



Informationen zu Datenverarbeitung und Datenschutz (Erwachsene)

Im Rahmen der Studie „Europäisches Register und Netzwerk für Stoffwechselkrankheiten vom Intoxikationstyp“ (*European registry and network for intoxication type metabolic diseases*) – E-IMD“

1. Welche Stellen sind an der Verarbeitung meiner Daten beteiligt? Wer hat die Verantwortung für meine Daten? Wo werden diese gespeichert?

Studienzentrum vor Ort: In Ihrem Krankenhaus vor Ort unterstützen Ihr behandelnder Arzt und sein Team das Projekt. Sie informieren Sie über das Projekt, bitten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme und übermitteln ggf. die erforderlichen Studiendaten über eine sichere Internetverbindung an die Studienzentrale.

Die Studienzentrale: Das Team aus Ärzten und Wissenschaftlern gehört zum Universitätsklinikum Heidelberg. Die Daten sind dort auf einem sicheren Server gespeichert. Das Universitätsklinikum ist verantwortliche Stelle für die Verarbeitung der Daten.

2. Welche Daten werden übermittelt?

a) Keine Identitätsdaten: Weder Name noch Adresse werden übermittelt und gespeichert, das Geburtsdatum wird verkürzt. Mit den verbleibenden Daten ist keine Zuordnung zu Ihrer Person möglich. Sie sind pseudonymisiert (d.h. es wird ein „Deckname“ benutzt), für die Empfänger und Nutzer abgesehen von Ihrem behandelnden Arzt und seinem Team faktisch anonymisiert.

b) Studiendaten: Im Rahmen des Registers werden einige Gesundheits-/Krankheitsdaten erhoben. Soweit Sie an nachfolgenden Studien teilnehmen, erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt jeweils eine genaue Information über die Studie und die dafür erforderlichen Daten. Für jede Einzelstudie wird separat Ihre Einwilligung erhoben.

3. Was ist, wie erfolgt die Pseudonymisierung?

Das Pseudonym ist eine fortlaufende Nummer, die bei der erstmaligen Eingabe in die Registerdatenbank automatisiert erzeugt wird. Es handelt sich um einen Buchstabencode für das teilnehmende Zentrum und die Nummer für den jeweiligen Teilnehmer. Die Zuordnung des Pseudonyms ist nur Ihrem behandelnden Arzt und seinem Team, nicht aber der Studienzentrale oder sonst jemand möglich. Das Studienzentrum bewahrt seine Zuordnungsliste vor dem Zugriff Dritter geschützt, sicher und getrennt von den Studiendaten auf.

4. Wer kann meine Daten sehen und nutzen?

a) Sie selbst: Wenn Sie dies wünschen, können Sie bei Ihrem behandelnden Arzt Einsicht in alle über Sie gespeicherten Daten nehmen. Er erläutert Ihnen bei Bedarf auch gerne die Daten.

b) Ihr behandelnder Arzt und sein Team in Ihrem Krankenhaus: Die Mitarbeiter Ihres Studienzentrums sind (außer Ihnen) die einzigen Personen, die Ihr Pseudonym Ihrer Person (z. B. Name, Adresse, etc.) zuordnen können. Nach Erstellung des Pseudonyms erfolgt die Eingabe und Übermittlung aller Datenbögen in die Datenbank unter Ihrem Decknamen („Pseudonym“). Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Originalkrankenunterlagen. Niemand sonst (außer Ihnen) erfährt, dass Sie an der Studie teilnehmen.

c) Mitarbeiter der Studienzentrale in Heidelberg: Alle Mitarbeiter können **nur pseudonymisierte** (für sie faktisch anonymisierte) **Daten** sehen und nutzen. Sie prüfen die Daten zunächst, um korrekte Dokumentation und hohe Datenqualität zu gewährleisten. Bei Bedarf wird anhand des Pseudonyms Kontakt zum Studienzentrumsteam aufgenommen, um Fragen zu klären. Auch IT-Mitarbeiter sehen allenfalls pseudonymisierte Daten.

d) Wissenschaftler: Wissenschaftler/Ärzte, die sich an der Erforschung dieser Stoffwechselkrankheiten beteiligen, können nach entsprechendem Antrag und Genehmigung durch das zuständige Gremium des Netzwerks Daten für Forschungszwecke erhalten. Diese sind stets pseudonymisiert, für die Empfänger sind die Daten **faktisch anonymisiert**.

Alle diese Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind verpflichtet, Daten vertraulich zu behandeln. Veröffentlichungen erfolgen stets anonymisiert.

5. Wodurch ist sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugriff auf Daten zu meiner Person erhalten, während diese über das Internet gesendet werden oder gespeichert sind?

Alle Daten, die über das Internet versandt werden, werden kryptographisch verschlüsselt. Niemand außer dem Sender (Studienzentrum) und dem Empfänger (Studienzentrale) hat damit Zugriff zu lesbaren Daten. Der Server mit der Register-Datenbank wird von einem professionellen Sicherheitskonzept geschützt, u.a. mit einer so genannten Firewall („Brandmauer“). Ohnehin enthalten sowohl Datenübermittlung als auch zentrale Datenbank keine identifizierenden Daten, nur das Pseudonym.

6. Was geschieht mit den Daten im Falle eines Widerrufs der Teilnahme am Register?

Sie können entscheiden, ob

- Ihre Daten unverändert im Register verbleiben, um weiter ausgewertet zu werden oder
- die Zuordnung zu Ihrer Person vernichtet wird und somit nur noch anonymisierte Daten verbleiben oder
- alle Ihre Daten vollständig gelöscht werden.

7. Wie lange werden meine Daten gespeichert bleiben?

Alle Daten werden bis auf Weiteres gespeichert:

- bis Sie Ihr Einverständnis zurückziehen (siehe 6.) oder
- bis zu 10 Jahren, nachdem sämtliche Projektaktivitäten eingestellt wurden.