

Nutzungsordnung für das *Next Generation Sequencing* – Zentrum West German Genome Center: Produktionsstandort der Universität zu Köln

Aufgrund des § 2 Abs. 2 Satz 1 und des § 16 Abs. 1 Sätze 1 und 2 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein- Westfalen (Hochschulgesetz - HG) vom 16. September 2014 (GV. NRW. S. 547), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Hochschulgesetzes vom 12. Juli 2019 (GV. NRW. S. 425, ber. S. 593), erlässt Rektorat in Ausführung der mit der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf geschlossenen Kooperationsvereinbarung für ihren Produktionsstandort folgende Nutzungsordnung:

1. Allgemeines

Das *Next Generation Sequencing* (NGS)-Zentrum „West German Genome Center“ (nachstehend: WGGC oder Verbundprojekt) ist eine gemeinsame Kooperation der Universität zu Köln, der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, der Universität Duisburg-Essen, der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, der Universität des Saarlandes, dem Max-Planck-Institut für Pflanzenzüchtungsforschung, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen Bonn und wird von der DFG als Verbundprojekt gefördert.

Dabei übernehmen die Universität zu Köln, die Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf die Sequenzierarbeiten als Produktionsstandorte (nachstehend betreffs die Universität zu Köln: WGGC-Produktionsstandort Köln).

Die Nutzungsordnung des WGGC-Produktionsstandortes Köln regelt die Nutzung seiner Ressourcen, das wissenschaftsgeleitete Auswahlverfahren und die Datenweitergabe sowie die Prinzipien zur Berechnung der Entgelte von erbrachten Leistungen.

Aufgabe des WGGC-Produktionsstandortes Köln für das WGGC ist die Förderung der Forschung auf dem Gebiet der Genomanalyse unter Verwendung der *short-read*-Sequenzierertechnologie von Illumina.

Der Produktionsstandort Köln bietet Beratungsleistungen, Analysen, Untersuchungen und weitere ergänzende Dienstleistungen für Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter und Arbeitsgruppen der Universität zu Köln und für von der DFG im Rahmen ihrer Förderinitiative für Hochdurchsatzsequenzie-

rung geförderte Sequenzierprojekte sowie für externe Kooperationspartnerinnen und Kooperationspartner der Universität bzw. für externe Auftraggeber. Eine Beauftragung des WGGC-Produktionsstandorts Köln zur Durchführung von genetischen Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz §3 Nr.1 ist ausgeschlossen.

Organisation und Struktur des WGGC und der Produktionsstandorte werden durch den Kooperationsvertrag zwischen den beteiligten Partnern am Verbundprojekt geregelt.

2. Leistungen des WGGC-Produktionsstandortes Köln

- Qualitätskontrollen der eingehenden RNA und DNA und der eingehenden Zellen, spezielles Vorgehen bei *low-input*-Material
- Quantifizierung und Normalisierung des Ausgangsmaterials
- Vorbehandlungsmaßnahmen des Ausgangsmaterials, z. B. *FFPE repair* für DNA aus fixiertem Material, *dead cell removal* für Zellsuspensionen, Prä-Amplifikation
- Fragmentierung mit verschiedenen Techniken
- verschiedenste *library*-Präparationsprotokolle für genomische und epigenetische Untersuchungen sowie Transkriptom- und *single-cell*-Transkriptom-Studien
- Amplifikation, Größenselektion und Quantifizierung mittels qPCR
- Sequenzierung mit verschiedenen Readlängen und Sequenziergeräten
- Demultiplexing und Datenqualitätskontrolle
- bioinformatische Analysen

3. Geltungsbereich, Nutzergruppen

Nutzerinnen oder Nutzer des WGGC-Produktionsstandortes Köln können Personen oder Einrichtungen sein, die aufgrund eines Forschungs- oder Entwicklungsvorhabens begründetes Interesse an der Inanspruchnahme der Infrastruktur oder der Leistungen des WGGC-Produktionsstandortes Köln haben.

Der WGGC-Produktionsstandort Köln unterscheidet interne und externe Nutzerinnen oder Nutzer, wobei interne Nutzerinnen und Nutzer von der DFG-geförderte¹ und externe Nutzerinnen oder Nutzer alle anderen sind.

¹ im Rahmen des Förderprogrammes NGS: Förderinitiative für Hochdurchsatzsequenzierung

Nutzungsentgelte werden für die internen und für externe Nutzerinnen und Nutzer gemäß Ziffer 8 dieser Ordnung separat festgelegt.

Analysen für externe Nutzerinnen oder Nutzer können im Rahmen einer wissenschaftlichen Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der Auslastung des WGGC-Produktionsstandortes Köln durchgeführt werden. Bei Überkapazitäten kann der Vorstand des WGGC entscheiden, auch Auftragsanalysen für externe Nutzerinnen oder Nutzer durchzuführen. DFG-geförderte Anfragen haben Vorrang.

Datenschutzrechtlich wird davon ausgegangen, dass es sich grundsätzlich um eine Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DSGVO (siehe Anlage 1) handelt, sofern nichts anderes zwischen der Nutzerin bzw. dem Nutzer und dem WGGC-Produktionsstandort Köln vereinbart wird.

Diese Nutzungsordnung ist für alle Nutzerinnen und Nutzer des WGGC-Produktionsstandortes Köln verbindlich.

4. Pflichten der Nutzerin bzw. des Nutzers

Die Nutzerin bzw. der Nutzer garantiert, dass im Fall der Einsendung von Humanproben alle Probanden über die Sequenzierung ihrer Proben und die korrespondierende Datenverarbeitung am WGGC-Produktionsstandort Köln informiert wurden und ihr/ihm deren schriftliche Einverständniserklärung dazu vorliegt. Diese ist befugten Personen auf Verlangen vorzulegen.

Alternativ versichert die Nutzerin bzw. der Nutzer, dass ihr/ihm von allen Probanden schriftliche Einverständniserklärungen vorliegen, die die Einwilligung zur Sequenzierung und Datenverarbeitung am WGGC-Produktionsstandort Köln mit beinhalten. Diese ist befugten Personen auf Verlangen vorzulegen.

Die Nutzerin bzw. der Nutzer übermittelt dem WGGC-Produktionsstandort Köln oder anderen befugten Personen auf Verlangen eine Kopie des Ethikvotums zum Projekt.

Widerruft ein Proband seine Einwilligung zur Sequenzierung und Verarbeitung seiner genetischen Daten, wird die Nutzerin bzw. der Nutzer unverzüglich den WGGC-Produktionsstandort Köln darüber informieren. Der WGGC-Produktionsstandort Köln wird die Daten des betroffenen Probanden dann nicht weiterverarbeiten und von seinen Speichermedien löschen bzw. ggf. noch vorhandene Proben vernichten.

Die Nutzerin bzw. der Nutzer stellt sicher, dass Humanproben nur in pseudonymisierter Form an den WGGC-Produktionsstandort Köln übergeben werden. Die Probenkennung darf keinerlei Rückschlüsse auf die natürliche Person des Probanden erlauben.

5. Recht auf Verweisung bei Kapazitätsengpässen

Der WGGC-Produktionsstandort Köln kann bei Kapazitätsengpässen oder auf Verlangen der Nutzerin bzw. des Nutzers einen anderen WGGC-Produktionsstandort mit der Bearbeitung des Projekts oder Teilen daraus beauftragen. Bei Kapazitätsengpässen holt der Produktionsstandort Köln dazu die Erlaubnis der Nutzerin bzw. des Nutzers ein. Der WGGC-Produktionsstandort Köln informiert die Nutzerin bzw. den Nutzer über die Weiterleitung des Projektes oder der betreffenden Teile des Projektes und nennt den tatsächlich ausführenden WGGC-Produktionsstandort. Dem tatsächlich ausführenden WGGC-Produktionsstandort sind im Wege eines Vertrags dieselben Datenschutzpflichten auferlegt, die zwischen dem Nutzer und dem WGGC-Produktionsstandort Köln festgelegt sind. Dabei werden hinreichende Garantien dafür geboten, dass die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung entsprechend den Anforderungen der DSGVO erfolgt.

6. Wissenschaftsgeleitetes Auswahlverfahren

Nach den Vorgaben der DFG werden mindestens 50% der Kapazitäten der im Rahmen dieses Antrags geförderten Sequenziergeräte für DFG-Projekte reserviert.

Der WGGC-Produktionsstandort Köln setzt die Konsultation einer Expertin bzw. eines Experten am WGGC-Produktionsstandort Köln hinsichtlich der Projektkonzeption und der technischen Umsetzung durch die Nutzerin bzw. den Nutzer im Vorfeld des Projektbeginnes voraus. Dadurch wird verhindert, dass schlecht durchdachte Experimente in die Sequenzierpipelines gelangen. Solange genügend Kapazität zur Verfügung steht, werden die Projekte in der Reihenfolge des Eingangs geeigneter Proben bearbeitet, die die Eingangs-Qualitätskontrolle bestehen. Für kleine und sehr zeitkritische Projekte wird ein Kapazitätskontingent offengehalten, um unnötig lange Wartezeiten zu vermeiden, wenn große Projekte den Hauptteil der vorhandenen Kapazität ausschöpfen. Dies ist besonders wichtig, wenn Nutzer dringend Daten für die Revision von Manuskripten benötigen.

Ist die Kapazitätsgrenze erreicht, werden die Projekte im Rahmen eines wissenschaftlichen Begutachtungsverfahrens für die Sequenzierung ausgewählt. Dazu rekrutiert der Vorstand Gutachterinnen bzw. Gutachter aus seinem Expertengremium, die die Begutachtung der sich aufstauenden

Projektvorschläge der Nutzerinnen bzw. Nutzer übernehmen. Jeder Projektantrag wird an zwei zur Verschwiegenheit verpflichtete Experten geschickt, die den Antrag unabhängig voneinander prüfen. Die Experten werden das Projekt auf der Grundlage der wissenschaftlichen Qualität, der Notwendigkeit der Sequenzierung und der Angemessenheit der Methoden beurteilen und dem Projekt eine Note zwischen 1 und 10 (10 ist die höchste Qualität, 1 die niedrigste) zuweisen. Die Endnote für das Projekt wird der Mittelwert der beiden unabhängig vergebenen Noten der Gutachterinnen bzw. Gutachter sein.

