**Muster-Datenschutzinformation gemäß Datenschutzgrundverordnung**

**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. Das Muster reflektiert nur den Standard-Fall der Einwilligung – weitere Rechtsgrundlagen sind ggf. individuell zu prüfen und die Erklärung entsprechend anzupassen. 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 (DSGVO) festgelegten Rechten (Art. 12 ff. DS-GVO):** Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO.Erhobene DatenIm Rahmen dieser Studie werden folgende personenbezogene Daten bzw. Arten von personenbezogenen Daten erhoben:* [ergänzen]

Folgende besondere Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 9 DSGVO werden erhoben:* Gesundheitsdaten
* (… ggf. ergänzen[[1]](#footnote-1) …)

Zwecke der DatenverarbeitungIhre 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. -speicherungIhre Daten werden für einen Zeitraum von [Zeitraum einfügen] verarbeitet bzw. gespeichert und danach [ausführen: gelöscht? anonymisiert?], sofern nicht längere Aufbewahrungsfristen aus rechtlichen Gründen, insbesondere solcher gem. Art. 6 DSGVO, bestehen.Übermittlung an Dritte / ins AuslandEine 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 Angmessenheitsbeschlusses 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 Angmessenheitsbeschlusses 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 AuskunftSie 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 DSGVO). Dieses Recht kann durch landesrechtliche Bestimmungen eingeschränkt sein (§ 11 DSAG LSA).Recht auf Berichtigung Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DSGVO). 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). Dieses Recht kann durch landesrechtliche Bestimmungen eingeschränkt sein (§ 12 DSAG LSA). Sofern Ihr Recht auf Löschung auf gesetzlicher Grundlage eingeschränkt ist, tritt in bestimmten Fällen die Einschränkung der Verarbeitung an dessen Stelle.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 DSGVO). 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 ForschungskontextGemäß Art. 89 DSGVO iVm § 27 DSAG LSA 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 erfolgt auf Grundlage Ihrer Einwilligung. Die Einwilligung ist freiwillig, aber notwendig, um an der genannten Studie teilzunehmen. Das heißt, Sie können an der Studie nicht teilnehmen, wenn Sie der Datenverarbeitung nicht zustimmen. 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 (Art. 7 Absatz 3 Satz 2 DSGVO). 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, sofern keine weitere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung besteht (Art. 17 Absatz 1 lit. b DSGVO). Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die\*den für die Datenverarbeitung Verantwortliche\*n oder die\*den Datenschutzbeauftragte\*n.

|  |
| --- |
| **Für die Datenverarbeitung Verantwortliche\*r** |
| 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 wenden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragter** Universitätsklinikum Halle (Saale) AöRErnst-Grube-Str. 4006120 Halle (Saale)Telefon: 0345 55 71196E-Mail: datenschutz@uk-halle.de  | **Datenschutzbeauftragte**Martin-Luther-UniversitätHalle-Wittenberg KdöRUniversitätsplatz 1006108 Halle (Saale)Telefon: 0345 55 21014E-Mail: datenschutz@.uni-halle.de |

BeschwerderechtSie 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:

|  |
| --- |
| **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| Adresse: | Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-AnhaltLeiterstraße 939104 Magdeburg |
| Telefon: | 0391 818030 |
| E-Mail: | poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de |

 |

1. Besondere Kategorien personenbezogener Daten sind: Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung. [↑](#footnote-ref-1)