# Datenschutzrechtliche Aufklärung und Einwilligung incl. Information gem. Art.13 EU-DSGVO

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

Name des Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am ........................................

## 1. Ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens

*Bitte beschreiben Sie Ihr Forschungsvorhaben ausführlich in leicht verständlicher Form. Die teilnehmende Person soll eine Vorstellung dafür bekommen, was in dem Vorhaben untersucht wird. Ethisch problematisches Verhalten (Täuschung usw.) spielt für die datenschutzrechtliche Betrachtung keine Rolle, sehr wohl aber für die forschungsethische Beurteilung. Die VP muss in die Lage versetzt werden, eine Abwägung zur Schwere des Eingriffs in die Privatsphäre vorzunehmen.*

## *2.* Inhalt und Zweck der Studie

*Der Zweck ist so anzugeben, dass ein Überblick über den Umfang der erhobenen Daten möglich ist. Die Daten können nur für den Zweck des Forschungsvorhabens verwendet werden. Eine spätere „Umwidmung“ ist nicht möglich.*

*Hinweis: Wenn die genaue Verwendung von Daten noch nicht bekannt ist, sollten Forschungsbereiche oder Forschungsprojekte genannt werden. Grundsätzlich sollte der Zweck möglichst weit gefasst werden, um eine nachträgliche erneute Einwilligung in die Datenerhebung zu vermeiden. Eine pauschale Einwilligung ist jedoch nicht möglich.*

*Liegen mehrere Forschungsbereiche vor, müssen alle aufgeführt werden und eine aktive Möglichkeit zur Auswahl (Zustimmung, Ablehnung, opt-in, Art.4 Nr. 11 DSGVO) gegeben sein.*

1. *Zustimmung Fragestellung 1*
2. *Zustimmung Fragestellung 2 usw.*

*Möchte der Verantwortliche die Daten für einen weiteren/ anderen Zweck weiterverarbeiten, als für jenen, für die sie ursprünglich erhoben wurden und für welchen die Einwilligung vorliegt, so muss er die betroffenen Personen vor der Weiterverarbeitung über diesen weiteren Zweck informieren und deren Einwilligung für die Weiterverarbeitung einholen.*

## *3.* Betroffener Personenkreis

*Gruppe der anvisierten Teilnehmenden, Gibt es nicht einwilligungsfähige Personen? Werden auch Informationen zu weiteren Personenkreisen (z. B. Partner, Verwandte, Freunde) erhoben?*

***4.* Zu erhebende Daten**

*Welche personenbezogenen Daten werden erhoben?*

## *5.* Analyseergebnisse der Daten

*Welche Analysen werden aus den Daten gewonnen oder können potentiell gewonnen werden? Ergeben sich durch die Analysen eventuell schützenswerte Daten?*

**6. Lagerung und Weitergabe von Daten**

*Wie werden die Daten aufbewahrt bzw. weitergegeben?[[1]](#footnote-1)*

## *7.* Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen

*Wer ist an der Studie beteiligt und wie sind die Aufgaben verteilt? Welche Stellen erheben Daten und welche Stellen bewahren sie auf? Was wird an wen weitergegeben und wer hat im Rahmen der Forschungsaufgaben Zugriff auf die Daten (evtl. mit Patientenbezug oder auf die i.d.R.*

*pseudonymisierten/anonymisierten Forschungsdaten)? Wer übernimmt die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes?*

*Achtung: bei internationalen Studien muss geschaut werden, ob ggf. von*

*Unterauftragnehmern/Kooperationspartnern Daten gespeichert werden, wie diese die Daten speichern bzw. ob ein nur zentraler Zugriff auf datenschutzsicheren Servern möglich ist. Werden Daten in Drittländern gespeichert? Bitte beachten Sie, dass Datenflüsse an Einrichtungen Ihrer Universität auch externe Stellen im Sinne des Datenschutzes sein können (z. B.: An-Institute, Institutsambulanzen, Kliniken, Rechenzentrum usw.).*

*Empfänger 1 (Name, Adresse): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Empfänger 2 (Name, Adresse): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

## 8. Konkrete Dauer der Speicherung

*Geben Sie die Dauer der Datenspeicherung an. Werden sie anschließend gelöscht/gesperrt/anonymisiert (Löschung Zuordnungsschlüssel)? Was passiert mit den Daten bei Dritten? Gibt es rechtliche Grundlagen für die Dauer der Speicherung?*

## 9. Pseudonymisierungsverfahren

*Ort der Pseudonymisierung; Beschreibung des Gesamtablaufs; Verwaltung der Zuordnung Pseudonym - Probandendaten*

## *10.* Rechtsgrundlagen

*Welche rechtliche Basis erlaubt die Datenerhebung? Meist ist dies die Einwilligung der*

*Teilnehmenden (Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärung). Die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte aus Gründen der Nachweisbarkeit schriftlich erfolgen.*

*Mustertext:*

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes.

## *11.* Widerruf seitens des Betroffenen

*Weisen Sie auf das jederzeitige Widerrufsrecht hin (Art. 21 DSGVO). Führen Sie aus, dass durch den Widerruf die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird*

*(Widerruf mit Wirkung für die Zukunft, Art. 7, Abs 3 DSGVO). Was passiert mit übermittelten*

*Daten an Dritte bei Widerruf? (Hinweis: Daten, die im Rahmen von Forschung bereits in*

*Statistiken etc. eingeflossen sind, können i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden). Der Widerruf muss so einfach sein wie die Einwilligung.*

*Was passiert ansonsten bei Widerruf? Z. B. bei Forschung: ist die Teilnahme an der Studie damit beendet?*

*Mustertext:* Sie haben das Recht, jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen.

Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile *(ggf. erwähnen, welche Folgen der Widerruf hat)*.

*Sofern möglich:* Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht/gesperrt/anonymisiert. *(Nichtzutreffendes bitte streichen)*

## 12. Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen

*Dies ist im Sinne der DSGVO in aller Regel die/der Präsident/in, Rektor/in der Universität bzw. die/der Leiter/in der Forschungseinrichtung. Informieren Sie sich bei Ihrer/Ihrem Datenschutzbeauftragten, wer an Ihrer Einrichtung die Verantwortung übernimmt.*

*Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde oder*

*Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und*

*Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet (Art. 4, Ziffer 8, DSGVO-, Begriffsbestimmungen). Davon zu unterscheiden ist die/der fachliche Verantwortliche. Das ist eine Person, die die Datenverarbeitung veranlasst hat bzw. sie leitet.* Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat: *Hier bitte die Kontaktdaten eintragen*.

## 13. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten 14. Hinweis auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)

Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)

Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)

Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)

Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)

Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen.

*Forschungseinrichtung inkl. Anschrift, Telefon, E-Mail eintragen*.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

*Jeweilige Landesbehörde für Datenschutz mit Kontaktdetails eintragen*

## 15. Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines jederzeit möglichen Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich bin darüber informiert worden, dass durch meinen Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

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

Ort, Datum Unterschrift Betroffener Unterschrift Sorgeberechtigter

## Adressliste der Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes

Die folgenden Adressen stammen von den Webseiten der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

[(https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html)](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html) abgerufen am 01.07.2018. Dort finden sich auch Adressen der internationalen Datenschutzbeauftragten.

### Bund

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Husarenstr. 30

53117 Bonn

Telefon: +49 (0)228-997799-0

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Homepage: https://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home\_node.html

### Baden-Württemberg

Dr. Stefan Brink

Postfach 10 92 32

70025 Stuttgart

Telefon: 0711 615541-0

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Homepage: [http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de](http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/)

### Bayern

Dr. Thomas Petri

Postfach 22 12 19

80502 München

Telefon: 089/21 26 72-0

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Homepage: [http://www.datenschutz-bayern.de](http://www.datenschutz-bayern.de/)

### Berlin

Maja Smoltczyk

Friedrichstraße 219

10969 Berlin

Telefon: 030/138 89-0

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Homepage: [http://www.datenschutz-berlin.de](http://www.datenschutz-berlin.de/)

### Brandenburg

Dagmar Hartge

Stahnsdorfer Damm 77

14532 Kleinmachnow

Telefon: 03 32 03/356-0

E-Mail: **poststelle@lda.brandenburg.de**

Homepage: [**http://www.lda.brandenburg.de**](http://www.lda.brandenburg.de/)

### Bremen

Dr. Imke Sommer

Arndtstraße 1

27570 Bremerhaven

Telefon: 04 21/361-2010

E-Mail: **office@datenschutz.bremen.de**

Homepage: [**http://www.datenschutz.bremen.de/**](http://www.datenschutz.bremen.de/)

### Hamburg

Prof. Dr. Johannes Caspar

Klosterwall 6(Block C)

20095 Hamburg

Telefon: 040/428 54-40 40

E-Mail: **mailbox@datenschutz.hamburg.de**

Homepage: [**http://www.datenschutz-hamburg.de**](http://www.datenschutz-hamburg.de/)

### Hessen

Prof. Dr. Michael Ronellenfitsch Gustav-Stresemann-Ring 1

65189 Wiesbaden

Telefon: 06 11/140 80

E-Mail: **poststelle@datenschutz.hessen.de**

Homepage: http://www.datenschutz.hessen.de

### Mecklenburg-Vorpommern

Heinz Müller

Lennéstraße 1, Schloss Schwerin

19053 Schwerin

Telefon: 0385/59494-0 E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Homepage: [http://www.lfd.m-v.de](http://www.lfd.m-v.de/)

### Niedersachsen

Barbara Thiel

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: 05 11/120-45 00

E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Homepage: [http://www.lfd.niedersachsen.de](http://www.lfd.niedersachsen.de/)

### Nordrhein-Westfalen

Helga Block

Kavalleriestraße 2-4

40213 Düsseldorf Telefon: 02 11/384 24-0 E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Homepage: [http://www.ldi.nrw.de](http://www.ldi.nrw.de/)

### Rheinland-Pfalz

Prof. Dr. Dieter Kugelmann

Postfach 30 40

55020 Mainz

Telefon: 061 31/208-24 49

E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de

Homepage: [http://www.datenschutz.rlp.de](http://www.datenschutz.rlp.de/)

### Saarland

Monika Grethel

Fritz-Dobisch-Straße 12

66111 Saarbrücken

Telefon: 06 81/947 81-0

E-Mail: poststelle@datenschutz.saarland.de

Homepage: [http://www.datenschutz.saarland.de](http://www.datenschutz.saarland.de/)

### Sachsen

Andreas Schurig

Bernhard-von-Lindenau-Platz 1

01067 Dresden

Telefon: 03 51/49 3-5401

E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

Homepage: [http://www.datenschutz.sachsen.de](http://www.datenschutz.sachsen.de/)

### Sachsen-Anhalt

Dr. Harald von Bose

Postfach 19 47

39009 Magdeburg

Telefon: 03 91/818 03-0

E-Mail: poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de

Homepage: [http://www.datenschutz.sachsen-anhalt.de](http://www.datenschutz.sachsen-anhalt.de/)

### Schleswig-Holstein

Marit Hansen

Postfach 71 16

24171 Kiel

Telefon: 04 31/988-12 00

E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Homepage: [http://www.datenschutzzentrum.de](http://www.datenschutzzentrum.de/)

### Thüringen

Dr. Lutz Hasse

Postfach 90 04 55

99107 Erfurt

Telefon: 03 61/57 311 29 00

E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de Homepage: http://www.tlfdi.de

## ULR-Verzeichnis

DSGVO 2018: [https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2016:119:FULL&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2016:119:FULL&from=DE)

Berufsethische Richtlinien:

<https://www.dgps.de/fileadmin/documents/Empfehlungen/berufsethische_richtlinien_dgps.pdf>

Elektronische Signatur: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__126a.html>

1. Planen Sie die Daten auf open-data Servern zu speichern, verwenden Sie für pseudonymisierte Daten nur opendata Server (Forschungsdatenzentren), die die Nutzung auf wissenschaftliche Zwecke begrenzen (scientific use). Alternativ zur Speicherung auf einem open-data Server können Sie auch eine kontrollierte

   Datenfernverarbeitung anbieten. Dabei wird eine von Forschenden auf Basis von Testdatensätzen erstellte Syntax an das Forschungsdatenzentrum übermittelt und ausschließlich durch das Personal vor Ort auf Grundlage der Originaldaten verarbeitet. [↑](#footnote-ref-1)