
**Ergänzende Information für Erwachsene und Jugendliche gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹
für bereits laufende klinische Studien (Start vor 25.05.2018)**

ESID Register

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie im Rahmen der oben genannten Studie über die Auswirkungen der neuen Europäischen – Datenschutzgrundverordnung, die mit 25.5.2018 in Kraft getreten ist, informieren.

Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Sie nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur am Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu den nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Studie oder an Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Universitätsklinik Freiburg) sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, und die Erfassung in einer elektronischen Datenbank, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Sämtliche Personen, die Zugang zu den verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Ihre Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

Sie können Ihre Zustimmung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Sie betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung der im Rahmen dieser Studie verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu.

Die Laufzeit des Registers ist unbegrenzt. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten im Rahmen der Studie haben, wenden Sie sich zunächst an den Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Der Datenschutzbeauftragte der Medizinischen Universität Graz ist unter datenschutz@medunigraz.at und der Datenschutzbeauftragte der KAGES (Steiermärkische Krankenanstalten- gesellschaft m.b.H.) unter datenschutz@kages.at erreichbar.

Sie erhalten eine Kopie dieser Datenschutz-Information. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

Patientin/Patient:

Name, Vorname

Datum

Unterschrift