

Betriebs- und Datenschutzkonzept der Core Facility

Biobankstruktur

Universitätsmedizin Oldenburg

Inhalt

1. Beschreibung der Biobankstruktur	3
2. Probenverwaltung mittels CentraXX	4
3. Datenschutz	5
4. Nutzer*innenkreis	8
5. Nutzung	8
5.1 Muster einer informierten Zustimmung für universitätsexterne Personen	9
5.2 Wahrnehmung von Betroffenenrechten (Widerruf)	9
6. Nutzungsmöglichkeiten	9
6.1 Beratung	10
6.2 Lagermöglichkeiten	10
6.3 Probengefäße	10
6.4 CentraXX-Workflows.....	11
6.5 Sofortanalytik, Probenausgaben und Analytik.....	11
6.6 Drittmittel für die Nutzung von Biobankleistungen.....	11
6.7 Nachnutzung von Proben.....	11
6.8 Erreichbarkeit, Schulungen und Informationsmaterial.....	11
6.9 Anwendungsbetreuung	12
7. IT-Infrastruktur	12
7.1 Datenspeicherung und Backups	12
7.2 Verfügbarkeit und Integrität.....	13
7.3 Sicherheit und Vertraulichkeit	14
8. Kosten	14

1. Beschreibung der Biobankstruktur

Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit diagnostischen sowie weiteren Daten ihrer Spenderinnen und Spender verknüpft sind beziehungsweise verknüpft werden können. Sie stellen ein essentielles Instrument medizinischer Forschung dar, das zur Aufklärung von Krankheitsursachen sowie zur Weiterentwicklung von Prävention, Diagnose und Therapie beiträgt.

Die Begriffe Probensammlung und Biobank werden häufig synonym gebraucht. Dies ist jedoch nicht zutreffend. Daher wurde der Begriff Biobankstruktur gewählt um klar zu stellen, dass es sich

- um eine Infrastruktur handelt, die die Eigentumsrechte der Proben unberührt lässt und
- um eine organisatorische Einheit handelt, die viele Probensammlungen/Biobanken enthalten kann.

Die Einrichtung einer Biobankstruktur an der Universitätsmedizin Oldenburg soll zusammen mit anderen Forschungsinfrastrukturen, wie z.B. dem Datenintegrationszentrum (MeDIC), der unabhängigen Treuhandstelle (THS), dem Forschungsdatenmanagement (FDM) und dem Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS), die medizinische Forschung am Standort weiterentwickeln und fördern. Dabei soll die Biobankstruktur neben dem direkten Nutzen für die Anwenderinnen und Anwender die Anbahnung neuer Kooperationen innerhalb der Fakultät, aber auch die Vernetzung außerhalb, z. B. durch die Stärkung der Anbindungsfähigkeit an nationale und internationale Verbundprojekte, fördern. Die Biobankstruktur ist eine Core Facility (CF) der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften (nachfolgend FK VI) der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (UOL). Sie dient der Aufarbeitung, Lagerung und Ausgabe von codierten Bioproben von definierten Projekten und der dazugehörigen organisatorischen Daten und Analysedaten zu wissenschaftlichen Zwecken.

Die Biobankstruktur ist ein Infrastrukturangebot, in der der/die Nutzer*in ein Angebot von Hard- und Software sowie Beratungsangebote nutzen kann.

Für die Nutzung und Verwaltung der Materialien innerhalb der Biobankstruktur wird eine zentral administrierte Probenverwaltungs-Software (CentraXX) durch die Fakultät VI über eine Campus-Lizenz zur Verfügung gestellt.

2. Probenverwaltung mittels CentraXX

CentraXX ist eine Webanwendung der Firma KAIROS GmbH (Standort Bochum - ein Tochterunternehmen der IQVIA Unternehmensgruppe) zur strukturierten Speicherung und Verwaltung von Bioprobendaten. In der Anwendung kann der gesamte Lebenszyklus der Proben – von der Probenentnahme bis zur kontrollierten Herausgabe – dokumentiert und so vollständig nachvollzogen werden. Die Software wird deutschlandweit bereits an vielen Biobank-Standorten, z. B. von Mitgliedern der German Biobank Alliance (GBA), eingesetzt. Bei der Software handelt es sich um eine Forschungsversion, d. h. die Installation ist aktuell nicht zugelassen für den Einsatz in der Krankenversorgung oder für Studien, die dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder der Medical Device Regulation (MDR) unterliegen.

Die Probenverwaltungs-Software verfügt über ein feingranulares Rechte- und Rollenmanagement der Nutzer*innen, eine Mandatsverwaltung und einen Audit Trail, sodass die Datenqualität und die Zugriffskontrolle sichergestellt sind.

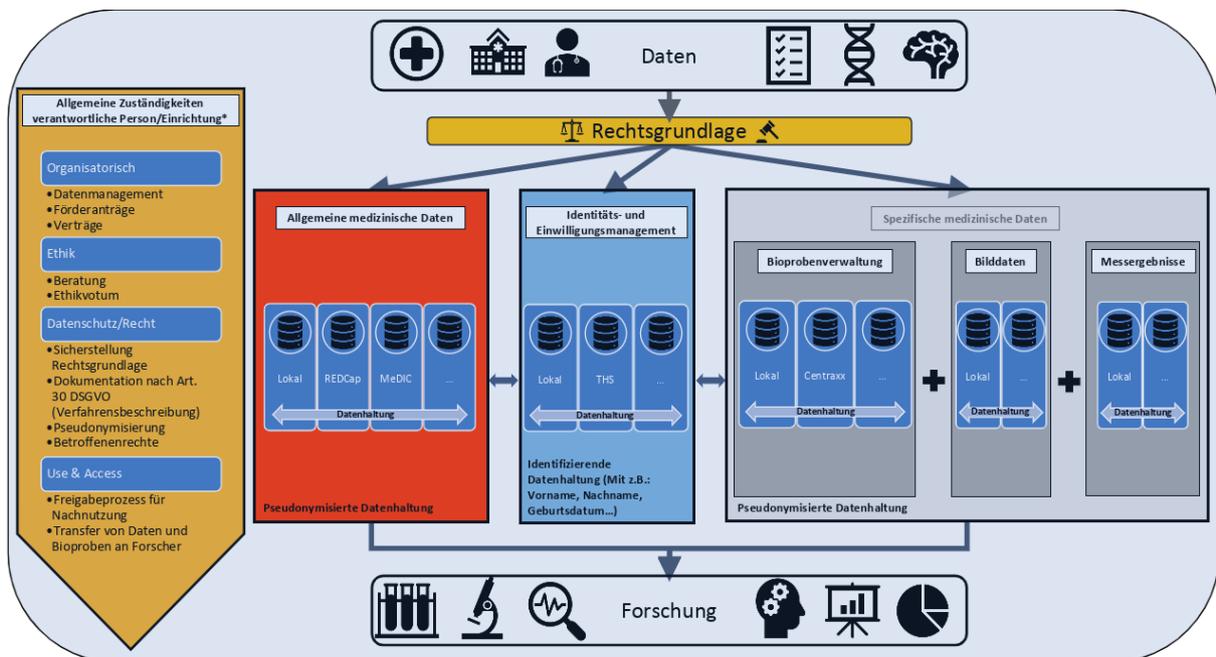
Mithilfe der Workflow-Engine, die die Erstellung von regelbasierten, benutzerdefinierten Erfassungsmasken und IT-gelenkte Workflows ermöglicht, kann CentraXX flexibel an die eigenen Arbeitsabläufe angepasst werden. Mit der Report-Engine können manuell und automatisch Berichte erstellt werden, Inventarlisten abgerufen werden und die erfassten Daten statistisch ausgewertet, visualisiert und in die gängigsten Statistikprogramme exportiert werden.

Die Grundausstattung zum Start der CF Biobankstruktur enthält Schnittstellen zur Anbindung von 2D-Flachbettscannern des Herstellers Ziath und Liquid-Handling-Platforms des Herstellers Tecan. Die technische Vernetzung mit der unabhängigen Treuhandstelle erfolgt in einem weiteren Ausbauschnitt.

