

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

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 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

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF _____	ix
1 Einleitung	1
1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen _____	2
1.2 Notwendigkeit einer Modelllösung _____	4
1.3 Spezialfälle der Patienteneinwilligung _____	4
2 Material und Methodik	7
2.1 Datenschutzrechtliches Gutachten _____	8
2.2 Biomaterialien _____	8
3 Begriffe und Definitionen	11
3.1 Patienteninformation, Einwilligungserklärung _____	11
3.2 Personenbezogen – Pseudonymisiert – Anonymisiert _____	11
3.3 Nutzerkreis, Zugangsberechtigte _____	12
3.4 Sponsor, Leiter der Klinischen Prüfung _____	13
4 Erläuterungen zur Checkliste	15
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
5 Kommentierte Checkliste	19
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
6	Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien	101
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
7	Datenschutzrechtliches Gutachten	127
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
8	Anhang	147
8.1	Zitierte Literatur	147
8.2	Quellenverzeichnis	149
8.3	Ethikkommissionen im Internet	153
8.4	Abkürzungsverzeichnis	155