

Elterninformation zur Datenerfassung, Datenverwendung und zum Datenschutz im Rahmen der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“



1. WELCHE DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN WERDEN ERHOBEN?

Begriffserklärung

Mit **Ihren Daten** sind im Folgenden sowohl Ihre eigenen persönlichen Daten als auch - als sorgeberechtigte Person – die Ihres Kindes gemeint.

Als **Kind** gilt, im Falle einer Einwilligung in die Studie vor Geburt, Ihr ungeborenes Kind. In der Einverständniserklärung dienen die gemachten Angaben zur Schwangerschaftswoche und der errechnete Geburtstermin zur Identifikation.

Als **Studienleitung** gelten im Folgenden **Univ. Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann**, sowie weitere, durch ihn autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeitende des Studienzentrums der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Evangelischen Klinikum Bethel (EvKB).

Während der Studie werden die folgenden Daten von Ihnen erhoben:

Persönliche Daten

- Name, Anschrift, E-Mail, Telefonnummer

Medizinische Daten

- Daten aus Online-Fragebögen
- Daten aus ärztlichen Studienvisiten (Anamnese, Körperliche Untersuchung, Funktionsdiagnostik)
- Weitere medizinische Befunde aus z.B. Mutterpass, U-Heft, Arztbriefen, in analoger und elektronischer Form

Bioprobendaten

- Bioproben wie z.B. Blut-/ Urin-/ Stuhl-/ Muttermilchproben sowie Hautabstriche, jeweils von Eltern und/ oder Kind, gesammelt durch Eltern selbst oder im Rahmen des Klinikbesuchs
- Bei separater Einwilligung humangenetische Informationen aus diesen Proben
- Proben aus Ihrem Haushalt mit geeignetem Material oder technischem Gerät, z.B. zu Hygiene, Umwelt- und Schadstoffbelastung

Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens besteht außerhalb der einzelnen Verwaltungen von Arztpraxen oder Krankenhäusern die Möglichkeit, eine Vielzahl von Dokumenten, die aktuell noch in Papierform ausgestellt werden, gesammelt in einer persönlichen elektronischen Patientenakte (ePA) zu speichern. Hierzu gehören bzw.

werden in Zukunft gehören: Arztbriefe, e-Mutterpass, e-UHeft (gelbes Heft), e-Impfpass

Im Falle, dass Sie diese Dokumente nutzen (werden) und Ihr Einverständnis zur Freigabe erklären, erfolgt ein Zugriff auf diese elektronischen Daten.

2. VERWENDUNGSZWECK

Ihre Daten und Biomaterialien sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder für diskriminierende Forschung verwendet.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das zentrale Forschungsziel der Kindergesundheitsstudie behandelt das menschliche Mikrobiom. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei aber noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsfragen beschrieben werden. Zukünftige Forschungsfragen können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Magen-Darm-Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es ist möglich, dass Ihre Patientendaten und Bioproben für Forschungsfragen verwendet werden, die wir mit dem heutigen Stand der Wissenschaft noch gar nicht absehen können oder die sich erst im Verlauf aus der Zusammenschau der Daten ergeben. Dazu sollen Ihre Daten für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung und die Biomaterialien auf unbestimmte Zeit gespeichert und gelagert werden. In besonderen Fällen können Ihre Daten auch über 30 Jahre hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten möglich ist.

3. UMGANG MIT BIOLOGISCHEN PROBEN

Die gesammelten Bioproben werden zunächst in einem Forschungslabor am Standort EvKB verarbeitet und gelagert. Eine zurzeit im Aufbau befindliche Forschungsbiobank an der medizinischen Fakultät der Universität Bielefeld soll später zur längerfristigen Aufbewahrung genutzt werden. Die Sammlung und Weiterverarbeitung aller Biomaterialien erfolgt grundsätzlich pseudonymisiert (so verschlüsselt, dass personenbezogene Daten nur durch die Studienzentrale mit Studiendaten zusammengeführt werden können). Dies gilt auch im Falle einer Weitergabe der biologischen Proben an Referenzlabore oder Kooperationspartner für mögliche weitere Messungen und Analysen. Alle Kooperationspartner werden zur Einhaltung des Datenschutzes vertraglich verpflichtet. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt in einer Form, die keinen Rückschluss auf einzelne Personen zulässt. Für spezielle Untersuchungen der Erbsubstanz (sog. genetische Untersuchungen) ist eine gesonderte Einwilligung Ihrerseits erforderlich.