3. Datenschutz

Als wichtiges Element des Datenschutzkonzeptes werden die verschiedenen Daten durch oder auf Geheiß des Projekteigners/der Projekteignerin pseudonymisiert, bevor sie der CF Biobankstruktur übergeben werden. Die Pseudonymisierungslisten verbleiben beim Projekteigner/bei der Projekteignerin (Forschende, Institutionen). Diese getrennte Datenhaltung ist ein wesentlicher Bestandteil des Datenschutzkonzeptes. Nur mittels des Identitätsmanagements durch die unabhängige Treuhandstelle (<https://uol.de/thS>) bzw. der lokalen Pseudonymlisten des Projekteigners/der Projekteignerin ist es möglich, die Daten der unterschiedlichen Systeme zusammenzuführen und auszuwerten.

Die Verarbeitung und Datenhaltung biomedizinischer Daten und Proben an der Universitätsmedizin Oldenburg ist in **Abbildung 1** schematisch dargestellt.



*Bei der Erfüllung dieser Zuständigkeiten können teilweise Einrichtungen unterstützen oder delegierte Aufgaben übernehmen.

Abbildung 1: Verarbeitung und Datenhaltung biomedizinischer Daten und Proben an der Universitätsmedizin Oldenburg. Die getrennte Datenhaltung ist ein wesentlicher Bestandteil des Datenschutzkonzeptes. Nur mittels des Identitätsmanagements durch die unabhängige Treuhandstelle bzw. der lokalen Pseudonymlisten des Projekteigners/der Projekteignerin ist es möglich, die Daten der unterschiedlichen Systeme zusammenzuführen und auszuwerten.

Datenkategorien und mögliche Speicherorte im Sinne der Abbildung 1 sind:

- Allgemeine medizinische Daten: lokal, d. h. in Verantwortung des Projekteigners/der Projekteignerin, Dokumentation z. B. in REDCap, SecuTrial,
- spezifische medizinische Daten wie Bioproben oder Bilddaten: lokal bei Projekteigner*in oder z. B. in CentraXX,

- personenbezogene (identifizierende) Daten: lokal bei Projekteigner*in oder bei der THS.

Neben dem Prinzip der getrennten Datenhaltung sind allgemeine Zuständigkeiten der verantwortlichen Person zu berücksichtigen, wie organisatorische Belange, Ethik, Datenschutz und Recht sowie Use-und-Access-Regeln (Abbildung 1).

Die Datenschutzpflichten und Zuständigkeiten sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Datenschutzpflichten	Zuständigkeit
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	Projekteigner*in
Pseudonymisierung / Codierung	Projekteigner*in, ggf. THS
Datensicherheit	CF Biobankstruktur
Protokollierung (Zugriffe etc.) der Software	CF Biobankstruktur
Löschbefehl	Projekteigner*in
Löschumsetzung	CF Biobankstruktur
Protokollierung Löschung	CF Biobankstruktur
Dokumentation nach Art. 30 DSGVO (VB)	Projekteigner*in über Stabsstelle DISM (dsm@uol.de)
Teil-Dokumentation bzgl. Software CentraXX	CF Biobankstruktur
Empfang von Betroffenenanträgen	Projekteigner*in, ggf. THS
Weiterleitung von Betroffenenanträgen an CF Biobankstruktur	Projekteigner*in, ggf. THS
Umsetzung von Betroffenenrechten via Software	CF Biobankstruktur

Tabelle 1: Synopsis der Datenschutzpflichten und Zuständigkeiten bei Nutzung der CF Biobankstruktur durch Projekteigner*innen.

Beschäftigtendatenschutz

Bei der Nutzung der Software werden zur Qualitätssicherung der Proben und aus Gründen guter wissenschaftlicher Praxis die Aktivitäten der Nutzer*innen protokolliert (Audit Trail). Die Protokolldaten werden in einer Datenbank gespeichert und sind dem beschränkten Personenkreis mit Administratorrechten zugänglich. Benutzerkonten werden auf Anfrage des Nutzers/der Nutzerin gelöscht. Nach einem Jahr Inaktivität erfolgt i. d. R. die Sperrung des Benutzerkontos, die Nutzerdaten bleiben hierbei aber gespeichert. Nach Löschung eines Benutzerkontos bleiben die Nutzerdaten im Audit Trail in der Datenbank erhalten. In der Anwendung wird der Benutzername zur Nachvollziehbarkeit noch bei vergangenen Aktionen des Benutzers angezeigt (z. B. in Probenänderungsverläufen). Im Übrigen werden personenbezogene Daten entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt. Für universitäre Forschungsvorhaben beträgt die Aufbewahrungsfrist 10 Jahre

Weiterhin kann der/die jew. Projekteigner*in Einsicht in die Nutzeraktivitäten pro Probe über die Software nehmen.

