

**Ergänzende Information für Studienteilnehmer/innen
gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung¹**

NAKO-Gesundheitsstudie

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) zum 25. Mai 2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert. Auch für die bereits seit 2014 laufende NAKO-Gesundheitsstudie ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Wenn Sie bereits Teilnehmer/in der NAKO-Gesundheitsstudie sind, wurden Sie in der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung über die Aspekte zum Datenschutz informiert und haben diesen schriftlich zugestimmt. Dies beinhaltet z. B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Diese Aspekte und der in den Unterlagen beschriebene Umgang mit Ihren Daten gelten weiterhin.

Wenn Sie das Einladungsschreiben erstmals als mögliche/r neue/r Studienteilnehmer/in der NAKO-Gesundheitsstudie erhalten haben, wurden Sie über das Einwohnermeldeamt Ihrer Region zufällig ausgewählt und von Ihrem zuständigen NAKO-Studienzentrum angeschrieben. Das Bundesmeldegesetz, insbesondere § 46, sieht vor, dass u.a. für Forschungsvorhaben von öffentlichen Stellen (wie der NAKO-Gesundheitsstudie) die Adressen übermittelt werden können, um mögliche Teilnehmer/innen nach ihrer Einwilligung zu fragen. Weitere Informationen, die eine bei Teilnahme erfolgende Datenerfassung und Speicherung der erhobenen Studiendaten betrifft, erhalten Sie im Rahmen des Aufklärungsgesprächs durch das Team im NAKO-Studienzentrum und in der schriftlichen Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung zur NAKO-Gesundheitsstudie.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bei Teilnahme an der wissenschaftliche Studie NAKO ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinien für Gute Klinische und Gute Epidemiologische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der NAKO-Gesundheitsstudie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

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 mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

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, nicht verarbeitet werden. Dies müs-

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

sen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die in der NAKO-Gesundheitsstudie erhoben werden, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Recht auf Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung der NAKO-Gesundheitsstudie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres NAKO-Studienzentrums (s.u.). Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Verantwortliche/r für die Datenverarbeitung der NAKO-Gesundheitsstudie:

Name: NAKO e.V.

Adresse: Am Taubenfeld 21/2, 69123 Heidelberg

Telefon: 06221/42620-0 **E-Mail:** geschaeftsstelle@nako.de

Datenschutzbeauftragte/r des NAKO e.V.:

Name: datenschutz süd GmbH

Adresse: Wörthstraße 15, 97082 Würzburg

Telefon: 0931/304976-0 **E-Mail:** datenschutz@nako.de

Für den NAKO e.V. zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Name: Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Adresse: Husarenstr. 30, 53117 Bonn

Telefon: 49 (0)228 997799-0 **E-Mail:** poststelle@bfdi.bund.de

Ansprechpartner für die NAKO-Gesundheitsstudie in Ihrem Studienzentrum:

Name: Prof. Dr. Claus-Werner Franzke

Adresse: Elsässer Str. 2, 79110 Freiburg

Telefon: 0761/270-73193 **E-Mail:** claus-werner.franzke@uniklinik-freiburg.de