

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 Berichtigung
- 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:

Studie: Vergleich des akuten Interventionsergebnisses sowie der Möglichkeit einer sicheren Re-TAVI nach Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) mit verschiedenen Prothesentypen

Ziele der Forschung:

Für die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) stehen inzwischen mehrere Prothesentypen zur Verfügung, für die es nur sehr wenige direkte Vergleichsdaten gibt. Als großes TAVI-Zentrum setzen wir aktuell verschiedene Klappentypen parallel ein und können so aus Routinedaten Rückschlüsse zu Effektivität und Sicherheit verschiedener Klappenmodelle ziehen. Ziel der Studie ist es, die katheterbasierte Behandlung von Aortenklappenstenosen besser bewerten zu können und so künftig diese Verfahren zu optimieren. Neben den Akutergebnissen unmittelbar nach TAVI spielt das sogenannte „Lifetime-Management“ eine immer größer werdende Rolle: TAVI-Patient:innen werden jünger und haben eine deutliche längere Lebenserwartung als noch vor einigen Jahren. D.h. bei der Auswahl der Prothese muss zunehmend ein erneuter Eingriff (Re-TAVI [„valve in valve“]) berücksichtigt werden. Dies wird beispielsweise im Falle einer Verschlechterung der Prothesenfunktion, z.B. einer erneuten Verengung, notwendig. Ziel ist es, die Re-TAVI („valve in valve“) sicher – ohne Komplikationen (z. B. Verlegung der Herzkranzgefäße mit Gefahr eines Herzinfarktes) – durchzuführen. Hierfür spielt das Design der ersten implantierten Prothese eine wesentliche Rolle.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

§25 Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG): Es erfolgt eine reine retrospektive, pseudonymisierte Auswertung von Daten der klinischen Routine (Gesundheitsdaten, Laborwerte, Elektrokardiogramme, Echokardiografien, Computertomografien, Angiografien).

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie und Angiologie, die im Zeitraum vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2022 in Behandlung waren.

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet voraussichtlich vom 20.01.23 bis 31.12.24 statt.

Weitere Beteiligte:

Eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten an

Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg
Prof. Dr. med. Lenard Conradi

zum Zweck der gemeinsamen Bearbeitung von Forschungsfragen findet nur pseudonym¹ statt. Die Zuordnung zur Person kann nur durch den Behandler erfolgen, der über diese zusätzlichen Informationen verfügt und geschützt unter bestimmten Sicherheitsmaßnahmen aufbewahrt. 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 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.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Studienleitung
Prof. Dr. Henryk Dreger, komm. Klinikdirektor
Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin
Deutsches Herzzentrum der Charité
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 30 450 553 702
Fax: +49 30 450 7 553 702
E-Mail: henryk.dreger@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

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