Regelwerk Autorenschaft für Publikationen von Daten, die durch das Wachstumsnetzwerk CrescNet erhoben werden

1. Vorbemerkungen

Wissenschaftliche Arbeit unterliegt rechtlichen und standesrechtlichen Regelungen, Verhaltensregeln wie der Deklaration von Helsinki und professionellen Normen. Die durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) verabschiedeten Empfehlungen zur Guten klinischen Praxis sollen wissenschaftlichen Fehlverhalten vorbeugen (1).

CrescNet ist ein Netzwerk in der Pädiatrie zur Früherkennung von Störungen des Wachstums- und der Gewichtsentwicklung sowie zur Dokumentation von Behandlungsverläufen, wenn eine Wachstumsstörung nachgewiesen wurde. Das Netzwerk hat seinen Sitz an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsklinik Leipzig. Kern des Netzwerks ist ein, am medizinischen Rechenzentrum der Universität Leipzig geführtes, zentrales Register. Partner im Netzwerk sind kinder- und jugendärztliche Einrichtungen in der primären und in der spezialisierten Betreuung, wobei die Wachstums- und Gewichtsentwicklungen im Zentrum der Datensammlung stehen. Eine Beteiligung am Netzwerk erfolgt aus dem Engagement für Qualitätssicherung heraus durch den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig.

Im Folgenden wird die Autorenschaft für wissenschaftliche Publikationen geregelt, die Daten aus dem CrescNet Register im Rahmen der Qualitätssicherung in der Pädiatrie verwenden.

2. Aufgaben des CrescNet

CrescNet hat die Aufgabe, die Qualitätssicherung in der Patientenversorgung im Bereich von Wachstums- und Gewichtsentwicklungsstörungen voranzutreiben. Ein wesentlicher Beitrag dazu ist die Etablierung eines Rückmeldesystems für Perzentilen-abweichende Entwicklungen an die Partner aus der Primärversorgung.

CrescNet unterstützt wissenschaftliches Arbeiten im Bereich der Wachstumsstörungen durch die Unterhaltung verschiedener Module, die eine Dokumentation wachstumsbezogener klinischer Parameter, wie phänotypische Ausprägungen von Begleiterscheinungen, Laborwerte etc. ermöglichen und Diagnose-bezogen ausgewertet werden können. CrescNet unterstützt somit die Entwicklung von Leitlinien.

3. Eigentum der Daten

Wie in der Einwilligungserklärung für CrescNet beschrieben, spenden Patientinnen bzw. deren gesetzliche Vertreterinnen Daten aus dem Behandlungsprozess an das CrescNet Register. Die Daten gehören nach Eintragung in das CrescNet-Register der Universität Leipzig und unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Anliegen des Registers ist die Abbildung praxisnaher Behandlungs- und Entwicklungsverläufe. Geplante Analysen ziehen jeweils den gesamten für eine Fragestellung verfügbaren Datenbestand ein. Ein nachträglicher Ausschluss einzelner Behandlungseinrichtungen aus Projektvorhaben, die durch den Beirat genehmigt wurden, ist nicht möglich.

Ein Ausschluss von Daten aus geplanten Analysen ist lediglich durch den Widerruf einer Patienteneinwilligung gerechtfertigt

Mitarbeitenden der Universitätsmedizin Leipzig und deren Kooperationspartner:innen (Kooperationsvereinbarung zu CrescNet) wird zu diesen Daten im Rahmen von Projektvereinbarungen Zugang gewährt.

Herausgegebene Daten bleiben unabhängig von ihrer Auswertung und Analyse Eigentum der Universität Leipzig. Daten dürfen ausschließlich nur für die in der Projektvereinbarung beschriebenen und aktivierten Forschungs- und Testzwecke verwendet werden.

4. Zugriff auf die Daten und Auswerte-Projekte

Neben der Qualitätssicherung werden Publikationen und andere wissenschaftliche Projekte

durch die Datenbank unterstützt. Die teilnehmenden Zentren haben sich in der Kooperationsvereinbarung mit der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zur gemeinsamen Verantwortung für den Schutz der erhobenen Daten verpflichtet.

Gültige Datenschutzbestimmungen (DSGVO) sind einzuhalten. Die **informierte Einwilligung der Sorgeberechtigten** (Informed Consent Form CrescNet) ist in der Patientenakte aufzubewahren.

Die Originaldaten verbleiben aus Gründen des Datenschutzes im beteiligten Zentrum, lediglich anonymisierte Daten werden für statistische Analysen genutzt und veröffentlicht. Die auswertenden Institutionen sichern den jeweiligen für die Analyse benutzten Datenstand.

Ein für eine wissenschaftliche Fragestellung heranzuziehender Datensatz wird am CrescNet-Standort in Leipzig erzeugt und aufgrund einer genehmigten **Projektvereinbarung (zu finden in der CrescNet-Applikation unter Dokumente > Antrag für Projektvereinbarung)** dem anfordernden Wissenschaftler zugänglich gemacht.

Auswertungen im Rahmen wissenschaftlicher Analysen werden entsprechend der Ausführungen in der Bewerbung um ein wissenschaftliches Projekt (s. Punkt 6) durchgeführt.

Grundsätzlich haben die beteiligten Zentren, die selbst regelmäßig zum Aufbau des Datenpools beitragen, immer Zugriff auf ihre im Rahmen der Qualitätssicherung in der Pädiatrie erfassten Daten.

Wissenschaftliche Fragestellungen können - nach vorheriger Aufstellung eines Projektplanes und Beurteilung durch den CrescNet-Beirat - durch Partner des CrescNet bearbeitet werden (s. Punkt 6). Auswertungen mit einer Veröffentlichungsabsicht, welche durch das Betreuungsteams des Registers erstellt werden, sind in gleicher Weise dem Beirat und den beteiligten Zentren bekannt zu geben.

Externe Forscher haben nur in Zusammenarbeit mit einem/mehreren Partnern des CrescNet Zugang zu den Daten, und zwar nur nach ausdrücklicher Zustimmung durch den CrescNet-Beirat.

5. Publikationen

Die Struktur der Qualitätssicherung in der Pädiatrie bringt es mit sich, dass multizentrisch Daten erfasst werden. Da aus diesem Grund viele Personen beteiligt sind, können Auswahl und Reihung der Autoren schwierig sein.

Grundsätzlich gilt, dass als Autoren einer wissenschaftlichen Publikation diejenigen, aber auch nur diejenigen genannt werden sollen, die zur Konzeption und Planung bzw. zur Analyse und Interpretation der Daten und zur Formulierung des Manuskripts wesentlich beigetragen und einer Veröffentlichung zugestimmt haben. Einbringen von dokumentierten Patienten in eine Studie/Projekt führt nicht zwangsläufig zur Mitautorschaft. In allen Publikationen, die Studien/Projektfragen behandeln, sollten im Addendum alle teilnehmenden Kliniken evtl. auch mit Angabe der Zahl der vollständig dokumentierten Patienten und des verantwortlichen Arztes aufgelistet sein.

Zur Reihenfolge der Autoren gilt, dass der Erstautor in der Regel die Person ist, die das Manuskript verfasst hat. Die Stelle als Letztautor kann der Studien-/Projektleiter beanspruchen, falls er nicht schon Erstautor ist. Sind mehrere Studien/Projektleiter an einer Studie beteiligt, so einigen sich diese nach Maß ihrer Beteiligung über die Letztautorschaft. Die übrigen Autoren werden von den an der Studie/Projekt beteiligten Studien/Projektleitern benannt und in eine Reihenfolge gebracht.

Korrespondierender Autor ist in der Regel der hauptverantwortliche Projektleiter. Doktoranden sind als Mitautoren zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse ihre Dissertation Teil der Publikation sind.

Die Autorenangabe richtet sich nach den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis, wie sie in den DFG-Leitlinien veröffentlicht sind (siehe: https://zenodo.org/records/14281892). Vorrang haben Forscher, die zur Datenerhebung im Register beigetragen haben. Mitarbeiter der Sponsoren und Unterstützer des Registers dürfen in den Publikationen des Registers nicht

als Mitautoren aufgeführt werden. In Ausnahmefällen ist dies jedoch zulässig, sofern sie einen wesentlichen wissenschaftlichen Beitrag zu einer Veröffentlichung geleistet haben (z. B. durch den Abgleich der Daten mit unternehmenseigenen Studienmaterialien, intensive wissenschaftliche Beteiligung usw.). Vor der Veröffentlichung können Mitautoren ihre Autorschaft an einer wissenschaftlichen Arbeit jederzeit zurückziehen. Die zur Untermauerung der Ergebnisse verwendeten Daten sind von diesem Rückzug jedoch nicht betroffen (siehe Abschnitt 3).

Alle Publikationen deren Grundlage die Datensammlung des CrescNet-Registers ist, sind mit einem Zusatz zu versehen, der auf das CrescNet-Netzwerk hinweist. Es wird folgender Satz dafür vorgeschlagen:

Wir danken allen Patientenfamilien, die ihre Daten dem CrescNet-Register zur Verfügung gestellt, allen beteiligten Behandlungszentren, die diese Daten sorgfältig protokolliert und den unterstützenden Arzneimittelherstellern die die Registerunterhaltung finanziell unterstützt haben (namentlich erwähnen).

Sollten die Projektergebnisse in einem Konferenzbeitrag veröffentlicht werden, muss den beteiligten Institutionen die Möglichkeit gegeben werden, die **Zusammenfassung vier Wochen** vor der Einreichung zu prüfen, um den Inhalt zu kontrollieren und die Mitautorenschaft zu bestätigen.

Sollten die Projektergebnisse in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht werden, wird allen Beteiligten ausreichend Zeit eingeräumt, die Ergebnisse zu prüfen und zu diskutieren, damit sie als aktive Mitautoren dazu beitragen können. In diesem Fall ist es nicht möglich, einen genauen Zeitrahmen festzulegen.

6. Bewerbung um ein Wissenschaftliches Projekt

Grundlage jeden Antrags ist eine schriftliche Projektskizze (**Projektvereinbarung** CrescNet, siehe Anlage) mit folgenden Inhalten:

- Titel des Vorhabens
- Hintergrund (warum sollte diese Auswertung stattfinden, welche Vorkenntnisse/Daten und evtl. eigene Vorarbeiten existieren),
- Fragestellung als wissenschaftliche Hypothese formuliert
- Methode (Statistik-Design),
- Angabe über die mitwirkenden Personen
- Angabe über die zeitlichen Rahmenbedingungen,
- Angaben über die geplante Veröffentlichung der Daten (Kongresse, Publikation, Autorenschaft
- Angaben über finanzielle Förderung des Projektes, insb. Unterstützung durch die Dritte (z. B. Industrie)

Grundsätzlich sollte die Skizze so formuliert sein, dass sie eindeutig die Voraussetzungen für die Annahme als wissenschaftliche Publikation erfüllen kann. Die Skizze kann jederzeit via Projektvereinbarung an die Projektkoordination CrescNet (info@crescnet.org) eingereicht werden.

Wissenschaftliche Auswertungen sollen primär von aktiven Teilnehmern an der Datenbank formuliert und koordiniert werden. Wenn außenstehende Personen oder Institutionen oder pharmazeutische Firmen Anfragen stellen, so müssen diese Projekte unter Federführung aktiver Anwender und unter vorheriger Information des CrescNet-Beirates erfolgen. Eine adäquate Finanzierung des Aufwandes ist notwendig.

Ablauf bei eingehenden Evaluierungsanfragen

Erforderliche Vorarbeiten:

1. Einreichung der Forschungsfrage einschließlich eines Projektplans bei der CrescNet-Koordination unter Verwendung der Vorlage für Projektvorschläge von CrescNet (CrescNet-Teilnehmer oder externer Forscher gemeinsam mit einem CrescNet-Teilnehmer)

2. Machbarkeitsprüfung durch das CrescNet-Team (Bericht über die Dichte der verfügbaren Daten usw.)

3. Absprache mit dem Projektantragsteller, um festzustellen, ob die geplante Analyse durchführbar ist

4. Mögliche Anpassung der Forschungsfrage

Einbeziehung des CrescNet-ACH-Beirats

1. Der Projektantrag und der Bericht zur Datendichte der verfügbaren Daten werden per E-Mail an alle Beiratsmitglieder versendet.

2. Die Beiratsmitglieder reichen ihre **Zustimmung oder Ablehnung innerhalb von 14 Tagen** beim Projektkoordinationsteam ein.

Wird die erforderliche Mindestantwortquote (Quorum) innerhalb dieser Frist nicht erreicht, wird die Abstimmungsfrist um weitere 14 Tage verlängert, um ausstehende Rückmeldungen zu ermöglichen.

3. Ein Projekt darf durchgeführt werden, wenn der Beirat hinsichtlich der Antworten beschlussfähig ist (mindestens 50 %) und eine **Zweidrittelmehrheit für die Durchführung gestimmt hat**.

4. Die Projektergebnisse müssen dem Beirat vor der Veröffentlichung vorgelegt werden.

7. Zusammensetzung des CrescNet-Beirates

Die Mitglieder des CrescNet-Beirates sind wissenschaftliche anerkannte Fachleute aus der Pädiatrie.

Das Gremium setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen.

1. Universität Leipzig CrescNet:
    - Wissenschaftlicher Leiter
    - CrescNet- Projektkoordination
    - CrescNet- technische Leitung Datenbank
2. Kooperierende Fachzentren (Rotation nach 2 Jahren)
    - Internationale Vertreter Teilprojekt Achondroplasie u.a. Skelettdysplasien

      Interessierte Partner sollen die Möglichkeit haben, im Beirat mitzuwirken. Jede Einrichtung soll durch eine Person vertreten sein. Der Interessent soll sein Interesse an einer Mitwirkung bei der Projektkoordination von CrescNet bekunden. Über die Mitwirkung (Aufnahme, Ersatz) entscheidet das bestehende Beirat-Team. Die Gesamtzahl von 10 Mitgliedern sollte nicht überschritten werden.

8. Aufgaben des CrescNet-Beirates

Vertrauensvolle Kooperation aller Beteiligten fördern und die Bürokratie möglichst geringhalten.

- Vorauswahl auf der Grundlage der Projektskizzen
- Koordination der Darstellung und Diskussion
- Vergabe des Projektes
- Überwachung der Durchführung, bei fehlender Aktivität kann die Projektvergabe zurückgezogen werden
- Kontakte und Absprachen zur Koordination vor dem Einreichen von Abstracts für Kongresse (national oder international). Hier muss vor allem im Sinne aller Beteiligten kritisch überdacht werden, welche möglichen negativen Konsequenzen aus der Publikation für die Gesamtgruppe entstehen könnten (z. B. Missbrauch im

Konkurrenzkampf um die Patienten).
- Information über den aktuellen Stand des Registers im Rahmen des Anwendertreffens

Literatur

(1) Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (DFG-Empfehlungen)

(2) Richtlinien zur Autorenschaft in internationalen Journalen (http://icmje.org)

Erstellt am: 24.07.2025
durch: Prof. Klaus Mohnike, Ruth Gausche

Überarbeitet am: 30.09.2025
durch: Prof. Roland Pfäffle, Prof. Ondrej Soucek

Freigegeben am: 10.10.25
durch: CrescNet Advisory Board

Überarbeitung: 18.05.26

durch: R. Gausche

Freigegeben am: 04.08.26

durch: CrescNet Ach Advisory Board

Anlagen

Anlage 1 ICF CrescNet
Anlage 2 Projektvereinbarungstemplate CrescNet
Anlage 3 Leitfaden zur Erstellung von CrescNet-Projektvereinbarungen
Anlage 4 Technische und organisatorische Maßnahmen Datenschutz CrescNet-Register

Information zur Datenspende an das CrescNet-Register

Liebe Eltern, liebe Patienten und Patientinnen,

vielen Dank, dass Sie sich für das Lesen dieser Aufklärung Zeit nehmen.

Störungen des Wachstums und der Gewichtsentwicklung im Kindesalter können unspezifische Anzeichen einer Erkrankung sein. Um diese Zusammenhänge besser verstehen zu können, ist es unerlässlich, Erkrankungsgeschehen und Merkmale in der kindlichen Wachstums- und Gewichtsentwicklung gemeinsam anzuschauen. Gern möchten wir dafür Angaben zum Wachstum von Kindern und Jugendlichen in Gesundheit und Krankheit wissenschaftlich bearbeiten und Referenzwerte für eine bessere Einschätzung erarbeiten. Aus diesem Grund möchten wir Sie als Eltern und Sorgeberechtigte anfragen, ob Sie uns die körperbezogenen Messwerte, die im Laufe der kinderärztlichen Betreuung Ihres Kindes erhoben werden, zur Verfügung stellen können. Die Messungen werden in einem Register (CrescNet) gespeichert und können im Falle einer auftretenden Störung mit dazugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Das CrescNet wird von der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig betrieben.

Ihre Zustimmung zur Verwendung der gespendeten anthropometrischen Messungen und den damit verbundenen Daten Ihres Kindes / der/des Minderjährigen in Ihrer Obhut **ist freiwillig. Sollten Sie oder Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut die Teilnahme nicht wünschen oder die erteilte Einwilligung später widerrufen wollen, entstehen weder Ihnen noch Ihrem Kind / dem/der Minderjährigen in Ihrer Obhut irgendwelche Nachteile.**

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele sowie die Verfahren und Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut Informieren, damit Sie sich eine eigene Meinung bilden können und auf dieser Grundlage über Ihre Einwilligung entscheiden können.

1. Was sind die Ziele von CrescNet?

CrescNet steht für die Qualitätssicherung in der allgemeinen und fachspezifischen Kinder- und Jugendmedizin und dient der Förderung medizinischer Forschung. Zu diesem Zweck sollen Messwerte langfristig aufbewahrt werden und die medizinische Forschung unterstützen. Ziel ist es Prävention, Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Es geht dabei in erster Linie um die vergleichende Analyse größerer Personengruppen um allgemeine biomedizinische Zusammenhänge zu erkennen. Sollte sich eine Auffälligkeit in den Langzeitdaten für Ihr Kind ergeben, wird Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin (Daten erfassende Stelle) in Kenntnis gesetzt.

2. Welche Daten werden gesammelt?

Bei den gesammelten Daten handelt es sich um die anlässlich von **wiederholten Vorstellungen beim Kinderarzt** gemessenen Werte, die für die Einschätzung der körperlichen Entwicklung Ihres Kindes eine Rolle spielen (Körpergröße, Körpergewicht, Kopfumfang, Sitzhöhe, Armspannweite, Gestationsalter zu Geburt, Elterngrößen).

Sollte bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung bestehen, wird die ICD10-Verschlüsselung der Diagnose übermittelt. Handelt es sich um eine Erkrankung, die mit Wachstums- und Gewichtsentwicklungsstörung einhergeht, werden krankheitsrelevante Daten zur Diagnostik (Laborbefunde, die eine Diagnose absichern) und wachstumsbeeinflussende Medikationen zusätzlich erfasst.

Bei besonders beeinträchtigenden Formen von Wachstumsstörungen (z.B. Achondroplasie) werden Angaben, die in Form von Fragebögen von Ihnen oder Ihrem Kind zur jeweilig aktuellen Lebensqualität gemacht wurden mit den oben genannten klinischen Angaben im CrescNet-Register verknüpft.

3. Wie werden die Daten verwendet?

Die von Ihrem Kind gespendeten Daten werden für die Erstellung von allgemeinen sowie erkrankungsbezogenen Referenzkurven für die Einschätzung von oben genannten Körpermaßen verwendet (Wachstums- und Gewichtsentwicklungskurven etc.). Sie werden außerdem für die Beurteilung von Veränderungen innerhalb großer Gruppen und festgelegter Beobachtungszeiträume herangezogen (säkularer Trend).

Mit dem CrescNet-Register arbeiten verschiedene pädiatrische Einrichtungen. Um abzusichern, dass Eintragungen von verschiedenen Behandlungseinrichtungen (z.B. Kinderarzt und Spezialsprechstunde) zum gleichen Kind zusammengeführt werden können, erteilen Sie mit der Einverständniserklärung die Erlaubnis, dass das Datenmaterial auf Übereinstimmungen geprüft werden und eine Zusammenführung stattfinden darf. Die jeweils aktuell erfassende Einrichtung hat somit Sichtrechte auf einen bereits eingebrachten Entwicklungsverlauf einer anderen pädiatrischen Einrichtung und kann Hinzufügungen machen.

Die Wachstums- und Gewichtsentwicklung bei chronischen und seltenen Erkrankungen stellen einen besonderen Forschungsbereich dar. Eine genaue Fragestellung kann derzeit jedoch noch nicht konkretisiert werden. Die Daten werden in der medizinischen Forschung zur Verbesserung von Prävention und früher Erkennung sowie Behandlung von Erkrankungen verwendet.

4. Welche Risiken sind mit der Datenspende verbunden?

Da es sich um eine Spende von Daten handelt, die im Rahmen von pädiatrischen Untersuchungen erhoben werden, ist kein zusätzliches Risiko für die Gesundheit Ihres Kindes zu identifizieren.

Nach einer vom Register vorgenommenen formalen Anonymisierung kann ein Re-Identifizierungs-Risiko leider nicht vollständig ausgeschlossen werden, ist aber ausschließlich nur mit einem sehr hohen technischen und zeitlichen Aufwand erreichbar.

5. Was sind die persönlichen Vorteile für Ihr Kind / den Minderjährigen bzw. die Minderjährige in Ihrer Obhut?

Sie können keinen unmittelbaren persönlichen Nutzen oder Vorteil für die Gesundheit Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut von der Spende der Daten erwarten. Mit der angestrebten langfristigen Protokollierung von anthropometrischen Daten werden Störungen des Wachstums und der Gewichtsentwicklung im frühestmöglichen Stadium entdeckt. Ihr mit der Datenübermittlung beauftragte/r Kinderarzt/-ärztin erhält über abweichende Entwicklungsverläufe eine Information kann daher so früh wie möglich Ursachen für die Störung des Wachstums und der Gewichtsentwicklung suchen und geeignete Therapiemaßnahmen ergreifen.

6. Was sind die Vorteile für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsprojekte zielen darauf ab, die Entstehung von Krankheiten besser zu verstehen und auf dieser Basis die Behandlungs- und Präventionsformen und -möglichkeiten zu verbessern. Insbesondere bei der Gewichtsentwicklung stellen die mit dem Register CrescNet gewonnenen, wissenschaftlich fundierten Aussagen zur zeitlichen Veränderung einen besonderen Gewinn für die Maßnahmenplanung in der Öffentlichen Gesundheitspflege dar.

7. Wer hat Zugang zu den Daten Ihres Kindes / des/der von Ihnen betreuten Minderjährigen und wie werden diese geschützt?

a. Kodierung der Daten

Alle Daten, die Ihr Kind / (den/die Minderjährigen in Ihrer Obhut) direkt identifizieren, werden durch einen Code ersetzt (sog. pseudonymisiert). Für eine weitere wissenschaftliche Bearbeitung werden die Datensätze direkt umcodiert und umgespeichert. Nur in dieser Form werden die Daten für medizinische Forschungszwecke herausgegeben. Daten die Ihr Kind direkt identifizieren verbleiben bei der einsendenden Einrichtung. Sie können daher nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung identifiziert werden. Identifizierbare Daten Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut werden nicht an Forscher oder andere unbefugte Dritte weitergegeben.

b. Transfer von Daten

Die verschlüsselten anthropometrischen Daten und die zugehörigen medizinischen Daten werden von CrescNet gehostet, können aber für bestimmte medizinische Forschungszwecke nach vordefinierten Regeln auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und Unternehmen/Industrie, die innerhalb der EU medizinische Forschung betreiben, übertragen werden. Dabei können die Daten Ihres Kindes / des/der von Ihnen betreuten Minderjährigen auch mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken verknüpft werden, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. **Daten, die an Forscher weitergegeben werden, dürfen nur für das vorgesehene Forschungsprojekt verwendet werden und dürfen vom Empfänger nicht für andere Zwecke weitergegeben werden.**

c. Beurteilung durch eine Ethik-Kommission

Die Hauptvoraussetzung für die Verwendung anthropometrischer und medizinischer Daten aus CrescNet in einem bestimmten medizinischen Forschungsprojekt ist in der Regel, dass das Forschungsprojekt zuvor von einer unabhängigen Ethikkommission bewertet und genehmigt wurde.

d. Publikationen

Ergebnisse medizinischer Forschung, die mit Ihren Daten gewonnen wurden, werden nur anonymisiert veröffentlicht, d.h. in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes / des/der von Ihnen betreuten Minderjährigen zulässt.

8. Ziehen Sie oder Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut oder die medizinische Fakultät der Universität Leipzig einen finanziellen Nutzen aus der Verwendung der Daten Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut?

Mit der Übergabe der Daten an die Medizinische Fakultät der Universität Leipzig gehen diese in das Eigentum der medizinischen Fakultät der Universität Leipzig über. Sie ermächtigen die Medizinische Fakultät der Universität Leipzig auch, die (zugehörigen) Daten Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut zu nutzen.

Sie oder Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut erhalten keine Vergütung für die Spende der Daten. Wenn durch die Verwendung der Daten ein kommerzieller Nutzen aus der medizinischen Forschung gezogen wird, sind Sie oder Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut nicht begünstigt.

CrescNet verwendet die Daten Ihres Kindes / der/des Minderjährigen in Ihrer Obhut ausschließlich für medizinische Forschungszwecke. Die Daten werden nicht verkauft.

9. Werden Sie oder Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut wieder kontaktiert?

a. Insbesondere bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen im Kindes- und Jugendalter ist es sinnvoll, weitere Follow-Up-Daten zu erheben. Daher ist es möglich, dass Sie und Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut später erneut kontaktiert oder angesprochen werden. Darüber hinaus kann eine erneute Kontaktaufnahme z.B. dazu genutzt werden, Ihr Einverständnis und das Einverständnis Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut einzuholen, um seine/ihre Daten mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken zu verknüpfen. **Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in solchen Fällen erneut kontaktiert werden möchten oder nicht.**

b. In seltenen Fällen kann ein Forscher / eine Forscherin zu dem Schluss kommen, dass ein Forschungsergebnis von erheblicher Bedeutung für die Gesundheit Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut sein kann (siehe Punkt 5 oben). In solchen Fällen werden die Ergebnisse Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin (Daten einbringender Arzt/Ärztin) mitgeteilt. Die Kontaktaufnahme zu Ihnen wird ausschließlich über Ihren behandelnden Arzt/Ärztin auf schriftlichem oder telefonischem Weg erfolgen.

c. Bei Erreichen der Volljährigkeit und insbesondere in Fällen, in denen die anthropometrische Entwicklung auch nach dem 18. Lebensjahr noch Bedeutung hat, wird sich der behandelnde Kinder- und Jugendarzt oder -ärztin an Ihr Kind / den Minderjährigen bzw. die Minderjährige in Ihrer Obhut wenden, um ihm/ihr die Möglichkeit zu geben, selbst über die zukünftige Verwendung seiner/ihrer Daten zu entscheiden. Sollte sich der Kontakt innerhalb eines Jahres nach Erreichen der Volljährigkeit Ihres Kindes / des/der von Ihnen betreuten Minderjährigen nicht herstellen lassen, werden bisher erfasste Daten ausschließlich in anonymisierter Form in der Datenbank gehalten und verwendet. Anonymisierung bedeutet, dass Angaben, mit denen die Person, von der die Daten gespendet wurden, identifiziert werden könnte, gelöscht werden (siehe oben Punkt 7.a/7.b).

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Zustimmung zur Verwendung der anthropometrischen und medizinischen Daten Ihres Kindes / des/der Minderjährigen in Ihrer Obhut **jederzeit ohne Angabe von Gründen** und **ohne Nachteile** für Sie oder Ihr Kind / den Minderjährigen bzw. die Minderjährige in Ihrer Obhut widerrufen. In gleicher Weise kann Ihr Kind / der/die von Ihnen betreute Minderjährige seine/ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verwendung der bis zum Widerruf erhobenen Daten bleibt hiervon unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die anthropometrischen und medizinischen Daten gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht entfernt werden (insbesondere, wenn diese bereits veröffentlicht wurden). Anstelle der Löschung der Daten können Sie und Ihr Kind / der minderjährigen Person auch vereinbaren, dass Ihre Daten in anonymisierter Form für medizinische Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifikationscode gelöscht wird (siehe oben Punkt 7.a/7.b und 9.c). Sobald die Anonymisierung durchgeführt wurde, ist eine gezielte Vernichtung oder Veränderung solcher Daten nicht mehr möglich.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem betreuenden Kinder- und Jugendarzt oder -ärztin in Verbindung, falls Sie einen Widerruf wünschen. Sie können sich auch direkt an CrescNet wenden: **CrescNet Wachstumsnetzwerk, Projektkoordination, Liebigstraße 22a, 04103 Leipzig, Tel.: 0341 9726148, Mail: info@crescnet.org**

11. Anonymisierung von Daten nach dem 18. Lebensjahr

Alle Daten von Probanden, die Ihre Volljährigkeit erreicht haben und von denen keine Entscheidung zur weiteren Verwendung durch die behandelnden Ärzte einzuholen war, werden innerhalb eines Jahres nach Volljährigkeit anonymisiert (ohne die Möglichkeit der Zuordnung von Daten zu einer Person) in der Datenbank gehalten und für die unter Punkt 3 beschriebenen wissenschaftlichen Zwecke verwendet.

12. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie und Ihr Kind / (der/die Minderjährige in Ihrer Obhut)?

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten Ihres Kindes / (der minderjährigen Person) ist Ihre Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Datenschutzgrundverordnung. Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist **Ihr/e behandelnde/r Kinder- und Jugendarzt/-ärztin** und **die Medizinische Fakultät der Universität Leipzig**, Liebigstraße 27, 04103 Leipzig, Deutschland.

Sie und Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut können von CrescNet an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verlangen. Außerdem können Sie und Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut die Berichtigung unrichtiger Daten, die Übermittlung der von Ihnen und Ihrem Kind / dem/der Minderjährigen in Ihrer Obhut angegebenen Daten sowie die Löschung der Daten oder die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Zur Ausübung dieser Rechte können Sie und Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut sich **an Ihre/n behandelnde/n Kinder- und Jugendarzt/-ärztin** wenden.

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Datenverarbeitung und der Einhaltung des Datenschutzes haben, können Sie und Ihr Kind / der/die Minderjährige in Ihrer Obhut sich auch an den (institutionellen) Datenschutzbeauftragten wenden:
Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig, dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

Sie und Ihr Kind / der/die von Ihnen betreute Minderjährige haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

13. Wo können Sie und Ihr Kind/ (der/die Minderjährige in Ihrer Obhut) weitere Informationen erhalten?

Wenn Ihnen etwas unklar ist, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Kinder- und Jugendarzt oder -ärztin, bevor Sie Ihre Einwilligung geben. Bei weiteren Fragen können Sie sich auch später an die Projektkoordination von CrescNet (info@crescnet.org) wenden.

Einverständniserklärung

_____

Patient(in)/Proband(in) (Nachname, Vorname) **Geburtsdatum**

Ich habe das Informationsdokument gelesen und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme meines Kindes / der minderjährigen Person freiwillig ist und dass ich und mein Kind / die minderjährige Person in meiner Obhut die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne daraus resultierende Nachteile widerrufen können.

Ich bin damit einverstanden, dass die anthropometrischen und die damit zusammenhängenden medizinischen Daten meines Kindes / des/der Minderjährigen in meiner Obhut, wie in der Informationsschrift beschrieben, an CrescNet weitergegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Insbesondere bin ich damit einverstanden, dass, wie im Informationsdokument beschrieben,

- **mein behandelnder Kinder- und Jugendarzt/-ärztin** personenbezogene anthropometrische Daten meines Kindes / der minderjährigen Person in meiner Obhut erhebt und an CrescNet weiterleitet, ggf. mit Informationen über seine/ihre Gesundheit ergänzt und die Daten in pseudonymisierter Form speichert (d. h. verschlüsselt).
- Die Daten werden in pseudonymisierter Form von **CrescNet (Medizinische Fakultät der Universität Leipzig)** gespeichert. Ich übertrage im Namen meines Kindes / der minderjährigen Person in meiner Obhut das Eigentum an den Daten an die Medizinische Fakultät der Universität Leipzig.
- Die anthropometrischen und medizinischen Daten in anonymisierter Form an Universitäten, Forschungsinstitute und Unternehmen/Industrie, die medizinische Forschung betreiben, zu Zwecken der medizinischen Forschung weitergegeben werden.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Kind / (der/die Minderjährige in meiner Obhut) und ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden können

- zum Zweck der Einholung weiterer Informationen □ ja □ nein

- zum Zweck der Einholung meiner Zustimmung zur Verknüpfung der Daten meines Kindes/ des/der Minderjährigen in meiner Obhut mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken □ ja □ nein

Darüber hinaus wird mein Kind / der/die von mir betreute Minderjährige durch den behandelnden Arzt/Ärztin kontaktiert, um ihm/ihr die Möglichkeit zu geben, eine eigene Entscheidung über die zukünftige Verwendung seiner/ihrer anthropometrischen und damit verbundenen medizinischen Daten zu treffen. Sollte sich der Kontakt innerhalb eines Jahres nach Volljährigkeit nicht mehr herstellen lassen, dürfen bisher erfasste Daten anonymisiert für Forschungszwecke verwendet werden. **Ich habe eine Kopie der Eltern-/Sorgeberechtigten-Information und der Einverständniserklärung erhalten. Das Original verbleibt bei der kinder- und jugendärztlichen Betreuungseinrichtung.**

_____

Name/n der/des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

_____

Ort, Datum

_____

Unterschrift 1 **Unterschrift 2**

Falls nur ein/e Sorgeberechtigte/r unterschreiben kann, die folgende Bestätigung bitte prüfen und einkreuzen:

□ **Ich bestätige, dass mir seitens des anderen Sorgeberechtigten keine Einwände bekannt sind und diese Einwilligung im Einvernehmen mit der anderen sorgeberechtigten Person erfolgt.**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Zustimmung der Eltern/Sorgeberechtigten eingeholt.

_____

Ort, Datum **Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben** **Unterschrift**

CrescNet-Projektvereinbarungen

Neuantrag: ☐ja ☐nein
Es wird eine Projektverlängerung beantragt: ☐ja ☐nein
Es wird eine Projekterweiterung beantragt: ☐ja ☐nein

Vereinbarung betrifft nur zentrumseigene Datensätze: ☐ja ☐nein
(wenn „ja“ nur Pkt.1, 2, 4 und 7 ausfüllen, keine Kenntnisnahme Fachbeirat erforderlich)

Projektnummer, von CrescNet zu vergeben: _____

Eingangsdatum: _____

1.	**Verantwortliche(r) Antragsteller:in**	**weiterer Ansprechpartner**
Name, Vorname:		
Institut, Organisation:		
Anschrift:		
Tel.-Nr.:		
E-Mail:		

2. Projekttitel

Kurztitel: _____

Langtitel: _____

3. Verbindung zu anderen Projekten

☐nein ☐nicht bekannt

☐ja, Nr./Kurztitel der anderen Projekte: _____

4. Wissenschaftliche Fragestellung

(Forschungshypothese, spezifische Ziele, max.1/2 Seite)
→

5. Zeitraum der Datenverwendung

(bei größeren Projekten Arbeitsplan hinsichtlich der Datennutzung)
→

6. Geplante Drittmittelanträge

Ist auf der Basis dieses Projektes ein Drittmittelantrag vorgesehen/geplant?

☐ja ☐nein ☐nicht absehbar

7. Konkretisierung der Daten-Anforderung

(Ein- und Ausschlusskriterien, benötigte Visitendaten/Stammdaten, etc.)
→

8. Sonstige Kommentare

→

9. Unterschriften

Wahrung der Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
Sie sind auf die Wahrung der Vertraulichkeit personenbezogener Daten nach Art. 5 Abs. 1 f, Art. 32 Abs. 4 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) verpflichtet, zu denen Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit Zugang erhalten oder Kenntnis erlangen. Es ist Ihnen untersagt, unbefugt personenbezogene Daten zu verarbeiten. Diese Verpflichtung besteht auch nach Beendigung Ihrer Tätigkeit im Rahmen dieser Projektvereinbarung fort. Verstöße gegen die Vertraulichkeit können nach Art. 83 Abs. 4 DS-GVO, §§ 42, 43 BDSG sowie nach anderen Strafvorschriften mit Freiheits- oder Geldstrafe geahndet werden. In der Verletzung der Vertraulichkeit kann zugleich eine Verletzung arbeits- oder dienstrechtlicher Schweigepflichten liegen.
Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie über die Verpflichtung zur Vertraulichkeit und über die sich daraus ergebenden Verhaltensweisen unterrichtet sind.

☐Antragsteller verpflichtet sich zur Wahrung des Datengeheimnis

☐Antragsteller stimmt dem Leitfaden zur Projektvereinbarung zu

Datum: _____

_____	_____
Verantwortlicher Antragsteller	Weiterer Ansprechpartner für den Datensatz

_____
CrescNet
Prof. Dr. Roland Pfäffle

10. Kenntnisnahme durch Beirat von erkrankungsbezogenem Register

☐Datensatz ist Bestandteil einer erkrankungsbezogenen Kohorte

Einverstanden: ☐ja
☐nein

Begründung bei Ablehnung:

_____
Unterschrift

Leitfaden zur Erstellung von CrescNet-Projektvereinbarungen

Version 2 vom 08.07.2025

1. Eigentum

1.1. Alle Daten sind Eigentum der Universität Leipzig und unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Mitarbeitende der Universitätsmedizin Leipzig und deren Kooperationspartner:innen (Kooperationsvereinbarung zu CrescNet) wird zu diesen Daten im Rahmen von Projektvereinbarungen Zugang gewährt.

1.2. Herausgegebene Daten bleiben unabhängig von ihrer Auswertung und Analyse Eigentum der Universität Leipzig. Daten dürfen ausschließlich nur für die in der Projektvereinbarung beschriebenen und aktivierten Forschungs- und Testzwecke verwendet werden.

2. Verantwortlichkeiten/Ansprechpartner

Kontakt- und Korrespondenzadresse für alle Fragen im Zusammenhang mit Projektvereinbarungen ist die Geschäftsstelle des Wachstumsnetzwerk CrescNet.

Wachstumsnetzwerk CrescNet
Medizinische Fakultät Universität Leipzig
Liebigstr. 20a
04103 Leipzig
Tel.: 0341 – 97 26 148
Fax: 0341 – 97 28 123

3. Antrag auf Projektvereinbarung

3.1. Für jedes Forschungsvorhaben ist eine Projektvereinbarung zu beantragen. Eine Person ist berechtigt mehrere Projektanträge zu stellen bzw. mehrere Projektvereinbarungen zu bearbeiten.

3.2. Im Fall der Antragstellung durch externe Personen oder Institutionen hat die Nennung des Antragstellers und des Angehörigen des Wachstumsnetzwerk CrescNet / der Universitätsmedizin im Antrag gemeinsam zu erfolgen.

3.3. Doktoranden und Masteranden beantragen die Projektvereinbarung über ihre zuständigen Betreuer. Die Nennung des Betreuers hat gemeinsam mit dem Doktoranden/Masteranden im Antrag zu erfolgen. Externe Doktoranden und Masteranden beantragen die Projektvereinbarung über ihren Betreuer unter Einhaltung von Pkt. 3.2.

3.4. Der Projektantrag ist vollständig ausgefüllt beim Wachstumsnetzwerk CrescNet einzureichen. Das Formular wird auf Anfrage vom Wachstumsnetzwerk CrescNet ausgehändigt bzw. kann von der Applikation unter https://crescnet.medizin.uni-leipzig.de vom CrescNet-Kooperationspartner heruntergeladen werden. Projektvereinbarungen, welche vom Antragsteller nicht unterzeichnet wurden, können nicht behandelt werden. Der Antragsteller bestätigt mit der Unterschrift, die Übernahme der Verantwortung der Rechte und Pflichten gemäß Leitfaden für Projektvereinbarungen.

4. Änderung von Projektvereinbarungen

Eine Zusammenführung von Projektvereinbarungen aus wissenschaftlichen Gründen ist möglich. Dazu sind eine fachliche Begründung und eine inhaltliche Information an das

Wachstumsnetzwerk CrescNet zu senden. Die gemeinsame Handhabung der Daten ist grundsätzlich mit dem CrescNet-Datenmanagement abzustimmen.

5. Datenmanagement und Datenherausgabe

5.1. Das Datenmanagement des Wachstumsnetzwerk CrescNet koordiniert die Herausgabe der Daten.
5.2. Die Herausgabe der Daten erfolgt gemäß der Projektvereinbarung. Der herausgegebene Datensatz wird vom Datenmanagement archiviert.
5.3. Vor Erhalt der Daten muss vom Antragsteller eine Verpflichtungserklärung zur Wahrung der Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten unterzeichnet werden. Die Verpflichtung ist in der Projektvereinbarung enthalten.

6. Laufzeit und Berichtspflicht

6.1. Die Projektvereinbarung hat nach ihrer Aktivierung ein Jahr Laufzeit. Während dieses Zeitraums wird die wissenschaftliche Fragestellung für keine weiteren Projektvereinbarungen freigegeben. Unabhängig davon können gleiche Daten für mehrere Projektvereinbarungen freigegeben werden. Nach Ablauf der Frist muss der Antragsteller schriftlich beim des Wachstumsnetzwerk CrescNet eine Verlängerung der Projektvereinbarung beantragen. Dies kann auch in Form einer E-Mail erfolgen.
6.2. Die Geschäftsstelle des Wachstumsnetzwerk CrescNet ist berechtigt in regelmäßigen Abständen den Stand der Projektvereinbarungen zur überprüfen. Zu diesem Zweck ist eine formlose schriftliche Information zum Bearbeitungsstand vom Antragsteller abzugeben. Wird die Information nach Aufforderung durch die Geschäftsstelle nicht vorgelegt, kann die Projektvereinbarung aufgekündigt werden.
6.3. Kooperationsabkommen mit kommerziellen Antragstellern machen zusätzliche Vorschriften in Einklang mit den wissenschaftlichen und akademischen Anforderungen notwendig, darunter die Verpflichtung zum Beispiel die Offenlegung und die gemeinsame Nutzung (einschließlich einer Übertragung der entsprechenden Nutzungsrechte) in Bezug auf Informationen und Ergebnisse, die direkt oder indirekt von den Daten erhalten oder abgeleitet werden.

7. Kosten/Gebühren

7.1. Die Antragsteller sind verpflichtet für entstehende Kosten durch die Projektvereinbarung aufzukommen. Der Projektvereinbarung ist, wenn erforderlich, ein detaillierter Kostenplan beizufügen.
7.2. Im Allgemeinen sind die angeforderten Daten gemäß der Projektvereinbarung kostenfrei. Das Wachstumsnetzwerk CrescNet behält sich jedoch das Recht vor je nach Umfang, Kontext und Dimensionen der angeforderten Daten eine Gebühr zu berechnen. Versandkosten sind vom Antragsteller zu zahlen.
7.3. Daten für kommerzielle/industrielle Partner werden nur auf der Grundlage individueller Vereinbarungen mit der Forschungskontaktstelle der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zur Verfügung gestellt, die die Gebühren von Fall zu Fall regeln.

8. Datenschutz

Im Rahmen der Projektvereinbarung gelten die gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Der Antragsteller ist verpflichtet das Datengeheimnis zu wahren. Vor Herausgabe der Daten unterzeichnet der Antragsteller die „Verpflichtungserklärung zur Wahrung der Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten“ gemäß Punkt 5.3 in der Projektvereinbarung.

9. Gute wissenschaftliche Praxis / Datenrückgabe / Ergebnisse

9.1. Der Antragsteller ist verpflichtet, seine Arbeiten mit Daten des Wachstumsnetzwerk CrescNet gemäß der „Satzung zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Universität Leipzig“ durchzuführen.

9.2. Der Antragsteller ist verpflichtet, bei allen Kommunikations- und Informationsmaßnahmen auf das Wachstumsnetzwerk CrescNet als Urheber der Daten hinzuweisen. Dies kann durch einen schriftlichen Hinweis in Form einer durch das Wachstumsnetzwerk CrescNet mitgeteilten Affiliation oder durch das Anbringen des CrescNet-Logos in hinreichend sichtbarem Maße geschehen.

