



Datenschutzerklärung

Das Helmholtz- Zentrum für Infektionsforschung (HZI) unterliegt dem Bundesdatenschutzgesetz sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Das Datenschutzkonzept der Studie wurde gemeinsam mit dem Datenschutzbeauftragten des Helmholtz- Zentrums für Infektionsforschung entwickelt und wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt. Dem Vorhaben wurde ohne datenschutzrechtliche Bedenken zugestimmt.

Komm. Administrative Geschäftsführung

Elisabeth Gerndt

Inhoffenstraße 7

38124 Braunschweig

Tel.: +49 531 6181-2010

E-Mail: Elisabeth.Gerndt@helmholtz-hzi.de

Datenschutzbeauftragter

Harald Ohrdorf, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Inhoffenstraße 7

38124 Braunschweig

Tel.: +49 531 6181-2050

E-Mail: datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

Beschreibung der Datenerhebung

Die Studie dient der Erfassung charakteristischer, saisonaler Verläufe von Infektionskrankheiten, ihren Risikofaktoren und Folgen, der wissenschaftlichen Auswertung gewonnener Daten und deren anonymer Veröffentlichung. Alle Angaben in der Applikation PIA (mit Ausnahme von Geschlecht und Geburtsjahr) sind optional. Sie können Fragen oder Fragebögen überspringen und nicht beantworten. Die Entscheidung, wie lange die App genutzt wird, obliegt Ihnen. Wünschenswert ist die Teilnahme über eine längere Zeitspanne (z.B. über Jahre), um auch Informationen über saisonale Charakteristika von Infektionskrankheiten zu erhalten, da diese Krankheiten von Jahr zu Jahr anders verlaufen.



Um die Applikation kontinuierlich verbessern zu können, werten wir außerdem pseudonym die Nutzung der App aus. Dazu haben ForscherInnen die Möglichkeit eine Auswahl von Logdaten einzusehen und zu exportieren. Es werden z.B. folgende Aktivitäten von Ihnen als Teilnehmenden erhoben: (Erst-)Anmelde- und Abmeldedaten mit Datum und Uhrzeit, Datum und Uhrzeit der Freigaben der Fragebögen, Verwendung der Web- oder der mobilen Applikation (Smartphone/Tablet mit Android/iOS mit Angaben der Betriebssystemversion), verwendeter Browser mit Version, Start einer Session, Dauer einer Session, welche Seiten in welcher Reihenfolge aufgerufen wurden mit Datum und Uhrzeit, Verwendung dynamischer Links (Aufruf der App aus Emails oder Push-Nachrichten heraus), Nutzung einzelner Buttons (Häufigkeit der Klicks mit Datum und Uhrzeit), PIA-Version, Updatezeitpunkt von PIA, Absturzberichte; Übertragungsdauer der Daten und – falls durchgeführt - Deinstallation der App mit Datum und Uhrzeit. Sie haben die Möglichkeit die Erfassung dieser Daten zu Beginn und jederzeit auszuschalten. Wenn Sie das Häkchen bei „Logdatenerfassung“ in Ihren PIA Einstellungen entfernen, werden ab dem Zeitpunkt keine Nutzungsdaten mehr erfasst. Eine rückwirkende Entfernung der bereits erhobenen Logdaten ist nicht möglich. Wenn Logdaten erhoben werden, dann können diese mit Ihren **nicht- personenidentifizierenden** Daten, also Ihren Gesundheits- oder Fragebogendaten der NAKO Gesundheitsstudie, in Verbindung gebracht werden. Da innerhalb der App auch Fotos (z.B. von Zecken) aufgenommen werden können, werden Sie nach Installation der App nach einer Zugriffsberechtigung für die Kamera befragt. Diese können sie ablehnen. Die Option Foto steht Ihnen dann allerdings nicht zur Verfügung.

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Erst nach Erhalt der schriftlichen Einwilligungserklärung von Ihnen, dürfen personenidentifizierende Daten zu Forschungszwecken erhoben werden. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO.

Bei bestimmten Infektionskrankheiten (z.B. Influenza) besteht eine namentliche Labormeldepflicht an das Gesundheitsamt (Infektionsschutzgesetz (IfSG) §7). Dies kann bedeuten, dass wir Ihren Namen an das Gesundheitsamt weitergeben müssen. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. c) DSGVO (rechtliche Verpflichtung).

Verschlüsselung und Pseudonymisierung

Jegliche Datenübermittlung von und zu Ihnen als Studienteilnehmenden erfolgt verschlüsselt. Alle Studiendaten der Teilnehmenden werden pseudonymisiert erfasst. Dafür werden sogenannte Level 3-Pseudonyme von der Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie



bereitgestellt. Die Pseudonyme der Proben werden durch das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung generiert und im System PIA Level 3-Pseudonymen zugeordnet.

Im System PIA werden die personenidentifizierenden Daten wie Ihr Name und die Gesundheitsdaten wie Antworten in Fragebögen strikt getrennt. Der Zugriff auf die verschiedenen Funktionen des PIA Systems ist durch Rollenzuweisungen geregelt, d.h. bestimmte Personen können nur Ihren Namen sehen, dafür nicht Ihre Antworten in Fragebögen, und umgekehrt. Dies gewährleistet den Datenschutz des Systems.

