

## Datenschutz und Sicherheitskonzept für die Studie „MuSPAD“

Multilokale und Serielle Prävalenzstudie zu Antikörpern gegen SARS-2-Coronavirus in Deutschland

### Studienleitung:

Prof. Dr. Gerard Krause  
Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-3100  
E-Mail: Gerard.Krause@helmholtz-hzi.de

### Studienkoordination

Manuela Harries  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-3126  
Manuela.Harries@helmholtz-hzi.de

### Epidemiologische Studienplanung

Dr. med. Berit Lange  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig Tel.: +49 531/6181-3126  
Berit.Lange@helmholtz-hzi.de

### Wissenschaftliche Mitarbeit

Dr. med. Yvonne Kemmling  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig Tel.: +49 511/5350-8510  
Yvonne.Kemmling@helmholtz-hzi.de

### Vanessa Melhorn

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-3120

### Behördlicher/betrieblicher Datenschutzbeauftragter

Harald Ohrdorf  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH  
Inhoffenstraße 7  
38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-2050  
E-Mail: Datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

### Verantwortliche für die Datenverarbeitung

Elisabeth Gerndt

Komm. Administrative Geschäftsführerin  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH  
Inhoffenstraße 7  
38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-2000,  
E-Mail: [Silke.Tannappel@helmholtz-hzi.de](mailto:Silke.Tannappel@helmholtz-hzi.de)

## Inhalt

Einleitung.....	5
Verantwortlichkeiten .....	5
Beteiligte Institutionen.....	5
Beauftragte Organisation .....	6
Hintergrund der Studie.....	6
Studienziele .....	7
Aufbau des Studienteams .....	8
Software .....	8
Studiendesign und Studienpopulation .....	8
Einschlusskriterien.....	9
Ausschlusskriterien.....	9
Rekrutierung.....	9
Stichprobenziehung.....	9
Kontaktierung und Einladung .....	10
Terminvergabemanagement.....	10
Einwilligung und Widerruf.....	10
Aufklärung und Einwilligung im Studienzentrum.....	11
Aufklärung und Einwilligung bei Hausbesuchen .....	11
Datenzugriff und Verschlüsselung.....	11
Räumliche Voraussetzungen .....	11
Zugangs- und Zugriffskontrolle.....	11
Auswertungsdaten .....	12
Pseudonymisierung bei der Datenerhebung, -speicherung, -verarbeitung und –nutzung .....	12
eHealth Tool PIA.....	12
Papierformulare .....	13
Datenerhebung .....	13
Fragebögen.....	13
Bioproben.....	14
Mitteilung der Laborergebnisse .....	14
Widerruf und Löschung von Daten .....	14
Datenspeicherung und Löschfristen.....	15
Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung.....	15
Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutz-Grundverordnung .....	16
Verpflichtung auf das Datenschutzgeheimnis am HZI .....	16
Datenschutzfolgeabschätzung .....	16

Anlagen.....	20
Erweiterung MuSPAD in NAKO.....	20
Beteiligte Institutionen und Kooperationspartner .....	21
Hintergrund der Studie.....	22
MuSPAD in NAKO .....	22
MuSPAD in NAKO Teammitarbeiter und Rollenfunktion .....	22
Einladungsprozess .....	24
Datenerhebungswerkzeug PIA in der MuSPAD Studie.....	24
Datenerhebung IDAT .....	24
Datenerhebung MDAT .....	25
Datenfluss IDAT im Detail:.....	25
Datenfluss MDAT und Bioprobenentnahme .....	25
Datenfluss MDAT nach Abschluss der Studie MuSPAD in Hannover .....	26
Einwilligung und Widerruf.....	26
Löschung der Ergebnisse .....	26
Datenspeicherung: .....	26
Ethikkommission .....	26
Bedrohungs- und Risikoanalyse mit Gegenmaßnahmen .....	26
Erweiterung Erhebung 2022-2025 .....	29
Beteiligte Institutionen und Kooperationspartner.....	29
Hintergrund der Studie.....	30
MuSPAD Erhebung 2022-2025 .....	30
Einladungsprozess .....	30
Datenerhebungswerkzeug .....	31
MuSPAD Erhebung 2022 Teammitarbeiter und Rollenfunktion .....	31
Datenerhebung 2022-2025 IDAT.....	32
Datenerhebung 2022-2025 MDAT .....	32
Datenfluss 2022-2025 IDAT im Detail .....	32
Datenfluss 2022-2025 MDAT und Bioprobenentnahme.....	32
Bioproben Erhebung 2022 .....	33
Einwilligung und Widerruf.....	33
Löschung der Ergebnisse .....	33
Datenspeicherung .....	33
Ethikkommission .....	33
Bedrohungs- und Risikoanalyse mit Gegenmaßnahmen .....	33
Anlagen.....	33

## Einleitung

Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt alle Datenschutz- und IT-Sicherheitsmaßnahmen für die Studie „MuSPAD“ des Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung.

## Verantwortlichkeiten

### Studienleitung:

Prof. Dr. Gerard Krause  
Leiter der Abteilung für Epidemiologie  
Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung (HZI)  
Inhoffenstr. 7,  
D-38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-3100  
E-Mail: Gerard.Krause@helmholtz-hzi.de

### Behördlicher/betrieblicher Datenschutzbeauftragter:

Harald Ohrdorf  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH  
Inhoffenstraße 7  
38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531 6181-2050  
E-Mail: datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

### Verantwortlich für die Datenverarbeitung:

Elisabeth Gerndt  
Komm. Administrative Geschäftsführerin  
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH  
Inhoffenstraße 7  
38124 Braunschweig  
Tel.: +49 531/6181-2000,  
E-Mail: Silke.Tannapfel@helmholtz-hzi.de

## Beteiligte Institutionen

Biobank, Probenlagerung  
Prof. Dr. Thomas Illig  
Medizinische Hochschule Hannover  
OE 9160, Stabstelle Hannover Unified Biobank  
Feodor-Lynen-Str. 15, 30625 Hannover, Deutschland  
Tel: +49 (0) 511 5350-8451  
<http://www.mh-hannover.de/biobank.html>

Mikrobiologische Charakterisierung  
Universitätsinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin  
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin in Greifswald  
Rahel-Straus-Straße 10

26133 Oldenburg  
Tel: +49441 403-0  
E-Mail: [Petersmann.Astrid@klinikum-oldenburg.de](mailto:Petersmann.Astrid@klinikum-oldenburg.de)

Universitätsklinikum des Saarlandes und Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes  
Abteilung für Transplantations- und Infektionsimmunologie  
Kirrberger Straße 100  
66421 Homburg  
Tel: +49 6841 16-23557  
E-Mail: [Martina.Sester@uks.eu](mailto:Martina.Sester@uks.eu)

Westfälische Wilhelms-Universität Münster  
Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin  
Univ.-Prof. Dr. med. André Karch, MSc  
Mathematische Modellierung  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3  
48149 Münster  
Tel.: +49 251 83 55647  
Fax: +49 251 83 55300  
E-Mail: [akarch@uni-muenster.de](mailto:akarch@uni-muenster.de)

#### Beauftragte Organisation

Tim Balz  
BOS112 Risc-Management GmbH  
Hauptstraße. 237  
52134 Herzogenrath  
Telefon: +49 (0)241 - 91 38 58 0  
E-Mail: [tim.balz@bos112.de](mailto:tim.balz@bos112.de)  
[www.bos112.de](http://www.bos112.de)

Johanniter-Unfall-Hilfe e.V.  
Bundesgeschäftsstelle  
Lützowstraße 94  
10785 Berlin  
[krisenstab@johanniter.de](mailto:krisenstab@johanniter.de)  
[www.johanniter.de](http://www.johanniter.de)

#### Hintergrund der Studie

Die tatsächliche Seroprävalenz durch COVID-19 in der Bevölkerung ist entscheidend, um eine mögliche Untererfassung von Infizierten besser zu verstehen und daraus Entscheidungen für mögliche Weiterführungen oder Beendigungen von Interventionen abzuleiten und auch um die präzise Bestimmung von Sterblichkeitsraten und schweren Krankheitsverläufen zu ermöglichen. Darüber hinaus erlauben Seroprävalenzstudien die Charakterisierung einer spezifischen Antikörperantwort, die ein essentieller Indikator für das Vorliegen eines Immunschutzes gegen SARS-CoV-2 ist.

In Kooperation mit verschiedenen Partnern aus der Forschung, Hilfsdiensten und Unternehmen möchte das HZI gezielte Feldstudien zur Seroprävalenz in Populationen durchführen, die nach epidemiologischen Kriterien ausgewählt werden.

Wir planen je zwei sukzessive Querschnittsstudien mit serologischen Untersuchungen auf COVID-19 in regionalen bevölkerungsrepräsentativen Stichproben (n=1500 - 3000 Personen ab 18 Jahren) in bis zu 10 Kreisen mit unterschiedlich hoher Aktivität der Epidemie. Zusätzlich werden wir eine zufällige Auswahl von etwa 4000 der Teilnehmenden in zwei bis drei Landkreisen zu einer erneuten serologischen Untersuchung nach 4 und nach 8 Monaten und 2, 3 und 4 Jahren einladen, um die Entwicklung der Seroprävalenz und der Immunität in der Bevölkerung im Zeitverlauf zu untersuchen. Das Programm entspricht in Art und Umfang dem der Basisuntersuchung. Um Informationen über den individuellen Verlauf der spezifischen Antikörperantwort zu gewinnen werden wir in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsämtern von 2-3 Landkreisen, Personen, die als bestätigter Fall bekannt sind, anschreiben und auch um eine Studienteilnahme bitten und so den Verlauf der Seropositivität und Antikörpertiter in einer Kohorte von bestätigten COVID-19 Fällen über die Zeit darstellen.

## Studienziele

### Sukzessive Querschnittsstudien

1.1 Primäres Studienziel der sukzessiven Querschnittsstudien ist die Bestimmung des Anteils der Menschen mit Nachweis von IgG, IgM und IgA unter den Teilnehmern in jedem Landkreis

2. Sekundäre Studienziele sind

1. Bestimmung der altersspezifischen Seropositivität in den Altersgruppen 18-55, 55-75, >76 und Vergleich der gesamt- und altersspezifischen Seropositivitäten unterschiedlicher Landkreise miteinander und über die Zeit
2. Einfluß selbstberichteter bestätigten Infektionen durch SARS CoV-2, selbstberichtete Atemwegssymptomaten seit Februar 2020, sowie demographischer und Komorbiditätsfaktoren auf das Ergebnis der Antikörperuntersuchung
3. Einfluss selbstberichteter Schwere einer Atemwegs-/Fiebererkrankung, Nachweis einer aktiven Infektion seit Februar 2020, demographischen und Komorbiditätsfaktoren auf quantitative Antikörpertiter

3. Studienziele der longitudinalen Erhebungen in zwei oder drei Landkreisen:

1. Konversions- und Rekonversionsrate zwischen dem 1. und 2. Zeitpunkt (Anteil derjenigen ohne Nachweis von IgA, IgM und IgG zum Zeitpunkt 1, die zum Zeitpunkt 2 IgG, IgA oder IgM Nachweis haben)
2. Einfluss von selbstberichteter Symptomatik, nachgewiesener Infektion, demographischen und Komorbiditätsfaktoren auf Konversions- und Rekonversionsraten
3. Einfluss von selbstberichteter Symptomatik und nachgewiesener Infektion, sowie demographischer und Komorbiditätsfaktoren auf den quantitativen Antikörpertiter über die Zeit
4. Erhebung 2022-2025: Ein Teil der bestehenden MuSPAD Kohorte soll erneut beprobt und befragt werden, dies dient der Bestimmung der altersspezifischen Seropositivität über die Zeit bis 2025. Unter anderem werden Fragen nach dem Auftreten von Spätfolgen und zur Impfbereitschaft ausgewertet werden.

4. Studienziele der longitudinalen Erhebung bei Personen, die als bestätigter Fall dem Gesundheitsamt des Landkreises bekannt sind:

1. Konversions- und Rekonversionsrate über die Zeit

2. Einfluss von selbstberichteter Symptomatik und nachgewiesener Infektion, sowie demographischer und Komorbiditätsfaktoren auf den quantitativen Antikörpertiter über die Zeit

## Aufbau des Studienteams

Das Studienteam teilt sich in vier Subteams.

Das „Studienbüro“ setzt sich aus Mitarbeitenden der Abteilung Epidemiologie (EPID) des HZI zusammen und verwaltet die personenidentifizierenden Daten. Innerhalb dieses Teams wird ein „Einwilligungserklärungsmanager“ benannt. Das Studienbüro verwaltet etwaige Widerrufe. Es hat keinen Zugriff auf die Daten aus den Fragebögen oder medizinische Daten.

Das „Forscherteam“ besteht ebenfalls ausschließlich aus Mitarbeitenden der EPID und erhält lediglich Zugriff auf eben jene Daten. Vom Forscherteam werden außerdem die Fragebögen angelegt.

Das „Untersuchungsteam“ wird von Mitarbeitenden des zu beauftragenden Hilfsdienstes gestellt. Es übernimmt den Prozess der Aufklärung und Einwilligung sowie die Befragung und die Beprobung.

Das „Probandenmanagement“ ist für die Eingabe der personenbezogenen Daten der Probanden in iPIA (s.u.) zuständig. Das Terminvergabemanagement wird ebenfalls zentral von dem Hilfsdienst übernommen.

Diese Aufteilung soll auf Personenebene eine größtmögliche Trennung von personenidentifizierenden und medizinischen bzw. Fragebogendaten gewährleisten.

## Software

Bei PIA handelt es sich um eine vom HZI entwickelte App, erstmals wurde sie in ZIFCO, einem Subprojekt der NAKO Gesundheitsstudie, eingesetzt. Probandenseitig ist die Verwendung von PIA als mobile Applikation (Smartphone, Tablet) als auch als Webapplikation über Computer möglich. Beide Anwendungen sind funktionsgleich. Das digitale System PIA teilt sich in drei Systeme, namentlich qPIA (questionnaire-PIA), iPIA (identifying-PIA) und EW-PIA (Einwilligungs-PIA). Dadurch ist eine Trennung von personenidentifizierenden Daten von Fragebogendaten und medizinischen Daten gewährleistet. Alle drei Systeme liegen auf verschiedenen virtuellen Servern und ein Zugriff von außen ist nicht möglich.

Für die erneute Befragung wird zusätzlich LimeSurvey eingesetzt. LimeSurvey ist eine Software mit einem Web-Interface. Sie dient dazu, Online-Umfragen zu erstellen, Antworten zu sammeln, statistische Analysen zu erstellen und die resultierenden Daten zu exportieren. Die mit den Umfragen erhobenen Daten werden nur auf den Servern des HZI und nicht auf externen Servern gespeichert.

## Studiendesign und Studienpopulation



Es handelt sich um eine bevölkerungsbasierte Querschnittsstudie mit longitudinalem Anteil. Teilnehmen können alle zufällig ausgewählten Personen ab 18 Jahren, die die Einschlusskriterien erfüllen; die Ziehung erfolgt über die Register der Einwohnermeldeämter.

## Einschlusskriterien

Einschlusskriterien: Alle Personen ab 18 Jahren, die für den Einschluss in die Studie über die Ziehung durch die Meldeämter identifiziert wurden und eine informierte Einwilligung abgeben können.

## Ausschlusskriterien

Verweigerung der Einwilligung nach Aufklärung oder Kontraindikation für eine Venenpunktion und/oder Nicht-Erfüllen der Einschlusskriterien.

Erhebung 2022-2025: Teilnehmer, die keiner Rekontaktingung zugestimmt haben oder Ihre Einwilligung widerrufen haben, werden nicht erneut kontaktiert bzw. eingeladen.

## Rekrutierung

Zur Rekrutierung und Kontaktierung der Teilnehmer (z.B. Vereinbarung von Untersuchungsterminen) werden personenidentifizierende Daten verarbeitet. Zu diesem Zweck arbeitet das HZI mit dem Einwohnermeldeamt sowie dem regionalen Dienstleister, für die Durchführung der Rekrutierung und Kontaktierung, im Rahmen eines Vertrags zur Auftragsdatenverarbeitung zusammen. Neben der von der Abteilung EPID entwickelten Anwendung PIA kommt eine noch zu identifizierende datenschutzkonforme Teilnehmer-/Terminverwaltungssoftware des Dienstleisters zum Einsatz. Die zur Durchführung der Untersuchung erforderlichen identifizierbaren Daten (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Studienteilnehmernummer, Untersuchungstermin) werden zwischen dem Studienbüro des HZI und dem Dienstleister verschlüsselt (z.B. mit TrueCrypt) ausgetauscht. Passwörter werden grundsätzlich in einer separaten Mail oder telefonisch übermittelt.

Es wird die Rekrutierung von insgesamt 30.000 bis 60.000 Probanden angestrebt.

Daten von Personen, die nicht an der Studie teilnehmen, werden nach Abschluss der Rekrutierung nicht gespeichert. So kann es vorkommen, dass sie bei einer zweiten Rekrutierungswelle erneut gezogen und angeschrieben werden. Die Daten der Teilnehmenden werden über PIA auf HZI-Servern gespeichert.

## Stichprobenziehung

Von den örtlichen Meldebehörden wird jeweils auf Anfrage durch das HZI eine ausreichend große, nach Alter und Geschlecht stratifizierte Stichprobe der Bevölkerung ab 18 Jahren in Übereinstimmung mit den jeweiligen Meldegesetzen gezogen. Die Personen sollen ihren Hauptwohnsitz in der jeweiligen Studienregion haben. Kann eine Meldebehörde keine entsprechend den Anforderungen stratifizierte Stichprobe ziehen, so wird eine entsprechend größere Zufallsstichprobe ohne Stratifizierung angefordert. Für alle in der Stichprobe enthaltenen Personen übermitteln die jeweiligen Meldebehörden folgende Daten an das

Studienbüro des HZI: Vor- und Nachname, ggf. akademischer Grad oder Titel, Geschlecht, vollständige Adresse, Geburtsdatum, alle Staatsangehörigkeiten. Je nach landesspezifischen datenschutz- und meldegesetzliche Voraussetzungen kann die Genauigkeit des Geburtsdatums auf den Geburtsmonat, das Geburtsjahr oder das Alter am Stichtag begrenzt sein.

Die Daten der Primärstichprobe werden im Studienbüro auf Korrektheit und Plausibilität (Datenformate, Personenanzahl in den einzelnen Strata) geprüft. Offensichtlich unplausible Daten werden verworfen. Genügt die Primärstichprobe nicht den Anforderungen an die Stratifizierung, wird durch das Studienbüro aus der Gesamtstichprobe eine stratifizierte Teilstichprobe gezogen, die Daten der dabei nicht berücksichtigten Personen werden anschließend verworfen.

## Kontaktierung und Einladung

Die Personen aus der verbleibenden Stichprobe erhalten vom HZI ein Einladungsschreiben auf Deutsch und im Verlauf in der jeweiligen Muttersprache sowie eine Informationsbroschüre, in der sich potenzielle Teilnehmende über den Ablauf informieren können.

Darüber hinaus können sich Interessierte auf der Projektwebseite [hzi-c19-antikoerperstudie.de](http://hzi-c19-antikoerperstudie.de) informieren. Die Einwilligungserklärung wird dort online zur Ansicht aufrufbar sein. Aufgrund der Kürze der Rekrutierungsdauer in den einzelnen Landkreisen und dem anzunehmenden hohen Interesse an COVID-19 wird nicht nachgefasst. Dieser Prozess wird ggf. an einen externen Dienstleister über einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung outsourct.

## Terminvergabemanagement

Interessierte eingeladene Personen können sich Online einen Termin aussuchen oder telefonisch bei der extra dafür einzurichtenden Hotline des externen Dienstleisters einen Termin geben lassen. Des Weiteren können sich interessierte Personen bei aufkommenden Fragen ebenfalls an eine Hotline – telefonisch oder per Mail – wenden. Die Probanden buchen ihren Termin unter ihrem Terminvergabecode, welcher mit dem Einladungsschreiben versendet wurde.

Sollte ein Hausbesuch durch ein mobiles Team gewünscht sein, müssen Name und Anschrift genannt werden. Diese Daten werden bis zum Besuch auf einem Rechner bzw. mobilen Endgerät geschützt vor Zugriff durch Unbefugte gespeichert und nach erfolgtem Besuch datenschutzkonform gelöscht. Der externe Dienstleister stellt sicher, dass diese Daten vor Zugriff durch Unbefugte geschützt sind.

An dieser Stelle erfolgt noch keine Vergabe von Pseudonymen.

## Einwilligung und Widerruf

Die Teilnahme an der Studie basiert auf der freiwilligen, informierten Teilnahme entsprechend den Anforderungen des Art. 7 DSGVO. Zur Studienteilnahme eingeladene Personen erhalten vorab eine schriftliche Teilnehmerinformation, in der sie über die Studie, die geplanten Probenentnahmen, Vor- und Nachteile ihrer Teilnahme und Fragen zum Datenschutz informiert werden. Die detaillierte Aufklärung erfolgt durch ein Mitglied des Studienteams vor Ort. Die Möglichkeit, Rückfragen zu stellen, ist gegeben.

