

Minimalanforderungen an den Aufklärungsprozess zu den Einwilligungsdokumenten der MII sowie ergänzende organisatorische Empfehlungen

| | |
|--|---|
| Ersteller: | AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF |
| Letzte Änderung: | 07.03.2024 |
| Referenzierte Version der Einwilligungsdokumente: | Version 1.7.2 |
| Referenzierte Version der Handreichung zu den Einwilligungsdokumenten: | Version 1.3 |
| Version dieses Dokuments: | 0.9 |

1. Hintergrund & Zweck

Im Rahmen der von der AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII) organisierten regelmäßigen Umfrage zum Einsatz der Einwilligungsdokumente der MII an den beteiligten Standorten ist offenbar geworden, dass der Aufklärungsprozess an den Standorten in sehr unterschiedlicher Weise durchgeführt wird. Daraufhin wurden ausgewählte Standorte gebeten, ihre Prozesse in einer der Sitzungen der AG Consent ausführlich darzustellen. Diese Vorstellungen haben den Eindruck der Heterogenität bestätigt und das Verständnis der Ursachen hierfür in der AG Consent vertieft. Vor diesem Hintergrund hat die AG Consent entschieden, zum einen Minimalanforderungen an den Aufklärungsprozess an den Standorten und zum anderen ergänzende Empfehlungen zur Organisation des Aufklärungsprozess zu formulieren. Dieses Dokument dient der Dokumentation dieser Minimalanforderungen und der ergänzenden organisatorischen Empfehlungen.

Die folgenden Minimalanforderungen und Empfehlungen sind als Ergänzung zur Handreichung zu verstehen und ersetzen diese als zentrale Beschreibung der notwendigen Rahmenbedingungen für den Einsatz der Einwilligungsdokumente **nicht**. Sie beziehen sich auf den Einsatz der Einwilligungsdokumente der MII in der Version 1.6d inklusive der Module für Biomaterial und Kassendaten. Da die Version 1.7.2 der Einwilligungsdokumente bis auf die Module für retrospektive Daten und Drittstaatentransfer textgleich mit der Version 1.6d ist, können die hier gemachten Vorgaben und Empfehlungen auch auf den Einsatz der Version 1.7.2 ohne diese zusätzlichen Module angewendet werden. Zudem beschränkt sich die Anwendbarkeit der hier gemachten Ausführungen auf den Einsatz der Einwilligungsdokumente bei erwachsenen und einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten. Auch auf modulare Ergänzungen der Einwilligungsdokumente im Sinne von Studienmodulen lassen sich die folgenden Ausführungen nicht anwenden.

2. Minimalanforderungen an den Aufklärungsprozess

Wenn Patientinnen und Patienten mit fertig unterschriebenen Einwilligungserklärungen im Klinikum ankommen bzw. diese ohne jedes vorherige persönliche Gespräch unterschrieben abgeben bzw. dem Klinikum übermitteln, so sind diese Einwilligungserklärungen zu akzeptieren. Aufgrund der hohen Bedeutsamkeit eines Aufklärungsgesprächs, muss bei der Verfügbarmachung der Einwilligungsdokumente immer auch auf die Möglichkeit eines Aufklärungsgesprächs hingewiesen werden. Eine Wahrnehmung dieses Angebots ist jedoch nicht erforderlich.

Patientinnen und Patienten sollten ansonsten im Rahmen der Ansprache zu den Einwilligungsdokumenten gefragt werden, ob Sie bereits das vom Standort bereitgestellte Video¹ gesehen oder die zugehörige Patienteninformation gelesen haben.

2.1 Ablauf mit ausreichender Vorinformierung

Wird die Frage nach gesehenem Video oder gelesener Patienteninformation bejaht, kann das anschließende Aufklärungsgespräch auf die folgenden 3 Punkte beschränkt werden:

1. Es ist zu fragen, ob zu dem gesehenen Video bzw. der gelesenen Patienteninformation noch Fragen bestehen. Daraufhin gestellte Fragen sollten möglichst umgehend und fachkundig beantwortet werden können. Nicht jede Frage darf dazu führen, dass der Aufklärungsprozess an dieser Stelle

¹ Das Video ist immer in der Sprache der Patienteninformation und in der hierzu passenden Schnittversion (also ggf. mit den Szenen zum Kassen- und Biomaterialmodul) anzubieten. Für türkisch- oder arabischsprachige Patientinnen und Patienten kann derzeit daher noch kein Video eingesetzt werden.

unterbrochen wird und die Patientinnen und Patienten so den Eindruck vermittelt bekommen, dass sie für zusätzliche und ungeplante Aufwände verantwortlich sind.

