

Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

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

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

Forschungstitel:

Automatisierte EKG-Analyse zur Detektion einer konkomitanten Amyloidose bei Aortenklappenstenose

Ziele der Forschung:

Die kardiale Amyloidose sowie die hochgradige Aortenklappenstenose (AS) können zu einer schweren Herzschwäche und dem Versterben der Betroffenen führen. Bis zu 15% der Patient*innen, bei denen wegen einer AS ein Aortenklappenersatz durchgeführt wird, weisen dazu gleichzeitig eine Transthyretin-Amyloidose (ATTR) auf (Castano, 2017).

Elektronisch aufgezeichnete 12 Kanal-EKGs in Ruhe können neben einer Standardauswertung auch mit Algorithmen der künstlichen Intelligenz (AI) analysiert werden. Die Amyloidose als auch die AS führen zu typischen EKG-Veränderungen, die bereits mittels manueller Auswertung detektiert werden können.

Ziel dieser retrospektiven Datenauswertung ist es, durch eine automatisierte Auswertung der EKGs weitere EKG-Charakteristiken zu identifizieren, die eine zusätzliche Amyloidose bei AS-Patient*innen diagnostizieren können. Dazu sollen EKGs von Patient*innen mit hochgradiger AS, die eine Therapie (OP oder TAVI) erhalten haben, und EKGs von AS-Patient*innen mit zusätzlicher Amyloidose ausgewertet werden. Neue EKG-Charakteristiken können in Zukunft helfen, die zusätzliche Amyloidose besser zu identifizieren und weitere Diagnostik und Therapie einzuleiten.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

§25 Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG): Es erfolgt eine reine retrospektive, pseudonymisierte Auswertung von EKGs der klinischen Routine.

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen des DHZC (inkludiert die drei ehemaligen Kardiologien der Charité und das ehemalige DHZB) mit erfolgtem Aortenklappenersatz, die im Zeitraum vom 1.1.2000 bis zum 30.06.2023 ein EKG erhielten.

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet von 10.08.23-31.08.24 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 pseudonym¹ statt. Die Zuordnung zur Person kann nur durch den Behandler erfolgen, der über diese zusätzlichen Informationen verfügt und

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

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.

Aufbewahrungsdauer

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten am DHZC für einen Zeitraum von 10 Jahren und am Universitätsklinikum Genf für 15 Jahre aufbewahrt.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

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

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