

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
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln
Gleueler Straße 88a
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 mbH & Co. KG
Zimmerstr. 11
D – 10969 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-324-8 (eBook: PDF)

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 mbH & Co. KG 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 haben 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 anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Projekt-/Produktmanagement: Nina Heinlein, Berlin
Layout & Satz: Elena Frecot, 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

Editorial der TMF

Bevor ein Bürger als Proband oder Patient an einem medizinischen Forschungsvorhaben teilnimmt, darf er ethisch und rechtlich begründet erwarten, dass er über mögliche Risiken und Nutzen, die sich hieraus für ihn ergeben, hinreichend informiert und aufgeklärt wird. Besonderes Augenmerk richtet sich in diesem Zusammenhang auf die gesundheitliche Sicherheit des Patienten oder Probanden: Es gilt Gesundheitsschäden zu vermeiden. Daneben sind auch die Risiken genau zu beleuchten, die sich aus der Verarbeitung persönlicher Gesundheitsdaten ergeben können. Das Recht auf die so genannte „informationelle Selbstbestimmung“ muss gewahrt bleiben. Auf Basis geeigneter Informationen hierzu muss sich der Proband oder Patient frei entscheiden, das heißt explizit einwilligen können, ob er an dem betreffenden Forschungsvorhaben teilnehmen möchte und ob er der jeweiligen Art der Datenspeicherung und -verarbeitung zustimmt.

„Informiertheit durch Aufklärung“ und „Einwilligung“ (informed consent) sind die beiden Säulen, die als Grundlage für den ethisch und rechtlich einwandfreien Einschluss eines Bürgers in eine klinische Studie oder eine medizinische Datensammlung zu Forschungszwecken gefordert sind. Doch dies zu erreichen ist in der Praxis nicht immer leicht: Kann Informiertheit durch Lieferung möglichst umfangreicher fachlicher Detailinformationen erreicht werden? Informationsmangel auf der einen Seite ebenso wie Informationsüberflutung auf der anderen Seite führen letztlich nicht zu echter Informiertheit und zum geforderten Beurteilungsvermögen der Betroffenen. Welchen Grad an Detaillierung muss man erreichen? Welcher Umfang ist dem Patienten/Probanden noch zuzumuten und von ihm zu bewältigen? Wie muss eine adäquate Aufklärung sprachlich gefasst sein, ohne gleich in Umfang oder Art der Darstellung kontraproduktiv zu wirken?

Auch die Einwilligungserklärung ist nicht einfach zu formulieren. Gerade bei Langzeitstudien oder Probensammlungen (Biobanken) ist die Frage, zu welcher Untersuchung der Proband genau einwilligt, gar nicht im Detail festzuschreiben – darin liegt unter Umständen gerade der Wert der Beobachtung bzw. der Probensammlung. Es muss deshalb also auch die Frage geklärt werden, wie offen eine Einwilligung formuliert sein darf, ohne dass man annehmen muss, dass der Patient/Proband letztlich doch nicht wusste, wozu er einwilligte.

Die Antworten auf all diese Fragen werden dadurch erschwert, dass sie im Detail durchaus interpretationsfähig sind und der eigenen Auslegung unterliegen. Es ergeben sich in der Praxis deshalb allzu oft auch leicht divergierende Einschätzungen und Forderungen der zuständigen Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten. Entsprechend hoch ist der Bedarf für die medizinische Forschung, eine geeignete, möglichst harmonisierte Empfehlung an die Hand zu bekommen, wie Dokumente zur Patienteneinwilligung (Patienteninformation und Einwilligungserklärung) in der Praxis zu gestalten und welche Rahmenbedingung dabei zu beachten sind. All dies sollte darüber hinaus mög-

lichst spezifisch für die bisweilen jedoch sehr heterogenen Forschungsvorhaben dargestellt werden.

Aus diesem praktischen Bedarf heraus ist das vorliegende Buch entstanden. Anfang 2002 wurden im Kompetenznetz Maligne Lymphome – einem der renommierten, durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetze in der Medizin, an dem international ausgewiesene Studiengruppen beteiligt sind – für ein neues Forschungsvorhaben neue Dokumente zur Patienteninformation erstellt. Peter Ihle (Universität Köln), der zu dieser Zeit der Datenschutzkoordinator des Kompetenznetzes Maligne Lymphome war, hatte die Aufgabe, diese Unterlagen datenschutzrechtlich zu prüfen. Er musste jedoch feststellen, dass es hierfür an validen Grundlagen fehlte: Zwar existierten an verschiedenen Standorten einzelne Empfehlungen, aber ein durchgängiges und inhaltlich hinreichend begründetes Kriterienwerk lag nicht vor.

Aus dieser Bedarfslage heraus wurde damals über die Arbeitsgruppe Datenschutz unter dem Dach der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) ein gemeinsames Projekt initiiert (Projekt DS 3.8: Patienteninformation und Einwilligungserklärungen – Bestandsaufnahme und Modelllösung). Es wurde von und für die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) – die seinerzeit beiden großen Mitgliedsgruppen in der TMF – gemeinsam durchgeführt. Die federführenden Projektleiter, Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome) und Urs Harnischmacher (KKS Köln) sowie Dr. Olaf Schickling (wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Maligne Lymphome), machten es sich zur Aufgabe, die datenschutzrechtlichen Vorgaben aufzuarbeiten und zu sammeln. Für die Darstellung wurde die Form einer kommentierten Itemliste gewählt, wie sie auch in diesem Buch vorliegt. In der Itemliste sind einzelne Anforderungen mit ihren gesetzlichen und ethischen Grundlagen gelistet und umsetzungsbezogen kommentiert. Sie bietet ein Gerüst für denjenigen, der Dokumente zur Patienteneinwilligung in der medizinischen Forschung erstellen muss. Die Kommentare und Empfehlungen wurden zudem durch ein Rechtsgutachten flankiert, für das die auf diesem Feld ausgewiesenen Rechtsanwälte Prof. Dr. Jürgen Goebel und Jürgen Scheller (Bad Homburg) gewonnen werden konnten. Um darüber hinaus die praktische Umsetzung der Empfehlungen zu sichern, wurde im Verlauf des Projektes immer wieder auch mit Vertretern der Landesdatenschützer und der Ethikkommissionen Rücksprache gehalten.

Die erste Fassung der Patienteneinwilligungsscheckliste entstand zwischen Juli 2002 und März 2003. Sie wurde im April 2003 unter dem Arbeitstitel „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen und deren Umsetzung in Patienteneinwilligungserklärungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in der medizinischen Forschung – Vergleichende Bestandsaufnahme und Erarbeitung einer Modelllösung“ in elektronischer Form den Forschungsverbünden innerhalb der TMF zur Verfügung gestellt. Schnell fand die Item- und Checkliste Verbreitung und erfolgreiche Anwendung. So stellt sie unter anderem eine wesentliche Quelle und Grund-

lage für viele im Einsatz befindliche Standard Operating Procedures (SOPs) der KKS in klinischen Studien dar.

Schon bei Finalisierung der ersten Fassung war den Autoren bewusst, dass gewisse Themenfelder aufgrund ihrer Komplexität im zur Verfügung stehenden Zeitraum nicht abschließend behandelt werden konnten. Hierzu gehört der schwierige Problemkreis der Probensammlung für Biomaterialbanken, welche in vielen Kompetenznetzen entstehen. Ebenfalls ist die Frage des Vorgehens bei nicht einwilligungsfähigen Patienten schwierig und bislang nicht einheitlich beurteilt. Im Sommer 2004 veränderte schließlich die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) grundlegend die Rahmenbedingungen für klinische Studien und damit auch die Anforderungen an Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärungen in diesem Bereich.

