

Positionspapier der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)

Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten

1. Hintergrund

Die informierte Einwilligung ist eine Grundvoraussetzung für Forschung mit Menschen. Personen, die eine Teilnahme an einem Forschungsprojekt erwägen, erhalten eine schriftliche Information (nachfolgend: Aufklärungsdokument), werden mündlich aufgeklärt und willigen gegebenenfalls schriftlich in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein. An die Information der betroffenen Personen sind hohe Ansprüche zu richten, denn sie soll ihnen erlauben, einerseits die Tragweite und Bedeutung eines Forschungsprojekts zu begreifen, und andererseits dessen Nutzen und Risiken zu erfassen. Dies ist für medizinische Laien nicht einfach. Das Aufklärungsdokument soll dieser Tatsache Rechnung tragen und im Gespräch über ein geplantes Forschungsprojekt berücksichtigt werden. Es ist aber bekannt und weitgehend unbestritten, dass hier grosse Defizite bestehen.

Studien zeigen, dass es schwierig ist, betroffene Personen adäquat über ein Forschungsprojekt zu informieren. Die schriftliche Aufklärung reicht häufig nicht aus, um das Forschungsprojekt zu verstehen und in hinreichender Kenntnis der relevanten Informationen entscheiden zu können [1–3]. Viele Aufklärungsdokumente sind zu lang, das Niveau ist nicht dem Verständnis der betroffenen Personen angepasst, und die elementaren Kommunikationsregeln bleiben unberücksichtigt.

Wie aber muss das Aufklärungsdokument für Personen formuliert sein, die erwägen, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen? Der Gesetzgeber verwendet Worte wie «vollständig», «hinreichend» oder «angemessen» und liefert einen kurzen Katalog zum Inhalt (siehe Kapitel «Rechtsordnung»). Haftpflichtversicherer fordern eine möglichst ausführliche Aufklärung, die z.B. auch praktisch kaum vorkommende Nebenwirkungen einschliesst. Die Aufklärungsdokumente sind aus diesen Gründen häufig sehr umfangreich und werden tendenziell immer länger. Dazu kommt, dass der Inhalt schwer zu verstehen ist. Lange Sätze, Fachsprache oder komplizierte Wörter sowie Mangel an Struktur und sprachlicher Qualität beeinträchtigen das Verständnis der Laien. Bildungsunterschiede und verschiedene Muttersprachen sind weitere Hindernisse; was dem einen klar erscheint, ist für den anderen unverständlich. Die Rolle der Ethikkommissionen ist

ambivalent. Einerseits verlangen sie Einfachheit und Verständlichkeit, andererseits ist das Aufklärungsdokument nach ihrer Beurteilung und Korrektur oft noch länger als vorher, aber nicht unbedingt verständlicher. Bei internationalen, von der Industrie gesponserten Multizenterstudien werden zudem häufig standardisierte Aufklärungsdokumente eingesetzt, die den Forschern kaum Spielraum für Anpassungen lassen.

Kommunikationswissenschaftler weisen darauf hin, dass die Aufnahmefähigkeit in solchen Situationen beschränkt ist und lange Dokumente weder gelesen noch verstanden werden. Hinzu kommt ein Dilemma: Das ethische und politische Postulat der Patientenautonomie (das heisst, eine verständliche und dem individuellen Beurteilungsvermögen angemessene Information zu bekommen, um eine informierte Entscheidung zu treffen) steht im Widerspruch zu Anstrengungen zur Rechtssicherheit und Haftpflichtverminderung und mit Aufklärungsdokumenten, deren Inhalt weder verständlich noch angemessen ist.

Vor diesem Hintergrund haben die SAMW und die AGEK eine Arbeitsgruppe beauftragt, sich vertieft mit dem Thema auseinanderzusetzen, die Anforderungen an die Aufklärung aus verschiedenen Perspektiven zu analysieren und ein Positionspapier zu formulieren. Im Vordergrund der Analyse steht das schriftliche Aufklärungsdokument.

