



Sammlung personenbezogener Daten Deutsche PSP-Gesellschaft e.V

Datenschutzkonzept

(Version August 2016)

Projekt	Sammlung personenbezogener Daten von Interessenten für Forschungs-Therapie- und Beobachtungsstudien der Erkrankungen PSP, MSA und CBD
Autor	Vorstand der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. Weingartenstr. 28a 61231 Bad Nauheim

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Zielsetzung	3
1.2 Überblick über die Datenverarbeitung	3
1.3 Rechtsgrundlage	3
2. Datenverarbeitende Komponenten	4
Benutzer.....	4
3. Datenverarbeitende Prozesse.....	4
3.1 Manuelle Dateneingabe.....	4
Anlegen eines Studieninteressierten.....	4
4. Maßnahmen zum Datenschutz	4
Sicherheit der gespeicherten Daten	4
5. Wahrung von Betroffenenrechten	4
5.1 Aufklärung und Einwilligung	4
5.2 Auskunft über gespeicherte Daten	5
5.3 Dauer der Speicherung	5
6. Anhang.....	6
6.1 Patienteneinwilligung.....	6
6.2 Verwendung personenbezogener Daten	6
6.3 Datensätze	6

1. Einleitung

1.1 Zielsetzung

Vor dem Hintergrund eines Mangels an Wissen über die seltenen Erkrankungen Progressive Supranukleäre Blickparese (PSP), Multisystematrophie (MSA) und Cortikobasale Degeneration (CBD) verlangt die ärztliche und gesellschaftliche Verantwortung für die Betroffenen die Beobachtung von Krankheitsverläufen über lange Zeiträume. Nur durch die Forschung in standortübergreifenden Verbänden mit ausreichenden Fallzahlen kann auch bei seltenen Erkrankungen wie bei PSP, MSA und CBD sinnvoll klinisch geforscht werden. Auch für die Versorgung und gesundheitspolitische Planungen sind verlässliche Informationen zur Häufigkeit bestimmter Ausprägungsmuster, zum Gesundheitszustand, etc. von größter Wichtigkeit.

Um die klinische Forschung in diesem Bereich zu unterstützen, sammelt die Deutsche PSP-Gesellschaft e.V personenbezogene Daten ihrer Mitglieder und anderer Interessenten, die an Forschungs- und Therapiestudien interessiert sind.

1.2 Überblick über die Datenverarbeitung

Personenbezogene Daten werden von der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. nur dann und nur in dem Umfang erhoben, wie sie uns mit Kenntnis der Interessierten selbst zur Verfügung gestellt werden. Insbesondere erfolgt eine Nutzung dieser personenbezogenen Daten nur für Zwecke der Weitergabe an Studienzentren, welche die Teilnahme an einer durch eine Ethikkommission gebilligter klinischer Studie anbieten. Die Interessenten haben jederzeit ein Widerrufsrecht hinsichtlich einer erteilten Einwilligung.

Die Daten werden auf folgende Weise erfasst:

- 1.) über ein ausfüllbares Formular auf der Webseite www.psp-gesellschaft.de, oder
- 2.) durch postalische Versendung des Formulars an die Geschäftsstelle der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V.

Folgende Arten von Daten werden erhoben:

- 1.)demografische Daten (z.B. Name, Geschlecht, Adresse, Geburtsjahr), . Diese Daten werden nicht in der Mitgliederverwaltung der Deutschen PSP-Gesellschaft e. V. sondern in einer dafür angelegten Datenbank gespeichert.
- 2.) Medizinische Daten: Dazu gehören Daten, die über die Diagnose, den Schweregrad der Erkrankung und Symptombeginn informieren

Genauere Informationen zum Umfang der Daten finden sich im Anhang unter 6.2 „Datensätze“.

1.3 Rechtsgrundlage

Die informierte Einwilligung des Patienten (siehe Abschnitt 5.1 „Aufklärung und Einwilligung“) bildet die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Sie nennt explizit die Institutionen und Personen, die festgelegte Datenarten verarbeiten und nutzen dürfen.

2. Datenverarbeitende Komponenten

Die Eingabe der Daten erfolgt in der Geschäftsstelle der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V., Weingartenstrasse 28a, 61231 Bad Nauheim.

2.1 Benutzer

Die erhobenen Daten werden als gesicherte Datei an die Studienleiter bzw. Studienzentren nur für den Zweck der Kontaktaufnahme mit den Interessenten weitergegeben.