Entsprechend wurde im September 2004 eine Erweiterung und Aktualisierung beschlossen und ein weiterführendes Projekt in der TMF gestartet (Projekt VO17-01 „Fortschreibung der kommentierten Checkliste ‚Patienteninformation und Einwilligungserklärung‘ für die Nutzung in medizinischen Forschungsnetzen“ der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz und Teilprojekt 3 des Projekts VO10-01 „Generisches Konzept für den Aufbau und den Betrieb von Biomaterialbanken – Rechtsgrundlagen, Datenschutz, Patienteneinwilligung und Qualität“ der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken). Für die Durchführung konnte das alte Projektteam erneut gewonnen werden. Ergänzt wurde es um eine weitere Gruppe am Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften der Universität Hamburg – Fachwissenschaft Gesundheit (Leitung Prof. Mühlhauser), die sich mit der Frage beschäftigt hat, wie aus Patientensicht ethische Vorgaben in den Einwilligungserklärungen zum Tragen kommen, und die im neuen Projektteam durch Bettina Berger vertreten wurde.

Mit dem aktuellen Band der Schriftenreihe liegt nunmehr die um die Aspekte der Biomaterialbanken und AMG-Anforderungen erweiterte und vollständig überarbeitete zweite Fassung der kommentierten Checkliste zu Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärung vor. Eine ausführlichere Betrachtung zu Rechtsfragen und Datenschutzaspekten in Biomaterialbanken finden sich in separaten Buchveröffentlichungen der TMF-Schriftenreihe.

Großer Dank gebührt den Autoren für ihre hervorragende Arbeit über insgesamt mehr als vier Jahre, aber auch den Vertretern des Arbeitskreises Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes, die für vielfältige Diskussionen und konstruktive Anregungen zur Verfügung gestanden haben. Insbesondere sind hier Frau Dr. Rita Wellbrock (Wiesbaden), Herr Reinhard Vetter (München) und Herr Dr. Hans-Joachim Menzel (Hamburg) zu nennen.

Nachdem die erste Fassung der kommentierten Checkliste nur in elektronischer Form und lediglich für Fachkreise verfügbar war, freut sich die TMF sehr, dieses sowohl als Grundlagenquelle wie auch für die praktische Arbeit in der klinischen Forschung wichtige Werk – aus der Praxis, für die Praxis – der Allgemeinheit nun in Buchform zur Verfügung stellen zu können.

Für die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)
im Auftrag des Vorstands

Sebastian Claudius Semler
(Wissenschaftlicher Geschäftsführer)

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
(Vorstandsvorsitzender)

1 Einleitung

Für die medizinische Forschung am Menschen existiert eine Vielzahl von gesetzlichen, regulatorischen und ethischen Vorgaben, die vor allem den Schutz der Versuchsperson, d. h. des Patienten bzw. des Probanden, der an einem Forschungsvorhaben teilnimmt, regeln. In der Deklaration von Helsinki wird beispielsweise gefordert: „Das Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer Unversehrtheit muss stets geachtet werden. Es sollte alles getan werden, um die Privatsphäre der Versuchsperson zu wahren“ [Deklaration von Helsinki, Klarstellung 2002]. Doch darüber hinaus werden auch grundlegende Rechte berührt.

In Deutschland stellen sich die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen wie folgt dar: Auf der einen Seite garantiert das Grundgesetz dem Patienten/Probanden das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit und damit auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung [GG Art. 2 I und II]. Auf der anderen Seite erhält der Forscher das Recht auf die Freiheit der Forschung und Lehre [GG Art. 5 III]. Im Rahmen von Forschungsvorhaben können diese Grundrechte kollidieren und zu Konflikten führen. Eine Lösung für diesen Konflikt muss dem Grundsatz der „praktischen Konkordanz“ entsprechen, d. h. es muss ein Ausgleich zwischen den widerstrebenden Positionen gefunden werden, der es ermöglicht, beide Grundrechte möglichst weitgehend zu realisieren. In der medizinischen Forschung wird der Ausgleich zwischen den Grundrechten mit einer Information und der freiwilligen Einwilligung der Versuchsperson in die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben herbeigeführt. Der schriftlichen Patienteninformation mit der zugehörigen Einwilligungserklärung kommt hierbei eine zentrale Stellung zu, da in diesem Dokument die Rahmenbedingungen für das Forschungsvorhaben definiert werden, die sowohl dem Wissenschaftler die rechtssichere Forschung, als auch dem Patienten/Probanden die Ausübung seiner Persönlichkeitsrechte und Selbstbestimmung ermöglichen.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden von Ethikkommissionen sowie anderen regulatorischen Stellen besonders kritisch begutachtet. Die zuständige Ethikkommission prüft vor allem ethische, aber auch for-

male und rechtliche Aspekte, da diese die näheren Umstände für die Durchführung des Forschungsvorhabens und die Nutzung der Daten regeln. Rechtliche und datenschutzrechtliche Aspekte werden durch Vorgaben und Richtlinien (Arzneimittelgesetz, ICH Guideline for Good Clinical Practice, Deklaration von Helsinki, nationale Datenschutzgesetze und -richtlinien, EU-Datenschutzrichtlinie etc.) geregelt.

1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Im deutschen Recht existiert kein allgemeines Gesetz zur Regelung der medizinischen Forschung am Menschen. Ein solches allgemeines Gesetz wurde zwar immer wieder gefordert, beispielsweise vom Deutschen Juristentag 1978, es wurde aber vom Gesetzgeber bisher nicht umgesetzt. Umfassende Regelungen finden sich in Spezialgesetzen, hier vor allem im Arzneimittelgesetz [AMG, 2004] und im Medizinproduktegesetz [MPG, 2003]. Neben diesen beiden Spezialgesetzen wird im Tagungsband „Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates“ [Taupitz, 2002] auf eben jene Menschenrechtskonvention (November 1996) sowie auf die als „Empfehlung“ bezeichnete Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes vom Oktober 2000 [Deklaration von Helsinki, Klarstellung 2002] Bezug genommen. Als zentraler Kernpunkt für die Forschung mit Patientendaten wird in allen Regularien die „Einwilligung nach Aufklärung“ (informed consent) genannt. Beispielsweise ist in der Formulierung des § 40 des Arzneimittelgesetzes ein Versuch nur dann zulässig, wenn die Versuchsperson ihre Einwilligung dazu erteilt hat, nachdem sie „über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht [aufgeklärt wurde], die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen.“ [AMG, 2004].

Im Rahmen der medizinischen Forschung werden Patienten/Probanden unter einer bestimmten Fragestellung behandelt und/oder untersucht. Dabei werden von ihnen eine Reihe von Daten (Anamnese, Labordaten, Messdaten etc.) erhoben, oft auch zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Die erhobenen Daten werden über einen gewissen Zeitraum gesammelt und statistisch ausgewertet. Da die Daten in der Regel personenbezogen erhoben, zusammengeführt und verarbeitet werden, sind auch die datenschutzrechtlichen Gesetze und Bestimmungen zu beachten. Personenbezogene Daten sind laut § 3 (1) des Bundesdatenschutzgesetzes „Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person“ [BDSG, 2001]. Personenbezogene Daten werden im Bundesdatenschutzgesetz abgegrenzt zu anonymisierten und pseudonymisierten Daten. Anonymisieren ist dabei definiert als „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können“ [BDSG, 2001: § 3 (6)]. Bei anonymisierten Daten geht also der Personenbezug verloren, was z. B. im Rahmen eines Forschungsprojektes auch zur Fol-

ge hat, dass Daten eines Patienten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder an unterschiedlichen Stellen erhoben wurden, nicht mehr zusammengefügt werden können. Zusätzlich definiert das Bundesdatenschutzgesetz im § 3 (6 a) das Pseudonymisieren von Daten: Pseudonymisieren ist „das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren“ [BDSG, 2001]. Die aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen erlauben den Zugang zu personenbezogenen Daten nur unter bestimmten Voraussetzungen.

