

**Medizinische Forschung mit  
nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten  
Literaturrecherche und Stuserhebung  
zum Umgang mit Aufklärung, Einwilligung und  
klinischer Datenverarbeitung**

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
des Fachbereichs Medizin  
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Ursula Corvinus  
aus Friedberg

Gießen 2007

Aus dem medizinischen Zentrum für Chirurgie, Anästhesiologie und Urologie

Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie

Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Hempelmann

des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen

Betreuer: Dr. med. Rainer Röhrig

Dr. med. Katja Weismüller

Gutachter: PD Dr. med. Bernd Hartmann

Gutachter: PD Dr. med. Fred Salomon

Tag der Disputation: 03.12.2007

# Inhalt

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>6</b>
1.1	PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNG IN MEDIZINISCHE FORSCHUNGSVORHABEN UND DIE ZUGEHÖRIGE DATENVERARBEITUNG	6
1.2	FORSCHUNGSVORHABEN MIT NICHT-EINWILLIGUNGSFÄHIGEN ERWACHSENEN PATIENTEN UND DIE ZUGEHÖRIGE DATENVERARBEITUNG	7
1.3	ZIEL DER ARBEIT	8
<b>2</b>	<b>METHODIK DER LITERATURRECHERCHE</b>	<b>10</b>
2.1	RECHERCHE IN INTERNET UND FACHLITERATUR	10
2.2	SICHTUNG VON GESETZEN UND RICHTLINIEN	11
<b>3</b>	<b>ERGEBNISSE DER LITERATURRECHERCHE</b>	<b>15</b>
3.1	VORGABEN DURCH RICHTLINIEN UND GESETZESTEXTE	15
3.2	VORGABEN DURCH EMPFEHLUNGEN DER ETHIKKOMMISSIONEN	17
3.3	EMPFEHLUNGEN DER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN	18
<b>4</b>	<b>METHODIK DER STATUSERHEBUNG</b>	<b>20</b>
4.1	ENTWICKLUNG DER SCHLÜSSEL-PUNKTE DES ERHEBUNGSBOGENS	20
4.1.1	BERÜCKSICHTIGUNG DES PATIENTENWILLENS BEI DER STELLVERTRETENDEN ENTSCHEIDUNG	20
4.1.2	AUSWAHL UND BEFUGNIS DER STELLVERTRETEND FÜR DEN PATIENTEN ENTSCHEIDENDEN PERSONEN	21
4.1.3	EINFLUSS DRINGLICHER SITUATIONEN AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG	22
4.1.4	REAKTION AUF EINE SICH IM VERLAUF VERÄNDERNDE EINWILLIGUNGSUNFÄHIGKEIT DES PATIENTEN	24
4.1.5	EINFLUSS DER RISIKO-NUTZEN-ABWÄGUNG AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG	24

4.1.6	GESONDERTE ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSCHUTZ	25
<b>4.2</b>	<b>KONZEPTION DES ERHEBUNGSBOGENS</b>	<b>27</b>
4.2.1	GRUPPE DER BEFRAGTEN	27
4.2.2	GLIEDERUNG DES ERHEBUNGSBOGENS	28
4.2.3	PRE-TEST	29
<b>4.3</b>	<b>ABLAUF DER ERHEBUNG</b>	<b>29</b>
4.3.1	VERSAND DES ERHEBUNGSBOGENS	29
4.3.2	SICHTUNG DER RÜCKLÄUFER	29
4.3.3	STATISTISCHE AUSWERTUNG	30
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE DER STATUSERHEBUNG</b>	<b>31</b>
<b>5.1</b>	<b>RÜCKLAUF DER ERHEBUNGSBÖGEN</b>	<b>31</b>
<b>5.2</b>	<b>ALLGEMEINER STATUS</b>	<b>32</b>
<b>5.3</b>	<b>BERÜCKSICHTIGUNG DES PATIENTENWILLENS BEI DER STELLVERTRETENDEN ENTSCHEIDUNG</b>	<b>34</b>
<b>5.4</b>	<b>AUSWAHL UND BEFUGNIS DER STELLVERTRETEND FÜR DEN PATIENTEN ENTSCHEIDENDEN PERSONEN</b>	<b>36</b>
<b>5.5</b>	<b>EINFLUSS DRINGLICHER SITUATIONEN AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG</b>	<b>40</b>
<b>5.6</b>	<b>REAKTION AUF EINE SICH IM VERLAUF VERÄNDERNDE EINWILLIGUNGSFÄHIGKEIT DES PATIENTEN</b>	<b>42</b>
<b>5.7</b>	<b>EINFLUSS DER RISIKO-NUTZEN-ABWÄGUNG AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG</b>	<b>42</b>
<b>5.8</b>	<b>GESONDERTE ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSCHUTZ</b>	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>45</b>
<b>6.1</b>	<b>RÜCKLAUF</b>	<b>45</b>
<b>6.2</b>	<b>ALLGEMEINER STATUS</b>	<b>45</b>
<b>6.3</b>	<b>BERÜCKSICHTIGUNG DES PATIENTENWILLENS BEI DER STELLVERTRETENDEN ENTSCHEIDUNG</b>	<b>46</b>

<b>6.4</b>	<b>AUSWAHL UND BEFUGNIS DER STELLVERTRETEND FÜR DEN PATIENTEN ENTSCHEIDENDEN PERSONEN</b>	<b>48</b>
<b>6.5</b>	<b>EINFLUSS DRINGLICHER SITUATIONEN AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG</b>	<b>51</b>
<b>6.6</b>	<b>REAKTION AUF EINE SICH IM VERLAUF VERÄNDERNDE EINWILLIGUNGSFÄHIGKEIT DES PATIENTEN</b>	<b>53</b>
<b>6.7</b>	<b>EINFLUSS DER RISIKO-NUTZEN-ABWÄGUNG AUF DEN STUDIENEINSCHLUSS UND DIE DATENVERARBEITUNG</b>	<b>54</b>
<b>6.8</b>	<b>GESONDERTE ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSCHUTZ</b>	<b>57</b>
<b>7</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNG</b>	<b>59</b>
<b>8</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>60</b>
<b>9</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>66</b>
<b>10</b>	<b>ANHANG</b>	<b>79</b>
<b>10.1</b>	<b>MUSTERBOGEN ZUR FESTSTELLUNG EINER NOTFALLSITUATION</b>	<b>79</b>
<b>10.2</b>	<b>ERHEBUNGSBOGEN FÜR DIE MITGLIEDSVERBÜNDE DER TMF</b>	<b>80</b>
<b>10.3</b>	<b>ERHEBUNGSBOGEN FÜR DIE VORSITZENDEN DER ETHIKKOMMISSIONEN</b>	<b>82</b>
<b>10.4</b>	<b>ERHEBUNGSBOGEN FÜR DIE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN</b>	<b>84</b>
<b>10.5</b>	<b>ABKÜRZUNGEN</b>	<b>86</b>
<b>10.6</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>87</b>
<b>10.7</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS</b>	<b>88</b>
<b>10.8</b>	<b>ERKLÄRUNG</b>	<b>89</b>
<b>10.9</b>	<b>LEBENS LAUF</b>	<b>90</b>
<b>10.10</b>	<b>DANKSAGUNG</b>	<b>93</b>

# **1 Einleitung**

## **1.1 Patienteninformation und Einwilligung in medizinische Forschungsvorhaben und die zugehörige Datenverarbeitung**

Der medizinische Fortschritt wird durch Forschung vorangetrieben. Klinische Studien helfen, das Verständnis von Krankheitsbildern zu verbessern und neue Therapiemöglichkeiten zu entwickeln. Nur mittels methodisch einwandfreier klinischer Studien kann nachgewiesen werden, dass eine Therapie als "gesichert" einzustufen ist. Doch die Forschung am Menschen ist zwangsläufig mit ethischen Problemen behaftet (82; 91).

Durch klinische Studien wird in die Persönlichkeitsrechte des an der Studie teilnehmenden Patienten oder Probanden eingegriffen (48). Vor dem Beginn einer Studie steht aus diesem Grund die ausführliche Information des Patienten über den Sinn, den Ablauf, den persönlichen Nutzen und die Risiken der geplanten Studie durch einen an der Studie beteiligten Arzt. Nach diesem ausführlichen Gespräch sollte der Patient oder Proband in der Lage sein, eigenverantwortlich über eine Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Diese Einwilligung nach hinreichender Aufklärung wird als ‚informed consent‘ bezeichnet und bildet mittlerweile eine geradezu als klassisch angesehene Basisgröße rechtlichen Schutzes von Patientenautonomie (11; 72).

Auch zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer klinischen Studie ist die Einwilligung des Patienten oder Probanden notwendig. Im Sinne des ‚informed consent‘ muss auch hier der Einwilligung eine ausführliche Information unter anderem über den Umfang der Datenverarbeitung, den Personenkreis, der von den personenbezogenen Daten Kenntnis erhält und die Zeitdauer der Datenspeicherung, sowie über die Rechte des Patienten vorausgehen (13; 58; 87).

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung für die Studie und Datenverarbeitung muss eine Reihe von inhaltlichen und formalen Voraussetzungen erfüllen, um rechtswirksam zu sein.

Die Umsetzung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen in Patienteneinwilligungserklärungen wurde in einem Projekt der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF) betrachtet. In der TMF haben sich medizinische Forschungsverbände zusammengeschlossen, um die aus der Forschungsarbeit an verteilten Standorten entstehenden organisatorischen, rechtlichen und technologischen Probleme zu identifizieren und gemeinsame Lösungsstrategien zu entwickeln. Im Rahmen dieses Projektes wurde eine Modelllösung für Patienteneinwilligungserklärungen unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Aspekte erarbeitet (42; 43).

Die grundsätzlichen Gesichtspunkte bei der Erstellung einer Patienteneinwilligung gelten auch für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten. Allerdings sind für diese Personengruppe zusätzlich spezifische Aspekte zu beachten.

## **1.2 Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und die zugehörige Datenverarbeitung**

Da nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten zum Zeitpunkt der geplanten Einwilligung nicht in der Lage sind, eigenverantwortliche Entscheidungen zu treffen, müssen ihre Interessen von Stellvertretern unterstützt und wahrgenommen werden. Ob und in welchem Umfang eine andere Person befugt ist, für den Patienten eine stellvertretende Einwilligung in klinische Studien und Verarbeitung von persönlichen Daten zu Forschungszwecken zu geben, wird kontrovers diskutiert (3; 49; 59).

Aufgrund des demographischen Wandels in der Bevölkerung ist eine Zunahme der chronisch degenerativen Erkrankungen, wie Morbus Alzheimer,

Demenz oder auch Morbus Parkinson, und damit der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten zu beobachten (78). Neben akut und chronisch verlaufenden neurologischen und psychiatrischen Krankheitsbildern können auch eine Reihe von weiteren akuten Erkrankungen, wie z.B. Sepsis, Unfallverletzungen, kardiopulmonale Reanimation und weitere internistische Notfallsituationen eine vorübergehende oder anhaltende Einwilligungsunfähigkeit bedingen (40). Nicht alle angewandten Therapien sind durch klinische Studien abgesichert. Auch bedürfen sie der fortlaufenden Überprüfung und Verbesserung. Eine kategorische Ablehnung medizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen schließt somit eine große Zahl von Patienten vom medizinischen Fortschritt aus.

Um der Problematik der stellvertretenden Einwilligung für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten in medizinische Forschungsvorhaben und Datenverarbeitung gerecht zu werden, müssen verschiedene Standpunkte diskutiert werden. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizinern, Juristen, Soziologen, Datenschützern und Forschern ist somit sinnvoll und notwendig.

### **1.3 Ziel der Arbeit**

Medizinische Spitzenforschung wird heute zunehmend in interdisziplinären, zumeist auch überregionalen bzw. internationalen Kooperationen durchgeführt. Bei der Forschung in vernetzten Strukturen kann es möglich sein, dass Zuständigkeitsbereiche verschiedener Ethikkommissionen oder bundes- und landesspezifischer Gesetzestexte berührt werden. Dies kann zu Unklarheiten bezüglich der Planung und Erstellung von Patienteninformation und Einwilligung in klinische Studien bei den Forschern führen. Der Einschluss von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, bei denen eine Vielzahl von zusätzlichen Vorschriften Beachtung finden müssen, in solche klinischen Studien kann Unsicherheiten noch verstärken. Jene

Unsicherheiten beeinflussen unter Umständen einen geordneten Studienablauf.

Das Ziel der Arbeit war die Erhebung der aktuellen Rechtslage sowie der derzeit berücksichtigten ethischen Normen und eine Ist-Analyse zum aktuellen Umgang mit Patienteninformation und Einwilligung für klinische Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und der in diesem Zusammenhang notwendigen Datenschutzerklärung. Zu diesem Zweck wurde eine eingehende Literaturrecherche durchgeführt. Nachfolgend wurden gruppenspezifische Erhebungsbögen erstellt, die sich an Forscher, Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte richteten. Es sollte ein Meinungsbild erhoben werden, in dem gezeigt werden kann, ob in Einzelfallentscheidungen der einzig praktikable und gewünschte Lösungsansatz der vorliegenden Problematik gesehen wird. Eine Alternative zu Einzelfallentscheidungen in der Studienplanung könnte ein Modell sein, das den Umgang mit dem Einschluss nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsvorhaben und krankheitsspezifische Forschungsdatenbanken in medizinischen Forschungsnetzen abbildet. Es sollte ermittelt werden, ob nach Meinung der Befragten ein Bedarf für ein solches, in interdisziplinärer Zusammenarbeit noch zu erarbeitendes, Modell besteht.

## 2 Methodik der Literaturrecherche

### 2.1 Recherche in Internet und Fachliteratur

Im Internet konnten mit Hilfe der Literaturdatenbank „PubMed“ (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>) und den Suchbegriffen „informed consent“, „clinical trials“, „emergency“, „research ethics“ sowie „incapacitated adults“ die relevanten, in Fachzeitschriften publizierten Artikel der letzten zehn Jahre zu dem Thema gefunden werden. Die Recherche mit der Internet-Suchmaschine Google (<http://www.google.de>) erweiterte mit den Suchbegriffen „Patienteneinwilligung“, „Forschung“, „nichteinwilligungsfähige Patienten“, „Datenschutz“, „Ethik“ sowie „Notfall“ das Spektrum der Literatur. Hier wurden auch Seiten von Selbsthilfegruppen und Initiativen, die sich mit dem ethischen Aspekt der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten befassen, eingesehen. Besondere Beachtung fanden Internetseiten von öffentlichen Stellen wie Ministerien, Landesdatenschutzbeauftragten, Ethikkommissionen und Universitäten. Schwerpunktmäßig wurden deutsche Internetseiten berücksichtigt.

Zwei Internetadressen waren als Ausgangsportale für die Recherche besonders hilfreich: Auf den Internetseiten des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>) finden sich neben Beschlüssen und Protokollen der Tagungen des Arbeitskreises Verknüpfungen zu allen Ethikkommissionen Deutschlands. Ausgehend von den Seiten des „Virtuellen Datenschutzbüros“ (<http://www.datenschutz.de>) können die Internetseiten aller Datenschutzbeauftragten angewählt und die wichtigsten Gesetze und Verordnungen im Bereich des Datenschutzes recherchiert werden.

Die Internetauftritte der einzelnen Ethikkommissionen der Landesärztekammern und Länder sowie der Universitätsklinik wurden insbesondere nach Erklärungen zum Umgang mit nichteinwilligungsfähigen

erwachsenen Patienten in der medizinischen Forschung durchsucht. Neben Empfehlungen zu Aufklärung und Einwilligung dieser Patientengruppe in klinische Studien wurde nach Mustereinwilligungen und speziellen Stellungnahmen zur Datenverarbeitung gesucht.

Die Fachliteratur wurde im Hinblick auf die Planung und Durchführung von klinischen Studien und die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit klinischen Studien studiert. Bei der Recherche in Fachzeitschriften wurde der Fokus auf Diskussionen und Beiträge zum Umgang mit Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Deutschland gesetzt, da die Erhebung des Ist-Zustandes auf Deutschland beschränkt bleiben sollte. Es wurden Standardwerke des Medizinrechts zur Thematik der Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen sowie medizinische, juristische und soziologische Fachzeitschriften miteinbezogen.

## **2.2 Sichtung von Gesetzen und Richtlinien**

Auf den Internetseiten von Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten werden Verknüpfungen zu Gesetzestexten und Richtlinien, die bei der Planung und Durchführung medizinischer Studien Anwendung finden, gegeben. Beachtet wurden verabschiedete deutsche Gesetze sowie internationale Gesetzestexte und Richtlinien, die in deutsches Recht umgesetzt wurden oder Anlass zu Diskussion und Kritik in der Bundesrepublik Deutschland boten.

Die im Folgenden in tabellarischer Form aufgeführten Gesetze und Richtlinien wurden auf die Aussagen zur Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten studiert (Tabelle 1 und Tabelle 2). Die vollständigen Texte sind online verfügbar, die entsprechenden URL-Adressen sind dem Literaturverzeichnis zu entnehmen.

Tabelle 1: Bundesgesetze

Name (Quelle)	Abkürzung	Inhalt	Erstfassung	Novellierung
Arzneimittelgesetz (21)	AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln	1976	Fassung vom 12.12.2005
Bundesdatenschutzgesetz (8)	BDSG		1990	Fassung vom 14.01.2003
Medizinproduktegesetz (22)	MPG	Gesetz über Medizinprodukte	1994	Fassung vom 07.08.2002
Strahlenschutzverordnung (15)	StrlSchV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen	2001	
GCP-Verordnung (20)	GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen	2004	

Tabelle 2: Internationale Gesetze und Richtlinien

Name (Quelle)	Abkürzung	Inhalt	Erstfassung	Novellierung
Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (88)		Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen	1964	"Note of Clarification" von 2004
Richtlinie 95/46/EG (36)	EU-DS	Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr	1995	
Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats (66)		Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin	1997	In Kraft getreten am 01.12.1999

Richtlinie 2001/20/EG (37)		Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln	2001	
ICH Topic E6 Guidelines for Good Clinical Practice (47)	ICH-GCP- Leitlinie	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)	2002	
Detailed Guidances ENTR/CT 2 (38)		Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use	2004	
Richtlinie 2005/28/EG (35)		Richtlinie zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte	2005	
Zusatzprotokoll zum Menschenrechts-übereinkommen zur Biomedizin (64)		Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung	2005	

Übereinstimmende oder widersprüchliche Aussagen sowie Passagen, die in der praktischen Umsetzung mehrdeutig ausgelegt werden können, wurden in verschiedenen Gesetzestexten gesucht. Mittels dieser Aussagen wurden die Schwerpunkte in der Statuserhebung gesetzt.

## **3 Ergebnisse der Literaturrecherche**

### **3.1 Vorgaben durch Richtlinien und Gesetzestexte**

Ein ethischer Kodex für medizinische Forschung wird durch die Deklaration von Helsinki und der ICH-GCP-Leitlinie vorgegeben (47; 88). Die „Gute Klinische Praxis“ gilt als internationaler wissenschaftlicher Standard für die Planung und Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl von Prüfungsteilnehmern genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft (47; 88).

Im europäischen Recht werden anhand der EU-GCP-Richtlinie 2001/20/EG und den Detailed Guidances ENTR/CT2 Vorgaben zum Schutz von Prüfungsteilnehmern bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und der Verarbeitung personenbezogener Daten gemacht (37; 38). Die Einbeziehung von nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen in eine klinische Prüfung wird in Artikel 5 der EU-GCP-Richtlinie 2001/20/EG geregelt (37). Es wird unter anderem gefordert, dass „derartige Forschungen für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet“ (37; 38). Wie alle Richtlinien statuieren diese Bestimmungen kein unmittelbar anwendbares Recht. Sie verpflichten die Mitgliedsstaaten lediglich, die darin festgelegten Ziele durch geeignete Regelungen zu gewährleisten.

Mit der GCP-V und der 12. Novelle des AMG wurden die europäischen Vorgaben in deutsches Recht umgesetzt (20; 21). Die 12. Novelle des AMG legt für die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten unter anderem fest, dass die klinische Prüfung „für die betroffene Person nur mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken

verbunden“ sein darf (21). Belastungsgrad und Risikoschwelle müssen eigens definiert und überprüft werden. Die Stärkung des Patientenschutzes und ein hohes Maß an Transparenz sind wesentliche Ziele des europäischen Harmonisierungsprozesses (20; 21). In Deutschland gelten neben der GCP-V und dem AMG als weitere spezialgesetzliche Regelungen das MPG sowie die StrISchV (15; 20-22). Zur Interpretation der gegenwärtigen Rechtslage außerhalb des Anwendungsbereichs dieser spezialgesetzlichen Regelungen sind die vorhandenen internationalen Erklärungen sowie nationale Stellungnahmen, Richtlinien und Empfehlungen und die Inhalte der spezialgesetzlichen Regelungen mit heranzuziehen (18).

