

Datenschutzrechtliche, formale und ethische Anforderungen an Patienteneinwilligungserklärungen in der medizinischen Forschung

Harnischmacher U¹, Ihle P², Berger B³

¹ *Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln, Universitätsklinikum Köln, Deutschland*

² *PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln, Deutschland*

³ *Fachwissenschaft Gesundheit, Universität Hamburg, Deutschland*
urs.harnischmacher@kksk.de

Einleitung und Fragestellung

In der patientenorientierten klinischen Forschung wird der größte Teil der für die Forschung benötigten Daten auf der Basis einer informierten Einverständniserklärung der Patienten bzw. Probanden (informed consent) erhoben. Die Patienten- / Probandeninformation mit der zugehörigen Einverständniserklärung (im Folgenden verkürzt „Patienteneinwilligungserklärung“ genannt) regelt die näheren Umstände für die Nutzung der erhobenen Daten. Es ist das am kritischsten begutachtete Dokument bei der Prüfung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission. Dabei werden vor allem ethische, aber auch datenschutzrechtliche und formale / rechtliche Aspekte geprüft.

Von verschiedenen Seiten - hier sind vor allem (universitäre) Ethikkommissionen oder Datenschutzbeauftragte und internationale Vorgaben zu nennen - werden Empfehlungen zur Formulierung von Patienteneinwilligungserklärungen gegeben. Allerdings werden aus den jeweiligen Blickwinkeln oft nur Teillösungen für ein spezifisches Gebiet angeboten, oder es werden Musterlösungen jeweils für eine spezifische Studiensituation formuliert. Eine vollständige systematische Sammlung aller zu beachtenden Punkte, die als Checkliste zur Prüfung bestehender oder als Richtschnur zur Erstellung zukünftiger Patienteneinwilligungserklärungen herangezogen werden kann, fehlte bisher.

Material und Methoden

Zunächst wurden Patienteneinwilligungserklärungen, die ein möglichst breites Spektrum von Forschungstypen (alle Arten von klinischen Studien einschließlich Therapieoptimierungsstudien, epidemiologische Studien, etc.) erfasst und analysiert. Parallel dazu erfolgte eine systematische Sammlung, Evaluation und Bewertung aller relevanten deutschen und europäischen Rechtsvorschriften, Vorgaben der deutschen Datenschutzbeauftragten, Empfehlungen aller deutschen Ethikkommissionen sowie der relevanten internationalen Standards. Diese Sammlung bildete die Basis für eine Liste aller Punkte, die Bestandteil einer (datenschutz-) rechtlich korrekten Patienteneinwilligungserklärung sein müssen oder sollten.

Ergebnisse

Die Analyse der ausgewählten Patienteneinwilligungserklärungen anhand der im ersten Schritt erstellten Liste zeigte, dass keine Einwilligungserklärung als generelle Modelllösung angesehen werden konnte. Es fiel auf, dass bestimmte Aspekte einer Patienteneinwilligungserklärung eine höhere Vollständigkeit aufweisen als andere. Vor allem die formalen Anforderungen sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte im Einwilligungsteil zeigten eine hohe Qualität. In anderen Bereichen gab es dagegen größere Defizite.

Die Analyse der Vorgaben der Ethikkommissionen ergab Übereinstimmungen in vielen Bereichen, zum Teil jedoch auch erheblich unterschiedliche Ansichten zwischen den Ethikkommissionen. Insbesondere einige internationale Standards sind bislang teilweise nicht berücksichtigt. Auch hier musste eine Lösung erarbeitet werden, die einen Konsensus darstellte und allen rechtlichen Vorgaben entsprach.

Ausgehend von den vorliegenden Patienteneinwilligungserklärungen, den Hinweisen der Ethikkommissionen, den Vorgaben der Datenschutzbeauftragten und den gesetzlichen Vorgaben wurde eine kommentierte Item-Liste erarbeitet. Die Liste enthält alle Punkte (Items), die Bestandteil einer (datenschutz-) rechtlich korrekten Patienteninformation und Einwilligungserklärung sein müssen oder sollten. In der Liste wird (wo dies möglich ist) eine Standardformulierung bzw. ein Standardvorgehen vorgeschlagen sowie eine allgemeine und juristische Bewertung vorgenommen. Diese Checkliste kann zur Erstellung einer neuen Patienteneinwilligungserklärung oder zur Prüfung einer vorhandenen Patienteneinwilligungserklärung auf Vollständigkeit und Korrektheit verwendet werden.

Bei der erarbeiteten Item-Liste zur Patienteneinwilligungserklärung wurde versucht, ein möglichst großes Spektrum von Studiensituationen und Forschungstypen zu berücksichtigen. Die Liste ist für die meisten Studien / Forschungsvorhaben gültig. Spezifische Studien oder Forschungsvorhaben erfordern jedoch immer eine Anpassung an die gegebene Situation. Bei der Umsetzung der Liste muss jedes Item im Studienzusammenhang auf Relevanz und Formulierung geprüft werden.

Für spezifische Forschungssituationen wie z.B. die Forschung mit Biomaterialien oder Forschungsvorhaben mit Kindern und Jugendlichen werden Ergänzungen der Checkliste erarbeitet, die die jeweiligen besonderen Probleme und Regelungen berücksichtigen.

Um eine effektive Arbeit mit den erarbeiteten Ergebnissen zu gewährleisten wird eine Software entwickelt, mit dessen Hilfe der Anwender auf einfache Weise die notwendigen Kriterien einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung für sein Forschungsprojekt abfragen und zusammenstellen kann.

Diskussion

Die Checkliste wird bereits in den Koordinierungszentren für Klinische Studien in Deutschland regelmäßig eingesetzt. Sie ist Bestandteil der dort verwendeten Standard Operating Procedures (SOPs). Auch in verschiedenen Kompetenznetzen für Medizin wird die Checkliste eingesetzt. Sie wird als hilfreiches Instrument bei der Erstellung von Patienteneinwilligungserklärungen angesehen.

Danksagung

Das Projekt wurde durch die Telematik-Plattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) finanziert. Die Autoren danken Herrn Dr. Olaf Schickling und Herrn RA Prof. Dr. Jürgen Goebel für die Mitarbeit an dem Projekt.