- a. Die Forschung mit anonymisierten Daten:
Bei anonymisierter Datenverarbeitung ist definitionsgemäß ein Zusammenfügen verschiedener Daten einer Versuchsperson ausgeschlossen. Ebenso ist der Umfang der Daten zu begrenzen, um eine Reidentifikation – vor allem durch statistische Angriffe – zu verhindern.
- b. Die Forschung mit Daten auf der Basis einer Gesetzesgrundlage:
Hierbei ist in einer speziellen gesetzlichen Grundlage geregelt, wer welche Daten zu welchem Zweck und unter welchen Rahmenbedingungen erheben und verarbeiten darf. Beispiele sind die Krebsregister oder die Forschung mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung.
- c. Die Erhebung von personenbezogenen Daten mit Einwilligung des Patienten

In der medizinischen Forschung wird in der Regel die letztgenannte Zugangsmöglichkeit eingeschlagen. Die Einwilligung regelt dabei, quasi als Vertrag zwischen Forscher und Patient, die näheren Umstände für die Nutzung der Daten. Bei diesem Zugangsweg kann im Gegensatz zur anonymisierten Erhebung eine Sammlung der Daten auch über einen längeren Zeitraum erfolgen. Dies ist in den meisten Forschungsvorhaben eine notwendige Voraussetzung für das Erreichen des Forschungsziels. Die Daten werden bei diesem Zugang in der Regel in pseudonymisierter Form erhoben, verarbeitet und ausgewertet.

Daten zum Gesundheits- und Sexualleben werden als besondere Arten von personenbezogenen Daten bezeichnet, deren Verarbeitung gemäß EU Datenschutzrichtlinie 95/46 EG Art. 8 (1) untersagt ist. Im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung dürfen jedoch auch solche Daten erhoben und verarbeitet werden. Eine solche Ausnahmegenehmigung besteht beispielsweise nach Einholung einer Patienteneinwilligung [DS-RiLi, Art. 8 (2 a)]. Auch das Arzneimittelgesetz sieht die Sonderstellung gesundheitsbezogener Daten vor: im § 40 (2 a) wird explizit gefordert, dass der Versuchsteilnehmer über „Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren“ ist [AMG, 2004].

Die hier angeführten Rahmenbedingungen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der gesetzlichen bzw. regulativen Vorgaben dar, die sich mit der medizinischen Forschung am Menschen im Allgemeinen und mit der Patienteninformation und Einwilligung im Speziellen befassen.

1.2 Notwendigkeit einer Modelllösung

Von verschiedenen Seiten, insbesondere von den Ethikkommissionen und den Datenschutzbeauftragten, gibt es Empfehlungen zur Formulierung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen. Allerdings werden aus den unterschiedlichen Blickwinkeln oft nur Teillösungen für ein spezifisches Gebiet angeboten, oder es werden Musterlösungen jeweils für eine spezifische Forschungssituation formuliert. Die Formulierung einer allgemein gültigen Musterlösung mag zwar auf den ersten Blick ein wünschenswertes Ziel sein, bei näherer Betrachtung wird jedoch schnell klar, dass für die medizinische Forschung sehr viele verschiedene Musterlösungen notwendig wären, da sich Forschungsvorhaben oft grundsätzlich unterscheiden. Eine klinische Studie zur Erprobung eines neuen Arzneimittels erfordert eine andere Patienteninformation und Einwilligung als eine Patientenbefragung im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation oder als die systematische Sammlung von Gewebeproben zu einer seltenen Erkrankung. Beispiellösungen können nur in den jeweils spezifischen Situationen eine sinnvolle Hilfe sein. Bei abweichenden Forschungstypen kann eine solche Beispiellösung dazu führen, dass Schwerpunkte falsch gesetzt werden, oder wichtige spezifische Aspekte übersehen werden. Es lässt sich jedoch eine Reihe von Aspekten definieren, die in unterschiedlicher Zusammenstellung und Gewichtung für die Patienteninformation und Einwilligung für alle Formen medizinischer Forschung gültig sind. Eine solche vollständige systematische Sammlung aller zu beachtenden Punkte für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen fehlte bisher.

