

Schriftenreihe der Telematikplattform  
für Medizinische Forschungsnetze

U. Harnischmacher | P. Ihle  
B. Berger | J. Goebel | J. Scheller



# Checkliste und Leitfaden zur Patienten- einwilligung

Grundlagen und Anleitung  
für die klinische Forschung



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

**Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze**

Band 3



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

## Zur Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

In der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen zusammengeschlossen, um gemeinsam die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen. Durch den Community-Ansatz erfahren die Ergebnisse der TMF eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt. Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich. Zudem bieten Referenzwerke zum Themenfeld der Gesundheitstelematik Orientierungshilfen in der praktischen Umsetzung.

TMF e. V.

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.  
Neustädtische Kirchstraße 6  
10117 Berlin  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

Bisher in der Schriftenreihe erschienen:

*Band 1:*

**Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin**

von Carl-Michael Reng | Peter Debold | Christof Specker | Klaus Pommerening

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

März 2006

*Band 2:*

**Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen**

von Jürgen Simon | Rainer Paslack | Jürgen Robiński | Jürgen W. Goebel | Michael Krawczak

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

September 2006

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 3

U. Harnischmacher | P. Ihle  
B. Berger | J. Goebel | J. Scheller

# **Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung**

## **Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung**



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

## **Autoren**

**Urs Harnischmacher**

Universität zu Köln  
Kordinierungszentrum für Klinische Studien Köln  
Gleueler Straße 88 a  
50931 Köln  
Tel.: 0221 / 478 7981  
Fax: 0221 / 478 7983  
E-Mail: urs.harnischmacher@kksk.de

**Peter Ihle**

Universität zu Köln  
PMV forschungsgruppe  
Kompetenznetz Maligne Lymphome  
Herderstraße 52-54  
50931 Köln  
Tel.: 0221 / 478 6548  
Fax: 0221 / 478 6766  
E-Mail: peter.ihle@uk-koeln.de

## **Zusammenarbeit**

(Datenschutz-) Rechtliche Gutachter

**Prof. Dr. Jürgen Goebel**

**RA Jürgen Scheller**

Kanzlei Goebel & Scheller  
Schöne Aussicht 30  
61348 Bad Homburg  
Tel.: 06172 / 920 930  
Fax: 06172 / 920 933  
E-Mail: goebelscheller@aol.com

Projektabschnitt Ethikkommissionen der Länder

**Bettina Berger**

Universität Hamburg  
Institut für Gewerblich-  
Technische Wissenschaften  
Martin-Luther-King-Platz 6  
20146 Hamburg  
Tel.: 040 / 428 38 3528  
Fax: 040 / 428 28 3732

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG  
Zimmerstr. 11  
D – 10969 Berlin  
www.mwv-berlin.de

ISBN 10: 3-939069-25-6  
ISBN 13: 978-3-939069-25-6

## **Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2006

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Verfasser habe große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall an Hand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuell notwendige Errata werden auf der Verlagswebsite [www.mwv-berlin.de](http://www.mwv-berlin.de) veröffentlicht.

Projekt-/Produktmanagement: Nina Heinlein, Berlin  
Layout & Satz: Elena Freccot, eScriptum – Publishing Services, Berlin  
Druck: Druckhaus Köthen

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Zimmerstr. 11, D – 10969 Berlin, [lektorat@mwv-berlin.de](mailto:lektorat@mwv-berlin.de)

# Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF _____	ix
<b>1 Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen _____	2
1.2 Notwendigkeit einer Modelllösung _____	4
1.3 Spezialfälle der Patienteneinwilligung _____	4
<b>2 Material und Methodik</b>	<b>7</b>
2.1 Datenschutzrechtliches Gutachten _____	8
2.2 Biomaterialien _____	8
<b>3 Begriffe und Definitionen</b>	<b>11</b>
3.1 Patienteninformation, Einwilligungserklärung _____	11
3.2 Personenbezogen – Pseudonymisiert – Anonymisiert _____	11
3.3 Nutzerkreis, Zugangsberechtigte _____	12
3.4 Sponsor, Leiter der Klinischen Prüfung _____	13
<b>4 Erläuterungen zur Checkliste</b>	<b>15</b>
4.1 Allgemeine Hinweise _____	15
4.2 Aktualität _____	15
4.3 Struktur der kommentierten Checkliste _____	15
4.4 Reihenfolge der Items _____	16
4.5 Kommentierung der Items _____	16
4.6 Standardsätze/-lösungen _____	17
4.7 Formulierung der Einwilligungserklärung aus Sicht des Patienten _____	17
<b>5 Kommentierte Checkliste</b>	<b>19</b>
01 Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ _____	20
02 Seitennummerierung und Versionsnummer _____	21
03 Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments _____	22
04 Verständlichkeit des Dokuments _____	23
05 Durchführung und Adressat der Aufklärung _____	24
06 Titel des Teildokuments „Patienteninformation“ _____	26

07	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens _____	27
08	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme _____	28
09	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungs- vorhabens _____	29
10	Kontaktstellen für den Patienten _____	31
11	Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens, Zweck der Datenerhebung _____	33
12	Hinweis auf Forschung _____	34
13	Ablauf der klinischen Prüfung, Behandlungen, invasive Verfahren _____	35
14	Dauer der Teilnahme _____	37
15	Verblindung, Entblindung _____	38
16	Randomisierung _____	39
17	Studienmedikation (Anwendung, Nebenwirkungen etc.) _____	40
18	Anforderungen an den Probanden/Patienten (Verpflichtungen der Teilnehmer) ____	41
19	Erläuterung der experimentellen Aspekte des Forschungsvorhabens _____	42
20	Beschreibung von Nutzen und Risiken _____	43
21	Mögliche alternative Behandlungen _____	45
22	Hinweise zur Schwangerschaft _____	46
23	Versicherungsschutz und daraus resultierende Obliegenheiten _____	47
24	Finanzieller Aufwand des Studienpatienten, Aufwandsentschädigungen, kommerzielle Verwertung von Ergebnissen des Forschungsvorhabens _____	49
25	Rechtzeitige Benachrichtigung bei relevanten neuen Informationen _____	51
26	Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten _____	52
27	Ethikvotum _____	53
28	Freiwillige Teilnahme, Rücktritt _____	54
29	Vorzeitiger Ausschluss von Patienten aus dem Forschungsvorhaben _____	55
30	Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Information _____	57
31	Verantwortlicher für die Datenverarbeitung _____	58
32	Nutzungsübertragung, Eigentumsübertragung _____	60
33	Zweck der Datenerhebung _____	62
34	Art der erhobenen Daten, Datenkategorien, Zusatzerhebung weiterer Daten _____	64
35	Art und Weise der Datenverarbeitung, Anonymisierung/Pseudonymisierung _____	66
36	Nutzerkreis der Daten _____	69
37	Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung _____	71
38	Mitteilungen an behandelnde Ärzte (falls relevant) _____	72
39	Nutzungsdauer, Widerruf der Datenverarbeitung _____	73
40	Sammlung von Biomaterialien/genetischen Daten _____	75
41	Veröffentlichung von Daten und Ergebnissen _____	77
42	Ergebnismitteilung an den Patienten _____	78
43	Datenschutzrechte des Patienten _____	80
44	Hinweis auf Vertraulichkeit _____	81
45	Titel des Dokuments „Einwilligungserklärung“ _____	82

46	Patienteneinwilligung auf separatem Blatt	83
47	Titel, Kürzel des Forschungsvorhabens	84
48	Formaler Zusammenhang zwischen Patienteninformation und Einwilligungserklärung	85
49	Original und Kopie der Einwilligungserklärung	86
50	Fragen des Patienten, Antworten des Arztes	87
51	Identität des Patienten	88
52	Identität des aufklärenden Arztes	89
53	Erfolgte Aufklärung über relevante Informationen	90
54	Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben	91
55	Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung	92
56	Einwilligung zur Datenverarbeitung	93
57	Hinweis auf gesetzlich reglementierte Einsichtnahme und Weitergabe	94
58	Bestätigung der Aufklärung über Datenschutzrechte	96
59	Abgestufte Einwilligungserklärung	97
60	Datum und Unterschriften	99
<b>6</b>	<b>Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien</b>	<b>101</b>
6.1	Anonymisierbarkeit von Biomaterialien	102
6.2	Reichweite der Einwilligung	104
6.3	Zweck	109
6.4	Nutzungsdauer, Sterbefall	112
6.5	Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten	114
6.6	Eigentums-/Nutzungsübertragung	118
6.7	Biomaterialgewinnung, Umgang mit Biomaterial	119
6.8	Weitergabe	120
6.9	Träger und Rechtsnachfolge	122
6.10	Widerruf und Löschung	124
6.11	Zusatzerhebung	126
<b>7</b>	<b>Datenschutzrechtliches Gutachten</b>	<b>127</b>
7.1	Rechtscharakter der Patienteneinwilligung	127
7.2	Einklagbarkeit der Patienteneinwilligung	129
7.3	Unwiderruflichkeit der Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit (AMG § 40 Abs. 1 Nr. 3 c)	130
7.4	Vertraulichkeit/Verschwiegenheit von Mitarbeitern des Forschungsvorhabens	131
7.5	Information des Patienten über neue Erkenntnisse aus seinen Daten	132
7.6	Mitteilungspflichten des Patienten	134



7.7	Verantwortlicher für die Datenverarbeitung	135
7.8	Zweckgebundenheit anonymisierter Daten	137
7.9	Löschen von Daten	138
7.10	Wiederholungen in Patienteninformation und Einwilligungserklärung	140
7.11	Unterschiede zwischen Daten und Biomaterialien	141
7.12	Eigentumsübertragung bei Biomaterialien	142
7.13	Eigentum an einer pseudonymisierten Probe	143
7.14	Einschlägigkeit der EU Datenschutzrichtlinien	144
<b>8</b>	<b>Anhang</b>	<b>147</b>
8.1	Zitierte Literatur	147
8.2	Quellenverzeichnis	149
8.3	Ethikkommissionen im Internet	153
8.4	Abkürzungsverzeichnis	155