4. DATENVERSCHLÜSSELUNG

Die Speicherung all Ihrer Daten erfolgt in pseudonymisierter Form, d.h. Ihre persönlichen Daten werden durch eine Zeichenkombination ersetzt. So können Ihre Kontaktdaten wie Name, Anschrift, Telefonnummer, etc., **nicht** mit den Untersuchungs- und Umfragedaten in Verbindung gebracht werden. Familienmitglieder werden dabei unter einem Pseudonym zusammengefasst. Ebenso wird mit den biologischen Proben und den Ergebnissen aus den Untersuchungen verfahren. Zur Erhöhung der Sicherheit werden für die unterschiedlichen Untersuchungsbereiche verschiedene Zeichenkombinationen (Pseudonyme) vergeben. Die Erstellung und Verwaltung dieser Pseudonyme erfolgt über die Studienzentrale getrennt von der Datenspeicherung. Zugriff auf diese Informationen und somit die Zuordnung der Pseudonyme zu Ihrer Identität erhält nur ein durch die Studienleitung ausgewählter kleinstmöglicher Personenkreis, der sich gegenüber den gesonderten Datenschutzbestimmungen verpflichtet.

5. DATENVERWALTUNG & SPEICHERUNG

Klinische Daten

Die Daten aus den von Ihnen ausgefüllten Online-Umfragen, den Studienvisiten sowie aus weiteren medizinischen Dokumenten werden gesammelt auf einem datenschutzkonformen internen Server des Data Center des Bielefelder IT-Servicezentrum (BITS) der Universität Bielefeld gespeichert. Es erfolgt kein Zugriff durch Dritte.

Der Zugriff auf medizinische Dokumente wie Mutterpass, U-Heft sowie Arztbriefe erfolgt analog im Rahmen der Studienvisiten oder in Zukunft im Falle Ihrer Einwilligung auch durch digitalen Zugriff auf die elektronische Patientenakte, den e-Mutterpass und das e-U-Heft. Sämtliche Angaben aus medizinischen Dokumenten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Biologische Daten

Die aus internen und externen Analysen erhobenen Daten werden initial auf datenschutzkonformen internen Servern des Evangelischen Klinikums Bethel (EvKB) gespeichert und im Studienverlauf in eine separate Datenbank (s.u.) transferiert.

Datenbank

Die klinischen sowie biologischen Daten werden im Anschluss gemeinsam in einer zentralen Studiendatenbank gebündelt und verwaltet. Hierfür erfolgt eine Zusammenführung der Daten durch eine Verknüpfung der innerhalb der Studie gespeicherten Pseudonyme. Die Daten bleiben jederzeit verschlüsselt. Die Datenbank wird durch die IT-Systembetreuung der Medizinischen Fakultät der Universität Bielefeld gesteuert und überwacht, um die notwendige Datensicherheit zu gewährleisten. Der Zugriff auf den entsprechenden Server ist auf wenige durch die Studienleitung autorisierte Personen begrenzt.

Von dieser Datenbank ausgehend werden die jeweils für die spezifische klinische Fragestellung vom Studienteam sowie den Kooperationspartnern angefragten Daten ausschließlich in komplett verschlüsselter Form freigegeben.

