

Die nachfolgenden Textvorschläge sind als Hilfestellung für die Ausarbeitung einer Probandeninformation mit Erhebung pseudonymisierter Daten v.a. in Bezug auf den Datenschutz zu verstehen*. Sie sind auf das konkret geplante Forschungsvorhaben hin zu modifizieren und an geeigneter Stelle in die Probandeninformation zu integrieren.

***Im Falle einer anonymisierten Datenerhebung passen Sie bitte u.s. Text entsprechend an.**

Informationen zum Datenschutz

[Allgemeine Informationen:]

Während dieses Forschungsvorhabens werden persönliche Informationen und/oder Messwerte und/oder medizinische Befunde *[Text bitte anpassen]* von Ihnen erhoben und von der Leitung des Forschungsvorhabens entweder schriftlich festgehalten oder elektronisch gespeichert. Die für das Forschungsvorhaben wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name oder andere Identifikationsmerkmale durch einen Code ersetzt werden, um die Feststellung Ihrer Identität auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieser „Schlüssel“ (Verbindung zwischen Ihrem Namen bzw. Ihren Identifikationsmerkmalen und dem Code) wird getrennt von Ihren übrigen Befunden oder Informationen aufbewahrt. Zugang zu dem Schlüssel hat ausschließlich ... *[Bitte den Namen der Person angeben, die den Schlüssel verwaltet]*. Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

Die Leitung des Forschungsvorhabens wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn ... *[Angaben aus dem Protokoll des Forschungsvorhabens einfügen, z.B. bei Rücktritt der VPN vom Forschungsvorhaben zum Zweck der Datenvernichtung]*. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert, d.h. in der Weise verändert, dass eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sein wird.

Die während des Forschungsvorhabens erhobenen Daten werden nach Abschluss des Forschungsvorhabens vernichtet/ ... Jahre aufbewahrt *[bitte anpassen - muss mit Einwilligungserklärung übereinstimmen; falls konkrete Angabe der Aufbewahrungsdauer nicht möglich: Kriterien für die Festlegung der Aufbewahrungsdauer. Bei der Aufklärung über den Widerruf der Teilnahme am Forschungsvorhaben ist über die Löschung/Anonymisierung/weitere Speicherung der Daten in diesem Fall zu informieren]*. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieses Forschungsvorhabens verwendet *[sofern die Daten auch für andere/künftige Zwecke verwendet werden sollen, ist darauf hinzuweisen. Die Zwecke sind so genau wie möglich zu beschreiben z.B. „Forschung im Bereich der visuellen Leistungsfähigkeit“. Pauschale Angaben für jegliche Forschung sind unzulässig. Die VPN müssen ggf. darauf hingewiesen werden, dass bezüglich anderer/künftiger Forschungszwecke die Datenverwendung in der Einwilligungserklärung eingegrenzt werden kann]*. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten sowie Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

[Falls Weitergabe an Dritte geplant:]

Ihre im Rahmen diesem Forschungsvorhabens erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form an ... *[Universität/Klinik/Unternehmen etc.; bitte anpassen - sofern Empfänger absehbar, ist dieser explizit zu nennen]* weitergegeben, unter Umständen auch in Länder, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in der

Europäischen Union *[wenn Daten in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union weitergegeben werden, ist die betroffene Person darauf ausdrücklich hinzuweisen]*. Die Weitergabe dient folgendem Zweck: *[Bitte eintragen]*.

[Datenverantwortliche und Datenschutzbeauftragte:]

Der/die Verantwortliche für die im Rahmen des Forschungsvorhabens stattfindende Erhebung personenbezogener Daten ist die Leiterin bzw. der Leiter des Forschungsvorhabens ... *[Name und Kontaktdaten des/der Verantwortlichen]*. Sie haben das Recht, von den Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an die Leitung des Forschungsvorhabens (Kontaktdaten siehe oben).

Für weiterführende Fragen oder bei Problemen bzgl. des Datenschutzes können Sie sich an folgende Stellen wenden: Ruhr-Universität Bochum, Datenschutzbeauftragter Dr. Kai-Uwe Loser, Gebäude NB 1 / 68, Universitätsstraße 150, 44801 Bochum, E-mail: dsb@rub.de, Tel. +49 (234) 32-28720

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren: Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

[Bitte einfügen, falls Auskünfte von Externen eingeholt werden sollen:]

Für die Zwecke der Forschungsvorhaben ist es nützlich/notwendig, auch Daten aus Ihrer Trainingsdokumentation/Krankenakte bei Ihren Trainern/Ärzten einzubeziehen. Wir möchten Sie daher bitten, einer auszugsweisen Weitergabe nachfolgend näher spezifizierten Daten *[im weiteren Verlauf die zu erhebenden Daten benennen]* an die Leitung des Forschungsvorhabens zuzustimmen und Ihre Trainer/Ärzte insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden *[hierzu Einwilligungsmöglichkeit in der Einwilligungserklärung vorsehen]*.

[Bitte einfügen, wenn im Rahmen des Forschungsvorhabens Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt werden, die der Strahlenschutzgesetzgebung unterfallen (vgl. § 28c Abs. 5 RöV / § 87 Abs. 5 StrlSchV):]

Ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich

- der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung *[Text bitte anpassen]*,
- der Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung Ihrer Gesundheit erforderlich sind,
- hinsichtlich der Mitteilung Ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (siehe die Einwilligungserklärung, die Ihnen zusätzlich zu dieser Informationsschrift ausgehändigt wurde) sowie
- Aufzeichnungen, die der untersuchende/aufklärende Arzt im Zusammenhang mit der Anwendung anfertigen wird,

wird 30 Jahre lang nach Abgabe der Erklärung bzw. dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt. *[beachten Sie, dass an anderer Stelle in der Probandeninfo auch über Art, Umfang, Risiken etc. der Anwendung von Strahlung aufzuklären ist. Es ist eine Einwilligung in die Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde einzuholen, diese ist unwiderruflich]*

[Bitte einfügen, wenn genetische Analysen durchgeführt werden:]

Bei der Erhebung, Speicherung und Übermittlung von genetischen Daten aus Ihren Gewebe- oder Blutproben (Biomaterialien) im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf Informationen zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Von der Leitung des Forschungsvorhabens wird versichert, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

[Bitte einfügen, wenn genetische Analysen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren durchgeführt werden:]

Bei genetischen Untersuchungen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren *[Text bitte anpassen]* können sich Hinweise auf bestehende (oder vielleicht in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Forschungsvorhaben stehen (sog. Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann es sein, dass Sie diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle angeben müssen. Wegen solchen möglichen negativen Konsequenzen und auch aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an *[eine solche Option ist in der Einwilligungserklärung vorzusehen]*.

[Bitte einfügen, wenn ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird:]

Sofern durch die Blutanalyse bei Ihnen eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, muss dieser Befund aufgrund gesetzlicher Bestimmungen namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden. Sofern bei Ihnen eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, muss eine nicht-namentliche Meldung gegenüber dem Robert-Koch-Institut erfolgen *[in der Einwilligungserklärung ist die Einwilligung in eine ggf. erforderliche Meldung einzuholen]*.

[Bitte einfügen, wenn Biomaterial entnommen oder Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren oder Audioaufnahmen durchgeführt werden:]

[Entweder]: Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen werden in pseudonymisierter Form und ausschließlich für diese Forschungsvorhaben verwendet. Etwaiges Restmaterial bzw. alle Aufnahmen die im Rahmen des Forschungsvorhabens gewonnen wurden, werden nach Abschluss des Forschungsvorhabens vernichtet.

[Oder]: Die Blutproben/Gewebeproben bzw. etwaiges Restmaterial/Aufnahmen wird/werden nach Abschluss des Forschungsvorhabens ... *[Monate/Jahre/auf unbestimmte Zeit]* in pseudonymisierter Form im Lehr- und Forschungsbereich/ im Institut/ in der Klinik *[bitte genauen Ort angeben]* aufbewahrt. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben/Aufnahmen anonymisiert. Die Proben/Aufnahmen werden für ... verwendet/weitergegeben *[Text bitte anpassen; soweit voraussehbar, Angaben über die Verwendung für andere/künftige Zwecke oder über eine etwaige Weitergabe einfügen; vgl. auch Anmerkungen zur Weitergabe von Daten, siehe oben]*.