

Datenschutzkonzept Abteilung Versorgungsforschung Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie I der Universität Ulm am ZfP Südwürttemberg

Für die Abteilung Versorgungsforschung Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie I der Universität Ulm am ZfP Südwürttemberg gilt das Landesdatenschutzgesetz (LDSG) von Baden-Württemberg (<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/wp-content/uploads/2018/06/LDSG-neu-GBI-2018173.pdf>).

Die Abteilung verpflichtet sich im Hinblick auf den Datenschutz weiterhin zur Einhaltung der folgenden Richtlinien:

1. Forschungsvorhaben jeglicher Art bedürfen der vorherigen Zustimmung der Abteilungsleitung.
2. Sofern projektbezogen nicht anders geregelt, bedürfen Forschungsprojekte der Genehmigung durch die Ethikkommission der Universität Ulm bzw. der Landesärztekammer.
3. Studien, die Intervention bei Patient*innen beinhalten, sind laut Art. 35 der Deklaration von Helsinki noch vor Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank (z.B. beim DRKS der Universität Freiburg) zu registrieren.
4. Forschungsprojekte bedürfen der Aufklärung des Teilnehmenden sowie der schriftlichen Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt, zur Datenerhebung, -verarbeitung, -speicherung und der Publikation in einer anonymisierten Form.
5. Forschungsergebnisse werden grundsätzlich in jeder Art der Präsentation nur in anonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf die Person zulässt, publiziert. Ausdrücklich gilt dies für psychiatrische Kasuistiken.
6. Für Projekte der Qualitätssicherung und Forschung, die im Rahmen des gesetzlichen Auftrags zur Qualitätssicherung durchgeführt werden und nicht der expliziten Zustimmung von Patient*innen bedürfen, kommt ein generisches Datenschutzkonzept zur Anwendung (siehe Abb. 1), das auf dem Prinzip der nicht reversiblen doppelten Pseudonymisierung beruht.
7. Wenn Daten externer Institutionen im Auftrag einer Berichterstattung ausgewertet werden sollen, kommt ebenfalls das generische Datenschutzkonzept zur Anwendung (siehe Abb. 1). Des Weiteren gilt hier:
Die Verantwortung für die Übermittlung patientenbezogener Daten liegt prinzipiell bei der behandelnden Stelle (z.B. Klinik). Diese übermittelt Daten grundsätzlich nur nach erfolgter Vorabkontrolle durch die verantwortlichen Datenschutzbeauftragten und in pseudonymisierter Form, d.h. als medizinische Daten unter Ersetzung der identifizierenden Daten durch einen Pseudonymisierungscode. Die Übermittlung erfolgt nicht direkt an die Forschungsabteilung, sondern an eine treuhänderisch handelnde davon unabhängige dritte Stelle. Diese Funktion übernimmt die Abteilung medizinisches Controlling am ZfP Bad Schussenried. Dort wird ein zweiter Pseudonymisierungsschritt vorgenommen. Unmittelbar danach werden die zuvor erhaltenen erstmalig pseudonymisierten Daten gelöscht und die zum zweiten Mal pseudonymisierten Daten werden der Forschungsabteilung übermittelt.
Eine De-Pseudonymisierung kann folglich nur auf der Ebene der pseudonymisierenden Stelle nach Autorisierung durch den Ärztlichen Direktor der betreffenden Klinik

vorgenommen werden. Eine De-Pseudonymisierung findet nur auf ausdrücklichen Wunsch eines/einer Betroffenen statt. Das Verfahren wird von der Datenschutzbeauftragten der Südwürttembergischen Zentren für Psychiatrie begleitet.

8. Zugriffsberechtigung:

Für selbst erhobene Daten in Forschungsprojekten sind die an dem jeweiligen Projekt beteiligten und jeweils namentlich benannten Forscher*innen zugriffsberechtigt. Von externen Forschungsmitarbeitenden (bspw. Doktorand*innen) wird eine unterschriebene Verschwiegenheitserklärung samt Aufklärung zum Umgang mit Forschungsdaten verlangt. Für im Rahmen der Qualitätssicherung bearbeitete Datensätze sind die medizinischen Dokumentar*innen sowie für das entsprechende Qualitätssicherungsprojekt benannten Projektleitungen zugriffsberechtigt. Alle forschungsbezogenen Daten werden zur Auswertung ausschließlich in elektronischen Dateien auf Rechnern gespeichert, deren Zugang durch benutzerbezogene und in regelmäßigen Abständen wechselnde Passwörter geschützt ist. Alle nicht elektronischen Daten werden in einem Raum archiviert, der durch ein separates Schloss gesichert ist, welches nur für Forschungspersonal zugänglich ist.

27.08.2019

Abteilung Psychiatrische Versorgungsforschung

Prof. Dr. Tilman Steinert

Datenschutzbeauftragte der Zentren für Psychiatrie Südwürttemberg Andrea Sonntag

I. Behandelnde/beteiligte Stelle

II. Pseudonymisierende Stelle

III. Forschende Stelle

Identifizierende Daten

Kontextunabhängige Daten

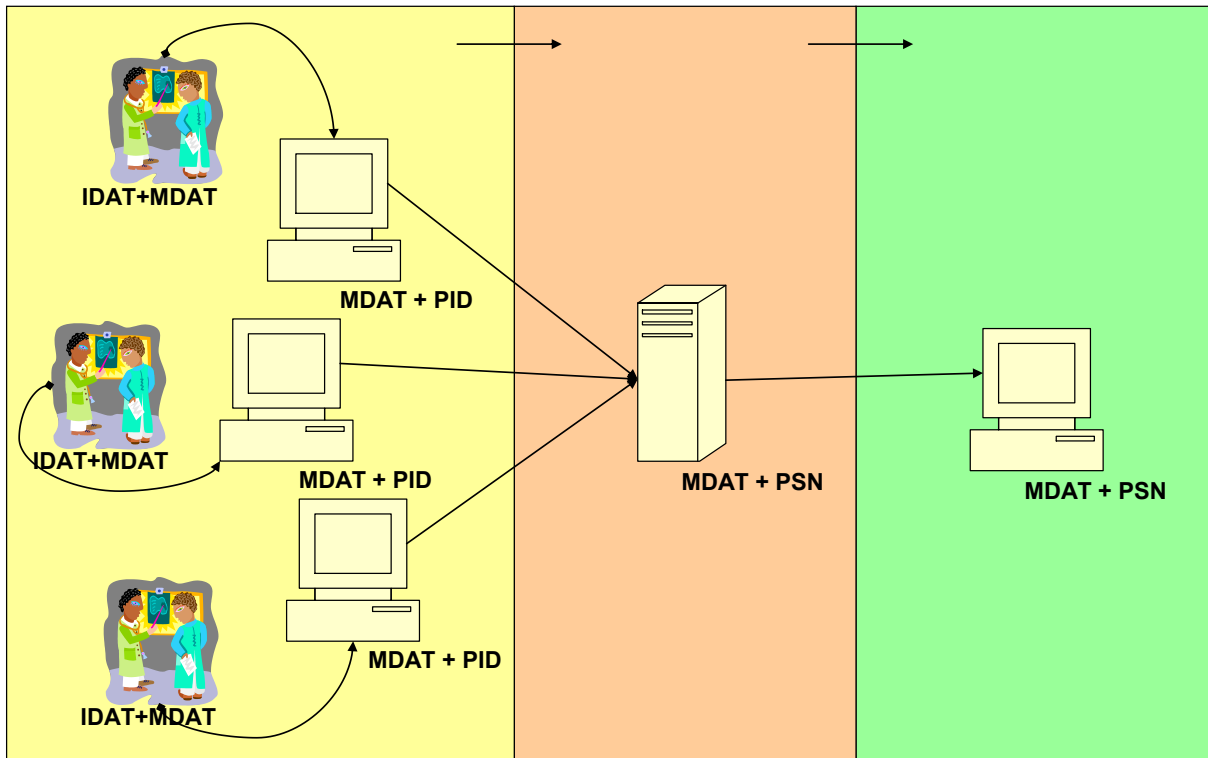


Abb. 1: generisches Datenschutzkonzept

- IDAT identifizierende Daten
- MDAT medizinische Daten
- PID Patientenidentifikator
- PSN Pseudonym