Das im Jahr 1997 verabschiedete Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates und sein Zusatzprotokoll sind bislang von der Bundesrepublik Deutschland noch nicht unterzeichnet worden (64; 66). Die Regelungen des Menschenrechtsübereinkommen stehen unter dem generellen Vorbehalt, dass ein höheres Schutzniveau in den einzelnen Staaten möglich ist, und dass ein solches, sofern vorhanden, bestehen bleibt. Das Übereinkommen soll nur einen rechtlichen Mindestschutz gewährleisten (66). Trotz dieser Intention wird in der Bundesrepublik Deutschland befürchtet, dass das Übereinkommen erhebliche Rückschritte im Schutz der Patienten und Probanden zur Folge hat. Insbesondere die Bestimmungen zum „Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben“ sind umstritten (66). Im Gegensatz zu deutschem Recht erlaubt das Menschenrechtsübereinkommen unter Einhaltung strenger Schutzbestimmungen die Einbeziehung nichteinwilligungsfähiger Personen auch in solche Forschungsvorhaben, die für den Betroffenen keinen unmittelbaren Vorteil erwarten lassen, wenn für andere Personen gleichen Alters oder mit gleicher Krankheit ein Nutzen absehbar ist (27; 77).

Die allgemeine EG-Datenschutzrichtlinie 95/46/EG setzt auf europäischer Ebene Normen zum Datenschutz in Medizinetzen (36). Der deutsche Gesetzgeber hat diese Vorgaben durch die Novelle des BDSG im Jahre 2001 in nationales Recht umgesetzt (8). Mit § 4 und § 40 des BDSG wird die

Zulässigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung sowie die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen geregelt (8). Im Rahmen einer Einwilligung ist der Betroffene auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von personenbezogenen Daten sowie auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen. Personenbezogene Daten nichteinwilligungsfähiger Patienten dürfen nur erhoben werden, soweit „dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten erforderlich ist“ (8; 56).

### **3.2 Vorgaben durch Empfehlungen der Ethikkommissionen**

Eine klinische Prüfung darf nach dem AMG nur begonnen werden, falls ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorliegt (21). Vor der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG in deutsches Recht mit der 12. Novelle des AMG konnte im Fall eines negativen Votums der Ethikkommission dennoch die klinische Prüfung begonnen werden, falls eine Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde vorlag (37). Das Votum der zuständigen Ethikkommission ist neben der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde nunmehr zwingend erforderlich. Mit diesem Rollenwandel werden der Ethikkommission staatshoheitliche Aufgaben und Verantwortlichkeiten übertragen. Sie tritt jetzt als „Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter“ auf (24; 90).

Sowohl die Ethikkommissionen der Universitätsklinika als auch die Ethikkommissionen der Landesärztekammern und Länder geben in ihren Internetauftritten Hilfen für die Antragsstellung in Form von Hinweisen, Form- und Merkblättern, Checklisten, Mustereinwilligungen nach AMG und MPG (21; 22; 29; 30). Diese Empfehlungen zur Patienteninformation und Einwilligung in klinische Studien sind für einwilligungsfähige Patienten entworfen. Musterbögen zur Patienteneinwilligung von einwilligungsfähigen

Patienten und separat zur Datenschutzerklärung der Patienten werden von 50% der Ethikkommissionen online zur Verfügung gestellt.

Spezielle Musterbögen für nichteinwilligungsfähige Patienten waren ausschließlich von den Ethikkommissionen der Universitätsklinika Aachen, Tübingen, Gießen und Marburg online einsehbar (31-34). Zur Verarbeitung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten im Rahmen von klinischen Studien wird online von keiner Ethikkommission Stellung genommen.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands hat mit seinem Beschluss der 21. Jahresversammlung im Jahr 1998 „Die Patienten-/ Probandeninformation im Rahmen eines biomedizinischen Forschungsvorhabens“ eine Inhaltsempfehlung zur Patienteneinwilligung gegeben (1). In diesem Beschluss wird berücksichtigt, dass die Einwilligung in ein geplantes Forschungsvorhaben durch einen gesetzlichen Vertreter erteilt werden kann, detaillierte Empfehlungen sind jedoch nicht gegeben. Im Jahr 2003 wurde vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands eine Checkliste für die Probandeninformation erarbeitet, in der auf die wissenschaftliche Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken eingegangen wird (2). Ein Kommentar zur Übertragbarkeit auf die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten liegt jedoch nicht vor.

### **3.3 Empfehlungen der Datenschutzbeauftragten**

Der Datenschutz in Wissenschaft und Forschung steht im Blickpunkt der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Auf den Internetseiten der Datenschutzbeauftragten finden sich einige Empfehlungen und Mustervorschläge zur Aufklärung und Einwilligung in medizinische Forschungsvorhaben mit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten (17; 57).

Eindeutige Stellungnahmen zur Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und deren Datenverarbeitung sind jedoch nicht zu

finden. Speziell die Frage, inwieweit eine stellvertretend entscheidende Person befugt ist, eine Einwilligung in die Verwendung von Daten des Betreuten für ein Forschungsvorhaben zu geben, ist umstritten (60).

## **4 Methodik der Statuserhebung**

### **4.1 Entwicklung der Schlüsselpunkte des Erhebungsbogens**

Durch das Studium von Gesetzestexten, Richtlinien und Artikeln in Fachzeitschriften konnten wichtige Eckpunkte herausgearbeitet werden. Diese Eckpunkte sind von herausragendem Interesse, besitzen ethisch und moralisch eine hohe Brisanz, wurden in verschiedenen Stellungnahmen unterschiedlich bewertet oder fanden in der Literatur trotz ihrer Wichtigkeit kaum Erwähnung. Sie werden im Folgenden als Schlüsselpunkte bezeichnet. Die Schlüsselpunkte bildeten das Grundgerüst der Erhebungsbögen und sind im Nachfolgenden näher beschrieben.

#### **4.1.1 Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung**

Für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten stellvertretend getroffene Entscheidungen müssen, wie in der EU-GCP-Richtlinie 2001/20/EG gefordert, den mutmaßlichen Patientenwillen berücksichtigen (37). Einstellungen und Gewohnheiten des Patienten, die bei einstig existierender Einwilligungsfähigkeit bestanden, sind hier wegweisend. Hat der Patient seinen Willen in Form einer Patientenverfügung festgelegt, ihn also antizipiert, muss dieser in die Entscheidung des Stellvertreters miteinbezogen werden. Mit Hilfe des antizipierten Willens können Maßnahmen, die gewünscht oder abgelehnt werden, genau beschrieben und Situationen, in denen die Verfügung geltend gemacht wird, benannt werden (49; 85). Gelegentlich ist es dem Patienten möglich, trotz Nichteinwilligungsfähigkeit Willensäußerungen vorzubringen. Weisen Signale des nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten darauf hin, dass er durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung beeinträchtigt wird, ist dies ein Grund, ihn aus der Prüfung auszuschließen (4; 61). Ist der Wille des

Patienten nicht ermittelbar, kann eine stellvertretende Entscheidung im Sinne wohlwollender Bevormundung getroffen werden (49).

#### **4.1.2 Auswahl und Befugnis der stellvertretend für den Patienten entscheidenden Personen**

Einer stellvertretenden Einwilligungserklärung muss in jedem Fall, analog zu derjenigen bei einwilligungsfähigen Patienten, eine Information über den Inhalt, Ablauf, Nutzen und die Risiken der geplanten Studie vorausgehen, so dass der Stellvertreter im Sinne des Patienten über die Erteilung oder Versagung der Einwilligung entscheiden kann (80). Mögliche Entscheidungsträger sind das Vormundschaftsgericht, gesetzlich bestellte Vertreter oder Betreuer sowie Vorsorgebevollmächtigte.

Über die Bestellung des Betreuers entscheidet das Vormundschaftsgericht auf Antrag des Betroffenen oder des behandelnden Arztes. Die Einwilligung eines gesetzlich bestellten Betreuers hat die gleichen Voraussetzungen und die gleiche rechtliche Wirkung wie die Einwilligung des willensfähigen Patienten. Ein Patient kann, solange er noch entscheidungsfähig ist, einen oder mehrere nahe Angehörige oder andere Vertrauenspersonen bevollmächtigen, ihn bei der Entscheidung über die Einwilligung in Heileingriffe zu vertreten, falls er zu diesem Zeitpunkt einwilligungsunfähig ist. Eine Einwilligung eines nahen Angehörigen, der nicht als Betreuer bestellt oder vom Patienten bevollmächtigt ist, gilt als nicht rechtswirksam (81; 86).

Besteht die begründete Gefahr, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet, bedarf die Einwilligung eines Betreuers in eine Untersuchung, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff nach BGB § 1904 Abs. 1 der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts (19). Eine solche klare Abgrenzung der Entscheidungskompetenzen eines Betreuers, wie sie vom BGB für eine Heilbehandlung vorgegeben sind, ist vom Gesetzgeber für die verschiedenen Grundtypen der medizinischen Forschung nicht festgeschrieben. Der Charakter medizinischer Forschung kann in

therapeutische und nichttherapeutische Forschung unterteilt werden. Therapeutische Forschung umfasst den Einsatz einer noch nicht gesicherten Diagnose- oder Therapiemethode oder eines noch nicht erprobten Medikaments im Sinne eines Heilversuchs. Die Behandlung des Patienten erfolgt mit neuartigen, noch nicht standardisierten Mitteln. Nichttherapeutische Forschung lässt sich nicht mehr der ärztlichen Heilbehandlung zuordnen. Die auf den konkreten Patienten bezogene therapeutische Zielsetzung tritt bei der nichttherapeutischen Forschung gegenüber den wissenschaftlichen Interessen in den Hintergrund. Die Motivation des Forschers ist hier nicht die Behandlung des einzelnen Patienten, sondern die Gewinnung neuer Erkenntnisse zum Wohl einer bestimmten Personengruppe mit der gleichen Erkrankung oder des gleichen Alters oder zum Wohl der Allgemeinheit. Für den einzelnen Patienten besteht bei der nichttherapeutischen Forschung allenfalls ein mittelbarer Nutzen, das heißt, die aus der Forschung gewonnenen Erkenntnisse könnten für den Patienten im weiteren Verlauf seiner Krankheit von Vorteil sein. Als rein fremdnützige Forschung werden Studien ohne jeglichen mittelbaren oder gruppenspezifischen Nutzen eingestuft (40; 52; 83; 92).

#### **4.1.3 Einfluss dringlicher Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung**

Auch bei akuten Erkrankungen, beispielsweise bei Herzinfarkt oder Schlaganfall, ist es notwendig, den medizinischen Kenntnisstand mithilfe der medizinischen Forschung voranzutreiben. Akute Geschehnisse, die eine Minderung oder den Verlust der Einwilligungsfähigkeit nach sich ziehen, werfen Probleme im Hinblick auf eine Einwilligungserklärung auf. Zumeist ist zum erforderlichen Zeitpunkt des Studieneinschlusses eine im Sinne des Patienten stellvertretend entscheidende Person noch nicht bestimmt. Somit kann eine stellvertretende Einwilligungserklärung durch einen gesetzlich bestimmten Betreuer zu einer klinische Studie unter Notfallbedingungen nicht eingeholt werden (41).

In der Notfallmedizin wird in der täglichen Praxis der Rechtfertigungsgrund der Geschäftsführung ohne Auftrag als Legitimation für ärztliches Handeln herangezogen. Ein Patient in einer Notfallsituation wird nach seinem mutmaßlichen Willen und nach seinem Interesse behandelt (50; 54).

In § 41 Satz 1 des AMG wird im Zusammenhang mit besonderen Voraussetzungen der klinischen Prüfung auch auf mögliche Notfallsituationen eingegangen (21). Demnach „darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen“, falls die Einwilligung eines Patienten wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann (21). Laut MPG § 21 Nr. 5 „können die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg [...] gefährdet würde, und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist“ (22).

Im angloamerikanischen Sprachraum ist ein Studienbeginn ohne informierte Zustimmung in Notfallsituationen unter bestimmten spezifischen Bedingungen ebenfalls zulässig. Auch hier muss eine Aufklärung und Einwilligung im Intervall erfolgen. Diese wird in Anlehnung an den ‚informed consent‘ als ‚delayed consent‘ bezeichnet (25).

Ein an der Praxis orientiertes Vorgehen zum Einschluss von akut nichteinwilligungsfähigen Patienten in klinische Studien (Gießener Modell) wurde von Habermann et al. entwickelt (41). Orientierend am § 41 Satz 1 des AMG ist es zulässig, einen nichteinwilligungsfähigen Patienten ausnahmsweise auch ohne Einwilligung in eine klinische Studie einzuschließen (21). Der forschende Arzt muss jedoch prüfen, ob die in § 41 AMG geforderten Voraussetzungen für einen Einschluss ohne Einwilligung erfüllt sind. Zugleich ist er potentiell befangen. Aus diesem Grund hält es die Gießener Ethikkommission für erforderlich, dass die Beurteilung der Situation durch den forschenden Arzt von neutraler Seite bestätigt wird. Diese Zustimmung zum Einschluss eines Patienten soll im

konkreten Einzelfall von einem unabhängigen, erfahrenen, an der Studie nicht beteiligten Arzt in der Rolle eines Konsiliarius gegeben werden (41).

#### **4.1.4 Reaktion auf eine sich im Verlauf verändernde Einwilligungsunfähigkeit des Patienten**

Wie die „Zentrale Ethikkommission“ feststellt, ist die Nichteinwilligungsfähigkeit weder eine allgemeine noch eine dauerhafte persönliche Eigenschaft (92). Oftmals ist es möglich, dass ein Patient, der nichteinwilligungsfähig ist, im Verlauf seiner Erkrankung die Fähigkeit, Entscheidungen eigenverantwortlich zu treffen, wiedererlangt. In diesem speziellen Fall muss auf die wieder bestehende Einwilligungsfähigkeit eingegangen und eine erneute Patienteneinwilligung zur weiteren Studienteilnahme eingeholt werden, sobald dies möglich und zumutbar ist (5; 54).

Die Einwilligungsfähigkeit ist bislang vom Gesetzgeber nicht eindeutig definiert. Der einwilligungsfähige erwachsene Patient muss in der Lage sein, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu erkennen, somit ist die Einwilligungsfähigkeit auf die konkrete Situation bezogen festzustellen (18).

#### **4.1.5 Einfluss der Risiko-Nutzen-Abwägung auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung**

Die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den ursprünglichen Verwendungszweck hinaus ist bei einwilligungsfähigen Patienten durch eine erneut einzuholende Einwilligung reglementiert (BDSG §§ 14 und 39) (8). Wenn „es zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“, ist das Speichern, Verändern oder Nutzen

personengebundener Daten für andere Zwecke auch ohne erneute Einwilligung zulässig (8; 72). Falls die Daten in anonymisierter Form vorliegen, unterliegt eine Zweckänderung der Daten keinen rechtlichen Beschränkungen (13).

Informationen über Erkrankungen, die einen Vorwand zu gesellschaftlicher Stigmatisierung liefern könnten oder mit einer verminderten Lebenserwartung oder schlechten Prognose einher gehen, können, falls sie in die falschen Hände geraten, den Patienten in seinem beruflichen und sozialen Umfeld sowie finanziell beeinträchtigen. Damit stellt die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken in krankheitsbezogenen Datenbanken bei diesen Patientenkollektiven ein potentiell erhöhtes datenschutzrechtliches Risiko dar (5; 87).

Nach Eintritt des Todes eines an der Studie teilnehmenden nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten entfällt die Berechtigung und die Verpflichtung des Betreuers, Verfügungen zu treffen (10; 19). Die Einwilligungsbefugnis zur Weiterverwendung von personengebundenen Daten ehemals nichteinwilligungsfähiger Verstorbener zu Studienzwecken ist somit nicht eindeutig geregelt.

Zur Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten wird in der Literatur, bezüglich der Weiterverwendung von Forschungsdaten, dem Umgang mit potentiell stigmatisierenden Krankheitsbildern und dem Eintritt des Todes während einer Studie nicht explizit Stellung genommen.

#### **4.1.6 Gesonderte Anforderungen an den Datenschutz**

Speziell entwickelte Datenschutzkonzepte helfen, die Persönlichkeitsrechte des Patienten zu schützen. Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten müssen in einem Datenschutzkonzept die Art und der Umfang der erhobenen Daten sowie die Zweckbindung beschrieben werden. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz müssen hier dargelegt werden. Dies wird in § 9 des BDSG gefordert (8; 67).

Zu den Maßnahmen zum Datenschutz gehören die Anonymisierung und die Pseudonymisierung von Daten. Durch Anonymisieren werden personenbezogene Daten derart verändert, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Werden dem Patienten Körpersubstanzen zu Forschungszwecken entnommen, so können diese, auch ohne die beigefügte Zuordnung zu einer Person - also nach einer Anonymisierung durch eine spätere Referenzanalyse wieder re-individualisiert werden. Eine Genomanalyse ist derzeit jedoch als aufwendig anzusehen. Falls die Stelle, die über die „ent-personalisierten“ genetischen Daten verfügt, kein für eine Reidentifizierung ausreichendes Zusatzwissen und keine Möglichkeit zu einer Referenzanalyse ohne einen unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft hat, kann von faktischer Anonymisierung gesprochen werden (8; 12; 74). Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, so dass die Bestimmung des Betroffenen ausgeschlossen oder wesentlich erschwert wird (8). Im Gegensatz zur Anonymisierung bleiben bei der Pseudonymisierung die Bezüge der Datensätze erhalten. Dies kann notwendig sein, wenn beispielsweise Datensätze von mehreren Untersuchungszeitpunkten einander zugeordnet werden sollen, oder weil sich aus langfristig gespeicherten Daten zu einem späteren Zeitpunkt individuelle Behandlungskonsequenzen ergeben können. Bei pseudonymisierten Daten ist es in diesen begründeten Fällen möglich, sie durch eine De-Pseudonymisierung (Re-Identifizierung) dem Patienten wieder zuzuordnen (14).

Die TMF als Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung hat verschiedene Datenschutzkonzepte erarbeitet und mit Datenschutzbeauftragten abgestimmt. Modell A des TMF-Datenschutzkonzeptes ist auf Forschungsnetze mit klinischem Focus zugeschnitten, das alternative Modell B zielt mehr auf einen wissenschaftlich-klinischen Ansatz. Es sorgen

zwei Stufen der Pseudonymisierung und eine getrennte Haltung von Identifikationsdaten und medizinischen Daten für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung einer Forschungsdatenbank (62; 68).

Die entwickelten Datenschutzkonzepte sind auf einwilligungsfähige Personen zugeschnitten. Hinweise auf den Schutz von Daten nichteinwilligungsfähiger oder temporär nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in speziellen Datenschutzkonzepten sind in der Literatur nicht zu finden.

## **4.2 Konzeption des Erhebungsbogens**

### **4.2.1 Gruppe der Befragten**

Da der gegenwärtige Umgang mit der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten aus mehreren Perspektiven beleuchtet werden sollte, wurden drei verschiedene Gruppen befragt:

1. Forscher der Mitgliedsverbände der TMF.

Zu den Mitgliedsverbänden der TMF gehören die „Kompetenznetze in der Medizin“, die „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ (KKS), eine Reihe von Netzwerken zu seltenen Erkrankungen, infektionsepidemiologische Netzwerke, das „Nationale Genomforschungsnetz“ (NGFN) und verschiedene weitere medizinische Verbundforschungseinrichtungen.

2. Vorsitzende von Ethikkommissionen der „Medizinischen Ethikkommissionen der Landesärztekammern und Länder“ sowie „Medizinische Ethikkommissionen der Universitätsklinika“.

3. Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder

Anhand des durch die Schlüsselfaktoren vorgegebenen Grundgerüsts wurde für jede Gruppe ein individueller Erhebungsbogen erarbeitet. Bei den Mitgliedsverbänden der TMF wurde der Schwerpunkt der Fragestellung auf das praktische Vorgehen in Problembereichen gelegt, der Erhebungsbogen der Ethikkommissionen zielte darauf ab, Empfehlungen und gegebenenfalls

Mustervorschläge zu sammeln, die Datenschutzbeauftragten sollten bevorzugt zu datenschutzrechtlichen Aspekten Stellung nehmen.

Die Erhebungsbögen der Mitgliedsverbände der TMF wurden im Gegensatz zu den für die Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten entworfenen Bögen nicht personalisiert, so dass bei den Mitgliedsverbänden der TMF eine anonyme Auswertung erfolgte.

#### **4.2.2 Gliederung des Erhebungsbogens**

Thematisch verwandte Fragen wurden in Anlehnung an die bereits herausgearbeiteten Schlüsselpunkte zu Fragenkomplexen zusammengefasst, deren Titel im folgenden aufgelistet sind:

1. Allgemeiner Status
2. Willen des Patienten
3. Stellvertreterregelung
4. Dringlichkeit
5. Krankheitsverlauf
6. Risiko-Nutzen-Abwägung
7. Datenschutz

Diese Fragenblöcke waren für jede der drei Gruppen der Befragten identisch. Da die Erhebungsbögen der Mitgliedsverbände der TMF anonym gehalten waren, wurde hier abschließend nach der Organisation des entsprechenden Mitgliedsverbundes („Kompetenznetz“, „Koordinierungszentrum Klinische Studien“ oder „sonstiges“) gefragt.

Die Frageformen setzten sich aus geschlossenen, halboffenen und offenen Fragen zusammen. Die Items der Einstellungs- und Meinungsfragen wurden in Anlehnung an das von Rensis Likert entwickelte Skalierungsverfahren zur Messung von Einstellungen skaliert (71). Es wurde auf einen straffen Aufbau des Erhebungsbogens Wert gelegt, da in der Literatur beschrieben ist, dass

jenseits der Anzahl von zwölf Erhebungsbogenseiten die Teilnahmebereitschaft der Befragten absinkt (45).

#### **4.2.3 Pre-Test**

In einem Pre-Test wurden die Erhebungsbögen in Zusammenarbeit mit einem Gremium aus Forschern, Datenschützern und Ethikexperten erprobt. Neben der Suche nach inhaltlichen Fehlern wurden die Verständlichkeit der Fragen und die Eindeutigkeit der möglichen Antworten überprüft.

Die endgültigen Versionen der Erhebungsbögen sind im Anhang einzusehen.

### **4.3 Ablauf der Erhebung**

#### **4.3.1 Versand des Erhebungsbogens**

Als Umfrageform wurde die postalische Befragung gewählt. Ein adressiertes und frankiertes Rückantwortkuvert wurde im Hinblick auf höhere Rücksendequoten beigelegt (63). Auf dem Erhebungsbogen wurde ein Rücksendetermin vermerkt, da positive Effekte einer solchen Terminierung auf Rücklaufquote und Rücklaufgeschwindigkeit beschrieben sind (6).

Die Adressen der Ethikkommissionen wurden der Internetseite des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/>) entnommen. Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder wurden anhand der Auflistung der Seite des „Virtuellen Datenschutzbüros“ (<http://www.datenschutz.de>) angeschrieben.

#### **4.3.2 Sichtung der Rückläufer**

Da der Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF anonym gehalten war, diente die auf dem Rückumschlag aufgedruckte Absenderadresse der Kontrolle des Rücklaufs. Zur Auswertung wurden die Erhebungsbögen getrennt von der Absenderadresse anonym abgelegt. Die Sichtung und Ablage der Erhebungsbögen der Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten erfolgte personalisiert.

Um eine Verzerrung durch starke Nichtbeantwortung möglichst gering zu halten, wurde nach der ersten Erhebungswelle eine postalische Erinnerung versandt. Nachfolgend wurden die Befragten, die den Erhebungsbogen noch nicht zurückgesandt hatten, telefonisch zur Bearbeitung des Erhebungsbogens motiviert (51).

#### **4.3.3 Statistische Auswertung**

Die Erfassung und Auswertung erfolgte in SPSS™ Version 11 (SPSS™, München). Anhand der verwendeten Fragentypen war eine Skalierung in Nominalskalen und Ordinalskalen möglich. Das Messniveau war nicht metrisch.

Nach der manuellen Erfassung der Erhebungsbögen in einer SPSS™-Matrix erfolgte eine Source-to-Data-Validation bei 50% der Erhebungsbögen durch Mitarbeiter der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Klinisches Datenmanagement in der Anästhesiologie und Intensivmedizin“ der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg. In der Stichprobe fanden sich keine Eingabefehler.

## 5 Ergebnisse der Statuserhebung

### 5.1 Rücklauf der Erhebungsbögen

An 52 *Mitgliedsverbände der TMF* wurden Erhebungsbögen versandt. Zur Auswertung zurückgesandt wurden 25 Bögen, zehn Mitgliedsverbände nahmen zur Fragestellung schriftlich Stellung, ohne den Erhebungsbogen auszufüllen. Von 17 Mitgliedsverbänden der TMF erfolgte keine Rückmeldung. 43% der Antwortenden sind in „Kompetenznetzen“ organisiert, 37% in „Koordinierungszentren für Klinische Studien“. 20% der Teilnehmer waren keiner der beiden Organisationsformen zuzuordnen.

Von 53 angeschriebenen Vorsitzenden der *Ethikkommissionen* nahmen zehn an der Umfrage teil. 15 Ethikkommissionen sahen von einer Bearbeitung des Erhebungsbogens ab, da sich der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner 7. Sommertagung mit dem Problem „Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten“ befasst hat. 28 Ethikkommissionen haben keine Rückantwort versandt.

Neun von 17 *Datenschutzbeauftragten* bearbeiteten den Erhebungsbogen, drei weitere nahmen zu der Thematik in Form eines Briefes Stellung. Fünf Anfragen blieben unbeantwortet. Der Rücklauf ist zusammenfassend in tabellarischer Form einzusehen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Rücklauf der Erhebungsbögen

Rücklaufquote			
	Mitgliedsverbände der TMF	Ethik- kommissionen	Datenschutz- beauftragte
Gesamt versandte Erhebungsbögen	52 (100%)	53 (100%)	17 (100%)
Erhebungsbogen ausgefüllt zurückgesandt	25 (48%)	10 (19%)	9 (53%)
Stellungnahme in Briefform	10 (19%)	0	3 (18%)
Ablehnung der Teilnahme an der Befragung	0	15 (28%)	0
keine Rückantwort	17 (33%)	28 (53%)	5 (29%)

## 5.2 Allgemeiner Status

Von den 35 sich an der Erhebung beteiligenden *Mitgliedsverbänden der TMF* führen sechs Mitgliedsverbände Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durch. Sieben der Antwortenden betreuen Forschungsdatenbanken, in denen Daten von nichteinwilligungsfähigen Patienten gespeichert werden. In fünf dieser Fälle erfolgt eine Speicherung von Langzeitverläufen. Da sich vorwiegend die Mitgliedsverbände, die selbst Studien mit nichteinwilligungsfähigen Patienten durchführen, mit der Problematik intensiv auseinandergesetzt haben, sind die über den allgemeinen Status hinausgehenden Fragen zumeist nur von dieser Gruppe beantwortet worden.

Neun der zehn antwortenden *Ethikkommissionen* haben im Rahmen ihrer Tätigkeit bereits Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten geprüft. Drei von ihnen beurteilten in ihrer Tätigkeit Forschungsdatenbanken mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten.

Keiner der antwortenden *Datenschutzbeauftragten* hat bislang Datenschutzkonzepte für Forschungsdatenbanken bei Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten begutachtet.

Die Sepsis ist bei den *Mitgliedsverbänden der TMF* - neben dem Schlaganfall und Krankheitsbildern, die aus anderen Gründen mit maschineller Beatmung einhergehen - die Erkrankung, die am häufigsten zum Einschluss von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Studien führt. Ethikkommissionen begutachteten in der Vergangenheit Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten zu neurologischen und psychiatrischen Krankheitsbildern (z.B. Schlaganfall, Demenz und Psychosen), Sepsis und anderen Notfallsituationen (z.B. Herzinfarkt).

Sieben der antwortenden *Ethikkommissionen* empfehlen Musteraufklärungen und Einwilligungserklärungen für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten. Vier Mitgliedsverbände der TMF verwenden Musteraufklärungen und Einwilligungserklärungen für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten, die an die jeweilige Studie adaptiert werden können. Eine allgemeingültige Checkliste zur Erstellung von Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten wird von allen Seiten begrüßt, wobei für eine Checkliste zur Studieneinwilligung ein größerer Bedarf als für eine Checkliste zur Datenverarbeitung gesehen wird (Abbildung 1 und Abbildung 2).

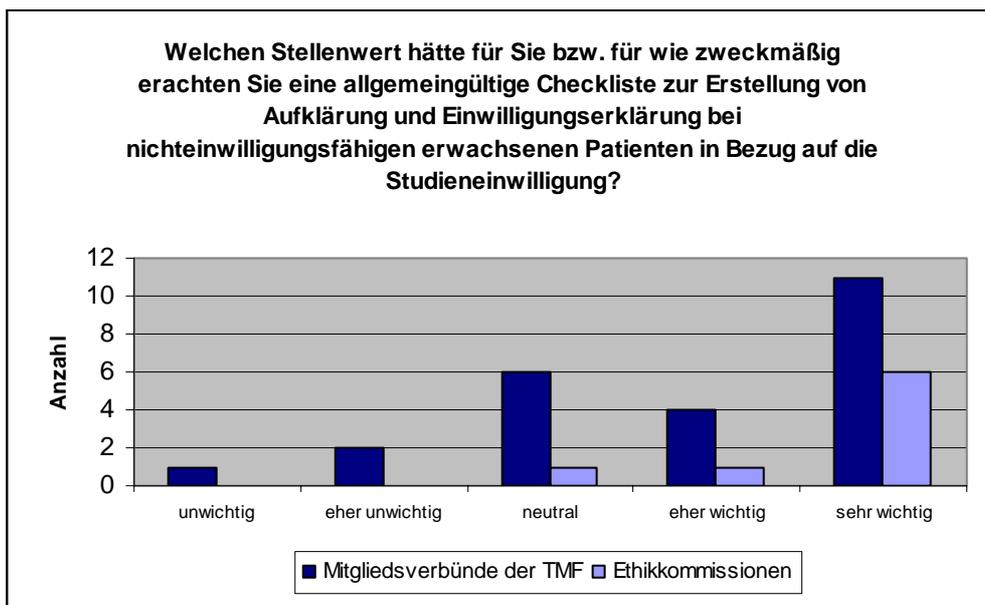


Abbildung 1: Stellenwert einer Checkliste für die Studieneinwilligung

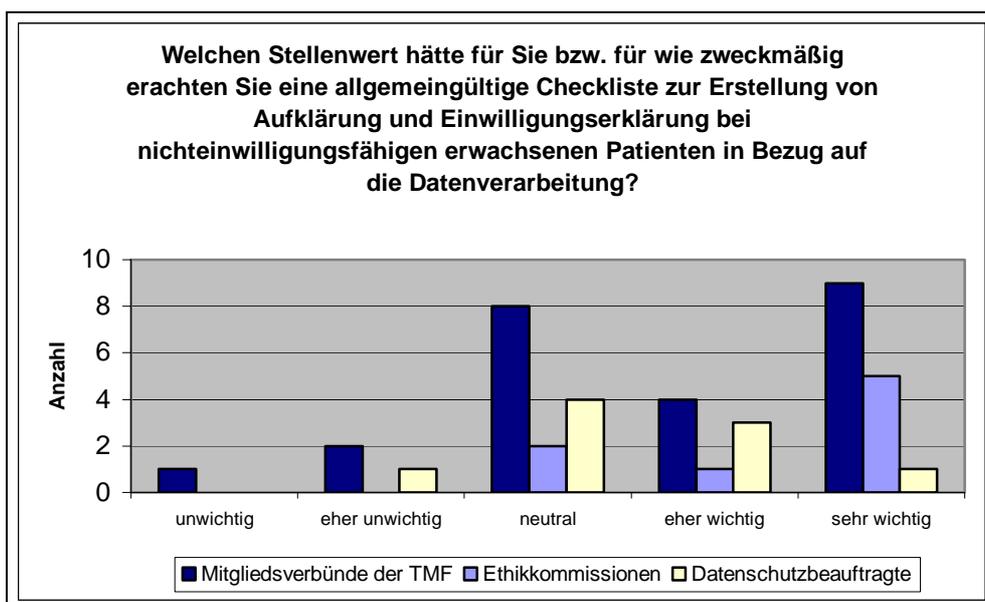


Abbildung 2: Stellenwert einer Checkliste für die Datenverarbeitung

### 5.3 Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung

Die Befragung der Angehörigen zur Ermittlung des Willens des nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten spielt in der täglichen

Praxis der *Mitgliedsverbände der TMF* die größte Rolle. Die Angehörigen helfen den mutmaßlichen oder antizipierten Willen in Erfahrung zu bringen. Die Erkundung des mutmaßlichen Patientenwillens hat, in Bezug auf einen möglichen Studieneinschluss des nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, die größte Bedeutung. Der antizipierten Einwilligung sowie den aktuellen Willensäußerungen des Patienten werden seitens der befragten Forscher unterschiedliche Stellenwerte beigemessen (Abbildung 3).

Der überwiegende Teil der antwortenden *Ethikkommissionen* und *Datenschutzbeauftragten* spricht keine Empfehlungen aus, auf welche Art der Wille eines nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, bezüglich eines möglichen Studieneinschlusses und der dazugehörigen Datenverarbeitung, ermittelt werden sollte.

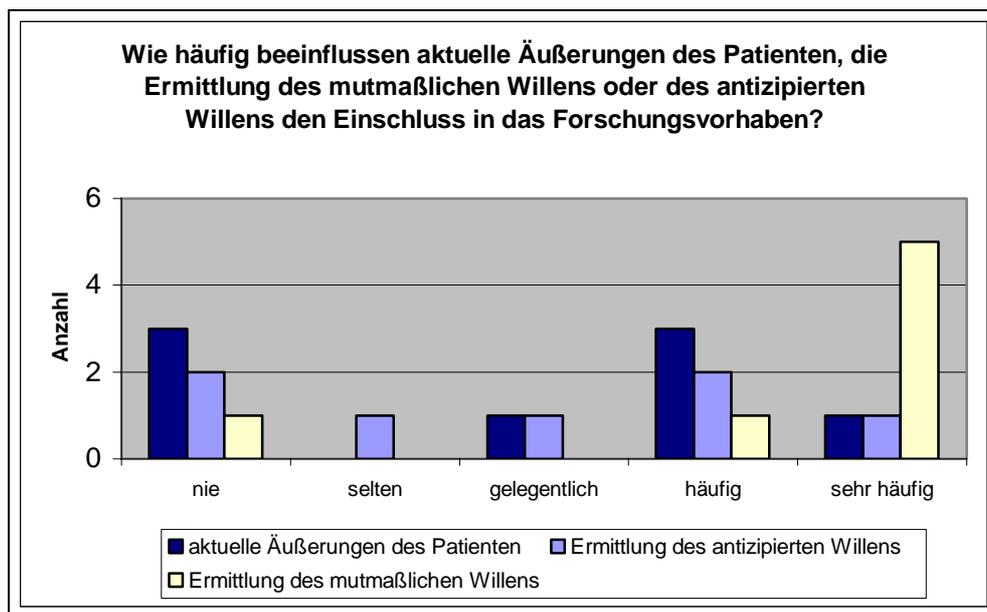


Abbildung 3: Beeinflussung des Studieneinschlusses durch den Willen des Patienten bei den Mitgliedsverbänden der TMF

## 5.4 Auswahl und Befugnis der stellvertretend für den Patienten entscheidenden Personen

Bei Studien der *Mitgliedsverbände der TMF* hat der gesetzliche Betreuer mit Blick auf stellvertretende Entscheidungen die größte Bedeutung (Abbildung 4). Fünf der sechs Mitgliedsverbände der TMF, die Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, folgen festen Regelungen in der Wahl der anstelle des Patienten einwilligenden Person.

Die grundsätzlichen Empfehlungen der *Ethikkommissionen* zur Wahl der stellvertretend für den nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten entscheidenden Person werden in Tabelle 4 dargestellt. In der Erhebung wurde hier eine Unterteilung nach Grundtypen medizinischer Forschung getroffen. Im Bereich nichttherapeutischer Forschung mit ausschließlich Gruppennutzen und hohem Risiko für den Patienten und im Bereich der rein fremdnützigen Forschung werden zum Teil widersprüchliche Direktiven gegeben.

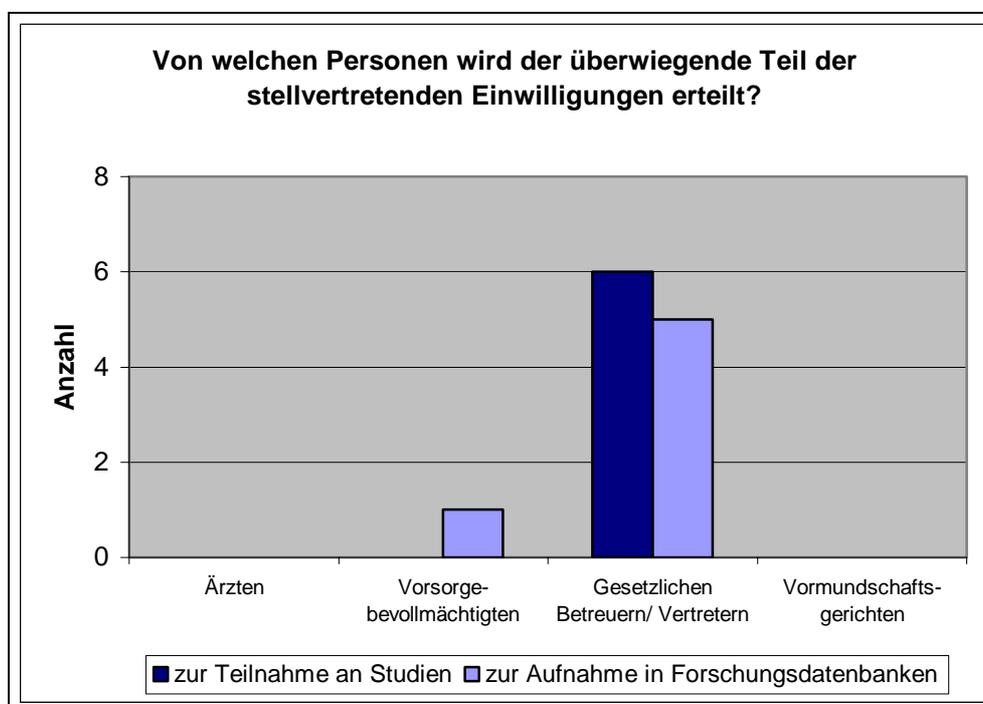


Abbildung 4: Stellvertretende Personen bei der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen in den Mitgliedsverbänden der TMF

Tabelle 4: Empfehlungen der Ethikkommissionen zur Wahl der stellvertretend entscheidenden Personen

<b>Welche Stellvertreter empfehlen Sie bei den folgenden Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Patienten zur Wahrung derer Interessen?</b>						
	Ärzte	Vorsorgebevollmächtigte	Gesetzlicher Betreuer/Vertreter	Vormundschaftsgericht	Keine Vorgabe	keine stellvertretende Zustimmung möglich
Heilbehandlung	3	3	3	2	3	3
Therapeutische Forschung	0	5	8	2	0	0
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	0	4	6	2	0	0
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	0	3	7	2	0	1
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	0	4	8	2	0	0
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	0	2	4	1	0	3
Rein fremdnützige Forschung	0	2	3	1	0	3
Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken	0	2	5	1	1	1

*Datenschutzbeauftragte* geben keine grundsätzlichen Empfehlungen zur Wahl des Stellvertreters für Aufklärung und Einwilligung in klinische Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten. Auch die Frage nach der Wahl des Stellvertreters für die Einwilligung zur Datenverwaltung nichteinwilligungsfähiger Patienten wird von den Datenschutzbeauftragten nicht einheitlich beantwortet (Abbildung 5).

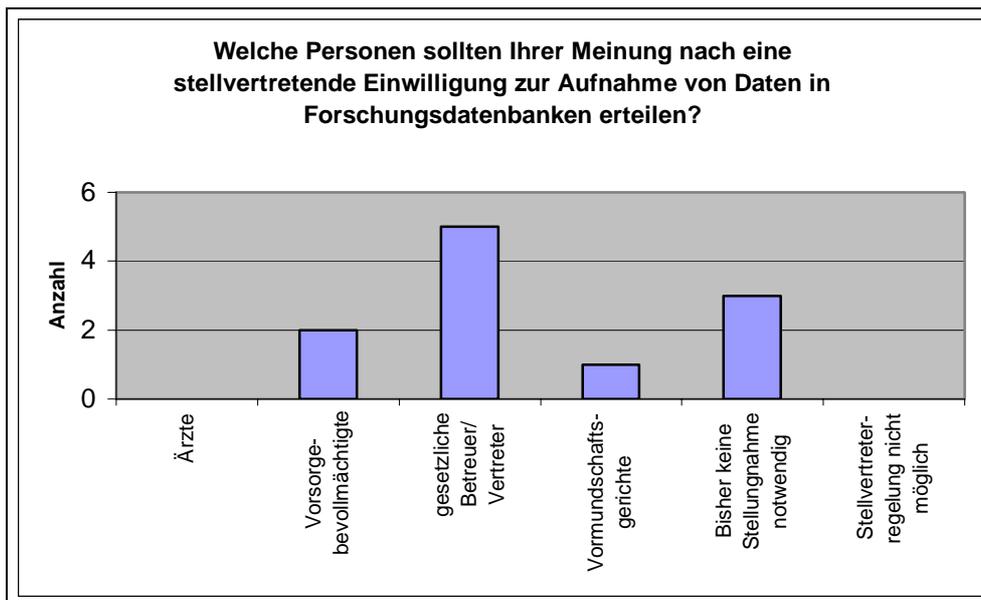


Abbildung 5: Datenschutzbeauftragte zur Wahl des Stellvertreters

Ferner wird der Stellenwert der Zustimmung zur Datenverwaltung durch Vorsorgebevollmächtigte, gesetzliche Betreuer/Vertreter und Vormundschaftsgerichte von den *Mitgliedsverbänden der TMF*, den *Ethikkommissionen* und den *Datenschutzbeauftragten* unterschiedlich bewertet (Abbildung 6 bis Abbildung 8). Dem gesetzlichen Betreuer wird von allen drei befragten Gruppen ein sehr hoher Stellenwert beigemessen. Die Gruppe der Datenschutzbeauftragten bewertete die Rolle des Vorsorgebevollmächtigten als sehr wichtig, in den beiden anderen Gruppen wurde hier keine klare Präferenz gesehen. In der Beurteilung der Rolle des Vormundschaftsgerichtes legen sich alle drei Gruppen nicht eindeutig fest. Eine Tendenz zu einer hohen Bedeutung des Vormundschaftsgerichtes im Zusammenhang der Datenverwaltung ist aber vorhanden.

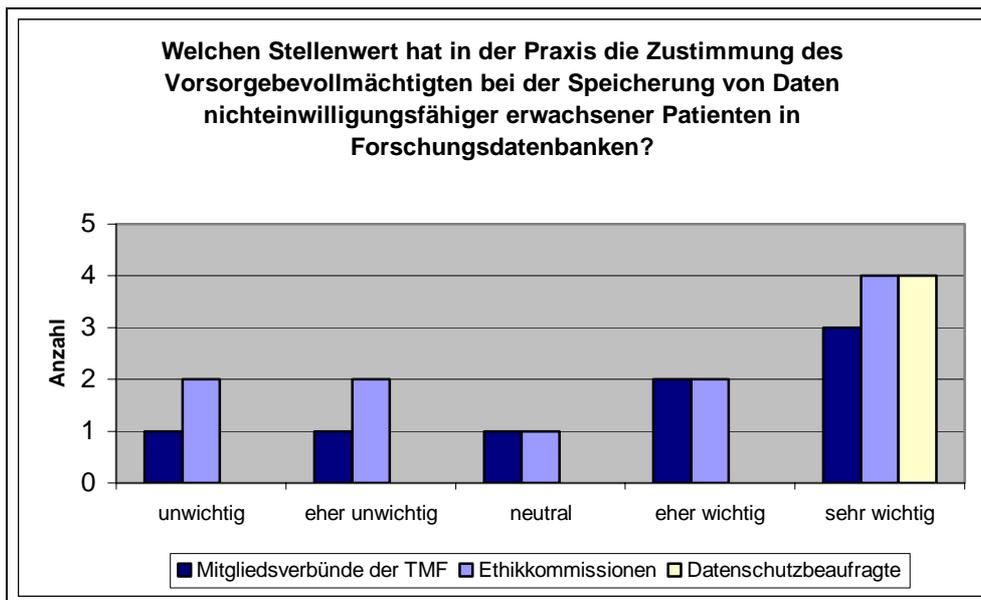


Abbildung 6: Einwilligung von Vorsorgebevollmächtigten zur Datenverarbeitung

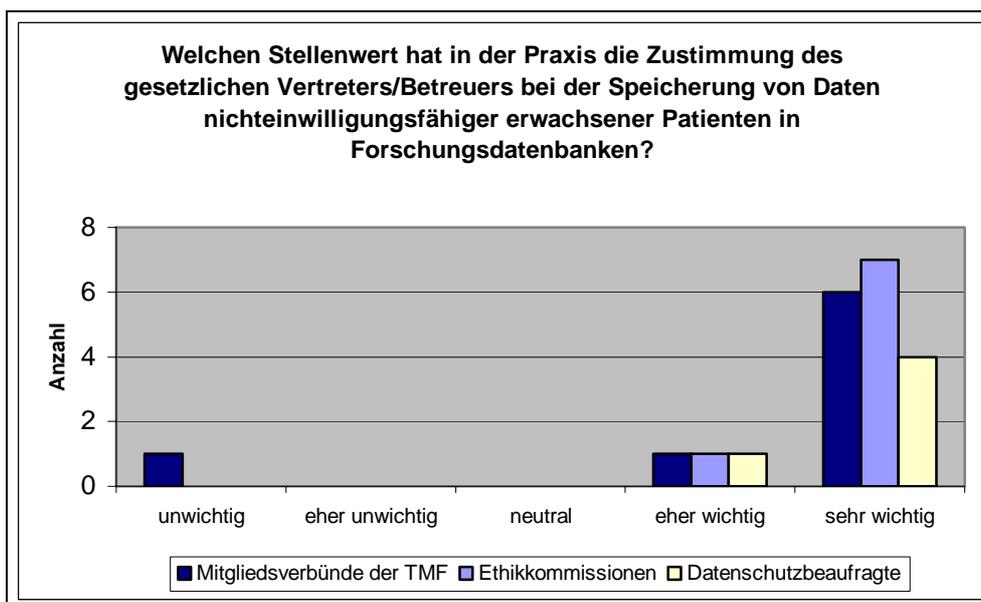


Abbildung 7: Einwilligung des gesetzlichen Betreuers/Vertreters zur Datenverarbeitung

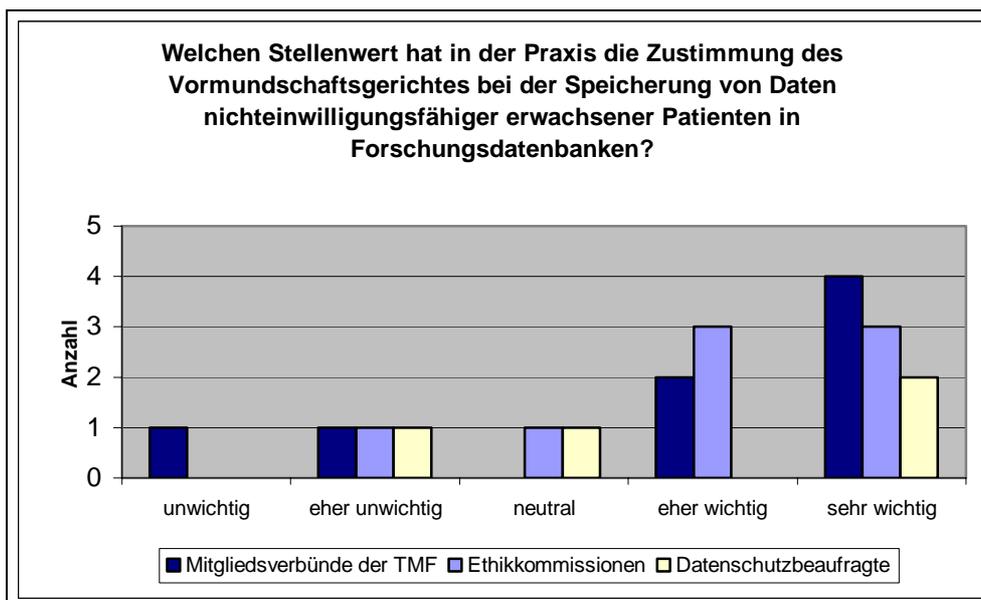


Abbildung 8: Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes zur Datenverarbeitung

## 5.5 Einfluss dringlicher Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung

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 (z.B. Reanimation, akuter Schlaganfall). Hier wird der ‚delayed consent‘ genannt, bei dem der Beginn der Studie ohne Einverständnis erfolgt und eine nachträgliche Einwilligung nach der Bestimmung des Stellvertreters eingeholt wird. In den meisten Fällen unterstützt ein Konsiliararzt den forschenden Arzt beim Einschluss der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten. Der Konsiliararzt prüft, ob die Behandlung im Rahmen der Studie ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des nichteinwilligungsfähigen Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Dieses Vorgehen entspricht den Empfehlungen von Habermann et al. (41). Eine zeitnahe Bestellung eines Stellvertreters bzw. eine Eilbetreuung wird in allen Fällen durchgeführt.

Die Hälfte der antwortenden *Ethikkommissionen* empfiehlt ein standardisiertes Verfahren zum Einschluss von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Notfallpatienten in Studien. Die Überprüfung des Ein- bzw. Ausschlusses durch einen nicht in das Vorhaben involvierten Arzt wird von der Mehrzahl der Ethikkommissionen empfohlen. Musterbögen, wie der des „Gießener Modells“ von Habermann et al. (41), wurden von den antwortenden Ethikkommissionen dem Erhebungsbogen nicht beigelegt.

Für die Datenverarbeitung von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, die in eine Studie, bei der das Zeitfenster zum Einschluss limitiert ist, eingeschlossen werden sollen, besteht noch keine Modelllösung. Eine Einwilligung nach dem Muster von Organspendeausweisen wurde von zwei *Datenschutzbeauftragten* vorgeschlagen. Zur Wahl des Zeitpunktes der Aufnahme von Daten nichteinwilligungsfähiger Patienten in eine Forschungsdatenbank antworteten die Datenschutzbeauftragten uneinheitlich (Abbildung 9). Zur Lösung dieses Problems ist nach Meinung einiger Datenschutzbeauftragten eine detaillierte Diskussion erforderlich.

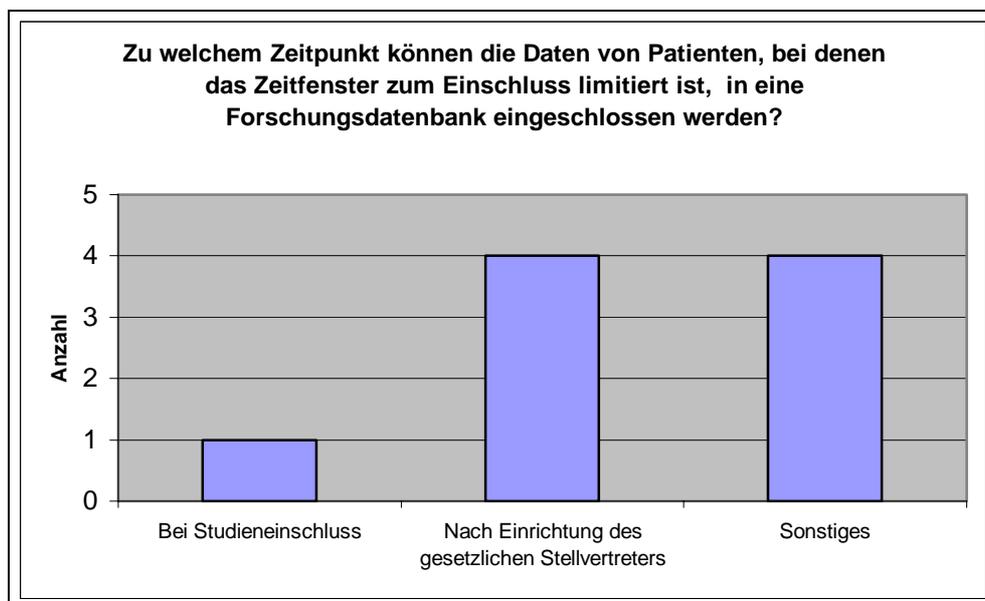


Abbildung 9: Meinung der Datenschutzbeauftragten zur Datenverarbeitung bei einem limitierten Zeitfenster zum Einschluss in Studie und Datenverarbeitung

## **5.6 Reaktion auf eine sich im Verlauf verändernde Einwilligungsfähigkeit des Patienten**

Fünf von sechs *Mitgliedsverbänden der TMF*, die Studien an nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, geben an, die Einwilligungsfähigkeit des Patienten während der laufenden Studie zu prüfen. Der Zeitraum der Überprüfung ist durch die Studiendauer begrenzt, die Prüfintervalle variieren studienspezifisch.

Von Seiten der *Ethikkommissionen* machen fünf von neun Institutionen Vorgaben zur Prüfung einer sich im Laufe der Studie verändernden Einwilligungsfähigkeit des Patienten bei initial nichteinwilligungsfähigen Patienten. Mit Blick auf die Datenverarbeitung verlangen nur drei von acht Ethikkommissionen die Prüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit. Sobald die Einwilligungsfähigkeit des Patienten wieder besteht, ist eine eingehende Aufklärung durchzuführen und eine Einwilligung des Patienten einzuholen.

*Datenschutzbeauftragte* geben keine Empfehlungen zur Prüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit des Patienten mit Blick auf die Datenverarbeitung.

## **5.7 Einfluss der Risiko-Nutzen-Abwägung auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung**

Fragen zum Einfluss des Status des nichteinwilligungsfähigen Patienten auf die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den eigentlichen Verwendungszweck hinaus, die Datenverarbeitung nach dem Tod des Patienten und dem Umgang mit der Art der Erkrankung wurden von den *Mitgliedsverbänden*, den *Ethikkommissionen* und den *Datenschutzbeauftragten* in sehr unterschiedlicher Form beantwortet (Tabelle 5). Seitens der *Mitgliedsverbände der TMF* wird der Einfluss der Einwilligungsunfähigkeit auf die Punkte der Weiterverwendung von Daten, einer möglichen gesellschaftlich stigmatisierenden Erkrankung und den Tod

eines nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten als gering eingeschätzt. Die Meinung der *Ethikkommissionen* und *Datenschutzbeauftragten* zu diesen Punkten sind kontrovers.

Tabelle 5: Einfluss der fehlenden Einwilligungsfähigkeit

	Hat die Einwilligungsfähigkeit Einfluss auf die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den ursprünglichen Verwendungszweck hinaus?		Hat eine mögliche gesellschaftlich stigmatisierende Erkrankung Einfluss auf die Datenverarbeitung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten?		Hat der Tod eines zuvor nichteinwilligungsfähigen Patienten Einfluss auf die Datenverarbeitung?	
	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
Mitgliedsverbände der TMF	3	11	0	14	3	11
Ethikkommissionen	4	4	3	5	4	4
Datenschutzbeauftragte	5	2	2	4	2	2

## 5.8 Gesonderte Anforderungen an den Datenschutz

Fünf der antwortenden *Mitgliedsverbände der TMF*, die Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, schützen die Daten ihrer Studienpatienten durch Pseudonymisierung, drei anonymisieren die Daten (Mehrfachnennungen waren möglich). Zur Anwendung kommen die Modelle A und B des generischen Datenschutzkonzeptes der TMF und andere Datenschutzkonzepte (68).

Spezielle Datenschutzerfordernungen für die Aufnahme und Verwaltung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken werden weder von *Ethikkommissionen* noch von Datenschutzbeauftragten gestellt.

Fünf der *Datenschutzbeauftragten* empfehlen eine Anonymisierung der Daten, einer empfiehlt die Pseudonymisierung. Die Kommentare zeigen, dass die meisten Datenschutzbeauftragten eine Anonymisierung bevorzugen. Falls

eine Anonymisierung nicht möglich oder sinnvoll ist, stimmen sie auch einer Pseudonymisierung zu.

## **6 Diskussion**

### **6.1 Rücklauf**

50% der Mitgliedsverbände der TMF und 50% der Datenschutzbeauftragten beteiligten sich durch Ausfüllen des Erhebungsbogens an der Umfrage. Nochmals 20% beider Gruppen nahmen in Briefform Stellung zur Problematik. Da in der Literatur bei postalischen Umfragen in der Regel Rücklaufquoten von unter 20% beschrieben werden, übertraf die Rücksendequote die Erwartungen (23). Im Gegensatz hierzu ist die Beteiligung der Ethikkommissionen mit einer Rücklaufquote von 20% geringer. Die Ursache hierfür könnte eine parallele Initiative des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen“ gewesen sein, die sich zeitgleich zum Projekt der TMF auf seiner 7. Sommertagung mit der Problemstellung „Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten“ befasste (76). Auf Wunsch des Vorsitzenden des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen“ sah ein Großteil der Ethikkommissionen von einer Beantwortung des Erhebungsbogens vorerst ab. Während der Jahrestagung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen“ im November 2006 wurde begonnen, eine Empfehlung zum Vorgehen bei „Forschung mit nicht einwilligungsfähigen (Notfall-) Patienten“ zu erarbeiten. Die Beratungen dauern derzeit noch an. Auf Nachfrage lagen noch keine Zwischenergebnisse vor. Die gegenwärtige Auseinandersetzung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen“ unterstreicht jedoch die Aktualität der Thematik.

### **6.2 Allgemeiner Status**

Alle Erkrankungen, die eine Einwilligungsunfähigkeit bedingen, gehen mit einer maximalen Einschränkung von Lebensqualität, Lebenserwartung und Lebensplanung einher. Vor allem bei den akuten Erkrankungen, wie Sepsis, Schlaganfall oder Herzinfarkt, ist durch den plötzlichen Beginn und den fulminanten Verlauf diese Veränderung offensichtlich. Des Weiteren geht von

diesen Erkrankungen eine enorme ökonomische Belastung des Gesundheitssystems aus (7). Aus diesen Gründen sollte die Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten einer der Schwerpunkte der wissenschaftlichen Bemühungen sein.

Mit sechs von 35 Mitgliedsverbänden, die Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, sind Forschungsvorhaben mit dieser Patientengruppe keine Seltenheit. Dennoch gehört das Wissen über Verhaltensregeln im Umgang mit der Patientengruppe der nichteinwilligungsfähigen Patienten nicht zum Alltäglichen. Die Unsicherheit im Umgang mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten wird deutlich, zumal sich nur diejenigen Mitgliedsverbände zu den weiterführenden Fragen geäußert haben, die sich aufgrund selbst durchgeführter Studien schon mit dieser Thematik intensiv auseinandergesetzt hatten.

Hingegen ist den medizinischen Ethikkommissionen der Umgang mit der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten vertraut. Da 90% der antwortenden Mitglieder von Ethikkommissionen im Rahmen ihrer Tätigkeit bereits Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten geprüft haben, sind Studien mit dieser Patientengruppe keine Rarität. Um so erstaunlicher ist es, dass keiner der angeschriebenen Datenschutzbeauftragten bislang Datenschutzkonzepte für die Gruppe nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten begutachtet hat. Trotz mangelnder Erfahrung mit dieser Thematik, messen ihr die Datenschutzbeauftragten eine hohe Bedeutung bei.

### **6.3 Berücksichtigung des Patientenwillens bei der stellvertretenden Entscheidung**

Die „Zentrale Ethikkommission“ fordert, dass eine klinische Studie mit mittelbarem Nutzen nur dann zu rechtfertigen ist, wenn der gesetzliche Vertreter anstelle des Patienten eine wirksame Einwilligung erteilt hat (92). Eine Voraussetzung ist, dass der gesetzliche Vertreter aus der Kenntnis des

vertretenen Patienten ausreichende Anhaltspunkte hat, um auf seine Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung schließen zu können. Er muss also in der Lage sein, den mutmaßlichen Willen des Patienten zu ermessen. Zudem wird von der „Zentralen Ethikkommission“ unter anderem gefordert, dass ein ablehnendes Verhalten des Betroffenen selbst nicht vorliegen darf. Trotz Einwilligungsunfähigkeit ist der aktuelle Willen des Patienten zu berücksichtigen (92).

Ist es dem Stellvertreter des Patienten nicht möglich, dessen mutmaßlichen Willen zu erkunden, kann ein Studieneinschluss dennoch mit der Menschenwürde vereinbar und somit möglich sein. Die Befugnisse gesetzlicher Betreuer reichen über das individuelle Wohl des jeweiligen Schutzbefohlenen hinaus, wenn dem Wohl des Betreuten überragende Interessen der Gemeinschaft gegenüberstehen und dem nichteinwilligungsfähigen Patienten kein Schaden droht (26). So ist für einige Erkrankungen eine Heilungschance nur gegeben, wenn an anderen Patienten, die sich in vergleichbarer Lage befinden, geforscht werden kann. Im Bereich der Forschung mit Minderjährigen wurde in diesem Zusammenhang der Begriff „Therapeutic Orphan“ geprägt, da aus ethischen wie auch wirtschaftlichen Gründen die Forschung mit Minderjährigen häufig zurückgestellt wurde (73). Eine Analogie zu der Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten kann hier gesehen werden.

Ist die Einwilligungsunfähigkeit eines Patienten im Verlauf seiner Erkrankung denkbar, so ist es sinnvoll, frühzeitig mit ihm Gespräche über eine Teilnahme an möglichen Forschungsvorhaben zu führen. Diese könnten zu einem späteren Zeitpunkt im Hinblick auf eine Vorabereinwilligung, im Sinne einer antizipierten Einwilligung hilfreich sein (44). Es wird als kritisch betrachtet, dass zum Zeitpunkt einer antizipierten Einwilligung in der Regel weder die Art noch der genaue Inhalt eines zukünftigen Forschungsprojekts bekannt sind. Eine Vorabereinwilligung erfüllt somit nicht die Anforderungen des ‚informed consent‘. Dennoch ist sie richtungsweisend im Hinblick auf die Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Patienten (46).

Bei den zur vorliegenden Statuserhebung befragten Forschern hat die stellvertretende Einwilligung aufgrund des mutmaßlichen Willens des Patienten die größte Bedeutung. Der antizipierte Wille des Patienten beeinflusst bei einigen Mitgliedsverbänden der TMF häufig den Einschluss in das Forschungsvorhaben, bei anderen nie. Ein ähnliches Bild sieht man beim Einfluss der aktuellen Willensäußerungen des Patienten. Dieses uneinheitliche Bild könnte auf unterschiedliche Krankheitsbilder zurückzuführen sein, die Gegenstand der klinischen Forschung der einzelnen Mitgliedsverbände der TMF sind. So ist beispielsweise die Tötung einer aktuellen Willensäußerung bei einem beatmeten und tief sedierten Patienten im Gegensatz zu einem Demenzkranken unmöglich.

#### **6.4 Auswahl und Befugnis der stellvertretend für den Patienten entscheidenden Personen**

Ein Angehöriger ist nicht befugt, stellvertretende Entscheidungen zu treffen. Erst nach Einrichtung als gesetzlicher Betreuer, ist es einem Angehörigen möglich, über ärztliche Maßnahmen in Vertretung des Patienten zu entscheiden (79). Jedoch nehmen Angehörige eine wichtige Stellung bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens des nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten ein. Sie sind meist am besten in der Lage, die zuvor bestehende Geisteshaltung des nun Einwilligungsunfähigen einzuschätzen und auf die derzeitige Situation zu projizieren.

Ein Vorsorgebevollmächtigter wird von einem noch einwilligungsfähigen Patienten für den Fall einer zukünftig fehlenden Einwilligungsfähigkeit bestimmt. Noch einwilligungsfähige Patienten werden ausdrücklich ermutigt, auf diese Weise ihre Selbstbestimmungsrechte und ihre Eigenverantwortlichkeit durch eine bindende Vorausverfügung zu stärken (80). Eine empirische Untersuchung aus dem Jahr 2005 zur Präferenz von Personen als Bevollmächtigte für die Gesundheitsorge zeigt jedoch, dass nur 10–20% der Befragten eine Patientenverfügung verfasst haben (70). Das im selben Jahr verabschiedete 2. Betreuungsänderungsgesetz festigt das

Gewicht von Vorsorgevollmachten. Mit der Änderung muss das Vormundschaftsgericht über die Existenz von Betreuungsverfügungen unterrichtet werden (§ 1901 BGB) (19). Weitergehende Forderungen, die Vertretungsmacht naher Verwandter in der Gesundheitspflege zu stärken, wurden bis jetzt nicht umgesetzt (39). Einige Ärzte und Medizinethiker hofften auf die Implementierung einer gesetzlich fixierten „natürlichen Reihenfolge“ für die rechtliche Stellvertretung nichteinwilligungsfähiger Patienten, so dass Gerichte nur noch in Ausnahmefällen bemüht werden müssen. Das Verfahren der Benennung eines Stellvertreters würde beschleunigt und die Gerichte entlastet. In den USA besteht ein vergleichbares Modell, bei dem die Reihenfolge der stellvertretend entscheidungsbefugten Personen, in diesem Fall Ehepartner, Kinder, Eltern und nachfolgend entfernte Verwandte, vom Gesetzgeber festgelegt wurden. Gerichte werden hier nur bei Verdacht auf missbräuchliche Entscheidungen durch Bevollmächtigte im Einzelfall aktiv (75). Kritiker dieses Konzepts sehen eine erhöhte Missbrauchsgefahr und verweisen auf den Zerfall der familiären Gemeinschaft, alternative Formen des Zusammenlebens und die zunehmende Mobilität in unserer Gesellschaft. Es wird als Rückschritt betrachtet, bei „höchstpersönlichen“ und in vielen Fällen unumkehrbaren Stellvertreterentscheidungen in Gesundheitsfragen auf eine richterliche Legitimation zu verzichten (81). Im Hinblick auf klinische Studien werden sogar noch engere Richtlinien gefordert. Da in der Regel in einer Patientenverfügung die Thematik einer Einwilligung in klinische Studien nicht explizit genannt ist, diskutieren Habermann et al., dass ein Vorsorgebevollmächtigter nicht gleichwertig zu einem gesetzlichen Vertreter in klinische Studien einwilligen kann (41).

Es ist also nicht nur zu betrachten, welche Personen befugt sind, stellvertretend einzuwilligen, sondern auch wie weit die Kompetenzen des einzelnen Stellvertreters reichen. Die überwiegende Meinung in der Rechtsliteratur verneint die fremdnützige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen (77). Laut der Stellungnahme der „Zentralen

Ethikkommission“ „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“ ist ausschließlich fremdnützige Forschung unvertretbar. Ein Forschungsprojekt mit nichteinwilligungsfähigen Patienten muss wesentliche Aufschlüsse zur Erkennung, Aufklärung, Vermeidung oder Behandlung einer Krankheit erwarten lassen. Falls das geplante Forschungsprojekt auch an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann, dürfen nichteinwilligungsfähige Patienten nicht eingeschlossen werden (92). Aus verfassungsrechtlicher Sicht kann ein gesetzlicher Betreuer nur die Eigeninteressen des nichteinwilligungsfähigen Patienten vertreten. Eine stellvertretende Zustimmung zu fremdnütziger Forschung ist somit ausgeschlossen (84). Dennoch wurden von einem Teil der in der vorliegenden Studie befragten Ethikkommissionen, auch für den Bereich der fremdnützigen Forschung, Empfehlungen zur Wahl der stellvertretend entscheidenden Personen gegeben. Nur drei der antwortenden Ethikkommissionen verweisen auf die Unzulässigkeit fremdnütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten. Mögliche Gründe könnten ein Missverständnis der Frage des Erhebungsbogens oder ein vorschnelles Ausfüllen desselben gewesen sein. Kommentare zu den positiven Empfehlungen, die die Meinung begründen, wurden nicht gegeben. Eine liberalere Auslegung der bestehenden Gesetzeslage wird jedoch von einigen Forschenden und Ethikkommissionen derzeit bereits praktiziert (84).

Der überwiegende Teil der stellvertretenden Einwilligungen wird bei den Mitgliedsverbänden der TMF vom gesetzlichen Betreuer erteilt. Dies entspricht den in den Erhebungsbögen gegebenen Empfehlungen der Ethikkommissionen. Datenschutzbeauftragte machen keine Vorgaben zur Auswahl des Stellvertreters. Im Hinblick auf die rege Diskussion über die Wertigkeit der Vorsorgebevollmächtigung könnten klarere Empfehlungen die Umsetzung klinischer Studien erleichtern.

Der Stellenwert einer stellvertretenden Zustimmung für die Speicherung von Daten in Forschungsdatenbanken wird insbesondere von den Datenschutzbeauftragten als sehr wichtig eingestuft. Die Frage nach

möglichen Stellvertretern, die in eine Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken einwilligen sollten, wird jedoch nicht einheitlich beantwortet. Zugleich finden sich in der Literatur keine Empfehlungen für die Auswahl eines Stellvertreters im Hinblick auf eine Datenschutzeinwilligung. Bei der Aufnahme von Patientendaten in Langzeitdatenbanken werden die informellen Rechte nichteinwilligungsfähiger Patienten über einen langen Zeitraum berührt. Zudem können stellvertretend getroffene Entscheidungen bezüglich der Anonymisierung oder Löschung von Daten weit reichende Folgen für den Patienten mit sich bringen, falls seitens des Patienten die Einsicht in die erhobenen Daten und daraus eventuell resultierenden Therapieoptionen gewünscht wird. Aus diesen Gründen erscheint es sinnvoll, abzuwägen, welcher Stellvertreter die Legitimation besitzt, diese Entscheidungen zu treffen. Es ist zu klären, ob die Bestimmungen, die für eine stellvertretende Studieneinwilligung gelten, auch auf eine stellvertretende Datenschutzeinwilligung anwendbar sind.

## **6.5 Einfluss dringlicher Situationen auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung**

Der Einschluss von einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in eine klinische Studie ist im AMG § 41 Abs. 1 speziell geregelt (21). Eine eindeutige Nutzen-Risiko-Relation und die bessere Erfolgsaussicht gegenüber einer Behandlungsalternative müssen objektiv beurteilt werden. So heißt es: „Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen.“ (21; 53). Es finden sich jedoch auch zum Teil widersprüchliche Regelungen in AMG und MPG (21; 22). Zudem sind die Vorgaben aus AMG und MPG nicht ohne weiteres auf die nicht spezialgesetzlich geregelten Bereiche der medizinischen Forschung wie zum Beispiel die Grundlagenforschung erweiternd anwendbar (76).

Falls der gesetzlich vorgegebene Weg, einen Betreuer zu befragen oder eine Betreuung anzuregen, dem nichteinwilligungsfähigen Patienten, der sich in einer Notsituation befindet, zum Nachteil gereichen würde, kann es einem Arzt gestattet sein, den Patienten ausnahmsweise auch ohne Einwilligung eines Stellvertreters in die Studie einzuschließen. Da ein Prüfarzt potentiell befangen ist, ist es sinnvoll, die Zustimmung eines zweiten erfahrenen und unabhängigen, nicht an der Studie beteiligten Arztes einzuholen. Er hat zu beurteilen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen (AMG § 41) im konkreten Einzelfall erfüllt sind (21). Die Einschätzung des Einzelfalls mithilfe einer „zweiten fachkundigen Meinung“ dient dem Schutz von Patient und Prüfarzt und fördert das Vertrauen in der Öffentlichkeit (41; 89).

Fünf Ethikkommissionen empfehlen ein standardisiertes Verfahren zum Einschluss von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Studien, bei denen das Zeitfenster für den Einschluss limitiert ist. Jedoch hat keine einen Musterbogen dem zurückgesendeten Erhebungsbogen beigelegt, ähnlich dem, der auf der Internetpräsenz der Ethikkommissionen der Universitätsklinika Gießen und Marburg einzusehen ist (32). Diese im Internet veröffentlichte Musterlösung ist im Anhang beigelegt (Abbildung 10).

Die Teilnahme an einer klinischen Studie zieht häufig die Erfassung personengebundener Daten mit sich. In einer Notfallsituation kann die Aufnahme in eine Studie als Geschäftsführung ohne Auftrag erfolgen, analog gilt dies auch für die Erfassung personengebundener Daten.

Über die Art der Datenverarbeitung kann erst nach Bestellung des Betreuers entschieden werden. Da eine Anonymisierung der erhobenen Daten einen späteren Zugriff unmöglich macht, muss der Zeitpunkt der Anonymisierung mit Bedacht gewählt sein. Eine Aufnahme von Patientendaten in Langzeitdatenbanken ist jedoch, falls sie vor der Einwilligung eines Betreuers erfolgt, nach Meinung einiger der antwortenden Datenschutzbeauftragten nur in anonymisierter Form möglich. Dabei sind die oben genannten Nachteile zu bedenken. Zur Wahl des Zeitpunktes der Aufnahme von Daten nichteinwilligungsfähiger Patienten in eine Forschungsdatenbank äußerten

sich die Datenschutzbeauftragten uneinheitlich und verwiesen auf Einzelfallentscheidungen. Eine Einwilligung nach dem Muster von Organspendeausweisen, wie sie von zwei Datenschutzbeauftragten vorgeschlagen wurde, scheint nicht praktikabel. Da trotz intensiver Öffentlichkeitsarbeit der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) lediglich 11 % der Bundesbürger im Besitz eines Organspendeausweises sind, ist zu erwarten, dass ein Ausweis zur Teilnahme an klinischen Studien und der zugehörigen Datenverarbeitung noch weniger Akzeptanz findet (9). Auch in der Fachliteratur wurde die Verarbeitung personengebundener Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Notfallsituationen nicht abschließend diskutiert. Insbesondere in Notfallsituationen kann jedoch ein standardisiertes Vorgehen vorteilhaft sein. Durch die Entwicklung einer Modelllösung, die sich an dem bereits bestehenden Musterbogen der Universitätsklinik Gießen und Marburg orientiert und zusätzlich auf die Verarbeitung personengebundener Daten eingeht, könnte hier mehr Sicherheit im praktischen Umgang mit klinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten in Notfallsituationen gegeben werden.

## **6.6 Reaktion auf eine sich im Verlauf verändernde Einwilligungsfähigkeit des Patienten**

Im AMG § 41 Abs. 1 ist festgelegt, dass die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung einzuholen ist, sobald dies möglich und zumutbar ist (21; 54). Zur zeitlichen Abfolge der Überprüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit werden in der Fachliteratur keine Vorgaben gemacht.

Die Mitgliedsverbände der TMF, die Studien an nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, prüfen in überwiegender Zahl eine sich verändernde Einwilligungsfähigkeit. Die Prüfintervalle variieren jedoch studienspezifisch. Bezüglich der zeitlichen Abfolge der Überprüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit geben die antwortenden Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten ebenfalls keine

Empfehlungen. Aufgrund der Vielzahl der Krankheitsbilder und möglichen Studiendesigns bei klinischen Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten muss abgewogen werden, ob hier eine Standardisierung in Form einer Musterlösung sinnvoll erscheint, oder ob ausschließlich individuelle Entscheidungen in den einzelnen Studien getroffen werden sollten.

Nach Abschluss einer klinischen Prüfung werden die erhobenen Daten, bis zu dem in Aufklärung und Einwilligung benannten Datum der Löschung, archiviert. Ein Patient, der ehemals Nichteinwilligungsfähig war, könnte Einsicht in die von ihm erhobenen Daten oder die Löschung seiner Daten verlangen. Dieser Eigenwille könnte den vom gesetzlichen Stellvertreter getroffenen Entscheidungen entgegenstehen. Dennoch wird in der Fachliteratur nicht explizit benannt, wann eine Überprüfung, ob der nichteinwilligungsfähige erwachsene Patient seine Einwilligungsfähigkeit nach Studienabschluss wiedererlangt hat, durchgeführt werden muss. Hier bedarf es insbesondere für die Langzeitspeicherung von Daten noch weiterer Diskussion.

## **6.7 Einfluss der Risiko-Nutzen-Abwägung auf den Studieneinschluss und die Datenverarbeitung**

Zur Sicherung des ‚informed consent‘ muss durch die konkrete Benennung des Forschungsvorhabens eine Zweckbindung erfolgen. Wird angestrebt, Folgeuntersuchungen mit den schon erhobenen Daten im Sinne einer weiteren Studie zu betreiben, müssen die Vorgaben des Datenschutzes beachtet werden. Das Speichern, Verändern oder Nutzen personenbezogener Daten für andere Zwecke ist nach § 14 BDSG unter anderem zulässig, „wenn der Betroffene eingewilligt hat“ oder „es offensichtlich ist, dass es im Interesse des Betroffenen liegt, und kein Grund zu der Annahme besteht, dass er in Kenntnis des anderen Zwecks seine Einwilligung verweigern würde“ (8; 13). Die Forschungsklauseln des BDSG gelten für den ‚informed consent‘ von einwilligungsfähigen Patienten (8). Ob sie dem erhöhten

Schutzbedürfnis von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten stand halten, wird in der Literatur nicht diskutiert. Schließlich könnte eine Einwilligung eines gesetzlichen Stellvertreters in die Weiterverwendung personengebundener Daten zu anderen Forschungszwecken, dem Willen eines Patienten, der seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt hat, entgegenstehen. Die befragten Mitgliedsverbände der TMF sehen in Bezug auf eine sich verändernde Einwilligungsfähigkeit und die Zweckbindung von Forschungsdaten in der Mehrzahl kein Konfliktpotential. Dies könnte auf einen hohen Anteil von anonymisierten Daten in den Forschungsdatenbanken zurückzuführen sein. In diesem Fall wäre eine Einholung einer neuerlichen Einwilligung nicht notwendig (16). Die Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten antworteten nicht einheitlich. Sie setzen allerdings engere Maßstäbe als die Mitgliedsverbände der TMF an, was durch ihre Position als Vertreter der Patienten bedingt sein könnte.

Die Datenschutzgesetze schützen ebenso wie die EG-Datenschutzrichtlinie explizit nur personenbezogene Daten, die sich auf lebende Personen beziehen. Für Verstorbene fehlt, von einigen speziellen Datenschutzregeln wie Strafvorschriften, die den Schutz des Andenkens Verstorbener zum Gegenstand haben, oder von Archivvorschriften abgesehen, eine Regelung (55). Direktiven für die Verwendung von personengebundenen Daten ehemals nichteinwilligungsfähiger Verstorbener in medizinischen Forschungsvorhaben oder der Einwilligungsbefugnis der ehemals eingesetzten gesetzlichen Betreuer sind derzeit nicht vorhanden. Den Einfluss des Todes eines nichteinwilligungsfähigen Patienten sehen die Mitgliedsverbände der TMF gering, Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte setzen keine klare Gewichtung. Motive für dieses inhomogene Bild könnten ebenfalls eine Diskrepanz zwischen der Funktion als Hüter der Patientenrechte seitens der Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten einerseits und der Forschenden andererseits sein, die ihrer Auffassung nach schon einen recht hohen Standard im Umgang mit Studiendaten setzen und eine frühzeitige Anonymisierung durchführen.

Die „Zentrale Ethikkommission“ fordert bei Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten die Vermeidung einer Exposition für gesellschaftliche Ausgrenzung (93). Diese Forderung nach der Vermeidung von Diskriminierung oder Stigmatisierung einer Person, Familie oder Gruppe im gesamten Spektrum der Forschungsarbeiten ist aktuell in der „Empfehlung über Forschung mit humanbiologischem Material“ des Europarates bestärkt worden (65). Der Umgang mit möglicherweise stigmatisierenden Erkrankungen, speziell bei Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Patienten, wird von einigen Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten in anderer Weise gewertet als von der Mehrzahl der Mitgliedsverbände der TMF. Die Mitgliedsverbände der TMF verneinen einen Einfluss möglicher gesellschaftlich stigmatisierender Erkrankungen auf die Datenverarbeitung nichteinwilligungsfähiger Patienten. Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte beantworteten diese Frage, wie auch schon die vorhergehenden, uneinheitlich. Eine mögliche Ursache könnte sein, dass nach Meinung der Mitgliedsverbände der TMF der Schutzstatus der in einer Studie eingeschlossenen Patienten durch die angewandten Datenschutzmaßnahmen schon so hoch ist, dass eine weitere Erhöhung der Sicherheit nicht nötig erscheint. Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte fordern in ihrer Rolle als Hüter der Patientenrechte einen maximalen Schutz insbesondere für die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen Patienten.

Von der „Zentralen Ethikkommission“ wird eine strenge Risiko-Nutzen-Abwägung bei der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten gefordert (92). Dennoch wird deutlich, dass die Wertung von Risiken, je nach Blickwinkel des Betrachters, variiert. Durch fehlende Stellungnahmen in der Fachliteratur zu der Übertragbarkeit von Handlungsverfahren für den Umgang mit einwilligungsfähigen Patienten auf die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen Patienten bleibt ein großer Diskussionsbedarf.

## **6.8 Gesonderte Anforderungen an den Datenschutz**

Nach § 40 „Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen“ des BDSG sind personenbezogene Daten zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist (8). Bis dahin sind die Daten zu pseudonymisieren, das heißt die Merkmale, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person zugeordnet werden können, sind gesondert zu speichern. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert. Eine langfristige namentliche Aufbewahrung, Speicherung und Verwendung der Proben oder Daten ist für die Forschung im Regelfall nicht erforderlich und daher unzulässig (8; 69).

Vor der Verarbeitung personenbezogener Daten steht die Aufklärung im Sinne des ‚informed consent‘. Der Zweck und Umfang der Datenspeicherung, die Übermittlung von Daten an Dritte, die Tragweite der gewonnenen Informationen, die Dauer der Datenaufbewahrung und die Maßnahmen zur Datensicherheit, wie der Zeitpunkt und die Art der Pseudonymisierung, müssen im Gespräch benannt werden. Das Recht, die Vernichtung der Probe und die Löschung der genetischen Daten oder die Aufhebung der Zuordnungsmöglichkeit zu verlangen, wenn die Einwilligung widerrufen wird, muss dem Patienten bekannt gemacht werden (28; 55). Spezielle Anforderungen an die Datenschutzeinwilligung von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten sind in der Fachliteratur nicht zu finden.

Dennoch ergeben sich beim Umgang mit Daten nichteinwilligungsfähiger Patienten zusätzliche Problemstellungen. Die Verarbeitung anonymisierter, also nicht personenbezogener Daten von Patienten ohne Einwilligung wird als zulässig angesehen (87). Allerdings gibt es für die Speicherung von Daten und Proben ein Widerrufsrecht, welches im Falle einer Anonymisierung nicht ausgeübt werden kann. Damit wird eine gesonderte Zustimmung zur Anonymisierung erforderlich. Ein ehemals nichteinwilligungsfähiger Patient,

der seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt hat, kann sein Widerrufsrecht nicht mehr ausüben, falls sein Stellvertreter zuvor in eine Anonymisierung eingewilligt hat. Um so erstaunlicher ist es, dass in der vorliegenden Erhebung vom Großteil der antwortenden Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten keine speziellen Anforderungen an die Datenschutzeinwilligung von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten gestellt werden.

Die Mitgliedsverbände der TMF, die Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten durchführen, schützen die Daten ihrer Studienpatienten in fünf Fällen durch Pseudonymisierung, in dreien durch Anonymisierung. In den Stellungnahmen, die in den Erhebungsbögen gegeben wurden, bevorzugten die Datenschutzbeauftragten die Anonymisierung der Daten. Falls eine Anonymisierung nicht möglich ist, kann nach ihrer Meinung einer Pseudonymisierung zugestimmt werden. Die oben genannte Problemstellung scheint hier nicht ins Gewicht zu fallen. Zusätzlich ist zu bedenken, dass nach einer Anonymisierung eine Einsicht in Untersuchungsergebnisse der Studie für den Patienten nicht mehr möglich ist. Ein ehemals nichteinwilligungsfähiger Patient könnte somit keinen Nutzen mehr im Hinblick auf seinen Krankheitsverlauf aus den von ihm persönlich erhobenen Daten ziehen.

Eine Regelung für das Kollektiv der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten bezüglich des Datenschutzes, insbesondere der Anonymisierung beziehungsweise Pseudonymisierung, zu finden, scheint schwierig. Es scheint praktikabel, die Auswahl eines der beiden Verfahren als Einzelfallentscheidung im Konsens mit Datenschutzbeauftragten, Ethikkommissionen und Forschenden zu treffen.

## 7 Schlussfolgerung

Die Erhebung zur Patienteninformation und Einwilligung für klinische Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und der in diesem Zusammenhang notwendigen Datenschutzerklärung zeigt, dass uneinheitliche Empfehlungen der Ethikkommissionen und fehlende Empfehlungen der Datenschutzbeauftragten zu Unsicherheiten in der Umsetzung führen können. Speziell auf dem Gebiet des Datenschutzes bestehen, auch aufgrund mangelnder Auseinandersetzung mit der Thematik, Unklarheiten.

Durch vorhandene Rechtsgrundlagen wie AMG, MPG und GCP-V werden nicht alle Arten der klinischen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten abgebildet. Eine Übertragbarkeit auf spezialgesetzlich nicht geregelte Bereiche ist nicht ohne Weiteres möglich. Zudem lassen die Gesetzestexte verschiedene Auslegungen zu.

Im Hinblick auf das breite Spektrum der Erkrankungen, die zu einem Verlust der Einwilligungsfähigkeit führen können, erscheint der Ruf nach Einzelfallentscheidungen begründet. Auch die Vielzahl unterschiedlicher Studienprotokolle erschwert den Aufbau einer einheitlichen Modelllösung. Jedoch wäre ein Leitfaden, der Hilfe zu „Workflow“ und Prozessabbildung gibt, nach Meinung von allen Gruppen der Befragten wünschenswert.

Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Ethikkommissionen, Datenschutzbeauftragten und Juristen ist unverzichtbar, um die noch bestehenden Unklarheiten im Umgang mit der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten zu minimieren. Angeregt durch die vorliegende Arbeit findet im Juni 2007 ein Workshop zum Thema „Grundlagen und Rahmenbedingungen für die Forschung an einwilligungsunfähigen Patienten“ mit der Beteiligung von Forschern und namhaften Mitgliedern von Ethikkommissionen, Datenschutzbeauftragten sowie Juristen statt.

## 8 Zusammenfassung

Die Notwendigkeit medizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten ist unbestritten. Patienten in Notfallsituationen, wie Traumapatienten oder Patienten mit Myokardinfarkt, bedürfen gesicherter Therapieoptionen. Aber auch chronische Krankheiten, die zu verminderter Einwilligungsfähigkeit führen, wie M. Alzheimer oder Demenz, stellen einen ebenso großen Einschnitt in die Lebensqualität, Lebenserwartung und Lebensplanung des Patienten dar. Eine Verbesserung von Verständnis der Pathophysiologie und Therapiemöglichkeiten ist hinsichtlich der Patientenzufriedenheit, dem Outcome und der Gesundheitsökonomie bedeutend.

Da die Rechte nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in besonderer Weise geschützt werden müssen, besteht eine Vielzahl spezifischer Gesetze, die den Umgang mit dieser Patientengruppe in medizinischen Forschungsvorhaben regeln. Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen sind nicht in allen Fällen einheitlich und erfassen nicht alle Teilbereiche des weiten Feldes erschöpfend. Eine Übertragbarkeit von Regelungen für einwilligungsfähige auf nichteinwilligungsfähige Patienten ist in der Literatur wenig diskutiert. Ferner werden durch die Vernetzung klinischer Forschung in „Kompetenznetzen“, „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ und anderen Forschungsnetzen weitere organisatorische und rechtliche Probleme aufgeworfen. Zuständigkeitsbereiche verschiedener Ethikkommissionen oder bundes- und landesspezifischer Gesetzestexte können sich bei überregionalen Forschungs Kooperationen überlappen.

In der vorliegenden Arbeit zur medizinischen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten und der zu diesem Zweck erforderlichen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten wurde zunächst eine eingehende Sichtung von Gesetzestexten, Richtlinien und ethisch gebotenen Voraussetzungen durchgeführt. Im Anschluss wurde der aktuelle Status zur Anwendung und Prüfung von Patienteneinwilligungen

in den Mitgliedsverbänden der „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“, bei Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten durch eine postalische Befragung erhoben. Der Erhebungsbogen der Befragung umfasste wichtige Schlüsselpunkte, die mittels Literaturrecherche herausgearbeitet wurden. Vorgaben durch Gesetzestexte, Richtlinien sowie Stellungnahmen fanden Berücksichtigung.

Den Mitgliedsverbänden der „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“ war der Umgang mit Patienteneinwilligungen von nichteinwilligungsfähigen Patienten vertraut. Datenschutzbeauftragte konnten in der Beantwortung des Erhebungsbogens auf wenig konkrete Erfahrungen zurückgreifen. Ethikkommissionen antworteten zurückhaltend, da sich, zeitgleich zur Befragung im Rahmen der vorliegenden Arbeit, der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen mit einer verwandten Thematik befasste und eine Empfehlung von dieser Seite abgewartet werden sollte. Dies verdeutlicht die Aktualität der Problemstellung der vorliegenden Arbeit.

Aus den zurückgesandten Erhebungsbögen ließ sich ableiten, dass der mutmaßliche Wille bei der Berücksichtigung des Patientenwillens die größte Bedeutung hat, um auf eine Bereitschaft eines nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten zu einer klinischen Studie und der Datenverarbeitung in Forschungsdatenbanken zu schließen. Der gesetzlich bestellte Betreuer ist die am häufigsten stellvertretend entscheidende Person. Die Rolle des Vorsorgebevollmächtigten ist noch nicht als gleichwertig zum gesetzlichen Betreuer anzusehen. Die Befugnis der Betreuer, stellvertretende Entscheidungen treffen zu dürfen, ist nicht klar definiert. Für den Einschluss von nichteinwilligungsfähigen Notfallpatienten in klinische Studien gibt es bereits eine Modelllösung. Sie ist allerdings nicht bei allen Befragten bekannt. Eine Erweiterung auf den Umgang mit der Verarbeitung von personengebundenen Daten nichteinwilligungsfähiger Notfallpatienten wäre wünschenswert. Die Intervalle, in denen eine sich verändernde Einwilligungsfähigkeit des Studienteilnehmers geprüft werden, variieren

studien-spezifisch. Bei der Vielzahl der Krankheitsbilder und Studiendesigns bei klinischen Prüfungen mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten wird eine Musterlösung nur schwer zu etablieren sein. Einzelfallentscheidungen scheinen hier sinnvoller. Die Wertung von Risiken und Nutzen für den nichteinwilligungsfähigen Studienteilnehmer seitens Forschern, Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen ist sehr unterschiedlich. Dies verstärkt Unsicherheiten im Umgang mit dem Einschluss nichteinwilligungsfähiger Patienten in Studien und Forschungsdatenbanken. Es bestehen gut ausgearbeitete Datenschutzkonzepte für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personengebundenen Daten einwilligungsfähiger Patienten. Eine Übertragbarkeit auf die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, speziell im Hinblick auf die Entscheidungen zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung, ist nicht klar definiert. Auch aufgrund mangelnder Auseinandersetzung mit dem Datenschutz für nichteinwilligungsfähige erwachsene Studienteilnehmer besteht hier noch ein großer Diskussionsbedarf.

Einzelfallentscheidungen bei Planung und Durchführung von Studien und Datenspeicherung werden vor allem seitens der Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten eine hohe Bedeutung beigemessen. Dennoch wird die Erstellung eines Leitfadens von den Mitgliedsverbänden der „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“, den Ethikkommissionen sowie den Datenschutzbeauftragten begrüßt. Es wurde mithilfe der Erhebung nochmals deutlich, dass die Erstellung eines solchen Leitfadens nur in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen Forschenden, Ethikkommissionen, Datenschutzbeauftragten und Juristen möglich ist.

## **Abstract**

The need of clinical research in disabled patients is beyond dispute. For patients in emergency situations, such as trauma or myocardial infarction,

reliable therapeutic measures are required. But also chronic illness that leads to reduced ability to consent, such as Alzheimer's disease or dementia, also causes fundamental interference in quality of life, life expectancy and patients' planning for the future. A better understanding of pathophysiology and therapeutic options is relevant with respect to patients' satisfaction, outcome and health economics.

As particular focus has to be put on protecting the rights of incapacitated adults, there is a multiplicity of specific laws which indicate how to deal with this group of patients in medical research projects. Law, guidelines and recommendations are not always in line with each other and apart from that they do not exhaustively cover all parts of this area. The potential transfer of policies from legally competent patients to incapacitated adult persons is almost not discussed in any publication. Moreover the integration of clinical research in "Networks of Competence", "Coordination Centres for Clinical Trials" and additional research networks pose additional issues with respect to organisational and legal aspects. National co-operations for research imply the risk of competing requirements provided by ethics committees or laws on federal and state level.

This study on medical research with incapacitated adult patients and related data collection, data processing and usage of personal data has been based on an in-depth review of texts of laws, guidelines and ethical principles. After that it has been looked into the current status regarding practice and control of informed consent by sending out questionnaires to the membership networks of the "Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze" (TMF), ethics committees and commissioners for data protection. This questionnaire covered relevant key points based on the former literature research and also considered texts of law, guidelines and other relevant statements.

The membership networks of TMF were familiar with informed consent while the commissioners for data protection could hardly share such experiences from their day to day business. The feedback from the ethics committees

was rather reserved as they were waiting for the outcome of a statement of the "Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen" that was currently carried out on a similar subject. This fact indicates the necessity of these research objectives.

From the returned feedback it could be deduced that the presumed will of a patient is the most relevant factor for the conclusion that an incapacitated adult patient is willing to participate in a clinical research study and agrees to the appropriate data processing in research databases. In the majority of the cases where a substitute's decision is needed, the decision is taken by a legally acceptable representative. The role of a representative, who has to be formally legitimized before the patient becomes incompetent, can not be regarded equivalent to the role of a legal representative. The authority of taking decisions on behalf of the legally acceptable representatives is not yet clearly defined. There is already a procedural method available which outlines how to include incapacitated emergency patients in clinical research studies. However, this option is not known to all interviewed. An extension of the above model to allow for processing of individual-related data of incapacitated emergency patients would be desirable. The period specified for verifying the consent if the patient is still incompetent or in the meantime has become able to give his informed consent, varies. As the range of a clinical situation is wide and the study designs with incapacitated adult patients vary considerably, a standard way of dealing with these informed consents could be hard to achieve. Individual case decisions seem to be more reasonable. The evaluation of risks and benefits for incapacitated participants of studies is not assessed unanimously by researchers, commissioners for data protection and ethics committees. This enforces uncertainties when including incapacitated adult patients in studies and research databases. There are detailed data protection concepts for collecting, processing and using individual-related data of patients who are able to give informed consent. The option of transferring these concepts to incapacitated adult patients, in particular with regard to the question if the data have to be

made anonymous or pseudonymous, is not clearly defined. There is still need for discussion on this subject.

Case by case decisions with regard to planning and implementing studies as well as data handling, are of great importance – in particular by the ethics committees and the commissioners for data protection. Nevertheless the design of a guideline is welcome to the membership networks of the TMF, ethics committees and commissioners for data protection. This survey also illustrates that the design of such a guide can only be achieved in close cooperation of researches, ethics committees, commissioners for data protection and legal practitioners.

## 9 Literaturverzeichnis

- (1) Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands. Die Patienten-/Probandeninformation im Rahmen eines biomedizinischen Forschungsvorhabens. Jahrbuch Medizinethik: Urban & Fischer. 1998
- (2) Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands. Checkliste für die Probandeninformation zur Erlangung der Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und der damit zusammenhängenden personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken. 2003
- (3) Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands. Protokoll der 20.Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. URL: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/pdf/protokoll\\_november.pdf](http://www.ak-med-ethik-komm.de/pdf/protokoll_november.pdf). 23. November 2002
- (4) Berghmans RLP. Ethische Aspekte der medikamentösen Behandlung dementer Patienten. Ethik in der Medizin 2003;15(1):7-14
- (5) Bobbert M, Brückner UB, Lilie H. Gutachten „Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung“ erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages. URL: [https://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik\\_med/gutachten/gutachten\\_03\\_probandenschutz.pdf](https://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/gutachten/gutachten_03_probandenschutz.pdf). 2004
- (6) Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation. Für Human- und Sozialwissenschaftler. 3. Auflage. Berlin. Springer. 2002
- (7) Brunkhorst FM. Sepsis fordert viel mehr Todesopfer als gedacht. URL: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/774.php>. 2005

- (8) Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Bundesbeauftragter für den Datenschutz. URL: [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/bdsg\\_1990/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf). 2001
- (9) Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Organspendebereitschaft in der Bundesrepublik Deutschland höher als erwartet. URL: [http://www.bzga.de/botpresse\\_93.html](http://www.bzga.de/botpresse_93.html). 24. Februar 2000
- (10) Busch T. Betreuung - Informationen zum Betreuungsrecht. URL: [http://www.justiz.niedersachsen.de/master/C8441348\\_N10487598\\_L20\\_D0\\_I3749483](http://www.justiz.niedersachsen.de/master/C8441348_N10487598_L20_D0_I3749483). 2004
- (11) Damm R. Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus. Medizinrechtliche Probleme der Selbstbestimmung in der modernen Medizin. MedR Medizinrecht 2002;(8):375-87
- (12) Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder. Stellungnahme der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zur datenschutzrechtlichen Bewertung von Genomanalysen. URL: [http://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv14/medi/dbs\\_fragen.pdf](http://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv14/medi/dbs_fragen.pdf). 13. Februar 2001
- (13) Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz. Epidemiologie und Datenschutz. URL: <http://www.datenschutz-bayern.de/verwaltung/epidem.htm>. 2004
- (14) Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz. Orientierungshilfe: Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung. URL: [http://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/ohilfe\\_psn\\_03.html](http://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/ohilfe_psn_03.html). 29. November 2005
- (15) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen. StrlSchV. Der Bundesminister für Umwelt,

- Naturschutz und Reaktorsicherheit. URL: [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/strlrschv\\_2001/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/strlrschv_2001/gesamt.pdf). 2001
- (16) Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen. Datenschutz und Forschung. FAQ zur Forschungsklausel nach § 25 NDSG. URL: [http://cdl.niedersachsen.de/blob/images/C422180\\_L20.pdf](http://cdl.niedersachsen.de/blob/images/C422180_L20.pdf). 2001
- (17) Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen. Einwilligungserklärung für ein medizinisches Forschungsprojekt. URL: [www.datenschutz.de/themen/detail/?catchid=1143&artid=1082](http://www.datenschutz.de/themen/detail/?catchid=1143&artid=1082). 2005
- (18) Deutsch E, Spickhoff A. Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht. 5. Auflage. Berlin Heidelberg New York. Springer. 2003
- (19) Bürgerliches Gesetzbuch. BGB. Die Bundesministerin der Justiz. URL: <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/bgb/gesamt.pdf>. 2006
- (20) Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen. GCP-Verordnung. GCP-V. Die Bundesministerin für Gesundheit und soziale Sicherung. URL: <http://217.160.60.235/BGBL/bgbl1f/bgbl104s2081.pdf>. 2004
- (21) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. Arzneimittelgesetz. AMG. 14. Novelle. Die Bundesministerin für Gesundheit und soziale Sicherung. URL: [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf). 2005
- (22) Gesetz über Medizinprodukte. Medizinproduktegesetz. MPG. Die Bundesministerin für Gesundheit und soziale Sicherung. URL: <http://bundesrecht.juris.de/mpg/index.html>. 2003
- (23) Diekmann A. Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen. Reinbek. Rowohlt. 1995

- (24) Dreier G, Marx C, Schmoor C, Maier-Lenz H. Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes in Deutschland. Chancen und Hindernisse für Investigator-initiierte Studien. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 2005;48(4):445-52
- (25) Dutton RP, Mackenzie CF, Scalea TM. Clinical Research in Emergency Patients - Experience with Delayed Consent at a Level 1 Trauma Center. Anesthesiology 93[3A]. 2000
- (26) Elzer O. Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen - ein Beitrag zur EMRÜ-Biomedizin. MedR Medizinrecht 1998 Mar;16(3):122-8
- (27) Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Wortprotokoll der Öffentlichen Dialogveranstaltung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. URL: [http://www.bundestag.de/ftp/ftp\\_archiv\\_14.html](http://www.bundestag.de/ftp/ftp_archiv_14.html). 2000
- (28) Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen. Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken. Auszug von der 62. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder 2001. URL: <http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de/pdf/Genetische%20Untersuchungen%20zu%20Forschungszwecken.pdf>. 2001
- (29) Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen. Aufklärung und Einwilligung (Muster). URL: [http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de/pdf/Pat-Info\\_EV.pdf](http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de/pdf/Pat-Info_EV.pdf). 2007
- (30) Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen. Hinweise zur Einverständniserklärung. URL: [http://www.uni-essen.de/ethikkommission/pdf/hinweise\\_einverstaendniserklaerung\\_ethik.pdf](http://www.uni-essen.de/ethikkommission/pdf/hinweise_einverstaendniserklaerung_ethik.pdf). 2007

- (31) Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen. Schema für einen kurzgefaßten Prüfplan für wissenschaftliche Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Patienten. URL: [http://www.medizin.uni-tuebingen.de/pages/med\\_fakultaet/ethik\\_kommis/page/formulare.html](http://www.medizin.uni-tuebingen.de/pages/med_fakultaet/ethik_kommis/page/formulare.html). 2006
- (32) Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen, Ethik-Kommission des Klinikums der Philipps Universität Marburg. Feststellung einer Notfallsituation für die Einbeziehung eines nicht einwilligungsfähigen Patienten in die klinische Prüfung. URL: [http://www.med.uni-giessen.de/intranet/ethik/material/Feststellung\\_Notfallsituation.pdf](http://www.med.uni-giessen.de/intranet/ethik/material/Feststellung_Notfallsituation.pdf). [http://www.med.uni-marburg.de/stpg/zentr/ethikkomm/webneu/Feststellung\\_Notfallsit.pdf](http://www.med.uni-marburg.de/stpg/zentr/ethikkomm/webneu/Feststellung_Notfallsit.pdf). 2005
- (33) Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen, Ethik-Kommission des Klinikums der Philipps Universität Marburg. Hinweise für Angehörige zur Studienteilnahme nicht einwilligungsfähiger Patienten. URL: [http://www.med.uni-giessen.de/intranet/ethik/material/Hinweise\\_Angehoerige.pdf](http://www.med.uni-giessen.de/intranet/ethik/material/Hinweise_Angehoerige.pdf). [http://www.med.uni-marburg.de/stpg/zentr/ethikkomm/webneu/Hinweise\\_Angehoerige.pdf](http://www.med.uni-marburg.de/stpg/zentr/ethikkomm/webneu/Hinweise_Angehoerige.pdf). 2004
- (34) Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, Reim M. Besondere Regeln gelten für Forschungsvorhaben an nicht- einwilligungsfähigen Patienten und Patientinnen. URL: <http://www.ukaachen.de/content/page/1298161>. 2005
- (35) Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte. EU Parlament, Rat der EU. URL: [70](http://eur-</a></p></div><div data-bbox=)

lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2005/l\_091/l\_09120050409de00130019.pdf. 2005

- (36) Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. EU Parlament, Rat der EU. URL: <http://www.datenschutz-berlin.de/infomat/heft24/dde.htm>. 1995
- (37) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. EU Parlament, Rat der EU. URL: [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2001/l\\_121/l\\_12120010501de00340044.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501de00340044.pdf). 2001
- (38) Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. Detailed Guidances ENTR/CT 2. European Commission, Enterprise Directorate General. URL: <http://www.ottosen.com/clinicaltrials/regulations/guidance%20for%20ethical%20committee%20opinion.pdf>. 2004
- (39) Falkenbach M, Kilian R, Neumann NU, Frasch K. Das neue Betreuungsrecht - Änderungen im Betreuungsrecht durch das 2. Betreuungsrechtsänderungsgesetz. Psychiat Prax 2005;32(5):255-8
- (40) Fröhlich U. Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen. Berlin: Springer. 1999
- (41) Habermann E, Lasch H, Gödicke P. Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall - ethisch geboten und rechtlich zulässig? NJW 2000;(46):3389-95

- (42) Harnischmacher U, Ihle P, Berger B, Goebel JW, Scheller J. Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung. Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. 1. Auflage. Berlin: MvV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsges. 2006
- (43) 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. Report No.: TMF DS 3.8. Köln. 2003
- (44) Helmchen H, Lauter H. Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen? Stuttgart New York: Thieme; 1995
- (45) Hippler HJ. Methodische Aspekte schriftlicher Befragungen: Probleme und Forschungsperspektiven. Planung und Analyse 1988;15(6):244-8
- (46) Höfling W, Demel M. Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. MedR Medizinrecht 1999 Dec;17(12):540-6
- (47) ICH Topic E 6 Guideline for Good Clinical Practice. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>. 2002
- (48) Jacob J. Datenschutz als Persönlichkeitsrecht. Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ) 1999;93:722-7
- (49) Jox RJ. Bewusstlos, aber autonom? Ethik in der Medizin 2004 Nov;16(4):401-14
- (50) Kern BR. Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe. NJW 1994;47(12):753-9
- (51) Klein S, Porst R. Mail Surveys - Ein Literaturbericht. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen. Mannheim. ZUMA-Technischer Bericht 10/2000

- (52) Klinkhammer G. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen – Problem: Fremdnützige Forschung. Deutsches Ärzteblatt 94[49], A-3317-A-3318. 1997
- (53) Köhler M. Medizinische Forschung in der Behandlung des Notfallpatienten. NJW 2006;2002(12):853-7
- (54) Lippert HD. Rechtliche Rahmenbedingungen der notfallmedizinischen Forschung. Notfall & Rettungsmedizin 2006;9(4):355-62
- (55) Mand E. Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung. MedR Medizinrecht 2005;(10):565-75
- (56) Mand E. Datenschutz in Medizinetzen. MedR Medizinrecht 2003 Jul;21(7):393-400
- (57) Menzel HJ. Datenschutzrechtliche Anforderungen an Bio-Banken. URL: <http://fhh.hamburg.de/stadt/Aktuell/weitere-einrichtungen/datenschutzbeauftragter/informationmaterial/gesundheit-soziales/bio-banken-pdf,property=source.pdf>. 2004
- (58) Menzel HJ. Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung - Selbstbestimmung oder Überforderung der Patienten? MedR Medizinrecht 2006;24(12):702-7
- (59) Merkel R. Fremdnützige klinische Forschung an Einwilligungsunfähigen? Rechtsethische Grundlagen. In: Bruder Müller G, Harck ME, Lücker PW. Forschung am Menschen. Würzburg: Königshausen & Neumann. 2005
- (60) Metschke R, Wellbrock R. Datenschutz in Wissenschaft und Forschung. URL: [http://www.datenschutz-berlin.de/infomat/heft28/dswi\\_f\\_c.htm](http://www.datenschutz-berlin.de/infomat/heft28/dswi_f_c.htm). 2002
- (61) Nationaler Ethikrat. Biobanken für die Forschung - Stellungnahme. URL: [http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme\\_Biobanken.pdf](http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf). 17. März 2004

- (62) Pommerening K, Reng CM, Debold P, Semler S. Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung - das generische TMF-Datenschutzkonzept. GMS Med Inform Biom Epidemiol 20051(3):Doc17. URL: <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2005-1/mibe000017.shtml>
- (63) Porst R. Wie man die Rücklaufquote bei postalischen Befragungen erhöht. Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen. Mannheim. 2001. Report No.: ZUMA How-to-Reihe, Nr. 09
- (64) Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung. Rat der EU. URL: <http://www.bmj.bund.de/media/archive/847.pdf>. 2005
- (65) Empfehlung über Forschung mit humanbiologischem Material. Rat der EU. URL: <http://www.coe.int/t/d/ministerkomitee/Empfehlung%282006%294-%20ForschungHumanbiologMaterial.pdf>. 2006
- (66) Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats. Rat der EU. URL: <http://www.jura.uni-augsburg.de/de/prof/rosenau/medienverzeichnis/Forschung/bioethik.pdf>. 1997
- (67) Reng CM. Vernetzte medizinische Forschung: Akzeptiertes Datenschutzkonzept. Deutsches Ärzteblatt 100[33], A-2134-A-2137. 2003
- (68) Reng CM, Debold P, Specker C, Pommerening K. Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin. 1. Auflage. Berlin: MvV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsges. 2006
- (69) Ronellenfitsch M. Vierunddreißigster Tätigkeitsbericht des Hessischen Datenschutzbeauftragten. URL: <http://www.datenschutz.hessen.de/Tb34/Tb34.pdf>. 31. Dezember 2005

- (70) Sahm S, Will R. Angehörige als „natürliche“ Stellvertreter. Eine empirische Untersuchung zur Präferenz von Personen als Bevollmächtigte für die Gesundheitsversorgung bei Patienten, Gesunden und medizinischem Personal. *Ethik in der Medizin* 2005;17(1):7-20
- (71) Schnell R, Hill PB, Esser E. *Methoden der empirischen Sozialforschung*. München, Wien: Oldenbourg. 1999
- (72) Schwarz JA. Patienteninformation und Einwilligung bei Geschäftsfähigen, Geschäftsunfähigen und Minderjährigen vor der Teilnahme an klinischen Prüfungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2005 Apr;48(4):429-37
- (73) Shirkey H. Editorial Comment: Therapeutic Orphans. *Pediatrics* 1999;104(3):583-4
- (74) Simon JW, Paslack R, Robiński J, Goebel JW, Krawczak M. *Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen*. 1. Auflage. Berlin: MvV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsges. 2006
- (75) Sold M. Plädoyer für eine praktikable Alternative zum gegenwärtigen Betreuungsrecht am Beispiel der USA. *Hessisches Ärzteblatt* 61[9], 365-367. 2000
- (76) Spickhoff A. Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten. Sommertagung des AK Med Ethik-Kommissionen, 9 -10 06 2006, Berlin. URL: [http://www.ak-med-ethik-komm.de/sommertagung\\_06\\_06/spickhoff.pdf](http://www.ak-med-ethik-komm.de/sommertagung_06_06/spickhoff.pdf). 2006
- (77) Spranger TM. Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung. *MedR Medizinrecht* 2001 May;19(5):238-47
- (78) Statistisches Bundesamt. 10. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamts. URL: <http://www.destatis.de/presse/deutsch/pm2003/p2300022.htm>. 2003

- (79) Stolz K. Die ärztliche Behandlung einwilligungsunfähiger Patienten aus juristischer Sicht und die aktuelle Diskussion über Verbindlichkeit und Reichweite von Patientenverfügungen. 40. Kongress der Ärztekammer Nordwürttemberg vom 28. bis zum 30. Januar 2005 in Stuttgart. URL: <http://www.aerztekammer-bw.de/25/15medizin05/B05/2.pdf>. 2005
- (80) Strätling M, Scharf VE, Wulf H, Eisenbart B, Simon A. Stellvertreterentscheidungen in Gesundheitsfragen und Vorausverfügungen von Patienten. Der Anaesthetist 2000 Jul;49(7):657-68
- (81) Strätling M, Strätling-Tölle H, Scharf VE, Schmucker P. "Automatische" gesetzliche Stellvertretung nicht entscheidungsfähiger Patienten durch "nahe Angehörige"? MedR Medizinrecht 2003 Jul;21(7):372-9
- (82) Taupitz J. Forschung am Menschen: Die neue Deklaration von Helsinki. Deutsches Ärzteblatt 98[38], A-2413-A-2420. 2001
- (83) Vollmann J. "Therapeutische" versus "nicht-therapeutische Forschung" - eine medizinethisch plausible Differenzierung? Ethik in der Medizin 2000 Jun;12(2):65-74
- (84) von Dewitz C. Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. Hier: überarbeitete Stellungnahme zum Fragenkatalog. URL: [http://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik\\_med/anhoerungen1/03\\_09\\_22\\_forschung\\_ni\\_fae/stellg\\_dewitz.pdf](http://www.bundestag.de/parlament/gremien/kommissionen/archiv15/ethik_med/anhoerungen1/03_09_22_forschung_ni_fae/stellg_dewitz.pdf). 2003
- (85) Weber MM, Wolf C. Medizinische Forschung an Nichteinwilligungsfähigen. URL: <http://www.jura.uni-hannover.de/wolf/forschung/forsch1.htm>. 2006
- (86) Weißbauer W. Behandlung nicht willensfähiger Patienten. Der Anaesthetist 1999 Oct;48(9):593-601
- (87) Wellbrock R. Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke. MedR Medizinrecht 2003;(2):77-82

- (88) Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Fassung 2002 (Washington) mit klarstellendem Kommentar zu Punkt 30, 2004 (Tokio). Weltärztebund. URL: <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>. 2004
- (89) Wessler I. Klinische Forschung in der Notfallmedizin. Notfall & Rettungsmedizin 2002 Jun;5(4):270-2
- (90) Wessler I. AMG-Novelle und GCP-V - Konsequenzen für die Forschung mit einwilligungsunfähigen Patienten in der Notfallmedizin? Notfall & Rettungsmedizin 2006;9(4):363-9
- (91) Wiesing U, Simon A, von Engelhardt D. Ethik in der medizinischen Forschung. Stuttgart: Schattauer. 2000
- (92) Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission). Stellungnahme der "Zentralen Ethikkommission" bei der Bundesärztekammer. Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung. Deutsches Ärzteblatt [15], A1011-A1012. 1997
- (93) Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission). Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission. Zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen. Deutsches Ärzteblatt 96[49], 73-76. 1999

## **Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht in:**

- (1) Weismüller K, Corvinus U, Ihle P, Harnischmacher U, Sellge E, Röhrig R. Ist-Analyse zur Patientenaufklärung und Einwilligung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (gmds). 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. Leipzig, 10.-14.09.2006. Düsseldorf, Köln: German Medical Science; 2006. Doc 06gmds234
  
- (2) Corvinus U, Weismüller K, Harnischmacher U, Ihle P, Sellge E, Röhrig R. Erhebung des Ist-Zustandes zur Patienteneinwilligung bei klinischen Studien und Forschungsdatenbanken mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten. Intensivmed 43:Suppl 1, I/32 (2006)

# 10Anhang

## 10.1 Musterbogen zur Feststellung einer Notfallsituation

<b>Feststellung einer Notfallsituation</b>	
<b>für die Einbeziehung eines nicht einwilligungsfähigen Patienten in die klinische Prüfung</b>	
..... (Titel des Vorhabens)	
durch den <b>behandelnden Arzt:</b>	durch einen <b>unabhängigen Konsiliararzt:</b>
Frau / Herr .....	
(Name des Patienten)	
leidet an .....	
.....	
Um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, ist eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich.	<input type="checkbox"/> ist eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich. <input type="checkbox"/> erscheint ein Behandlungsaufschub von maximal ..... Stunden ohne Risiko für die Gesundheit des Patienten als vertretbar.
Der Patient wurde von mir darauf untersucht, ob er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite seines Handelns sowie auch nur der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Die Untersuchung hat ergeben, dass der Patient nicht einwilligungsfähig ist.	<input type="checkbox"/> nicht einwilligungsfähig ist. <input type="checkbox"/> einwilligungsfähig ist.
Die Einbeziehung in die oben genannte klinische Prüfung stellt dem Patienten in seiner aktuellen Situation einen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht.	<input type="checkbox"/> einen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht. <input type="checkbox"/> keinen persönlichen Behandlungsvorteil in Aussicht.
Eine Erklärung über die Einwilligung konnte nicht herbeigeführt werden. Insbesondere konnte ein Betreuer für die Gesundheitssorge des Patienten nicht befragt bzw. nicht rechtzeitig bestellt werden. Unter Berücksichtigung sowohl der zu erwartenden Vorteile wie der denkbaren Risiken halte ich die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Einbeziehung des Patienten in die klinische Prüfung für gegeben. <input type="checkbox"/> Die vorherige Stellungnahme des unabhängigen Arztes konnte aufgrund der Unaufschiebbarkeit der Behandlung nicht herbeigeführt werden.	halte ich die Teilnahme des Patienten an der klinischen Prüfung <input type="checkbox"/> für gerechtfertigt. <input type="checkbox"/> nicht für gerechtfertigt. An der klinischen Prüfung bin ich nicht beteiligt.
Gießen, der ..... / ..... h (Datum) (Uhrzeit)	Gießen, der ..... / ..... h (Datum) (Uhrzeit)
..... (Unterschrift des <b>behandelnden Arztes</b> )	..... (Unterschrift des <b>Konsiliararztes</b> )
Stand: 15.01.2005	

Abbildung 10: Feststellung einer Notfallsituation

## 10.2 Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF

Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



**Stuserhebung zum Umgang von Kompetenznetzen  
und Koordinierungszentren für Klinische Studien  
mit Patienteneinwilligungen bei  
nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten**

**1.3 Speichern Sie Langzeitverläufe von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Forschungsdatenbanken?**

Ja  
 Nein

**1.4 Verwenden Sie Musteraufklärungen und Einwilligungserklärungen für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten, die an die jeweilige Studie adaptiert werden?**

Ja  
 Nein

Wenn Ja, bitten wir Sie, Ihre Musteraufklärung und Einwilligungserklärung dem Erhebungsbogen beizulegen.

**1.5 Welchen Stellenwert hätte für Sie eine allgemeingültige Checkliste zur Erstellung von Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?**

		sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig
In Bezug auf die Studieneinwilligung	<input type="checkbox"/>					
In Bezug auf die Datenverarbeitung	<input type="checkbox"/>					

**1 Allgemeiner Status**

1.1 Betreuen Sie Studien mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?

Ja  
 Nein

Wenn ja, welche Krankheitsbilder führen zum Einschluss in die Studien?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.2 Betreuen Sie Forschungsdatenbanken in denen Daten von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten gespeichert werden?

Ja  
 Nein

Abbildung 11a: Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF

**2 Wille des Patienten**

2.1 Wie ermitteln Sie den Willen des Patienten bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?

\_\_\_\_\_

Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.

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

		sehr häufig	häufig	gelegentlich	selten	nie
Aktuelle Willensäußerungen des Patienten	<input type="checkbox"/>					
Ermittlung des mutmaßlichen Willens des Patienten	<input type="checkbox"/>					
Ermittlung des antizipierten Willens des Patienten	<input type="checkbox"/>					

**3 Stellvertreterregelung**

3.1 Haben Sie feste Regelungen zur Wahl der anstelle des Patienten einwilligenden Person (Stellvertreter)?

Ja  
 Nein

Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.

**4 Dringlichkeit**

4.1 Wenden Sie standardisierte Verfahren an, um Patienten eine Teilnahme an einer Studie zu ermöglichen, bei der das Zeitfenster zum Einschluss limitiert ist (z.B. Reanimation, akuter Schlaganfall)?

Ja  
 Nein

Wenn ja, bitte beschreiben Sie Ihr Vorgehen in diesen Situationen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.

**3.2 Von welchen Personen wird der überwiegende Teil der stellvertretenden Einwilligungen zur Teilnahme an Studien und zur Aufnahme in Forschungsdatenbanken erteilt?**  
(Bitte wählen Sie den am häufigsten einwilligenden Stellvertreter aus.)

Studie:	Forschungsdatenbank:
<input type="checkbox"/> Ärzten	<input type="checkbox"/> Ärzten
<input type="checkbox"/> Vorsorgebevollmächtigten	<input type="checkbox"/> Vorsorgebevollmächtigten
<input type="checkbox"/> Gesetzlichen Betreuern / Vertretern	<input type="checkbox"/> Gesetzlichen Betreuern / Vertretern
<input type="checkbox"/> Vormundschaftsgerichten	<input type="checkbox"/> Vormundschaftsgerichten

Abbildung 11b: Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF

<p><b>5 Krankheitsverlauf</b></p> <p>5.1 Prüfen Sie eine sich verändernde Einwilligungsfähigkeit des Patienten während der laufenden Studie mit Blick auf die Einwilligung in die Forschungsvorhaben?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, in welchen zeitlichen Abständen?</p> <p>_____</p> <p>5.2 Prüfen Sie eine sich verändernde Einwilligungsfähigkeit des Patienten mit Blick auf die Zulässigkeit der Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, in welchen zeitlichen Abständen?</p> <p>_____</p> <p>5.3 Über welchen Zeitraum überprüfen Sie die Einwilligungsfähigkeit des Patienten?</p> <p>_____</p> <p>5.4 Wie erreichen Sie die Patienten, wenn diese sich nicht mehr in Ihrer Einrichtung befinden?</p> <p>_____</p>	<p><b>6 Risiko-Nutzen-Abwägung</b></p> <p>6.1 Hat die Einwilligungsfähigkeit Einfluss auf die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den ursprünglichen Verwendungszweck hinaus?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihr Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizufügen.</p> <p>6.2 Hat eine mögliche gesellschaftlich stigmatisierende Erkrankung Einfluss auf die Datenverarbeitung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihr Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizufügen.</p> <p>6.3 Hat der Tod eines zuvor nichteinwilligungsfähigen Patienten Einfluss auf die Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihr Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizufügen.</p>
--	---

Abbildung 11c: Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF

<p><b>7 Datenschutz</b></p> <p>7.1 Welchen Stellenwert hat in der Praxis die Zustimmung der verschiedenen gesetzlichen Stellvertreter bei der Speicherung von Daten nicht-einwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="font-size: small;">sehr wichtig</td> <td style="font-size: small;">eher wichtig</td> <td style="font-size: small;">neutral</td> <td style="font-size: small;">eher unwichtig</td> <td style="font-size: small;">unwichtig</td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black;">Vorsorgebevollmächtigter</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black;">Gesetzliche Betreuer / Vertreter</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="border-top: 1px solid black;">Vormundschaftsgericht</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>7.2 Welche Maßnahmen zum Datenschutz ergreifen Sie?</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudonymisierung <input type="checkbox"/> Anonymisierung</p> <p>7.3 Welches Datenschutzkonzept verwenden Sie zur Speicherung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <p><input type="checkbox"/> Datenschutzkonzept angelehnt an Typ A der TMF <input type="checkbox"/> Datenschutzkonzept angelehnt an Typ B der TMF <input type="checkbox"/> Anderes Datenschutzkonzept</p>		sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig	Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>	Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>	Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>	<p>7.4 Welchen Status hat die Umsetzung des Datenschutzkonzeptes?</p> <p><input type="checkbox"/> Datenschutzkonzept genehmigt <input type="checkbox"/> Datenschutzkonzept eingereicht <input type="checkbox"/> Datenschutzkonzept in Arbeit <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____</p> <p><b>8 Sonstiges</b></p> <p>8.1 Welcher Institution gehören Sie an?</p> <p><input type="checkbox"/> Kompetenznetz <input type="checkbox"/> Koordinierungszentrum Klinische Studien <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____</p> <p style="text-align: center;"><b>Vielen Dank, dass Sie sich Zeit zum Ausfüllen des Erhebungsbogens genommen haben</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Bitte senden Sie den Erhebungsbogen und gegebenenfalls Informationsmaterial mit dem beigefügten Rückumschlag bis zum 20. Mai zurück an</b></p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Dres. Katja Weismüller / Rainer Röhrig Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH – Standort Gießen Rudolf-Buchheim-Straße 7 35385 Gießen</p>												
	sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig																				
Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>																								
Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>																								
Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>																								

Abbildung 11d: Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF

## 10.3 Erhebungsbogen für die Vorsitzenden der Ethikkommissionen

Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



**1.2 Beurteilen Sie in Ihrer Tätigkeit Forschungsdatenbanken mit Daten von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?**

Ja  
 Nein

**1.3 Empfehlen Sie Musteraufklärungen und Einwilligungserklärungen für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten, die an eine jeweilige Studie adaptiert werden?**

Ja  
 Nein

Wenn ja, bitten wir Sie, Ihre Musteraufklärung und Einwilligungserklärung dem Erhebungsbogen beizulegen.

**1.4 Für wie zweckmäßig erachten Sie eine Checkliste für die Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten, um die Studienplanung und Durchführung zu erleichtern?**

Ethikkommission XY

**1 Allgemeiner Status**

1.1 Prüfen Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit Studien mit nicht-einwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?

Ja  
 Nein

Wenn ja, welche Krankheitsbilder sind Grundlage der Studien?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

		sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig
In Bezug auf die Studieneinwilligung	<input type="checkbox"/>					
In Bezug auf die Datenverarbeitung	<input type="checkbox"/>					

Abbildung 12a: Erhebungsbogen für die Ethikkommissionen

**2 Wille des Patienten**

2.1 Sprechen Sie Empfehlungen zur Ermittlung des Willens des Patienten bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten aus?

Ja  
 Nein

Wenn ja, bitten wir Sie, Ihre Musteraufklärung und Einwilligungserklärung dem Erhebungsbogen beizulegen.

**3 Stellvertreterregelung**

3.1 Haben Sie grundsätzliche Empfehlungen zur Wahl der anstelle des Patienten einwilligenden Person (Stellvertreter)?

Ja  
 Nein

Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.

**3.2 Welche Stellvertreter empfehlen Sie bei den folgenden Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Patienten zur Wahrung ihrer Interessen?**

		Ärzte	Vorsorge bevollmächtigte	Gesetzliche Betreuer/Vertreter	Vormundschaftsgerichte	Keine Vorgabe zur Stellvertreterwahl	Keine stellvertretende Zustimmung möglich
Heilbehandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Therapeutische Forschung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichttherapeutische Forschung mit mittelbarem Nutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>geringem</i> Risiko für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nichttherapeutische Forschung ausschließlich mit Gruppennutzen und <i>hohem</i> Risiko für den Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rein fremdnützige Forschung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abbildung 12b: Erhebungsbogen für die Ethikkommissionen

<p><b>4 Dringlichkeit</b></p> <p>4.1 Empfehlen Sie ein standardisiertes Verfahren zum Einschluss in Studien, wenn das Zeitfenster für den Einschluss limitiert ist (z.B. Reanimation, akuter Schlaganfall)?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlung in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>	<p>Wenn ja, in welchen zeitlichen Abständen sollten Untersuchungen zur Einwilligungsfähigkeit stattfinden?</p> <p>_____</p> <p>5.3 Über welchen Zeitraum sollte die Einwilligungsfähigkeit des Patienten überprüft werden?</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>
<p><b>5 Krankheitsverlauf</b></p> <p>5.1 Machen Sie Vorgaben zur Prüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit des Patienten während der laufenden Studie bei initial nichteinwilligungsfähigen Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, in welchen zeitlichen Abständen sollten Untersuchungen zur Einwilligungsfähigkeit stattfinden?</p> <p>_____</p> <p>5.2 Machen Sie Vorgaben zur Prüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit des Patienten mit Blick auf die Zulässigkeit der Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>	<p><b>6 Risiko-Nutzen-Abwägung</b></p> <p>6.1 Hat die Einwilligungsfähigkeit Einfluss auf die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den ursprünglichen Verwendungszweck hinaus?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen im Falle einer Nichteinwilligungsfähigkeit.</p> <p>_____</p> <p>6.2 Hat eine mögliche gesellschaftlich stigmatisierende Erkrankung Einfluss auf die Datenverarbeitung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>

Abbildung 12c: Erhebungsbogen für die Ethikkommissionen

<p>6.3 Hat der Tod eines zuvor nichteinwilligungsfähigen Patienten Einfluss auf die Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>	<p>7.2 Welchen Stellenwert hat in der Praxis die Zustimmung der verschiedenen gesetzlichen Stellvertreter bei der Speicherung von Daten nicht-einwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 5%;">sehr wichtig</th> <th style="width: 5%;">eher wichtig</th> <th style="width: 5%;">neutral</th> <th style="width: 5%;">eher unwichtig</th> <th style="width: 5%;">unwichtig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorsorgebevollmächtigter</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gesetzliche Betreuer / Vertreter</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vormundschaftsgericht</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig	Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>	Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>	Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>															
		sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig																							
Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
<p><b>7 Datenschutz</b></p> <p>7.1 Stellen Sie spezielle Datenschutzanforderungen an die Aufnahme und Verwaltung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, wie sehen die Vorgaben aus?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Vielen Dank, dass Sie sich Zeit zum Ausfüllen des Erhebungsbogens genommen haben</b></p> <p>Bitte senden Sie den Erhebungsbogen und gegebenenfalls Informationsmaterial mit dem beigelegten Rückumschlag bis zum 20. Mai zurück an</p> <p style="text-align: center;">Dres. Katja Weismüller / Rainer Röhrig Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH – Standort Gießen Rudolf-Buchheim-Straße 7 35385 Gießen</p>																												

Abbildung 12d: Erhebungsbogen für die Ethikkommissionen

## 10.4 Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten

<p>Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.</p>  <p style="text-align: center;"><b>Statuserhebung zum Umgang von Datenschutz- beauftragten mit Patienteneinwilligungen bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten</b></p> <p>Datenschutzbeauftragter XY</p> <p><b>1 Allgemeiner Status</b></p> <p>1.1 Haben Sie bereits Datenschutzkonzepte für Forschungsdatenbanken bei Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten begutachtet?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, welche Krankheitsbilder sind Grundlage der Studien? (Mehrfachnennungen möglich)</p> <p><input type="checkbox"/> Akute neurologische Erkrankungen (z.B. Schlaganfall) <input type="checkbox"/> Chronische neurologische Erkrankungen (z.B. Demenz) <input type="checkbox"/> Akute psychiatrische Erkrankungen (z.B. akuter schizophrener Schub) <input type="checkbox"/> Chronische psychiatrische Erkrankungen <input type="checkbox"/> Unfallverletzungen, Notfallsituationen (z.B. Reanimation, Polytrauma) <input type="checkbox"/> Sonstige akute Erkrankungen (z.B. Sepsis) <input type="checkbox"/> Sonstige chronische Erkrankungen</p>	<p>1.2 Stellen Sie Musteraufklärungen und Einwilligungserklärungen für nichteinwilligungsfähige erwachsene Patienten zur Verfügung, die an die jeweilige Studie und das jeweilige Datenschutzkonzept adaptiert werden können?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, bitten wir Sie, Ihre Musteraufklärung und Einwilligungserklärung dem Erhebungsbogen beizulegen.</p> <p>1.3 Für wie zweckmäßig erachten Sie eine allgemeingültige Checkliste zur Erstellung von Aufklärung und Einwilligungserklärung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Bezug auf die Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Sehr wichtig <input type="checkbox"/> Eher wichtig <input type="checkbox"/> Neutral <input type="checkbox"/> Eher unwichtig <input type="checkbox"/> Unwichtig</p> <p><b>2 Wille des Patienten</b></p> <p>2.1 Sprechen Sie Empfehlungen zur Ermittlung des Willens des Patienten bei nicht einwilligungsfähigen Patienten aus?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, welche?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie hierzu Informationsmaterial verwenden, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>
--	--

Abbildung 13a: Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten

<p><b>3 Stellvertreterregelung</b></p> <p>3.1 Haben Sie grundsätzliche Empfehlungen zur Wahl der anstelle des Patienten einwilligenden Person (Stellvertreter) bei der Speicherung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, welche?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p> <p>3.2 Welche Personen sollten Ihrer Meinung nach eine stellvertretende Einwilligung zur Aufnahme von Daten in Forschungsdatenbanken erteilen? (Mehrfachnennungen möglich)</p> <p><input type="checkbox"/> Ärzte <input type="checkbox"/> Vorsorgebevollmächtigte <input type="checkbox"/> gesetzliche Betreuer/Vertreter <input type="checkbox"/> Vormundschaftsgerichte <input type="checkbox"/> Bisher keine Stellungnahme notwendig <input type="checkbox"/> Eine Stellvertreterregelung ist nicht möglich</p> <p>mögliche Erläuterungen:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><b>4 Dringlichkeit</b></p> <p>4.1 Bei einer Reihe von Erkrankungen ist das Zeitfenster zum Einschluss von nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten in Studien und Forschungsvorhaben limitiert (z.B. Reanimation, akuter Schlaganfall). Daten müssen erhoben werden, bevor ein gesetzlicher Stellvertreter bestimmt ist. Zu welchem Zeitpunkt können die Daten dieser Patienten in eine Forschungsdatenbank eingeschlossen werden?</p> <p><input type="checkbox"/> Bei Studieneinschluss (mit Anfallen der Daten) <input type="checkbox"/> Nach Einrichtung des gesetzlichen Stellvertreters <input type="checkbox"/> Sonstiges</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><b>5 Krankheitsverlauf</b></p> <p>5.1 Geben Sie Empfehlungen zur Prüfung einer sich verändernden Einwilligungsfähigkeit des Patienten mit Blick auf die Zulässigkeit der Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, in welchen zeitlichen Abständen sollten Untersuchungen zur Einwilligungsfähigkeit stattfinden?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>5.2 Über welchen Zeitraum sollte die Einwilligungsfähigkeit des Patienten überprüft werden?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---

Abbildung 13b: Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten

<p><b>6 Risiko-Nutzen-Abwägung</b></p> <p>6.1 Hat die Einwilligungsfähigkeit Einfluss auf die Weiterverwendung von Forschungsdaten einer Datenbank über den ursprünglichen Verwendungszweck hinaus?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p> <p>6.2 Hat eine mögliche gesellschaftlich stigmatisierende Erkrankung Einfluss auf die Datenverarbeitung bei nichteinwilligungsfähigen Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p> <p>6.3 Hat der Tod eines zuvor nichteinwilligungsfähigen Patienten Einfluss auf die Datenverarbeitung?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, beschreiben Sie bitte Ihre Empfehlungen zum Vorgehen in diesen Situationen.</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p>	<p><b>7 Datenschutz</b></p> <p>7.1 Stellen Sie besondere Anforderungen an den Datenschutz bei der Speicherung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn ja, wie unterscheiden sich diese Anforderungen von denen bei einwilligungsfähigen Patienten?</p> <p>_____</p> <p>Wenn Sie Informationsmaterial besitzen, bitten wir Sie, dieses dem Erhebungsbogen beizulegen.</p> <p>7.2 Welchen Stellenwert hat in der Praxis die Zustimmung der verschiedenen gesetzlichen Stellvertreter bei der Speicherung von Daten nichteinwilligungsfähiger erwachsener Patienten in Forschungsdatenbanken?</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;"></th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 5%; text-align: center;">sehr wichtig</th> <th style="width: 5%; text-align: center;">eher wichtig</th> <th style="width: 5%; text-align: center;">neutral</th> <th style="width: 5%; text-align: center;">eher unwichtig</th> <th style="width: 5%; text-align: center;">unwichtig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorsorgebevollmächtigter</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gesetzliche Betreuer / Vertreter</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vormundschaftsgericht</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig	Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>	Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>	Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>															
		sehr wichtig	eher wichtig	neutral	eher unwichtig	unwichtig																							
Vorsorgebevollmächtigter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Gesetzliche Betreuer / Vertreter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Vormundschaftsgericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							

Abbildung 13c: Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten

<p>7.3 Welche Maßnahmen zum Datenschutz empfehlen Sie für die Gruppe der nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten?</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudonymisierung <input type="checkbox"/> Anonymisierung</p> <p>mögliche Erläuterungen:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;"><b>Vielen Dank, dass Sie sich Zeit zum Ausfüllen des Erhebungsbogens genommen haben</b></p> <p>Bitte senden Sie den Erhebungsbogen und gegebenenfalls Informationsmaterial mit dem beigelegten Rückumschlag bis zum 08. Juni zurück an</p> <p style="text-align: center;">Drs. Katja Weismüller / Rainer Röhrig Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH – Standort Gießen Rudolf-Buchheim-Straße 7 35385 Gießen</p>
--

Abbildung 13d: Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten

## 10.5 Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
EMA	European Medicines Agency, Europäische Zulassungsbehörde
EU-DS	Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr
GCP	Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICH-GCP	ICH Topic E6 Guidelines for Good Clinical Practice
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
MPG	Medizinproduktegesetz
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz
SPSS	Statistical Product and Service Solution
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.

## 10.6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Stellenwert einer Checkliste für die Studieneinwilligung	34
Abbildung 2:	Stellenwert einer Checkliste für die Datenverarbeitung	34
Abbildung 3:	Beeinflussung des Studieneinschlusses durch den Willen des Patienten bei den Mitgliedsverbänden der TMF	35
Abbildung 4:	Stellvertretende Personen bei der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen in den Mitgliedsverbänden der TMF	36
Abbildung 5:	Datenschutzbeauftragte zur Wahl des Stellvertreters	38
Abbildung 6:	Einwilligung von Vorsorgebevollmächtigten zur Datenverarbeitung	39
Abbildung 7:	Einwilligung des gesetzlichen Betreuers/Vertreters zur Datenverarbeitung	39
Abbildung 8:	Einwilligung des Vormundschaftsgerichts zur Datenverarbeitung	40
Abbildung 9:	Meinung der Datenschutzbeauftragten zur Datenverarbeitung bei einem limitierten Zeitfenster zum Einschluss in Studie und Datenverarbeitung	41
Abbildung 10:	Feststellung einer Notfallsituation	79
Abbildung 11a-d:	Erhebungsbogen für die Mitgliedsverbände der TMF	80
Abbildung 12a-d:	Erhebungsbogen für die Ethikkommissionen	82
Abbildung 13a-d:	Erhebungsbogen für die Datenschutzbeauftragten	84

## 10.7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Bundesgesetze	12
Tabelle 2:	Internationale Gesetze und Richtlinien	12
Tabelle 3:	Rücklauf der Erhebungsbögen	32
Tabelle 4:	Empfehlungen der Ethikkommissionen zur Wahl der stellvertretend entscheidenden Personen	37
Tabelle 5:	Einfluss der fehlenden Einwilligungsfähigkeit	43

## 10.8 Erklärung

Ich erkläre:

Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.

## **10.9 Lebenslauf**

### **Persönliche Daten**

Name	Ursula Corvinus
Geburtsdatum	29.12.1972
Geburtsort	Friedberg
Familienstand	ledig
Religion	evangelisch
Staatsbürgerschaft	deutsch

### **Schulbildung**

1979 – 1983	Grundschule, Stadtschule an der Wilhelmskirche Bad Nauheim
1983 – 1992	Gymnasium, Ernst-Ludwig-Schule Bad Nauheim
1992	Allgemeine Hochschulreife

### **Studium**

1992 – 1999	Studium der Humanmedizin Justus-Liebig-Universität Gießen
1994	Ärztliche Vorprüfung
1996	1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1998	2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1999	3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

## **Praktisches Jahr**

Kreiskrankenhaus Gießen in Lich

04/1998 – 08/1998 Innere Medizin, Prof. Dr. med. G. Goubeaud

Evangelisches Krankenhaus Gießen

08/1998 – 12/1998 Anästhesiologie, Dr. med. H. Schlemmer

12/1998 – 03/1999 Chirurgie, Prof. Dr. med. K.H. Muhrer

## **Approbation**

01.03.2001 Approbation  
Hessisches Landesprüfungsamt für Heilberufe

## **Ärztin im Praktikum (AIP)**

01.09.1999 – 28.02.2001 Anästhesiologie und Intensivmedizin,  
Kerckhoff-Klinik GmbH, Bad Nauheim  
Chefarzt: Dr. med. G.F. Karliczeck

## **Weiterbildungszeit**

01.03.2001 – 31.05.2001 Anästhesiologie und Intensivmedizin,  
Kerckhoff-Klinik GmbH, Bad Nauheim  
Chefarzt: Dr. med. G.F. Karliczeck

01.06.2001 – 31.08.2001 Zentrale Abteilung für Anästhesie und operative  
Intensivmedizin,  
St. Vincenz Krankenhaus Limburg  
Chefarzt: Dr. med. W. Meister

Seit 01.09.2001	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Hempelmann
01.02.2006	Anerkennung als Fachärztin für Anästhesiologie, Zusatzbezeichnung Notfallmedizin

## **10.10 Danksagung**

Herzlich bedanken möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. G. Hempelmann, der durch die Schaffung der exzellenten Rahmenbedingungen mir diese Arbeit ermöglichte. Herrn Privatdozenten Dr. med. Bernd Hartmann danke ich für die freundliche Überlassung dieses Themas und die stetige Unterstützung des Projektes.

Bei Frau Dr. med. Katja Weismüller und Herrn Dr. med. Rainer Röhrig bedanke ich mich ganz besonders für die freundschaftliche Betreuung. Als kompetente und stets diskussionsfreudige Ansprechpartner haben sie wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Allen an der Ist-Analyse teilnehmenden Mitgliedsverbänden der TMF, Vorsitzenden von Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten danke ich für ihre Bereitschaft zur Rücksendung der Erhebungsbögen.

Weiterhin möchte ich allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe Datenmanagement für ihre große Hilfsbereitschaft danken.

Nicht zuletzt gilt der innigste Dank meiner Familie und meinen Freunden.