Der/Die Projekteigner*in hat Einsicht auf folgende Protokolldaten je Probe:

- Änderungsverlauf der Probe: Benutzername, Zeitstempel, erstelltes/geändertes/gelöschtes Feld, alter Wert, neuer Wert

Probenunabhängig haben die Projekteigner*innen und Projektmitglieder Einsicht auf die von ihnen erstellten und an Nutzer*innen zugeteilten Aufgaben. Hier kann eingesehen werden, ob und wann die Aufgaben erledigt wurden.

In der Datenbank werden darüber hinaus folgende Protokolldaten gespeichert:

- Benutzername, Zeitstempel, erstellte/gelöschte/geänderte Entität, versandte Nachrichten, Suchanfragen, exportierte Dateien
- Login- und Logout-Zeitstempel (für Systemadmins auch in der Oberfläche der Software einsehbar)

Auswertungen der Protokolldaten sind nur insoweit zulässig, als dies zur Erreichung des Forschungszwecks respektive zur Sicherstellung guter wissenschaftlicher Praxis erforderlich ist.

4. Nutzer*innenkreis

Die CF Biobankstruktur steht allen Mitgliedern und Angehörigen der FK VI sowie der kooperierenden Krankenhäuser für Forschungszwecke zur Verfügung. Auf Antrag an den Nutzungsrat können weitere Personen der UOL und kooperierender Einrichtungen Zugang erhalten. Für die umfassenden Regelungen siehe § 3 in der Nutzungsregelung der CF Biobankstruktur.

5. Nutzung

Die Nutzung der CF Biobankstruktur erfolgt projektspezifisch. Ein Projekt ist gekennzeichnet durch das Vorhandensein eines in sich geschlossenen Vorhabens zur Erhebung, Lagerung und Auswertung biologischer Proben und Daten auf Basis einer rechtlichen Grundlage (z. B. die Einwilligung). I. d. R. handelt es sich dabei um Studien, bei denen eine Sammlung von Bioproben vorgesehen ist und für die - neben den weiteren formalen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zur Lagerung - ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Die Datenschutzpflichten und Zuständigkeiten werden im Folgenden dargestellt und sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die für ein spezifisches Projekt verantwortliche Person kann das Projekt in CentraXX durch die Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur anlegen lassen. Wenn mehrere Nutzer*innen im selben Projekt arbeiten sollen, so sind von der verantwortlichen Person die Kontaktdaten aller geplanten Nutzer*innen, die an dem Projekt beteiligt sind, zu nennen. Zu den Kontaktdaten gehören Vor- und Nachname sowie die (dienstliche) E-Mail-Adresse. Weiterhin sind die zu vergebenen Rollen und Rechte der Nutzer*innen von der verantwortlichen Person zu benennen und werden dementsprechend von den Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur projektspezifisch vergeben. Von Nutzer*innen, die nicht in einem Beschäftigungsverhältnis mit der Universität Oldenburg stehen, ist vor der Angabe der Kontaktdaten eine informierte Zustimmung einzuholen. Die Zustimmung muss mindestens elektronisch erklärt werden und für die Dauer des Projekts aufbewahrt werden. Eine Kopie der Zustimmungserklärung ist der CF Biobankstruktur auf Anfrage bereitzustellen. Die Informiertheit der Zustimmung wird durch Verweis auf die Datenschutzerklärung der Software CentraXX gewährleistet, die unter <https://uol.de/fk6/biobank> zu finden ist. Nach erfolgter Angabe der Kontaktdaten der geplanten Nutzer*innen schaltet die CF Biobankstruktur die Anmeldung per Universitätsaccount respektive bei externen Nutzer*innen per E-Mail in CentraXX frei.

