene Daten nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der SMARtCARE Datensammlung notwendig ist.

Empfänger der Daten:

A) **Statistische Datenaufarbeitungen**

Für verschiedene Anfragen zur Statistischen Datenauswertungen der SMA-Daten anhand eines vom Leiter der Datensammlung und des Lenkungskomitees akzeptierten Statistischen Analyseplans (SAP) leitet die Datensammlung SMARtCARE pseudonymisierte Daten an folgende Dritte weiter:

1. Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (IMBI)

Universitätsklinikum Freiburg
Stefan-Meier-Straße 26
79104 Freiburg
Tel.: +49 761 203 66 62

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMArtCARE

Funktion:

Das IMBI übernimmt, neben der Biometrie des ZKS, die vom Leiter der Datensammlung in Auftrag gegebene Auswertung zu wissenschaftlichen Fragestellungen rund um die Verlaufsdaten der SMA-Patienten. Diese Daten werden publiziert.

2. IGES (Infrastruktur und Gesundheit) Institut GmbH

Friedrichstraße 180
10117 Berlin
Tel.: +49 30 230 80 90
Fax: +49 30 230 80 911
E-Mail: iges@iges.com

Vertragliche Grundlage:

Data Transfer Agreement / 08.06.2022

Funktion:

Im Auftrag von Novartis und dem Leiter der Datensammlung wertet die Firma IGES die pseudonymisierten Daten aus, die im Rahmen der vom G-BA beauftragte Abd für das Arzneimittel Zolgensma gefordert werden.

3. Chrestos Concept GmbH & Co. KG

Girardetstraße 1-5
45131 Essen
Tel. +49 201 - 470 918 50
E-Mail: info@chrestos.de

Vertragliche Grundlage:

Data Transfer Agreement / 12.09.2024

Funktion:

Im Auftrag von Roche Pharma AG wertet die Firma Chrestos die pseudonymisierten Daten aus, die im Rahmen der vom G-BA beauftragte Abd für das Arzneimittel Risdiplam gefordert werden.

4. PPD Skandinavia

Löfströms allè 5, 3rd Floor
Stockholm, Schweden

Evidera Ltd

The Ark, 201 Talgarth Road
London, W6 8BJ, England

Vertragliche Grundlage:

Data Processing Agreement / 05.04.2023

Funktion:

Im Auftrag von Roche Pharma AG, Roche Austria GmbH und F. Hoffmann – La Roche Ltd. wertet die Firma Evidera Ltd, England (The ARK, 201 Talgarth Rd, Hammersmith, London) die Patientendaten für die PAES Studie aus. Die Speicherung, Verarbeitung und Analyse der pseudonymisierten SMArtCARE Daten erfolgt auf einem Server in Schweden der von dem Datensubverarbeiter PPD Skandinavia (siehe „Empfänger“) betrieben wird. Zu keinem Zeitpunkt werden die pseudonymisierten SMArtCARE Patientendaten den Server in Schweden verlassen.

5. Universität Genova, Italien

Department der Gesundheitsforschung
Via Balbi N. 5, Partita V.A.T./Fiscal Code 00754150100

Vertragliche Grundlage:

Data Transfer Agreement / 29.07.2020

Funktion:

Im Auftrag von Biogen International GmbH wertete die Universität Genova in den Jahren 2020 und 2021 einmalig SMA-Daten zu erwachsenen Patientenpopulationen (Typ 3 und Typ 4) aus der Datensammlung SMArtCARE und weiteren europäischen SMA-Registern aus, die im Rahmen der Health Technology Assessment (HTA) -Bewertung des G-BAs gefordert wurden.

Die Daten werden 10 Jahre nach Abschluss der Studie gelöscht.

Dieser Auftrag ist abgeschlossen.

6. Akademisches Forschungs-Netzwerk im Rahmen der Datensammlung „SMARtCARE“

Vertragliche Grundlage:

Vereinbarung gemäß Art. 26 Abs. 1 S. 1 DS-GVO mit jedem teilnehmenden Zentrum

Funktion:

Das akademische Netzwerk rund um die Datensammlung hat sich zum Ziel gesetzt den langfristigen Verlauf der Patienten unter Therapieverlauf aus wissenschaftlicher Sicht zu evaluieren. Aus diesem Grund hat jedes teilnehmende Zentrum das Recht, wenn die Forschungsidee vom Leitungskomitee und dem Leiter der Datensammlung akzeptiert (schriftliche Zustimmung) wurde, Daten passend zu seiner Fragestellung in anonymisierter bzw. pseudonymisierter Form zu erhalten, um diese statistisch auszuwerten und zu publizieren. Die teilnehmenden Zentren sind verpflichtet sich mit ihrer federführenden Ethikkommission zu beraten, ob für ihr Forschungsprojekt ein eigenständiges Votum vorliegen muss. Vor der Weitergabe der Daten vergewissert sich der Leiter der Datensammlung, dass für das entsprechende Forschungsprojekt, falls notwendig, das Votum einer Ethikkommission eingeholt wurde. Darüber hinaus erklärt sich das Zentrum damit einverstanden die im SMARtCARE Netzwerk geltenden Vorgaben zur Autorenschaft anzuwenden. Als Coautoren müssen die datenliefernden Zentren, die Mitglieder des Lenkungsgremiums sowie die SMARtCARE Study Group aufgeführt werden.

7. Cuidame

Fundació Sant Joan de Déu, Barcelona, Spanien
Projektleiter: Dr. Andrés Nascimento
Projektmanagement: Sonia Segovia Simón

Vertragliche Grundlage:

Data Processing Agreement / 20.04.2020

Cooperation Agreement / 25.06.2020

Funktion:

Über die Dateneingabe der deutschsprachigen Zentren hinaus werden auch Routinedaten von SMA Patienten aus diversen spanischen Zentren (Projektname: CuidAME) auf dem Server der Universitätsklinik Freiburg gespeichert und verarbeitet. Die Leitung und Organisation des CuidAME Registers (<http://www.registro-cuidame.org/>) erfolgt ausschließlich durch Mitarbeiter des Krankenhaus Fundació Sant Joan de Déu, Barcelona, Spanien. Zweimal pro Jahr wird durch unser Datenmanagement ein pseudonymisierter Datenbankauszug der spanischen Patienten erstellt und an das Projektmanagement versendet.

Zusammenarbeit wurde im Oktober 2023 beendet.

B) Weiterleitung von Nebenwirkungen an den Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Vertragliche Grundlage:

Hauptvertrag / 26.07.2022

Funktion:

In der Datenbank dokumentierte Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse), die während/nach der Verabreichung des SMA-spezifischen Medikaments Risdiplam auftreten, werden in pseudonymisierter Form in regelmäßige Abständen an die Herstellerfirma gemeldet. Die Meldungen über Nebenwirkungen müssten auch unabhängig von der Existenz der Datensammlung aufgrund gesetzlicher Vorgaben an den Hersteller erfolgen.

Über die Einschaltung von Auftragsverarbeitern/ Unterauftragsverarbeitern und deren Überprüfung ist gegenseitig zu informieren und Konsens herzustellen. Weitere Schritte müssen daraufhin schriftlich fixiert werden. Darüber hinaus wird entsprechend Art. 28 Abs. 2, 3 DSGVO verfahren.

5. Übergeordnete techn. und organisatorische Maßnahmen

Das Zentrum Klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg hat einen Bereichsdatenschutzbeauftragten nach Vorgabe der Datenschutzrichtlinie des Universitätsklinikums Freiburg bestimmt. Das Zentrum Klinische Studien arbeitet u. a. nachfolgenden datenschutzrelevanten bzw. datensicherheitsrelevanten Dokumenten (u.a. gemäß Art. 24 Abs. 1 i.V. mit Art. 32 DS-GVO):

- Datenschutzkonzept Zentrum Klinische Studien (ZKS)
- Datenschutzrichtlinie des Universitätsklinikum Freiburg
- SOP GE07 Data Protection and Security
- SOP IT01 System Set Up and Maintenance
- SOP IT02 Data Backup
- SOP IT03 IT Security
- SOP IT04 Workstation Systems
- SOP IT05 Disaster Recovery
- SOP IT06 Systemvalidierungsmasterplan
- SOP IT07 Änderungskontrolle
- SOP IT08 Risikoanalyse

Datenschutzkonzept für das Forschungsvorhaben SMartCARE

Die Dokumente des Zentrums Klinische Studien (SOPs) unterliegen einem fortlaufenden Änderungsmanagement und werden spätestens nach drei Jahren aktualisiert.

Ein Datenschutzaudit des Zentrum Klinische Studien durch den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg im Jahr 2013 zeigte, dass die „Einhaltung der datenschutzrelevanten Anforderungen“ mit den am Zentrum Klinische Studien getroffenen Maßnahmen und Verfahrensweisen angemessen realisiert“ sind.

Falls technisch bzw. organisatorisch notwendig kann dieses Datenschutzkonzept fortgeschrieben bzw. geändert werden. Ziel muss hierbei sein, ein gleichhohes oder höheres Datenschutzniveau als vorher zu erreichen.