2. Rahmenbedingungen

2.1. Rechtsordnung

Die Einwilligung der teilnehmenden Personen nach hinreichender Aufklärung ist eine der wichtigsten Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Forschung; davon kann nur in Ausnahmesituationen und unter den im Recht definierten Voraussetzungen abgewichen werden (z.B. stellvertretende Einwilligung bei urteilsunfähigen Personen).

Das Erfordernis der informierten Einwilligung liegt im Recht auf Selbstbestimmung begründet und leitet sich aus dem Recht auf persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 2 Bundesverfassung) ab, wonach jeder Mensch das Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit und Bewegungsfreiheit hat.

Artikel 118b der Bundesverfassung räumt dem Bund eine umfassende Zuständigkeit ein, die Forschung am Menschen gesetzlich zu regeln. Er bestimmt für jedes Forschungsvorhaben ausdrücklich, dass die teilnehmenden oder nach Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilen haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich. In der Botschaft zum Verfassungsartikel stellt der Bundesrat fest: «Eine *hinreichende* Aufklärung verlangt, die Personen insbesondere zu informieren über die Ziele des Forschungsprojekts, alle damit verbundenen Eingriffe, die voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie den möglichen Nutzen, der für sie erwartet wird oder in Form von Erkenntnissen anfällt. Zu einer solchen gehört ebenfalls, die Person auf ihre Rechte hinzuweisen, zum Beispiel auf das Recht, die Einwilligung zu verweigern oder zu widerrufen, ohne Nachteile namentlich für eine weitere Behandlung befürchten zu müssen. Liegt keine gültige Einwilligung vor, so ist ein Eingriff in die Persönlichkeitsrechte grundsätzlich rechtswidrig.» Im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG), das voraussichtlich im Herbst 2013 in Kraft tritt, hat der Gesetzgeber die Anforderungen an eine gültige Aufklärung weiter präzisiert und sich eine Kompetenz eingeräumt, die Anforderungen an die Aufklärung auf Verordnungsebene festzulegen.

Art. 16 Abs. 2 HFG lautet wie folgt:

Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- Art und Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- den erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen;
- die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- ihre Rechte.

2.2. Linguistik

Untersuchungen, die sich mit der Verbesserung der Aufklärung befassen, beschränken sich bis heute vorwiegend auf die Analyse der Informationsinhalte und der Verständlichkeit von Aufklärungsdokumenten (Anzahl erforderliche

Schuljahre als Voraussetzung für das Verständnis usw.). Wenn Personen, die erwägen, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen, die Informationen darüber nur ungenügend verstehen, liegt dies nicht daran, dass sie keinen Zugang dazu haben [4], sondern dass deren Niveau deutlich zu hoch ist [5]. Erkannt wurde aber auch, dass die Vereinfachung der Sprache bis hin zu einem Niveau, das einer 7-jährigen Schulbildung entspricht, nicht automatisch zu einem verbesserten Verständnis führt [6].

Eine interdisziplinäre Forschungsgruppe an der Universität Genf hat Aufklärungsdokumente linguistisch analysiert. Die Resultate lassen vermuten, dass die Schwierigkeiten teilweise auf die in der Forschung gängigen Gepflogenheiten des Schreibens und des Lesens zurückzuführen sind.

Die am häufigsten wiederkehrenden Phänomene sind folgende:

- Die Einladung zur Teilnahme am Forschungsprojekt erweckt den Eindruck, es handle sich um ein Behandlungsangebot.
- Der individuelle Adressat verschwindet in einem allgemein formulierten Text.
- Es ist nicht klar, wer der Verfasser des Textes ist.
- Es besteht ein Gewirr von verschiedenen möglichen Szenarien.
- Indem implizit davon ausgegangen wird, dass der Leser am Forschungsprojekt teilneh-

men will, besteht ein Kurzschluss bezüglich Einwilligung.

Auch wenn die Lesbarkeit vereinfacht wird, bleiben diese Probleme bestehen. Empfehlungen zum Verfassen von Aufklärungsdokumenten müssen deshalb diesen Erkenntnissen Rechnung tragen; die Genfer Forschungsgruppe arbeitet gegenwärtig an Strategien zur Verbesserung der Aufklärung [7].