Bei Änderungen des Nutzer*innenkreises, z. B. Ausscheiden oder Änderung der Kontaktdaten, sind diese von der verantwortlichen Person gegenüber der CF Biobankstruktur anzuzeigen.

Die Speicherung der Daten erfolgt unter Verwendung der von der Universität Oldenburg bereitgestellten Infrastruktur. Nur Mitarbeitende der CF Biobankstruktur, der

Servicestelle Forschungsdatenmanagement und der IT-Dienste haben Zugriff auf diese Daten.

5.1 Muster einer informierten Zustimmung für universitätsexterne Personen

Anrede,

für das Projekt >Projekttitel< beabsichtigen wir die gemeinschaftliche Nutzung der Software „CentraXX“. Zur Nutzung dieser Software ist die Erstellung eines Nutzerkontos für Sie erforderlich. Hierfür müssen Ihre Kontaktdaten (Name, E-Mail, Telefonnummer) an die Core Facility (CF) Biobankstruktur der Carl von Ossietzky Universität weitergegeben werden. Nähere Informationen zur personenbezogenen Datenverarbeitung im Rahmen der Softwarenutzung erhalten Sie unter <https://uol.de/fk6/biobank>.

Hiermit möchte ich Sie bitten, der Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an die CF Biobankstruktur zuzustimmen, damit diese ein Nutzerkonto für Sie erstellen kann.

Schlussformel

5.2 Wahrnehmung von Betroffenenrechten (Widerruf)

Die verantwortliche Person fungiert zudem als Ansprechperson der Nutzer*innen in Bezug auf die Wahrnehmung von Betroffenenrechten nach den Artikeln 12 ff. DSGVO. Anträge nach den Art. 12 ff. DSGVO werden von der verantwortlichen Person angenommen und an die CF Biobankstruktur zur Umsetzung weitergeleitet. Bei Fragen zum Vorliegen oder Umfang von Betroffenenrechten im Einzelfall kann sich die verantwortliche Person an die Stabsstelle Datenschutz- und Informationssicherheitsmanagement wenden und dortige datenschutzrechtliche Beratung in Anspruch nehmen (dsm@uol.de).

6. Nutzungsmöglichkeiten

Die CF Biobankstruktur berät und unterstützt zu allen Teilen des analytischen Prozesses:

- Präanalytik
- Analytik
- Postanalytik

Der angestrebte Forschungs- und Anwendungszweck (Analytik) der zu untersuchenden biomedizinischen Probe hat maßgeblichen Einfluss auf die Erfordernisse bei der Gewinnung (Präanalytik). Auch angestrebte Auswertungsstrategien der Analyseergebnisse (Postanalytik) sollten bereits bei Projektplanung berücksichtigt werden. Klassische Beispiele sind die Dauer bis zur Zentrifugation oder das benötigte Material und Probenvolumen. Aber auch

Tageszeitpunkte der Probenahme oder Ort der Probenahme, wie etwa kapillär oder venös, sind oft entscheidend für das Gelingen des Projektes.

6.1 Beratung

Die CF Biobankstruktur bietet eine Beratung zum Zeitpunkt der Projektplanung an. Diese kann individuell an das Projekt angepasst telefonisch, persönlich oder schriftlich erfolgen. Im Anschluss an die Beratung wird durch die/den Berater*in der CF Biobankstruktur ein Protokoll erstellt, das mindestens die Punkte

- Analysezweck,
- Probengewinnungsprozess,
- Nutzung von elektronischen Workflows,
- Probenart,
- Probengefäße,
- Probensammlung,
- Probenverarbeitung,
- Qualifikation bzw. Schulungsangebot von Personal,
- Sofortanalytik,
- Einlagerung,
- Auslagerung,
- Analytik und
- Auswertung der Analyseergebnisse

enthält. Eine Beratung verpflichtet die Projekteiger*innen nicht, weitere Dienstleistungen der CF Biobankstruktur zu nutzen oder an diese angebunden zu werden.

