

**Herzlich Willkommen!**

---

Jahrestagung der GMDS  
Leipzig 2006

**Ist-Analyse zur Patientenaufklärung und Einwilligung  
bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten**

Weismüller K, Corvinus U, Ihle P, Harnischmacher U, Sellge E, Röhrig R

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.  
Berlin

↪ Einleitung

↪ Methodik

↪ Ergebnisse

↪ Diskussion und Schlussfolgerung

## ↪ Einleitung

- ↪ Patienteneinwilligung zu Forschungsvorhaben
- ↪ Situation der nichteinwilligungsfähigen Patienten
- ↪ Ziel der Ist-Analyse

## ↪ Methodik

## ↪ Ergebnisse

## ↪ Diskussion und Schlussfolgerung

## Klinische Studie

### → Eingriff in die Persönlichkeitsrechte

- ↳ Ausführliche Information
- ↳ Eigenverantwortliche Entscheidung („informed consent“)
- ↳ Modelllösung für Patienteneinwilligungserklärungen unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Aspekte (TMF-Projekt)

- ↪ Stellvertretende Einwilligung wird kontrovers diskutiert
- ↪ Kategorische Ablehnung schließt vom medizinischen Fortschritt aus
- ↪ Berücksichtigung chronisch verlaufender Krankheitsbilder sowie akuter Erkrankungen

- ↪ Stuserhebung zum aktuellen Umgang mit Patienteninformation und Einwilligung für klinische Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und der in diesem Zusammenhang notwendigen Information und Einwilligung hinsichtlich der Datenverarbeitung
- ↪ Klärung, ob auch für die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen Patienten die Erarbeitung einer Checkliste und Mustereinwilligungserklärung (Studieneinwilligung und Datenverarbeitung) sinnvoll ist

↪ Einleitung

↪ Methodik

↪ Literaturrecherche

↪ Kernpunkte

↪ Erhebungsbogen

↪ Ergebnisse

↪ Diskussion und Schlussfolgerung

## ↪ Internetrecherche

↪ PubMed

↪ Homepage des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland

↪ Virtuelles Datenschutzbüro

↪ Homepages der einzelnen Ethikkommissionen

↪ Sichtung von Gesetzen und Richtlinien

↪ Recherche in Fachzeitschriften und Fachliteratur



## ↪ Internetrecherche

### ↪ Sichtung von Gesetzen und Richtlinien

- ↪ Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen
- ↪ ICH Topic E6: Guidelines for Good Clinical Practice, Note for Guidance on Good Clinical Practice
- ↪ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz (AMG)
- ↪ Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
- ↪ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, GCP-Verordnung (GCP-V)
- ↪ Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung, Stellungnahme
- ↪ Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

## ↪ Recherche in Fachzeitschriften und Fachliteratur

- ↪ Internetrecherche
- ↪ Sichtung von Gesetzen und Richtlinien
- ↪ Recherche in Fachzeitschriften und Fachliteratur

In der Literaturrecherche wurden folgende Kernpunkte herausgearbeitet:

- ↪ Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung
- ↪ Wahl und Befugnis der stellvertretend entscheidenden Personen
- ↪ Einfluss von akuten Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung
- ↪ gesonderte Anforderungen an den Datenschutz

Erstellung von Erhebungsbögen für verschiedene Zielgruppen:

- ↪ Mitgliedsverbände der TMF (Kompetenznetze, Koordinierungszentren für Klinische Studien, Netzwerke für seltene Erkrankungen und verschiedene infektions-epidemiologische Netzwerke)
- ↪ Medizinische Ethikkommissionen der Landesärztekammern und Länder und Medizinische Ethikkommissionen der Universitätsklinika
- ↪ Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder

↪ Einleitung

↪ Methodik

↪ Ergebnisse

↪ Rücklauf

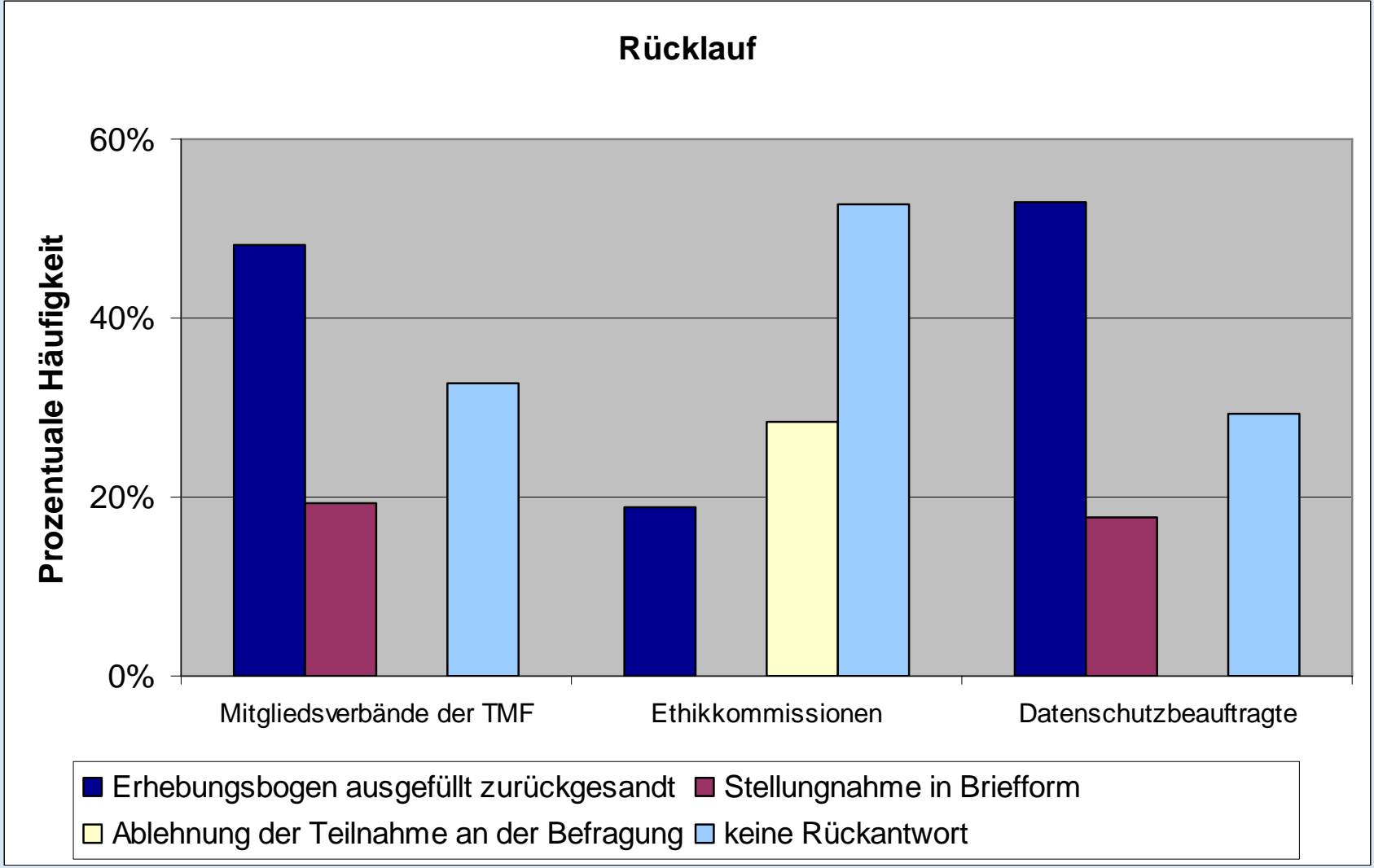
↪ Statistik

↪ Diskussion und Schlussfolgerung



↪ Rücklauf

↪ Statistik



↪ Rücklauf

↪ Statistik

↪ Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung

↪ Wahl und Befugnis der stellvertretend entscheidenden Personen

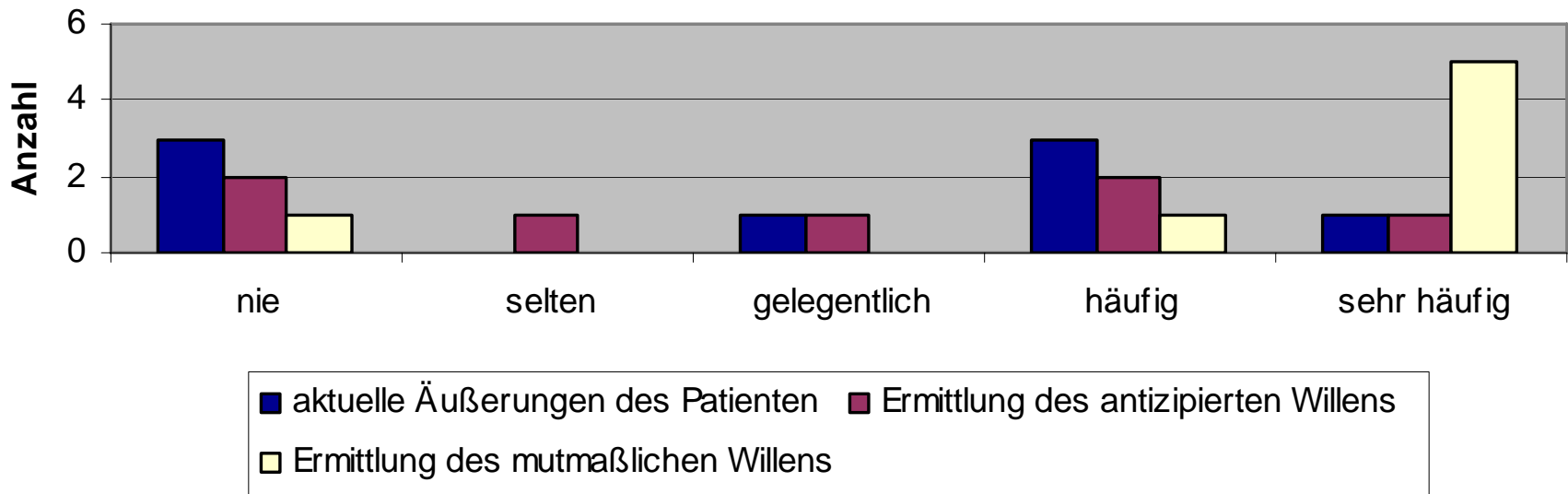
↪ Einfluss von akuten Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung

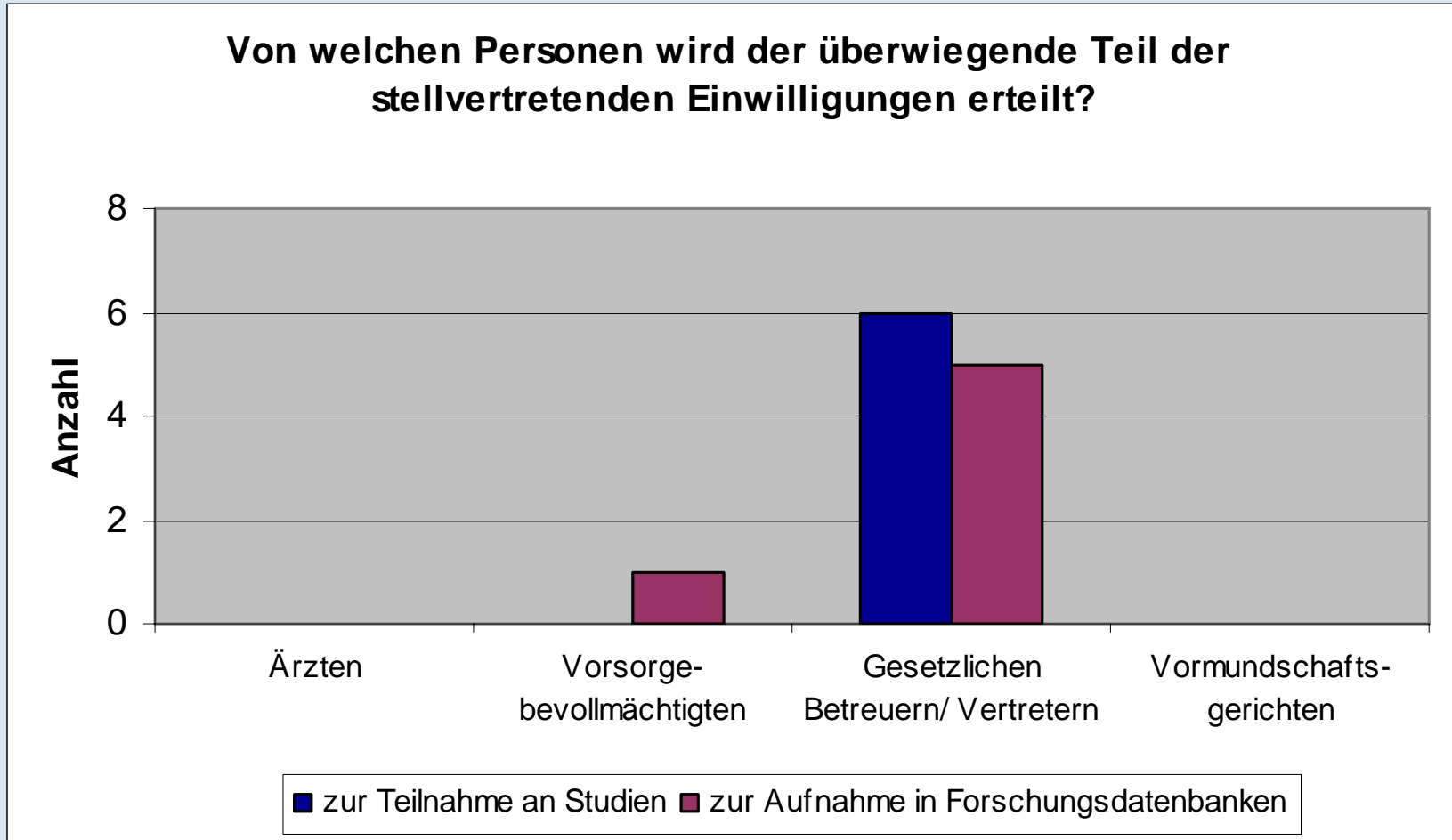
↪ gesonderte Anforderungen an den Datenschutz

↪ Allgemein



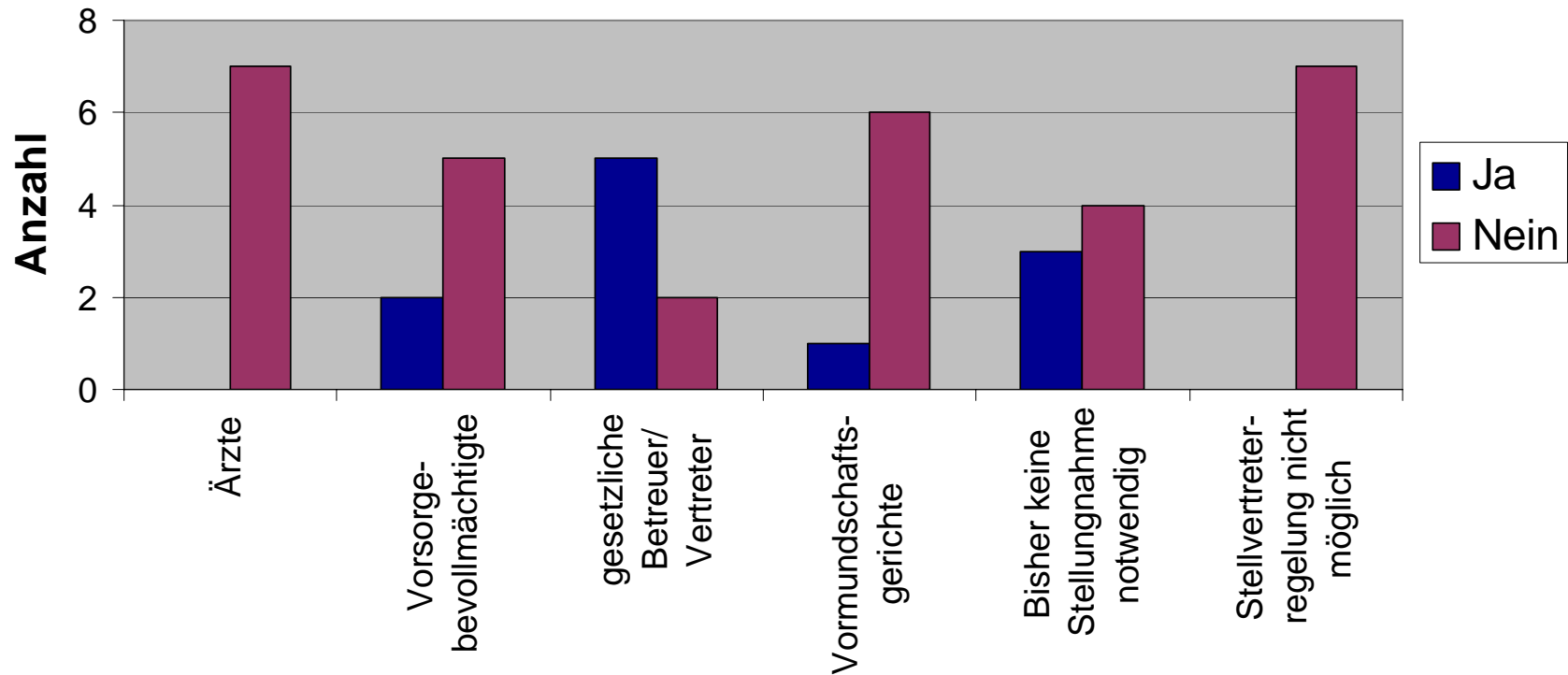
**Wie häufig beeinflussen aktuelle Äußerungen des Patienten, die Ermittlung des mutmaßlichen Willens oder des antizipierten Willens den Einschluss in das Forschungsvorhaben?**





