

Montag, 30. Mai 2022 | 14:00 – 15:30 Uhr

Patientenaufklärung - Was geht und was geht nicht!

Betrachtungen aus der Sicht eines Prüfarztes

Das ärztliche Aufklärungsgespräch als nicht-delegierbare Kernaufgabe steht im Spannungsfeld divergenter Vorkenntnisse und Erwartungen von Ärzt*innen und den Betroffenen.

Während den Prüfarzt*innen das Krankheitsbild und das Studienprotokoll gut vertraut sind, befinden sich die Betroffenen in der Regel in einer emotional aufgeladenen Situation und werden in kurzer Zeit mit einer Vielzahl an neuen Informationen überhäuft. Dabei ist zu beachten, dass die Wahrnehmung im klinischen Setting immer selektiv, und die Aufmerksamkeitsspanne speziell dort stark begrenzt ist.

Dies, die Autorität, der Wissensvorsprung und die Incentivierung der Ärzt*innen bedingen ein Ungleichgewicht, das immer sorgfältig gegen die informierte Entscheidung der Betroffenen abgewogen werden muss, gegebenenfalls auch nicht an der Studie teilzunehmen. Daher ist die vollumfängliche Dokumentation des gesamten Einwilligungsgespräches essentiell.

Vor diesen Hintergründen erscheint problematisch, dass die Einwilligungsdokumente über die letzten 10 Jahre kontinuierlich an Umfang zunehmen. Dies ist möglicherweise der zunehmenden Komplexität der Studienprotokolle aber auch neuer regulatorischer Anforderungen geschuldet, wie beispielsweise der Datenschutz-Grundverordnung.

Für eine Annäherung an das Ideal einer informierten Entscheidung "auf Augenhöhe" sind innovative Ansätze gefragt. Dies könnte beispielsweise durch neue Formate der Informationsbroschüren unterstützt werden ("Kurzfassung mit Anhang"). Dafür ist allerdings im Einzelfall eine Evaluation der regulatorischen Anforderungen erforderlich.

Referent:

Prof. Dr. Daniel Böhringer
Oberarzt
Klinik für Augenheilkunde
Universitätsklinikum Freiburg
Deutschland