

Datenschutzinformationen zur Studie „RTW-PIA“ - Intensivierte Return to Work (RTW)-Nachsorge in psychiatrischen Institutsambulanzen von Versorgungskliniken

1. Welche Daten werden erhoben und verarbeitet?

Im Rahmen der Studie werden von Ihnen nach Ihrer freiwilligen schriftlichen Einwilligung personenbezogene (z.B. Name, Anschrift, Alter etc.) und gesundheitsbezogene (z.B. Diagnosen, Fragebögen etc.) Daten erhoben und verarbeitet.

2. Wie werden Ihre Daten genutzt?

Ihre Daten werden wissenschaftlich im Rahmen der „RTW-PIA“ Studie genutzt. Diese Forschung dient ausschließlich dazu, die Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern und die Teilhabe in der Gesellschaft zu fördern. Ihre Daten werden nicht für diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ihre Daten werden nicht verkauft. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt (anonymisiert).

3. Wie werden Ihre Daten erhoben und verarbeitet?

Ihre personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten werden durch die durchführende Institution erhoben und lokal in Papierform und zusätzlich digital auf gesicherten Servern abgespeichert. Darüber hinaus werden die Kontaktdaten auf gesicherten Servern der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) gespeichert. Innerhalb des Projektes „RTW-PIA“ erfolgt die Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten in pseudonymisierter Form, um das Risiko der Identifikation von Individuen durch unberechtigte Dritte zu reduzieren. Die Pseudonymisierung findet gemäß Art. 89 DSGVO unmittelbar nach der Datenerhebung statt. Pseudonymisierung heißt, dass Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen – z.B. eine Codenummer – ersetzt werden, so dass eine Zuordnung zu einer Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist.

Weitere personenbezogene und gesundheitsbezogene Daten werden online über die webbasierte Software zur elektronischen Datenerfassung, LimeSurvey, sowohl durch die Studienteilnehmer/-innen als auch Mitarbeiter/-innen der durchführenden Zentren eingegeben. Im elektronischen Datenerfassungssystem LimeSurvey werden ausschließlich pseudonymisierte Daten gespeichert. Eine Speicherung von personenidentifizierenden Daten erfolgt nicht. Die Datenerfassung mittels LimeSurvey erfolgt ausschließlich über gesicherte Server der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU).

Die Audioaufnahmen der durchgeführten Interviews werden über eine externe Firma transkribiert. Mit dem Abschluss eines Auftragsvertrages zwischen der BAuA und der Transkriptionsfirma verpflichtet sich dieser externe Dienstleister den geltenden Datenschutzbestimmungen. Alle Angaben im Interview, die einen Rückschluss auf die einzelne Person zulassen wie z.B. Namen von Ärzten, Kliniken, Orten etc. werden pseudonymisiert. Die Übermittlung der Daten an die BAuA erfolgt über einen verschlüsselten Datenträger, sodass die Aufbewahrung der transkribierten Daten lokal bei der BAuA erfolgt.

Während der webbasierten Nachsorge werden pseudonymisierte Daten durch die Internetplattform Minddistrict auf gesicherten Servern gespeichert. Die Einhaltung des Datenschutzes ist durch einen Auftragsvertragsvertrag mit der Firma Minddistrict gesichert.

Die Studie wird gemeinsam mit fünf durchführenden Zentren (Medizinische Hochschule Hannover, Alexianer St. Joseph Klinikum Berlin-Weißensee, Asklepios-Klinikum Harburg, Burghof-Klinik Rinteln, Klinik Wittgenstein Bad Berleburg) sowie der BAuA und der FAU als evaluierende Standorte durchgeführt. Der Datenaustausch innerhalb der beteiligten Institutionen erfolgt auf Grundlage einer

Datenschutzinformationen „RTW-PIA“

gemeinschaftlich geschlossenen Vereinbarung für wissenschaftliche Kooperation und einer Vereinbarung über eine gemeinsame Verarbeitung der Daten gemäß Art. 26 DSGVO.