Der Vorstand wird in seinen monatlichen Sitzungen eine Rangliste der begutachteten Projekte vorlegen und die Projekte top-down für die Sequenzierung auswählen, bis die verfügbare Kapazität ausgeschöpft ist. DFG-Projekte erhalten einen Prioritätsbonus.

Wird ein Projekt für die Sequenzierung abgelehnt, können die betroffenen Nutzerinnen bzw. Nutzer ihr Projekt in der nächsten Sitzung des Vorstands erneut prüfen lassen. Projekte, die nicht für die Sequenzierung in einem der Produktionsstandorte des WGGCs ausgewählt wurden, werden nach Rücksprache mit den und Einwilligung der Nutzerinnen bzw. Nutzer an andere NGS-Kompetenzzentren innerhalb des NGS-CN oder an lokale Partner weitergeleitet.

7. Datenverarbeitung / -speicherung, Ergebnissrückgabe, Datenlöschung, Ende der Verantwortlichkeit

Die nachfolgend ausgeführten Prozesse am WGGC-Produktionsstandort Köln sind in der Anlage 2 (Technischen und Organisatorischen Maßnahmen) zu dieser Nutzungsordnung, die Bestandteil der Nutzungsordnung ist, dokumentiert.

7.1 Art und Umfang der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung am WGGC-Produktionsstandort Köln erfolgt ausschließlich für das der Nutzerin bzw. vom Nutzer definierte Projekt mit den zur Erreichung des dort formulierten Forschungsziels erforderlichen und mit der Nutzerin bzw. dem Nutzer vereinbarten Methoden. Der WGGC-Produktionsstandort Köln verarbeitet die Daten nicht zu eigenen Forschungszwecken; grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung gemäß Art. 28 DSGVO als Auftragsverarbeitung, es sein denn mit der Nutzerin dem Nutzer wird vorab eine andere Vereinbarung getroffen. Anonyme Statistiken werden lediglich zu Zwecken der Dokumentation und Qualitätskontrolle genutzt

7.2 Übermittlung der Daten von der Nutzerin bzw. dem Nutzer an den WGGC-Produktionsstandort Köln

Die Nutzerin bzw. der Nutzer reicht ihre bzw. seine mit nichtsprechenden Pseudonymen versehenen Bio-Proben am WGGC-Produktionsstandort Köln ein. Dort werden sie im Labor verarbeitet und auf den vom WGGC-Produktionsstandort Köln betriebenen Sequenziergeräten sequenziert.

7.3 Ort der Datenverarbeitung und -speicherung

Die Datenverarbeitung erfolgt auf Geräten, Servern und Speichermedien, die vom WGGC-Produktionsstandort Köln (hier: Cologne Center for Genomics (CCG) oder vom Regionalen Rechenzentrum der Universität zu Köln (RRZK)) betrieben und administriert werden. Der WGGC-Produktionsstandort Köln kann bei Kapazitätsengpässen mit Erlaubnis der Nutzerin bzw. des Nutzers einen anderen WGGC-Produktionsstandort mit der Verarbeitung und Speicherung der Daten beauftragen (siehe Abschnitt 5.). Darüber hinaus erfolgt keine Übermittlung an Dritte, insbesondere nicht in die Cloud oder ins Ausland. Die Daten werden nur von autorisierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des CCG verarbeitet. Am RRZK sind nur autorisierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit dem Betrieb und der Administration der Geräte, Server und Speichermedien betraut.

7.4 Übermittlung der Daten und Ergebnisse an die Nutzerin bzw. den Nutzer

Die Ergebnisse aus den vereinbarten Analysen werden der Nutzerin bzw. dem Nutzer übermittelt. Dies kann auf zwei Wegen geschehen:

7.4.1. Datenauslieferung

Die Daten werden in einem passwortgeschützten Bereich gespeichert, auf den die Nutzerin bzw. der Nutzer der per Login (Benutzername und Passwort) Zugriff erhält. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt (SFTP). In Einzelfällen kann die Auslieferung auch per externer Datenträger erfolgen. In diesem Fall wird der Datenträger verschlüsselt und passwortgeschützt, so dass nur die Nutzerin bzw. der Nutzer Zugriff auf die Daten erhalten kann.

7.4.2. Bereitstellung über Varbank

Ist eine Bereitstellung der Ergebnisse und Daten über Varbank vereinbart, werden die Daten in der CCG-Datenbank Varbank gespeichert. Die Nutzerin bzw. der Nutzer erhält Zugriff auf die Daten über ein persönliches Login mit Benutzername und Passwort. Der Download von Daten über Varbank erfolgt verschlüsselt (HTTPS).

