

Checkliste Patienteninformation und Einwilligungserklärung (ICF)

Eine datenschutzrechtliche Einwilligung muss, wenn sie als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung dienen soll, freiwillig, für den konkreten Fall und in informierter Weise erfolgen.

Die DC empfiehlt daher bei der Erstellung des ICF Folgendes zu beachten:

- Konkrete Beschreibung der Datenverarbeitungen („kurz, klar, relevant“), die den tatsächlichen Gegebenheiten im Forschungsprojekt entsprechen. (Was passiert mit den Daten?)
- Keine widersprüchlichen Aussagen (Proben werden vernichtet ☒ bei Ausscheiden weiterverwendet.)
- Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie sowie die Einwilligung zur Datenverarbeitung müssen inhaltlich verständlich sein („laienverständlich“). Fremdwörter und Fachbegriffe sind zu vermeiden, verständlich zu übersetzen und/oder zu erläutern.
- Klare konsistente Formulierung, in welcher Form die Daten weitergegeben werden (direkt personenbezogen, pseudonymisiert, anonymisiert).
- Bekanntgabe des/r Empfänger/s inkl. des Empfängerlandes.
- Wenn genetische Analysen gemacht werden oder genetische Daten weitergegeben werden, sollte dies explizit angegeben und erklärt werden, was unter diesen Daten zu verstehen ist.
- Für die Weiterverwendung von Humanproben oder die Aufbewahrung in einer Biobank für künftige Projekte muss eine gesonderte Einwilligung eingeholt werden.

Do's und Dont's

1. Beispiel:

Don't: Innerhalb dieser Studie werden personenbezogene Daten von Ihnen erhoben und in einem Register gespeichert.

Do: Im Rahmen dieses Registers werden Daten zu Ihrem Gesundheitszustand, wie Blut- und Testwerte (z. B. Laborwerte oder Anzahl der schmerzenden Gelenke) und Medikamenteneinnahme, ausgewertet, um den Krankheitsprozess der Arthrose genauer beschreiben zu können.

2. Beispiel:

Don't: In dieser klinischen Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben.

Do: Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Ihren Gesundheitszustand, wie z. B. um...(Zweck) erhoben.

3. Beispiel:

Don't: Bei der Auswertung der Studiendaten werden alle personenbezogenen Angaben entfernt.

Do: Zur Auswertung werden Daten wie Ihr Name und Kontaktdaten entfernt.