Ethikkommission der Technischen Universität München

Mustertext der EK der TUM zur EU-Datenschutzgrundverordnung
(Version 04.02.2018)

*Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wird zum 25. Mai 2018 wirksam. Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten einhergehen, veränderte Anforderungen. Die Ethikkommission der Technischen Universität München empfiehlt, in die Patienten- bzw. Probandeninformation die unten aufgeführten Textpassagen zu integrieren. Bitte beachten Sie, dass derzeit noch keine einheitliche Auslegung der DSGVO existiert und dass zukünftig Veränderungen der Textpassagen erforderlich werden können.*

*Durch die Berücksichtigung dieses Mustertextes wird der Antragsteller nicht von eigener rechtlicher Verantwortung entbunden.*

*Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

In dieser Studie ist *[Name, Kontaktdaten]* für die Datenverarbeitung verantwortlich. *Dies kann eine natürliche Person sein: Klinikdirektorin / Klinikdirektor bzw. verantwortliche Forscherin / verantwortlicher Forscher oder ggf. auch eine juristische Person sein, z. B. die Fakultät. Wenn die Fakultät als juristische Person die Funktion des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen übernehmen soll, informieren Sie bitte das Dekanat per E-Mail (dekanat.medizin@tum.de) unter Angabe des Studientitels, des Studienleiters und seiner Affiliation.*

*Bei klinischen Prüfungen nach AMG/MPG ist zusätzlich auch der Sponsor als für die Datenverarbeitung verantwortliche Person zu benennen.*

Die Verarbeitung Ihrer Daten setzt Ihre Einwilligung voraus (Rechtsgrundlage). Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet*. Falls nichtzutreffend: weitere Zwecke so konkret wie möglich auflisten: …*Dazu gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten *Falls zutreffend: und Daten zu/zur Religionszugehörigkeit, Ethnie, sexuellen Orientierung, …*.

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten *[Name, Geburtsdatum, Anschrift, ...]* werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitgehend aus.

Ihre Daten werden *in der Klinik / am Institut … /bei dem Unternehmen, …* *[Name, Kontaktdaten]* gespeichert. *Falls zutreffend: Die Daten werden unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen an … in … / an Drittstaaten außerhalb der EU/ etc. weitergeleitet. Auf ein ggf. niedrigeres Schutzniveau außerhalb der EU ist hinzuweisen.* Sie werden nach Ablauf von *… Tagen / … Wochen / … Jahren / nach Ablauf der gesetzlichen Löschfristen* gelöscht.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an *Verantwortlicher Studienarzt / Studienzentrum [Name, Kontaktdaten]*.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22
81675 München
E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

oder an:

Bayerischer Landesbeauftragten für den Datenschutz
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de.

*Falls zutreffend: Für Antragsteller anderer Fakultäten: Name und Kontaktdaten des lokalen Datenschutzbeauftragten.*

Datenschutzbeauftragte der TU München
E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de
Technische Universität München
Arcisstr. 21
80333 München

*Falls zutreffend: Bei klinischen Prüfungen nach AMG/MPG ist ein Hinweis auf das Beschwerderecht bei der für den Sponsor verantwortlichen Aufsichtsbehörde aufzunehmen.*

*Für kommerzielle Forschung oder Kooperation mit Firmen ist die Datenschutzaufsichtsbehörde Ansbach zuständig:*

Landesamt für Datenschutzaufsicht
Promenade 27
91522 Ansbach
Tel.: 0981/53-1300
Fax: 0981/53-981300
E-Mail: poststelle@lda.bayern.de