

DATENSCHUTZHINWEIS FÜR PATIENTEN UND STUDIENTEILNEHMER

LIH, 1A-B rue Thomas Edison L-1445 Strassen, Luxemburg („**wir**„) ist ein autonomes Institut innerhalb des Luxembourg Institute of Health (LIH), 1A-B rue Thomas Edison L-1445 Strassen, Luxemburg, ein Forschungsinstitut im Gesundheitswesen. Wir wollen Wissen über Krankheitsmechanismen generieren und zur Entwicklung neuer Diagnostika, Präventionsstrategien, innovativer Therapien und klinischer Anwendungen beitragen, die sich auf die Gesundheit von Einzelpersonen auswirken.

Wir verpflichten uns zur Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften, die die Durchführung von Gesundheitsforschung regeln. Dazu gehören die Datenschutz-Grundverordnung EU 2016/679 (die „**DSGVO**“) und alle anderen anwendbaren EU- oder lokalen Rechtsvorschriften oder Verordnungen zur Umsetzung der DSGVO (insbesondere das Luxemburger Gesetz vom 1. August 2018 über die Einrichtung der Nationalen Datenschutzkommission und die Umsetzung der DSGVO) sowie deren Nachfolgetexte (zusammen die „**Datenschutzgesetzgebung**“).

Als öffentliches Forschungsinstitut nach dem Gesetz vom 3. Dezember 2014 über die Einrichtung öffentlicher Forschungszentren betreiben wir Forschung im öffentlichen Interesse und stellen sicher, dass unsere Forschung den Interessen der Gesellschaft als Ganzes dient. Einige unserer Forschungstätigkeiten können in Zusammenarbeit mit kommerziellen Organisationen und Geldgebern durchgeführt werden. In jedem Fall folgt unsere Forschung den luxemburgischen Gesetzen und Vorschriften, die für den Bereich der Forschung gelten.

Diese Datenschutzerklärung richtet sich an Patienten und Teilnehmer unserer wissenschaftlichen Forschung, Studien oder Projekte („**Sie**“). Sie enthält detaillierte Informationen über den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten durch uns.

Wenn Sie mit uns für eine bestimmte Forschungsaktivität in Kontakt treten, können bei Bedarf weitere Informationen bereitgestellt werden.

I. WER IST DER VERANTWORTLICHE FÜR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

LIH, 1A-B rue Thomas Edison L-1445 Strassen, Luxemburg ist als Datenverantwortlicher für die Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an unseren wissenschaftlichen Forschungen, Studien oder Projekten verantwortlich. Mit dieser Datenschutzerklärung möchten wir Sie darüber informieren, welche personenbezogenen Daten wir erheben, warum wir diese Daten verwenden und weitergeben, wie lange wir sie speichern, welche Rechte Sie haben und wie Sie diese ausüben können.

II. WELCHE PERSONENBEZOGENEN DATEN VERARBEITEN WIR?

Wir erheben und verwenden Ihre personenbezogenen Daten, soweit dies zur Erreichung der Forschungsziele unserer Projekte, an denen Sie teilnehmen, erforderlich ist.

Wir können insbesondere die folgenden Arten von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit bestimmten Forschungsprojekten erheben:

- Identifikationsdaten (Vorname, Nachname, Referenzcode oder Pseudonym);
- Kontaktdaten;
- persönliche Merkmale (Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe ...);
- Privatleben (Lebens- und Konsumgewohnheiten, Familienstand);
- Ausbildung und Berufsleben;
- Daten über die Gesundheit (körperliche oder geistige Gesundheit, Pathologie, Familiengeschichte, Gesundheitsversorgung, Risikoverhalten, Todesursache usw.);
- genetische Daten;
- Daten, die Ihre ethnische Herkunft, Ihr Sexualleben oder Ihre sexuelle Orientierung offenbaren.

Wir erfassen Informationen über Sie (i) direkt von Ihnen oder (ii) indirekt aus Ihren medizinischen Unterlagen oder aus Datenbanken (z. B. Daten über die Gesundheitsversorgung, die Ihnen bereitgestellt wurde und die von den Sozialversicherungsbehörden gespeichert werden) und/oder biologischen Probensammlungen, die in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erstellt wurden.