Die Einwilligungen gelten ab Unterzeichnung unbefristet, sofern kein Widerruf eingeht. Innerhalb ihres Gültigkeitszeitraumes gelten die Einwilligungen auch, falls der Teilnehmer seine Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollte und für den Fall, dass der Teilnehmer verstirbt, über seinen Tod hinaus.

Die Einwilligung ist modular aufgebaut. Die Nutzung der App und im Zuge dessen die Verwendung der E-Mail-Adresse, die Entbindung von der Schweigepflicht, das Erhalten der Testergebnisse sowie die Erlaubnis zur erneuten Kontaktaufnahme können optional ausgewählt werden.

## Aufklärung und Einwilligung im Studienzentrum

Die Voraussetzung für jegliche Befragung oder Blutentnahme sowie Abstreichen des Rachens in den Studienzentren sind die Aufklärung und die Einwilligung. Im Einwilligungsgespräch werden die Teilnehmenden über den Studienablauf (Fragenbogenerhebung in der App oder auf Papier) sowie über die Entnahme der Bioproben (Blutabnahme) aufgeklärt. Sie werden darüber aufgeklärt, dass die Studienteilnahme ausschließlich auf freiwilliger Basis erfolgt. Im Rahmen der Erhebung der Einwilligungserklärung (EWE) des Teilnehmers wird von diesem auch ggf. die Schweigepflichtentbindung (SPE) für die behandelnden Ärzte abgegeben. Nach der Registrierung in qPIA (s.u.) durch das Untersuchungsteam wird die Einwilligungserklärung auf einem Signpad unterzeichnet. Teilnehmende erhalten eine Kopie. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

## Aufklärung und Einwilligung bei Hausbesuchen

Der Prozess erfolgt analog zur Aufklärung in den Studienzentren.

## Datenzugriff und Verschlüsselung

### Räumliche Voraussetzungen

Die Räume der Abteilung für Epidemiologie befinden sich im Gebäude Y auf dem Gelände des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI). Der Zugang auf das Gelände ist für MitarbeiterInnen über mittels Transponder zu öffnende Pforten möglich. Da die Räume der Abteilung für Epidemiologie keine weitere Möglichkeit einer Zutrittskontrolle bieten, stellen die MitarbeiterInnen der Abteilung EPID jederzeit sicher, dass keine datenschutzrelevanten Informationen frei zugänglich sind, insbesondere zu Zeiten, zu denen Besucher vor Ort sind, die Räume gereinigt werden oder Pausen eingelegt werden, d.h. sie melden sich ab, sodass – um Zugriff zu erhalten – eine erneute Anmeldung mit HZI-Benutzernamen und Passwort erfolgen muss.

### Zugangs- und Zugriffskontrolle

Personenbezogene Daten werden nur auf Rechnern (des HZI) gespeichert, die eine Authentifizierung erfordern und den Zugriff erhalten nur dafür autorisierte Mitarbeitende des Studienbüros und des Probandenmanagements. Innerhalb des Studienbüros muss jeder einzeln den Zugriff per Formular beim Abteilungsleiter beantragen. Passwörter dürfen nicht

weitergegeben werden. Eine Speicherung von personenbezogenen Daten auf mobilen Datenträgern (z.B. USB-Sticks) ist nicht vorgesehen. Eine Übermittlung von personenidentifizierenden Daten zwischen Rechnern in beliebigen Netzwerken darf nur verschlüsselt nach dem aktuellen Stand der Technik stattfinden. Eine Übermittlung von pseudonymisierten Studiendaten über das Internet darf nur verschlüsselt nach dem aktuellen Stand der Technik stattfinden (z.B. unter Verwendung von TrueCrypt).

Zugang zu den temporären, lokalen Studienzentren sollen ausschließlich Mitglieder des Studienteams sowie Probanden und in Ausnahmefällen deren Begleitpersonen erhalten. Auch hier wird von allen Studienbeteiligten ausschließlich auf passwortgeschützten Rechnern des HZI gearbeitet.

## Auswertungsdaten

Die Studiendaten des Projektes liegen auf dem Laufwerk Neon/Epidcom in einem separaten Projektordner. Dieser Ordner unterliegt besonderen Zugriffsrechten (Lese- und Schreibrechte nur für Projektmitarbeitende); das gesamte Laufwerk Neon/Epidcom ist nur MitarbeiterInnen der Abteilung zugänglich.

## Pseudonymisierung bei der Datenerhebung, -speicherung, -verarbeitung und –nutzung

Die Pseudonyme werden am HZI vom Studienbüro nach Verhoeff-Algorithmus in „R“ generiert. Sie lassen keinen Rückschluss auf Personen zu. Die in R generierten Pseudonyme können im Anschluss gelistet in Excel übertragen werden. Eine Doppelgenerierung wird ausgeschlossen. Die Pseudonyme werden sowohl beim Ausfüllen der Fragebögen (qPIA und papierbasiert) als auch für die Kennzeichnung der Bioproben (zum Scannen wird ein Barcode zu dem Pseudonym generiert) verwendet. Dies ermöglicht ein pseudonymes Zusammenführen der Fragebogen- und Labordaten zu Auswertungszwecken (Linking).

Die Pseudonyme inkl. generiertem Barcode werden auf Bögen gedruckt und dem Untersuchungsteam ausgehändigt.

Die Probanden werden vom Untersuchungsteam beim Empfang im Studienzentrum in PIA registriert. Während dieses Prozesses wird ihnen ein zufälliges Pseudonym zugeteilt, indem das Untersuchungsteam für jeden Probanden einen der vorbereiteten Bögen verwendet.

Die Speicherung von medizinischen Daten (Selbstangaben aus Fragebögen, Testergebnisse, Behandlungsdaten von ÄrztInnen, Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsämtern) erfolgt grundsätzlich ausschließlich pseudonymisiert und erfolgt durch das Studienbüro.

## eHealth Tool PIA

Die Teilnehmenden unterschreiben auf einem Signpad die Einwilligungserklärung und ggf. Schweigepflichtentbindungserklärung. Diese wird bzw. werden in EW-PIA (getrennt von iPIA und qPIA) gespeichert. Da die App PIA, z.B. Erinnerungen in Form von Push-Benachrichtigungen oder E-Mails verschickt, wird bei der Einwilligung auch in die Speicherung der E-Mail-Adresse eingewilligt.

Der Aufbau aus strikt voneinander getrennten Docker-Containern, die auf verschiedenen virtuellen Maschinen liegen und Zugriffsbeschränkungen durch dezidierte programmtechnische Zugriffsregelungen sowie verschlüsselte Transportwege, verhindern die Möglichkeit einer unerwünschten Zusammenführung streng getrennt zu haltender Daten (personenidentifizierende Daten und Angaben aus den Fragebögen sowie Testergebnisse der Bioproben).

Benachrichtigungen (sogenannte Push Nachrichten), die an mobile Geräte und Webbrowser übermittelt werden, werden über den Firebase Cloud Messaging Service von Google (TLS) gesendet. Die Clients (Webbrowser, Android und iOS APPs) registrieren sich bei FCM und bekommen ein Token zugewiesen, an Hand dessen FCM sie identifizieren bzw. adressieren kann. Dieses Token wird in der qPIA Datenbank gespeichert und bei Versand einer Pushnachricht an FCM als Empfänger mitgegeben. Bei Registrierung oder im Token werden keinerlei persönliche Daten angegeben. Die Push-Nachrichten enthalten eine ID, mit der die Texte ohne sensible Inhalte (z.B. „PIA sendet Ihnen eine neue Nachricht“) verschlüsselt aus dem PIA-Backend geladen werden. Abgesehen von der ID und den vordefinierten Texten, enthalten die Pushnachrichten keine weiteren Informationen. Die Nachrichten lassen damit keinen Bezug oder Rückschlüsse auf persönliche Daten zu. Bei Klick auf die Pushnachricht öffnet sich die eigentliche Nachricht (z.B. „Es liegt ein Laborergebnis vor“). Diese Inhalte werden nicht an Google übertragen.

## Papierformulare

Teilnehmende, die die Nutzung von PIA oder LimeSurvey ablehnen, haben die Möglichkeit, Papierformulare zu erhalten. Diese werden mit einem dafür generierten Barcode-Aufkleber versehen. Analog wird bei Fehlen oder Ausfall der technischen Voraussetzungen für die Nutzung von PIA verfahren. Die Dokumente werden vor Ort in der Studienmappe gesammelt und datenschutzkonform aufbewahrt. Bis zur wöchentlichen Überführung in das HZI werden sie vor unbefugtem Zugriff geschützt in einem abschließbaren Raum bzw. abschließbaren Schrank im Studienzentrum aufbewahrt. Eine Kopie der Einwilligungen (z.B. datenschutzkonformer Scan) und Fragebögen sollte regional aufbewahrt werden bis das HZI den Eingang der Sammelmappe bestätigt. Für den Fall, dass bei technischen Problemen vorübergehend vollständig auf die Papierversion ausgewichen werden muss, muss die Pseudonymliste, Einwilligungen und Scans der Fragebögen verschlüsselt digital übermittelt werden (z.B. mit TrueCRypt).

Die Angaben der Teilnehmenden, medizinische Daten und Laborergebnisse werden vom Forscherteam in eine Datenbank überführt und später mit den Daten der anderen Probanden aus PIA gemergt (z.B. mit dem Statistikprogramm „R“). Für den Fall eines Ausfalls von PIA können bei Bedarf die Angaben zur Blutentnahme in einem Bioprobeprotokoll vom Studienteam festgehalten werden. Alle papierbasierten Dokumente (bis auf Fragebögen, s.u.) werden anschließend in einem abschließbaren Schrank im Archiv der EPID eingelagert.

## Datenerhebung

### Fragebögen

Vor Ort sollen die Probanden einen Kurzfragebogen beantworten. Mitarbeitende des Untersuchungsteams vor Ort, denen diese Aufgabe speziell zugewiesen wurde, melden sich dafür mit ihrem Untersucher-Zugang in PIA an und registrieren den Probanden mit einem Pseudonym, durch Scannen eines Login-Bogens. Sie stellen den Teilnehmenden die Fragen des Kurzfragebogens (s. Anlage x). Wieder zuhause, kann der Proband sich mit seinem Pseudonym und dem sich auf dem ausgehändigten Login-Bogen befindlichen Initialpasswort, welches mit dem ersten Login geändert werden muss, in PIA einloggen und einen umfassenderen Fragebogen zur Lebenssituation ausfüllen. Diese Eingaben werden getrennt

von der Einwilligung und personenidentifizierenden Daten in qPIA gespeichert. Diese Datenbank kann nur vom Forscherteam eingesehen werden.

Probanden, die PIA nicht nutzen möchten, erhalten den ergänzenden, umfassenderen Fragebogen in Papierform versehen mit einem Studien-Barcodeetikett sowie einen an das HZI adressierten portofreien Rückumschlag. Dieser soll ohne Klarnamen, sondern lediglich mit Barcodeetikett, an das HZI gesandt werden und ist so gekennzeichnet, dass er ausschließlich vom Forscherteam zu öffnen ist. Diese Daten werden vom Forscherteam in die Datenbank eingegeben und die Original-Papierfragebögen anschließend in der Datentonne entsorgt.

## Bioproben

In dieser Studie wird venöses Blut bei den Probanden entnommen. Dies erfolgt durch das Untersuchungsteam. Die Proben werden mit einem Etikett mit dem jeweiligen Pseudonym und Barcode der Teilnehmenden versehen. Die so pseudonymisierten Bioproben werden im 1 - 3 Tagesrhythmus in das kooperierende Labor transportiert. Durch das Labor werden Rückstellproben generiert, welche mittels unabhängigen 2D-Barcode Lagerröchen-spezifisch identifiziert werden können. Anschließend erfolgt ein sukzessiver Transport aller Bioproben in der Hannover Unified Biobank (HUB) zur Langzeitlagerung. Zum Zwecke einer sekundären Re-Analyse im Fall von z.B. Wiederholungs- oder Bestätigungsmessungen erfolgt die Weitergabe von pseudonymisierten Bioproben basierend auf der Einwilligung-XXX. Die erhobenen Laborergebnisse können entweder als strukturierter Datensatz aus dem HL7-Format herausgelesen werden, oder über Formate wie CSV, JSON oder XML übermittelt werden. Der Austausch erfolgt integriert in die PIA-Struktur in dem die Labore auf einen SFTP-Server Ergebnisdateien hochladen. In einem besonders geschützten Umfeld werden dann die Dateien heruntergeladen und in die Datenbankstruktur der Studie importiert.

Bioprobenresultate des Labors werden in qPIA zurückgespielt. Das Studienbüro des HZI veranlasst die postalische Zusendung der Resultate an diejenigen Probanden, die der Nutzung von PIA nicht zugestimmt haben.

## Mitteilung der Laborergebnisse

Die Laborergebnisse werden, wenn eingewilligt, per Post mitgeteilt.

## Widerruf und Löschung von Daten

Teilnehmende können ihren Widerruf in der PIA-App selbst vornehmen oder alternativ über eine Hotline bzw. Mailadresse ([muspad@helmholtz-hzi.de](mailto:muspad@helmholtz-hzi.de)) des Studienbüros des HZI.

Es wird zwischen einem vollständigen oder einem teilweisen Widerruf (einzelne FB, nur Bioproben) sowie einer Sperre der erneuten Kontaktaufnahme unterschieden.

Der vollständige Widerruf entspricht der Löschung aller Daten des/der Teilnehmenden. In diesem Fall werden sämtliche Daten und Bioproben gelöscht bzw. vernichtet. Dies betrifft IDATs (Kontaktdaten etc.) und MDATs (Fragebogendaten und Laborergebnisse). Für die Dokumentation der Löschung wird ein Löschprotokoll auf Papier erstellt (s. Anlage: Löschprotokoll). Dort werden Proben-ID von zu vernichtenden Bioproben dokumentiert. Innerhalb von PIA erfolgt eine digitale Dokumentation („anonyme Lösch-Logs“), die folgendes festhält: keine ID von Probanden, sondern nur Namen der beiden Mitarbeitenden, die die digitale Löschung vorgenommen haben, Datum und Uhrzeit der Löschung sowie die Art („vollständige Löschung aller Daten“ oder „Löschung einzelner Fragebögen“ (ohne Angabe welcher Fragebogen) oder „Löschung von Proben-ID“.



Die Vernichtung von Bioproben wird durch die Hannover Unified Biobank (HUB) durchgeführt und wird im Löschprotokoll dokumentiert.

Ein teilweiser Widerspruch impliziert, dass einzelne Daten (z.B. alle Antworten eines bestimmten Fragebogens) oder nur die Bioproben gelöscht bzw. vernichtet werden. Ebenso können die Einwilligungen zur Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht oder zum Erhalt der Testergebnisse widersprochen werden.

Technische Umsetzung: In PIA werden bei Löschung im Falle eines Widerspruchs die entsprechenden Daten mit Zufallszahlen überschrieben und anschließend per Datenbankbefehl gelöscht. Sowohl im Probandenmanagement (Löschung aller Daten eines/r Teilnehmenden) als auch im Forscherteam (Löschung der Antworten einzelner Fragebögen) können Daten nur durch zwei Personen gelöscht werden.

Falls ein/e TeilnehmerIn lediglich nicht mehr kontaktiert werden möchte, können Studiendaten und Bioproben weiter für Auswertungen verwendet werden. In diesem Fall erhält der/die Teilnehmende in iPIA einen „Sperrvermerk“, welches impliziert, dass die TeilnehmerInnen nicht mehr kontaktiert werden dürfen. Die persönlichen Daten (IDAT) in iPIA werden gelöscht, die Daten in qPIA bleiben erhalten und stehen Auswertungen zur Verfügung. Nach Widerruf inkl. Sperre der Rekontaktierung hat der/die Teilnehmende keinen Zugriff mehr auf PIA sowie auf alle bisher eingegebenen Daten und Ergebnisse. Allein der Widerspruch in die Verwendung von Bioproben oder der Verzicht auf Ergebnismitteilungen ermöglicht die weitere Teilnahme an ZIFCO unter Berücksichtigung des Widerspruchs.

PIA ist im Rahmen der Datensicherungen in das reguläre IT-Backup-System des HZI eingebunden. Sicherungen werden regulär alle 4 Wochen überschrieben. Nach Datenlöschung ist diese damit erst nach 4 Wochen auch im Backup-System vollzogen.

Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen Teilnehmernummer und personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf einzelne Personen aber nicht mehr möglich.

## Datenspeicherung und Löschfristen

Die Studiendaten werden am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung für gespeichert und 10 Jahre nach Studienende vernichtet. Die personenidentifizierenden Daten werden für die Dauer der Durchführung der Studie in iPIA gespeichert. Das Erstpasswort wird nach Aktivierung vorübergehend gespeichert und nach 12 Stunden wieder gelöscht. Von Teilnehmenden selbst vergebene Passworte werden in PIA nicht direkt gespeichert. Die entsprechende Authentifizierung erfolgt über die Bildung, Speicherung und Abgleich von Hashes. Individuelle PiA-Daten eines/r Teilnehmenden werden z.B. während des Ausfüllens eines Fragebogens im Arbeitsspeicher vorübergehend gespeichert, eine permanente Speicherung auf dem Endgerät erfolgt nicht.

Alle digitalen Daten werden 10 Jahre nach Ende der Studie unwiderruflich gelöscht.

Zur Vernichtung der Papierunterlagen wird die Datentonne der Abteilung genutzt. Die Firma Hans Schulz & Söhne, die auf das Bundesdatenschutzgesetz verpflichtet ist und mindestens die Sicherheitsstufe 3 erfüllt, wird, sobald Bedarf besteht, telefonisch mit der Leerung der Tonne beauftragt.

## Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

## Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutz-Grundverordnung

Das Helmholtz- Zentrum für Infektionsforschung unterliegt dem Bundesdatenschutzgesetz neu sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). Die Erstellung des Datenschutzkonzeptes erfolgte gemäß den Anforderungen der DS-GVO und der letzten Neufassung des Bundesdatenschutzgesetzes (25. Mai 2018). Bei der Studie handelt sich um eine Datenverarbeitung für Forschung im öffentlichen Interesse (§ 89 DS-GVO). Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung ergibt sich aus DS-GVO Art. 6 Abs. 1 lit a. Die Rechtmäßigkeit der Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt auf Basis des Infektionsschutzgesetzes ergibt sich aus DS-GVO Art.6 Abs. 1 lit. c.

## Verpflichtung auf das Datenschutzgeheimnis am HZI

Projektmitarbeitende der Abteilung Epidemiologie des HZI werden zu Beginn des Dienstverhältnisses auf das Datengeheimnis (Art. 5 DS-GVO i.V.m. Art. 29 und 32 DS-GVO) verpflichtet, d.h. es ist ihnen untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Das Datengeheimnis gilt auch über das Ende ihrer Tätigkeit hinaus. Alle Mitarbeitenden eines Projektes haben eine Verpflichtungserklärung auf das Datengeheimnis unterzeichnet. Gemäß Art. 33 DS-GVO hat das HZI ein Meldeverfahren etabliert; die Information über dieses Verfahren ist Bestandteil der Verpflichtung auf das Datengeheimnis.

Die Mitarbeitenden externer Dienstleister und Kooperationspartner werden analog auf das Datenschutzgeheimnis verpflichtet und halten sich bei allen Abläufen an vom HZI zur Verfügung gestellte SOPs.

## Datenschutzfolgeabschätzung

Sämtliche Daten, die personenidentifizierende Daten beinhalten, gelten als besonders schützenswert. Dies gilt also für die Daten, die in iPIA hinterlegt sind. Diese Daten werden lediglich für die Dauer der Studie aufbewahrt und anschließend datenschutzkonform vernichtet. Für wissenschaftliche Auswertungszwecke werden die pseudonymisierten Daten aggregiert (z.B. Altersklassen), so dass eine Wiederherstellung des Personenbezugs nahezu ausgeschlossen ist.

Als kritisch sind insbesondere folgende Prozesse anzusehen: sämtliche Datenübermittlungsprozesse und Verwendung von beweglichen Endgeräten wie Smartphones oder Laptops.

