

Datenschutzhinweisblatt für Studienteilnehmer

Datenschutz ist Vertrauenssache und Ihr Vertrauen ist uns wichtig. Der Schutz Ihrer Privatsphäre liegt uns seither sehr am Herzen. Damit Sie sich bei zukünftigen Terminen bei und mit uns und auch danach sicher fühlen, möchten wir Sie deshalb darüber informieren, wie wir – die Use-Lab GmbH - mit personenbezogenen Daten ihrer Studienteilnehmer umgeht.

Verantwortliche Stelle für die Verarbeitung nach DSGVO

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung und sonstiger in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union geltenden Datenschutzgesetze und anderer Bestimmungen mit datenschutzrechtlichem Charakter ist die:

Use-Lab GmbH

Am Campus 2
48565 Steinfurt
Germany

Telefon: +49 (0) 2551 - 7092-0

E-Mail: info@use-lab.com

Website: [Use-Lab GmbH - usability for life](https://use-lab.com)

Datenschutzbeauftragter

Nils Möllers

Keyed GmbH

Siemensstraße 12
48341 Altenberge
Germany

Phone: +49 (0) 2505 – 639797

E-Mail: info@keyed.de

Website: <https://keyed.de>

Umfang der Datenerhebung

Ihre Daten werden vorrangig dadurch erhoben, dass Sie uns diese mitteilen. Hierbei kann es sich z.B. um Daten handeln, die Sie uns telefonisch mitteilen oder die Sie in ein Kontaktformular eingeben.

Mögliche Teilnahme abklären

Um herauszufinden, ob Sie bei uns teilnehmen möchten und Sie ein geeigneter Teilnehmer für eine bestimmte Studie sind, müssen wir mit Ihnen reden und Ihnen Fragen stellen.

Das kann per E-Mail oder telefonisch erfolgen. Dafür benötigen wir entsprechend Ihre Telefonnummer und Ihre E-Mail-Adresse. Wenn wir mit Ihnen sprechen, stellen wir Ihnen projektspezifische Fragen, um herauszufinden, ob Sie der geeignete Teilnehmer für die Studie sind. In diesem Zusammenhang fragen wir möglicherweise auch weitere personenbezogene Daten ab, wie z.B. Ihr Alter, Ihr Geschlecht, Ihre Händigkeit, Informationen zu Ihrem Seh- und Hörvermögen sowie Informationen zu Ihrem Beruf und

Ihrer Erfahrung mit einem bestimmten Medizinprodukt sowie damit verbundene Gesundheitsinformationen.

All diese Informationen haben Einfluss auf die Bedienung eines Medizinproduktes und müssen von uns daher zur Auswahl von geeigneten Teilnehmenden abgefragt werden.

Terminvereinbarung, Transport, Übernachtung und Auszahlung

Wenn wir einen Termin mit Ihnen vereinbaren, fragen wir zusätzlich nach Ihrem Wohnort, um Ihnen eine passende Anfahrsbeschreibung zu senden.

Bei längerer Anreise oder mehrtägigen Aufenthalten unterstützen wir Sie bei Bedarf bei der Organisation von z.B. Taxi, Flug oder Hotel. Dazu geben wir erforderliche personenbezogene Daten (z.B. Ihren Namen) an die jeweiligen Dienstleister weiter.

Erhalten Sie eine Vergütung oder Kostenerstattung, verarbeiten wir die dafür notwendigen Daten, wie Name, Kontaktdaten, Zahlungsdaten sowie Angaben zur Studie und Auszahlung.

Die Auszahlung erfolgt je nach Vereinbarung bar, per Überweisung oder über Zahlungsdienstleister. Dafür können erforderliche Daten an entsprechende Dienstleister weitergegeben werden. In Einzelfällen kann dies auch Anbieter außerhalb der EU/EWR betreffen; dabei stellen wir sicher, dass alle datenschutzrechtlichen Anforderungen eingehalten werden.

Rechtsgrundlage

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich zu dem in dieser Erklärung oben näher beschriebenen Zweck (Teilnahme bzw. potenzielle Teilnahme an einer Gebrauchstauglichkeitsstudie).

Wir verarbeiten personenbezogene Daten im Einklang mit den Bestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG):

- a) Aufgrund Ihrer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A) und Art. 9 Abs. 2 lit. A) DSGVO)
- b) Zur Erfüllung der Pflichten aus den Teilnahmebedingungen (Art. 6 Abs. 1 lit. B) DSGVO)
- c) Im Rahmen der Interessenabwägung (Art. 6 Abs. 1 lit. F) DSGVO)

Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten

Wir geben keine Ihrer personenbezogenen Daten an Auftraggeber (Medizinproduktehersteller), weiter, ohne sie zu anonymisieren. Sollte ein Auftraggeber beispielsweise für sein Produkt nachweisen müssen, dass 15 Linkshänder sein Produkt getestet haben, wird dies in einem Bericht dokumentiert, aber ohne die Nutzung von Daten, die Sie identifizierbar machen.

Ihre personenbezogenen Daten werden sonst nur an diejenigen Stellen weitergegeben, die diese zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten brauchen. Dazu könnte z.B. ein von uns eingesetzter Auftragsverarbeiter (Art. 28 DSGVO) gehören, wie z.B. ein IT-Dienstleister. Soweit dies für die Organisation, Durchführung oder Abrechnung einer Studie erforderlich ist, können hierzu auch Transportunternehmen, Hotels, Banken, Zahlungsdienstleister oder sonstige von uns mit der Auszahlung oder Organisation beauftragte Dienstleister gehören.

Ihre personenbezogenen Daten dürfen wir nur weitergeben, wenn gesetzliche Bestimmungen dies erlauben oder Sie hierin eingewilligt haben.

Dauer der Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten

Wir bewahren Ihre personenbezogenen Daten nur so lange auf, wie es für die oben beschriebenen Zwecke notwendig ist oder so lange, wie es die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen und Verjährungsfristen erforderlich machen. Die Use-Lab GmbH muss die Aufbewahrungsfristen der Medizinprodukteverordnung berücksichtigen, da die Auftraggeber dieser Verordnung unterliegen. Im Detail unterliegen Hersteller mindestens den folgenden Aufbewahrungsfristen:

„Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens **zehn Jahre**, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens **15 Jahre** ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.“, Artikel 10 Abs. 8 MDR (Medizinprodukteverordnung).

Ihre Rechte

Werden personenbezogene Daten von Ihnen verarbeitet, sind Sie Betroffener i.S.d. DSGVO und es stehen Ihnen folgende Rechte gegenüber dem Verantwortlichen zu:

1. Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)
2. Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
3. Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
4. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
5. das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
6. das Recht auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO)

*Die vollständige Beschreibung der Rechte von Betroffenen finden Sie unter:

<https://www.use-lab.com/de/datenschutz>

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DSGVO. Sie können ebenso Kontakt mit der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde aufnehmen (Beschwerderecht nach Art. 77 DSGVO i. V. m. § 19 BDSG):

Postanschrift:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf