





Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

1. Informiertheit, Freiheit von Irrtümern

Informed Consent bedeutet: „consentire“ (lat.) erfordert einen „Sensus“.

Eine Einwilligung hat also nicht nur eine voluntative Komponente, sondern auch eine intellektuelle Komponente, welche die Basis des daraus gebildeten Willens bildet.

Diese muss frei von Erkenntnismängeln (= Irrtümern) sein.

Typische Fehler:

- Verwirrende Informationen

(inhaltlich zu komplex, sprachlich zu elaboriert, mangelnde

Differenzierung zwischen Studienintervention und Routine, Bedenkzeit)



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

2. Freiwilligkeit und Freiheit von Willensmängeln

Informed Consent bedeutet: „consentire“ (lat.) erfordert einen „Sensus“.

Eine Einwilligung hat also nicht nur eine voluntative Komponente, sondern auch eine intellektuelle Komponente, welche die Basis des daraus gebildeten Willens bildet.

Unfreiwilligkeit kann resultieren aus:

- Defiziten bei der Informiertheit
- Falschen Anreizen, Therapeutic Misconception
- Überforderung, Angst, Stress, Schmerzen, Akutmedikation

(Cave: akut einwilligungsunfähige Einwilligungsfähige)



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Differenzierungen ergeben sich aus unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen bei Studien nach Berufsrecht, klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sowie klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

Generell besteht für forschende Ärzte durch deren Berufsordnung eine Aufklärungspflicht gegenüber Patienten. Der Einwilligung zu einer Behandlung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen, da eine Einwilligung auf dem durch die Aufklärung vermittelten Wissen über die Umstände der studienbedingten Abweichung von der Routine und die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgen muss.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Im allgemeinen ärztlichen Berufsrecht gilt der Mündlichkeitsgrundsatz, die Deklaration von Helsinki empfiehlt jedoch die schriftliche Einwilligung nach Aufklärung und schreibt in jedem Falle die formelle Dokumentation bzw. Bezeugung dieses Vorganges vor.

Auch im Datenschutzrecht gilt grundsätzlich Formfreiheit bei der Einwilligung, solange diese eindeutig ist.

Schon aus Beweisgründen sollte aber grundsätzlich mit schriftlichen Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen gearbeitet werden.

Die Ethikkommissionen verlangen allgemein Schriftlichkeit.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Wo gesetzlich Schriftform vorgeschrieben ist, sind Stift und Papier zu verwenden. Ein Ersatz durch elektronische Medien darf nur im Wege der qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen, was im Einsatz bei Studienteilnehmern aber derzeit nahezu gegenstandslos ist, da kaum ein Laie über eigene digitale Signaturmedien verfügen wird.

Elektronische Signaturpads erfüllen diese Voraussetzungen derzeit allgemein nicht.

Probleme:

- Identitätsnachweis

- Protokollfeste/Fälschungssichere Dokumentation auch in der



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Die Vordrucke der Patienten- bzw. Probandeninformation, sowie die der Einverständniserklärung sind bei eigeninitiierten klinischen Studien (IITs) vom jeweils zuständigen Prüfer freizugeben, sowie bei der zuständigen Ethikkommission einzureichen. Bei Studien der Auftragsforschung werden diese Vorlagen regelmäßig vom Auftraggeber / Sponsor gestellt.

Zuständig für die Einreichung bei der Ethikkommission ist bei Studien nach Berufsrecht grundsätzlich der forschende Arzt als Antragsteller, bei klinischen Prüfungen hingegen der Sponsor. Entsprechend verteilt sich die rechtliche Verantwortung für die Inhalte dieser Dokumente .



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Es verstanden zu haben, kann der Studienteilnehmer niemals selbst bestätigen – hier verbleiben Restrisiken auf Forscherseite, die rechtlich nicht auf den Studienteilnehmer abgewälzt werden können.

Wichtig ist daher die genaue Dokumentation des Ablaufes des mündlichen Aufklärungsgespräches durch dauerhafte (Kugelschreiber) Notizen in dem beim Arzt verbleibenden Duplikat des Aufklärungsbogens.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Bei Studienteilnehmern mit fremdsprachlichem Hintergrund muss eine sichere Sprachkompetenz in der Sprache vorliegen, in der die Aufklärungsunterlage vorliegt und das Aufklärungsgespräch geführt wird. Übersetzte Fassungen der Aufklärungsunterlage müssen zertifiziert übersetzt und ebenfalls von der Ethikkommission bevotet sein.

Für mündliche Aufklärungsgespräche in einer Sprache, die der aufklärende Arzt nicht verhandlungssicher beherrscht, muss entweder ein zertifizierter Dolmetscher oder ein in der Fremdsprache verhandlungssicherer Kollege aus dem eigenen Haus hinzugezogen werden, um eine Gewähr für die Richtigkeit der Übersetzungen zu haben.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Zeitliche Staffelung je nach Tragweiten-/Risikostratifizierung:

- Erstinformation
- Aufklärungsgespräch
- Bedenkzeit
- „Refresher-Aufklärung“
- Einwilligung.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung:

Der Proband/Patient kann jederzeit gegenüber einem Mitglied der Prüfgruppe seine Einwilligung in die Studienteilnahme widerrufen (mündlich oder schriftlich).

Der Widerruf der Patienteneinwilligung wird in der Studienakte dokumentiert. Alle Mitglieder der Prüfgruppe und die Studienleitung (Sponsor) werden über die Entscheidung des Probanden/Patienten informiert



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung:

Nach Möglichkeit sollte ein Gespräch mit dem Proband/Patient stattfinden, um die Weiterbehandlung (bei Probanden im Regelfall nicht erforderlich) gemeinsam planen und sicherzustellen zu können (Kap. 4.3.2 ICH GCP E6 R2).

Bei dieser Gelegenheit sollte der Proband/Patient gefragt werden, ob er bereit ist Auskunft über die Gründe der Rücknahme der Einwilligung zu geben (Kap. 4.3.4 ICH-GCP).



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung:

Widerruft ein Studienteilnehmer in einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln seine Einwilligung, dürfen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, falls dies für nachfolgende Aspekte erforderlich ist:

- Feststellung der Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels.
- Sicherstellung, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden.
- Erfüllung der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen.



Rechtsfragen zu Aufklärung und Einwilligung

3. Formale Aspekte

Vorgehen bei Widerruf der Einwilligung:

Falls zutreffend, sollte mit dem Probanden/Patienten in dokumentierter Weise besprochen werden, ob der Widerruf sich auch auf die parallel zur Einwilligung in die vorliegende klinische Studie erteilten Einwilligung in die Lagerung und Verwendung von Körperproben für Forschungszwecke erstrecken soll. Falls der Proband/Patient dies bestätigt, ist das Probenlabor darüber in Kenntnis zu setzen, dass dann die entsprechenden Schritte zur Kennzeichnung und Vernichtung der Proben einleitet.

Cave: Keine unzulässige Verknüpfung von Aufklärung und Einwilligung mit Biobanking / Secondary-Use-Szenarien!