Gründe für den Zugriff auf persönliche Daten

Eine Entschlüsselung pseudonymisierter Daten, um Ihre persönlichen Daten einzusehen, muss immer über die Studienleitung beantragt werden. Notwendig ist dies nur in folgenden Situationen:

- Zum Versand der Fragebögen und Materialien zur Probenentnahme
- Für mögliche Datennachforderungen oder –Korrekturen bei (versehentlichen) Fehlangaben oder Ergänzungen bei bspw. technischen Problemen
- Bei ergänzenden Informationen zur Studie sowie möglicher Verlängerung der Studiendauer, um Sie hierüber erneut um Erlaubnis bitten zu können.
- Zur Wahrung Ihrer Rechte bei nachträglichem Widerruf Ihrer Einwilligung.

Aufgrund der mehrstufigen Pseudonymisierung erfolgt diese Einsichtnahme auf Ihre persönlichen Daten aber nur durch den jeweils für diesen Schritt zuständigen Personenkreis. Die Studienleitung autorisiert nur Personal zur Anforderung Ihrer persönlichen Daten, insoweit dies für die Durchführung der Studie zum Versand studienrelevanter Informationen und zur Qualitätssicherung notwendig ist. Der Umfang des Zugriffs wird stets auf das kleinstmögliche Maß beschränkt.

Weitergabe und Veröffentlichungen innerhalb der EU

In der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) sind EU weit die Regeln zum Schutze personenbezogener Daten festgelegt. Zur wissenschaftlichen Nutzung können Ihre im Rahmen der Studie erfassten Daten auch weiteren Kooperationspartner*innen innerhalb der europäischen Union auf Antrag übermittelt werden.

Dazu ist es notwendig, dass die jeweilige externe Institution an die Studienleitung einen Antrag stellt. Diese Daten dürfen von dem*der Empfänger*in nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt werden. Ihre Daten

werden nur pseudonymisiert und verschlüsselt weitergegeben, ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt und nicht kommerziell verwendet. Die wissenschaftliche Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt ausschließlich vollständig anonymisiert, sodass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Datenübermittlung in Drittländer außerhalb der EU

Ihre Proben und Daten können in verschlüsselter Form auch an Kooperationspartner*innen in Länder außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Der Verantwortliche sieht geeignete Garantien gem. Art. 46 DSGVO vor und gewährleistet, dass den Betroffenen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

6. RISIKEN DER DATENVERARBEITUNG

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem jeweiligen Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun, die Rückverfolgbarkeit der pseudonymisierten Daten soweit wie möglich zu begrenzen, und die Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei humangenetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden. Daher können Sie die Analyse humangenetischer Daten in der Einwilligungserklärung gesondert entscheiden.

7. MITTEILUNG VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN/ ZUFALLSBEFUNDEN

Grundsätzlich besteht im Rahmen der Untersuchungen sowie den Studienvisiten die Möglichkeit, dass bei Ihrem Kind eine Erkrankung vermutet oder diagnostiziert werden kann (bspw. eine Hauterkrankung). Sollten krankheitsspezifische Besonderheiten ermittelt werden, klären wir Sie darüber auf einen entsprechenden Fachkollegen zur weiterführenden Untersuchung und Versorgung aufzusuchen.

In Bezug auf weitere Forschungsergebnisse erfolgt grundsätzlich keine aktive Mitteilung an Sie. Falls Sie jedoch bestimmte Untersuchungsergebnisse wünschen, besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Einsichtnahme. Im Falle,

dass die Daten bereits anonymisiert sind, oder eine Rückverfolgung unverhältnismäßig großen Aufwand bedeuten würde, kann dies jedoch gegebenenfalls nicht gewährleistet werden.

Bitte beachten Sie folgendes:

- Untersuchungsergebnisse, insbesondere aus Biomaterialien sowie genetischen Analysen, können sehr geringfügige Veränderungen feststellen, die zu großer Verunsicherung führen, deren letztendliche Auswirkung auf die Gesundheit aber oft nicht eingeschätzt werden kann und die in einer weiteren Diagnostik möglicherweise nicht bestätigt werden.
- Die Kenntnis bestimmter Ergebnisse ist möglicherweise von persönlichem Nachteil, z.B. in Bezug auf den Abschluss bestimmter Versicherungen.
- Insbesondere bei humangenetischen Analysen existiert bei Ihren Angehörigen ebenfalls ein Recht auf Nichtwissen, dass Sie berücksichtigen müssen.
- Ihre behandelnden Ärzt*innen können Befunde nach Ihrer Zustimmung anfordern.