2. Es ist darauf hinzuweisen, dass der Verlauf der Behandlung vollkommen unabhängig davon ist, ob in die Nachnutzung der Behandlungsdaten zu Zwecken der medizinischen Forschung eingewilligt wird oder nicht und diese Einwilligung freiwillig erfolgt.
3. Es ist darauf hinzuweisen, dass sich aus der Nutzung der Patientendaten [falls zutreffend: und Biomaterialien] Informationen ergeben können, die auch für Blutsverwandte eine hohe Bedeutsamkeit haben können. Es ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, die Entscheidung über die Einwilligung auch mit engen Familienangehörigen zu besprechen, entweder vor einer Einwilligung oder unter Berücksichtigung der Widerrufbarkeit der Einwilligung auch erst im Anschluss an eine Einwilligung, z.B. nach dem Krankenhausaufenthalt.

Sind alle ggf. gestellten Fragen der Patientinnen und Patienten beantwortet und alle nötigen Hinweise gegeben, kann die Einwilligung erfolgen oder auch ohne Angabe von Gründen verweigert werden. Zusätzlich ist den Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit zu geben, die Unterlagen mitzunehmen und später eine Entscheidung über eine Einwilligung zu treffen. Nach erfolgter Einwilligung sind den betreffenden Patientinnen und Patienten die Patienteninformation (soweit nicht schon in deren Besitz) und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung auszuhändigen oder auf anderem Wege zukommen zu lassen. Dies gilt auch bei elektronischer Präsentation und Zeichnung der Einwilligungserklärung.

2.2 Ablauf ohne ausreichende Vorinformierung

Haben Patientinnen und Patienten weder das Video des Standorts zu den Einwilligungsdokumenten gesehen noch die zugehörige Patienteninformation gelesen, ist ihnen anzubieten, sie über die wichtigsten Punkte zur Einwilligung in die Nachnutzung ihrer Behandlungsdaten zu medizinischen Forschungszwecken im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs zu informieren. Ein solches Angebot muss auch erfolgen, wenn die Patientinnen und Patienten lediglich die Informationen im zugehörigen Flyer der MII und/oder auf dem Poster der MII wahrgenommen haben. Alternativ kann ihnen auch Gelegenheit gegeben werden, sich das Video in Ruhe anzuschauen, so dass danach mit dem Ablauf wie in Abschnitt 2.1 beschrieben fortgefahren werden kann.

Das Aufklärungsgespräch sollte sich an den im zugehörigen Video thematisierten Inhalten orientieren. Zusätzlich sollte auf die Möglichkeit von für Blutsverwandte bedeutsamen Ergebnissen hingewiesen werden (s. oben Punkt 3).

Das Angebot eines solchen Aufklärungsgesprächs sollte von den Patientinnen und Patienten sehr einfach und ohne, dass Nachteile dadurch für sie entstehen, angenommen werden können. Insbesondere darf bei den Patientinnen und Patienten nicht der Eindruck entstehen, dass sie mit Annahme des Angebots für nicht eingeplante, ungebührliche oder anderweitig negativ konnotierte Aufwände am Standort sorgen. Im Rahmen eines solchen Aufklärungsgesprächs sollte auch Raum für Nachfragen der Patientinnen und Patienten vorgesehen sein.

Sind alle ggf. im Rahmen des Aufklärungsgesprächs gestellten Fragen der Patientinnen und Patienten beantwortet und alle nötigen Hinweise gegeben oder hat eine Patientin oder ein Patient das Aufklärungsgespräch explizit abgelehnt, kann die Einwilligung erfolgen oder auch ohne Angabe von Gründen verweigert werden. Zusätzlich ist den Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit zu geben, die Unterlagen mitzunehmen und später eine Entscheidung über eine Einwilligung zu treffen. Nach erfolgter Einwilligung sind den betreffenden Patientinnen und Patienten die Patienteninformation (soweit nicht schon in deren Besitz) und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung auszuhändigen

oder auf anderem Wege zukommen zu lassen. Dies gilt auch bei elektronischer Präsentation und Zeichnung der Einwilligungserklärung.

3. Ergänzende organisatorische Empfehlungen

Um eine umfassende Informierung der Patientinnen und Patienten über die Einwilligungsdokumente der MII bei ressourceneffizienter Gestaltung des Aufklärungsprozesses zu ermöglichen, sollte an den Standorten auf eine kombinierte Nutzung der bereitgestellten Dokumente und Materialien gesetzt werden:

