



# Patient\*innenaufklärung Muttersprache Deutsch – ab wann braucht man einen Übersetzer?

---

Josef Haas  
Institut für medizinische Informatik,  
Statistik und Dokumentation  
und  
Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz  
Forum Österreichischer Ethikkommissionen



# Grundlagen

Inhalt:

Grundbegriffe: Autonomie; Information, Aufklärung, Einwilligung =  
Informed Consent; Sprache; Übersetzung

Besonderes:

Übersetzung betrifft nicht nur die Sprache (im Sinn von  
Fremdsprache), sondern auch Inhalte (im Sinn von Erklärung,  
Vermittlung) und Form (wörtliche vs. Inhaltliche Übersetzung)

# Def Ethische Prinzipien

## **Beauchamps & Childress**

- respect for autonomy - Selbstbestimmungsrecht des Patienten
- non-maleficence - Nicht-Schaden; Prinzip der Schadensvermeidung
- beneficence - Patientenwohl
- Justice – Gerechtigkeit

Beauchamp, T. L. & Childress, J. F.: Principles of Biomedical Ethics. 8th Edition. Oxford University Press 2019

# Def Autonomie

## **Beauchamps & Childress**

- a) Sage die Wahrheit!
- b) Respektiere die Privatsphäre des Anderen!
- c) Schütze vertrauliche Informationen!
- d) Hilf anderen dabei, wichtige Entscheidungen zu treffen (wenn gefragt oder gefordert)!
- e) Treue: Loyalität, Wahrhaftigkeit, halten von Versprechen und Respekt bilden Grundlagen um anderen ihre Autonomie zu ermöglichen

# Def Information vs. Aufklärung

- Information: in der Informationstheorie das Wissen, das ein Absender einem Empfänger über einen Informationskanal vermittelt. Die Information kann dabei die Form von Signalen oder Code annehmen. Der Informationskanal ist in vielen Fällen ein Medium. Beim Empfänger führt die Information zu einem Zuwachs an Wissen.

# Def Information vs. Aufklärung

*Aufklärung*: bezeichnet die um das Jahr 1700 einsetzende Entwicklung, durch rationales Denken alle den Fortschritt behindernden Strukturen zu überwinden.

- Erklärung von Sachverhalten als Werkzeug
- Vernunft als Urteilsinstanz,
- mehr persönliche Handlungs- und Entscheidungsfreiheit (Emanzipation) als Ziel

# Def Information vs. Aufklärung

- ⇒ Information ist inhaltsorientiert mit dem Fokus auf Übertragung von Inhalten vom Absender zu einem Empfänger
- ⇒ Aufklärung ist empfängerorientiert: der Empfänger erhält Informationen, verarbeitet Sie und wird (im Idealfall) befähigt ein eigenes Urteil zu treffen und zu entscheiden
- ⇒ Beiden Begriffen ist gemeinsam, dass Informationen übertragen und verarbeitet werden

# Def Einverständnis

- ⇒ Einwilligungsfähig ist, wer Art, Bedeutung und Tragweite (Risiken) der ärztlichen Maßnahme erfassen kann.
- ⇒ Entscheidungsfähig ist, wer die Bedeutung und die Folgen seines Handelns im jeweiligen Zusammenhang verstehen, seinen Willen danach bestimmen und sich entsprechend verhalten kann. Dies wird im Zweifel bei Volljährigen vermutet.“
- ⇒ Handlungsfähigkeit ist die Fähigkeit einer Person, sich im jeweiligen rechtlichen Zusammenhang durch eigenes Handeln zu berechtigen und zu verpflichten.

ABG §24

# Def Grundlage AT KakuG §5a Abs.1

Durch die Landesgesetzgebung sind die Träger von Krankenanstalten unter Beachtung des Anstaltszwecks und des Leistungsangebotes zu verpflichten, dass

1. Pfleglinge Informationen über die ihnen zustehenden Rechte erhalten sowie ihr Recht auf Einsicht in die Krankengeschichte ausüben können;
2. Pfleglinge ihr Recht auf Aufklärung und Information über die Behandlungsmöglichkeiten samt Risiken ausüben und sich aktiv an den Entscheidungsprozessen ihren Gesundheitszustand betreffend beteiligen können;
3. auf Wunsch des Pfleglings ihm oder Vertrauenspersonen medizinische Informationen durch einen zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt in möglichst verständlicher und schonungsvoller Art gegeben werden;

# Grundlage DE

- Die Aufklärungspflicht ist eine Hauptpflicht des Arztes aus dem Behandlungsvertrag. Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Aufklärung resultiert aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und lässt sich in folgendem Grundsatz zusammenfassen: Der Patient muss rechtzeitig wissen, was medizinisch mit ihm, mit welchen Mitteln und mit welchen Risiken und Folgen geschehen soll.
- Gesetzlich ist diese Pflicht seit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes im Februar 2013 im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) geregelt (§ 630e BGB, ferner § 630c BGB). Zudem gibt es spezialgesetzliche Regelungen zur Einwilligung und Aufklärung in einzelnen Gesetzen wie dem Kastrations-, dem Arzneimittel-, dem Transplantations- und dem Gendiagnostikgesetz. Die Aufklärung des Patienten ist außerdem Berufspflicht des Arztes

# CTR - Erwägung 30

- Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die Einwilligung nach Aufklärung eines Prüfungsteilnehmers schriftlich erteilt werden. Wenn der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist zu schreiben, kann die Einwilligung durch geeignete andere Mittel wie z. B. durch Ton- oder Bildaufzeichnungsgeräte aufgezeichnet werden. Vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte der potenzielle Prüfungsteilnehmer in einem Gespräch, das in einer Sprache geführt wird, die er leicht versteht, Informationen erhalten. Der Prüfungsteilnehmer sollte die Möglichkeit haben, jederzeit Fragen zu stellen. Dem Prüfungsteilnehmer sollte ausreichend Zeit gegeben werden, um über seine Entscheidung nachdenken. ....

# Grundlage CTR Art. 29 MDR Art. 63

Die Informationen.... müssen

- a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
  - i. worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;
  - ii. welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;
  - iii. unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmer an der klinischen Prüfung ein, und
  - iv. welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung abgebrochen wird

# Grundlage CTR Art. 29 MDR Art. 63

Die Informationen.... müssen

- b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;
  - c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist; .....
- (4) während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Prüfungsteilnehmer und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.
- (5) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.

# CTCG & BASG

- <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>
- <https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-under-krieg-in-der-ukraine>

# CTCG War in Ukraine and clinical trials

- It should be ascertained whether the insurance for clinical trials in the EU/EEA would cover refugees or whether the insurance excludes them. In the latter case, the insurance agreement would need to be amended accordingly.
- Availability of interpreters for inclusion into the EU/EEA site and for continued medical care need to be explored and ensured beforehand. Patient information and proper communication between sites and trial participants should be provided throughout the whole clinical trial (e.g. with the help of an interpreter, but a relative, friend or acquaintance whom the trial participant trusts is also acceptable).

# CTCG War in Ukraine and clinical trials

- The trial participant should confirm in writing that he/she agrees to continue participation in the clinical trial in the EU/EEA. For this the following options exist:
  - In some MSs to print the ICF that the trial participant has already signed in the Ukrainian center (in Ukrainian) and add confirmation by the trial participant, that he/she agrees with continuation in the study in the MS.
  - In other MSs trial participants should sign the approved version from the EU/EEA centre where the trial participants continue participation.

# CTCG war in Ukraine and clinical trials

- Documents should be in a language understood by the trial participant. The patient information may be in MS language, if the patient speaks the MS's language. If sponsors have translated all approved versions to English English-language versions may be used if the trial participant understands English. Otherwise, certified translations to the language trial participants comprehend are required. Since verbal information and consultation is a mandatory part of the patient information procedure, this needs to be done with the help of an interpreter provided by the sponsor where needed, or a third person accepted by the patient (e.g. a relative). Verbal translations may be (temporarily) adequate in urgent situations in some MSs but certified translations of informed consents should be provided as soon as possible afterwards.
- Questionnaires for the trial participant, if applicable, need to be available in a language understood by the trial participant and the investigator.

# BASG War in Ukraine and clinical trials

Können Teilnehmer einer multinationalen Klinischen Prüfung in Österreich und der Ukraine das Prüfzentrum wechseln?

