



Bundesamt
für Soziale Sicherung

Bundesamt für Soziale Sicherung
Referat 117
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn
forschungsvorhaben@bas.bund.de
oder
forschungsvorhaben@bas.bund.de

Absender:
Beantragende Stelle

**Ergänzungsantrag für eine Datenverarbeitung innerhalb des gleichen Forschungsbereichs eines genehmigten Einzelvorhabens
(§ 75 Abs. 4a SGB X)**

1. Titel des Forschungsbereichs und bereits genehmigten Einzelvorhabens
a) Titel des Forschungsbereichs
Falls zutreffend: Kurzbezeichnung des Titels
b) Titel des bereits genehmigten Einzelvorhabens
Falls zutreffend: Kurzbezeichnung des bereits genehmigten Einzelvorhabens
Aktenzeichen des BAS

2. Beantragende Stelle

Sollten mehrere Versicherungsträger an dem Vorhaben beteiligt sein, benötigen wir das Antragsformular lediglich in einmaliger Ausführung und zudem von jedem beteiligten Versicherungsträger einen One-Pager (siehe **Anlage 1**).

Name der Stelle:

Straße u. Hausnr.:

PLZ und Ort:

Ansprechperson der beantragenden Stelle

Name:



@:

Funktion:

Falls zutreffend: Zentrale Ansprechperson gegenüber dem BAS

Sollten mehrere Versicherungsträger an dem Vorhaben beteiligt sein, empfehlen wir für ein beschleunigtes und einheitliches Verfahren, eine(n) gemeinsame(n) Vertreter/in auszuwählen, die/der die Antragstellung beim BAS koordiniert und bei Rückfragen verbindliche Stellungnahmen gegenüber dem BAS abgeben kann.

Name:



@:

Funktion:

3. Datenverarbeitende Stelle/n

Bitte benennen Sie alle Stellen, die die Daten verarbeiten sollen. Bitte beachten Sie, dass nur solche Stellen für die Datenverarbeitung in Betracht kommen, an die bereits im Rahmen des Ursprungsvorhabens Daten übermittelt wurden.

Datenverarbeitende Stelle (Bitte füllen Sie für jede weitere datenverarbeitende Stelle eine **Anlage 2** aus und legen diese bei.)

Name der Stelle:

Straße u. Hausnr.:

PLZ und Ort:

a) Vorhabensleitende Person

Name:



@:

Funktion:

b) Datenschutzbeauftragte Person

Name:



@:


c) Rechtsform der Stelle

Wie lautet die Rechtsform der Stelle (z. B. GmbH)?

Handelt es sich um eine öffentliche oder eine nicht-öffentliche Stelle?

öffentliche Stelle

nicht-öffentliche Stelle

 Bitte legen Sie von jeder nicht-öffentlichen Stelle gemäß § 67 Abs. 5 SGB X eine unterschriebene Verpflichtungserklärung zur Einhaltung der Zweckbindung gemäß § 75 Abs. 4 Satz 3 SGB X vor (siehe Anlage 3).

d)  Bitte legen Sie von jeder datenverarbeitenden Stelle eine Verpflichtungserklärung gemäß § 75 Abs. 4a Satz 2 SGB X bei (siehe Anlage 7).

4. Antragsgegenstand

5. Beschreibung des Forschungsbereichs

 Bitte legen Sie eine vollständige Vorhabensbeschreibung bei (siehe Anlage 4).

6. Zusammenhang zum Sozialleistungsbereich

Welcher Zusammenhang besteht zum Sozialleistungsbereich?

7. Ziel des Forschungsbereichs/geplanter Erkenntnisgewinn

Wie lautet das Ziel des Forschungsbereichs bzw. der geplante Erkenntnisgewinn?

8. Zusammenhang von Forschungsbereich und Ursprungsvorhaben

Es muss ein klarer inhaltlicher Zusammenhang erkennbar sein. Vorhaben, die thematisch abweichen, bedürfen eines Erstantrags.

In welchem inhaltlichen Zusammenhang stehen der Forschungsbereich und das bereits genehmigte Ursprungsvorhaben?

9. Änderungen des Vorhabens

Haben sich seit der Genehmigung des Vorhabens wesentliche Änderungen ergeben?

Ja



Bitte legen Sie die modifizierten Unterlagen unter Kenntlichmachung der vorgenommenen Änderungen bei.

Nein. Alle im Rahmen des o. g. Erstantrags eingereichten Unterlagen gelten unverändert für den Forschungsbereich. Dies gilt insbesondere auch für das Datenschutzkonzept.

10. Erforderlichkeit

a) Warum ist die Verarbeitung der Sozialdaten in Art und Umfang für das geplante Vorhaben zwingend erforderlich bzw. weshalb kann das Vorhaben nicht auf andere Weise erfüllt werden?

b) Warum können die Ziele nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden?

c) Warum können die Ziele nicht mit anderen Datenquellen, z. B. mit Hilfe eines Antrags gemäß § 303e SGB V, erreicht werden?

11. Einholung von Einwilligungserklärungen

Werden für die Datenverarbeitung innerhalb des Forschungsbereichs die Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen eingeholt?

Ja



Bitte legen Sie die Patienteninformation und die Muster-Einwilligungserklärung bei.

Nein

Bitte legen Sie dar, weshalb auf die Einholung von Einwilligungen verzichtet werden kann.

Inwiefern überwiegt das öffentliche Interesse (z. B. durch grundlegende Erkenntnisse und wesentliche Verbesserungen im Sozialleistungsbereich) erheblich gegenüber den Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen?

12. Begutachtung des Datenschutzkonzeptes

Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann im Rahmen der Prüfung ggf. eine unabhängige Begutachtung des Datenschutzkonzeptes verlangen.

Ist gemäß § 75 Abs. 4a Satz 3 SGB X eine unabhängige Begutachtung des Datenschutzkonzeptes erfolgt?

Ja



Bitte legen Sie das Gutachten bei.

Nein

13. Sonstige Mitteilungen

Hiermit verpflichtet sich der o. a. Antragsteller gemäß § 75 Abs. 4a Satz 4 SGB X, jedes innerhalb des genehmigten Forschungsbereiches vorgesehene Forschungsvorhaben vor dessen Beginn anzuzeigen und dabei die Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen darzulegen.

Datum

Unterschrift

Name und Funktion

**BAS-Formulare für Anlagen:**

- Anlage 1: One-Pager (von jedem beteiligten bundesunmittelbaren Versicherungsträger)
- Anlage 2: Weitere Stelle (falls zutreffend)
- Anlage 3: Verpflichtungserklärung einer nicht-öffentlichen Stelle (falls zutreffend)
- Anlage 4: Vorhabensbeschreibung
- Anlage 7: Verpflichtungserklärung Abs. 4a Satz 2 SGB X

**Weitere Anlagen:**

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-