**Textbaustein Proben- und / oder Datenweitergabe ins Nicht-EU-Ausland**

Wenn Proben und / oder Daten ins Nicht-EU-Ausland gegeben werden, ist dem Teilnehmer entweder zuzusichern, dass der Sponsor vertraglich regelt, dass ein vergleichbares Datenschutzniveau eingehalten wird oder der Teilnehmer ist explizit darüber aufzuklären, dass dies nicht der Fall ist. Wenn kein vergleichbares Datenschutzniveau zugesichert werden kann, muss der Teilnehmer explizit in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Mustertextbaustein für den Informationsteil:

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,

* *Sponsor* vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei *Sponsor* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Es ist möglich, dass kodierte Proben und Daten 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. *Sponsor* 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.**

Mustertextbaustein für die Einwilligungserklärung:

**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.**

**🞎 Ja 🞎 Nein**