

## **ReCoDe - Verlust und Wiedergewinnung von Kontrollfähigkeit beim Substanzgebrauch: Von Verlaufsbeobachtungen zu Mechanismen zu Behandlungsinterventionen**

Datenschutzerklärung/Informationspflichten nach Art. 12 ff. DSGVO für das Forschungsprojekt TRR 265 B01 (2<sup>nd</sup> FP): „Components and modulators of habit-like, inflexible control in human addiction“

Das Forschungsvorhaben verfolgt das Ziel, Faktoren zu erforschen, die zum Kontrollverlust und dem Wiedererlangen der Kontrolle über Suchtverhalten, insbesondere dem Alkoholkonsum, führen.

### **Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Bitte beachten Sie die zusätzlichen Hinweise in den Informationen zum Datenschutz unten. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an das Studienpersonal. Auch Studienmitarbeiter können nach ihrem Ermessen die Durchführung der Studie jederzeit unterbrechen oder beenden.

### **Allgemeine Informationen zum Datenschutz**

Während der Studie werden die in der zugehörigen Studieninformation beschriebenen Daten und sonstige persönliche Informationen (insbesondere Name, Anschrift, Email, Telefonnummern, Geschlecht, Geburtsdatum und eventuelle andere Identifikationsmerkmale, IBAN) von Ihnen erhoben und in Papierform an den Standorten des TRR 265 aufbewahrt und/oder elektronisch gespeichert. Ihre Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den zutreffenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Im Allgemeinen werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet. Das bedeutet: Die identifizierenden Merkmale des Datensatzes (also Name und Kontaktdaten, und eventuelle andere Identifikationsmerkmale) werden unmittelbar nach der Datenerhebung von den restlichen Forschungsdaten getrennt und durch eine ID-Nummer ersetzt. Die identifizierenden Merkmale, die dazu gehörende ID-Nummer sowie Studiencode und Untersuchungsdatum werden separat in einer ID-Liste in einer dafür vorgesehenen Datenbank am Zentrum für Informationsdienste und Hochleistungsrechnern der Technischen Universität Dresden (ZIH) gespeichert und vor unbefugtem Zugriff gesichert (So wird die ID-Liste auch nicht an Kollaborationspartner außerhalb des TRR 265 weitergegeben). Die restlichen, nun pseudonymisierten Daten, welche zur Auswertung verwendet werden, können ohne Hinzuziehung der ID-Liste oder zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden. Die Pseudonymisierung der Daten soll sicherstellen, dass Ihre Rechte und Freiheiten i.S.d. Art. 89 Abs. 1 DSGVO gewahrt bleiben. Zugleich wird eine Zuord-

nung von Untersuchungsergebnissen, insbesondere bei Zufallsbefunden (siehe Einwilligungserklärung), zu Ihrem Namen und Ihren Kontaktdaten ermöglicht. Außerdem ist hierdurch auch gegebenenfalls ein Auffinden früherer Untersuchungen von Ihnen möglich, z.B. zum Zweck der gewünschten Datenvernichtung bei einem Rücktritt von der Studie.

Die für die Studie erforderlichen, pseudonymisierten Forschungsdaten werden auf Servern des ZIH (Zellescher Weg 12, 01069 Dresden) gespeichert und ausgewertet. Die pseudonymisierten Daten werden gemeinsam mit dem Projektpartner Prof. Dr. Florian Schlagenhaut (Charité Berlin) bearbeitet. Die während der Studie erhobenen Daten werden ab dem Zeitpunkt der Einwilligung für 30 Jahre aufbewahrt. Die Daten werden ausschließlich zu den in dieser Informationsschrift genannten Zwecken verwendet.

Unabhängig davon möchten wir Sie darauf hinweisen, dass im Grunde bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten über Onlineportale ein Datenschutzrisiko für Ihre personenbezogenen Daten besteht, z.B. durch eine unbeabsichtigte Zwischenschaltung von Drittanbietern über Schadsoftware oder ungesicherte Internetzugänge. In einem solchen Falle ist eine Garantie für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten nach der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) trotz unserer oben beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen und der Verschlüsselung Ihrer Daten nicht möglich.

Eine Übermittlung der Daten kann zu den in dieser Informationsschrift genannten Zwecken in EU/EWR Staaten in Drittstaaten außerhalb der EU mit angemessenem Datenschutzniveau sowie in Drittländer mit einem möglicherweise niedrigeren Datenschutzniveau als in der EU (z.B. die USA) erfolgen. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden. Die Studienleitung und die Standorte des TRR 265 sichern Ihnen zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen. Eine Liste der Kooperationspartner finden sie auf unserer Webseite <https://sfb-trr265.charite.de/netzwerk>. Die Weitergabe erfolgt nur in pseudonymisierter Form ohne ID-Liste und unter Anwendung behördlich genehmigter Datenschutzklauseln, die die Kooperationspartner zur Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus verpflichten, oder nach Löschung der betreffenden ID-Nummern.

### **Ambulantes Assessment für Teilnehmer\_innen mit Android Gerät:**

Die in der Informationsschrift zu Studie 1 unter dem Punkt „Ambulantes Assessment/Verlaufsuntersuchung“) erläuterte Studien-App für Android Geräte wurde von der movisens GmbH, Karlsruhe, in Deutschland programmiert. Aufgrund eines Datenverarbeitungsvertrages darf die movisens GmbH die von der Smartphone-App aufgezeichneten Daten verarbeiten und im Datacenter der TelemaxX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland bis zur Anordnung der Löschung durch den Studienleiter speichern. Alle Daten werden pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert, d.h. der movisens GmbH ist Ihre Identität unbekannt. Weiterhin sichert ein spezielles Rechtesystem, dass nur die beteiligten Studienmitarbeiter, nicht aber Mitarbeiter der movisens

GmbH auf die von der Studien-App gespeicherten Daten zugreifen kann. Im Detail wurden folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen:

- 256 Bit verschlüsselter Datentransfer auf allen Kanälen (zwischen Smartphone-App und Server sowie zwischen Server und Internetbrowser der Studienmitarbeiter).
- 256 Bit verschlüsselter Datenspeicherung auf dem Smartphone. Die Entschlüsselung erfolgt erst auf dem Server. Falls also Ihr Smartphone verloren gehen sollte, können die Daten nicht von einer dritten Person entschlüsselt werden.
- Der Hosting Provider (ProfitBricks), d.h. die Firma, welche die Daten aufbewahrt, ist für die Datensicherheit, den Datenschutz und die sichere Serverumgebung verantwortlich (nach Europäischer Datenschutzgrundverordnung und Deutschem Datenschutzgesetz). Die Server werden von der TelexX Telekommunikation GmbH in Karlsruhe, Deutschland betrieben und sind ISO 27001 zertifiziert (Sicherung der Verlässlichkeit, Geheimhaltung, Integrität und Authentizität).

### **Ambulantes Assessment für Teilnehmer\_innen mit Apple Gerät:**

Für Teilnehmer\_innen, die ein Apple-Gerät verwenden, wird die von der Katholischen Universität Leuven (KU Leuven) entwickelte Studien-App m-Path eingesetzt. Die Datenschutzrichtlinie von m-Path entspricht den Anforderungen der EU-Datenschutzgrundverordnung (GDPR). Sowohl die Kommunikation zwischen dem Smartphone und dem Server als auch die Kommunikation zwischen dem Server und dem Browser des Forschers sind verschlüsselt. Alle Daten werden pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert, d.h. der KU Leuven ist Ihre Identität unbekannt. Im Detail wurden folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen:

- 256 Bit verschlüsselter Datentransfer auf allen Kanälen (zwischen Smartphone-App und Server sowie zwischen Server und Internetbrowser der Studienmitarbeiter).
- 256 Bit verschlüsselter Datenspeicherung auf dem Smartphone. Die Entschlüsselung erfolgt erst auf dem Server. Falls also Ihr Smartphone verloren gehen sollte, können die Daten nicht von einer dritten Person entschlüsselt werden.
- Die Daten werden nicht dauerhaft auf dem Smartphone des Teilnehmers gespeichert, sodass im schlimmsten Fall bei Verlust des Geräts nur der letzte Bewertungspunkt, der noch nicht auf den Server hochgeladen wurde, auf dem Smartphone selbst verfügbar wäre.
- m-Path hat keine Rechte zur Nutzung oder Weiterverarbeitung der personenbezogenen Teilnehmerdaten.
- Die Nutzer haben das Recht, Auskunft über ihre Daten zu verlangen, die Berichtigung oder Vervollständigung unrichtiger oder unvollständiger Daten zu verlangen, der Verarbeitung zu widersprechen, die Löschung von Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn diese nicht mehr erforderlich ist, und die Einwilligung in die Datenverarbeitung zu widerrufen.

Sollten sich im Laufe der Datenerhebung Änderungen bezüglich der Serverstandorte oder Dienstleister ergeben, wird die Studienleitung dafür sorgen, dass zukünftig ein mindestens gleichwertiger Datenschutz- und Sicherheitsstandard gewährleistet ist.