6.2 Lagermöglichkeiten

Die CF Biobankstruktur hält zentrale Lagerkapazitäten vor und ermöglicht zudem die Einbindung von dezentralen Lagerkapazitäten, sofern diese die sicherheitsrelevanten und organisatorischen Minimalanforderungen erfüllen (Zugangsbeschränkung, Temperaturüberwachung, automatisch lesbare Gefäßkodierung, Schulung der Nutzer*innen und deren Anerkennung der Lagerungs- und CentraXX-Regeln). Im Rahmen der Beratung eines Projektes wird erfasst, welche inhaltlichen Anforderungen an die Probenlagerung gestellt werden müssen (z. B. hinsichtlich der Lagertemperatur) und welche geeigneten Lagerkapazitäten an der Fakultät VI zur Verfügung stehen bzw. welche eigenen Lagerkapazitäten genutzt und ggf. in die CF Biobankstruktur eingebunden werden sollen.

6.3 Probengefäße

Wichtige Voraussetzung für die elektronische Verwaltung und die Lagerung von Proben in der CF Biobankstruktur ist die elektronische Lesbarkeit von Probengefäßen

oder Probenträgermedien, z. B. mittels 1D-, 2D-Codierungen oder RFID. Im Beratungsgespräch werden geeignete Probengefäße bzw. -träger empfohlen.

6.4 CentraXX-Workflows

Wird die Software CentraXX genutzt, so kann der gesamte Probengewinnungsprozess bis zur Einlagerung dort hinterlegt und die Probengewinnung sowie die Probenqualität live erfasst und dokumentiert werden. Damit werden Medienbrüche vermieden und die Datenqualität erhöht. Insbesondere bei Multicenterstudien ist dies von Vorteil, da Änderungen im Workflow zeitgleich und zwingend auf alle Probengewinnungsorte verteilt werden können. Es werden seitens der CF Biobankstruktur gängige Workflows zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus ist die Erstellung von spezifisch angepassten Workflows möglich. Über Workflows bearbeitete Probenmetadaten, wie z. B. Zeitstempel, können mit Plausibilitätschecks unterstützt werden. Zusätzlich können tägliche Reports generiert werden, um den Studienfortschritt und die Studienqualität zeitnah zu monitoren.

6.5 Sofortanalytik, Probenausgaben und Analytik

Abhängig von den Erfordernissen eines Forschungsprojektes wird in der Beratung vereinbart, ob und welche Analysen als Sofortanalytik durchgeführt werden, z. B. weil eine Lagerung nicht möglich ist (Blutbild) oder ein Anreiz für Studienteilnehmende Bestandteil der Studie ist und Laborergebnisse den Probanden zur Verfügung gestellt werden sollen. Auch die zeitlichen Vorgaben für die Probenausgabe an den/die Projekteigner*in bzw. die Durchführung der Analytik werden abgestimmt, ebenso wie die Datenformate und Übermittlungswege zum Datenmanagement.

6.6 Drittmittel für die Nutzung von Biobankleistungen

Einige Drittmittelgeber bieten die Möglichkeit zusätzlich Mittel zu beantragen, wenn CFs genutzt werden. Dies wird bei der Beratung erfragt und mit den Projekteigner*innen abgestimmt, ob eine zusätzliche Beantragung erfolgen soll.

6.7 Nachnutzung von Proben

Eine Nachnutzung von etwaigen Restproben für künftige Forschungsvorhaben ist ausdrücklich gewünscht. Dazu werden die Projekteigner*innen aufgerufen, dies bereits bei der Aufklärung der Studienteilnehmenden zu berücksichtigen.

6.8 Erreichbarkeit, Schulungen und Informationsmaterial

Die CF Biobankstruktur stellt Informationsmaterial und Anleitungen zu den häufigsten Anwendungsfällen auf ihrer Website (<https://uol.de/fk6/biobank>) zur Verfügung und richtet regelmäßig Schulungen und Veranstaltungen zu unterschiedlichen Themen aus.

Die CF Biobankstruktur ist telefonisch sowie per E-Mail erreichbar, wie auf der Website <https://uol.de/fk6/biobank> dargestellt.

6.9 Anwendungsbetreuung

Ansprechperson für die Probenverwaltungs-Software sind die Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur.

