

Beschreibung für die Verarbeitungstätigkeit

Holistische Gesundheitsbetrachtung bei Erwachsenen mit angeborenem Herzfehler – Bewegung, Fitness, Stress, Schlaf und Gefäße

Aktenzeichen: VT-952

1. Beteiligte Person und Status

1.1 An Beschreibung beteiligte Person	1.2 Status	1.3 Anmerkung zum Status
Charlotte Schöneburg	Eingereicht	

2. Dokumente zur Beschreibung

Dateiname
Votum 24.05.2023.pdf
Gesundheitsbetrachtung_Ethikantrag.pdf

3. Änderungshistorie

siehe DSMS

4. Zeitpunkt der nächsten routinemäßigen Überprüfung

11.09.2024

5. Allgemeine Angaben

5.1 Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit Holistische Gesundheitsbetrachtung bei Erwachsenen mit angeborenem Herzfehler – Bewegung, Fitness, Stress, Schlaf und Gefäße	5.2 Aktenzeichen VT-952	5.3 Stand siehe 3. Änderungshistorie
5.4 Verantwortlicher (Bezeichnung, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der öffentlichen Stelle) PD Dr. Jan Müller, E-Mail: j.mueller@tum.de		
5.5 Falls zutreffend: Angaben zu weiteren gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortlichen (jeweils Bezeichnung, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse)		

5.6 Behördlicher Datenschutzbeauftragter (Name, dienstliche Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse) siehe Dokumentenkopf
5.7 TUM Org-Kennung TUSPL02
5.8 Beschreibung der Verarbeitungstätigkeit Über den Zeitraum von zwei Jahren sollen 416 Patienten mit verschiedenen angeborenen Herzfehlern ganzheitlich untersucht werden. Dieser ganzheitlichere Ansatz umfasst Stress, Bewegung, Schlaf, körperliche Fitness und den Gefäßstatus. Zusätzlich sollen 52 herzgesunde Probanden rekrutiert werden. Die spezifischen PatientInnendaten sind bereits in der klinikinternen PatientInnendokumentation erfasst. Während der Studie werden die oben dargelegten Messparameter zunächst schriftlich protokolliert und anschließend in elektronischer Form im Datenmanagementsystem des Deutschen Herzzentrums München für die Dauer von 10 Jahren mit verschlüsselter Dateneingabe pseudonymisiert gespeichert. Die Bemessung von Aktivität, Stress und Schlaf erfolgt über sieben Tage mittels Wearable Technologie, die es möglich macht, große Datenmengen zu sammeln und pseudonymisiert auszuwerten. Die Vitalparameter werden lokal auf dem Wearable gespeichert und die Wearables nicht mit personenbezogenen Daten des Probanden versehen. Das Auslesen der Daten erfolgt erst nach Rückgabe des Wearables mithilfe von einer Datenschnittstelle: „Fitrockr Research & Analytics“ der Digital Rebels GmbH, die DSGVO-konforme Datenzugriffe auf die Wearables gewährleistet. Die Daten werden nach dem Auslesen ebenfalls in dem Datenmanagementsystem des Deutschen Herzzentrums München abgelegt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Gespeicherte Daten können auf Wunsch jederzeit gelöscht werden, ohne dass dem Probanden hierdurch ein Nachteil entsteht
5.9 Sonstige Angaben

6. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

6.1 Zwecke Sinn und Zweck ist es ein ganzheitliches Bild des Funktionsstatus bei Erwachsenen mit angeborenem Herzfehler zu bekommen und sich nicht nur auf einzelne Komponenten des Funktionsstatus, wie
--

beispielsweise die Leistungsfähigkeit, zu beschränken. Ziel ist es, die gewonnenen Erkenntnisse in weiterführenden Interventionsstudien zu verbessern.

6.2 Rechtsgrundlagen/Befugnis

Einwilligung der betroffenen Person (Art. 9 Abs. 2 lit. a)
Einwilligung

7. Kategorien der personenbezogenen Daten

Bezeichnung der Daten
Name(n)
Geburtsdatum/-ort/Alter
Körperliche Merkmale (z.B. Gewicht, Größe, Geschlecht)
Gesundheitsdaten

8. Kategorien der betroffenen Personen

Betroffene Personen
Probanden
Andere
PatientInnen des Deutschen Herzzentrum

Datenquelle

Datenquelle
Selbst erhobene Daten beim Betroffenen

9. Kategorien der Empfänger, denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, einschließlich Empfänger in Drittländern oder internationalen Organisationen

Empfänger

10. Falls zutreffend: Übermittlungen von personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation

11. Vorgesehene Fristen für die Löschung der verschiedenen Datenkategorien

Löschungsfrist
Die Daten werden in elektronischer Form im Datenmanagementsystem des Deutschen Herzzentrums München für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Ggf. werden die erhobenen Daten für spätere weitere Auswertungen verwendet – jedoch ohne jeglichen Bezug zu Personen.

12. Allgemeine Beschreibung der technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Art. 32 Abs.1 DSGVO, ggf. einschließlich der Maßnahmen nach Art. 8 Abs. 2 Satz 2 BayDSG

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet. Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Name oder Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich Sie zu identifizieren. Des weiteren wird auf klare Absprachen innerhalb dieser sehr kleinen Arbeitsgruppe Wert gelegt.
--

13. Verantwortliche Organisationseinheit

Dienststelle / Sachgebiet / Abteilung Fakultät Sport- und Gesundheitswissenschaften
Verantwortliche Person Charlotte Schöneburg — charlotte.schoeneburg@tum.de
Dienststelle / Sachgebiet / Abteilung (Details) Technische Universität München, Lehrstuhl für Präventive Pädiatrie, Georg-Brauchle-Ring 60/62, 80992 München,

14. Datenschutz-Folgenabschätzung (Schwellwertanalyse)

DSFA Schwellwertanalyse Eintrittswahrscheinlichkeit zu vernachlässigen
DSFA Schwellwertanalyse Eintrittswahrscheinlichkeit - Begründung Personenbezogene Daten werden nicht mit anderen Organisationen geteilt. Personenbezogene Daten werden nicht mit anderen Organisationseinheiten geteilt.
DSFA Schwellwertanalyse Auswirkungen niedrig
DSFA Schwellwertanalyse Auswirkungen - Begründung Nur begrenzt viele Kategorien von Personen sind betroffen.

15. Stellungnahme des behördlichen Datenschutzbeauftragten

Stellungnahme des DSB
