|  |
| --- |
| **Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung** *(Zutreffendes bitte ankreuzen)* |

# Anmerkungen:

Ab 25.05.2018 sind die neuen Regelungen der DSGVO, des BDSG und des BayDSG anwendbar.

Sie betreffen auch die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung, an die nunmehr umfangreiche Informationspflichten geknüpft sind. Darüber hinaus sind noch nicht alle rechtlichen Fragen abschließend geklärt. Das folgende Muster stellt daher nur einen vorläufigen Entwurf dar. In Zweifelsfällen sollte juristischer Rat eingeholt werden, zumal der Gesetzestext durch allgemein gehaltene Formulierungen einen ziemlichen Interpretationsspielraum zulässt.

Es wird häufig erforderlich sein, das Muster an die jeweilige Studie anzupassen.

Die bis zum 24.05.2018 erteilten Einwilligungen gelten in aller Regel nach dem Wirksamwerden der DSGVO fort.

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

( ) für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden

**und/oder**

( ) für Studien mit den folgenden wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden:

(Hier sollten die bestimmten Bereiche wissenschaftlicher Forschung benannt werden. Eine pauschale („jegliche“ Forschungsvorhaben beinhaltende) Einwilligung für alle Fragestellungen ist nach Inkrafttreten der EU DSGVO nicht mehr möglich. Die EK erachtet die Angabe „**zur medizinischen Forschung**“ als ausreichende Einschränkung.)

### Hinweis:

Nach § 27Abs.1 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz, neu, 2018) können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung für andere wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitet werden, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung Ihre Interessen an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

(gilt für kommerzielle Forschung)

Nach Art. 6 Abs.2 Nr. 3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwenden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann,

(gilt für nicht kommerzielle Forschung)

( ) Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

Diese § 27 Abs.1 BDSG 2018 ist was Wirksamkeit und Bedeutung anbelangt rechtlich umstritten. Deshalb sollte der Betroffene die Möglichkeit haben, ausdrücklich zuzustimmen. Der Forscher ist dann auf der sicheren Seite. Wenn er nicht zustimmt, liegt es in der Verantwortung des Forschers, ob er dennoch von der Ermächtigung des § 27 Abs.1 Gebrauch machen will.

## [Weitergabe der Daten / Einblick durch Dritte]

Erfolgt keine Weitergabe der Daten/kein Einblick durch Dritte soll dieser Passus gestrichen werden!

( ) Ich bin damit einverstanden, dass ferner folgende Personen Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen

(hier sind ggf. vor allem Mitarbeiter des Auftraggebers der Studie zu nennen):

( ) Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in verschlüsselter Form an folgende Institution/Person einverstanden:

(hier ist ggf. insbesondere der Auftraggeber der Studie zu nennen).

( ) Bei Übermittlung der Daten an Drittstaaten:

( ) In .. . besteht möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als
 im Inland. Für die Übermittlung der personenbezogenen Daten bestehen
 weder ein Angemessenheitsbeschluss noch geeignete Garantien.

( ) Für eine Datenübermittlung nach ... besteht ein
 Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission *(Fundstelle)*

Die Kommission kann beschließen, dass ein Drittland, ein Gebiet oder ein oder mehrere spezifische Sektoren in dem Drittland oder eine internationale Organisation ein angemessenes Schutzniveau bietet (Angemessenheitsbeschluss). Die Angemessenheitsentscheidungen der Kommission ist im Amtsblatt der EU und auf der Website der Kommission (abrufbar unter: http://ec. europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index\_en.htm) veröffentlicht.

( ) Für eine Datenübermittlung nach... liegen geeignete Garantien vor und zwar...

Folgende Garantien kommen in Betracht:

Verbindliche interne Datenschutzvorschriften (Binding Corporate Rules)
(Art. 46 Abs. 2 lit. b, Art. 47 DSGVO)

Standarddatenschutzklauseln der Kommission oder einer Aufsichtsbehörde
(Art. 46 Abs. 2 lit. c und d DSGVO)

Genehmigte Verhaltensregeln und genehmigter Zertifizierungsmechanismus
(Art. 46 Abs. 2 lit. e und f DSGVO)

Einzeln ausgehandelte Vertragsklauseln (Art. 46 Abs. 3 DSGVO), allerdings nur nach Genehmigung der Aufsichtsbehörde und Durchführung des Kohärenzverfahrens nach Art. 63 DSGVO.

Bei allen in Betracht kommenden geeigneten Garantien im Sinne von Art. 46 DSGVO ist zusätzlich erforderlich, den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe einzuräumen (Zu diesem Zweck sollte als Gerichtsstand Deutschland oder zumindest ein Land innerhalb der EU genannt werden).

.......................................................................................................................................

## Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Personwiderrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

( ) Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

# Hinweise zum Datenschutz

## A. Allgemeine Angaben

1. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters: ...
2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: ...

Die mitzuteilenden Kontaktdaten umfassen eine (ladungsfähige) Anschrift sowie die elektronische und/oder telefonische Erreichbarkeit des Datenschutzbeauftragten. Eine Angabe des Namens des Datenschutzbeauftragten ist nicht erforderlich.

Sind mehrere Einrichtungen mit der Datenverarbeitung befasst, sind auch die Kontaktdaten ihrer Datenschutzbeauftragten anzugeben.

1. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung
2. Dauer der Speicherung: (genaue Zeitangabe oder Kriterien für die Festlegung der endgültigen Dauer der Speicherung)
3. Beschwerderecht: Sie können sich an ... als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

## B. Allgemeine Rechte

**Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.**

**Näheres erfahren Sie hier:**

### Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

* 1. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
	2. Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
	3. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

### Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

**Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.**

**Näheres erfahren Sie hier:**

### Recht auf Datenübertragbarkeit:

1. Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
2. Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
3. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
4. Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

### Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise:

*Bitte zutreffendes auswählen*

*Entweder bei rein akademischer Forschung*

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

*Alternativ bei Auftragsforschung und Zusammenarbeit mit Privaten*

Die von Ihnen erhobenen Daten stellen möglicherweise bei dem Verantwortlichen ein Betriebsgeheimnis/Geschäftsgeheimnis dar. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit würde dann in dessen Rechte eingreifen und könnte deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

## C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

**Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen,** **sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.**

**Näheres erfahren Sie hier:**

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte,

sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

### Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

1. die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
2. die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
3. der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

### Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

1. die Verarbeitungszwecke;
2. die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
3. die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
4. falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
5. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
6. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Die Auskunftsrechte gem. 3. bestehen nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

(Letzter Absatz gilt nur für kommerzielle Forschung)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Name der Probandin / des Probanden bzw. Unterschrift
 der Patientin/ des Patienten