Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG)

Nutzerinformation und Einwilligungserklärung

für das „Kopfschmerzregister der DMKG“

A) Nutzerinformation

Sehr geehrte Nutzerin, sehr geehrter Nutzer,

wir freuen uns, dass Sie sich für eine Teilnahme am Kopfschmerzregister der DMKG interessieren.

Ziel des Kopfschmerzregisters ist es, Sie bei der Dokumentation Ihrer Kopfschmerzen und bei der Speicherung und Archivierung Ihrer Kopfschmerzdaten zu unterstützen. Dies kann entweder unabhängig von einem Arztkontakt erfolgen (Modul 1) oder, nach individueller Freischaltung durch Sie, mit direkter Einbindung Ihres behandelnden Arztes (Modul 2).
Zusätzlich werden die innerhalb des Registers von Nutzern[1] und ggf. von Ärzten eingegebenen Daten (ausschließlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form) von der DMKG verwendet, um wissenschaftliche Erkenntnisse über Kopfschmerzerkrankungen, deren Behandlung und auch der Versorgung von Kopfschmerzpatienten in Deutschland zu erhalten, die dann wiederum der Verbesserung der Behandlung von Kopfschmerzpatienten dienen.

Die Teilnahme an Modul 1 ist offen für alle Menschen mit Kopfschmerzen ab 16 Jahren. Für Modul 2 sind alle Kopfschmerzpatienten ab 16 Jahren der am Kopfschmerzregister teilnehmenden Ärzte teilnahmeberechtigt.

Modul 1: Ohne Einbindung eines behandelnden Arztes (nur DMKG-App)
Sie können nach Registrierung beim Kopfschmerzregister die **DMKG-App** nutzen. Die DMKG-App ist ein elektronischer Kopfschmerzkalender, der Sie auf Wunsch einmal täglich an das Eintragen von Kopfschmerzen, Kopfschmerzsymptomen und der eingenommenen Akutmedikation erinnert. Sie erhalten eine Zusammenfassung über Ihre Kopfschmerzeintragungen, sowohl direkt in der App als auch als PDF-Dokument zum Herunterladen. Eine Weitergabe der Daten an Ihren behandelnden Arzt erfolgt nur, wenn Sie in Modul 2 wechseln (siehe Modul 2).

Modul 2: Mit Einbindung eines behandelnden Arztes (Patientenportal und DMKG-App)
Wenn Ihr behandelnder Arzt am Kopfschmerzregister teilnimmt, können Sie ihm Zugang zu Ihren im Kopfschmerzregister eingegebenen Daten gewähren. Voraussetzung dafür ist die Nutzung des **Patientenportals**. Dieses erhebt in strukturierter Weise Informationen über Ihre Kopfschmerzen, aktuelle Behandlungen und Vorbehandlungen sowie Begleiterkrankungen und Fragebögen und sollte ca. 1-2 Wochen vor dem Arzttermin ausgefüllt werden. Die zusätzliche Nutzung der **DMKG-App** als Kopfschmerzkalender ist empfohlen. Ihr Arzt kann nach Freigabe durch Sie dann die von Ihnen eingegebenen Daten ansehen, ergänzen, bestätigen oder korrigieren. Vor einer Wiedervorstellung wird empfohlen, aktualisierte Daten in das Patientenportal einzugeben, die dann wiederum dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen. Sie können den Zugang jederzeit widerrufen. Wenn Sie nach dem Ausfüllen des Patientenportals Ihren Arzt nicht innerhalb von 12 Wochen nach Eingabe der Daten aufsuchen, werden die im Patientenportal eingegebenen Informationen unwiderruflich gelöscht.

[1] Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird davon abgesehen, bei Fehlen einer geschlechtsneutralen Formulierung sowohl die männliche als auch weitere Formen anzuführen. Die nachstehend gewählten männlichen Formulierungen gelten deshalb uneingeschränkt auch für die weiteren Geschlechter.

Im Rahmen der Auswertung Ihrer Eingaben, einschließlich der Fragebögen, erfolgt ausschließlich das einfache Zusammenzählen von Zahlen sowie die graphische Darstellung der Ergebnisse über die Zeit. Dies wird von der Software automatisiert durchgeführt und ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt und dem Administrator angezeigt. Darüberhinausgehende Analysefunktionen sind im „Kopfschmerzregister der DMKG“ nicht enthalten. Eine Interpretation der Daten durch die verwendeten Algorithmen findet nicht statt.

Diese Studie wird auf Veranlassung der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. durchgeführt.

Die im Kopfschmerzregister erhobenen Daten werden zusätzlich, ausschließlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form, durch die DMKG für die wissenschaftliche Kopfschmerzforschung genutzt. Auf Antrag, über den ein unabhängiges Lenkungsgremium entscheidet, können die Daten auch, dann ausschließlich in anonymisierter Form, von Dritten genutzt werden, z.B. für wissenschaftliche Zwecke, z.B. durch Forschungsinstitutionen, sowie für Marktforschungs- und Produktentwicklungszwecke, u.a. durch Unternehmen mit Tätigkeit im Kopfschmerzbereich.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihre Teilnahme am „Kopfschmerzregister der DMKG“ unabhängig von der Einbeziehung Ihres behandelnden Arztes ist. Ob Sie am Kopfschmerzregister der DMKG teilnehmen oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Zusätzliche Besuche in der Arztpraxis/im Kopfschmerzzentrum sind nicht erforderlich. Es werden ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet, diese sind:

1. Welche Daten werden erfasst

1.1. Bei Registrierung zur Nutzung des „Kopfschmerzregisters der DMKG“

Identifikationsdaten:

- E-Mail-Adresse
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Postleitzahl und Wohnort
- Geschlecht

1.2. Zusätzlich bei Nutzung der App

Gesundheitsdaten

Täglich zu führender Kopfschmerzkalender, erhoben werden: Vorhandensein von Kopfschmerzen an dem Tag, falls ja: Anzahl der Attacken, Kopfschmerzintensität, -Dauer, Begleitsymptome, Ausfall bei Arbeit/Schule, Freizeit, Besuch bei Arzt, in Notaufnahme oder stationäre Behandlung wegen Kopfschmerzen, Verwendung einer Akutmedikation, falls ja, Angabe von Präparat, Dosierung und Wirkung, optional: Tageskommentar/Tageswertung, Dokumentation der vorbeugenden Medikation, sowie bei Frauen der Periode.

1.3. Zusätzlich bei Nutzung des Patientenportals (einer umfangreichen Softwareanwendung, die nicht lokal, d.h. auf dem Endgerät, installiert werden muss, sondern über den Webbrowser genutzt wird) (nur Modul 2)

Sozialdaten

- Familienstand
- Anzahl der Kinder/Geburtsjahr und -monat

- Höchster Schulabschluss
- Höchste abgeschlossene Ausbildung
- Berufsbezeichnung
- Derzeitige Beschäftigung
- Umfang der Berufstätigkeit/Anzahl der Wochenarbeitsstunden
- Schichtdienst