2.3. Kommunikation

Ein *Caveat* zu Beginn: «Erfolgreiche Vermittlung» von Informationen in dem Sinne, dass sie vom Empfänger korrekt verstanden wurde, bedeutet noch nicht, dass sie zu folgerichtigerem Verhalten führt. Information wird erst dann handlungsrelevant oder entscheidend für die eigene Haltung, wenn sie den Filter der eigenen Vorannahmen und Haltungen durchlaufen hat. So ziehen Ärzte aus den Informationen, die ihnen zur Verfügung stehen, unterschiedliche Konsequenzen, je nachdem ob sie Empfehlungen an Patienten abgeben oder beschreiben, welche Intervention sie selber aufgrund der Informationen bevorzugen würden [8].

Patienten äussern immer wieder den Wunsch, «vollständig informiert zu werden» [9]. Abgesehen davon, dass dies eine widersinnige Erwartung ist – niemand ist in der Lage, innert nützlicher Frist *alle* Informationen zu erwerben, die ein Gegenüber aufgrund seiner Fachkompetenz besitzt –, zeigen empirische Untersuchungen, dass Patienten eher zu viel Informationen erhalten als zu wenig: Auf der täglichen Visite in der Inneren Medizin sind es im Schnitt 20 Informationen pro Tag [10, 11], anlässlich des Aufklärungsgesprächs in der Anästhesie (Prämedikationsvisite) 55 Informationen [12]. Zwischen 40 und 80 Prozent der Informationen werden innert kürzester Zeit wieder vergessen [13]. Fatal ist allerdings, dass die Auswahl dessen, was Patienten behalten, im Verborgenen stattfindet; sie behalten womöglich unwichtige Details und vergessen wesentliche Aspekte eines Forschungsprojekts [14].

Wenn Patienten in der Lage sein sollten, sich ein zutreffendes Bild von den Risiken und dem Nutzen einer Behandlung – oder einer Nichtbehandlung – zu machen, stellt die Kommunikationswissenschaft zwei Forderungen an die übermittelte Information:

1. Reduktion der Menge
2. Bessere Struktur.

Die juristische, aus dem Haftungsrecht abgeleitete Forderung nach «vollständiger Information» bedingt, dass in den gängigen Aufklärungsdokumenten, z.B. zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt in der Onkologie, zwischen 25 und 30 Informationen pro Seite enthalten sind, dies bei einer Gesamtlänge von 10–30 Seiten. Diese Information kann nicht mit dem Ziel übermittelt werden, der Patient möge nach der Lektüre wissen, was ihm bevorsteht, ob und

inwiefern er profitieren kann, was er riskiert etc. Wenn Wissen um das Wesentliche erreicht werden soll, damit der Patient einen wohl überlegten Entscheid fällen kann (*informed consent*), muss die Informationsmenge drastisch eingeschränkt werden. Dies ist eine Aufgabe für Kliniker, die das jeweilige Krankheitsbild kennen.

Höchstwahrscheinlich wird Information besser behalten, wenn sie strukturiert vermittelt wird. Eine Möglichkeit der Gliederung von Information orientiert sich an der Struktur eines Buches [15], das seinen Inhalt gliedert in Titel, Überschriften und eigentlichen Text in den Kapiteln wiedergibt.

3. Empfehlungen

Wie diese Ausführungen zeigen, ist das Ziel einer «guten» schriftlichen Aufklärung nicht einfach zu erreichen.

Wie weiter? Es bieten sich diverse Möglichkeiten an: In Analogie zu bekannten medizinischen Zeitschriften wie dem *New England Journal of Medicine*, die in ihren Anweisungen an Autoren die maximale Anzahl Worte pro Artikel festlegen, könnte man den Umfang der Aufklärungsdokumente quantitativ beschränken. Man könnte eine Negativliste aufstellen mit Dingen, die nicht in ein Aufklärungsdokument gehören, z. B. unerwünschte Ereignisse, die auf die Grundkrankheit zurückzuführen sind. Wie bei einem wissenschaftlichen Artikel könnte das Aufklärungsdokument mit einer Zusammenfassung beginnen; wer will, kann das ganze Dokument lesen, sich mit der Zusammenfassung begnügen oder gezielt vertiefte Punkte nachlesen. Gewisse Informationen könnte man in Anhängen unterbringen, die die betroffenen Personen nach Bedarf lesen könnten. Dazu gehören z. B. weiterführende Angaben zum Datenschutz. Man könnte unterscheiden zwischen Informationen, die alle Teilnehmenden betreffen, und solchen, die nur für einzelne Gruppen bestimmt sind (z. B. Frauen in gebärfähigem Alter). Um zu prüfen, was die betroffene Person verstanden hat, könnte ihr nach der Lektüre ein Fragebogen vorgelegt werden. Dies wäre auch eine geeignete Ausgangsbasis für den Einstieg in das Gespräch über das Forschungsprojekt.

Damit die teilnehmende Person tatsächlich *informiert ist* und nicht nur *informiert wird*, müssen aus Sicht der Arbeitsgruppe die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

Das Aufklärungsdokument

- orientiert sich an den Bedürfnissen und Interessen der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen;
- konzentriert sich auf das Wesentliche;
- berücksichtigt die kognitiven Voraussetzungen der angesprochenen Gruppe von potentiellen Teilnehmern.

Um dieses Ziel zu erreichen, sollen beim Verfassen folgende Punkte beachtet werden:

- Der *wissenschaftliche Titel des Forschungsprojekts* wird für die teilnehmenden Personen

Hinweise zur Ausarbeitung des Positionspapiers

Im Juli 2011 haben die SAMW und die AGEK eine Arbeitsgruppe mit der Ausarbeitung eines Positionspapiers zur Aufklärung und Einwilligung von Personen, die an einem Forschungsprojekt teilnehmen, beauftragt.

Am 4. Oktober 2011 hat die Arbeitsgruppe einen Expertenworkshop zum Thema Aufklärung und Einwilligung bei Forschungsprojekten durchgeführt.

Anfang März 2012 bis 16. April 2012 stand das Positionspapier zu Vernehmlassung.

Am 25. Juni 2012 hat der Vorstand der SAMW das Positionspapier verabschiedet.

Am 24. August 2012 hat der Vorstand der AGEK das Positionspapier verabschiedet.

Mitglieder der Arbeitsgruppe

- Prof. André P. Perruchoud, EKBB Basel (Vorsitz)
- Dr. Peter Brauchli, SAKK, Bern
- Daniela Gunz, Opfikon-Glattbrugg, SwaPP
- Prof. Bernhard Hirschel, EK Genf
- Prof. Samia Hurst, EK Genf
- Prof. Wolf Langewitz, Basel
- Dipl. pharm. Annette Magnin, SCTO, Basel
- Lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, EKBB, Basel
- Prof. Gregor Schubiger, AGEK, Luzern

- adaptiert und enthält nur das für sie Notwendige.
- Das Aufklärungsdokument enthält ein *Inhaltsverzeichnis*; dieses hilft den teilnehmenden Personen, sich möglichst rasch zu orientieren.
 - Die *Abfolge der einzelnen Kapitel* orientiert sich an den Bedürfnissen der teilnehmenden Personen. Priorität haben Informationen über folgende Aspekte des Forschungsprojekts: Warum sollte ich teilnehmen? Was habe ich für Vor- und Nachteile? Was ändert sich, wenn ich an diesem Forschungsprojekt teilnehme?
 - Das Aufklärungsdokument besteht aus einem *Kerndokument*, das sich auf die für die teilnehmenden Personen *wesentlichen Informationen beschränkt* und einen Umfang von maximal vier A4-Seiten (bei angepasster Schriftgröße, ca. 12 000 Zeichen inkl. Leerzeichen) aufweist. *Vertiefende Informationen* werden in einem Begleitdokument abgegeben (evtl. auch zusätzlich mit Links auf Dokumente im Internet). Das Kerndokument enthält einen Verweis auf die Begleitdokumente. Sowohl das Kerndokument als auch die vertiefenden Informationen stehen den betroffenen Personen zum Zeitpunkt der Aufklärung zur Verfügung. Bei einfachen Forschungsprojekten genügt das Kerndokument und der Verweis (Link) kann sich auf die von der AGEK vorgeschlagenen ausführlichen Textbausteine beschränken.
 - Das Aufklärungsdokument ist *für Laien respektive die betroffene Personengruppe verständlich*. Dies wird sowohl durch die Sponsoren und Forscher als auch durch die Ethikkommissionen überprüft. Beim Verfassen des Aufklärungsdokuments können Laien beigezogen werden. Durch Rückfragen zum Forschungsprojekt kann überprüft werden, ob die betroffene Person das Forschungsprojekt verstanden hat. Diese Befragung ist ideale Basis für das Gespräch über ein Forschungsprojekt mit der betroffenen Person.