**Tabelle 1: Zusammenfassung der Bedrohungsanalyse**

Bedrohtes Objekt	Bedrohung	Bedrohtes Schutzziel
Geschützter HZI-Server mit gespeicherten personenidentifizierenden Daten (iPIA)	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
HZI-Server mit gespeicherten Daten aus qPIA	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
HZI-Server mit gespeicherten Auswertungsdaten	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität



Bedrohtes Objekt	Bedrohung	Bedrohtes Schutzziel
Mobiles Endgerät	Diebstahl, Zugriff durch Dritte	Vertraulichkeit, Integrität
Webseite / Backend-Systeme	Zugriff durch Dritte, Cyber-Angriff: Angriff auf Datenbanken, Serviceerbringung, Webserver	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Transportweg der Daten zwischen Endgerät (Tablet bzw. PC) und HZI Server	Cyber-Angriff: Denial of Service, Man in the Middle	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Laptop mit gespeicherten faktisch anonymisierten Auswertungsdaten	Zerstörung, Schaden, Diebstahl	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Bioproben als Träger genetischer Daten	Entwendung der Bioproben oder Zugriff auf Bioproben durch Unbefugte/Dritte und/oder nicht vereinbarte genetische Analyse der humanen DNA und Abgleich mit anderweitig zur Verfügung gestellten und zugänglichen DNA Analysen	Vertraulichkeit, Persönlichkeitsrecht, Re-Identifikationsrisiko

**Tabelle 2: Zusammenfassung der Risikoklassifizierung**

Potenzielles Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit <sup>1</sup>	Schadensklassifikation <sup>2</sup>	Gegenmaßnahmen
Verlust Endgerät StudienteilnehmerInnen	mittel	gering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglichkeit Passwortvergabe als Default</li> <li>Keine permanente Speicherung sensibler Daten auf Endgerät</li> </ul>
Angriff via Webseite	mittel	gering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passwort</li> <li>Sessionmanagement</li> </ul>

<sup>1</sup> Gemäß „BVTG, gmds, DKG: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO vom 10.04.2018“ wird die Eintrittswahrscheinlichkeit folgendermaßen eingeteilt: „Hoch“ bedeutet „Tritt wahrscheinlich auf, oft, häufig“, „Mittel“ bedeutet „Kann auftreten, jedoch nicht häufig“, „Niedrig“ bedeutet „Unwahrscheinliches Auftreten, selten, fernliegend“.

<sup>2</sup> Gemäß „BVTG, gmds, DKG: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO vom 10.04.2018“ von wird die Schadensklassifikation in folgende Kategorien aufgeteilt: „Katastrophal: Erhöhung individueller Verletzlichkeit für Straftaten“, „Kritisch: Diskriminierung, Stigmatisierung“, „Ernst: Wirtschaftliche Folgen, Folgen im Berufsleben“, „Gering: Bildung eines Persönlichkeitsprofils“, „Vernachlässigbar: Unannehmlichkeiten“.

Potenzielles Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit <sup>1</sup>	Schadensklassifikation <sup>2</sup>	Gegenmaßnahmen
Datenabfluss (Transportweg)	mittel	gering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlüsselung (https, TLS)</li> <li>• Firewalls</li> </ul>
Entwendung von Bioproben	niedrig	kritisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugangskontrollen/ Zugriffsregelungen</li> <li>• Zweckbindung der Proben</li> </ul>
Zerstörung, Schädigung, Diebstahl der <b>Laptops</b> des Forscherteams mit gespeicherten faktisch anonymen Auswertungsdaten	niedrig	vernachlässigbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Authentifizierung mit individueller Kennung der MitarbeiterInnen und Passwort</li> <li>• Verbindliche Anwendung von Passwortregeln am HZI</li> <li>• Bildschirmsperre nach 5min bei Nutzerinaktivität</li> <li>• Kontosperre nach 5 erfolglosen Anmeldeversuchen für 30min</li> <li>• Regelmäßig upgedatete Firewall, die vom HZI-Rechenzentrum verwaltet wird</li> <li>• Ausschließliche Verwendung von HZI-Laptops</li> <li>• Umsichtiger Umgang mit Laptop</li> <li>• Redundanz: Speicherung der Daten auf HZI-Server</li> </ul>
Diebstahl, Schädigung des geschützten <b>Server</b> am HZI mit gespeicherten personen-identifizierenden Daten oder digitaler Angriff	niedrig	kritisch	<p>Serverraum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugangsbeschränkung (Personenkreis, elektr. Schließsystem: RFID)</li> <li>• Zutrittskontrollmaßnahmen (z.B. fensterlos, Protokollierung der Zutritte, Metalltür, ausschließliche Verwendung als Serverraum)</li> </ul> <p>Zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Verbindung zum Internet</li> <li>• Schutz vor Feuer durch entsprechende Tür am Serverraum, Brandschutzwände, Rauchmelder im Serverraum und Löschesystem, Klimatisierung</li> <li>• Unterbrechungsfreie Stromversorgung mit zusätzlichem Dieselaggregat</li> </ul>

Potenzielles Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit <sup>1</sup>	Schadensklassifikation <sup>2</sup>	Gegenmaßnahmen
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Software- und Patchmanagement</li> <li>• Tägliches Backup mit sporadischer Testung der Funktionalität (Sicherheitsbänder, Festplatten in Safe)</li> </ul>
Diebstahl, Schädigung des normaler <b>Servers</b> am HZI mit gespeicherten faktisch anonymen Auswertungsdaten/Daten aus qPIA oder digitaler Angriff	niedrig	gering	<p>Serverraum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugangsbeschränkung (Personenkreis, elektr. Schließsystem: RFID)</li> <li>• Zutrittskontrollmaßnahmen (z.B. fensterlos, Protokollierung der Zutritte, Metalltür, ausschließliche Verwendung als Serverraum)</li> </ul> <p>Zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßig upgedatete Firewall und Einsatz von Virenschutz, Spam-Filter, Anti-Spyware, die vom HZI-Rechenzentrum verwaltet werden</li> <li>• Keine Speicherung von PIA-assozierten Passwörtern (Verwendung von Hashes)</li> <li>• Schutz vor Feuer durch entsprechende Tür am Serverraum, Brandschutzwände, Rauchmelder im Serverraum und Löschesystem, Klimatisierung</li> <li>• Unterbrechungsfreie Stromversorgung mit zusätzlichem Dieselaggregat</li> <li>• Dokumentiertes Software- und Patchmanagement</li> <li>• Tägliches Backup mit regelmäßiger Testung der Funktionalität (Sicherheitsbänder, Festplatten in Safe)</li> </ul>

Insgesamt kommen wir entsprechen der oben dargestellten Bewertung der Einzelrisiken zu dem Schluss, dass die betroffenen Probanden aufgrund der eingerichteten Technisch-organisatorischen Maßnahmen ein geringes Risiko haben, dass ihre Daten missbräuchlich verwendet werden könnten.

## Anlagen

Kurzfragebogen  
 Einwilligungserklärung  
 Bioproben Löschprotokoll  
 Teilnehmerinformation

## Erweiterung MuSPAD in NAKO

### Erweiterung Datenschutz und Sicherheitskonzept für die Studie „MuSPAD in NAKO“

Multilokale und Serielle Prävalenzstudie zu Antikörpern gegen SARS-2-Coronavirus in Deutschland

#### Abkürzungen

AVV	Auftragsverarbeitungsvertrag
HZI	Helmholtz–Zentrum für Infektionsforschung
HUB	Hannover Unified Biobank
IDAT	Identifizierende Daten, z.B. Klarnahmen, Adressen
iPIA	Identifizierende PIA (enthält personenidentifizierende Daten)
MDAT	Medizinische Daten (Studiendaten)
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
MuSPAD	Multilokale und Serielle Prävalenzstudie zu Antikörpern gegen SARS-2-Coronavirus in Deutschland
NAKO	Nationale Gesundheitsstudie
PIA	Prospektives Monitoring von akuten Infektionen – App
PM	Probandenmanagement
qPIA	PIA mit Fragebogen- und medizinischen Daten
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
SFTP	Secure File Transfer Protocol
SZ	Studienzentrum
THS	Treuhandstelle
ZDM	Zentrales Datenmanagement
ZIFCO	Integrierte Infektionsforschungskohorte des DZIF in der NAKO Gesundheitsstudie

Es ist geplant die MuSPAD Studie in die NAKO Gesundheitsstudie zu integrieren. Dies stellt eine Ergänzung zum Datenschutzkonzept von MuSPAD vom 14.05.2020 dar und soll daher hiermit näher erläutert werden.

### Beteiligte Institutionen und Kooperationspartner

Verantwortlichkeiten	Institution	Funktion im Projekt
Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung Dr. Y. Kemmling Feodor-Lynen-Str. 15 30625 Hannover	Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) Studienzentrum Hannover	Studien-Hotline, Teilnehmermanagement, Widerrufsmanagement  L3-Vertrag mit der NAKO AVV wird erstellt
Tim Balz Standort Aachen Hauptstraße. 237 52134 Herzogenrath Telefon: +49 (0)241 - 91 38 58 0 E-Mail: <a href="mailto:tim.balz@bos112.de">tim.balz@bos112.de</a>	BOS112 Risc-Management GmbH	Durchführung der MuSPAD Studie (Interview und Blutentnahme) AVV (HZI-BOS112) liegt vor
Geschäftsführung: Martin Hellich Schwartzkopffstr. 11 10115 Berlin Phone: +49 30 3030645 7300 Sitz der Gesellschaft: Hamburg   AG Hamburg, HRB 4607	Ipsos GmbH	Terminvereinbarung  AVV (HZI-IPSOS) liegt vor
DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH ITM Plauen Röntgenstraße 2a 08529 Plauen	Labor Plauen	Untersuchung der Bioproben auf SAR-CoV-2 Antikörper  AVV (HZI-Plauen) liegt vor
Prof. Dr. T. Illig Feodor-Lynenstr. 15 30625 Hannover Tel.: +49 511 53508451 E-Mail: <a href="mailto:illig.thomas@mh-hannover.de">illig.thomas@mh-hannover.de</a>	Hannover Unified Biobank (HUB), Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	Einlagerung der Bioproben AVV (HZI-Biobank) liegt vor
Florian Gerstmeier Projektmanagement Tronn GmbH Industriestraße 10a 82110 Germering T +49 89-84 101-311 E-Mail: <a href="mailto:gerstmeier@tronn.de">gerstmeier@tronn.de</a>	Tronn Direktmarketing GmbH · Geschäftsführer: Klaus Eichhorn · Heinz Rathner · Thomas Seifert. Sitz der Gesellschaft: 82110 Germering <a href="http://www.tronn.de">www.tronn.de</a>	Versand der Einladungsbriefe AVV (HZI-Tronn) liegt vor

<p>NMI Dr. Nicole Schneiderhan-Marra Head of Multiplex Immunoassays (formerly Biochemistry) Head of Dept. Pharma &amp; Biotech</p> <p>Phone: +49 (0)7121 51530 815 E-Mail: schneiderhan@nmi.de <a href="http://www.nmi.de">http://www.nmi.de</a></p>	<p>NMI NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen Markwiesenstr. 55, 72770 Reutlingen, Germany</p>	<p>Multiplex Analysen AVV (HZI-NMI) liegt vor</p>
--	--	---

## Hintergrund der Studie

Um das Programm der größten deutschen Kohortenstudie, der NAKO Gesundheitsstudie, um Informationen zu SARS-CoV-2 zu erweitern, wird die Studie „MuSPAD“ (siehe Datenschutz MuSPAD) als *Integrierte Infektionskohorte* im Sinne einer Level-3 Studie am Standort Hannover in die NAKO Gesundheitsstudie integriert. Bei Level 3-Studien handelt es sich um Zusatzstudien, die bei NAKO-Teilnehmenden in Ergänzung zum Standardprotokoll durchgeführt werden können. Diese L3-Studie wurde von Gremien der NAKO Gesundheitsstudie genehmigt und unterliegen der L3-Ordnung (s. Anlage 1: NAKO Level-3-Ordnung). Aus organisatorischen, personellen und zeitlichen Ressourcen wird die MuSPAD in NAKO L3-Studie nicht im NAKO Studienzentrum Hannover stattfinden. Die Studie findet in Gebäuden der Messe AG auf dem Messegelände Hannover statt (Eingangsbau Nord 1).

## MuSPAD in NAKO

Es sollen in der ersten Welle 3.500-4.000 TeilnehmerInnen der Basisuntersuchungen der NAKO Gesundheitsstudie des Standorts Hannover angeschrieben und für die MuSPAD in NAKO L3-Studie rekrutiert werden. Je nach der Teilnehmerquote werden weitere NAKO Probanden im Nachrückverfahren eingeladen bis die 3.000 verfügbaren Termine ausgeschöpft sind. NAKO Probanden, die keiner erneuten Kontaktierung zugestimmt haben und/oder widerrufen haben, und /oder verstorben sind, werden ausgeschlossen.

Die erhobenen Probandendaten werden in pseudonymisierter Form ausgewertet. Eine Publikation der Daten erfolgt nur nach Zustimmung der Nutzungsanzeige in anonymisierter Form. Gemäß den Vorgaben der NAKO Gesundheitsstudie werden die generierten Daten und Bioproben nach Abschluss der L3-Studie dem Zentralen Datenmanagement (ZDM) der NAKO Gesundheitsstudie übergeben und so weiteren Forscherkreisen zur Verfügung gestellt (s. Anlage 1: NAKO Level-3-Ordnung). Die personenbezogenen Daten werden nach Abschluss der Studie vom MuSPAD Server gelöscht.

## MuSPAD in NAKO Teammitarbeiter und Rollenfunktion

Das MuSPAD in NAKO Team besteht aus folgenden Mitarbeitern mit folgenden Funktionen und Zugriffsrechten:

Name	MuSPAD Rolle	PIA Rollen /Zugang	NAKO IDAT	NAKO MDAT	qPIA Ordner (MDAT)	Labordaten (EPLA Ordner)	Laborergebnisse Ordner (qPIA und Laborergebnisse)	MuSPAD geschützter Ordner
Kessel, Barbora	Datenmanager	kein PIA Zugang					x	

Glöckner, Stephan	Datenmanager	kein PIA Zugang			x	x	x	
Ortmann, Julia	Datenmanager	Forscher		x	x	x	x	
Gornyk, Daniela	wissenschaftlicher Mitarbeiter	Forscher			x		x	
Lange, Berit	wissenschaftlicher Mitarbeiter	Forscher		x	x		x	
Harries, Manuela	wissenschaftlicher Mitarbeiter	Forscher		x	x			
Hernandez, Pilar	Projektleitung	Forscher						
Yvonne Kemmling	NAKO Hannover Studienleiterin	Forscher		x				
Sabrina Sistig	NAKO Hannover Probandenmanagerin	kein PIA Zugang	x					
Strengert, Monika	Laborleitung / Schnittstelle NMI und Biobank	kein PIA Zugang				x	x	
Marzian, Anne Ulrike	Probandenmanager / Schnittstelle IPSOS	Probandenmanager	x					x
Suckel, Christina	Probandenmanager / Schnittstelle Tronn	Probandenmanager	x					x
Grupe, Nicole	Probandenmanager / Schnittstelle NAKO	Probandenmanager	x					x
Rath, Angelika	MuSPAD Organisation und Verwaltung	Untersuchungsteam			x			x

Tabelle 1: MuSPAD Rollenfunktion

Es gibt zwei räumlich und organisatorisch getrennt Probandenmanagements. Diese setzen sich aus NAKO Mitarbeitenden und MuSPAD Mitarbeitenden der Abteilung Epidemiologie (EPID) des HZI zusammen. Nur für die L3-Studie MuSPAD in der NAKO werden die personenidentifizierenden Daten

von beiden Probandenmanagements und dies auch nur zeitlich befristet gemeinsam verwaltet. Die erste Instanz für die NAKO Teilnehmer wird immer das NAKO Teilnehmermanagement Team sein und dieses leitet MuSPAD relevante Information an das Probandenmanagement (PM) MuSPAD weiter. Das NAKO Probandenmanagements verwaltet auch etwaige MuSPAD Widerrufe und leitet auch diese Information an das PM MuSPAD Team weiter. Das NAKO Teilnehmermanagement arbeitet mit einer eigenen Teilnehmerverwaltungssoftware (WebMODYS, entwickelt am Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie [BIPS] Bremen). Das MuSPAD Team arbeitet mit der Software PIA (siehe Datenerhebungswerkzeug PIA). Während der MuSPAD in NAKO Studienzeit werden in beiden System die personenbezogenen Daten gespeichert.

### Einladungsprozess

Für den Einladungsprozess werden folgende personenidentifizierende Daten (IDAT) Name, Vornamen, Geschlecht Geburtsdatum und -ort, Wohnanschrift (Straßenname, Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort), und alle Staatsangehörigkeiten, Minimum eine Staatsangehörigkeit benötigt sowie das NAKO L3 Pseudonym. Der Export der Adressen für die Einladungen erfolgt über die Treuhandstelle der NAKO. Die Treuhandstelle (THS) vergibt zu dem auch das dazugehörige L3-Pseudonym für dieses Projekt, welches jedem Teilnehmenden individuell zugeordnet wird. Die THS legt eine csv. Datei auf dem geschützten Server des PM des Studienzentrums (SZ) ab. Anschließend kann das Rechenzentrum des Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) die Daten auf dem geschützten Server des MuSPAD Probandenmanagements übertragen. Auf dem geschützten MuSPAD Server werden die Daten um einen individuellen Terminvergabe-code erweitert und zu einem Einladungsanschreiben (in Form eines Serienbriefes) zusammengestellt. Die Daten werden an den Dienstleister Tronn GmbH verschlüsselt übersendet, der mit der Versendung der Einladungsschreiben beauftragt wurde. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) liegt vor. Das Einladungsschreiben erläutert das Anliegen der MuSPAD Studie in NAKO und enthält die datenschutzrelevanten Information für die Teilnehmer sowie eine ausführliche Informationsbroschüre.

### Datenerhebungswerkzeug PIA in der MuSPAD Studie

Für die Datenerfassung in der MuSPAD Studie verwenden wir das e-Health Tool PIA (Prospective Monitoring and Management – App). Das digitale System PIA teilt sich in zwei Systeme, namentlich qPIA (questionnaire-PIA=MDAT) und iPIA (identifying-PIA=IDAT). iPIA enthält nur personenidentifizierenden Daten (IDAT) inklusive dem MuSPAD Pseudonym.

### Datenerhebung IDAT

Die Treuhandstelle der NAKO verfügt über die personenidentifizierenden Daten der NAKO TeilnehmerInnen, die für den Einladungsprozess für MuSPAD (Versendung der Einladungsbriefe) verwendet werden. Diese Daten werden über die Treuhandstelle der NAKO für MuSPAD bereitgestellt. Für jede L-3 Studie bekommen die NAKO TeilnehmerInnen ein zusätzliches L3-Pseudonym von der Treuhandstelle der NAKO generiert. Die MuSPAD Pseudonyme werden mittels einer Liste (Referenzliste) den L3 Pseudonymen zugeordnet. Nach dem Erstellen der Referenzliste wird diese schreibgeschützt (ohne Schreibrechte) auf dem geschützten MuSPAD Server gespeichert und nur das MuSPAD Probandenmanagement hat Zugriff auf diese Referenzliste.

Die **Einwilligung** in die Teilnahme an der L3-Studie MuSPAD erfolgt im Rahmen der Untersuchung vor Ort. Die Einwilligungserklärung erfolgt papierbasiert und wird im Nachgang eingescannt und digitalisiert. Nach Abschluss der MuSPAD-Studie werden die Daten unmittelbar an die Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie übermittelt und dort langfristig verwaltet.



## Datenerhebung MDAT

Mithilfe von standardisierten Fragebögen werden soziodemografische, anamnestische und verhaltensbezogene Informationen und zu Impfungen vor Ort über das e-Health Tool PIA erfasst. Diese Untersuchungsdaten (Interviewantworten, Bioprobenverarbeitungsprotokolle) werden in PIA als qPIA Daten durch das MuSPAD Untersuchungsteam eingepflegt.

Anschließend wird das L3 Pseudonym den Studiendaten (MDTA) zugeordnet mittels der Referenzliste (Verknüpfungsliste) und an das Studienzentrum (SZ) Hannover übermittelt, welches seinerseits dem zentralen Datenmanagement (ZDM) der NAKO Gesundheitsstudie die MDAT aus MuSPAD in verschlüsselter Form übergibt. Der Datentransfer der erhobenen MuSPAD Studiendaten zur NAKO findet ausschließlich pseudonymisiert gebündelt im Anschluss der Studie statt.

## Datenfluss IDAT im Detail:

Die Treuhandstelle der NAKO stellt dem Probandenmanagement (PM) des NAKO Studienzentrums die IDAT Daten mit L3 Pseudonym bereit. Das PM des NAKO Studienzentrums übermittelt dem MuSPAD PM Team diese Daten. Das MuSPAD PM Team erstellt das Einladungsschreiben mit den Terminvergabecodes. Anschließend werden die Datei verschlüsselt an den Dienstleister Tronn GmbH zur Versendung der Einladungsbriefe übersendet.