Das vorliegende Buch bietet eine solche Checkliste an, in der für alle Aspekte eines Forschungsvorhabens jeweils partikuläre Lösungen angeboten werden. Je nach Typ des Forschungsprojektes können diese Lösungen unter spezifischer Schwerpunktsetzung kombiniert und die Patienteninformation sowie die Einwilligungserklärung studienbezogen formuliert werden. Mit Hilfe der Kommentare und der darin enthaltenen Standardsätze und -lösungen können sowohl bestehende Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen geprüft und aktualisiert als auch neue erstellt werden.

1.3 Spezialfälle der Patienteneinwilligung

Während der Großteil der in der Checkliste definierten Punkte für alle medizinischen Forschungsvorhaben gültig und bindend ist, sind für spezifische Situationen zusätzliche Aspekte zu beachten oder bestimmte Punkte anders zu handhaben. Da die patientenorientierte medizinische Forschung naturgemäß ein sehr breites Spektrum von Studientypen abdeckt, ist hier eine Vielzahl von Spezialfällen denkbar. Zwei wesentliche Spezialfälle sollen hier jedoch berücksichtigt werden: Zum einen die Forschung mit Biomaterialbanken, insbesondere im Rahmen der Errichtung von Biomaterialbanken, die unter dem Gesichtspunkt des Forschungsobjektes bedeutsam ist. Zum anderen – in Bezug auf das Forschungssubjekt – die Forschung mit Nicht-Einwilligungsfähigen.

Die Nutzung von Biomaterialien für die Forschung, insbesondere in Biomaterialbanken, stellt in mehrfacher Hinsicht eine besondere Herausforderung dar. Neben besonderen rechtlichen Aspekten (so sind Biomaterialien beispielsweise „Sachen“ im juristischen Sinne und erzwingen damit eine spezifische Vorgehensweise bei der Weiternutzung) und eines anspruchsvollen Datenschutzkonzepts (z. B. bezüglich der Frage der grundsätzlichen Anonymisierbarkeit von Biomaterialien) sind auch hier bei der Erstellung einer Patienteneinwilligung spezifische Anforderungen zu beachten, die von einer Reihe von Stellen gefordert werden. In dem vorliegenden Band werden diese Vorgaben vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion untersucht und für die Verwendung bei der Erstellung einer Patienteninformation und -einwilligung aufbereitet. Für einzelne Aspekte ergeben sich daraus spezifische oder zusätzliche Formulierungen in einer Patienteninformation und -einwilligung.

Medizinische Forschung erfordert auch Studien an nicht-einwilligungsfähigen Personen, beispielsweise zur spezifischen Therapie der Demenzerkrankungen, im Rahmen der Erstversorgung von Polytraumen, oder bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Gruppen solcher Studienteilnehmer werden als „vulnerable Populationen“ bezeichnet, die unter einem besonderen Schutz stehen: „Einige Forschungspopulationen sind vulnerabel und benötigen besonderen Schutz. Die besonderen Schutzbedürfnisse der wirtschaftlich und gesundheitlich Benachteiligten müssen gewahrt werden. Besondere Aufmerksamkeit muss außerdem denjenigen entgegengebracht werden, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zu erteilen oder zu verweigern, [...]“ [Deklaration von Helsinki, Klarstellung 2002: A. 8]. Bei der Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen ist eine Reihe von besonderen Vorgaben zu beachten und die besondere Situation der Studienteilnehmer zu berücksichtigen. Die sich hieraus ableitenden Konsequenzen für den Ablauf des Forschungsvorhabens und damit für die Formulierung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden in diesem Buch jedoch nicht behandelt. Dennoch kann die kommentierte Checkliste auch für diese speziellen Fälle handlungsleitend sein, allerdings benötigen die jeweiligen Spezifika eine gesonderte Bewertung.