

Datenschutzerklärung für wissenschaftliche Forschung UZ Gent

Schutz personenbezogener Daten von Teilnehmern an wissenschaftlichen Forschungsarbeiten

1 Allgemeines

Neben der Patientenversorgung und der Aus- und Weiterbildung ist die wissenschaftliche Forschung eine der Kernaufgaben des Universitätsklinikums Gent.

Der Hauptzweck dieser Datenschutzerklärung besteht darin, Sie darüber zu informieren, warum wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten und welche Rechte Sie ausüben können.

Wir sind für Ihre personenbezogenen Daten verantwortlich, und wir bringen diese Verantwortung gegenüber jedem zum Ausdruck, der damit in Berührung kommt.

Diese Verordnungen wurden in Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (im Folgenden „DSGVO“) und ihrer Durchführungsgesetze und -verordnungen erstellt.

2 Wer ist der Verantwortliche für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten?

Das Universitair Ziekenhuis Gent, öffentliche Einrichtung mit Sitz in C. Heymanslaan und registriert in der „Kruispuntbank van Ondernemingen“ unter der Nummer 0232.987.862 (im Folgenden „UZ Gent“, „wir“ oder „uns“) ist verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten als Teilnehmer einer wissenschaftlichen Studie, wie in dieser Datenschutzerklärung beschrieben.

Das UZ Gent ist Teil der Universität Gent, einer öffentlichen Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit gemäß dem Sonderdekret vom 26. Juni 1999 mit Verwaltungssitz in 9000 Gent, Sint-Pietersnieuwstraat 25 und eingetragen in der „Kruispuntbank van Ondernemingen“ unter der Nummer 0248.015.142.

3 Datenschutzbeauftragter

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, zögern Sie bitte nicht, unseren Datenschutzbeauftragten unter dpo@uzgent.be zu kontaktieren. Auch wenn Sie das Gefühl haben, dass das Krankenhaus Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten nicht oder nicht ausreichend respektiert, können Sie sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten wenden, der Ihre Beschwerde bearbeitet.

Sie haben auch das Recht, eine Beschwerde bei der belgischen Datenschutzbehörde, rue du Mail 35, 1000 Brüssel, und über die E-Mail-Adresse contact@apd-gba.be einzureichen.

4 Grundlegende Prinzipien und Begriffe in dieser Datenschutzerklärung

Wir wenden bei der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eine Reihe von Grundprinzipien an:

- Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist stets auf den vorgesehenen Zweck beschränkt.
- Wir bemühen uns, die Daten genau und korrekt zu verarbeiten.
- Wir speichern Ihre Daten nicht länger als nötig.
- Die Daten werden so weit wie möglich in pseudonymisierter Form verwendet.
- Wissenschaftliche Forschung kann am UZ Gent erst begonnen werden, nachdem die Ethikkommission, die auch über den Schutz personenbezogener Daten und Ihrer damit verbundenen Rechte wacht, keine Einwände erhoben und eine positive Empfehlung für die Durchführung der genau definierten Studie gegeben hat.
- UZ Gent gibt Ihre personenbezogenen Daten nicht an Dritte weiter, es sei denn, dies ist für den akademischen Auftraggeber der Forschung oder für ein anderes akademisches Forschungsinstitut, eine Universität oder ein Universitätskrankenhaus, das an der Forschung beteiligt ist, erforderlich. Dies geschieht immer in pseudonymisierter Form.
- UZ Gent beteiligt sich auch an der kommerziellen Forschung. Dabei handelt es sich um eine Forschung, bei der das Handelsunternehmen als Auftraggeber und UZ Gent als teilnehmendes Zentrum fungiert.
- In diesem Fall wird Sie das betreffende Unternehmen über die Verwendung Ihrer Daten im Rahmen der kommerziellen Forschung und über die Rechte, die Sie ausüben können, informieren.

Der Klarheit halber werden im Folgenden einige Definitionen von Begriffen gegeben, die in den Datenschutzbestimmungen vorkommen:

Personenbezogene Daten: Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person, z. B. einen Patienten, beziehen. Eine identifizierbare Person ist eine natürliche Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere mithilfe einer Kennnummer (z. B. der nationalen Registernummer), einem Namen Geburtsdatum, Standortdaten, einer Online-Kennung (z. B. einer E-Mail-Adresse oder einer IP-Adresse) oder mithilfe eines oder mehrerer Faktoren, die Ausdruck seiner/ihrer physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind.

Daten über die Gesundheit (oder „Gesundheitsdaten“): Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person beziehen, einschließlich Daten über erbrachte Gesundheitsdienstleistungen, mit denen Informationen über ihren Gesundheitszustand gegeben werden.

Anonyme Daten: Alle Daten, die nicht (mehr) mit einer identifizierten oder identifizierbaren Person in Verbindung gebracht werden können und die daher keine personenbezogenen Daten (mehr) sind.

Pseudonymisierte personenbezogene Daten: Personenbezogene Daten, die so verarbeitet werden, dass sie ohne Hinzuziehung zusätzlicher Daten nicht mit bestimmten natürlichen Personen in Verbindung gebracht werden können, sofern diese zusätzlichen Daten gesondert aufbewahrt werden und technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht mit einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person in Verbindung gebracht werden. Es handelt sich also nicht um anonyme Daten, da die natürliche Person nach der Pseudonymisierung identifizierbar ist.

Verarbeitung: Jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie Erheben, Erfassen, Ordnen, Strukturieren, Speichern, Verändern, Auslesen, Abfragen, Verwenden, Bekanntgeben durch Übermittlung, Verbreitung oder jede andere Form der Bereitstellung, Abgleich, Verknüpfung, Sperrung, Löschung oder Vernichtung personenbezogener Daten.

Für die Verarbeitung Verantwortlicher: Natürliche oder juristische Person, Behörde, Dienststelle oder sonstige Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet.

Verarbeiter: Natürliche oder juristische Person, Behörde, Dienst oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des für die Verarbeitung Verantwortlichen verarbeitet, ohne dem für die Verarbeitung Verantwortlichen unmittelbar unterstellt zu sein.

Patient: Die natürliche Person, die in ein Krankenhaus eingeliefert oder dort behandelt wird.

Einwilligung des Patienten: Jede ohne Zwang, für den konkreten Fall, in Kenntnis der Sachlage und auf eindeutige Weise abgegebene Willensbekundung, mit der der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter durch eine Erklärung oder eine eindeutige aktive Handlung zustimmt, dass personenbezogene Daten des Patienten verarbeitet werden dürfen.

Rechtsvorschriften über personenbezogene Daten: (i) die Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG ab dem 25. Mai 2018, (ii) das belgische Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (iii) alle sonstigen geltenden oder künftigen Rechtsvorschriften, die sich auf den Schutz der Privatsphäre und die Verarbeitung personenbezogener Daten beziehen oder auswirken.

5 Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Der Klarheit halber werden im Folgenden Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten erläutert.

Was das Recht auf Auskunft, das Recht auf Berichtigung und das Recht auf Löschung betrifft, so kann die uneingeschränkte Ausübung dieser Rechte eingeschränkt sein. Die uneingeschränkte Ausübung dieser Rechte kann nämlich die Erfüllung wissenschaftlicher Forschungszwecke ernsthaft behindern oder sogar verhindern, eine Gefahr für Sie und/oder die Gesellschaft darstellen oder dem öffentlichen Interesse schaden. So könnten beispielsweise das Recht auf Zugang und das Recht auf Löschung die Integrität und Gültigkeit wissenschaftlicher Forschung beeinträchtigen. Daher ist es nicht möglich, diese Rechte uneingeschränkt auszuüben, wenn Ihre Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden.

5.1 Recht auf Auskunft

Zusätzlich zur Datenschutzerklärung sind die Forscher stets bestrebt, Sie spätestens zum Zeitpunkt der Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten über den Zweck der Forschung, die Bedeutung der Teilnahme für Sie, die während der Studie stattfindenden Verfahren sowie den erwarteten Nutzen und die Risiken der Teilnahme zu informieren.

Sie erhalten ein Informationsschreiben und eine Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Studie und/oder Sie können Informationen über das Patientenportal abrufen.

5.2 Recht auf Einsicht und Kopie

Sie haben das Recht, in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften und den oben beschriebenen rechtmäßigen Ausnahmen zu erfahren, welche personenbezogenen Daten wir über Sie speichern, was wir damit tun und warum wir dies tun. Sie haben auch das Recht, eine kostenlose Kopie dieser Informationen zu erhalten.

5.3 Recht auf Berichtigung und Ergänzung

Wenn Sie der Meinung sind, dass UZ Gent im Rahmen von wissenschaftlicher Forschung unvollständige oder unrichtige Verwaltungsdaten über Sie aufbewahrt, haben Sie das Recht, diese Daten auf einfachen Antrag unentgeltlich berichtigen oder vervollständigen zu lassen. Eine Korrektur der personenbezogenen Gesundheitsdaten ist nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt oder dem Chefarzt möglich.

5.4 Recht auf Löschung

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Aufbewahrung Ihrer Daten nicht mehr notwendig ist, dass es keine rechtmäßigen Gründe für die Aufbewahrung Ihrer Daten gibt oder dass UZ Gent Ihre Daten unrechtmäßig verarbeitet, können Sie die Löschung Ihrer Daten verlangen. Um keine falschen Erwartungen zu wecken, möchten wir Sie darauf hinweisen, dass es in der Praxis jedoch nur selten möglich sein wird, einem Antrag auf Löschung stattzugeben.

Aus verschiedenen Gründen kann es sein, dass UZ Gent Ihren Antrag auf Löschung ablehnen muss. Dies trifft zum Beispiel in diesen Fällen zu:

- Wenn der behandelnde Arzt oder der Chefarzt der Ansicht ist, dass die Aufbewahrung Ihrer Daten aus medizinischer oder ethischer Sicht, im Hinblick auf Ihre Lebenserwartung, zur Wahrung Ihrer berechtigten Interessen oder der Interessen Ihrer Bevollmächtigten oder aus Gründen des öffentlichen Interesses wichtig ist;
- Wenn die Daten Teil eines Archivs sind, das zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung aufbewahrt wird, und die Entfernung Ihrer Daten die weitere Forschung unmöglich zu machen droht;
- Wenn die Daten für die Begründung, Ausübung oder Begründetheit eines Rechtsanspruchs erforderlich sind.

5.5 Recht, seine/ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen

Beruhet die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der vorherigen Einwilligung, können Sie diese Einwilligung jederzeit widerrufen. Der Widerruf der Einwilligung hat zur Folge, dass UZ Gent die betreffenden Daten nicht mehr verarbeiten darf.

5.6 Recht auf eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Beschwerde in Bezug auf den Schutz der Privatsphäre haben, können Sie sich an die belgische Datenschutzbehörde wenden (www.gegevensbeschermingsautoriteit.be) in 1000 Brüssel, Drukpersstraat 35; oder +32(0)2 274 48 00; oder contact@apd-gba.be.

6 Welche personenbezogenen Daten verarbeitet UZ Gent und zu welchem Zweck?

Im Folgenden erfahren Sie für jeden Zweck, welche personenbezogenen Daten wir für wissenschaftliche Forschung verarbeiten, warum wir sie verarbeiten, wie wir sie verarbeiten und mit wem wir sie gegebenenfalls teilen.

Sie haben Rechte, die Sie in jeder dieser Situationen wahrnehmen können.

6.1 Registrierung medizinischer Daten für wissenschaftliche Zwecke, für die UZ Gent der Auftraggeber ist

6.1.1 Rechtsgrundlage

Bei akademischer Forschung, bei der UZ Gent der Auftraggeber ist, wird der Zweck der Forschung im Informationsschreiben beschrieben. Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die akademische Forschung ist Teil des allgemeinen Interesses, nämlich der Förderung der Organisation des Gesundheitswesens, der Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und der ausdrücklichen Wissenserweiterung im Interesse der Gesellschaft.

Außerdem sind wir als Universitätsklinikum gesetzlich verpflichtet, Forschung zu betreiben. In jeder wissenschaftlichen Forschung oder klinischen Studie wird angegeben, wozu Sie Ihre informierte Einwilligung geben. Die Aufforderung, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen, entspricht den geltenden Rechtsvorschriften und den für die klinische Forschung geltenden ethischen Grundsätzen.

Für die Teilnahme an der Forschung wird Ihre Einwilligung eingeholt, aber nur selten wird Ihre Einwilligung für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Forschung eingeholt, da diese Verarbeitung zur Erreichung der wissenschaftlichen Forschungszwecke erforderlich ist.

In Ausnahmefällen können Sie jedoch gebeten werden, der Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken zuzustimmen.

In einem solchen Fall können Sie Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und sich diesbezüglich an Ihren Arzt wenden.

UZ Gent verwendet Daten, die aufgrund Ihrer Behandlung im Krankenhaus bereits vorhanden sind (**retrospektive Forschung**).

Falls neue oder zusätzliche Informationen für die Durchführung der Forschung benötigt werden, werden spezifische Daten auf der Grundlage Ihrer Teilnahme an der klinischen Studie erhoben (**prospektive Forschung**).

Welche personenbezogenen Daten?	Wie haben wir diese Daten erhalten?	Wie lange speichern wir Ihre Daten?	An wen werden diese Daten weitergegeben?
Daten zu Alter, Geschlecht und Herkunft	Retrospektiv: Patientenversorgung	25 Jahre nach Abschluss der Studie	UZ Gent; Eine andere akademische Forschungseinrichtung; das Forschungsteam; der/die Forscher,
Informationen über Ihren Gesundheitszustand; medizinische Erkrankungen; Krankengeschichte	Prospektiv: Erhebung spezifischer Studiendaten	oder mindestens 30 Jahre und bis zu 50 Jahre nach dem letzten Patientenkontakt bei Daten aus	Forschungsüberwacher und -prüfer; die Ethikkommission; Ausschuss für Datenzugang; nationale/internationale Regierungsstellen

Behandlungen und Wirkung der Behandlungen		Ihrer Patientenakte	
Ihre biologischen Proben			
Ihr medizinisches Bildmaterial			

6.1.2 Welche Rechte haben Sie in Bezug auf den Datenschutz?

- Recht auf Einsicht und Kopie
- Recht auf Anpassung/Verbesserung der Daten

Es sei denn, dass diese Rechte bei der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken die Verwirklichung bestimmter Ziele unmöglich zu machen oder ernsthaft zu behindern drohen und die Abweichungen zur Erreichung der Ziele notwendig sind oder eine Gefahr für die eigene Person und/oder die Gesellschaft darstellen oder das allgemeine Interesse beeinträchtigen.

6.2 Verarbeitung von Daten, die im Rahmen der Sicherheitsberichterstattung durch UZ Gent erforderlich sind

6.2.1 Rechtsgrundlage

UZ Gent unterliegt besonderen rechtlichen Verpflichtungen, die die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen der Sicherheitsberichterstattung erfordern können. Ein Beispiel hierfür ist die Pflicht zur Meldung von Nebenwirkungen eines (potenziellen) Arzneimittels an die Aufsichtsbehörden.

Welche personenbezogenen Daten?	Wie haben wir diese Daten erhalten?	Wie lange speichern wir Ihre Daten?	An wen werden diese Daten weitergegeben?
Angaben zu Alter, Geschlecht und Herkunft	Retrospektiv: Patientenversorgung	25 Jahre nach Abschluss der Studie	Staatliche Aufsichtsbehörden
Informationen über Ihren Gesundheitszustand; medizinische Erkrankungen; Krankengeschichte	Prospektiv: Erhebung spezifischer Studiendaten	oder mindestens 30 Jahre und bis zu 50 Jahre nach dem letzten Patientenkontakt bei Daten aus Ihrer Patientenakte	
Behandlungen und Wirkung der Behandlungen			

6.2.2 Welche Rechte haben Sie in Bezug auf den Datenschutz?

- Recht auf Einsicht und Kopie
- Recht auf Anpassung/Verbesserung der Daten

Es sei denn, dass diese Rechte bei der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken die Verwirklichung bestimmter Ziele unmöglich zu machen oder ernsthaft zu behindern drohen und die Abweichungen zur Erreichung der Ziele notwendig sind oder eine Gefahr für die eigene Person und/oder die Gesellschaft darstellen oder das allgemeine Interesse beeinträchtigen.

7 Übermittlung Ihrer Daten in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)

Wenn Ihre Daten in ein Land außerhalb des EWR oder an eine internationale Organisation übermittelt werden müssen, wird UZ Gent prüfen, ob das Zielland ein angemessenes Schutzniveau bietet. Wenn das Land, in das UZ Gent Daten übermitteln möchte keine angemessenen Garantien bietet, wird UZ Gent selbst angemessene Garantien durchsetzen, und zwar mit Hilfe von Musterverträgen, die von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellt werden, oder anderen akzeptierten Maßnahmen.

8 Inkrafttreten und Änderungen der Datenschutzerklärung

Diese Datenschutzerklärung ist am 28. August 2023 in Kraft getreten.

UZ Gent behält sich das Recht vor, diese Datenschutzbestimmungen jederzeit zu ändern.

Änderungen werden vom Verwaltungsausschuss von UZ Gent und, soweit es sich um Gesundheitsdaten handelt, auf Anraten der Ärztekammer vorgenommen.

Die Änderungen werden auf der Website von UZ Gent bekannt gegeben, wo auf die entsprechenden Artikel verwiesen wird, in denen die Änderungen vorgenommen werden.