

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Registerstudie Reiserückkehrende- GeoSentinel Network Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie stellen sich mit Symptomen, die während oder nach einer Reise aufgetreten sind, bei uns vor.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen wollen. Die Studie wird am Institut für Infektions- und Tropenmedizin, LMU Klinikum, München in Kooperation mit dem GeoSentinel Netzwerk durchgeführt. Ziel ist es, wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen, die uns dabei helfen, neue oder sich ausbreitende reiseassoziierte Infektionskrankheiten frühzeitig zu identifizieren und lokale Ausbrüche schnell zu erkennen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Ambulanz sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie werden ausschließlich Daten der Routinebehandlung erfasst und ausgewertet. Dabei handelt es sich um folgende Daten: demografische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Geburtsland), Reisedaten, Krankengeschichte, klinische Beschwerden und Laborergebnisse, Diagnose und Behandlung.

GeoSentinel ist ein Zusammenschluss von reise- und tropenmedizinischen Einrichtungen weltweit (www.geosentinel.org). Im GeoSentinel Netzwerk übermitteln die beteiligten Kliniken kontinuierlich pseudonymisierte Daten (d.h. Daten ohne personenbeziehbare Merkmale) in elektronischer Form an eine zentrale Datenbank. So können Häufungen von Infektionen in einzelnen Ländern/Regionen schnell erfasst und an die anderen Zentren bzw. an öffentliche Gesundheitsbehörden weitergegeben und wissenschaftlich ausgewertet werden.

Die zentrale Datenbank wird am Center for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, USA unter der Leitung von Charlie Miller, Boston University School of Public Health, Boston, USA verwaltet, die Leitung der gesamten GeoSentinel Netzwerkaktivitäten hat Michael Libman, J.D. MacLean Centre for Tropical Diseases, McGill University Health Centre, Montreal, Kanada.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihre pseudonymisierten Daten werden nur übermittelt, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen dieser Studie nur Daten der Routinebehandlung übermittelt werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus der Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können aber dazu beitragen zukünftig die Diagnose und Behandlung von Reiseerkrankungen zu verbessern.

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist Ihre persönliche, freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).

Die im Rahmen der Routine Untersuchung erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Diese Daten werden am Institut für Infektions- und Tropenmedizin, LMU Klinikum, in der Krankenakte gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die für Ihre Behandlung zuständigen Personen. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, werden die Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, am Institut für Infektions- und Tropenmedizin nicht direkt weitergegeben. Stattdessen wird Ihnen eine individuelle Codenummer (ein sogenanntes Pseudonym) zugewiesen. Die Zuordnung zwischen Ihrem Namen und diesem Pseudonym erfolgt ausschließlich über eine separate Liste, die sicher und getrennt aufbewahrt wird. Diese Liste unterliegt strengen technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, um sicherzustellen, dass ein Rückschluss auf Ihre Identität durch unbefugte Dritte nicht möglich ist.

Erst im Anschluss erfolgt die Weitergabe der so verschlüsselten Daten an die GeoSentinel Datenbank. Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren.

Wir bewahren die Krankenakte mit den personenbezogenen Daten bzw. weiteren persönlichen Informationen nur solange auf, wie dies den rechtlichen Aufbewahrungspflichten für Patientenakten entspricht. Die studienspezifischen Daten werden nach Ablauf von 15 Jahren nach Abbruch oder Beendigung der Studie gelöscht.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung der GeoSentinel Studie ist Ralph Huits, Department of Infectious Tropical Diseases and Microbiology, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria Hospital, Negrar, Italien, sowie vor Ort die Studienleiterin PD Dr. med. Camilla Rothe.

Es ist möglich, dass wir Sie in Zukunft erneut kontaktieren wollen, z.B. wenn sich Nachfragen ergeben. Wenn Sie damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienverantwortlichen versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Ihre Daten werden ausschließlich pseudonymisiert weitergegeben. Das bedeutet, der Empfänger kennt die Daten, die er für die Studie benötigt. Er kennt nicht Ihren Namen oder andere Daten, die Sie direkt identifizieren würden.

Empfänger der pseudonymisierten Daten ist die University of Boston, USA, (www.geosentinel.org) in den USA. Die USA sind ein sogenanntes Drittland, für das die Europäische Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat (kein sog. Angemessenheitsbeschluss). Es bestehen hier auch keine sogenannten „geeigneten Garantien“ (bestimmte, behördlich genehmigte Datenschutzregeln). Zwar macht es die Pseudonymisierung schwierig, aus den übermittelten Daten die Identität zu ermitteln. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass dort Behörden, Unternehmen oder Privatpersonen Kenntnis von Ihren personenbezogenen Daten und Ihrer Identität erhalten können, die dies in der Europäischen Union nicht dürften. Es bestehen daher folgende mögliche Risiken:

- Es kann sein, dass in dem Empfängerland die Datenschutzgesetze oder -regelungen oder deren Anwendung ein schlechteres Schutzniveau haben, als in Europa.
- Es kann sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen, als in Europa.
- Es kann sein, dass der Empfänger dort nicht von einer unabhängigen, durchsetzungsfähigen und kooperierenden Aufsichtsbehörde überwacht wird, die Sie auch bei eventuellen Beschwerden unterstützen würde.

Eine Weitergabe der pseudonymisierten Daten in diese Länder kann nur mit Ihrer Einwilligung erfolgen.

Der Studienverantwortlichen werden sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU in unserem Studienzentrum entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten einer Person zuzuordnen (siehe vorne).

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr weitergegeben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten, auch in Form einer kostenlosen Kopie. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an das Institut für Infektions- und Tropenmedizin.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter, LMU Klinikum
Pettenkoferstraße 8, 80336 München
e-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Postfach 22 12 19
80502 München
Telefon: 089/21 26 72-0
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

PD Dr. med. Camilla Rothe
Institut für Infektions- und Tropenmedizin, LMU Klinikum, Leopoldstr. 5, 80802 München
Telefon: 089 4400 59870
TROP.consent@med.uni-muenchen.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Registerstudie Reiserückkehrende- GeoSentinel Network Einwilligungserklärung

Ich bin von _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Aufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von einem Studienverantwortlichen beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige ein, an der Studie teilzunehmen.

Ich willige in die Erhebung von personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten und personenbezogenen Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben, ein. Ich willige ein, dass diese Daten in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern am Institut für Infektions- und Tropenmedizin, LMU Klinikum aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die erhobenen Daten werden wie in der Information im Abschnitt zum Datenschutz beschrieben pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Daten auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass eine Teilnahme an der Studie ohne meine Einwilligung in die Weitergabe der Daten in diese Länder nicht möglich ist.

Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe der im Rahmen der Studie erhobenen Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz der Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten erhoben. In diesem Fall werden meine erhobenen Daten unverzüglich gelöscht. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 15 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige ein, dass ich in Zukunft erneut kontaktiert werde.

Ja

Nein

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten, ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der teilnehmenden Person

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person