7.5 Speicherdauer

Der WGGC-Produktionsstandort Köln übermittelt Ergebnisse aus der vereinbarten Sequenzierung und Verarbeitung an die Nutzerin bzw. den Nutzer. Übermittelte Daten werden von dem WGGC-Produktionsstandort Köln sechs (6) Monate nach Projektende von den Speichermedien des WGGC-Produktionsstandortes Köln gelöscht. Erfolgt die Bereitstellung über Varbank, verbleiben

die Daten auf dem Varbank Speicherbereich für die mit der Nutzerin bzw. dem Nutzer vereinbarte Dauer. Danach werden die Daten von den Speichermedien des WGGC-Produktionsstandorts Köln gelöscht. Eine physische Löschung der Daten kann aufgrund technischer Bedingungen erst verzögert erfolgen, spätestens aber nach 12 Monaten. Näheres ist im Löschkonzept des Produktionsstandortes beschrieben (Anlage 3)

7.6 Langzeitarchivierung

Die Nutzerin bzw. der Nutzer kann eine Langzeitarchivierung für zehn Jahre der Rohdaten mit dem WGGC-Produktionsstandort Köln vereinbaren. In diesem Fall werden die Daten verschlüsselt und im Bandarchiv des RRZK in einem für das WGGC reservierten Bereich gespeichert. Sie werden nach 10 Jahren gelöscht. Details zum Löschvorgang sind im Löschkonzept des WGGC-Produktionsstandortes beschrieben (Anlage 3)

7.7 Verfahren zur Ausübung der Betroffenenrechte von Probanden nach Kap. 3 DSGVO

Der WGGC-Produktionsstandort Köln ist verpflichtet, die Nutzerin bzw. den Nutzer bei der Erfüllung von Probanden geltend gemachter Betroffenenrechte gemäß Kap. 3 DSGVO zu unterstützen. Die Nutzerin bzw. der Nutzer teilt dem WGGC-Produktionsstandort Köln jede von einem Probanden geforderte Berichtigung oder Löschung seiner personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 16, Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 18 DSGVO unter Nennung des dem Probanden zugeordneten Pseudonyms mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Die Nutzerin bzw. der Nutzer unterrichten den Probanden darüber, wenn der Proband dies verlangt.

Probanden, die sich direkt an den WGGC-Produktionsstandort Köln mit Anfragen bzgl. ihrer Betroffenenrechte wenden, werden an die jeweils zuständige und dem Probanden bekannte Nutzerin bzw. den jeweils zuständigen und dem Probanden bekannten Nutzer verwiesen. Der WGGC-Produktionsstandort Köln hat keine Möglichkeit, eine anfragende Person einem konkreten Datensatz oder einer konkreten Nutzerin bzw. einem konkreten Nutzer zuzuordnen.

7.8 Ende der Verantwortlichkeit

Der WGGC-Produktionsstandort Köln ist nur so lange für die Sicherheit und den Schutz der Daten aus dem Projekt verantwortlich, solange die Daten bei dem WGGC-Produktionsstandort Köln gespeichert sind oder verarbeitet werden.

8. Kosten und Abrechnung

Die Leistungen des WGGC-Produktionsstandortes Köln sind entgeltpflichtig.

Der WGGC-Produktionsstandort Köln berechnet für die Nutzerinnen und Nutzern die jeweiligen Entgelte, die die anfallenden projektbezogenen Kosten der jeweiligen Untersuchung enthalten.

Für interne Nutzerinnen und Nutzer werden für die von der DFG im Rahmen ihrer Förderinitiative für Hochdurchsatzsequenzierung geförderten Sequenzierprojekte spezielle, von der DFG bestätigte Nutzungsentgelte festgelegt.

Für externe Nutzerinnen und Nutzer werden Vollkosten in Rechnung gestellt.

9. Mitwirkung an Veröffentlichungen

Die Nutzerinnen oder Nutzer verpflichten sich, dem WGGC-Produktionsstandort Köln die Veröffentlichung von Daten, die mit Hilfe des WGGC-Produktionsstandortes generiert wurden, mitzuteilen.

Bei wissenschaftlichen Publikationen ist das Mitwirken des WGGC-Produktionsstandortes Köln in die Acknowledgements aufzunehmen.

Wurden seitens der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des WGGC-Produktionsstandortes Köln wesentliche wissenschaftliche Leistungen in das Projekt eingebracht, ist eine Ko-Autorenschaft der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus daraus entstehenden Publikationen gemäß den jeweils gültigen Regeln zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der DFG zu prüfen.

10. Haftung

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des WGGC-Produktionsstandortes Köln können nicht für das Zustandekommen von irrelevanten Daten verantwortlich gemacht werden.

Der WGGC-Produktionsstandort Köln behandelt Proben mit der gebotenen Sorgfalt. Für den Verlust oder die Beschädigung von Proben übernimmt das der WGGC-Produktionsstandorte Köln keine Haftung.

11. Sonstige Regelungen und Inkrafttreten

Anlagen und damit Bestandteil dieser Nutzungsordnung sind:

- Anlage 1 Muster Vereinbarung Auftragsverarbeitung

- Anlage 2 Technische und Organisatorische Maßnahmen für den WGGC Produktionsstandort Köln
- Anlage 3 Löschkonzept für den WGGC-Produktionsstandort Köln

Die Ordnung tritt entsprechend der Laufzeit der Kooperationsvereinbarung in Kraft.

Anlage 1 Muster Auftragsverarbeitung

Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

– nachfolgend „Verantwortlicher“ genannt –

und

[...]

– nachfolgend „Auftragsverarbeiter“ genannt –

schließen gemäß Art. 28 DSGVO folgenden

Auftragsverarbeitungsvertrag

§ 1 Gegenstand der Auftragsverarbeitung

(1) Der Auftragsverarbeiter wird

- a) nur zum Zweck der Erfüllung des [Hauptvertrag nennen]
- b) während dessen Laufzeit
- c) folgende Arten personenbezogener Daten:
- d) betreffend folgender Kategorien betroffener Personen: ...
- e) auf folgende Art: ...

für den Verantwortlichen verarbeiten. Weisungs- und empfangsbefugter Ansprechpartner des Verantwortlichen ist: ... Empfangsbefugter Ansprechpartner des Auftragsverarbeiters ist: ... Die Parteien werden Wechsel der Ansprechpartner der anderen Partei rechtzeitig bekanntgeben.

(2) Der Auftragsverarbeiter wird von dieser Vereinbarung abweichend die personenbezogenen Daten

- a) nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen verarbeiten oder
- b) wenn er – auch in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation – durch das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der Auftragsverarbeiter unterliegt, hierzu verpflichtet ist; in einem solchen Fall teilt der Auftragsverarbeiter dem Verantwortlichen diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht eine solche Mitteilung nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses verbietet.

Der Auftragsverarbeiter informiert den Verantwortlichen unverzüglich, falls er der Auffassung ist, dass eine Weisung gegen die DSGVO oder gegen andere Datenschutzbestimmungen der Union oder der Mitgliedstaaten verstößt.

§ 2 Vertraulichkeit

Der Auftragsverarbeiter gewährleistet für seinen Pflichtenkreis die Wahrung der Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten und dass sich alle zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen.

§ 3 Technische und organisatorische Maßnahmen

(1) Der Auftragsverarbeiter ergreift alle gemäß Artikel 32 DSGVO erforderlichen Maßnahmen. Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses vom Auftragnehmer ergriffenen Maßnahmen sind in der **Anlage 1 „Technische und organisatorische Maßnahmen“** dokumentiert. Der Auftragsverarbeiter wird diese Maßnahmen nach dem Stand der Technik in regelmäßigem Abstand überprüfen und anpassen und während der Vertragsdauer auf mindestens gleichem Schutzniveau halten. Der Auftragnehmer wird den Verantwortlichen auf dessen Anfrage oder im Fall wesentlicher Änderungen von sich aus über die aktuell ergriffenen Maßnahmen informieren und ihm auf dessen Wunsch ein aussagekräftiges und aktuelles Datenschutz- und Sicherheitskonzept für diese Auftragsverarbeitung zur Verfügung stellen.

(2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der Geschäftsräume des Auftragsverarbeiters ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Verantwortlichen erlaubt und muss dann unter vollständiger Einhaltung dieses Vertrags erfolgen.

§ 4 Unterstützung des Verantwortlichen

(1) Für die Beurteilung der Zulässigkeit der Datenverarbeitung sowie für die Wahrung der Rechte der Betroffenen ist allein der Auftraggeber verantwortlich.

(2) Der Auftragsverarbeiter unterstützt den Verantwortlichen angesichts

- a) der Art der Verarbeitung nach Möglichkeit mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen dabei, seiner Pflicht den gesetzlichen Rechten der betroffenen Personen nachzukommen,
- b) der Art der Verarbeitung und der ihm zur Verfügung stehenden Informationen bei der Einhaltung der in den Artikeln 32 bis 36 DSGVO genannten Pflichten.

Der Auftragsverarbeiter informiert den Verantwortlichen unverzüglich über Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Auftragsverarbeitung und leitet im unverzüglich alle Nachrichten und Anfragen weiter, die erkennbar in den Verantwortlichen gerichtet sind.

§ 5 Datenlöschung bei Vertragsende

Der Auftragsverarbeiter wird nach Abschluss der Erbringung der Verarbeitungsleistungen alle personenbezogenen Daten nach Wahl des Verantwortlichen entweder löschen oder zurückgeben und die vorhandenen Kopien löschen, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der

Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht. Der Auftragsverarbeiter informiert den Verantwortlichen unverzüglich, falls er der Auffassung ist, dass eine diesbezügliche Weisung gegen die DSGVO oder gegen andere Datenschutzbestimmungen der Union oder der Mitgliedstaaten verstößt.

§ 6 Kontrolle durch den Verantwortlichen

Der Auftragsverarbeiter stellt dem Verantwortlichen alle erforderlichen Informationen zum Nachweis der Einhaltung der in Art. 28 DSGVO niedergelegten Pflichten zur Verfügung. Er wird Überprüfungen – einschließlich Inspektionen –, die vom Verantwortlichen oder einem anderen von diesem beauftragten Prüfer durchgeführt werden, ermöglichen und dazu beitragen.

§ 7 Kosten

Die Ausübung seiner Rechte durch den Verantwortlichen ist mit der Vergütung des Hauptvertrags abgegolten.

§ 8 Unterauftragsverarbeitungen

(1) Der Auftragsverarbeiter nimmt keinen weiteren Auftragsverarbeiter (Unterauftragsverarbeiter) ohne vorherige gesonderte oder allgemeine schriftliche Genehmigung des Verantwortlichen in Anspruch. Im Fall einer allgemeinen schriftlichen Genehmigung informiert der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen rechtzeitig über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Unterauftragnehmer und gibt dem Verantwortlichen Gelegenheit, gegen die Änderung Einspruch zu erheben.

(2) Nimmt der Auftragsverarbeiter die Dienste eines Unterauftragsverarbeiters in Anspruch, um bestimmte Verarbeitungstätigkeiten im Namen des Verantwortlichen auszuführen, so wird er diesem Unterauftragsverarbeiter im Wege eines schriftlichen oder elektronischen Vertrags dieselben Datenschutzpflichten auferlegen, die in dem Vertrag festgelegt sind, wobei insbesondere hinreichende Garantien dafür geboten werden müssen, dass die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung entsprechend den Anforderungen der DSGVO erfolgt. Die Einhaltung genehmigter Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 DSGVO oder eines genehmigten Zertifizierungsverfahrens gemäß Artikel 42 DSGVO durch einen Unterauftragsverarbeiter kann als Faktor herangezogen werden, um hinreichende Garantien nachzuweisen.

(3) Der Auftraggeber gewährleistet, dass Unterauftragsverarbeiter ihrerseits Unterauftragsverarbeiter nur nach den Bedingungen dieses Vertrags in Anspruch nehmen und dass die Pflichten des Auftragsverarbeiters aus diesem Vertrag auch diesen Unterauftragsverarbeitern auferlegt werden.

(4) Kommt der Unterauftragsverarbeiter seinen Datenschutzpflichten nicht nach, so haftet der Auftragsverarbeiter gegenüber dem Verantwortlichen für die Einhaltung der Pflichten jenes Unterauftragsverarbeiters.

(5) Zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung sind – sofern zutreffend – die in der **Anlage 2 „Unterauftragnehmer“** aufgeführten Unternehmen als Unterauftragsverarbeiter für Teilleistungen für den Auftragsverarbeiter tätig und verarbeiten und/oder nutzen in diesem Zusammenhang auch unmittelbar die Daten des Verantwortlichen. Für diese Unterauftragsverarbeiter gilt die Genehmigung nach Absatz 1 als erteilt.

§ 9 Kündigung, Sonstiges

(1) Die Verletzung dieses Vertrags durch den Auftragnehmer stellt einen wichtigen Kündigungsgrund für diesen Vertrag und für den Hauptvertrag dar, der den Verantwortlichen zur Kündigung ohne Fristsetzung oder Abmahnung berechtigt.

(2) Nach Vertragsende gilt § 3 unbefristet, § 6 bis zu seiner vollständigen Erfüllung und § 7 Satz 1 bis zum Ablauf des dritten Jahres ab Vertragsende fort.

(3) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform.

(4) Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Gerichtsstand ist Köln.

Anlage 1: Technische und organisatorische Maßnahmen des Auftragsverarbeiters
[vom AN als Bestandteil des Angebots vorzulegen]

Anlage 2: Unterauftragsnehmer“
[vom AN als Bestandteil des Angebots vorzulegen]

Unterschriften

Anlage 2 Technische und Organisatorische Maßnahmen für den WGGC-Produktionsstandort Köln

Stand: 17.01.2020

Zutrittskontrolle (IT und Labor)

Definition zugriffsberechtigter Personen	Ja
Regelungen für Fremdpersonal	Ja
Schlüsselregelung	Ja
Sicherheitsschlösser	Ja
Alarmanlage	Wo notwendig
Bewegungsmelder	Wo notwendig
Einbruchsensoren an Fenstern und Türen	Wo notwendig
Abschließbare Serverschränke	Ja
Datenträger unter Verschluss	Wo notwendig
Videüberwachung außerhalb der Öffnungszeiten	Wo notwendig

Zugriffskontrolle

Definition von Nutzerrechten	Ja
-------------------------------------	----

Erstellung von Nutzerprofilen	Ja
Definition von Nutzergruppen	Ja
Verfahren für Berechtigungsvergabe	Ja
Verfahren für Berechtigungsentzug	Ja
Login mit Benutzername und Passwort	Ja
Definierte Anforderungen an Passwort	Ja
Keine Gruppenpasswörter	Ja
Einsatz von Firewalls	Ja
Anti-Malware-Systeme	Ja
Verschlüsselung externer Datenträger	Ja für Sequenzdaten und andere sensible Daten
Verschlüsselung von Datenträgern in Notebooks	Ja
Protokollierung der Zugriffe	Ja
Aktenvernichtung	Ja
Datenträgervernichtung	Ja

Probenvernichtung	Ja
Sorgfältige Auswahl Administratoren	Ja
Datenschutzbelehrung des berechtigten Personals	Ja

Weitergabekontrolle

Wege der Datenauslieferung an die Organisation, der die Nutzerin bzw. der Nutzer angehört	Die Daten werden per SFTP- oder HTTPS-Download an die Nutzerinnen bzw. Nutzer ausgeliefert. In seltenen Fällen erfolgt die Auslieferung über externe Datenträger, die dann verschlüsselt werden.
Logische Trennung / Zugriffstrennung zwischen Nutzerinnen bzw. Nutzern	Ja
Weitergabe an anderen WGGC- /NGS-CC Standort (Backup, Overflow, Projektshift, Standortübergreifende Projekte)	Backup: Verschlüsseltes Backup bei anderen WGGC Standorten Datenweitergabe im Rahmen von Overflow-Management nur auf Anweisung der Nutzerin bzw. des Nutzers und nur über verschlüsselte Verbindungen
Andere Datenweitergabe	Nein
Einsatz von VPN-Technologie	Ja, aber nicht für Datenauslieferung
ssl-Verschlüsselung	Ja
Verschlüsselung externer Datenträger	Ja, für Datenauslieferungen
Protokollierung von Übermittlungen	Ja
Übersicht über Abrufvorgänge	Ja
Regelungen für physischen Transport von Biomaterial und Daten	Ja

Benutzung ausschließlich zugelassener Datenträger	Ja
Regelung Remote-Zugänge	Ja

Eingabekontrolle

Eigene Nutzerzugänge für Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter	Ja
Berechtigungskonzept	Ja
Protokollierung Admin-Tätigkeit	Ja
Protokollierung von Eingaben bei der Sequenzdatenverarbeitung	Ja
Regelungen für Biomaterial	Ja

Verfügbarkeitskontrolle

Regelmäßige Datensicherung	Ja
Redundante Speicherung	Ja
Spam-Filter	Ja
Tests Datenwiederherstellung	Ja
Backup-Konzept	Ja
Wasser- und feuersichere Aufbewahrung der Datenträger	Ja, für Bandarchiv

Notfallplan	Nicht erforderlich
Sicherstellung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (Einsatz USV)	Ja
Temperaturüberwachung Serverraum	Ja
Feuchtigkeitsmelder Serverraum	Teilweise
Feuer- / Rauchmelder Serverraum	Ja
Löschanlage	Ja
Sichere Aufbewahrung von Biomaterial (Temperaturüberwachung/Meldesysteme)	Ja

Auftragskontrolle

<p>Bei Kapazitätsengpässen kann ein anderer WGGC-Produktionsstandort oder ein anderes DFG NGS-Kompetenzzentrum mit der Durchführung von Projekten oder Projektteilen beauftragt werden. In diesem Fall werden auch die dem Projekt zugehörigen Daten übermittelt. Zudem können Backups von Daten an einem anderen WGGC-Produktionsstandort gespeichert werden. Alle WGGC-Produktionsstandorte und NGS-Kompetenzzentren stellen jeweils die für die Verarbeitung personenbezogener Daten und humaner genomischer Daten erforderlichen hohen Datenschutzstandards sicher.</p> <p>Die folgenden Angaben gelten für die Beauftragung von Dritten, die keine WGGC-Produktionsstandorte oder NGS-Kompetenzzentren sind. Der WGGC-Produktionsstandort Köln vergibt keine Aufträge zur Datenverarbeitung an Unterauftragnehmer. Die folgenden Angaben beziehen sich auf Wartungs- und Supportverträge.</p>	
Sorgfältige Auswahl Auftragnehmer	Ja
Schriftl. Verträge mit Auftragnehmern	Ja
Festlegung Kommunikationspartner	Ja

Bestellung Datenschutzbeauftragter	n.a.
Verpflichtung der Auftragnehmer auf Datengeheimnis	Ja
Kontrolle vor Vertragsbeginn	n.a.
Regelmäßige Kontrollen beim Auftragnehmer	n.a.
Lokale Wartungen mit externer Unterstützung	Ja
Externe Wartung (einschicken von Komponenten)	Ja
Externer Support von Software	Ja

Anlage 3 Löschkonzept für den WGGC-Produktionsstandort Köln

Stand: 17.01.2020

1. Biomaterial

Zur Sequenzierung eingeschicktes Biomaterial wird normalerweise während des Sequenzierungsprozesses vollständig verbraucht. Verbleibende Reste werden auf Verlangen der Nutzerin bzw. des Nutzers an sie bzw. ihn zurückgesendet. Verlangt die Nutzerin bzw. der Nutzer keine Rücksendung, wird das Material nach 12 Monaten durch das Personal der NGS-Plattform vernichtet.

