

**Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an einem klinischen Forschungsprojekt
für Patienten der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen**

**DABIGO
Datensouveränität in klinischen Big-Data-Regimes
Ethische, Rechtliche und Governance-Herausforderungen**

Patienten-Nr.: _____

Ich bin von meiner behandelnden Ärztin / meinem behandelnden Arzt über Wesen und Bedeutung sowie etwaige Risiken des Forschungsprojekts „DABIGO“ aufgeklärt worden. Die Durchführung dieses Forschungsprojekts erfolgt durch

Prof. Dr. med. Peter A. Fasching
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: 09131 85 33553

Ich habe den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Die von mir gestellten Fragen wurden beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an diesem klinischen Forschungsprojekt frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mit hieraus Nachteile für meine weitere Behandlung entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden.

Hinweise: 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.

Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

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. Person widerrufen 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

- a) Namen und Kontaktdaten der Verantwortlichen sowie gegebenenfalls ihrer Vertreter:

Prof. Dr. med. Peter A. Fasching
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: 09131 85 33553

b) Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Jan Köster
Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Erlangen
Klinikumsvorstand
Postfach 2306
91012 Erlangen

c) Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung

d) Dauer der Speicherung: Da es sich um anonymisierte, wissenschaftliche Daten handelt, werden die Daten zur wissenschaftlichen Überprüfbarkeit dauerhaft gespeichert.

e) Beschwerderecht: Sie können sich an folgende Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Dr. Thomas Petri
Postfach 22 12 19
80502 München
Telefon: 089 2126720
poststelle@datenschutz-bayern.de

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:

1) 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:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) 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.

2) 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:

1) Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

2) 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: Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann 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 beeinträchtigen 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 beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1) 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.

2) 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:

- a) 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;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;

- c) 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.

3) 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:

- a) die Verarbeitungszwecke;
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
- c) 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;
- d) 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;
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- f) 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.

Ich erkläre hiermit meine Einwilligung zur Teilnahme an diesem klinischen Forschungsprojekt. Gleichzeitig erkläre ich meine Einwilligung zum Datenschutz. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Vorname, Name der Patientin / des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin / des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Patientin über Ziel, Wesen Bedeutung, Tragweite sowie etwaige Risiken des klinischen Forschungsprojekts sowie über die oben genannten Aspekte des Datenschutzes aufgeklärt.

Vorname, Name der Ärztin / des Arztes

Ort, Datum

Unterschrift der Ärztin / des Arztes