Welche Stellvertreter empfehlen Sie bei den folgenden Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Patienten zur Wahrung deren Interessen?							
	Ärzte	Vorsorgebevollmächtigte	Gesetzlicher Betreuer/Vertreter	Vormundschaftsgericht	Keine Vorgabe	Keine stellvertretende Zustimmung mögl.	Gesamt
Heilbehandlung	3	3	3	2	3	3	29
Therapeutische Forschung	0	5	8	2	0	0	15
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	0	4	6	2	0	0	12
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	0	3	7	2	0	1	13
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	0	4	8	2	0	0	14
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	0	2	4	1	0	3	10
Rein fremdnützige Forschung	0	2	3	1	0	3	9
Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken	0	2	5	1	1	1	10

## Welche Person sollte Ihrer Meinung nach eine stellvertretende Einwilligung zur Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken erteilen?



## ↪ TMF-Mitgliedsverbände

- ↪ Lediglich von drei Mitgliedsverbänden der TMF werden standardisierte Verfahren angewandt, um Patienten eine Teilnahme an einer Studie zu ermöglichen, bei der das Zeitfenster zum Einschluss limitiert ist
- ↪ Meist erfolgt der Studienbeginn nach der Feststellung der Nichteinwilligungsfähigkeit des Patienten durch einen Konsiliararzt
- ↪ Alternative: „delayed consent“

## ↳ Ethikkommissionen

↳ Empfehlung eines standardisierten Vorgehens

↳ Feststellung der Nichteinwilligungsfähigkeit des Patienten durch einen Konsiliararzt

## ↳ Datenschutzbeauftragte

↳ Bisher keine Modelllösung

## ↪ TMF-Mitgliedsverbände

- ↪ Pseudonymisierung und Anonymisierung werden durchgeführt
- ↪ Zur Anwendung kommen die Datenschutzkonzepte A und B der TMF sowie andere Datenschutzkonzepte

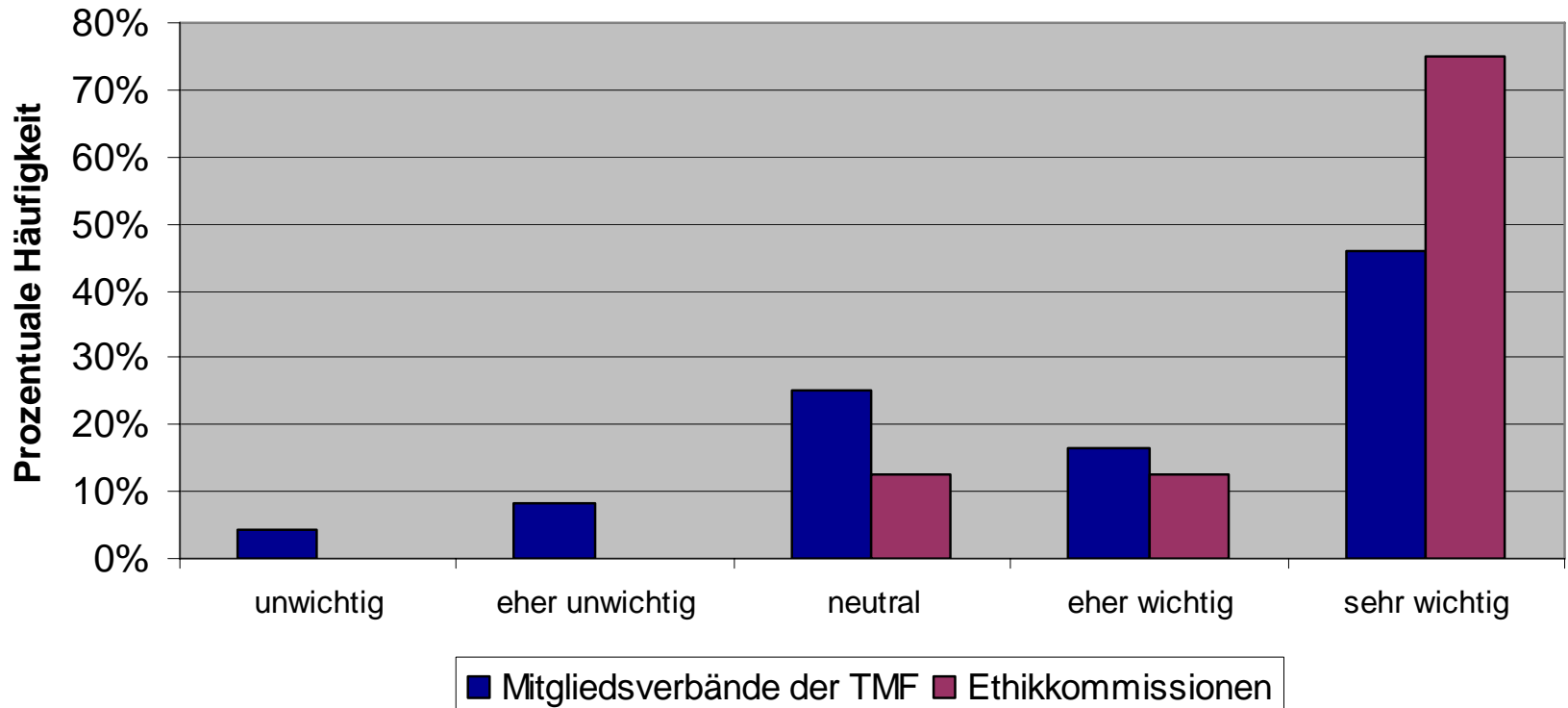
## ↪ Ethikkommissionen

- ↪ Mehrheitlich keine speziellen Datenschutzanforderungen

## ↪ Datenschutzbeauftragte

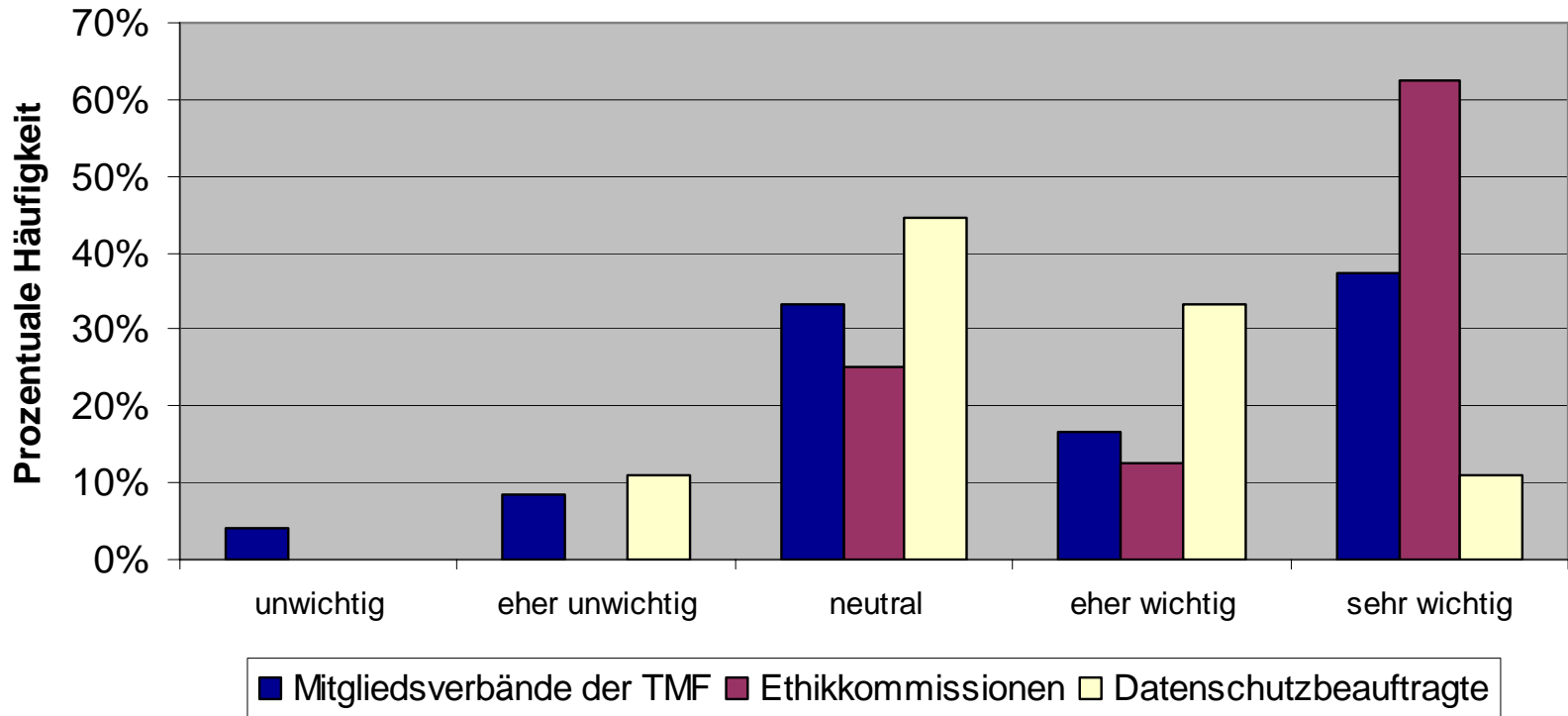
- ↪ Mehrheitlich keine speziellen Datenschutzanforderungen
- ↪ Anonymisierung wird, wenn möglich, bevorzugt

**Welchen Stellenwert hätte für Sie bzw. für wie zweckmäßig erachten Sie eine allgemeingültige Checkliste zur Erstellung von Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Bezug auf die Studieneinwilligung?**





**Welchen Stellenwert hätte für Sie bzw. für wie zweckmäßig erachten Sie eine allgemeingültige Checkliste zur Erstellung von Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Bezug auf die Datenverarbeitung?**



- ↪ Einleitung
- ↪ Methodik
- ↪ Ergebnisse
- ↪ Diskussion und Schlussfolgerung
  - ↪ Interpretation
  - ↪ Fortsetzung des Projektes

## ↪ Interpretation

↪ Allgemein

↪ Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung

↪ Wahl und Befugnis der stellvertretend entscheidenden Personen

↪ Einfluss von akuten Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung

↪ gesonderte Anforderungen an den Datenschutz

## ↪ Fortsetzung des Projektes

## ↪ Mitgliedsverbände der TMF und Ethikkommissionen:

- ↪ Erfahrung in der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten

## ↪ Datenschutzbeauftragte:

- ↪ Weniger Erfahrung mit der Thematik
- ↪ messen der Problematik große Bedeutung bei

## ↪ Erkrankungen mit Einwilligungsunfähigkeit:

- ↪ Maximale Einschränkung von Lebensqualität, Lebenserwartung und Lebensplanung sowie eine enorme ökonomische Belastung des Gesundheitssystems
- ↪ Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten sollte ein Schwerpunkt der wissenschaftlichen Bemühungen sein

- ↪ Bedingungen zur Durchführbarkeit eines Forschungsprojektes mit nichteinwilligungsfähigen Personen:
  - ↪ Forschungsprojekt kann nicht auch an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden
  - ↪ Wesentliche Erkenntnisse zur Diagnose, Aufklärung, Vermeidung oder Behandlung einer Krankheit sind zu erwarten
  
- ↪ Fremdnützige Forschung:
  - ↪ Mit dem AMG und nach dem derzeitigen Grundrechtsverständnis der Mehrheit der Autoren mit den Anforderungen des Art. 1 Abs. 1 GG nicht vereinbar

- ↪ Ermittlung des mutmaßlichen Willens
  
- ↪ Antizipierter Wille wird als kritisch betrachtet, da zum Zeitpunkt der Einwilligung i.d.R. kein echter „informed consent“ möglich ist
  
- ↪ Aktuelle Willensäußerungen sind je nach Art der Erkrankung (z.B. Demenz) möglich

- ↪ Angehörige:
  - ↪ Einrichtung als gesetzlicher Betreuer ist notwendig
  - ↪ Ermittlung des mutmaßlichen Willens
  
- ↪ Vorsorgebevollmächtigter
  - ↪ Vom noch einwilligungsfähigen Patienten für den Fall einer zukünftigen Einwilligungsunfähigkeit bestimmt
  - ↪ Voraussichtlich längere Zeit andauernde Einwilligungsunfähigkeit: gesetzlicher Betreuer erforderlich
  
- ↪ Gesetzlicher Betreuer
  - ↪ als Stellvertreter für die Einwilligung in klinische Studien empfohlen
  
- ↪ Es ist zu klären, ob die Bestimmungen, die für eine stellvertretende Studieneinwilligung gelten, auch auf eine stellvertretende Datenschutzeinwilligung anwendbar sind

- ↪ In speziellen Fällen ist es einem Arzt gestattet, den Patienten ausnahmsweise auch ohne Einwilligung eines Stellvertreters in die Studie einzuschließen
  - ↪ Zustimmung eines zweiten erfahrenen und unabhängigen, nicht an der Studie beteiligten Arztes
  - ↪ Prüfung gesetzlicher Voraussetzungen im konkreten Einzelfall
  
- ↪ Die Verarbeitung personengebundener Daten in Notfallsituationen wurde in der Fachliteratur nicht abschließend diskutiert



- ↪ Die Auswahl eines Datenschutzkonzeptes sowie die Entscheidung zu Pseudonymisierung oder Anonymisierung sollten im Konsens mit Datenschutzbeauftragten, Ethikkommissionen und Forschern getroffen werden

↪ Interpretation

↪ Fortsetzung des Projektes

Checkliste und Modelllösung für Patienteneinwilligung und Datenschutzeinwilligung für klinische Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten:

- Modularer Aufbau, um den verschiedenen Ansprüchen gerecht zu werden und um Aufwand sowie Rechtsunsicherheit bei der Studienplanung und Durchführung zu minimieren
- Die Balance zu Einzelfallentscheidungen soll gewahrt bleiben
- Formulierungen zur Erstellung von Patienteneinwilligungen
- Vorgehensweisen bei der Einholung der Einwilligung
- Absicherung durch Rechtsgutachten

- [1] Höfling W, Demel M. Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. MedR 1999; 12: 540-46.
- [2] Fröhlich U. Forschung wider Willen? Berlin: Springer; 1999.
- [3] Schwarz JA. Patienteninformation und Einwilligung bei Geschäftsfähigen, Geschäftsunfähigen und Minderjährigen vor der Teilnahme an klinischen Prüfungen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2005; 48:429-37
- [4] Harnischmacher U, Ihle P, Schickling O. 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. Ergebnisbericht für das Projekt DS 3.8 der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF). Köln; April 2003



# Ist-Analyse zur Patientenaufklärung und Einwilligung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten



Katja Weismüller, Ursula Corvinus, Rainer Röhrig  
Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie  
Justus Liebig Universität, Gießen



Peter Ihle  
PMV-Forschungsgruppe  
Universität zu Köln



Urs Harnischmacher  
Koordinierungszentrum Klinische Studien  
Universität zu Köln



Eva Sellge  
Projektkoordination  
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>