

Muster eines Datenschutzpassus zur Verwendung anonymer Daten für Studien, die nicht den Bestimmungen des AMG / MPG unterliegen

Hinweis: Der Datenschutzpassus ist optisch hervorzuheben und in beiden Dokumenten (Patientenaufklärung und Einverständniserklärung) identisch aufzunehmen.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern in/bei **xxxx** (*Institution einfügen*) aufgezeichnet und anonymisiert² für die Dauer von **xxxx** Jahren gespeichert. Bei der Anonymisierung werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) nicht gespeichert und die Daten können dem Studienteilnehmer nicht mehr zugeordnet werden.

Die Auswertung, Nutzung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt somit auch in anonymisierter Form.

Die Daten können in der Folge durch die Studienteilnehmer nicht eingesehen und diese über anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie auch nicht informiert werden.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die anonymisierten Studienunterlagen gewährt werden.

Ein Widerruf der Studienteilnahme ist aufgrund der Anonymisierung nicht möglich.

¹ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)