9.3. Der Antragsteller ist verpflichtet Publikationen, die aus den Daten entstehen, dem Wachstumsnetzwerk CrescNet unaufgefordert in Form einer PDF-Datei zur Verfügung zu stellen.

9.4. Der Antragsteller ist verpflichtet, Schutzrechte, insbesondere Patente, an die Geschäftsstelle des Wachstumsnetzwerk CrescNet zu melden.

9.5. Der Antragsteller ist verpflichtet Ergebnisse und/oder Derivate, die aus der Bearbeitung der Daten im Zuge der Projektvereinbarung entstehen, dem CrescNet-Datenmanagement zur Verfügung zu stellen, um diese in die CrescNet Datenbank zu integrieren und damit weiteren Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen.

9.6. Für erkrankungsbezogene Kohorten im CrescNet-Datenbestand können gesonderte Richtlinien bezüglich von Publikationen und Datenherausgaben gelten. Falls für die Projektvereinbarung relevant, müssen diese Richtlinien berücksichtigt werden. Über das Vorhandensein solcher Richtlinien werden die Antragsteller durch das Datenmanagement des Wachstumsnetzwerk CrescNet in Kenntnis gesetzt.

Redundanter Rechenzentrumsverbund (Data protection by design)

Physischer Aufbau

Das UKL betreibt an zwei Standorten einen redundanten RZ-Verbund. Die Standorte sind jeweils nach den gleichen Richtlinien errichtet.

a) **Zutrittskontrolle:** Die Standorte sind mit einem Mehrzonen-Konzept gesichtet. Zu jeder Zone sind die Berechtigten dokumentiert. Die Zonenübergänge werden mit Wissen-und-Besitz legitimiert, alle Zonen sind videoüberwacht.
b) **Alarmierung:** Die inneren Zonen sind alarmüberwacht. Neben der Videoüberwachung erfolgt eine Alarmierung bei unbefugten Zugangsversuchen und zur Absicherung des bedienerlosen Betriebes.
c) **Schutz gegen Elementarereignisse:** Die Standorte sind gegen Durchdringung, Wasser und Feuereinwirkung geschützt; eine Brandschutzanlage ist installiert.
d) **Energetik:** Beide Standorte sind bis zum Vollausbau der Standorte energetisch redundante abgesichert.
e) **Vernetzung:** Die Anbindung an das Campus-Netzwerk ist redundant, WLan via Dark Fibre an das DFN

Logischer Aufbau

Das Betriebskonzept für den RZ-Verbund ist konsequent auf Virtualisierung und Zentralisierung ausgerichtet und ausfallsicher über die Standorte gespannt.

a) Virtualisierung von Computer, Storage und Netzwerk nahe 100%
b) Speicher und Archiv halten die entsprechend klassifizierten Daten mit dedizierten Strategien an beiden Standorten synchron
c) Es sind Betriebs- und Ausfallkonzepte dokumentiert
d) Der Zugang zum Datennetz des UKL (einschl. MF) wird zentral gemanagt; weitere Zugänge zu fachspezifischen Informationssystemen erfolgen teils mit Anbindung an das zentrale Nutzermanagement, teils dediziert.
e) Virensignaturen und (kritische) Betriebssystempatche werden zentral und automatisiert verteilt.
f) Die Trennung von internem und externem Netz erfolgt mittels Firewalls und DMZ.
g) Eine Verbindung zwischen den Netzen ist ausschließlich über sichere Verbindungen möglich.

Maßnahmen zur Datensicherheit (Data protection by default)

Pseudonymisierung/Anonymisierung

Im Rahmen der Versorgungsprozesse erfolgt in der Regel eine Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten. Im Falle einer Direktanbindung an die CrescNet-Webanwendung ist es dem Nutzer überlassen, ob Patientendaten pseudonymisiert oder als Klardaten erforderlich sind. Besteht der Bedarf oder die Notwendigkeit, Daten außerhalb der Versorgung zu nutzen, erfolgt die geregelte Ausleitung durch das Wachstumsnetzwerk CrescNet in pseudonymisierter Form.

Verschlüsselung

Eine Verschlüsselung erfolgt in diesen Fällen:

a) Datenverbindung über die Intranet-Grenzen hinaus
b) Für mobile Geräte, die auf Grund des Einsatzszenarios sensible Daten tragen müssen.

Vertraulichkeit

Der Zugang zu dem Datennetz des UKL wird grundsätzlich zentral gemanagt. Die Berechtigungen leiten sich aus den Arbeitsverhältnissen der Mitarbeiter von UKL und MF ab.
Der Zugang zu den fachspezifischen Abteilungssystemen wird durch Berechtigungskonzepte definiert.

Integrität

Die Integrität der Daten wird durch verschiedene Maßnahmen sichergestellt.

a) Nach Abschluss der Behandlungsdokumentation und bei der Erzeugung unveränderlicher Daten (insbesondere bspw. bei strahlenbasierter Diagnostik) erfolgt eine revisionssichere Archivierung.
b) Für vom UKL als kritisch eingestufte Anwendungssysteme erfolgt im Betrieb ein Backup. Je nach technischer Eignung des Anwendungssystems werden Strategien zu Sicherung gegen logische Fehler eingesetzt (bspw. nachlaufende Schattensysteme)
c) Verschiedene Anwendungssysteme verfügen über Plausibilitätsprüfungen.

Verfügbarkeit

Die im Kapitel Redundanter Rechenzentrumsverbund dargestellten Aufbau- und Betriebskonzepte ermöglichen bei wirtschaftlicher Vertretbarkeit eine maximale Verfügbarkeit.

Belastbarkeit

Das Konzept der Virtualisierung ermöglicht die Sicherstellung der Belastbarkeit der Computer-Ressourcen bspw. durch Methoden der Lastverteilung.
Die Belastbarkeit des Datennetzes ist unter Beachtung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit durch die jeweiligen physikalischen Grenzwerte bestimmt.

Wiederherstellung

Eine Wiederherstellung von Daten und Systemen erfolgt entsprechend vereinbartem Service-Level aus dem Archiv oder Backup.

Regelmäßige Überprüfung

Die vom UKL als kritisch eingestuften Anwendungssysteme unterliegen einer kontinuierlichen Überprüfung (Überwachung). Damit sind für den Fall von Warnungen oder Fehlern auch Maßnahmen zur Prävention und/oder Behebung verbunden.
Weitere regelmäßige Überprüfungen:

- Im Rahmen der dokumentierten Verfahrensbeschreibungen
- Im Rahmen der Dokumentationen ISMS