- Standorte sollten die Einwilligungsdokumente als auch das zugehörige Video in der passenden Schnittversion in den für den Standort relevanten Sprachversionen auf ihrer Website für die Patientinnen und Patienten zum Lesen bzw. Ansehen anbieten. Hierbei sollte immer auch auf die Möglichkeit der Klärung von Fragen hingewiesen und eine entsprechende Kontaktmöglichkeit mit angegeben werden.
- Bei geplanten Aufenthalten bzw. ambulanten Terminen sollten Patienten schon mit der Einladung die vollständigen Einwilligungsdokumente, bestehend aus Patienteninformation und Einwilligungserklärung,² sowie einen Link auf das vom Standort hierfür bereitgestellte Video samt passendem QR-Code erhalten. Hierbei sollte immer auch auf die Möglichkeit der Klärung von Fragen hingewiesen und eine entsprechende Kontaktmöglichkeit mit angegeben werden.
- In den Bereichen, in denen Patientinnen und Patienten vor oder im Rahmen der Aufnahme Wartezeiten verbringen, sollten Bildschirme bereitgestellt werden, auf denen das Video zur Einwilligungserklärung in Dauerschleife läuft. Je nachdem, ob ein zusätzlicher Ton zum Video im jeweiligen Setting als störend empfunden wird oder nicht, sollte eine Version des Videos mit Ton und Untertiteln oder nur mit Untertiteln gewählt werden. Diese Empfehlung gilt explizit auch für Standorte mit verteilten Aufnahmebereichen.
- In diesen Wartebereichen sollte auch durch hinterlegte QR-Codes die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten sich das bereitgestellte Video auf ihren eigenen Geräten anschauen können. Über QR-Codes sollte ggf. auch die passende englische Version des Videos verfügbar gemacht werden, falls für den Standort relevant.
- Sowohl in den vorabverschickten Unterlagen für geplante Aufenthalte oder ambulante Termine als auch mit Hilfe von Aushängen, Aufstellern oder anderen Hinweisen in den Wartebereichen sollten Patientinnen und Patienten darauf hingewiesen werden, dass das Ansehen des Videos zur empfohlenen Vorbereitung des Aufenthalts oder ambulanten Termins gehört und dass sie diesbezüglich im Rahmen der Aufnahme nach einer Entscheidung gefragt werden.

Zusätzlich empfiehlt die AG Consent den Standorten, zu den Aufklärungs- und Einwilligungsprozessen die folgenden Zahlen separat zu erfassen und zu dokumentieren:

1. Die Zahl der Patientinnen und Patienten, die sich über die Möglichkeit einer Einwilligung haben informieren lassen, diese auf aktive Anfrage hin aber nicht erteilen. Diese Zahl umfasst alle Patientinnen und Patienten, die keine Einwilligung erteilen, aber auf Nachfrage eine Auseinandersetzung mit dem Video oder den Einwilligungstexten bestätigen, oder ein vollständiges Aufklärungsgespräch, wie in Abschnitt 2.2 beschrieben, durchlaufen haben. Patientinnen und Patienten, die nach der Informierung keine Einwilligung erteilen, aber die Unterlagen mitnehmen,

² Zur Vermeidung des Versands von zu viel bedrucktem Papier können die Dokumente auch elektronisch bzw. mit Hilfe eines Links verfügbar gemacht werden.



um ggf. später doch noch einzuwilligen, sollten in dieser Gruppe mitgezählt werden. Ebenfalls hier mitgezählt werden sollten Patientinnen und Patienten, die im Einwilligungsformular überall „Nein“ ausgewählt haben.

2. Die Zahl der Patientinnen und Patienten, die tatsächlich eine Einwilligung erteilen. Diese Zahl umfasst ggf. auch Patientinnen und Patienten, die unter Verzicht auf jegliche Aufklärung die Einwilligung unterschrieben haben.

Diejenigen Patientinnen und Patienten, die sich eine Bedenkzeit erbitten und nicht direkt nach der Aufklärung, sondern erst später einwilligen, werden nach diesem Schema fälschlich auch in der ersten Gruppe der Ablehnenden erfasst. Möglicherweise geben einige Patientinnen und Patienten nach einer Bedenkzeit das Einwilligungsformular mit einem angekreuzten „Nein“ bei allen Optionen ab. Diese würden in der ersten Gruppe der Ablehnenden doppelt gezählt. Beide Möglichkeiten führen zu einer Unterschätzung der Einwilligungsrate, was aber aus Gründen der einfacheren Operationalisierbarkeit vertretbar erscheint und für weniger kritisch als eine Überschätzung gehalten wird.

Die getrennte Erfassung und Dokumentation dieser Zahlen wird perspektivisch der MII und den Nutzern der auf Basis einer Einwilligung bereitgestellten Daten helfen, die Repräsentativität dieser Daten einzuschätzen. Insofern sind diese Daten von erheblicher Bedeutung für die wissenschaftliche Nutzbarkeit der Daten. Sie werden künftig auch im Rahmen der regelmäßigen Online-Umfragen zum Einsatz der Einwilligungsdokumente abgefragt.