

Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Es ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten. Hiermit werden Sie über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert:

Rechtsgrundlage: Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) iVm Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Siehe auch: die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte, die Sie gegenüber den Verantwortlichen geltend machen können:

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch können Sie die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die Sie betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen. (Artikel 15 DSGVO)

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DSGVO).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Ihnen oder einem anderen von Ihnen benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert (z.B. wie im Arzneimittelgesetz, AMG) (Artikel 21 DSGVO).

Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Projektleiterin/Ihren Projektleiter.

Einschränkungen: Wir möchten Sie an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die aufgeführten Rechte eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 DSGVO, § 27 BDSG-neu). Ihre Rechte auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob Ihre Rechte eingeschränkt werden können bedarf einer konkreten Abwägung.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung: Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 9 DSGVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterverarbeitet werden dürfen, z.B. bei Studien nach dem Arzneimittelgesetz (siehe § 40 Abs. 2a Nr. 3 a–c) oder wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Artikel 17 DSGVO).

Sie haben das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle:

Universität Regensburg

Behördlicher Datenschutzbeauftragter der Universität Regensburg:

Jan von Hassel, Universität Regensburg, 93040 Regensburg

Telefon: 0941 943-5373, E-Mail: datenschutzbeauftragter@uni-regensburg.de

Für weitere Informationen zum verantwortlichen Datenschutzbeauftragten und der Aufsichtsbehörde, s. auch <https://www.uni-regensburg.de/datenschutz/index.html>

Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München

poststelle@datenschutz-bayern.de, www.datenschutz-bayern.de