Unabhängig davon ist es im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit von Ihnen oder Ihrem Kind so wichtig ist, dass ein*e Ärzt*in oder Wissenschaftler*in eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Dies gilt besonders, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In solchen Fällen werden Sie umgehend benachrichtigt.

8. DAUER DER DATENSPEICHERUNG

Aufgrund der hohen Dynamik des medizinischen Fortschritts entstehen in der Zukunft möglicherweise aktuell noch nicht absehbare wissenschaftliche Fragestellungen, für die die in dieser Studie gesammelten Daten einen großen Mehrwert bieten können. Daher sollen die klinischen Daten für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einwilligung gespeichert werden. Es besteht jederzeit eine Widerrufsmöglichkeit (s.u.). Bei möglicher Verlängerung der Studiendauer bis zum 18. Lebensjahr ist eine längere Speicherung notwendig. Hierfür werden Sie um eine gesonderte Einwilligung gebeten. Die erforderliche hohe Datensicherheit der Speicherung wird stets auf den jeweils aktuellen technischen Stand angepasst.

9. RECHTSGRUNDLAGE DER DATENVERARBEITUNG

Ihre Daten dürfen nur verarbeitet werden, wenn Sie über die Studie informiert wurden und Ihr freiwilliges Einverständnis geben (§ 13 Abs. 2 Ziff. 1 DSGVO, Datenschutzgesetz der Evangelischen Kirche Deutschland). Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

10. KANN ICH MEINE EINWILLIGUNG WIDERRUFEN?

Gemäß dem Datenschutzgesetz der Evangelischen Kirche Deutschland (DSG-EKD) haben die Teilnehmenden das Recht auf

- Auskunft (§ 19 DSG-EKD)
- Widerspruch (§ 25 DSG-EKD)
- Datenübertragbarkeit (§ 24 DSG-EKD)
- Löschung (§ 21 DSG-EKD)
- Einschränkung der Verarbeitung (§ 22 DSG-EKD)
- Berichtigung (§ 20 DSG-EKD)

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Studie, zur Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei auf die künftige Verwendung Ihrer Daten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten und Biomaterialien gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Daten anonymisiert, indem das Ihnen zugeordnete Pseudonym durch die Studienleitung/-koordination gelöscht wird. Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise Trennung von Fragebögen, Bioproben, Studienvisiten oder die Weitergabe der Daten an externe Kooperationspartner. Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile.

Sie haben das Recht vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich hierfür an die Studienleitung (siehe 11.).

11. NAME UND KONTAKT DES VERANTWORTLICHEN/ STUDIENLEITUNG

Univ. Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann

Direktor der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Ärztlicher Direktor im Kinderzentrum Bethel

Evangelisches Klinikum Bethel

Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld

Campus Bielefeld-Bethel

Grenzweg 10, 33617 Bielefeld

Tel: + 49 (0)521 | 772-780 59

12. KONTAKT DES DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN

Der örtliche Beauftragte für den Datenschutz

Königsweg 1

33617 Bielefeld

Tel: + 49 (0)521 | 144-3069

Mail: datenschutzbeauftragter@bethel.de

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für unsere Einrichtungen/unsere Dienste ist der Beauftragte für den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland, Außenstelle Dortmund, Friedhof 4, 44135 Dortmund, E-Mail: mitte-west@datenschutz.ekd.de, Tel.: 0231-533827-0.

WEITERE INFORMATIONEN UND KONTAKT

www.kleine-eulen-owl.de

E-Mail: info@kleine-eulen-owl.de

Tel: + 49 (0)521 | 772-77288 (Mo- Do: 09:00- 14:00h)