

Sehr geehrte Eltern,

Ihr Kind wird gegenwärtig aufgrund einer Infektion durch das **Respiratory Syncytial Virus** (abgekürzt: RSV) stationär behandelt und wir möchten gerne die Routedaten Ihres Kindes anonymisiert gemeinsam mit anderen Kinderkliniken der Region untersuchen und auswerten. In diesem Formular erklären wir Ihnen, wie wir mit diesen Daten im Rahmen der Studie umgehen.

Was geschieht genau mit den Daten Ihres Kindes?

Die Daten Ihres Kindes werden bei oder nach der Entlassung von medizinischem Personal, das an die medizinische Schweigepflicht gebunden ist, in einen **Erfassungsbogen** übertragen. Dieser Erfassungsbogen wird an die Studienleiter (siehe unten) gefaxt.

Allerdings enthält dieser Bogen nur einen Hinweis, aus welcher Klinik er kommt, aber nicht den Namen, das Geburtsdatum oder die Anschrift Ihres Kindes (**die Angaben sind demnach anonymisiert**). Der Erfassungsbogen wird dann in der Krankenakte Ihres Kindes abgeheftet oder (bei einer elektronischen Patientenakte) eingescannt.

Die Mitarbeiter*innen in der Studienzentrale übertragen die anonymisierten Daten der einzelnen Patient*innen in eine Tabelle, damit sie zusammen ausgewertet werden können. Das bedeutet, dass weder bei der Auswertung noch bei der Veröffentlichung der Daten erkennbar ist, um welches Kind es sich gehandelt hat. Die Tabelle ist auf einem geschützten Computer gespeichert, auf den nur medizinische Mitarbeiter*innen Zugriff haben.

Die teilnehmenden Kliniken und die Studienleitung unternehmen demnach alle angemessenen Schritte, um den Schutz der Daten ihres Kindes gemäß den deutschen und europäischen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Alle vor Ort an der Datenerfassung beteiligten Mitarbeiter*innen sind strikt an die medizinische Schweigepflicht gebunden. Die Ergebnisse der Studie sollen zu seriösen wissenschaftlichen Zwecken veröffentlicht und vorgestellt werden. Ein Rückschluss auf einzelne Patient*innen ist dabei nicht möglich.

Wenn Sie weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Sprechen Sie einfach eine Ärztin / einen Arzt aus dem Behandlungsteam darauf an.

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung anonymisierter Patient*innendaten sind die beiden Studienleiter*innen:

Dr. Katharina Elena Remke, Oberärztin der Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) Kirrberger Straße Gebäude 9
66421 Homburg/Saar E-Mail: katharina.remke@uks.eu
Prof. Dr. med. Arne Simon, Oberärztin der Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie,
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS), Kirrberger Straße, Gebäude 9, 66421 Homburg,
E-mail: Arne.Simon@uks.eu, Tel.: 06841-16-28399, Fax: 06841-16-28424

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung (die hier nicht zu erwarten ist) haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Monika Grethel, Fritz-Dobisch-Str. 12, 66111 Saarbrücken
Postfach 10 26 31, 66026 Saarbrücken
Telefon (0681) 94781-0, Telefax (0681) 94781-29
E-Mail: poststelle@datenschutz.saarland.de