

Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

Liebe Patientinnen und Patienten, wir möchten Sie über folgendes Forschungsvorhaben informieren.

Forschungstitel:

Automatisierte EKG-Analyse bei Morbus Fabry und seltenen Kardiomyopathien.

Ziele der Forschung:

Im Rahmen dieser Studie sollen die Daten der Routineuntersuchung von Patient:innen, die an einer Kardiomyopathie, z. B. einer Amyloidose, einem Morbus Fabry, einer Hypertrophen Kardiomyopathie oder einer Aortenklappenstenose erkrankt sind, untersucht werden. Neben dem 12-Kanal-Elektrokardiogramm (EKG) werden weitere Untersuchungen, u. a. eine Anamnese, eine körperliche Untersuchung, eine Blutentnahme sowie ggf. ein Herzultraschall, die ausgewertet. Eine zusätzliche Untersuchung erfolgt im Rahmen dieser EKG-Analyse nicht. Die erhobenen Daten einschließlich des EKGs werden an dritte Parteien weitergegeben, um einen Algorithmus bzw. eine Software zur frühen Erkennung Ihrer Erkrankung und Differentialdiagnostik zu entwickeln.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

§25 Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG): Es erfolgt eine reine retrospektive, pseudonymisierte Auswertung von EKGs der klinischen Routine. Die EKG-Parameter werden mit den Daten der klinischen Routine, u.a. Beschwerden, Laborparameter und Echokardiografien (ebenfalls retrospektiv), korreliert.

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen der Charité - Universitätsmedizin Berlin mit durchgeführtem EKG und einer Kardiomyopathie, d.h. u. a. den Erkrankungen Morbus Fabry, Amyloidose, Hypertrophe Kardiomyopathien, Aortenklappenstenose und gesunde Kontrollen, die im Zeitraum vom 1.1.2000 bis zum 01.10.2022 ein EKG erhielten.

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet von 01.04.23-01.06.2027 statt.

Weitere Beteiligte:

Eine Weitergabe von Daten an

PD Dr. Mehdi Namdar (Cardiologie/Electrophysiologie, Service de Cardiologie, Hôpitaux Universitaires de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, CH - 1205 Genève, Suisse), Schweiz und

Mina Bjelogrić (PhD), Arnaud Robert (MSc) & Prof. Dr. Christian Lovis, MD, MPH, FACMI, Division of Medical Information Sciences University Hospitals of Geneva (HUG), University of Geneva (UNIGE) & Campus Biotech G6-N3, CH 1211 Geneva 14, Switzerland

zum Zweck der automatisierten EKG-Auswertung findet nur pseudonymisiert¹ statt. Die Zuordnung zur Person kann nur durch den Behandler erfolgen, der über die zusätzlichen identifizierenden Informationen (die sog. Re-Identifizierungsliste) verfügt und geschützt unter bestimmten Sicherheitsmaßnahmen aufbewahrt. Für die Schweiz besteht ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission, also ein der DSGVO angemessener Datenschutz. Es werden zudem für die Weitergabe pseudonymisierter Daten entsprechende Verträge mit dem Datenempfänger geschlossen, die Ihre Daten schützen.

Des Weiteren werden pseudonymisierte Daten zum Zwecke der Entwicklung und Validierung eines KI-basierten EKG-Tools an folgende Einrichtung weitergegeben:

¹ „Pseudonymisiert“ bedeutet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Information nicht mehr einer betroffenen Person zugeordnet werden können.

Dr. Marish. I.F.J. Oerlemans (University Medical Center Utrecht, Dept Cardiol, Utrecht, Netherlands, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht), Niederlande.

Dino Ahmetagić (University Medical Center Utrecht, Dept Cardiol, Utrecht, Netherlands, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht), Niederlande.

Bei pseudonymisierten Daten kann eine unmittelbare Zuordnung und Rückverfolgung zu einzelnen Personen nur durch den Behandler erfolgen, der die Re-Identifizierungsliste vorliegen hat. (Aus einem pseudonymisierten Datensatz wurden Datenbestandteile, die identifizierend sind, entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt). Für die Niederlande gilt als Teil der Europäischen Union die DS-GVO. Es werden zudem für die Weitergabe der Daten entsprechende Verträge mit dem Datenempfänger geschlossen, die Ihre Daten schützen.

Aufbewahrungsdauer

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Die Daten werden ohne einen Rückschluss auf die Identität der Person publiziert und so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Es stehen Ihnen folgende Betroffenenrechte zu:

Recht auf Auskunft

Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung

Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, wenn besondere persönliche Gründe vorliegen, die eine Verarbeitung unzumutbar erscheinen lassen.

Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Studienleitung

Prof. Dr. med. F. Knebel und

Dr. med. Isabel Mattig,

Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin

Deutsches Herzzentrum der Charité

Charité Campus Mitte

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Tel.: +49 30 450 613305

E-Mail: isabel.mattig@dhzc-charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin wenden:

Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Alt-Moabit 59-61

10555 Berlin

Telefon: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de