**(Optionale) Mustertextbausteine für eine Übermittlung personen-bezogener Daten in ein Drittland, in das von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt wurde**

**Studieninformation**

Im Rahmen der Studie/ des Forschungsprojekts sollen Ihre personenbezogenen Daten (optional: *und Bioproben*) an Empfänger in einem Drittland übermittelt werden. Bei einem Drittland handelt es sich um ein Land außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (optional: *vollständige Aufzählung der Länder einfügen)*. Die Europäische Kommission hat für dieses Land / diese Länder keinen Beschluss gefasst, der ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt. Deshalb weisen wir Sie darauf hin, dass bei der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland möglicherweise zusätzliche Risiken bestehen. Dies bedeutet insbesondere, dass:

- Sie sich möglicherweise nicht auf Ihre Rechte aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) berufen können und Sie von den unabhängigen Aufsichtsbehörden vor Ort nicht diesbezüglich unterstützt werden;

- Behörden, Organisationen und Unternehmen des Drittlandes nur die Datenschutzgesetze des Drittlandes beachten und Sie nur die Rechte aus den Datenschutzgesetzen des Drittlandes geltend machen können;

- im Drittland nicht die gleichen Kontrollen durchgeführt werden, die von den europäischen Datenschutzbehörden durchgeführt werden;

- Behörden, Organisationen und Unternehmen des Drittlandes möglicherweise Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten haben.

Die Verantwortlichen für die Datenübermittlung haben deshalb folgende vertraglichen Vereinbarungen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus für Ihre Daten vereinbart: *(Text je nach getroffener Maßnahme einfügen)*

- verbindliche interne Datenschutzvorschriften (sog. "Binding Corporate Rules") (DSGVO - Art. 46 Abs. 2 lit. b, Art. 47)

- Standarddatenschutzklauseln der Europäischen Kommission oder einer Aufsichtsbehörde (DSGVO - Art. 46 Abs. 2 lit. c und d)

- genehmigte Verhaltensregeln oder genehmigter Zertifizierungsmechanismus (DSGVO - Art. 46 Abs. 2 lit. e und f)

- einzeln ausgehandelte Vertragsklauseln oder Bestimmungen (DSGVO - Art. 46 Abs. 3)

Eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt nur in verschlüsselter Form.

Trotz der getroffenen vertraglichen Vereinbarungen besteht das Risiko, dass im jeweiligen Drittland ein Zugriff auf Ihre Daten aufgrund der dortigen Rechtslage möglich ist und die vertraglichen Vereinbarungen, die ein angemessenes Schutzniveaus gewährleisten sollten, untergraben werden können.

Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in das Drittland nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

**Der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widersprechen.** *(Dieser Satz sollte in Fettdruck hervorgehoben werden)*

**Einwilligungserklärung**

Ich willige ein, dass meine Daten (optional: *und Bioproben*) verschlüsselt an wissenschaftliche Kooperationspartner für die in der Studie / in dem Forschungsprojekt benannten Zwecke medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Studien/Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU/des EWR ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

□ Ja □ Nein

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner verschlüsselten Daten (optional: *und Bioproben*) in Länder außerhalb der EU/des EWR auch in den Fällen ein, 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 (Punkt xy in der Patienteninformation).

□ Ja □ Nein