

Ergänzende Information für Studienteilnehmende des Forschungsprojekts „ESID-Register“ zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Liebe Eltern,

Mit der Einführung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in der Europäischen Union geändert.

Studien in der Schweiz fallen unter das Humanforschungsgesetz und das Schweizer Datenschutzgesetz und sind von dieser Änderung in der überwiegenden Mehrheit nicht betroffen.

Sie erhalten diese Informationsschrift, weil die Verantwortlichen des ESID-Registers es als angezeigt erachten, dass auch für Schweizer Patienten zusätzlich die europäische DSGVO angewendet wird. Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die „European Society for Immundeficiencies, ESID“ (www.esid.org)

Da Ihr Kind bereits teilnehmende Person dieser Studie ist, wurden Sie in der von Ihnen unterschriebenen Patienteninformation bereits über die Aspekte des Datenschutzes informiert. Dies beinhaltet z.B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung der gesundheitsbezogenen Daten Ihres Kindes, sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie jederzeit von der Studie zurücktreten können (sogenannter Widerruf) und dies keine Auswirkung auf die medizinische Behandlung und Betreuung Ihres Kindes hat. Im Falle eines Widerrufs werden die bis dahin erhobenen Daten und Proben noch ausgewertet.

Die Ihnen bereits mitgeteilten Rechte zur Datenverarbeitung und zum Widerruf in der Patienteninformation zum Forschungsprojekt „ESID-Register“ gelten weiterhin. Die neue Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sieht strengere Datenschutzvorschriften vor, als diejenigen, welche in der Schweiz gelten. Deshalb informieren wie Sie hiermit über die zusätzlichen Rechte, die Sie mit der neuen Datenschutzbestimmung erhalten.

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Ihr Kind betreffenden Daten, die im Rahmen des Forschungsprojekts erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

**Recht auf Korrektur**

Sie haben das Recht, Ihr Kind betreffende unrichtige Daten korrigieren zu lassen.

**Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung von Daten, die Ihr Kind betreffen, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Vorbehalten bleiben gesetzlich vorgesehene Aufbewahrungspflichten. Bei klinischen Studien gibt es eine gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungspflicht, so dass dieses Recht nicht zu jedem Zeitpunkt umsetzbar ist.

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu beantragen, wenn z.B. die Verarbeitung unrechtmässig oder die Richtigkeit der Daten bestreitbar ist.

**Recht auf Datenübertragung**

Sie haben das Recht, die Ihr Kind betreffenden Daten, die Sie für das Forschungsprojekt bereitgestellt haben, als Kopie zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder –soweit technisch möglich- einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Bitte beachten Sie, dass die Ausübung der oben genannten Rechte in Ausnahmefällen wegen gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen nicht garantiert werden kann.

Wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen oder eine Beschwerde erheben wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt oder Ihre Prüfärztin.

**Kontakte**

Kinderspital Zürich

Frau Prof. Jana Pachlopnik Schmid, Abteilung für Immunologie, Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich.

Tel. +41 (0)44 266 73 11, Fax: +41 (0)44 266 79 14

ESID-Register, c/o Universitätsklinikum Freiburg, Breisacherstrasse 115, 79106 Freiburg, Deutschland E-Mail: [esid.registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid.registry@kenes.com) Tel. 0049 (0)761-270-36961, Fax: 0049 (0)761-270-36960. http://esid.org