

Checkliste: Anforderungen an eine Einwilligung nach DSGVO

Zu prüfen...	Ja	Nein
Allgemein		
Ist eine Einwilligung erforderlich? (D. h. es gibt keine andere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung?)		
Existiert eine andere Rechtsgrundlage, aber die Einwilligung wird in Kenntnis der Anforderungen und Folgen dennoch gewählt?		
Ist die Einsichtsfähigkeit der betroffenen Personen gegeben? Wenn nicht: Wird vom gesetzlichen Vertreter die Einwilligung eingeholt?		
Wird die Einwilligung zeitlich vor der Erhebung und Verwendung von personenbezogenen Daten eingeholt?		
Ist die Identität der einwilligenden Person eindeutig festgestellt?		
Form		
Wurden nationale Form-Vorgaben für die Einwilligung wie bspw. „Schriftform“ beachtet?		
Ist die Einwilligung „Teil eines größeren Dokuments“? Wenn ja, dann muss sie von den anderen Sachverhalten des Dokuments klar zu unterscheiden sein: Werden Anforderungen an die „optische“ Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligung eingehalten?		
Ist an eine zweifache Ausfertigung des Dokumentes gedacht? (Verbleib des Originals beim Verantwortlichen, Kopie beim/bei der betroffenen Person)		
Wurde eine Gelegenheit für Rückfragen vor Abgabe der Einwilligung gegeben?		
Wird dokumentiert, ob Rückfragen vorhanden waren oder nicht sowie der Umgang mit Rückfragen?		
Wurde darauf geachtet, dass die Informationen keine Unterschrift zur Bestätigung der Kenntnisnahme enthalten?		
Willensbekundung		
Ist für die Abgabe der Einwilligung ein aktiver Prozess (z. B. Häkchen setzen oder unterschreiben) erforderlich?		
Wurden vorangekreuzte Kästchen oder andere Arten von Vorauswahl hinsichtlich Einwilligung vermieden?		
Transparenz		
Werden Informationen in einer einfachen und klaren Sprache, die für jedermann verständlich ist, gegeben?		
Werden Daten zu unterschiedlichen Zwecken und auf unterschiedliche Weise verarbeitet: Werden separate Einwilligungen eingeholt?		
Ist für die betroffene Person eindeutig ersichtlich, welche Texte informativ und welche Bestandteile der Einwilligung sind?		
Wurde bei Einholung zusammen mit anderen Erklärungen auf eine Hervorhebung geachtet?		
Freiwilligkeit		
Hatte die betroffene Person eine echte Wahl zwischen Zustimmung und Ablehnung?		
Wurde darüber aufgeklärt, dass die betroffene Person die Einwilligung ohne Nachteil für sie verweigern kann? Wenn ein Nachteil besteht: Gibt es einen (verständlichen) Hinweis auf die Folgen, die die Verweigerung der Einwilligung für den Betroffenen haben kann?		

Zu prüfen...	Ja	Nein
Ist gewährleistet, dass die Erfüllung eines Vertrages oder die Erbringung einer Dienstleistung nicht von der Einwilligung abhängig gemacht wurde, wenn die Einwilligung nicht zwingend zur Erfüllung benötigt wird (Kopplungsverbot)?		
Wie wurde – wenn zutreffend - ein Ungleichgewicht zwischen Verantwortlichem und betroffenen Personen berücksichtigt?		
Informiertheit		
Hat der Betroffene alle erforderlichen Informationen (inkl. Vor- und Nachteile) erhalten? Insbesondere: – Personenkreis, der auf Daten Zugriff erlangen darf, – Datenverwendung (Zweck, Ziel, Nutzen, Chancen und Risiken), – die (Art der) Daten, die erhoben und verwendet werden, – das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung zu widerrufen, – gegebenenfalls Informationen über die Verwendung der Daten für eine automatisierte Entscheidungsfindung gemäß Art. 22 Abs. 2 lit. c, – Datenweitergabe (an wen, ggfs. Speicherung an welchem Ort, Land), – Angaben zu möglichen Risiken von Datenübermittlungen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne geeignete Garantien		
Werden alle in Art. 13 DS-GVO bzw. Art 14 DS-GVO genannten Informationen bereitgestellt? Insbesondere: – Ansprechpartner sowie Kontaktdaten (Verantwortlicher, Datenschutzbeauftragter, ...) – Rechtsgrundlage der Vereinbarung – Empfänger – Speicherdauer – Rechte des Betroffenen (Einsichtnahme, Korrektur, Löschen, Widerruf Einwilligung)		
Werden die Informationen so klar und eindeutig bereitgestellt, dass kein Zwang oder Täuschung z. B. durch Fehlinterpretation seitens der betroffenen Person entstehen kann?		
Sind der Verantwortliche sowie seine Vertreter eindeutig benannt? Stehen alle benötigten Kontaktdaten dem Betroffenen zur Verfügung?		
Bezieht sich bei der Verarbeitung besonderen Kategorien von Daten (Art. 9 DS-GVO) die Einwilligungserklärung ausdrücklich auch auf diese Daten?		
Bestimmtheit		
Bezieht sich die Einwilligung auf einen konkret benannten Zweck? (Bzw. auf mehrere konkret benannte Zwecke „für den bestimmten Fall“?) Hinweis: Generaleinwilligungen sind unwirksam; für verschiedene Zwecke müssen separate Einwilligungen eingeholt / abgegeben werden		
Ist die Einwilligungserklärung von etwaigen sonstigen (datenschutzrelevanten) Hinweisen deutlich getrennt? Es ist zu vermeiden, dass der Betroffene auf Grund Unübersichtlichkeit des Dokumentes nicht erkennt, ob und gegebenenfalls in was er eigentlich einwilligt bzw. einwilligen soll.		
Ausdrücklichkeit		
Beinhaltet die Verarbeitung genetische oder Gesundheitsdaten (bzw. andere in Art. 9 Abs. 1 DS-GVO genannten Kategorien) und wurden dies ausdrücklich angegeben?		
Wurde die Einwilligung ausdrücklich auch auf diese Daten erteilt? (Hinweis: Keine Einwilligung nur durch schlüssiges Verhalten)		