Die Servicestelle FDM ist für den technischen Betrieb zuständig und übernimmt zusammen mit der CF Biobankstruktur die Rolle des Systemadministrators. Hierzu zählt die Konfiguration, Bereitstellung und Wartung der Anwendungssoftware und der Server, die Beseitigung von technischen Störungen in Kooperation mit den IT-Diensten, die Verwaltung der Nutzer*innen, Rollen, Projekte und Stammdaten, der Export und ggf. die Archivierung der Daten nach Projektabschluss sowie die Entwicklung und Anpassung von Workflows.

7. IT-Infrastruktur

Für den angebotenen Service wird die IT-Infrastruktur der Universität Oldenburg, bereitgestellt durch die IT-Dienste, genutzt. Die folgenden Komponenten werden für den CentraXX-Service genutzt:

- Vier virtuelle Server mit einer aktuellen Version von „Windows Server Datacenter“:
 - 2 virtuelle Server mit jeweils einer Microsoft-SQL-Datenbank zur Speicherung aller Proben- und Nutzerdaten (für Test- und Produktivinstanz)
 - 2 virtuelle Server mit jeweils einem Application-Server zum Betrieb der Webanwendung (für Test- und Produktivinstanz)
- Reverse-Proxy der Universität Oldenburg (zur Kapselung der Webserver gegenüber dem Internet, jeweils für Test- und Produktivinstanz)
- LDAP-Verzeichnis (Lightweight Directory Access Protocol) der Universität Oldenburg (zur Authentifizierung der Benutzer*innen, sofern ein Universitätsaccount vorhanden ist)

7.1 Datenspeicherung und Backups

- Alle Daten werden in der jeweiligen Microsoft-SQL-Datenbank gespeichert.
- Die Erstellung von Backups der Datenbanken und der virtuellen Server sowie die Wiederherstellung erfolgt durch die IT-Dienste der Universität Oldenburg.
- Für das Produktivsystem wird ein tägliches Vollbackup der Datenbank erstellt und stündlich das Transaktionslog gesichert, welches die stundengenaue Wiederherstellung des Datenbestandes ermöglicht. Die Server-Backups und Datenbank-Vollbackups werden täglich angelegt und für 30 Tage vorgehalten. Die Transaktionslogs werden für 14 Tage aufbewahrt.
- Die IT-Dienste erstellen Server-Backups mit der Strategie „Incremental forever“, hierbei werden Änderungen auf Byte-Ebene festgestellt und gesichert. Server und Datenbanken werden nur vollständig wiederhergestellt. Individuelle

Backup-Pläne sind möglich, falls in einem Projekt besondere Anforderungen bestehen.

- Die erstellten Backups dienen nur der Wiederherstellung der gesamten Datenbank. Sie sind nicht dafür vorgesehen, einzelne Projekte wiederherzustellen oder auf einen vorherigen Stand zurückzusetzen.
- Die projektspezifische Wiederherstellung ist in Ausnahmesituationen möglich und wird nur über die Administrator*innen der CF Biobankstruktur vorgenommen.

7.2 Verfügbarkeit und Integrität

- Die CF Biobankstruktur stellt die Integrität des Dienstes sicher, indem der Dienst systematisch getestet wird. Hierbei wird nach einer Standard Operating Procedure (SOP) für ein systematisches Changemanagement gearbeitet, welche sich an GAMP5 orientiert. Im Rahmen dieses Prozesses werden alle Änderungen zunächst auf dem Testserver durchgeführt und erst nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung auf dem Produktivserver eingespielt und nochmals getestet. Dadurch wird sichergestellt, dass der Dienst nach Updates oder Fehlerbehebungen erwartungskonform funktioniert und alle Änderungen mit den Fach- und Systemverantwortlichen durch einen Freigabeprozess abgestimmt sind.
- Es besteht kein 24/7-Support. Technische Störungen werden nur während der Servicezeiten behoben. Ggf. müssen auch die Servicezeiten der IT-Dienste berücksichtigt werden.
- Die Webanwendung ist i. d. R. dauerhaft außerhalb der Wartungszeiträume verfügbar. Wartungsarbeiten werden auf geeignete Art und Weise angekündigt. Sonntagnachts kann es zu kurzen Ausfällen der Anwendung kommen aufgrund einer regelmäßigen, automatischen Wartung.
- Die IT-Dienste arbeiten mit der Zielsetzung einer hohen Verfügbarkeit bei Erbringung der Services. Die IT-Dienste sind aber kein Hochverfügbarkeits-Service-Dienstleister. Ausfälle sind selten, aber auch mehrtägige Störungen der Verfügbarkeit können nicht ausgeschlossen werden.
- Die IT-Dienste besitzen eine TÜV-Level-3-Zertifizierung für das Produktiv-Data-Center und das Disaster-Recovery-Data-Center. Hiermit ist die Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit gewährleistet. Die IT-Dienste arbeiten hierbei nach den Standards ISO/IEC 27001, BS 25999, ITIL V3 und BSI Standard 100-4 Notfall-Management.
- Die IT-Dienste betreiben ein Information Security Management nach ISO/IEC 27002 für die Sicherstellung der Informationssicherheit der von ihnen bereitgestellten Dienste. Hierdurch ist die Integrität der Daten vor äußeren Einflüssen gesichert.
- In CentraXX werden im Rahmen der Qualitätssicherung der Probenverarbeitung und Archivierung alle Aktionen im Audit Trail geloggt, sodass nachverfolgt werden kann, welche/welcher Nutzer*in zu welchem Zeitpunkt welche Aktionen

getätigt hat. Diese sensiblen Daten unterliegen besonderen technisch-organisatorischen Maßnahmen (vgl. 3).

7.3 Sicherheit und Vertraulichkeit

- Alle Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur haben eine dienstliche Verschwiegenheitsvereinbarung unterschrieben. Nur nach Aufforderung durch den/die Projekteigner*in oder einer von ihm/ihr autorisierten Person dürfen Mitarbeitende der Servicestelle FDM und der CF Biobankstruktur auf Daten des Projekts zugreifen, sofern eine Notwendigkeit hierfür besteht.
- Die Software ist nur über ein Authentifizierungsverfahren nutzbar. Bei bestehender Universitätsangehörigkeit erfolgt die Authentifizierung über LDAP, andernfalls über dedizierte CentraXX-Benutzeraccounts. Für Universitätsangehörige gilt die Passworrichtlinie der Universität, welche unter <https://pw.uol.de/sspr/private/account> eingesehen werden kann. Für dedizierte CentraXX-Benutzeraccounts der externen Nutzer*innen gelten folgende Anforderungen an das Passwort:
 - enthält Groß-, Kleinbuchstaben und Zahlen
 - mind. 10 Zeichen
- Nutzer*innen können in CentraXX nur auf Daten ihrer eigenen Projekte zugreifen. Andere Projekte und deren Daten sind nicht sichtbar. Die Sichtbarkeit der Daten sowie die Lese- und Schreibrechte können innerhalb eines Projekts durch die Vergabe von Benutzungsrollen feingranular eingestellt werden.
- Transportverschlüsselung: Die Webanwendung ist nur über ein sicheres Kommunikationsprotokoll mit SSL-Zertifikat erreichbar (HTTPS).
- Auf den genutzten Anwendungs- und Datenbankservern sind alle unnötigen Schnittstellen geschlossen. Sie sind zudem außerhalb des Universitätsnetzwerkes nur über einen von den IT-Diensten eingerichteten Reverse-Proxy erreichbar und somit vor Zugriffen von außen geschützt.
- Die Administrator-Passwörter werden in der Servicestelle FDM und der CF Biobankstruktur verschlüsselt gespeichert. Zugang haben nur die berechtigten Mitarbeitenden. Darüber hinaus haben die IT-Dienste z. T. ebenfalls administrative Rechte/Zugänge, sofern es für die Aufgabenerfüllung notwendig ist.

8. Kosten

Die CF Biobankstruktur ist immer bemüht, die Beratungen aus Haushaltsmitteln zur Verfügung zu stellen. Bei umfangreicheren Projekten muss dieser Aufwand ggf. durch die Projekte (mit-) getragen werden.

Für die Software CentraXX hat die Universität eine Campuslizenz beschafft, so dass dieser Service in der Regel ebenfalls kostenfrei zur Verfügung steht.

Etwaige entstehende Kosten werden in einer Entgeltregelung festgelegt.