## **Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können sich Betroffene wenden?**

### Technische Universität Dresden

Ansprechpartnerin:  
Prof. Dr. Tanja Endrass  
Fakultät Psychologie  
Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie  
Professur für Suchtforschung  
Chemnitzer Str. 46a  
01187 Dresden  
Tel.: 0351 463 32460  
E-Mail: tanja.endrass@tu-dresden.de

Datenschutzbeauftragter der TU Dresden  
  
Herr Jens Syckor  
01062 Dresden  
Tel.: +49 (0)351 463 32839  
Fax: +49 (0)351 463 39718  
E-Mail: informationssicherheit@tu-dresden.de

### Charité – Universitätsmedizin Berlin

Ansprechpartner:  
Prof. Dr. med. Florian Schlagenhaut  
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Campus Mitte  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 450 51 72 89  
E-Mail: florian.schlagenhaut@charite.de

Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Janet Fahren  
  
Stabsstelle Datenschutz Charité Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 450 580 016  
E-Mail: datenschutz@charite.de

Beabsichtigen die Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten für einen anderen Forschungszweck weiterzuverarbeiten als den, für den die personenbezogenen Daten erlangt wurden, so werden sie Ihnen vor dieser Weiterverarbeitung Informationen über diesen anderen Zweck und alle anderen maßgeblichen Informationen gemäß Art. 14 Abs. 2 DSGVO zur Verfügung stellen.

### **Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?**

Welche personenbezogenen Daten im Verlauf der Studie verarbeitet werden, ist ausführlich in der zugehörigen Studieninformation beschrieben. Hinweis: Neben den für die Studie aus wissenschaftlicher Sicht erforderlichen Daten wird die Kontoverbindung erhoben. Diese wird jedoch nur zur Überweisung der entsprechenden Aufwandsentschädigung genutzt.

### **Erfolgt eine Veröffentlichung personenbezogener Daten?**

Nein, die Forschungsergebnisse werden in wissenschaftlich üblicher Form veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus den Veröffentlichungen keinerlei Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind.

## **Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten?**

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu den oben genannten Zwecken ist Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a und ggf. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO (Einwilligung). Die Vorgaben des § 12 SächsDSGD für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken werden beachtet.

## **Ihre Rechte als Betroffene\*r**

*Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine Mitteilung in Textform (Brief, E-Mail oder Fax) an den Verantwortlichen des jeweiligen Studienstandortes (TU Dresden: Prof. Dr. Tanja Endrass ; Charité Berlin: Prof. Dr. Florian Schlagenhaut ,s.o.). Die Inanspruchnahme der Rechte entfaltet jedoch nur eine Wirkung, wenn die verarbeiteten Daten eine Identifizierung einer natürlichen Person zulassen.*

### **Freiwilligkeit und Widerruf (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)**

Die Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. Im Falle des Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen.

### **Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)**

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten sowie die möglichen Empfänger:innen dieser Daten zu verlangen. Ihnen steht eine Antwort innerhalb einer Frist von einem Monat nach Eingang des Auskunftersuchens zu.

### **Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art. 16-18 DSGVO)**

Ebenfalls können Sie gegenüber den Studienzentren die Berichtigung unzutreffender personenbezogener Daten sowie die Löschung Ihrer Daten oder die Einschränkung von deren Verarbeitung verlangen

### **Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)**

Sie können verlangen, dass der/die Verantwortliche Ihnen Ihre personenbezogenen Daten in maschinenlesbarer Form übermittelt. Alternativ können Sie die direkte Übermittlung der von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an eine:n andere:n Verantwortliche:n verlangen, soweit dies möglich ist.

### **Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)**

Sie können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten des jeweiligen Studienstandortes (siehe oben) sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden.

### **Zuständige Aufsichtsbehörden:**

Sächsische Datenschutzbeauftragte

Frau Dr. Juliane Hundert  
Devrientstraße 5  
01067 Dresden  
E-Mail: [saechsdsb@slt.sachsen.de](mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de)  
Tel.: + 49 (0) 35185471 101  
[www.datenschutz.sachsen.de](http://www.datenschutz.sachsen.de)

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationssicherheit

Frau Heike Kamp  
Alt-Moabit 59-61  
10555 Berlin  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)  
Tel.: +49 (0) 30 13889-0  
[www.datenschutz-berlin.de](http://www.datenschutz-berlin.de)

### **Werden Ihre Rechte als Betroffene\*r eingeschränkt (bitte beachten!)?**

Ihre Rechte auf Einschränkung der Datenverarbeitung und Löschung, insbesondere der Daten die im Zuge der Studie verarbeitet und bereits pseudonymisiert wurden, bestehen nicht, da die Wahrnehmung dieser Rechte die spezifischen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Siehe hierzu Art. 17 Abs. 3 lit. d) DSGVO, § 12 Abs. 5 SächsDSDG und § 17 Abs. 4 BlnDSG.