Auf Ihre Daten haben ausschließlich autorisierte Personen und zur Schweigepflicht Verpflichtete Zugriff. Dieser erfolgt nur in dem Maße/Umfang, soweit dies für die Überprüfung der Datenqualität und zur ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

Nach Beendigung der Studie werden Ihre Daten für zehn Jahre gemäß den Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis aufbewahrt und nach dessen Ablauf unwiderruflich gelöscht.

4. Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Die Verwendung Ihrer Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, dass Sie ohne die Einwilligungserklärung nicht an der Studie teilnehmen können. Ihre Einwilligung in die Erhebung von personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen– für den gesamten Studienzeitraum ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum durch die oben genannten Institutionen Daten erhoben werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der erhobenen Daten besteht zu Forschungszwecken über diesen Zeitraum hinaus. Nach 10 Jahren werden die personenbezogenen Daten vernichtet.

5. Informationen zu Ihrem Widerrufsrecht und zu Ihrem Auskunftsrecht

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen (Art. 21 DSGVO). Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Daten. Beachten Sie daher bitte, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten, welche noch nicht in die Auswertung aufgenommen wurden, gelöscht. Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an die durchführende Institution.

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO). Wenn Sie feststellen, dass unrichtige personenbezogene Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen (Art. 16 DSGVO). Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie die Einwilligung widerrufen und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DSGVO). Des Weiteren haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 18 DSGVO), das Recht auf Unterrichtung (Art. 19 DSGVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO).

6. Weitere Informationen und Rechte

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung. Für den Datenschutz der jeweiligen Standorte verantwortlich und erreichbar unter dem angegebenen Kontakt sind die Studienleiter/-innen:

Alexianer Berlin-Weißensee
Dr. Iris Hauth
Tel.: 030 92790 234
Mail: i.hauth@alexianer.de

Medizinische Hochschule Hannover
Prof. Dr. Gregor Szyck
Tel.: 0511 532 7362
Mail: rtw-pia@mh-hannover.de

Datenschutzinformationen „RTW-PIA“

Asklepios Klinikum Harburg

Dr. Hans-Peter Unger

Tel.: 040 1818 863255

Mail: h.unger@asklepios.de

Klinik Wittgenstein, Bad Berleburg

Dr. Christian Holzapfel

Tel.: 02751 81 1242

Mail: christian.holzapfel@johanneswerk.de

Burghof-Klinik Rinteln

Prof. Dr. Petra Garlipp

Tel.: 05751 940 696

Mail: burghof-klinik-rtw-pia@burghof-klinik.de

Haben Sie Fragen oder sind Sie der Ansicht, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie die Möglichkeit, sich an die Datenschutzbeauftragten der an der Studie teilnehmenden Einrichtungen zu wenden:

Alexianer Berlin-Weißensee

Datenschutzbeauftragte: Verena Koch

Tel.: 030 92790 345

Mail: verena.koch@alexianer.de

Medizinische Hochschule Hannover

Datenschutzbeauftragte: Dr. Synia Weber

Tel.: 0511 532 2555

Mail: datenschutz@mh-hannover.de

Asklepios Klinikum Harburg

Datenschutzbeauftragter: Julius Bylitz

Tel.: 040 1818 860

Mail: j.bylitz@asklepios.de

Klinik Wittgenstein, Bad Berleburg

Datenschutzbeauftragter: Niels Kill

Tel.: 0211 9367480

Mail: kontakt-dsb@althammer-kill.de

Burghof-Klinik Rinteln

Datenschutzbeauftragter: Dipl.-Ing. Jan Zimmermann

Tel.: 0251 9355901

Mail: datenschutzbeauftragter@factpartner.de

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Datenschutzbeauftragte: Ute Schmidt

Tel.: 0231 90712226

Mail: bds@buaa.bund.de

Minddistrict GmbH

Datenschutzbeauftragte: Jorien van Vliet und Sylvain Viollon

Tel.: 030 767 598 219

Mail: privacy@minddistrict.com

Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)

Datenschutzbeauftragter: Norbert Gärtner, RD

Tel.: +49 9131 85-70830

E-Mail: norbert.gaertner@fau.de

Sie haben das Recht, sich bei der für den Standort zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.