Gesundheitsdaten

- Körpergewicht
- Körpergröße
- Schwangerschaftsdaten: Schwangerschaft möglich? Schwangerschaft vorliegend? Ggf. Schwangerschaftswoche
- Zeitpunkt der Erstmanifestation der Kopfschmerzen, ggf. Zeiträume mit und ohne Kopfschmerzen
- Zuletzt gestellte Kopfschmerzdiagnose
- Bildgebung des Kopfes (wann und welche Art (CT/Computertomographie; MRT/Kernspintomographie), Ergebnis: auffällig/unauffällig)
- Anzahl der Tage im Monat mit Kopfschmerzen (Unterscheidung in leichte und schwere Kopfschmerzen) oder Anzahl der Kopfschmerzattacken pro Woche
- Anzahl der Tage, an denen Schmerzmittel oder spezielle Mittel zur Behandlung von Kopfschmerzattacken (Triptane oder Sauerstoff) eingenommen werden oder Anzahl der Einnahmen pro Woche
- Stärke der Kopfschmerzen (Skala 1 – 10), Dauer und ggf. Lokalisation der Kopfschmerzen
- Anzahl der Tage mit kopfschmerzbedingtem Arbeits- bzw. Schulausfall
- Anzahl der Tage mit kopfschmerzbedingter Beeinträchtigung bei Freizeit bzw. Haushalt
- Anzahl der Arztbesuche, Besuche in der Notaufnahme, Nächte im Krankenhaus wegen Kopfschmerzen
- Vorliegen einer Erwerbsminderungsrente oder eines Grads der Behinderung
- Selbsteinschätzung des aktuellen Gesundheitszustands auf einer visuellen Skala
- Fragebögen zur Erfassung von Depression, Angst, Stressbelastung, Beeinträchtigung durch Kopfschmerzen, Lebensqualität und Änderung unter Behandlung (Depression-Angst-Stress-Skala; Migraine Disability Assessment Scale; Veterans RAND 12 Gesundheitsfragebogen; Patient Global Impression of Change, Cluster Headache Impact Questionnaire)
- Aktuelle und frühere Kopfschmerzmedikation, Wirkung und evtl. Nebenwirkungen
- Aktuelle und frühere nichtmedikamentöse Verfahren zur Kopfschmerzbehandlung
- Frühere stationäre oder tagesklinische Behandlungen wegen Kopfschmerzen
- Begleiterkrankungen und Begleitmedikation
- Häufigkeit Nikotin- und Alkoholkonsum

Daten zu familiären Vorbelastungen

- Vorkommen von Kopfschmerzerkrankungen in der Familie

1.4. <u>Zusätzlich</u> durch den behandelnden Arzt (nur Modul 2)

Nutzerdaten, die durch den Arzt eingetragen werden *müssen:*

- Diagnose(n) nach Art der Kopfschmerzen
- Ergebnisse der körperlichen Untersuchung
- Empfehlungen für das weitere Vorgehen (Procedere)

Nutzerdaten, die durch den Arzt eingetragen werden *können:*

- Anamnese (Kopfschmerz-Vorgeschichte)
- Epikrise (Zusammenfassende Beurteilung der Kopfschmerzerkrankung)

- Praxisinterne Notizen
- Nicht-medikamentöse Prophylaxe (Kopfschmerz-vorbeugende Maßnahmen)

Zusätzlich müssen die folgenden Eingaben des Nutzers durch den Arzt bestätigt (oder geändert) werden

- Kopfschmerztage bzw. Attacken pro Woche, starke Kopfschmerztage, Schmerzmitteltage bzw. Einnahmen pro Woche, Fehltage bei der Arbeit
- Medikamente zur Behandlung der Kopfschmerz-Attacke
- Medikamentöse Kopfschmerz-Prophylaxe (Kopfschmerz-vorbeugende Medikamente)
- Begleiterkrankungen
- Begleitmedikation
- Ergebnisse der Zusatzdiagnostik

Die Teilnahme am Kopfschmerzregister der DMKG ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht am Kopfschmerzregister teilnehmen oder später aus diesem ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Wo lagern meine Daten?

Ort der Datenspeicherung:	Server, physisch aufgestellt bei der Hetzner Online GmbH, virtuell durch die DMKG und durch die smartlytic GmbH genutzt. Ein Server ist ein Gerät bzw. Dienst, das bzw. der Funktionen für andere Programme und Geräte, sog. Clients bereitstellt.
Wer kann zugreifen:	DMKG smartlytic GmbH Hetzner Online GmbH Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München

Verantwortlicher für die Verarbeitung von Daten ist gemäß Art. 4 Nr. 7, 24 Abs. 1 DSGVO die **DMKG**. Sie ist auch Inhaber des Registers als Datenbank im Sinne der §§ 87 a ff UrhG. Eine Datenbank ist eine Sammlung von Daten, die systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit Hilfe elektronischer Mittel oder auf andere Weise zugänglich sind und deren Beschaffung, Überprüfung oder Darstellung eine nach Art oder Umfang wesentliche Investition erfordert.