Die Daten der Carotissonographie (Bildgebung der Halsschlagader) werden gemäß dem Datenschutzkonzept der NAKO Gesundheitsstudie behandelt.

Datenspeicherung und Löschfristen

Die Studiendaten werden am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung für die Studiendauer gespeichert und danach vernichtet. Eine Speicherung von max. 5 Jahren nach Projektende ist auf Basis der Regularien des NAKO e.V. möglich und wird entsprechend vertraglich geregelt. Die weitere Speicherung der Daten findet im Zentralen Datenmanagement der NAKO Gesundheitsstudie entsprechend dem Datenschutzkonzept und den Regularien der NAKO Gesundheitsstudie statt.

Widerruf und Löschung von Daten

Sie erteilen Ihre Einwilligung freiwillig und haben jederzeit die Möglichkeit, diese mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Es wird zwischen einem vollständigen oder einem teilweisen Widerruf sowie einer Sperre der erneuten Kontaktaufnahme unterschieden.

Falls Sie die Teilnahme an der Zusatzstudie vollständig widerrufen:

Sämtliche Daten und Bioproben der Zusatz-Studie werden gelöscht beziehungsweise vernichtet. Der Vorgang wird protokolliert. Daten ohne Personenbezug werden nicht gelöscht. Auf Wunsch erhalten Sie vor der Löschung Einsicht in alle erhobenen Daten.

Falls Sie nur der Teilnahme an bestimmten Elementen der Zusatzstudie widersprechen:

Einzelne Daten (z.B. alle Antworten eines bestimmten Fragebogens) oder nur die Bioproben werden gelöscht oder vernichtet. Wenn ausschließlich der weiteren Verwendung von Bioproben widersprochen wird, dann ist dennoch die weitere Teilnahme an der Studie unter Verzicht auf die Selbstabnahme von Nasenabstriche möglich.

Wenn Sie nicht mehr von uns im Rahmen der Zusatzstudie kontaktiert werden möchten:



Das automatische oder manuelle Versenden von Emails oder Push-Nachrichten sowie Briefen ist durch die Sperrung nicht mehr möglich. Damit können Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen.

Sollten Sie von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen wollen, schicken Sie bitte eine **Widerrufserklärung** (mit Unterschrift und per Post) an:

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung

NAKO Gesundheitsstudie

Feodor-Lynen-Straße 15

30625 Hannover Tel.: 0511/5350 8500

Fax: 0511 53508599 E-Mail: gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de

Unabhängig vom Widerruf der TeilnehmerInnen, löscht das Probandenmanagement E-Mails, die Teilnehmende an der Zusatz-Studie betreffen, wenn ein Fall abgearbeitet ist.

Schutz vor unbefugten Zugriff auf PIA

Die App PIA ist passwortgeschützt. Sie erhalten ein erstes Passwort von uns bei Ihrem Besuch im Studienzentrum. Bei der Erstanmeldung werden Sie aufgefordert, ein neues, eigenes Passwort einzurichten. Die Verwendung eines Passwortes kann auf eigene Verantwortung abgewählt werden.

Sollte ein Passwort 3-mal falsch eingegeben werden, erfolgt eine Komplettspernung für 5 Minuten. Danach ist das Konto mit dem aktuell gültigen Passwort wieder zugänglich.

Wenn das Passwort vergessen wurde, kann über das System automatisch ein neues angefordert werden. Dies wird an die hinterlegte Emailadresse im Klartext gesendet. Es handelt sich dabei um die Emailadresse, die Sie dem Studienzentrum genannt haben.

Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung erfolgt primär am HZI. Falls externe Dienstleister zur Datenverarbeitung hinzugezogen werden, wird die Zusammenarbeit mittels Verträgen geregelt, sodass durchgängig ein angemessenes Datenschutzniveau erreicht wird.

Die Software PIA wird regelmäßig gewartet.

Sicherheitsrelevante automatisierte Erfassung



Bei jedem Aufruf unseres Systems werden automatisiert die IP-Adresse des aufrufenden Gerätes mit Datum und Uhrzeit erfasst. Diese Daten sind keine Forschungsdaten und werden nicht von WissenschaftlerInnen eingesehen oder an die NAKO Gesundheitsstudie übermittelt. Sie werden nur in Ausnahmen von IT-Kräften eingesehen, wenn ein Sicherheitsproblem vorliegt. Das heißt, sie dienen der Sicherstellung der Sicherheit der informationstechnischen Systeme. Eine Auswertung der Daten zu Marketingzwecken oder eine Speicherung dieser Daten zusammen mit anderen personenbezogenen Daten des Nutzers findet nicht statt. Die Speicherung der genannten Daten erfolgt über 12 Monate. Die Erfassung und die Speicherung dieser Daten ist für die Sicherheit des Systems erforderlich. Es besteht folglich seitens des Nutzers keine Widerspruchsmöglichkeit.

Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO.