**Mustertext UKT**

**Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz für Studien, die nach der Berufsordnung beraten werden.**

*Bitte beachten Sie, dass für Studien mit Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter unter Berücksichtigung von Art. 8 Abs.3 i.V. mit den einschlägigen Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches erforderlich ist.*

**Information zum Umgang mit in einer Studie erhobenen Daten:**

Im Rahmen der Studie (*ggf.* *Studientitel einfügen*) werden Ihre personenbezogenen Daten[[1]](#footnote-1) erhoben und verarbeitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert[[2]](#footnote-2) in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichtete Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern.

Die Daten werden 10 Jahre [oder: abweichende Frist mit Erläuterung] nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff geschützt und werden gelöscht, sobald sie für den Zweck der Datenverarbeitung im Rahmen der Studie nicht mehr benötigt werden, spätestens nach [bitte eingeben] xxx Jahren.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen werden ausschließlich in der EU, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder Ländern mit vergleichbarem Datenschutzniveau verarbeitet.

***Alternativ****:* Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner außerhalb des Geltungsbereichs der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), d.h. auch in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. In diesen Ländern kann es zu Einschränkungen bei der Durchsetzung Ihrer Rechte (z.B. Datenauskunft) geben; auch können u.U. staatliche Behörden Zugriff auf Ihre (pseudonymisierten) Daten haben. Soweit Ihre Daten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden, wird der Verantwortliche alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um das Datenschutzniveau zu gewährleisten. Ihre Daten werden lediglich dann übermittelt, wenn Sie in die vorgeschlagene Datenübermittlung ausdrücklich einwilligen. [*bitte löschen, wenn entsprechende Übermittlungen nicht vorgesehen ist]*

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können auch jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO ist das Universitätsklinikum Tübingen, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-0, *service@med.uni-tuebingen.de*. Verantwortliche(r) für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die Studienleiterin/der Studienleiter *(Namen einfügen)*. Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitten an sie/ihn.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff. DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgenden Kontakt wenden: Universitätsklinikum Tübingen, Datenschutzbeauftragter, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-87667, E-Mail: Datenschutz@med.uni-tuebingen.de. Sie haben außerdem das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 - 716, Mail: Poststelle@lfdi.bwl.de).

**Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

*(sofern die Einwilligungserklärung zum Datenschutz in die allgemeine Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme integriert wird, muss dieser Abschnitt graphisch hervorgehoben werden)*

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben beschriebenen Form zu. Für die Einsichtnahme bevollmächtigter Personen befreie ich im erforderlichen Umfang meine behandelnden Ärzte und das Studienteam von der Schweigepflicht.

Ich stimme auch ausdrücklich zu, dass Daten zu meiner Person verschlüsselt (pseudonymisiert) an Kooperationspartner in Staaten mit möglicherweise geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden dürfen. Ja □ Nein □ [*bitte löschen, wenn entsprechende Übermittlungen nicht vorgesehen ist]*

Ich bin ausdrücklich damit einverstanden, dass das Studienteam auch nach Studienende zu mir Kontakt aufnehmen darf, um zu fragen, ob ich einverstanden bin, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten auch für konkrete künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden können.

Ja □ Nein □

Unterschriften Teilnehmende:r und Aufklärende:r

1. **personenbezogene Daten**: Namen, Geburtsdatum, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren, Ergebnisse studienbezogener genetischer Untersuchungen u.a. [↑](#footnote-ref-1)
2. **pseudonymisiert** bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum etc.) chiffriert werden und nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unterliegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrer Person zugeordnet werden können. [↑](#footnote-ref-2)