Die AGEK wird die Empfehlungen in geeigneter Form konkretisieren.

Literatur

- 1 Bergler JH, Pennington AC, Metcalfe M, Freis ED. Informed consent: how much does the patient understand? *Clin Pharmacol Ther.* 1980;27(4):435–40.
- 2 Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA.* 2004;292(13):1593–601.
- 3 Cahana A., Hurst S. Voluntary informed consent in research and clinical care: an update. *Pain Practice.* 2008;8(6):446–51.
- 4 Horng S, Emanuel EJ, Wilfond B, Rackoff J, Martz K, Grady C. Descriptions of benefits and risks in consent forms for phase 1 oncology trials. *N Engl J Med.* 2002;347(26):2134–40.
- 5 LoVerde ME, Prochazka AV, Byyny RL. Research consent forms: continued unreadability and increasing length. *J Gen Intern Med.* 1989;4(5):410–2.
- 6 Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, Pramanik S, Divers SG. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. *J Natl Cancer Inst* 1998;90(9):668–74.
- 7 Ilic N, Auchlin A., Hadengue A, Wenger A, Hurst S. Linguistic approach to Informed Consent Forms (Publication in preparation).
- 8 Mendel et al. "What would you do if you were me, doctor?": randomised trial of psychiatrists' personal v. professional perspectives on treatment recommendations. *Br J Psychiatr.* 2010;197:441–7.
- 9 Ubel et al. Physicians Recommend Different Treatments for Patients Than They Would Choose for Themselves *Arch Intern Med.* 2011; 171:630–4.
- 9 Mack, J.W. et al. Communication about prognosis between parents and physicians of children with cancer: parent preferences and the impact of prognostic information. *J Clin Oncol.* 2006;24(33):5265–70.
- 10 Parker, PA et al. Breaking bad news about cancer: patients' preferences for communication. *J Clin Oncol.* 2001;19(7):2049–56; Cox A et al. *Eur J Oncol Nurs.* 2006;10:263–72.
- 11 Weber et al. Communication during ward rounds in Internal Medicine. An analysis of patient-nurse-physician interactions using RIAS. *Patient Education and Counseling.* 2007;67:343–8.
- 12 Kindler et al. A quantitative analysis of anaesthetist-patient communication during the pre-operative visit. *Anaesthesia.* 2005;60(1):53–9.
- 13 Kessels R. *J R Soc Med.* 2003;96:219–22; Watson P, McKinstry B. *J R Soc Med.* 2009;102:235–43; Engel et al. *Ann Emerg Med.* 2009;53:454–61).
- 14 Macdessionian et al. Informed consent in facial plastic surgery. *Arch Facial Plast Surg.* 2004; 6:26–30.
- 15 Langewitz W. Patientenzentrierte Kommunikation. In: Adler RH, Herzog W, Joraschky P, Köhle K, Langewitz W, Söllner W, Wesiack W (Hrsg.). *Uexküll. Psychosomatische Medizin. Theoretische Modelle und klinische Praxis.* München: Elsevier, Urban & Fischer; 2011. S. 338–47.