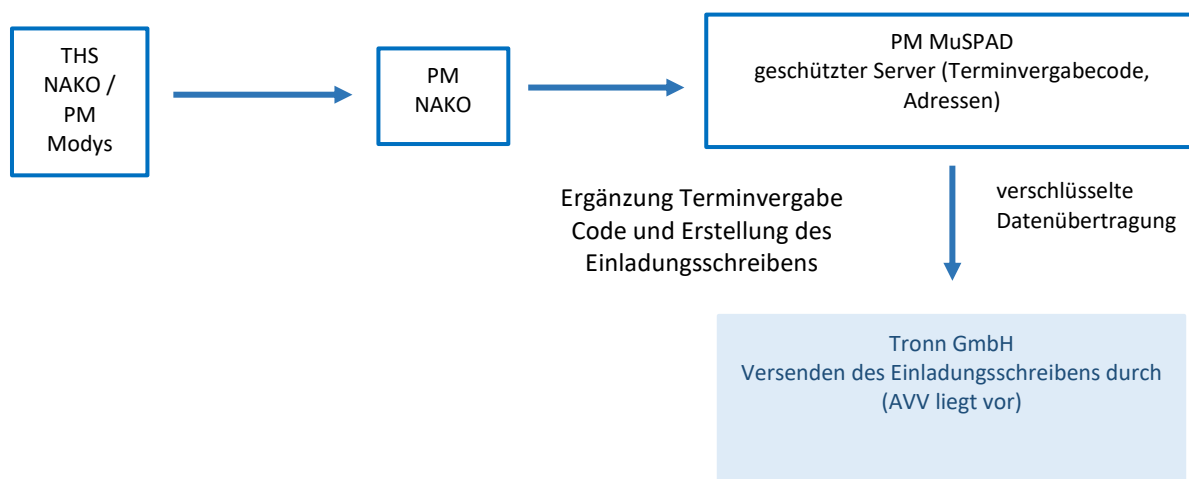


Abbildung 1: Einladungsprozess MuSPAD in der NAKO

Bei der Durchführung des Terminvergabemanagements werden die vorhandenen Strukturen der MuSPAD Studie über den Dienstleister IPSOS GmbH verwendet. Die Angeschriebenen werden gebeten bei Interesse an der Teilnahme sich online oder telefonisch bei der Terminvergabehotline zu melden und einen Termin zu buchen. Die Verifizierung findet nur über die Terminvergabecode statt.

Vor Ort am MuSPAD Testzentrum füllt jeder NAKO-Proband einen Erfassungsbogen aus und erhält ein MuSPAD Pseudonym und eine MuSPAD Bioproben ID. Die Erfassungsbögen werden in das iPIA System eingetragen. Zugriff auf iPIA hat lediglich das MuSPAD Probandenmanagement (siehe MuSPAD in NAKO Teammitarbeiter und Rollenfunktion).

## Datenfluss MDAT und Bioprobenentnahme

Die Untersuchung der Probanden findet im MuSPAD Testzentrum auf dem Messegelände in Hannover statt und wird vom Dienstleister BOS 112 durchgeführt. Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten. Nach erfolgreicher Blutentnahmen und-

verarbeitung am MuSPAD Testzentrum werden die Bioproben im Labor Plauen analysiert und aliquotiert.

Das Laborergebnis wird den NAKO TeilnehmerInnen postalisch durch das MuSPAD PM Team 3-4 Wochen nach der Untersuchung mitgeteilt. Die Aliquots werden in der Hannover Unified Biobank (HUB) eingelagert und ein Aliquot wird für weitere Analysen ans NMI Tübingen versendet.

### Datenfluss MDAT nach Abschluss der Studie MuSPAD in Hannover

Nach Säuberung der MDAT Daten werden die Daten der NAKO Teilnehmenden an das Zentralen Datenmanagement der NAKO Gesundheitsstudie übergeben und dort langfristig gespeichert.

### Einwilligung und Widerruf

Die Einwilligung (und Entbindung der Schweigepflicht) erfolgt im MuSPAD Testzentrum auf Papier und wird später digitalisiert und an die NAKO Treuhandstelle in elektronischen Form übergeben. Die Papiereinwilligungen werden am NAKO Studienzentrum archiviert. In diesem Zusammenhang findet eine doppelte Datenhaltung von personenbezogenen Daten statt. Die Teilnahme der MuSPAD Studie kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen beim PM MuSPAD widerrufen werden. Die Widerrufe zur MuSPAD Studie werden sowohl über das NAKO Teilnehmermanagerteam als auch über das MuSPAD PM verwaltet.

### Löschung der Ergebnisse

Das hier beschriebene Widerspruchsmanagement bezieht sich ausschließlich auf Daten die in der MuSPAD Studie erhoben wurden. Es orientiert sich am Standardvorgehen der NAKO Gesundheitsstudie und wird durch das NAKO SZ Hannover Team organisiert. Das Teilnehmermanagement des SZ Hannover leitet die Information an das PM MuSPAD weiter welches den Widerruf auch in MuSPAD vollzieht. Beide Teams dokumentieren den Widerruf. Anschließend überträgt das PM SZ Hannover die Widerrufe auf das Portal an die THS.

### Datenspeicherung:

Da die Studiendaten (MDAT) inklusive der Dokumentation aller noch in der Biobank vorhandenen Bioproben nach Ablauf der Level 3-Studie dem zentralen Datenmanagement (ZDM) der NAKO Gesundheitsstudie übergeben werden (s. Anlage 1: NAKO Level-3-Ordnung), erfolgt die Löschung im zentralen Datenmanagement im Rahmen der Löschungen der NAKO Gesundheitsstudie.

Die Datenübermittlung an das ZDM erfolgt verschlüsselt. Die Studiendaten werden am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung für die Studiendauer gespeichert und danach vernichtet. Die MuSPAD L3-Einverständniserklärungen werden in der NAKO Treuhandstelle (THS) vor unbefugtem Zugriff geschützt aufbewahrt. Die Dauer dieser Speicherung liegt in der Verantwortung der NAKO Treuhandstelle. Die personenidentifizierenden Daten werden für die Dauer der Durchführung der MuSPAD- Studie in iPIA gespeichert.

### Ethikkommission

Die L3-Studie MuSPAD in der NAKO Studie wird der Ethikkommission der Ärztekammer Niedersachsen und der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover zur Kenntnis vorgelegt.

### Bedrohungs- und Risikoanalyse mit Gegenmaßnahmen

Bei den Datenschutzvorkehrungen am HZI und Schutz vor unbefugten Zugriff auf PIA sowie der Bedrohungs- und Risikoanalyse mit Gegenmaßnahmen gibt es keine Abweichungen zum MuSPAD Datenschutzkonzept Version 1.3 vom 14.05.2020.

Als kritisch sind insbesondere folgende Prozesse anzusehen: sämtliche Datenübermittlungsprozesse von und zum NAKO SZ Hannover und Verwendung von beweglichen Endgeräten wie Laptops.

Bedrohtes Objekt	Bedrohung	Bedrohtes Schutzziel
Geschützter HZI-Server mit gespeicherten personenidentifizierenden Daten (iPIA)	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
HZI-Server mit gespeicherten Daten aus qPIA	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
HZI-Server mit gespeicherten Auswertungsdaten	Diebstahl, Schaden	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Mobiles Endgerät	Diebstahl, Zugriff durch Dritte	Vertraulichkeit, Integrität
Webseite / Backend-Systeme	Zugriff durch Dritte, Cyber-Angriff: Angriff auf Datenbanken, Serviceerbringung, Webserver	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Transportweg der Daten zwischen Endgerät (Tablet bzw. PC) und HZI Server	Cyber-Angriff: Denial of Service, Man in the Middle	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Laptop mit gespeicherten faktisch anonymisierten Auswertungsdaten	Zerstörung, Schaden, Diebstahl	Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität
Bioproben als Träger genetischer Daten	Entwendung der Bioproben oder Zugriff auf Bioproben durch Unbefugte/Dritte und/oder nicht vereinbarte genetische Analyse der humanen DNA und Abgleich mit anderweitig zur Verfügung gestellten und zugänglichen DNA Analysen	Vertraulichkeit, Persönlichkeitsrecht, Re-Identifikationsrisiko

Tabelle 2: Zusammenfassung der Bedrohungsanalyse

Potenzielles Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit <sup>3</sup>	Schadensklassifikation <sup>4</sup>	Gegenmaßnahmen
Angriff via Webseite	mittel	Gering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Passwort</li> <li>• Sessionmanagement</li> <li>• Externer PEN-Test</li> </ul>
Datenabfluss (Transportweg)	mittel	Gering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlüsselung (https, TLS)</li> <li>• Firewalls</li> </ul>
Entwendung von Bioproben	niedrig	Kritisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugangskontrollen/ Zugriffsregelungen</li> <li>• Zweckbindung der Proben</li> </ul>
Zerstörung, Schädigung, Diebstahl der <b>Laptops</b> des	niedrig	Vernachlässigbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Authentifizierung mit individueller Kennung der MitarbeiterInnen und Passwort</li> </ul>

<sup>3</sup> Gemäß „BVG, gmds, DKG: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO vom 10.04.2018“ wird die Eintrittswahrscheinlichkeit folgendermaßen eingeteilt: „Hoch“ bedeutet „Tritt wahrscheinlich auf, oft, häufig“, „Mittel“ bedeutet „Kann auftreten, jedoch nicht häufig“, „Niedrig“ bedeutet „Unwahrscheinliches Auftreten, selten, fernliegend“.

<sup>4</sup> Gemäß „BVG, gmds, DKG: Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO vom 10.04.2018“ von wird die Schadensklassifikation in folgende Kategorien aufgeteilt: „Katastrophal: Erhöhung individueller Verletzlichkeit für Straftaten“, „Kritisch: Diskriminierung, Stigmatisierung“, „Ernst: Wirtschaftliche Folgen, Folgen im Berufsleben“, „Gering: Bildung eines Persönlichkeitsprofils“, „Vernachlässigbar: Unannehmlichkeiten“.

Potenzielles Risiko	Eintrittswahrscheinlichkeit <sup>3</sup>	Schadensklassifikation <sup>4</sup>	Gegenmaßnahmen
Forscherteams mit gespeicherten faktisch anonymen Auswertungsdaten			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Anwendung von Passwortregeln am HZI</li> <li>• Bildschirmsperre nach 5min bei Nutzerinaktivität</li> <li>• Kontosperrung nach 5 erfolglosen Anmeldeversuchen für 30min</li> <li>• Regelmäßig upgedatete Firewall, die vom HZI-Rechenzentrum verwaltet wird</li> <li>• Ausschließliche Verwendung von HZI-Laptops</li> <li>• Umsichtiger Umgang mit Laptop</li> <li>• Redundanz: Speicherung der Daten auf HZI-Server</li> </ul>

Tabelle 3: Zusammenfassung der Risikoklassifizierung

Ergänzung MuSPAD in NAKO Anlage 1: NAKO Level-3-Ordnung

## Erweiterung Erhebung 2022-2025

### Beteiligte Institutionen und Kooperationspartner

Verantwortlichkeiten	Institution	Funktion im Projekt
Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung Dr. Y. Kemmling Feodor-Lynen-Str. 15 30625 Hannover	Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) Studienzentrum Hannover	Studien-Hotline, Teilnehmermanagement, Widerrufsmanagement  L3-Vertrag mit der NAKO AVV wird erstellt
Tim Balz Standort Aachen Hauptstraße. 237 52134 Herzogenrath Telefon: +49 (0)241 - 91 38 58 0 E-Mail: <a href="mailto:tim.balz@bos112.de">tim.balz@bos112.de</a>	BOS112 Risc-Management GmbH	Durchführung der MuSPAD Studie (Interview und Blutentnahme) AVV (HZI-BOS112) liegt vor
Geschäftsführung: Martin Hellich Schwartzkopffstr. 11 10115 Berlin Phone: +49 30 3030645 7300 Sitz der Gesellschaft: Hamburg   AG Hamburg, HRB 4607	Ipsos GmbH	Terminvereinbarung AVV (HZI-IPSOS) wird verlängert
Prof. Dr. T. Illig Feodor-Lynenstr. 15 30625 Hannover Tel.: +49 511 53508451 E-Mail: <a href="mailto:illig.thomas@mh-hannover.de">illig.thomas@mh-hannover.de</a>	Hannover Unified Biobank (HUB), Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	Einlagerung der Bioproben AVV (HZI-Biobank) liegt vor
Florian Gerstmeier Projektmanagement Tronn GmbH Industriestraße 10a 82110 Germering T +49 89-84 101-311 E-Mail: <a href="mailto:gerstmeier@tronn.de">gerstmeier@tronn.de</a>	Tronn Direktmarketing GmbH · Geschäftsführer: Klaus Eichhorn · Heinz Rathner · Thomas Seifert. Sitz der Gesellschaft: 82110 Germering <a href="http://www.tronn.de">www.tronn.de</a>	Versand der Einladungsbriefe AVV (HZI-Tronn) liegt vor
NMI Dr. Nicole Schneiderhan-Marra Head of Multiplex Immunoassays (formerly Biochemistry) Head of Dept. Pharma & Biotech Phone: +49 (0)7121 51530 815 E-Mail: <a href="mailto:schneiderhan@nmi.de">schneiderhan@nmi.de</a> <a href="http://www.nmi.de">http://www.nmi.de</a>	NMI NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen Markwiesenstr. 55, 72770 Reutlingen, Germany	Multiplex Analysen AVV (HZI-NMI) liegt vor

Prof. dr. Astrid Petersmann Tel: +49441 403-0 E-Mail: <a href="mailto:Petersmann.Astrid@klinikum-oldenburg.de">Petersmann.Astrid@klinikum-oldenburg.de</a>	<b>Universitätsinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin</b> Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin in Greifswald Rahel-Straus-Straße 10 26133 Oldenburg	Mikrobiologische Charakterisierung AVV und Kooperationsvertrag wird erstellt
Prof. Dr. Martina.Setser Tel: +49 6841 16-23557 E-Mail: <a href="mailto:Martina.Sester@uks.eu">Martina.Sester@uks.eu</a>	<b>Universitätsklinikum des Saarlandes und Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes</b> Abteilung für Transplantations- und Infektionsimmunologie Kirrberger Straße 100 66421 Homburg	Mikrobiologische Charakterisierung AVV wird erstellt
Univ.-Prof. Dr. med. André Karch, MSc Tel.: +49 251 83 55647 Fax: +49 251 83 55300 E-Mail: <a href="mailto:akarch@uni-muenster.de">akarch@uni-muenster.de</a>	Westfälische Wilhelms-Universität Münster Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3 48149 Münster	Wissenschaftliche Zusammenarbeit AVV und Kooperationsvertrag wird erstellt

## Hintergrund der Studie

Ziel dieser erneuten Befragung und Beprobung ist es, die SARS-CoV-2 Immunitätslage besser bewerten zu können mit Hinblick auf den kommenden Herbst und das Auftreten von Spätfolgen über die nächsten Monate und Jahre zu analysieren. Mit den Daten über den "Geimpft/Genesen"-Status zum Zeitpunkt Sommer 2022 in der allgemeinen Bevölkerung lassen sich mögliche regionale Strategien frühzeitig ableiten.

## MuSPAD Erhebung 2022-2025

Es sollen in der nächsten drei Jahren mindestens 3000 TeilnehmerInnen der MuSPAD Basisuntersuchungen erneut für eine Befragung und Blutprobenentnahme rekrutiert werden. Im Jahr 2022 sollen in drei Standorten (Aachen, Magedeburg und Hannover (NAKO)) jeweils 1000 Teilnehmer an der Erhebung 2022 mit Blutentnahme und ggf. Dried Blood Test (DBS) oder Finger Pricks Test teilnehmen. Der Follow-Up Fragebogen wird an alle Teilnehmer per Post oder per E-Mail (falls vorhanden) gesendet.

## Einladungsprozess

Für die Erhebung 2022 werden nur MuSPAD Teilnehmer eingeladen, die einer Rekontaktierung zugestimmt haben. Die Einladung bzw. der Follow-Up Fragebogen wird postalisch bzw. per E-Mail aus dem Funktionspostfach [muspad@helmholtz-hzi.de](mailto:muspad@helmholtz-hzi.de) versendet. Die E-Mails sollen als zertifizierte E-Mail versendet werden, damit für den Empfänger leicht erkennbar ist, dass es sich um eine seriöse E-Mail handelt, die vom HZI versandt wurde.

## Datenerhebungswerkzeug

Für die erneute Befragung wird LimeSurvey eingesetzt. LimeSurvey ist eine Software mit einem Web-Interface. Sie dient dazu, Online-Umfragen zu erstellen, Antworten zu sammeln, statistische Analysen zu erstellen und die resultierenden Daten zu exportieren. Die mit den Umfragen erhobenen Daten werden nur auf den Servern des HZI und nicht auf externen Servern gespeichert.

Die Teilnehmer bekommen mit ihrer Einladung per Post oder per E-Mail einen TOKEN zugesendet, um an der Umfrage via LimeSurvey teilzunehmen zu können. Die erstellten LimeSurvey TOKENS können exportiert werden, z.B. in eine EXCEL-Datei und anschließend mit den Pseudonymen der Probanden abgeglichen werden. Zusätzlich werden die Probanden gebeten im Fragebogen ihr Pseudonym von der ersten bzw. zweiten Beprobung anzugeben.

Probanden, die LimeSurvey nicht nutzen möchten, erhalten den Fragebogen in Papierform oder als PDF (versehen mit Ihrer StudienID). Dieser soll ohne Klarnamen, sondern lediglich mit Barcode (oder ID) an das HZI gesandt werden und ist so gekennzeichnet, dass er ausschließlich vom Forscherteam zu öffnen ist und mit Teleform eingescannt wird.

TeleForm ist eine automatische Erfassungssoftware für analoge Dokumente. Der ausgefüllte Papierfragebogen wird intelligent eingelesen, analysiert und klassifiziert. Dieses Vorgehen erspart das Abtippen von Antworten und ist weniger fehleranfällig.

Alle erhobenen Daten von den Umfrageteilnehmern werden 3 Monate nach Beendigung der Befragung endgültig vom Limesurvey-Server gelöscht. Die Daten werden von den UmfrageautorInnen aus dem System exportiert und lokal weiterverarbeitet.

## MuSPAD Erhebung 2022 Teammitarbeiter und Rollenfunktion

Das MuSPAD Team besteht aus folgenden Mitarbeitern mit folgenden Funktionen und Zugriffsrechten:

Name	MuSPAD Rolle	PIA Rollen /Zugang	NAK O IDAT	NAKO MDAT	qPIA Ordner (MDAT)	Lab ordaten (EPLA Ordner)	Laborergebnisse Ordner (qPIA und Laborergebnisse)	MuSPAD geschützter Ordner
Kessel, Barbora	Datenmanager	kein PIA Zugang					x	
Ortmann, Julia	Datenmanager	Forscher		x	x	x	x	
Lange, Berit	wissenschaftlicher Mitarbeiter	Forscher		x	x		x	
Harries, Manuela	wissenschaftlicher Mitarbeiter	Forscher		x	x			



Yvonne Kemmling	NAKO Hannover Studienleiterin	Forscher		x				
Sabrina Sistig	NAKO Hannover Probandenmanagerin	kein PIA Zugang	x					
Strengert, Monika	Laborleitung / Schnittstelle NMI und Biobank	kein PIA Zugang				x	x	
Suckel, Christina	Probandenmanager / Schnittstelle Tronn	Probandenmanager	x					x
Grupe, Nicole	Probandenmanager / Schnittstelle NAKO	Probandenmanager	x					x
Rath, Angelika	MuSPAD Organisation und Verwaltung	Untersuchungsteam				x		x

Tabelle 2: MuSPAD Rollenfunktion

### Datenerhebung 2022-2025 IDAT

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten.

### Datenerhebung 2022-2025 MDAT

Es ergeben sich nur Änderungen zum Vorgehen beim Follow-Up Fragebogen. Dieser kann zusätzlich mittels der Software LimeSurvey beantwortet werden. Die Teilnehmer bekommen mit ihrer Einladung per Post oder per E-Mail einen individuellen TOKEN zugesendet, um an der Umfrage via LimeSurvey teilzunehmen zu können.

### Datenfluss 2022-2025 IDAT im Detail

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten.

### Datenfluss 2022-2025 MDAT und Bioprobenentnahme

Nach erfolgreicher Blutentnahmen und-verarbeitung am MuSPAD Testzentrum werden die Bioproben im Labor an dem Universitätsinstitut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin in Greifswald analysiert und aliquotiert und an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) eingelagert.



## Bioproben Erhebung 2022-2025

Für die Erhebung 2022 werden wir zusätzlich eine Trockenblutspot (DBS=dried blood spot) oder Finger Pricks Methode vor Ort anbieten. Ein Vorteil beider Methoden ist, dass die Blutentnahme per Fingerstich weniger schmerzhaft ist als die Blutentnahme über die Punktion der Hohlvene und für zukünftige Erhebungen einfacher und kostengünstiger umsetzbar ist. Das Testergebnis wird anschließend im System dokumentiert. Ferner ist für die Erhebung 2022 geplant eine IGRA (Interferon gamma Release Assay) Analytik durchführen zu lassen.

## Einwilligung und Widerruf

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten.

## Löschung der Ergebnisse

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten.

## Datenspeicherung

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten. Alle erhobenen Daten durch LimeSurvey werden 3 Monate nach Beendigung der Befragung endgültig vom Limesurvey-Server gelöscht. Die Daten werden von den UmfrageautorInnen aus dem System exportiert und lokal auf den HZI Ordnern weiterverarbeitet.

## Ethikkommission

Die MuSPAD Erhebung 2022-2025 wird der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover zur Kenntnis vorgelegt.

## Bedrohungs- und Risikoanalyse mit Gegenmaßnahmen

Es ergeben sich hier keine Änderungen zum Vorgehen im Vergleich zu anderen MuSPAD Standorten.

## Anlagen

Follow-Up Fragebogen

Einwilligungserklärung