Datenschutzkonzept DEFEAT Corona

Kontaktdaten

Verantwortlich für dieses Projekt ist:

PD Dr. med. Alexandra Dopfer-Jablonka Klinik für Rheumatologie und Immunologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Jablonka.alexandra@mh-hannover.de

Projektleiter sind:

Prof. Dr. med. Georg Behrens
Klinik für Rheumatologie und Immunologie Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Tel: 0511 – 532 – 5337 Behrens.georg@mh-hannover.de

Prof'in Dr. med. Sandra Steffens
Klinik für Rheumatologie und Immunologie Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Tel: 0511 – 532 – 5337 Steffens.sandra@mh-hannover.de

Dr. med. Frank Müller
Institut für Allgemeinmedizin Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38, 37073 Göttingen
frank.mueller@med.uni-goettingen.de

Dr. med. Stephanie Heinemann
Institut für Allgemeinmedizin Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38 , 37073 Göttingen
stephanie.heinemann@med.uni-goettingen.de

Prof. Dr. med. Eva Hummers
Institut für Allgemeinmedizin Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38 , 37073 Göttingen
eva.hummers@med.uni-goettingen.de

Als Verantwortlicher für den Datenschutz wird benannt:

Prof. Dr. med. Georg Behrens
Klinik für Rheumatologie und Immunologie Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Tel: 0511 – 532 - 5337 Behrens.georg@mh-hannover.de

Datenschutzkonzept DEFEAT Corona

Der Datenschutz wird gemäß rechtlichen Datenschutzbestimmungen umgesetzt. Die Proband:innen werden über alle wesentlichen datenschutzrechtlichen Aspekte aufgeklärt und geben nach der Aufklärung ihr schriftliches Einverständnis.

Die in der vorliegenden Untersuchung erhobenen Daten gliedern sich in fünf Datensätze:

1. Personenbezogene Daten (Name, Emailadresse)
2. Soziodemographische Daten, klinische Charakterisierung (Angaben zu Alter, Geschlecht, Migrationshintergrund, Gesundheitsstatus, Symptome etc.) sowie Einstellung gegenüber Impfung und Erfahrungen mit COVID-19 Impfung
3. Laboranalytische Resultate (Serumspiegel gegen SARS-CoV 2 etc.)

und hiervon getrennt:

4. Qualitative Daten (Video- und Audioaufnahmen, Transkripte)
5. Protokolle des Patient:innenbeirats

Um sie vor Missbrauch zu schützen, fließen Daten aus den ersten drei Bereichen in zwei unabhängige Datenbanken ein, die getrennt voneinander gespeichert werden. Personenbezogene Daten (Datensatz 1), werden physikalisch getrennt von sämtlichen weiter erhobenen Daten (Datensatz 2 und 3), verschlüsselt gespeichert.

Die personenbezogenen Daten und Einwilligungserklärungen werden ausschließlich im jeweils einschließenden Studienzentrum gespeichert. Die Daten der Online Umfrage werden über das von der Medizinischen Hochschule zur Verfügung gestellte Umfrageprogramm SoSci Survey erhoben. Dies zeichnet standardmäßig keine IP- Adressen auf, die Daten werden auf dem Server des Rechenzentrums der MHH gemäß den datenschutzrechtlichen Vorschriften, insbesondere der DSGVO, gespeichert und verarbeitet. Die Daten des qualitativen Studienteils werden auf Servern der

Universitätsmedizin Göttingen gespeichert. Hierfür in Papierform erhobene Einwilligungsbögen werden in zugriffssicher verschließbaren Aktenschränken gelagert. Dies betrifft auch Abrechnungen für Aufwandsentschädigungen. Nur die jeweiligen Studienleiter:innen haben Zugriff. Das wissenschaftliche und Laborteam hat keinen Zugriff auf die personenbezogenen Daten.

Mit Hilfe einer Zeichenkombination (5-stellige Zahlen/Buchstabenkombination) werden die Datensätze 2 und 3 pseudonymisiert (pseudonymisierte ID, PID), so dass ein Rückschluss auf die Identität der Studienteilnehmer nicht möglich ist.

Die Verarbeitung und Einlagerung der Proben (Serum und Leukozytenisolierung, ELISA-Analysen etc.) sowie die gesamte Datenverarbeitung aller nicht personenbezogenen Daten erfolgen mittels PID.

Ein PID-Schlüssel erlaubt die Zuordnung von personenbezogene Daten (Datensatz 1) zu pseudonymisierten Daten (Datensatz 2 und 3). Über diesen Schlüssel verfügt ausschließlich das jeweilige Studienzentrum. Dieser Schlüssel wird bei Einschluss in die Studie durch das rekrutierende Studienzentrum erstellt und an den Datentreuhänder weitergegeben wird. Diese Aufgabe liegt bei einer festgelegten Person aus dem Studienteam, welche voraussichtlich der Forschungsgruppenleiter ist. Keine anderen Personen können darauf zugreifen. Das Studienzentrum verfügt nur über den PID- Schlüssel und hat keinen direkten Zugang zu den Datensätzen 2 und 3.

Die Re-Identifizierung, d.h. die Verknüpfung von persönlichen Daten und pseudonymisierten Datensätzen, kann in bestimmten Fällen notwendig sein: Die Studienteilnehmer:innen

ordnen die Vernichtung einer Probe an; die Studienteilnehmer:innen haben einer erneuten Kontaktierung durch das Studienteam zugestimmt und es werden Nachuntersuchungen und/oder die erneute Gewinnung von biologischen Material notwendig. Es ist Gefahr im Verzug.

In diesen Ausnahmefällen bzw. aus ähnlichen oder entsprechenden Gründen ist ein Zugriff auf persönliche Daten vorgesehen. Der Zugriff kann ausschließlich von der Projektleitung initiiert werden. Hierzu müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein: Es muss das Einverständnis der:s Proband:in zur wiederholten Kontaktaufnahme durch das Studienteam vorliegen. Die Ethik-Kommission der Medizinischen Hochschule Hannover muss der Aufhebung der Pseudonymisierung zustimmen. Nur unter diesen Bedingungen verpflichtet sich der Datentreuhänder zur Herausgabe des PID-Schlüssel, welcher die Zuordnung von personenbezogenen Daten und PID ermöglicht.

Dieses Konzept ermöglicht, dass kein Mitarbeiter gleichzeitig Zugang zum Klarnamen und Ergebnis erlangen kann. Mitarbeiter:innen im Labor haben keinerlei Kontakt mit den Proband:innenen, da die Probengewinnung und der Probentransport unabhängig erfolgen und keinerlei Kontakt zu den Proband:innenen der Studie besteht.

Die Datenerhebung erfolgt mittels der Software SoSciSurvey, die auf MHH internen Servern läuft. Die Ergebnisse werden auf MHH Laufwerken gespeichert. 10 Jahre nach Ablauf der Studie werden die Daten unwiederbringlich vernichtet.

Bei dem gewählten Vorgehen wird auf die Erhebung von personenbezogenen Daten (wie etwa Geburtsdatum, Adresse o.ä.) weitgehend verzichtet. Durch die physische Trennung von Aufklärungsunterlagen und Fragebögen / Proben wird eine größtmögliche Sicherheit geschaffen. Selbst im extrem unwahrscheinlichen Fall eines Datenverlusts ist eine retrograde Identifikation der Proband:innen unwahrscheinlich. Studienmitarbeiter:innen sind auf Einhaltung der geltenden Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen verpflichtet.

Qualitative Daten (3) werden ausschließlich bei der Universitätsmedizin Göttingen prozessiert, andere Projektmitarbeiter*innen haben darauf keinen Zugriff. Nach Transkription werden Transkripte pseudonymisiert, andere Hinweise (Wohnort, Namen von Ärzt*innen o.ä.) die eine retrograde Identifikation ermöglichen werden getilgt (faktische Anonymisierung). Audiorohdaten / Videodaten werden anschließend vernichtet. Transkripte, Audiodateien etc. werden auf digitalen Datenträgern mit Passwortschutz in einem verschließbaren Aktenschrank verwahrt. Transkripte werden, wenn der Proband keine Nutzung für weitere Forschungsprojekte der faktisch anonymisierten Daten zustimmt, nach 10 Jahren gelöscht.

Protokolle des Patient:innenbeirats (4) werden ausschließlich bei der Universitätsmedizin Göttingen erstellt und werden so anonymisiert, dass sie nicht auf Redebeiträge einzelner Mitglieder zurückzuführen sind. Audioaufzeichnung o.ä. werden nicht erstellt. Kontaktadressen der Mitglieder werden nach Ausscheiden binnen eines Jahres vernichtet.