- Ja, sofern die Klinische Prüfung auch in Österreich genehmigt ist. Es liegt im Ermessen des Sponsors, ob diese Möglichkeit genutzt und ein Wechsel ermöglicht wird. Zusätzlich ist der Prüfer des österreichischen Prüfzentrums einzubinden.

# EK War in Ukraine and clinical trials

Die zuständige Ethikkommission ist vor dem Wechsel des Teilnehmers zu informieren. Die Meldung sollte folgende Informationen bzw. Bestätigungen enthalten:

- Alle Dokumente für den Teilnehmer sollten in einer Sprache vorliegen, die der Teilnehmer versteht. In der Regel müssen die Unterlagen (einschließlich der Teilnehmerinformationen) in einer beglaubigten Übersetzung vorliegen.
- Die Teilnehmer müssen dem Wechsel schriftlich zustimmen. Da die Teilnehmer bereits in ihrem Heimatland der Teilnahme an der Prüfung selbst zugestimmt haben, ist eine Zustimmung zum Wechsel und eventuellen nationalen Besonderheiten (z.B. Datenschutz) ausreichend.

# EK war in Ukraine and clinical trials

- In dringenden Fällen kann mit der Ethikkommission vereinbart werden, dass die Zustimmung auf Basis einer ukrainischen Teilnehmerinformation handschriftlich vermerkt wird. Eine Zustimmung auf Basis der übersetzten österreichischen Teilnehmerinformation kann dann zum nächstmöglichen Zeitpunkt erfolgen.
- Es muss gewährleistet sein, dass die medizinische und administrative Betreuung des Teilnehmers während der gesamten Dauer der Prüfung in Österreich in einer Sprache erfolgt, die vom Teilnehmer verstanden wird.
- Der Sponsor sollte bedenken, dass nicht alle ukrainischen Teilnehmer Russisch sprechen oder sich aufgrund des emotionalen Traumas von Krieg und Vertreibung weigern könnten, Russisch zu sprechen. Wenn möglich, sollte der Sponsor auf ukrainische Übersetzungen und Übersetzer zurückgreifen.
- Es muss geklärt sein, ob die Versicherung für klinische Prüfungen in Österreich solche Patienten abdeckt; andernfalls müsste der Versicherungsvertrag entsprechend geändert werden.

# Worauf ist zu achten ?

## Mehrere Inhalte

- Medizinische Inhalte
- Studienablauf
- Spezifische Begriffe
- Risiken und Nutzen
- Versicherung, Datenschutz,....

## Mehrere Zeitpunkte

- Gespräch
- Schriftform

## Mehrere Ebenen

- Sachkenntnis
- Sprache
- Herkunft
- Sozialisierung
- Kulturverständnis

## Mehrere Richtungen

- DE → Fremdsprache
- Fremdsprache → DE

# Summary

Wenn Patient\*innen zum Verständnis der Informationen deutsch nicht ausreichend verstehen, ist eine Übersetzung erforderlich. Dies gilt für die mündliche und die schriftliche Form der Informationsübermittlung → Bringschuld

- Übersetzung im Regelfall in die Muttersprache der Patient\*innen
- Im Regelfall qualifiziert / beglaubigt
- In Sonderfällen können Teile der Information über Dritte (z.B. Familienangehörige) kommuniziert werden, aber die Aufklärung hat für die Studienteilnehmer in einer für sie verständlichen Form zu erfolgen

# Summary

Idealzustand: sowohl mündliche als auch schriftliche Information erfolgen in der Sprache der Patient\*innen; zumindest die Schriftform hat in der Sprache der Patient\*innen zu erfolgen, die mündliche Form kann (als letztes Mittel) über Dritte (z.B. Vertrauenspersonen, Verwandte) erfolgen

Information ist eine Bringschuld

Ausländer\*innen, Migrant\*innen sollen nicht benachteiligt werden durch die eigene Sprachlosigkeit

# Übersetzungen - Beispiele

- Sie werden nicht bestraft, wenn Sie den Anweisungen nicht folgen ....
- Das ist eine Observationsstudie .....
- Wie Du weißt, hast Du eine seltene Krankheit, die durch eine Mutation des CFTR-Gens verursacht wird. Wir erforschen dies mit NGS und anderen neuen Methoden
- Wir untersuchen Vitalzeichen ....