

## Muster-Datenschutzinformation gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO):

**CAVE Dieses Muster muss an die jeweiligen Gegebenheiten der Studie angepasst werden und entbindet nicht von der Verantwortung, die/den zuständigen Datenschutzbeauftragte/n zu konsultieren. Die juristische wie ethische Verantwortung verbleibt auch bei der Benutzung dieses Muster stets bei der Studienleitung. Bei multizentrischen Studien sind zusätzlich zu den Ansprechpartnern der Studienleitung auch die jeweils lokalen Personen des in Rede stehenden Studienzentrums zu nennen.**

### Information zu den in der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DSGVO):

#### Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DS-GVO.

#### Erhobene Daten

Im Rahmen dieser Studie werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben:

- [ergänzen]

#### Zwecke der Datenverarbeitung

Ihre Daten werden zur Durchführung und Auswertung der Studie „**Titel einfügen**“ und daher für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet. [Sofern zutreffend: Darüber hinaus werden die Daten zur weiteren Korrespondenz mit Ihnen im Rahmen des genannten Forschungsprojektes verwendet.]

#### Dauer der Datenverarbeitung bzw. -speicherung

Ihre Daten werden für einen Zeitraum von [**Zeitraum einfügen**] verarbeitet bzw. gespeichert und danach [**ausführen: gelöscht? anonymisiert?**], sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen gem. Art. 6 DS-GVO bestehen.

#### Übermittlung an Dritte / ins Ausland

Eine Übermittlung der Daten an Dritte oder ins Ausland ist nicht vorgesehen.

**alternativ:**

Ihre Daten werden an folgende andere Stellen übermittelt:

- [ergänzen]

**alternativ oder kumulativ:**

Ihre Daten werden an folgende Drittländer außerhalb der EU oder internationale Organisationen übermittelt:

- [ergänzen]

**Bei Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses oder geeigneter Garantien:** Um ein ausreichendes Datenschutzniveau in diesen Ländern bzw. bei diesen Organisationen zu garantieren, bestehen für diese Länder bzw. Organisationen

- Angemessenheitsbeschlüsse der Europäischen Kommission für die Länder [X, Y Z]
- Folgende geeignete Garantien gem. Art. 46 DS-GVO: [ausführen] Eine Kopie dieser Garantien können sie bei folgender Stelle erhalten: [einfügen]

**Bei Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses oder geeigneter Garantien:** Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Länder bzw. Organisationen kein angemessenes Datenschutzniveau nach der DS-GVO bieten, weil weder ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission noch geeignete Garantien nach Art. 46 DS-GVO vorhanden sind. Daher kann nicht garantiert werden, dass das Datenschutzniveau mit dem der DS-GVO vergleichbar ist. Hieraus resultieren Risiken für den Schutz ihrer personenbezogenen Daten. Die Datenübermittlung darf daher nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung erfolgen.

#### Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie dieser Daten (Art. 15 DS-GVO, § 34 BDSG-neu).

#### Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DS-GVO).

#### Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 und 19 DSGVO, § 35 BDSG-neu).

#### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden (Art. 18 und 19 DS-GVO).

#### Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DSGVO).

#### Einschränkung dieser Rechte im Forschungskontext

Gemäß Art. 89 DS-GVO iVm § 27 BDSG (neu) sind die vorgenannten Rechte insofern eingeschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist. Allerdings sind die Daten zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt und Ihre berechtigten Interessen dem nicht widersprechen.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DSGVO). Die Einwilligung ist freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Durch einen Widerruf Ihrer Einwilligung werden Sie keine Nachteile im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung erleiden. Im Falle des Widerrufs müssen die personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Art. 7 Absatz 3 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen oder die/den Datenschutzbeauftragte/n.

<b>Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r</b>	
Name:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail:	

Sollten Sie darüber hinaus Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich für weitere Auskünfte an die/den hierfür zuständigen Datenschutzbeauftragte/n (UKH bzw. Universität):

<b>Datenschutzbeauftragte/r</b>	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail:	

Beschwerderecht

Sie haben unbeschadet der genannten Rechte und der Möglichkeit der Geltendmachung anderer Rechtsbehelfe jederzeit die Möglichkeit, Ihr Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend zu machen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt (Art. 77 DSGVO).

Die grundsätzlich für den Studienstandort zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

<b>Datenschutz-Aufsichtsbehörde</b>	
Adresse:	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt Leiterstraße 9 39104 Magdeburg
Telefon:	0391-818030
E-Mail:	poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de