# Checkliste: Wirksame Einwilligung

|  |  |
| --- | --- |
| **Wahl der Einwilligung** | Es ist keine gesetzliche Grundlage einschlägig (s. Kap. 4.5.6)  Die Einwilligung wird in Kenntnis der Anforderungen und Folgen dennoch gewählt |
| **Informiertheit** | Aufklärung über Zwecke:  Benennung aller Zwecke der Datenverarbeitung, die auf die Einwilligung gestützt werden sollen,  Benennung des Verantwortlichen, der die Daten verarbeitet und  Benennung der Dritten als Empfänger der Daten, soweit eine Offenlegung bzw. ein Informationsaustauch beabsichtigt ist |
| **Bestimmtheit** | Keine Pauschaleinwilligungen  Konkrete Benennung des Zwecks der Datenverarbeitung „für den Einzelfall“  Bei Verarbeitung zu mehreren Zwecken: Angabe sämtlicher Zwecke |
| **Freiwilligkeit** | Echte (Wahl-)Freiheit zur Entscheidung, d.h. freie Möglichkeit zu Verweigerung und Widerruf  Hinweis auf Weigerungsmöglichkeit ohne Nachteile befürchten zu müssen  Kein Zwang  Keine Täuschung  Kein klares Ungleichgewicht |
| **Keine Kopplung mit anderen Zwecken oder Leistungen** | Behandlung darf nicht davon abhängig gemacht werden, dass der Patient in eine Datenverarbeitung einwilligt, welche mit der Behandlung nicht im Zusammenhang steht |
| **Ausdrücklichkeit** | Einwilligung muss sich ausdrücklich auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten beziehen  Keine Einwilligung nur durch schlüssiges Verhalten |
| **Form** | Mündlich oder  Elektronisch oder  Schriftlich |
| **Eindeutigkeit** | Unmissverständliche Bekundung des klaren Einverständnisses des Patienten |
| **Verständlichkeit** | Klare einfache Sprache bei vorformulierten Einwilligungserklärungen und  In leicht zugänglicher Form zur Verfügung gestellte vorformulierte Einwilligungserklärungen |
| **Transparenz** | Hervorhebung bei Einholung zusammen mit anderen Erklärungen |
| **Widerrufbarkeit** | Hinweis auf Widerrufmöglichkeit  Eröffnen eines Weges zum Widerruf, der genauso einfach ist wie die Erteilung der Einwilligung und  Benennung eines eindeutigen Ansprechpartners für Ausübung des Widerrufsrechts |
| **Identität des Erklärenden ist sicher festgestellt** | Die Erklärung muss die Person des betroffenen Patienten erkennen lassen  Im Fall der Erklärungsabgabe in Schriftform wurde die Erklärung unterschrieben oder  Im Fall der elektronischen Erklärungsabgabe muss die Identität des Patienten sichergestellt sein |
| **Nachweis der Einwilligung** | z.B.:  Durch Dokumentation, soweit diese nicht in Schriftform mit Unterschrift des Patienten eingeholt werden soll,  Durch Dokumentation der elektronisch übermittelten Einwilligung, z.B. durch Aufbewahrung einer entsprechenden E-Mail in der Patientendokumentation  Durch Protokollierung des Klickverhaltens, falls die Erklärung elektronisch im Internet abgegeben wurde  Einwilligung liegt in Schriftform mit Unterschrift des Patienten vor |