

## **Mustertext**

### **zur ergänzenden Information zum Datenschutz bei der Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken**

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

(gemäß Beschluss vom 09.11.2018)

*Der folgende Mustertext dient der ergänzenden datenschutzrechtlichen Information von Spendern, die ihre Einwilligung zur Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in der Biobank schon vor Geltungsbeginn der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung am 25. Mai 2018 erteilt hatten. Für neu eingeholte Spendereinigilligungen sollte der allgemeine Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken in der Version 3.0 vom 09.11.2018 verwendet werden, in den die notwendigen datenschutzrechtlichen Informationen integriert sind.*

*Die Einholung der Unterschrift des Spenders ist nur erforderlich, wenn von ihm eine Einwilligung in die Weitergabe der Biomaterialien bzw. Daten in Länder außerhalb der EU eingeholt werden soll, ohne dass ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.*

### **Ergänzende Information zum Datenschutz**

Bei der Aufbewahrung und Verwendung von Biomaterialien in unserer Biobank werden personenbezogene Daten verarbeitet. In der Patienten- und Probandeninformation zur Biobank, die Sie ebenfalls erhalten haben, finden Sie bereits ausführliche Informationen zu folgenden Fragen des Datenschutzes:

- Welche Arten von Proben und Daten werden erhoben? (siehe Patienteninformation Ziff. 2)
- Zu welchem Zweck werden sie verwendet? (siehe Patienteninformation Ziff. 3)
- An wen können die Proben und Daten weitergegeben werden? (siehe Patienteninformation Ziff. 7)
- Wie lange können sie gespeichert werden? (siehe Patienteninformation Ziff. 3)
- Welche Folgen hat es, wenn ich meine Einwilligung später widerrufe? (siehe Patienteninformation Ziff. 10)

Im Folgenden erhalten Sie noch genauere Informationen zum Thema Datenschutz und Ihren Rechten aus der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung:

### **Freiwilligkeit ihrer Teilnahme:**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die bisherige Verarbeitung der Daten wird dadurch nicht rechtswidrig. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

### **Ihre Datenschutzrechte**

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist *[Träger der Biobank und – falls davon getrennt – der datenerhebenden Einrichtung mit Kontaktdaten]*.

Sie können von *[Träger der Biobank und der datenerhebenden Einrichtung]* im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an *[zuständige Stelle des Trägers der datenerhebenden Stelle]* wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *[Funktionsadresse des Datenschutzbeauftragten der datenerhebenden Stelle und – falls davon getrennt – der Biobank]*.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[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).

### **Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union:**

Ihre kodierten Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- *[Träger der Biobank]* vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei *[Träger der Biobank]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

*Falls vorgesehen:*

## **Weitergabe von Proben und Daten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau**

Es ist möglich, dass kodierte Proben und Daten an Forschungspartner in Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden sollen, obwohl die oben in dieser Information genannten Voraussetzungen dafür fehlen. In diesen Fällen liegt also kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vor und es können keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden.

Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. *[Träger der Biobank]* sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten, soweit das rechtlich möglich ist. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.**

### **Einwilligungserklärung**

Patient/Proband (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

**Ich stimme der Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden**

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden