

Checkliste für Einwilligungserklärungen

Die Einwilligungserklärung besteht aus mindestens zwei Teilen, nämlich der Einwilligung in die (klinische) Studie selbst und der Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten. Weitere Einwilligungen z.B. zur Verwendung von Blut- und Gewebeproben können je nach Forschungsvorhaben hinzukommen.

Prinzipiell sollte die Einwilligung schriftlich eingeholt werden. Dies kann nach formaler Trennung der einzelnen Teile mit einer Unterschrift erfolgen oder durch separate Unterschriften.

Die Patienten/Probanden-Einwilligungserklärung muss unterschrieben sein von:

- Erwachsener, einwilligungsfähiger Patient/Proband:
Patient/Proband
- Erwachsener, nicht einwilligungsfähiger Patient:
gesetzlicher Vertreter (Vormundschaftsgerichtlich bestimmter Betreuer)
- Minderjähriger, einwilligungsfähiger Patient/Proband:
(möglichst) alle gesetzlichen Vertreter und Patient/Proband selbst
Hier sollte neben der schriftlichen Elterninformation und -aufklärung auch eine alters- und kindgerechte schriftliche Aufklärung für das Kind existieren. Empfehlenswert ist eine Version für die Altersgruppen 6-10 Jahre und 11-17 Jahre.
- Minderjähriger, nicht einwilligungsfähiger Patient/Proband:
(möglichst) alle gesetzlichen Vertreter

Auf der Homepage der Ethik-Kommission Erlangen-Nürnberg sind für die einzelnen Teile entsprechende Mustertexte zu finden (<https://www.ethikkommission.fau.de/wegweiser-zur-antragstellung/sonstige-studien/> Mustertexte für den Informed Consent).

1. Einwilligung zur Studienteilnahme

Die informierte Einwilligung zur Studienteilnahme umfasst die Kenntnisnahme der Patienten- bzw. Probandeninformation sowie die mündl. Aufklärung durch einen Arzt/Studienleiter. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die Teilnahme freiwillig ist und die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne die Entstehung von Nachteilen.

2. Datenschutzrechtliche Einwilligung

Seit dem 25.5.2018 sind die neuen Regeln der DSGVO, des BDSG und BayDSG wirksam. Rechtserhebliche Handlungen wie z.B. die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung müssen nun den neuen Vorschriften entsprechen.

Es sind weitreichende Neuerungen, insbesondere Informationspflichten bei der Einwilligung, zu beachten. Die wesentlichen Regelungen finden sich in den Art. 13, 14 DSGVO und dem § 27 BDSG (neu), z.B. sind zusätzlich zu den bislang üblicherweise dargestellten Datenschutzaspekten folgende Punkte zu beachten: Nennung der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Person, Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten, Bestehen eines Beschwerderechts bei der Datenschutzaufsichtsbehörde, Hinweis auf das Auskunfts-, Berichtigungs- und Lösungsrecht.

Generell gilt weiterhin, dass das Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache erfolgen soll. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann. Es sollte auch die Zustimmung für die Weitergabe der Daten an Dritte bzw. bei geplanter Übermittlung an Drittstaaten eingeholt werden.

3. Einwilligung zur Verwendung von Blut- und Gewebeproben

Es sollte konkret benannt sein, welche Art an Proben genommen werden sollen und zu welchem Zweck die Probennahme stattfindet. Es ist daraufhin zu weisen, dass die Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden kann.

Sollten die Proben kommerziell verwendet werden, so ist dazu auch die Einwilligung einzuholen, ebenso, wenn die Proben an Dritte weitergegeben werden sollen.

Es ist darüber zu informieren, ob für die Probenüberlassung eine Aufwandsentschädigung gezahlt wird, oder ob diese unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden sollen.