Wenn wir in einer bestimmten Forschungsarbeit, Studie oder einem Projekt andere Kategorien von Daten über Sie erheben müssen, werden wir Sie darüber mit angemessenen Mitteln informieren.

III. WELCHE ZWECKE UND RECHTSGRUNDLAGEN GIBT ES FÜR UNSERE VERARBEITUNG?

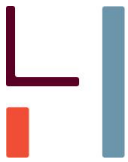
Wir erheben und verwenden Ihre personenbezogenen Daten für die folgenden Zwecke:

- die Bereitstellung von forschungsunterstützenden Dienstleistungen zur Unterstützung unserer Forschungseinheiten, Hochschulen, anderer Forschungsinstitute und internationaler Akteure der pharmazeutischen Industrie, indem wir ihnen biologisches Material und die damit verbundene Datenerhebung, -speicherung und hochwertige methodische Dienstleistungen anbieten;
- um unsere internen Prozesse zu verbessern und eine maximale Effizienz in unserer internen Organisation zu erreichen,
- um Streitigkeiten, Beschwerden und Rechtsstreitigkeiten, an denen wir beteiligt sind, zu regeln,
- uns in allen juristischen oder gerichtlichen Verfahren zu verteidigen, die sich im Zusammenhang mit unserer Tätigkeit ergeben,
- für die Sicherheit und den Schutz unserer Organisation, unserer IT-Netzwerke und Informationen.

Die Datenschutzgesetzgebung verlangt von uns, dass wir einen triftigen Rechtsgrund („Rechtsgrundlage“) für die Verarbeitung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten haben. Im Rahmen der Recherche erheben wir Ihre personenbezogenen Daten auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

- um unseren rechtlichen und regulatorischen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit nachzukommen (Artikel 6.1c DSGVO), oder
- für die Erfüllung einer Aufgabe im öffentlichen Interesse (Artikel 6.1e DSGVO), oder
- für unsere legitimen Interessen (Artikel 6.1f DSGVO), oder
- mit Ihrer Zustimmung (Artikel 6.1a DSGVO), wenn dies gesetzlich vorgeschrieben oder erlaubt ist.

Wenn wir zudem sensible personenbezogene Daten (Gesundheit, Genetik ...) erheben und verwenden, tun wir dies nur unter folgenden Voraussetzungen:



- „Die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich“ (Artikel 9.2i DSGVO), oder
- „Die Verarbeitung ist für Archivierungszwecke im öffentlichen Interesse, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke erforderlich“ (Artikel 9.2j DSGVO), oder
- wir haben Ihre ausdrückliche Zustimmung (Artikel 9.2a DSGVO) eingeholt, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben oder erlaubt ist.

Wenn wir uns auf eine andere Rechtsgrundlage stützen müssen, werden wir Sie darüber mit geeigneten Mitteln informieren.

IV. AN WEN GEBEN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN WEITER?

Je nach Art und Umfang unserer Forschungsaktivitäten können Ihre personenbezogenen Daten an die folgenden Empfänger weitergegeben werden:

- unser wissenschaftliches Team, das für eine bestimmte Forschung, Studie oder ein bestimmtes Projekt verantwortlich ist,
- Fachleute, die an einer bestimmten Forschung, Studie oder einem Projekt teilnehmen,
- Fachleute, die für die Datenerhebung, Qualitätskontrollen, Verarbeitung und statistische Analyse Ihrer personenbezogenen Daten unter unserer Verantwortung zuständig sind,
- andere Forscher oder Forschungseinrichtungen zum Zwecke der Forschung.

Wir können auf Ihre Daten zugreifen oder sie in einer Weise weitergeben, dass wir Sie als Forschungs-, Studien- oder Projektteilnehmer identifizieren können. Ihre personenbezogenen Daten werden jedoch immer verschlüsselt oder pseudonymisiert, insbesondere vor der Weitergabe an Forscher und vor der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse.

Wenn wir mit anderen Organisationen zusammenarbeiten und Informationen mit ihnen geteilt werden, werden Ihnen detailliertere Informationen in einer speziellen Informationsmitteilung („Subject Information Sheet“) mitgeteilt, bevor Sie in eine Studie/ein Projekt aufgenommen werden.

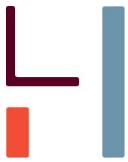
Wir können Ihre personenbezogenen Daten an folgende Parteien weitergeben:

- Drittanbieter/Lieferanten, die in unserem Namen Dienstleistungen zur Unterstützung unserer Forschung, Studie oder unseres Projekts erbringen,
- Strafverfolgungsbehörden oder andere Regierungs- und Regulierungsbehörden oder -stellen, auf Anfrage und im gesetzlich zulässigen Umfang
- bestimmte reglementierte Berufe wie Rechtsanwälte oder Wirtschaftsprüfer.
- Forscher aus privaten oder öffentlichen Forschungseinrichtungen.

Wir verlangen von allen Dritten, dass sie die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten respektieren und diese in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften verarbeiten.

V. WOHIN ÜBERMITTELN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

Unsere Aktivitäten können die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union/des Europäischen Wirtschaftsraums (EU/EWR) umfassen. In diesem Fall kann die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgen, wenn die Europäische Kommission entschieden hat, dass das Land außerhalb der EU/des EWR ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet.



Bei Transfers in Länder außerhalb der EU/EWR, für die das Schutzniveau von der Europäischen Kommission nicht als angemessen anerkannt wurde, werden wir entweder die in der Datenschutzgesetzgebung vorgesehenen angemessenen Schutzvorkehrungen (z. B. die Aufnahme in Standarddatenschutzklauseln) treffen oder uns auf eine Ausnahmeregelung stützen, die für bestimmte Situationen gilt (z. B. Ihre ausdrückliche Zustimmung).

Weitere Informationen zu den relevanten Sicherheitsvorkehrungen, auf die wir zurückgreifen, erhalten Sie, indem Sie sich unter dpo@lih.lu an uns wenden.

VI. SICHERHEIT IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt durch IT, elektronische und manuelle Hilfsmittel, mit einer Logik, die sich strikt auf die oben genannten Zwecke bezieht, und auf jeden Fall in Übereinstimmung mit den geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gesetzlich vorgeschrieben sind, um ein dem Risiko angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten, um unbefugten Verlust oder Zugriff auf Ihre Daten zu vermeiden.

Um Ihre Rechte und die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten zu schützen, insbesondere bei der Verarbeitung sensibler Daten (z. B. Gesundheit, Genetik ...) zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, müssen wir über geeignete und spezifische Sicherheitsvorkehrungen verfügen, die zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten beitragen. Unsere Forscher werden insbesondere gebeten, nach Möglichkeit und so schnell wie möglich eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung durchzuführen (z. B. Identifikatoren wie Ihren Namen zu entfernen und diesen durch einen eindeutigen Code oder Schlüssel zu ersetzen).

VII. WIE LANGE SPEICHERN WIR IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten so lange, wie es zur Erfüllung der von uns erhobenen Zwecke erforderlich ist, und so lange, wie es zur Erfüllung unserer gesetzlichen Verpflichtungen erforderlich ist. Die Fristen, für die wir Ihre personenbezogenen Daten speichern, richten sich nach der Art der Daten und dem Zweck, für den wir sie verwenden. Bitte beachten Sie, dass personenbezogene Daten über einen längeren Zeitraum gespeichert werden können, sofern die personenbezogenen Daten ausschließlich zu Archivierungszwecken im öffentlichen Interesse, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken (vorbehaltlich regelmäßiger Überprüfungen durch die zuständigen Behörden) verarbeitet werden. In diesem Fall werden wir geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ergreifen.

Gemäß dem Grundsatz der Datenminimierung bitten wir unsere Forscher, die im Rahmen ihrer Forschung erhobene personenbezogene Daten so schnell wie möglich zu anonymisieren, zu pseudonymisieren oder zu löschen.

Wir werden Sie mit geeigneten Mitteln (z. B. Teilnehmerinformationsblatt) darüber informieren, wie lange Ihre personenbezogenen Daten in bestimmten Forschungsprojekten gespeichert werden.

VIII. WELCHE RECHTE HABEN SIE IN BEZUG AUF IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

In Übereinstimmung mit der Datenschutzgesetzgebung können Sie jederzeit individuelle Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten ausüben:

- *Zugangsrecht*, das es Ihnen ermöglicht, von uns eine Bestätigung darüber zu erhalten, ob personenbezogene Daten verarbeitet werden oder nicht und, wenn ja, Zugang zu diesen Daten zu erhalten; wir verarbeiten eine große Menge von Informationen und können daher in Übereinstimmung mit der DSGVO verlangen, dass Sie vor der Bereitstellung der Informationen die Informations- oder Verarbeitungsaktivitäten angeben, auf die sich Ihre Anfrage bezieht;
- *Recht auf Berichtigung*, das es Ihnen ermöglicht, von uns die Berichtigung und/oder Ergänzung Ihrer fehlerhaften und/oder unvollständigen personenbezogenen Daten zu erwirken; und
- in bestimmten begrenzten Fällen (in diesem Fall werden wir analysieren, ob die Bedingungen für die Ausübung dieser Rechte gemäß der DSGVO erfüllt sind):
- *Recht auf Löschung*, das es Ihnen in den in Artikel 17 der DSGVO vorgesehenen besonderen Fällen ermöglicht, von uns die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu erwirken;
- *Recht auf Einschränkung der Verarbeitung*, das es Ihnen in den in Artikel 18 der DSGVO vorgesehenen besonderen Fällen ermöglicht, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns einzuschränken;
- *Widerspruchsrecht*, das es Ihnen ermöglicht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind;
- *Recht auf Datenübertragbarkeit*, das es Ihnen in bestimmten Fällen und nur in Bezug auf die uns von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten ermöglicht, den Erhalt Ihrer personenbezogenen Daten in einem strukturierten und allgemein maschinenlesbaren Format zu verlangen.

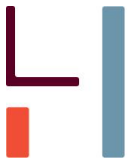
Bitte beachten Sie, dass das Ausmaß, in dem diese Rechte für die Forschung gelten, unterschiedlich ist und dass unter bestimmten Umständen die Rechte eingeschränkt sein können. Es ist auch zu beachten, dass wir Ihre Rechte nur während der Zeit ausüben können, in der wir personenbezogene Daten über Sie gespeichert haben. Sobald die von uns über Sie gespeicherten Daten unwiderruflich anonymisiert sind und Teil eines Forschungsdatensatzes werden, ist ein Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr möglich.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erteilt haben, können Sie diese jederzeit widerrufen, ohne dass dies Ihre medizinische Versorgung beeinträchtigt.

Um eines dieser Rechte auszuüben, können Sie sich per E-Mail dpo@lih.lu oder per Post an unseren Datenschutzbeauftragten wenden:

Luxembourg Institute of Health (LIH)
Data Protection Officer
1A-B rue Thomas Edison
L-1445 Strassen

Sie haben das Recht, eine förmliche Beschwerde bei der *Commission nationale pour la protection des données* (CNPD) einzureichen. Ausführliche Informationen finden Sie im Beschwerdebereich der CNPD-Website (<https://cnpd.public.lu>).



IX. ÄNDERUNGEN DIESER DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Bei der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten können sich Änderungen ergeben. Sollten diese Änderungen dazu führen, dass wir diese Datenschutzerklärung aktualisieren müssen, werden wir Ihnen dies klar und deutlich mitteilen, entweder über unsere Website oder auf andere geeignete Weise. Die jeweils neueste Fassung dieser Datenschutzerklärung wird auf unserer Website zur Verfügung stehen.

X. GLOSSAR

Anonymisierung bezeichnet den irreversiblen Prozess der Anonymisierung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifizierbar ist;

Verantwortlicher ist die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen die Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt; werden die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten bestimmt, kann der Verantwortliche oder die spezifischen Kriterien für seine Ernennung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten festgelegt werden;

Einwilligung bezeichnet jede freiwillige, spezifische, sachkundige und unmissverständliche Angabe der Wünsche der betroffenen Person, durch die sie durch eine Erklärung oder durch eine eindeutige bestätigende Handlung ihre Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten signalisiert;

Genetische Daten sind personenbezogene Daten über die vererbten oder erworbenen genetischen Merkmale einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und die insbesondere aus einer Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person resultieren;

Gesundheitsdaten sind personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der körperlichen oder geistigen Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsleistungen, die Informationen über ihren Gesundheitszustand enthalten;

Datenschutzgesetzgebung bezeichnet die Datenschutz-Grundverordnung EU 2016/679 (die „DSGVO“) und alle anderen anwendbaren EU- oder lokalen Rechtsvorschriften oder Verordnungen zur Umsetzung der DSGVO (insbesondere das Luxemburger Gesetz vom 1. August 2018 über die Einrichtung der Nationalen Datenschutzkommission und die Umsetzung der DSGVO) sowie deren Nachfolgetexte;

Personenbezogene Daten sind alle Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person („betroffene Person“); eine identifizierbare natürliche Person ist eine Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Bezugnahme auf einen Identifikator wie einen Namen, eine Identifikationsnummer, Standortdaten, einen Online-Identifikator oder durch einen oder mehrere Faktoren, der/die für die physische, physiologische, genetische, geistige, wirtschaftliche, kulturelle oder soziale Identität dieser natürlichen Person (im Sinne der DSGVO) spezifisch ist/sind;

Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten ist eine Verletzung der Sicherheitsmaßnahmen, die zur unbeabsichtigten oder rechtswidrigen Zerstörung, zum Verlust, zur Veränderung, zur unbefugten Offenlegung oder zum unbefugten Zugriff auf die übertragenen, gespeicherten oder anderweitig verarbeiteten personenbezogenen Daten führt;



Verarbeitung bezeichnet jeden Arbeitsvorgang oder jede Reihe von Arbeitsvorgängen, die mit personenbezogenen Daten, mit oder ohne automatisierte Mittel, durchgeführt werden, wie z. B. Erhebung, Aufzeichnung, Organisation, Strukturierung, Speicherung, Anpassung oder Änderung, Abruf, Konsultierung, Verwendung, Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder anderweitige Bereitstellung, Ausrichtung oder Kombination, Einschränkung, Löschung oder Zerstörung

Verarbeiter ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet;

Pseudonymisierung bezeichnet die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne die Verwendung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer bestimmten betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen getrennt aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, um sicherzustellen, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugeordnet werden;

Empfänger bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder eine andere Stelle, an die die personenbezogenen Daten weitergegeben werden, unabhängig davon, ob es sich um einen Dritten handelt oder nicht. Behörden, die personenbezogene Daten im Rahmen einer besonderen Untersuchung nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats erhalten können, gelten jedoch nicht als Empfänger; die Verarbeitung dieser Daten durch diese Behörden erfolgt in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzbestimmungen gemäß den Zwecken der Verarbeitung;

Sensible personenbezogene Daten oder **besondere Datenkategorien** sind personenbezogene Daten, die die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit sowie die Verarbeitung genetischer Daten, biometrischer Daten zum Zwecke der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, gesundheitliche Daten oder Daten über das Sexualleben oder die sexuelle Orientierung einer natürlichen Person offenbaren;

Dritte sind natürliche oder juristische Personen, Behörden, Einrichtungen oder Stellen mit Ausnahme der betroffenen Person, des Verantwortlichen, des Verarbeiters und der Personen, die unter der direkten Aufsicht des Verantwortlichen oder des Verarbeiters zur Verarbeitung personenbezogener Daten berechtigt sind.