2. Elektronische Daten

- Storage-Bereiche

Die Storage-Bereiche des WGGC-Produktionsstandortes Köln sind auf die beiden Einrichtungen Cologne Center for Genomics (CCG) und Regionales Rechenzentrum der Universität zu Köln (RRZK) verteilt. Es bestehen folgende Storage-Bereiche:

Speicherbereich	Typ	Datentyp	Einrichtung
Festplattenspeicher der Sequenzierer	Shortterm	Sequenzdaten	CCG
Festplattenspeicher des Pufferservers	Shortterm	Sequenzdaten	CCG
Paralleles Filesystem des WGGC HPC-Clusters	Shortterm	Sequenzdaten	RRZK
Festplattenspeicher der DRAGEN Server	Shortterm	Sequenzdaten	RRZK
NAS-Speicherbereich Auslieferung	Midterm	Sequenzdaten	RRZK
NAS-Speicherbereich Varbank	Midterm	Sequenzdaten	RRZK
Varbank Datenbank	Midterm	Sequenzdaten	RRZK
LIMS Datenbank	Longterm	Nutzerstammdaten	RRZK
Bandspeicher Varbank FQ	Midterm	Verschlüsselte Sequenzdaten	RRZK
Bandspeicher FQ Langzeitarchiv	Longterm	Verschlüsselte Sequenzdaten	RRZK

- Art des Löschvorgangs

Speicherbereich	Verweildauer der Daten	Art der Löschung
Festplattenspeicher der Sequenzierer	1 Woche	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
Festplattenspeicher des Pufferservers	2 Monate	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
Paralleles Filesystem des Raptor-Clusters	1 Woche	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
Festplattenspeicher der DRAGEN Server	1 Stunde	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
NAS Auslieferung	6 Wochen	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
NAS Varbank	3 Jahre	Löschung Dateiverweis und Freigabe zum Überschreiben*
Varbank Datenbank	3 Jahre	Löschung über CQL-Befehle
LIMS Datenbank	Unbegrenzt (Dokumentationspflicht)	Anlassbezogene Löschung durch SQL-Befehle
Bandspeicher Varbank FQ Archiv	3 Jahre	Sofortige Löschung des Schlüssels und des Dateiverweises, späteres physisches Überschreiben der dann anonym verschlüsselten Daten
Bandspeicher Langzeitarchivierung	10 Jahre	Sofortige Löschung des Schlüssels und des Dateiverweises, späteres physisches Überschreiben der dann anonym verschlüsselten Daten

Die Verweildauer von Daten auf den verschiedenen Speichermedien ist durch die definierten Regeln im Datenmanagementsystem festgelegt. Hier sind keine festen Zeiten vorgesehen. Stattdessen richtet sich die Speicherdauer nach dem individuellen Fortschritt eines Datensatzes in der Analyse. Die o.a. Verweildauern sind die typischen Vorhaltezeiten auf den verschiedenen Speichermedien.

In jedem Fall werden Datensätze von abgeschlossenen Projekten spätestens 12 Monate nach Projektende gelöscht, es sei denn, die Nutzerin bzw. der Nutzer hat eine 10-jährige Langzeitarchivierung beauftragt. In diesem Fall werden die Daten nach 10 Jahren aus dem Bandarchiv gelöscht.

*Eine Prozedur zum sofortigen aktiven Überschreiben wird vorbereitet. Das derzeitige Vorgehen ist abgestimmt mit dem Datenschutzbeauftragten. Es ist als vorläufige Maßnahme zulässig, da die Vertraulichkeit der Datenträger und der Daten sichergestellt ist.

- Datenträgervernichtung
Standort CCG: Nutzung des Entsorgungsdienstes der UzK
Standort RRZK: Erfolgt über Abfallstelle der UzK gemäß DIN ISO 69933, Schutzklasse 2, Sicherheitsklasse 3
- Wer führt die Löschung durch
Die Löschung von Daten geschieht entweder automatisiert durch das Datenmanagementsystem des WGGC-Produktionsstandortes Köln nach programmierten Regeln oder manuell durch Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter des Bioinformatik-Teams des WGGC-Produktionsstandortes Köln.
- Dokumentation
Löschungen von Daten durch das Datenmanagementsystem lassen sich durch die jeweiligen Logfiles nachvollziehen. Die Dokumentation über die Verarbeitung eines Datensatzes am WGGC-Produktionsstandort Köln bleibt zudem im LIMS bestehen. Manuelle Löschungen werden aktuell nicht strukturiert dokumentiert; eine strukturierte Dokumentation befindet sich im Aufbau.