Die **smartlytic GmbH** nimmt im Projekt die Rolle eines Auftragsverarbeiters gem. Art. 28 DSGVO ein. Sie übernimmt im Vorfeld die folgenden Aufgaben:

- Entwicklung der Systemarchitektur, d.h. grundlegender Aufbau und Zusammenspiel von Softwarekomponenten,
- Support bei laufendem Betrieb, d.h. die Unterstützung bei technischen oder sonstigen Problemen und Telefon- und/oder E-Mail-Beratung),
- Wartung, d.h. die Sicherstellung der Betriebsbereitschaft und der ordnungsgemäßen Funktionsweise durch
    - Erstellen von Backups als Datenkopien zur Absicherung vor Datenverlust,
    - Einspielen von Sicherheitsupdates zur Software-Aktualisierung,
- Sicherstellung des Betriebs und das Hosting, d.h. Bereitstellung bzw. Betrieb von Servern und Speicherplatz für Websites und Web-Anwendungen.

Zu diesem Zweck ist der Fernzugriff auf alle Systeme und personenbezogenen Daten und die Rolle als Auftragsverarbeiter erforderlich. Beispielsweise ist der Zugriff auf personenbezogene Daten durch die smartlytic GmbH zur Wahrung der Nutzerrechte erforderlich, wenn ein Nutzer seine Einwilligung

gegenüber der DKMG widerruft und dieser Widerruf im System technisch durch die smartlytic GmbH umgesetzt wird.

Die **Hetzner Online GmbH** stellt die Infrastruktur, d.h. virtuelle Server, Speicherplatz und Rechenleistung zur Verfügung. Sie fungiert dabei als Unterauftragnehmer der smartlytic GmbH und ist ausschließlich als Auftragsverarbeiter tätig. Als Auftragsverarbeiter muss sie gem. Art. 28 DSGVO hinreichende Garantien für das Ergreifen der technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten bieten. Hierfür ist ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung geschlossen worden.

Zu Zwecken der Abrechnung mit den teilnehmenden Ärzten erhält das **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (Ausführende Stelle: Münchner Studienzentrum)** Zugriff auf Teile der Registerdatenbank. Weiterhin werden Daten zu Studienzwecken weitergeleitet. Alle Nutzerdaten, auf die das Münchner Studienzentrum Zugriff hat bzw. welches an das Studienzentrum weitergeleitet werden, wurden zum frühestmöglichen Zeitpunkt anonymisiert. Ein Personenbezug durch das Münchener Studienzentrum ist nicht mehr möglich.

Mögliche medizinische Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Ziel des "Kopfschmerzregisters der DMKG" ist die Dokumentation, Speicherung und Archivierung Ihrer Kopfschmerzdaten. Die Nutzung des Kopfschmerzregisters ist im Übrigen unabhängig vom Behandlungsvertrag und den daraus resultierenden ärztlichen Pflichten. Mit der Teilnahme sind kein medizinischer Zweck und keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Die wissenschaftliche Auswertung von Daten aus dem Kopfschmerzregister kann dazu beitragen, dass für andere Patienten mit Kopfschmerzen die Versorgung verbessert wird.

Zudem wird durch die Nutzung des Kopfschmerzregisters im Vergleich zur handschriftlichen Datenaufnahme beim Arzttermin wertvolle Zeit gespart.

Ausführliche Informationen zum Kopfschmerzregister der DMKG finden Sie unter https://www.kopfschmerzregister.de/informationen-fuer-patienten/.

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zum „Kopfschmerzregister der DMKG“ haben, wenden Sie sich bitte an:

Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V.
UniversitätsSchmerzCentrum, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
oder per E-Mail: kopfschmerzregister@dmkg.de

B) Datenschutz

Sehr geehrte Nutzerin, sehr geehrter Nutzer,

aufgrund der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sind wir rechtlich zu Ihrer Information verpflichtet, über die Zwecke, zu denen unser Verein, die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V., Daten verarbeitet, also erhebt, speichert oder weiterleitet, aufzuklären. Da der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten für uns von hoher Wichtigkeit ist, informieren wir Sie hiermit über diese Zwecke sowie Ihre Rechte aus dem Datenschutz.

