



**Zertifikat
Nr. 497/24**

ePrivacyseal GmbH
Große Bleichen 21, 20354 Hamburg, Deutschland

bestätigt* hiermit, dass

als Ergebnis der Zertifizierungsentscheidung am 19.12.2024

FZI Forschungszentrum Informatik

Haid-und-Neu Straße 10-14; 76137 Karlsruhe, Deutschland
als Auftragsverarbeiter gem. Art. 4 Nr. 8 DSGVO

das Produkt oder die Dienstleistung
„ROUTINE Datentreuhandssystem“
Version wie verfügbar 04/11/2024

betreibt, wie in Anhang 1 definiert und unter Ausschluss der Verarbeitungstätigkeiten in Anhang 2
dieser Bescheinigung.

Letzter Audittag: 19.12.2024

Nächste geplante Überprüfung bis 19.12.2024

Gültigkeitsdauer: 19.12.2024 – 18.12.2026

Die Zertifizierungsentscheidung erfolgt unter den in Anhang 3
beschriebenen Wirksamkeitsbedingungen und in Übereinstimmung mit
dem Kriterienkatalog für das „ePrivacyseal EU“ (Version 3.0 vom Mai 2022) der ePrivacyseal GmbH.

Anhang 1 zum Zertifikat Nr. 497/24

Beschreibung der Verarbeitungstätigkeiten

Die Verarbeitung im Rahmen des ROUTINE-Datentreuhandsystems dient dem Zweck der Sekundärnutzung von Forschungs- und klinischen Daten aus der Versorgung für die medizinische Forschung.

Das ROUTINE-Datentreuhandsystem bietet im prospektiven Fall Datengebende einen einheitlichen Zugang zu ihren verstreut gespeicherten klinischen Daten und die Möglichkeit selbstsouverän über Datenfreigaben entscheiden zu können, ohne dass primär zusätzliche zentrale Intermediäre Zugang zu den Daten erhalten.

Das ROUTINE-Datentreuhandsystem ermöglicht einen dezentralen Datenaustausch zwischen den angebundenen Kliniken (Datenerzeugende) und dem Datentreuhandsystem.

Weiterführend bietet das ROUTINE-Datentreuhandsystem die Möglichkeit diese Daten Datennutzenden für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, welche wiederum Forschungsergebnisse in Form von KI-Algorithmen oder Gesundheitsanwendung über das Datentreuhandsystem in die Versorgung zur Entscheidungsunterstützung zurückspielen können.

Anhang 1 zum Zertifikat Nr. 497/24

Beschreibung der Verarbeitungstätigkeiten

Die Verarbeitung im Rahmen des ROUTINE-Datentreuhandsystems dient dem Zweck der Sekundärnutzung von Forschungs- und klinischen Daten aus der Versorgung für die medizinische Forschung.

Das ROUTINE-Datentreuhandsystem bietet im prospektiven Fall Datengebende einen einheitlichen Zugang zu ihren verstreut gespeicherten klinischen Daten und die Möglichkeit selbstsouverän über Datenfreigaben entscheiden zu können, ohne dass primär zusätzliche zentrale Intermediäre Zugang zu den Daten erhalten.

Das ROUTINE-Datentreuhandsystem ermöglicht einen dezentralen Datenaustausch zwischen den angebundenen Kliniken (Datenerzeugende) und dem Datentreuhandsystem.

Weiterführend bietet das ROUTINE-Datentreuhandsystem die Möglichkeit diese Daten Datennutzenden für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, welche wiederum Forschungsergebnisse in Form von KI-Algorithmen oder Gesundheitsanwendung über das Datentreuhandsystem in die Versorgung zur Entscheidungsunterstützung zurückspielen können.

Anhang 3 zum Zertifikat Nr. 497/24

Wirksamkeitsbedingungen

Die Vergabe des Siegels erfolgt unter der Voraussetzung, dass für die Kunden von **FZI Forschungszentrum Informatik** eine vertragliche Verpflichtung zur Einholung wirksamer Einwilligungen besteht und für alle von **FZI Forschungszentrum Informatik** vorgenommenen Datenverarbeitungen wirksame Einwilligungen eingeholt werden.

Das Siegel wird vergeben unter der Voraussetzung, dass ein Anonymisierungsdienst eingesetzt wird, der eine wirksame Anonymisierung der retrospektiven Daten nach DSGVO durchführt.