Zu prüfen...	Ja	Nein
Einwilligung Minderjähriger		
Bei Verarbeitungen, die Art. 8 DS-GVO berühren: Alter jünger als 16?		
Bei der Verarbeitung mittels „Dienste der Informationsgesellschaft“ - Art. 8 beachtet?		
Wenn Einwilligung der Eltern vorliegt: Spätestens bei Volljährigkeit des Betroffenen ist weitere Verarbeitung nur mit Einwilligung des Betroffenen selbst möglich. Gibt es Mechanismus, um die Verarbeitung der Daten zum Zeitpunkt „x“ zu stoppen?		
Widerrufbarkeit		
Ist auf den jederzeit möglichen Widerruf der Einwilligung im Einwilligungsformular hingewiesen?		
Ist im Einwilligungsformular Kontaktdaten für einen Widerruf angegeben?		
Ist im Einwilligungsformular darauf hingewiesen, dass ein Widerruf immer nur für die nach dem Widerruf erfolgende geplante Verarbeitung gilt?		
Ist der Widerruf der Einwilligung (mindestens) so einfach möglich wie das Erteilen der Einwilligung selbst?		
Gibt es einen (verständlichen) Hinweis auf die Folgen des Widerrufs?		
Nachweisbarkeit		
Werden Einwilligungen für die Zeitdauer der jeweiligen Verarbeitung archiviert, sodass ein Nachweis jederzeit möglich ist?		
Ist der Nachweis gegeben, dass die Einwilligung von der betroffenen Person abgegeben wurde?		
Ist der Nachweis gegeben, dass die Einwilligung den Anforderungen der DS-GVO genügend abgegeben wurde? Dies beinhaltet insbesondere den Nachweis von: <ul style="list-style-type: none"> – Einsichtsfähigkeit – Bestimmtheit – Zweckbindung – Freiwilligkeit – Informiertheit – (Ausdrückliche) Willensbekundung – Hinweis auf Widerrufbarkeit 		
Werden erteilte Einwilligungen protokolliert? Wenn ja: Sind ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Protokolle getroffen? (Beweisfestigkeit)		
Sind erteilte Einwilligungen jederzeit abrufbar?		
Drittlandtransfer		
Wurde geprüft, ob das Recht des Bestimmungs Drittlands den übermittelten personenbezogenen Daten nach Maßgabe des Unionsrechts einen angemessenen Schutz gewährleistet?		
Wurden geeignete Maßnahmen vorgesehen, mit denen ein der DS-GVO gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird?		
Wurde geprüft, ob die Maßnahmen ein der DS-GVO gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten?		
Kopplungsverbot		
Wurde die Behandlung bzw. eine andere Leistung nicht davon abhängig gemacht, dass der Patient in eine Datenverarbeitung einwilligt, welche mit der Behandlung bzw. der Leistung nicht im Zusammenhang steht?		

Zu prüfen...	Ja	Nein
Broad Consent		
Nachweis wissenschaftliche Forschung		
Angabe des Forschungszweckes (Cave: keine „General“-Erlaubnis statthaft)		
Überprüfbare und nachvollziehbare Darstellung, warum der Forschungszweck zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten nicht <u>vollständig</u> angegeben werden kann		
Nachweis der Einhaltung der anerkannten ethischen Standards (i. d. R. durch vorliegendes ethik-Votum)		
Betroffenen Personen ist es möglich sein, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten zu erteilen		

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) (2016). Die datenschutzrechtliche Einwilligung: Freund (nicht nur) des Forschers. Eine Praxishilfe erarbeitet von Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG) der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) Version 2.0. Online verfügbar: https://gesundheitsdatenschutz.org/download/einwilligung_2021.docx [letzter Zugriff 2023-12-01] Lizenziert unter Creative] einer Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International Lizenz. (4.0 Deutschland Lizenzvertrag).