



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
WIEN

LEITFADEN

EINVERSTÄNDNIS („INFORMED CONSENT“): EMPFEHLUNGEN FÜR EINE GUTE PRAXIS

M. RAUHALA, V. DOLOVAI

Research Ethics Coordination / Koordination Forschungsethik

Research Compliance Coordination / Koordination Forschungscompliance

Finale Version 15/12/2021

INHALT

1	ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN	3
1.1	Grundlegende Anforderungen an einen Einverständnisprozess	4
1.2	Ausnahmen vom Gebot des schriftlichen Einverständnisses	5
1.3	Personenbezogene Daten	5
2	STUDIEN TEILNAHME UND VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN VON STUDIENTEILNEHMER_INNEN	6
2.1	Informationsblatt	6
2.2	Einverständniserklärungen	7
3	QUELLEN	9

1 Allgemeine Überlegungen

Ihre Unterlagen zum Einverständnis in die Studienteilnahme stellen möglicherweise den ersten Kontakt zu Ihren Studienteilnehmer_innen her. Darin schaffen Sie eine Basis für die Beziehung zu Ihren Studienteilnehmer_innen, Sie streichen die relevanten ethischen Überlegungen und die gesetzlichen Verpflichtungen hervor. Mit dem Informationsblatt vermitteln Sie ein Bild von Ihrer Forschung und von den Aufgaben, zu denen Sie die Teilnehmer_innen einladen – nehmen Sie sich ausreichend Zeit für das Verfassen des Informationsblatts.

Üblicherweise ist das Informationsblatt wie ein Brief geschrieben und beginnt mit „Liebe_r Studienteilnehmer_in“. Insbesondere dann, wenn Sie Interviews führen oder die Studienteilnehmer_innen auf eine andere persönliche Weise in Ihre Forschung involvieren, trägt ein freundliches Informationsblatt zum Vertrauensaufbau und zu einem guten Verhältnis zwischen Ihnen und den Studienteilnehmer_innen bei. Es gibt nicht die *eine* korrekte Weise, ein Informationsblatt zu verfassen, und Sie müssen auch keiner starren Form folgen. Allerdings müssen die Einverständniserklärungen formeller verfasst sein (s. weiter unten). Wichtig ist, dass Sie im Informationsblatt alle relevanten Punkte des vorliegenden Leitfadens ausreichend kommunizieren. Es liegt jedoch an Ihnen, aus dem Informationsblatt eine freundliche Einladung zu machen. Sie können kreativ sein und gerne Bilder, Grafiken und Farben verwenden, wenn Sie dies in der Kommunikation Ihrer Forschung und zur Studienteilnahme hilfreich finden.

Teilnahme ist immer freiwillig

Es ist wichtig, sich vor Augen zu halten, dass niemand zu einer Studienteilnahme verpflichtet ist; daher müssen die Forschungsteilnehmer_innen (bzw. bei einer Fragebogenstudie die Befragten) freiwillig, unabhängig, ausdrücklich und wissentlich ihre Zustimmung zur Studienteilnahme und zur personenbezogenen Datenverarbeitung geben.¹

Zwei Arten von Einverständnis

Es gibt viele Ähnlichkeiten zwischen forschungsethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen einer Einverständniserklärung. Involviert die Forschung Menschen als Studienteilnehmer_innen und werden in der Studie personenbezogene Daten verarbeitet, so müssen Forscher_innen an der TU Wien beide Formen des Einverständnisses („Informed Consent“) einholen. Bitte beachten Sie, dass das Informationsblatt zum Einverständnis ausreichende Informationen zu den relevanten Aspekten der Forschungsteilnahme sowie zu den verarbeiteten personenbezogenen Daten beinhalten muss.

Als Forscher_in sind Sie dafür verantwortlich, dass Ihre Studienteilnehmer_innen eine informierte Entscheidung über die Studienteilnahme treffen können. Dazu gehört, dass Sie Ihre Forschung reflektieren und darüber nachdenken, wie Sie sie für potenzielle Laien-Teilnehmer_innen interessant machen können. Wichtig ist, dass es beim Einverständnis auch um Vertrauen in die Forschung geht: Es ist ein vertrauensbildender Prozess zwischen Forscher_in(nen) und Studienteilnehmer_innen, der Sorgfalt erfordert – Sie erklären den Stu-

¹ Ein Schlüsseldokument, das die Rechte der Studienteilnehmer_innen unterstreicht, ist die Deklaration von Helsinki (WMA, Weltärztebund). Ursprünglich wurde die Notwendigkeit der freiwilligen Zustimmung im Nürnberger Kodex und dessen erstem Artikel 1947 festgelegt. Siehe z.B. Ransome (2013).

dienteilnehmer_innen, worum es bei Ihrer Forschung eigentlich geht, welche Risiken und ggf. welcher Nutzen mit einer Studienteilnahme einhergehen etc. Darüber hinaus trägt dieser Prozess auch zum allgemeinen Vertrauen in die Wissenschaft bei.

Sie sollten den Studienteilnehmer_innen die Gewissheit geben, dass der Schutz und die Sicherheit ihrer personenbezogenen Daten in Ihrer Forschung von größter Bedeutung sind. Erklären Sie, dass die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten nach den strengen Grundsätzen und Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO²) und anderen geltenden Gesetzen erfolgt und dass Sie die Sicherheit und Richtigkeit ihrer personenbezogenen Daten gewährleisten wollen.

Sprache

Ein wichtiger Aspekt der Einverständnis-Unterlagen ist die Sprache: Die Information, die Sie zur Verfügung stellen, muss für die Zielgruppe verständlich sein. Das bedeutet: Vermeiden Sie Fachjargon und verwenden Sie eine Sprache, die Personen mit einem Lesenniveau der 6. Schulstufe verstehen können.

Datenspeicherung

Bitte beachten Sie, dass Sie als Forscher_in nicht nur für eine sichere Aufbewahrung der von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten verantwortlich sind, sondern auch für die unterschriebenen Einverständniserklärungen. Halten Sie diese Dokumente unter Verschluss, vermeiden Sie unbefugten Zugriff auf die Dokumente.

1.1 Grundlegende Anforderungen an einen Einverständnisprozess

- „Einverständnis“ – potenzielle Studienteilnehmer_innen müssen in der Lage sein, ihre Zustimmung zu geben.
- „Informiert“ – die Information muss eine Beschreibung der Forschung, ihrer Ziele und Erwartungen an die Teilnehmer_innen enthalten, mögliche Risiken und Nutzen, sowie die Namen und Kontaktadressen der Forscher_innen.
- „Verständlich“ – informieren Sie in einer leicht verständlichen Sprache und auf einem für die Zielgruppe angemessenen Niveau. Vermeiden Sie Fachjargon.
- „Freiwillig und unabhängig“ – niemand darf zur Studienteilnahme genötigt, getäuscht oder gezwungen werden; das Einverständnis kann jederzeit zurückgezogen werden. Auch wenn es rechtlich möglich wäre, die Daten weiter zu verwenden, wenn Studienteilnehmer_innen ihre Einwilligung zurückgezogen haben, ist es gute Forschungspraxis, den Wunsch Ihrer Teilnehmer_innen zu respektieren.

² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46 EG (Datenschutz-Grundverordnung).

1.2 Ausnahmen vom Gebot des schriftlichen Einverständnisses

Das Standardverfahren zum Einverständnis sieht eine Unterschrift als Bestätigung des Einverständnisses zur freiwilligen Studienteilnahme und zur personenbezogenen Datenverarbeitung vor. Es gibt aber Ausnahmen, bei denen von einem schriftlichen Einverständnis abgesehen wird. Zum Beispiel kann ein mündliches Einverständnis ausreichend sein, wenn Ihre Studienteilnehmer_innen Analphabet_innen sind. Falls Ihre Studienteilnehmer_innen oder Sie selbst mit einem schriftlichen Einverständnis Risiken eingehen würden, besprechen Sie diese Frage mit ihrem_ihrer Betreuer_in (Studierende) und wenden Sie sich an das Pilot Research Ethics Committee (wissenschaftliches Personal).

Es gibt noch andere Situationen, in denen ein mündliches Einverständnis eine Option sein kann, zum Beispiel wenn sie zu Beginn eines Interviews aufgezeichnet und durch eine schriftliche und datierte Dokumentation unterstützt wird. Falls Sie sich für ein mündliches Einverständnis in einer Ihrer Arbeiten entscheiden, müssen Sie gute Gründe dafür vorlegen können und das Einholen des mündlichen Einverständnisses dokumentieren. Die Anforderungen an die Information für die Studienteilnehmer_innen sind beim mündlichen Einverständnis dieselben wie beim schriftlichen Einverständnis.

1.3 Personenbezogene Daten

Denken Sie bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Menschen daran, dass Verstöße gegen das Datenschutzrecht schwerwiegende rechtliche Folgen haben können. Als Forscher_in sind Sie für den sorgfältigen Umgang mit allen personenbezogenen Daten verantwortlich. Rechtsverletzungen können zu Schadenersatz und Haftung führen.

- **Personenbezogene Daten sind:** alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, wie Name, E-Mail-Adresse, Geburtsdatum, Alter, Religion, Identifikationsnummer, Standortdaten etc.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten geboten, da diese als besonders sensibel gelten. Zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gehören folgende Informationen: z. B. ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.

2 Studienteilnahme und Verarbeitung personenbezogener Daten von Studienteilnehmer_innen

2.1 Informationsblatt

Um die Entscheidung über eine Studienteilnahme zu erleichtern und den potenziellen Teilnehmer_innen ihre Rechte zu vermitteln, müssen Sie ihnen ein Informationsblatt zur Verfügung stellen. Beim Erstellen von Informationsblättern³:

- Erklären Sie den Studienteilnehmer_innen deutlich die Ziele, den allgemeinen Zweck, die Methoden und Auswirkungen Ihrer Forschung.
- Erläutern Sie, zu welchem Zweck Sie personenbezogene Daten erheben/verarbeiten und auf welcher Rechtsgrundlage⁴ die Datenverarbeitung erfolgt; welche personenbezogenen Daten Sie erheben (Name, E-Mail, Nationalität etc.). *
- Nennen Sie deutlich: Name(n) des/der verantwortlichen Forscher_in(nen), Institut(e) und Kontaktperson(en), die Fragen der Teilnehmer_innen beantworten können.
- Nennen Sie Namen und Kontaktdaten eines „Verantwortlichen“ laut DSGVO. Falls Sie und Ihr Team über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten (Erhebung, Verarbeitung, Analyse, Speicherung ...) entscheiden, sind Sie „Verantwortlicher“. *
- Geben Sie die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten an. *
- Erklären Sie, dass die Studienteilnahme freiwillig ist. *
- Erinnern Sie die Teilnehmer_innen daran, dass sie das Recht haben, ihre Zustimmung jederzeit ohne Konsequenzen und ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen. *
- Erläutern Sie das mit der Studienteilnahme verbundene Ausmaß von Nutzen, Risiken, Belastung oder Unbehagen. Geben Sie an, wie viel Zeit und Aufwand mit der Studienteilnahme verbunden sind.
- Erläutern Sie die Sicherheitsvorkehrungen für die Teilnehmer_innen und informieren Sie sie über eine eventuelle Versicherung.
- Geben Sie an, wer Ihre Forschung finanziert und zu welchem Zweck.
- Legen Sie offen, wer von der Forschung profitieren wird.
- Erklären Sie Ihre dezidierte Verpflichtung, die Anonymität und Privatsphäre Ihrer Studienteilnehmer_innen zu schützen (sofern Sie dies tatsächlich gewährleisten können; andernfalls erläutern Sie, wie Sie die personenbezogenen Daten schützen). *
- Geben Sie an, wie und in welchem Ausmaß Sie Anonymität, Pseudonymität gewährleisten. *

³ Ransome (2013) stellt eine hilfreiche Checkliste bereit, die auf relevante Aspekte der Studienteilnahme und des Einverständnisses eingeht.

⁴ Bitte beachten Sie, dass alle mit * gekennzeichneten Punkte laut DSGVO verpflichtend sind. Sie müssen diese Punkte im Informationsblatt für Ihre Forschungsteilnehmer_innen ansprechen.

- Geben Sie an, wie lange die personenbezogenen Daten gespeichert werden; wann die Daten gelöscht werden. *
- Geben Sie eine klare Zusage für einen vertraulichen Umgang mit persönlicher und sensibler Information.
- Versichern Sie den Teilnehmer_innen, dass die Speicherung und Analyse der gesammelten Daten mit bestimmten Sicherheitsvorkehrungen erfolgt.
- Erläutern Sie klar, wer Zugang zu den von den Teilnehmer_innen bereitgestellten Daten haben wird. Falls Daten an Länder außerhalb der EU oder an internationale Organisationen übermittelt werden, geben Sie bitte an, wohin. *
- Denken Sie darüber nach, welche unbeabsichtigten/unerwarteten/zufälligen Ergebnisse es geben könnte und erklären Sie, wie Sie mit solchen Ergebnissen umgehen wollen.
- Erläutern Sie kurz, wo Sie die Forschungsergebnisse veröffentlichen wollen.
- Bieten Sie den Teilnehmer_innen an, ihnen weitere Information über Ihre Studie zu geben, wenn sie danach fragen.
- Stellen Sie die möglichen künftigen Verwendungszwecke der Daten dar (falls das geplant ist) und klären Sie darüber auf, ob die Studienteilnehmer_innen in einem solchen Fall erneut um ihre Zustimmung gebeten werden. *
- Erinnern Sie die Teilnehmer_innen an ihr Einspruchsrecht: Im Zusammenhang mit der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten haben Studienteilnehmer_innen das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerruf. *
- Informieren Sie die Teilnehmer_innen darüber, dass das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Einschränkung der Verarbeitung eingeschränkt werden kann, wenn diese Rechte das Erreichen der Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 2 DSGVO wahrscheinlich unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würden. *
- Informieren Sie die Teilnehmer_innen darüber, dass sie sich an die Datenschutzbehörde (Österreichische Datenschutzbehörde (DSB), Barichgasse 40-42, 1030 Wien) wenden können, wenn sie glauben, dass die Verarbeitung ihrer Daten gegen das Datenschutzrecht verstößt. *

2.2 Einverständniserklärungen

Es gibt zwei separate Einverständnisformulare, die sicherstellen, dass das Einverständnis in geeigneter Weise eingeholt wurde: eines für die Studienteilnahme und eines für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Sie müssen von Ihren Studienteilnehmer_innen beide Einverständnisse einholen und mit einer Unterschrift bestätigen lassen. Behalten Sie je ein Exemplar für sich und geben Sie ein weiteres dem_der Teilnehmer_in.

2.2.1 Einverständnis: Studienteilnahme

In diesem Abschnitt wird der_die Teilnehmer_in gebeten, mit seiner_ihrer Unterschrift Folgendes zu bestätigen:

- Den Erhalt von Informationen über die Studie und über die mit der Studienteilnahme verbundenen Folgen;
- Die zur Verfügung gestellte Information wurde verstanden;
- Es konnten Fragen gestellt werden, die zur Zufriedenheit des_ der Teilnehmer_in beantwortet wurden;
- Er_sie wurde informiert über den Hintergrund der Forschung, Namen und Kontaktdaten der Kontaktpersonen;
- Dass die Studienteilnahme freiwillig ist;
- Dass er_sie darüber informiert wurde, dass das Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Konsequenzen widerrufen werden kann.

Die Einverständniserklärung wird von dem_ der Studienteilnehmer_in sowie von dem_ der Forscher_in datiert und unterschrieben. Namen von Teilnehmer_in und Forscher_in in Blockschrift nicht vergessen.

2.2.2 Einverständnis: Verarbeitung personenbezogener Daten

Mindestanforderungen für die Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten:

- Verweis auf das Projekt;
- Personenbezogene Daten, die erhoben werden;
- Zeitraum, in dem die personenbezogenen Daten gespeichert werden;
- Recht auf jederzeitigen Widerruf und Ablauf/Konsequenzen des Widerrufs;
- Erklärung, dass das Einverständnis auf freiwilliger Basis erfolgt und dass der_ die Studienteilnehmer_in über seine_ ihre Informationsrechte gemäß DSGVO aufgeklärt wurde;
- Name, Geburtsdatum, Ort, Datum, Unterschrift des_ der Teilnehmer_in/gesetzlichen Vertreter_in.

Die Einverständniserklärung wird von dem_ der Studienteilnehmer_in sowie von dem_ der Forscher_in datiert und unterschrieben.

3 Quellen

European Commission (2018). Ethics in Social Science and Humanities (Version 5 July 2021). Online: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf

European Commission (2018). Ethics and data protection (Version 5 July 2021). Online: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-and-data-protection_he_en.pdf

Israel, M. (2015). Research ethics and integrity for social scientists: Beyond regulatory compliance (2nd ed.). SAGE Publications Ltd <https://www.doi.org/10.4135/9781473910096>

Ransome, P. (2013). Ethics & Values in Social Research. Palgrave Macmillan.

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and of the free movement of such data, and repealing Directive 95/46 EC General Data Protection Regulation.

World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki (1964; most recently amended 2013). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Online: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>