



Republik Österreich

**Datenschutz  
behörde**

A-1080 Wien, Wickenburggasse 8

Tel.: +43-1-52152-2569

E-Mail: dsb@dsb.gv.at

DVR: 0000027

**Angaben zur Datenanwendung  
Meldung einer Datenanwendung (gemäß Anlage 2 DVRV 2002BGBl. II Nr. 24/2002)**

**Art der Meldung:**

- Neumeldung einer Datenanwendung
- Änderung einer Datenanwendung

**Bezeichnung der Datenanwendung und Zweck der Datenanwendung**

Administrative Abwicklung wissenschaftlicher Studien der Geriatrischen Gesundheitszentren der Stadt Graz

**Registernummer:**

0051853

**Nummer der Datenanwendung**

0051853/359

**Name (sonstige Bezeichnung) und Anschrift des Auftraggebers:**

Magistrat der Stadt Graz  
Hauptplatz 1  
8011 Graz  
Österreich

**Telefon- und Faxnummer sowie E-Mail-Adresse des Auftraggebers:**

Tel.: 0316 872 2336  
walther.nauta@stadt.graz.at

**Vertreter des Auftraggebers:**

**Vertreter des Auftraggebers in der EU bei der Datenanwendung:**

**Datenschutzbeauftragter:**

**Die Datenanwendung gehört zum**

- privaten Bereich
- öffentlichen Bereich

**Die Datenanwendung erfolgt**

- automationsunterstützt
- manuell

**Angaben zur Anwendbarkeit der Vorabkontrolle (§ 18 Abs. 2 DSG 2000):**

- Verwendung von sensiblen Daten
- Verwendung von strafrechtlich relevanten Daten
- Vorliegen eines Kreditinformationssystems
- Vorliegen eines Informationsverbundsystems
- Videoüberwachung (gemäß § 50c DSG 2000)
- Vorliegen keiner der Voraussetzungen

**Rechtsgrundlage(n) für die gemeldete Datenanwendung**

§ 46 Abs 1 und 2 DSG 2000 idgF  
 Ausdrückliche Zustimmung der Betroffenen  
 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 idgF  
 Medizinproduktegesetz, BGBl. 657/1995 idgF

**Bescheid der Datenschutzbehörde (Internationaler Datenverkehr gemäß § 13 DSG 2000):**

**Bescheid der Datenschutzbehörde (Auflagenbescheid gemäß § 21 Abs. 2 DSG 2000):**

**Besondere Angaben zum Inhalt der Datenanwendung:**

<b>Betroffene Personengruppen</b>	<b>Datenarten</b>	<b>Nummern der Empfängerkreise</b>
Teilnehmer wissenschaftlicher Studien (Patienten, Bewohner, Mieter, Tagesgast, Angehörige)	Vor- und Zuname	01, 03
	Geburtsdatum	01, 03, 04, 05
	Geschlecht	01, 03, 04, 05
	Kontaktdaten (Adresse, Telefon, etc.)	01, 03
	Patientenaufnahmezahl	01, 03, 04, 05
	Identifikationsnummer in der Studie (Randomisierungsnummer)	01, 02, 03, 04, 05
	Aufklärung über die wissenschaftliche Studien	01, 03, 05
	Zustimmungserklärung	01, 03, 05
	Einschluss- und Ausschlusskriterien zur wissenschaftlichen Studie	01, 03, 04, 05
	Fragebögen	01, 03, 04, 05
	Medizinische Daten (z.B. Anamnesedaten soweit	01, 03, 04, 05

	erforderlich als Information zur Teilnahme an der Studie)	
	Administrative Daten (z.B. Terminverwaltung; Ausgabe von Unterlagen, Fragebögen, erforderlich Geräte, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Austrittsdatum aus der Studie, Austrittsgründe, etc.)	01, 03, 04, 05
	Gegebenfalls Vergütung für die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie (Betrag, Auszahlung/Überweisung, etc.)	01, 03, 04, 05
	Korrespondenz	01, 03, 04, 05
	Bezeichnung der Studie/Studiennummer	01, 02, 03, 04, 05
	Information zur Rekrutierung (z.B. Anzeige)	01, 03, 04, 05
	Beginn, Unterbrechung, Abbruch und Ende der Studie (inkl. Grund)	01, 02, 03, 04, 05
	Indirekt personenbezogene Prüfbögen (Case Report Forms - CRF)	01, 02, 03
	Prüfplan/ Studienprotokoll (inkl. Änderungen und Abweichungen)	01, 02, 03, 04, 05
	Studiendokumente (Ethikkommission, Behörden, Versicherung, Verträge, Abschlussberichte, etc.)	01, 02, 03, 04, 05
	Unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen	01, 02, 03, 05
	Schwerwiegende Nebenwirkungen	01, 02, 03, 05
Mitarbeiter an der Studie, Arbeitnehmer der GGZ	Vor- und Zuname	01, 02, 03, 04, 05
	Benutzername/ Prüfer ID	01, 02, 03, 04, 05
	Abteilung	01, 02, 03, 04, 05
	Funktion	01, 02, 03, 04, 05
	Geheimhaltungs-/	01, 02, 03, 04, 05

	Vertraulichkeitsvereinbarung	
	Qualifikationsnachweis	01, 02, 03, 04, 05
Monitor	Vor- und Zuname	03, 04, 05
	Adresse und Erreichbarkeit	03, 04, 05
	"Monitorberichte (Audit-Zertifikate/ Dokumentation)"	03, 04, 05
Sponsor	Name/ Bezeichnung	03, 04, 05
	Adresse und Erreichbarkeit	03, 04, 05

**Beabsichtigte Übermittlungen aus dieser Datenanwendung:**

<b>Nummer und Bezeichnung des Empfängerkreises</b>	<b>Rechtsgrundlage für die Übermittlung</b>
1 Monitor iSd AMG und MPG (im Rahmen von Audits)	"AMG (insb. § 2a Abs 5; §§ 33ff) MPG (insb. § 3 Abs 13; § 65) Zustimmung"
2 Sponsor	"AMG (insb. §§ 31 f ; §§ 41 d f) MPG (insb. § 63, § 64 Abs 5) Zustimmung"
3 Behörde - BASG (im Rahmen von Inspektionen)	"AMG (insb. § 2a Abs 7; § 46 Abs 5) MPG (insb. § 3 Abs 14; § 56 Abs 3) Zustimmung"
4 Projektpartner (z.B. Energie Steiermark) pseudonymisiert	Zustimmung
5 Forschungs- und Bildungseinrichtungen (z.B. Joanneum Research, Med Uni)	Zustimmung