3. Datenverarbeitende Prozesse

3.1 Manuelle Dateneingabe

3.2 Anlegen von personenbezogenen Daten eines Studieninteressierten

- 1) Der Studieninteressent gibt die Daten in das auf der Webseite der Deutschen PSP-Gesellschaft, www.psp-gesellschaft.de eingebundene Formular ein. Oder
- 2) Der Studieninteressent füllt ein Papier-Formular aus und sendet dieses an die Deutsche PSP-Gesellschaft e.V.
- 3) Die Deutsche PSP-Gesellschaft e.V. überträgt die Daten in eine Datenbank
- 4) Die Daten werden nach jeder Eingabe gesichert.
- 5) Das Formular welches ausgefüllt per E-Mail an buero@psp-gesellschaft.de geleitet wird oder die Geschäftsstelle auf dem Postweg erreicht, wird in einem Aktenordner abgelegt und verschlossen aufbewahrt.

4. Maßnahmen zum Datenschutz

4.1 Sicherheit der gespeicherten Daten

Alle personenbezogenen erhobenen Daten werden in der Datenbank der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. gespeichert. Die Sicherung der Daten erfolgt auf einer geschützten externen Festplatte bzw. USB-Stick. Die Sicherungsmedien werden sicher verwahrt.

Zusätzlich werden die Daten auf Papier ausgedruckt und in einem verschlossenen Schrank im Aktenordner verwahrt.

5. Wahrung von Betroffenenrechten

5.1 Aufklärung und Einwilligung

Die informierte Einwilligung ist Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung. Mit der Einwilligung erklärt sich der Patient insbesondere dazu bereit, dass

- seine personenbezogenen Daten an die PSP-Gesellschaft e.V. übermittelt und dort gespeichert werden,
- diese Daten an die Studienleiter und Studienzentren weitergeleitet werden.

Mit Einholen der Einwilligung wird der Patient über sein Recht auf Auskunft und Widerruf informiert.

5.2 Auskunft über gespeicherte Daten

Alle Studieninteressierten haben das Recht, Auskunft über ihre gespeicherten Daten zu erhalten. Der Antrag auf Auskunft ist schriftlich an die Geschäftsstelle der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. zu stellen.

Patienten haben das Recht, die Einwilligung zur Speicherung und Verwendung (Weitergabe an den Studienleiter und an die Studienzentren) zu widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich an die Geschäftsstelle der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. zu richten. Es kann mit dem Widerruf zusätzlich die vollständige Löschung der Daten beantragt werden

Im Falle einer Löschung werden alle dem Studieninteressenten zugeordneten Datensätze aus der Datenbank der Deutschen PSP-Gesellschaft e.V. gelöscht. Dies gilt auch für alle in Papierform archivierten Daten. Die Datenblätter in Papierform werden mit Hilfe eines Aktenvernichters vernichtet und dementsprechend entsorgt.

Die Vernichtung der personenbezogenen Daten ist zeitnah, maximal innerhalb von 14 Werktagen, vorzunehmen. Der Abschluss der Löschung und Vernichtung der Daten wird dem Patienten schriftlich bestätigt.

5.3 Dauer der Speicherung

Die erhobenen Daten bleiben in der PSP-Datenbank gespeichert, so lange es für sie eine sinnvolle wissenschaftliche Verwendung im Rahmen der Patienteneinwilligung gibt. Falls die Daten nicht mehr in der vorgesehenen Form genutzt werden können, prüft der Vorstand, ob eine Rechtsgrundlage für eine anderweitige Verwendung der Daten besteht. Falls diese Prüfung negativ ausfällt, sind die Daten zu löschen.

6. Anhang

6.1 Patienteneinwilligung

6.2 Verwendung personenbezogener Daten

Personenbezogene Daten werden von uns nur dann und nur in dem Umfang erhoben, wie Sie sie uns selbst zur Verfügung stellen. Diese personenbezogenen Daten werden bei der PSP Gesellschaft sicher vor unbefugtem Zugriff aufbewahrt. Wie von Ihnen gewünscht, werden sie nur an Studienzentren weitergegeben, welche die Teilnahme an einer klinischen Studie anbieten.

Mit dem Absenden des Formulars sind Sie mit der Speicherung Ihrer Daten und der Weitergabe an Studienzentren einverstanden.

Sie haben jederzeit das Recht die Einwilligung zu widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendein Nachteil entstehen würde.

6.3 Datensätze

Name, Vorname

Adresse

Telefon

e-mail

Geburtsjahr

Diagnose: PSP / CBD / MSA / andere

Gehfähig: Ja / Nein, mit Hilfe, mit Rollator

Ich möchte kontaktiert werden für: Beobachtungsstudien, Therapiestudien, beides

Kontaktadresse Angehöriger (kein Pflichtfeld)

Name, Vorname

Adresse,

Telefon

e-mail

Kontaktadresse Behandelnder Neurologe (kein Pflichtfeld)

Name, Vorname

Adresse,

Telefon

e-mail