

Informationsblatt

„Retrospektive pseudonymisierte Datenauswertung“

Der Ethik-Kommission müssen ein Anschreiben und ein kurzer Antrag mit folgenden Informationen vorgelegt werden:

Deckblatt:

Studententitel, Name und Anschrift der Abteilung, verantwortlicher Wissenschaftler

Inhaltsverzeichnis:

1. wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellung/Studienziele
2. Studienpopulation (Ein- und Ausschlusskriterien), Erfassungszeitraum, geschätzte Fallzahl
3. Wenn die Einwilligung der Betroffenen zur wissenschaftlichen Verwendung der Behandlungsdaten nicht vorliegt oder nicht eingeholt wird, muss erläutert werden, ob die Voraussetzungen von §13(1)¹ LDSG-Anpassungsgesetz (im Bereich des UKT) bzw. von § 27² BDSG-Anpassungsgesetz (BG-Klinik, Klinikum Stuttgart usw.) gegeben sind. Bitte formulieren Sie in diesem Fall Ihren Antrag in einer Weise, die klar macht, dass
 - 3.1. das Einholen einer Einwilligungserklärung aller auszuwertenden Patienten nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden könnte (bspw. Patient befindet sich seit Jahren nicht mehr in Behandlung der Klinik, ein Großteil der Patienten dürfte verstorben sein etc.) und
 - 3.2. das Ziel der Studie auf andere Weise als mit einer retrospektiven Auswertung nicht erreicht werden kann (bspw. seltene Erkrankungen, prospektive Studie würde unverhältnismäßig lange Beobachtungszeiträume erfordern etc.) und
 - 3.3. das allgemeine Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen (bspw. wegen der klinischen Relevanz der Ergebnisse, z.B. für Patientensicherheit, Risikofaktorenanalysen ist eine schnelle Evaluation wünschenswert etc.).Umgang mit erhobenen Daten:
 - 3.4. Welche Daten werden verwendet,
 - 3.5. in welcher Form (anonymisiert/pseudonymisiert),
 - 3.6. Speicherort und Speicherdauer, Zugangsberechtigte (Falls Doktoranden an der Studie mitwirken bzw. diese durchführen und im Rahmen der Untersuchung Zugang zu identifizierbaren Patientendaten erhalten, muss im Prüfplan festgelegt werden, dass sie vor Beginn der Datenerfassung eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung abgeben müssen.)
4. Sonstiges: Insbesondere Weitergabe der Daten an Kooperationspartner außerhalb des Universitätsklinikums Tübingen, Erhebung zusätzlicher Daten beim Hausarzt.

¹ **LDSG** (Landesdatenschutz), § 13 *Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken:*

(1) Öffentliche Stellen dürfen personenbezogene Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeiten, wenn die Zwecke auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden können und die Interessen der öffentlichen Stelle an der Durchführung des Forschungs- oder Statistikvorhabens die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Besondere Kategorien personenbezogener Daten sind die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Daten.

² **BDSG** (Bundesdatenschutzgesetz) § 27 *Datenverarbeitung zur wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken:*

...ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ... auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.