1. Zweck und Art der Datenverarbeitung

Um die Ziele des „Kopfschmerzregisters der DMKG“ zu erreichen, verarbeiten wir die von Ihnen oder Ihrem Arzt eingegebenen Daten und leiten diese an entsprechende Stellen (von Ihnen freigegebenen Studienzentren und/oder Arztpraxen) unter Wahrung technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen weiter. Zu folgenden Zwecken verarbeitet das Kopfschmerzregister der DMKG Ihre Daten:

- **Erstellung und Verwaltung Ihres Benutzerkontos sowie der Benutzerführung**

Im Rahmen des Anmeldeprozesses werden personenbezogene Daten von Ihnen verarbeitet. Diese benötigen wir zur Erstellung und Verwaltung Ihres Benutzerkontos sowie zur Benutzerführung.

- **Dokumentation, Speicherung und Archivierung**

Durch die Software soll die Dokumentation, Speicherung und Archivierung Ihrer Kopfschmerzdaten sichergestellt werden. Die Nutzung der Software ist im Übrigen unabhängig von der Erforderlichkeit und dem Umfang ärztlicher Untersuchungen und Maßnahmen im Rahmen von Diagnostik und Behandlung.

- **E-Mail-Benachrichtigungen für Terminerinnerungen und Newsletter**

Sie haben bei der Registrierung und in Ihrem Nutzerkonto die Möglichkeit, E-Mail-Benachrichtigungen zu Erinnerungen an Termine bei Ihrem Kopfschmerzzentrum/Ihrer Kopfschmerzpraxis und an die davor jeweils notwendigen Eintragungen im Kopfschmerzregister zu aktivieren. Zudem haben Sie die Möglichkeit, den Newsletter der DMKG mit Informationen zu Studien im Kopfschmerzbereich und zu Aktivitäten und Umfragen der DMKG zu abonnieren.
Wir versenden die E-Mail-Benachrichtigungen und den Newsletter jeweils nur mit gesonderter Einwilligung des Empfängers.
Sowohl für die Aktivierung der E-Mail-Benachrichtigungen als auch die Anmeldung zu unserem Newsletter verwenden wir das sog. Double-opt-in-Verfahren. Das heißt, dass wir Ihnen bei Registrierung im Kopfschmerzregister unter Angabe Ihrer E-Mail-Adresse eine Bestätigungs-E-Mail an die angegebene E-Mail-Adresse senden. In dieser E-Mail bitten wir Sie um Bestätigung Ihrer Registrierung. Diese Bestätigung soll sicherstellen, dass sich niemand mit einer fremden E-Mail-Adresse anmelden kann.
Sofern Sie die Registrierung bestätigen, verwenden wir Ihre E-Mail-Adresse für den Versand der E-Mail-Benachrichtigungen bzw. des Newsletters so lange, bis Sie die E-Mail-Benachrichtigungen bzw. den Newsletter abbestellen. Wir protokollieren zudem den Anmelde- und Bestätigungszeitpunkt zu Nachweiszwecken, um den Missbrauch Ihrer persönlichen Daten zu verhindern.
Ihre Einwilligungen in die Übersendung der E-Mail-Benachrichtigungen und des Newsletters können Sie jederzeit widerrufen. Den Widerruf können Sie durch die entsprechende Funktion in Ihrem Nutzerkonto (https://portal.kopfschmerzregister.de/profile.xhtml) erklären.

Bitte beachten Sie, dass eine E-Mail-Benachrichtigung für Terminerinnerungen nur bei Nutzung des Kopfschmerzregisters mit Einbeziehung des behandelnden Arztes erfolgen kann.

- **Wissenschaftliche Kopfschmerzforschung und statistische Auswertung**

Ihre Daten werden pseudonymisiert zu Zwecken der wissenschaftlichen Kopfschmerzforschung und zu statistischen Zwecken innerhalb der DMKG genutzt. Hierzu werden die folgenden Maßnahmen zur Pseudonymisierung durchgeführt:

  - Weglassen folgender Attribute: Vorname, Nachname, E-Mail-Adresse, Wohnort
  - Aggregieren der Geburtsdaten zu Geburtsjahren
  - Reduzierung der Postleitzahl auf 2 Stellen

Weitere Informationen zur Funktionsweise des Kopfschmerzregisters entnehmen Sie bitte Punkt B, 2 – Funktionsweise des „Kopfschmerzregisters der DMKG“.

- **Wissenschaftliche und statistische Kopfschmerzforschung, Marktforschung und Produktentwicklung im Kopfschmerzbereich**

Die Weitergabe von Daten an Dritte für Zwecke der wissenschaftlichen und statistischen Kopfschmerzforschung, Marktforschung oder Produktentwicklung im Kopfschmerzbereich erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Eine Zuordnung mittels Abgleich der Datenbanken ist für Dritte nicht möglich. Anonymisierte Daten weisen keine Verbindung zu Ihnen als Nutzer auf. Weitere Informationen zur Funktionsweise des Kopfschmerzregisters entnehmen Sie bitte Punkt B, 2 – Funktionsweise des „Kopfschmerzregisters der DMKG“.

2. Funktionsweise des „Kopfschmerzregisters der DMKG“:

Beim Projekt „Kopfschmerzregister der DMKG“ handelt es sich um ein zentrales Datenbanksystem. Erfasste Daten werden auf dem, von der smartlytic GmbH bei der Hetzner Online GmbH gehosteten, Server in der Registerdatenbank gespeichert. Einmal täglich erfolgt die pseudonymisierte Übernahme der Daten von der Datenbank des Kopfschmerzregisters in die Auswertungsdatenbank in einem einzigen automatisch ablaufenden Arbeitsschritt. Der Zugriff auf die Register- und auf die Auswertungsdatenbank ist sowohl für die DMKG als auch die smartlytic GmbH innerhalb der Organisation technisch getrennt und damit unabhängig. Beide Akteure wären mit entsprechendem technischem und wirtschaftlichem Aufwand in der Lage, die Daten der Auswertungsdatenbank wieder spezifischen Nutzern zuzuordnen. Daher sind die Daten der Auswertungsdatenbank für diese beiden Akteure nur als pseudonymisiert und nicht als anonymisiert zu betrachten.
Dritte haben weder auf die Daten der Register- noch der Auswertungsdatenbank Zugriff. Sie können die Datenbestände nicht zusammenführen und damit die Daten einzelnen Nutzern nicht mehr zuordnen, da die personenbezogenen und pseudonymisierten Daten ausschließlich bei der DMKG bzw. der smartlytic GmbH mit dem Hoster Hetzner Online GmbH gespeichert sind. Dritte verfügen damit immer nur über anonymisierte Daten.

Unter **Pseudonymisierung** von Daten versteht man die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können.

Anonymisierung von Daten bedeutet das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Eine Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten außerhalb der EU ist im Projekt „Kopfschmerzregister der DMKG“ nicht vorgesehen.
Folgende Fristen sind zur Datenlöschung vorgesehen:

- Ohne Einbindung des behandelnden Arztes: unverzügliche Löschung nach Antrag/Kündigung durch den Betroffenen, soweit keine anderen gesetzlichen Vorschriften im Einzelfall entgegenstehen
- Löschung der nicht zur Zweckerreichung erforderlichen Daten bei Nutzung der Webanwendung ohne Bestätigung des behandelnden Arztes: 12 Wochen nach Eingabe der Daten

- Bei Einbindung des behandelnden Arztes: Regellöschfrist 10 Jahre ab Erhebung der Daten, soweit keine anderen gesetzlichen Vorschriften im Einzelfall entgegenstehen
- Daten auf dem Auswertungsserver: Regellöschfrist am Ende des Forschungsprojektes und der erforderlichen Auswertung und Nachnutzung der Daten
- Für anonymisierte Daten besteht keine Regellöschfrist.

Dritte werden keine Einsicht in die bei der teilnehmenden Praxis/im teilnehmenden Kopfschmerzzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen.

Einzelheiten zum Datenschutz beim „Kopfschmerzregister der DMKG“ finden Sie unter: https://portal.kopfschmerzregister.de/privacy.xhtml.

3. Sind bei der Datenverarbeitung Risiken vorhanden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung oder Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die DMKG versichert Ihnen, Ihre Daten nach dem aktuellen Stand der Technik zu schützen und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

4. Rechtsgrundlage

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten, darunter auch Gesundheitsdaten, zu oben genannten Zwecken auf Grundlage Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Im Falle der Teilnahme eines Minderjährigen werden die folgenden Einwilligungen eingeholt:

- Einwilligung des Minderjährigen gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO und für das Modul 2 bei Einbindung des Arztes zusätzlich die
- Einwilligung der Eltern gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO i.V.m. §§ 1629, 1626 BGB oder die
- Einwilligung des gesetzlichen Vertreters gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO i.V.m § 1793, § 1902, § 1909 BGB.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur wissenschaftlichen Kopfschmerzforschung und statistische Auswertung ist vom Erlaubnistatbestand des §§ 27 Abs. 1, 22 Abs. 2 S. 2 BDSG i.V.m. Art. 89 Abs. 2, Abs. 1 DSGVO gedeckt.

Die Einwilligung erfolgt freiwillig und ist unabhängig von Ihrer Behandlung. Sie kann mit Wirkung für die Zukunft jederzeit ohne die Angabe von Gründen **widerrufen** werden, ohne dass dadurch Nachteile für Ihre medizinische Behandlung entstehen. Eine Teilnahme am „Kopfschmerzregister der DMKG“ ist dann nicht mehr möglich. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie haben einen **Anspruch auf Auskunft (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten), Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Übertragung** Ihrer personenbezogenen Daten gem. Art. 15-20 DSGVO unter:

Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V.
UniversitätsSchmerzCentrum, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
oder per E-Mail: kopfschmerzregister@dmkg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgenden Datenschutzbeauftragten wenden:

Herrn Lukas Wagner LL.M.
HK2 Comtection GmbH
Hausvogteiplatz 11 A
10117 Berlin
E-Mail-Adresse: wagner@comtection.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Sollten Sie im Rahmen der elterlichen Sorge/einer gesetzlichen Vertretung für den minderjährigen Nutzer handeln, weisen wir Sie darauf hin, dass die Ausübung aller oben genannten Betroffenenrechte im Rahmen der Vertretung des Minderjährigen unter Beachtung der Rechte des Minderjährigen aufgrund seiner Einsichtsfähigkeit durch Sie ausgeübt werden können.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Kopfschmerzregister

☐ *Ich habe den Text der Nutzerinformation und Information zum Datenschutz für das „**Kopfschmerzregister der DMKG**“ gelesen. Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.*

*Ich erkläre mich bereit, am **Kopfschmerzregister der DMKG** teilzunehmen.*

Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten

☐ *Hiermit willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen, einschließlich Gesundheitsdaten, im Rahmen der Nutzung des „**Kopfschmerzregister der DMKG**“ ausdrücklich zu oben genannten Zwecken ein. Mir ist bewusst, dass die DMKG diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form zur wissenschaftlichen Kopfschmerzforschung, Marktforschung und Produktentwicklung im Bereich der Kopfschmerzforschung verwenden darf.*

Anmeldung zum Patienten-Newsletter der DMKG (Optional)

Ich möchte den Patienten-Newsletter der DMKG mit Informationen zu Studien im Kopfschmerzbereich und zu Aktivitäten und Umfragen der DMKG an meine E-Mail-Adresse erhalten. Diese Einwilligung in die Übersendung des Newsletters kann ich jederzeit widerrufen. Den Widerruf kann ich über die entsprechende Funktion im Nutzerkonto erklären (durch Abwählen des Häkchens bei der Einwilligung).

☐ *Ja* ☐ *Nein*

Einwilligung in den Versand von Terminerinnerungen per E-Mail-Benachrichtigungen (Optional und nur bei Nutzung des Patientenportals)

Hiermit willige ich ein, dass mir Erinnerungen an meine Termine in meiner Kopfschmerzpraxis/meinem Kopfschmerzzentrum und an die davor notwendigen Eintragungen im Kopfschmerzregister an meine E-Mail-Adresse zugesendet werden. Diese Einwilligung kann mit Wirkung für die Zukunft jederzeit ohne die Angabe von Gründen widerrufen werden, ohne dass dadurch Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

☐ *Ja* ☐ *Nein*

Bemerkung: Die oben stehenden Einwilligungen und die Anmeldung zum Patienten-Newsletter werden vom Nutzer online durch Anhaken der entsprechenden Kästchen erteilt.