

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 bestimmaren 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 bestimmaren 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.

2 Material und Methodik

Als Basis für die Erarbeitung einer Empfehlung zur Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden zunächst die aktuellen gesetzlichen Grundlagen, regulatorischen Vorgaben, Hinweise der Ethikkommissionen und Datenschützer sowie die sonstigen relevanten Publikationen auf Aussagen zu Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen hin durchsucht. Eine Übersicht der analysierten Quellen sowie der Ethikkommissionen findet sich im Anhang.

Bei den gesetzlichen Regularien standen an erster Stelle die verabschiedeten deutschen Gesetze, gefolgt von den Verordnungen und Richtlinien der EU sowie der „Guideline for Good Clinical Practice (GCP)“ der International Conference on Harmonisation [GCP, 2002]. Die Datenschutzgesetze der einzelnen Bundesländer wurden nicht in die Auswertungen einbezogen. Stellvertretend für die Landesdatenschutzgesetze wird auf das Bundesdatenschutzgesetz [BDSG, 2001] verwiesen.

Ohne positives Votum der zuständigen Ethikkommission darf keine Studie durchgeführt werden, die eine Einwilligung der Teilnehmer benötigt. Die an GCP orientierten Hinweise, Empfehlungen und Musterdokumente der Ethikkommissionen definieren, welchen Ansprüchen eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung insbesondere aus ethischer Sicht genügen muss. Aufgrund des Forschungsauftrages der Universitäten setzen sich vor allem universitäre Ethikkommissionen mit dieser Problematik auseinander und bieten Lösungsansätze an, die auf ihren Internetseiten publiziert sind. Diese Hinweise zum Thema Patienteninformation und Einwilligungserklärung aller Ethikkommissionen Deutschlands wurden gesichtet und auf ihre Relevanz hin überprüft. Die Hinweise der Ethikkommissionen waren nicht nur oft Grundlage der einzelnen Items in der Checkliste, sondern wurden auch für die Formulierung der Standardsätze herangezogen.

Aus allen untersuchten Quellen wurden die für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen relevanten Zitate gesammelt. Diese Auszüge aus den Quellen, die sich ausdrücklich auf die Patienteninformation und Einwilligungserklärung sowie auf den Vorgang der Aufklärung beziehen oder in einem sinnvollen Zusammenhang dazu stehen, aber auch grundsätzliche Vorgaben, die

bei der Nutzung von personenbezogenen Daten zu beachten sind, dienen der Identifizierung einzelner disjunkter Aspekte einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Aus dieser Vorstrukturierung sowie einem kontinuierlichen Optimierungsprozess entstand die der kommentierten Checkliste (siehe Kapitel 5 „Kommentierte Checkliste“) zu Grunde liegende Liste von 60 Items.

Anschließend wurden alle Auszüge aus den Quellen den einzelnen Items zugeordnet. Zu jedem Item wurde eine Zusammenfassung der Aussagen aus den Quellen formuliert, die einen Überblick über die zurzeit existierenden Vorgaben gibt. Außerdem wurde zu jedem Item ein datenschutzrechtliches Gutachten eingeholt, das – sofern notwendig – durch ein zusätzliches Gutachten bezüglich der Nutzung von Biomaterialien in Forschungsvorhaben ergänzt wurde. Am Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften der Universität Hamburg wurden die Vorgaben der Ethikkommissionen der Länder bearbeitet. Dazu wurden die vorhandenen Kriterien der Ethikkommissionen der Landesärztekammern in Deutschland für die Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen analysiert und verglichen. In einer Expertenbefragung mit Mitgliedern von Ethikkommissionen und Vertretern aus dem Bereich Patienten- und Verbraucherschutz wurde diese erste Version eines Kriterienkatalogs evaluiert und anschließend überarbeitet. Die Ergebnisse dieser Arbeit wurden in die Erarbeitung der kommentierten Checkliste einbezogen.

Die Gesamtheit der zu einem Item gesammelten Zitate einschließlich des datenschutzrechtlichen Gutachtens wurde abschließend bewertet und zu einer zusammenfassenden Aussage verdichtet. In einem Standardsatz bzw. einer Standardlösung wird dann eine Umsetzungsmöglichkeit zur direkten Verwendung in einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung vorgeschlagen. Diese wird, soweit notwendig, ergänzt durch eine Lösung für spezifische Probleme eines Forschungsvorhabens mit Biomaterialien.

2.1 Datenschutzrechtliches Gutachten

Das datenschutzrechtliche Gutachten zu den einzelnen Items wurde von den Rechtsanwälten Goebel & Scheller erstellt. Ihre Bewertung der Items in der kommentierten Checkliste wurde, wo notwendig, durch Ausführungen für die spezifische Nutzung von Biomaterialien erweitert. Zusätzlich wurde eine Reihe von allgemeinen und speziellen Fragen im Zusammenhang mit einer Patienteninformation und Einwilligung bearbeitet. Die Antworten auf diese allgemeinen und speziellen Fragen sind im Kapitel 7 „Datenschutzrechtliches Gutachten“ zusammengefasst.

2.2 Biomaterialien

Die Besonderheit von Biomaterialien und des damit verbundenen Vorgehens bei der Patienteninformation und -einwilligung wurde auf den verschiedenen Ebenen berücksichtigt. In der kommentierten Checkliste wurde ein separates

Item aufgenommen, („Sammlung von Biomaterialien/genetischen Daten“). Die im Zusammenhang mit der Forschung an Biomaterialien besonders relevante Frage der Nutzungsübertragung bzw. Eigentumsübertragung wird im Item „Nutzungsübertragung, Eigentumsübertragung“ diskutiert. In allen anderen Items finden sich, wenn sinnvoll, zusätzliche Ausführungen in Bezug auf Biomaterialien.

Darüber hinaus sind Fragen zu datenschutzrechtlichen Aspekten im Rahmen von Patienteneinwilligungserklärungen für die Nutzung von Biomaterialien in Biomaterialbanken auch im Kapitel 7 „Datenschutzrechtliches Gutachten“ adressiert. In Ergänzung der kommentierten Checkliste werden im Kapitel 6 „Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien“ weitere entsprechende Themen erörtert. Diese sind zwar unter dem Aspekt der Biomaterialien diskutiert, können jedoch in bestimmten Fällen auch für die Verarbeitung von „normalen“ Daten in Forschungsvorhaben Hinweise zu Problemlösungen geben.