



Anregungen zur Formulierung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen bei medizinischen Forschungsvorhaben in Reha-Kliniken unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Aspekte

Sehr geehrte Forscherinnen und Forscher,

das Grundsatzreferat für Datenschutz, Sozial- und Steuergeheimnis der BfA (Ref. 3070) will mit diesen Anregungen und den beigefügten Textbausteinen sowie einem konkreten Beispiel Hinweise für den Inhalt und Aufbau von Patienteninformations- und Einwilligungsschreiben geben. Nach bisherigen Erfahrungen führt eine in diesem Sinne verständliche und wahrheitsgemäße Aufklärung über die auf den Patienten zukommenden Untersuchungen und vor allem über den Umgang mit seinen (zunächst personenbezogenen) Daten zu einer höheren Akzeptanz und Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung am Forschungsvorhaben und trägt letztlich zu dessen besserem Gelingen bei.

1. Allgemeines

Wir gehen von folgender Ausgangssituation aus: Es soll eine wissenschaftliche Untersuchung in einer Rehabilitationsklinik durchgeführt werden. Im Ergebnis sollen Forschungsdaten erhoben und ausgewertet werden, die z.B. aus den Krankenblattakten der Klinik entnommen, durch Befragungen, Fragebogen und ggf. auch durch zusätzliche Diagnostik bzw. Behandlungen gewonnen werden sollen. Bei den Patienten handelt es sich (auch) um Rehabilitanden (Versicherte) der BfA.

An dieser Stelle sei ausdrücklich angemerkt, dass die BfA der medizinischen Forschung mit dem Ziel, die Rehabilitation erfolgreicher zu machen, grundsätzlich positiv gegenüber steht, was durch zahlreiche Beteiligungen an bzw. Durchführung eigener Forschungsvorhaben zum Ausdruck kommt. Finden Forschung und Rehabilitation gleichzeitig statt, müssen der möglichst reibungslose Ablauf der aktuellen Reha-Maßnahme, das angestrebte Behandlungsziel und die Patienteninteressen im Vordergrund stehen; die Forschung kann nur behutsam in das Reha-Geschehen eingeordnet werden.

Zu der Frage, ob ein Forschungsvorhaben aus Sicht der BfA - als gesetzlich mit Rehabilitation beauftragter und diese aus den Versicherungsbeiträgen finanzierender Träger - zu befürworten ist, sind in der BfA drei Bereiche beteiligt:

- Verwaltung (Abt. 80 – Rehabilitation)

Anträge auf Befürwortung von Forschungsvorhaben in Reha-Kliniken unter Beteiligung von BfA-Rehabilitanden sind an die BfA-Rehabilitationsabteilung zu richten. Diese muss den vorgesehenen Forschungsablauf auf seine „Verträglichkeit“ mit dem vorrangig zu betrachtenden Rehabilitationsziel beurteilen.

Die Verwaltung holt für ihre Entscheidung auch ergänzende Stellungnahmen aus sozialmedizinischer und datenschutzrechtlicher Sicht ein.

- Der Fachbereich Medizin (Ref. 1006) beurteilt das Forschungsvorhaben aus sozialmedizinischer und wissenschaftlich-methodischer Sicht. Ein Aspekt dabei ist z.B. der Zusammenhang des Forschungsgegenstandes mit den in der Klinik behandelten Krankheitsbildern, ein weiterer die Verwertbarkeit des Forschungsergebnisses für das künftige Rehabilitationsgeschehen.



- Das Grundsatzreferat für Datenschutz, Sozial- und Steuergeheimnis (Ref. 3070) prüft im Wesentlichen, ob der Forschungsablauf laut Forschungsplan mit den Erläuterungen für den Patienten in der Patienteninformation übereinstimmt. Entscheidend ist hierbei, ob ein Patient mit den Erläuterungen in der Patienteninformation eine auf freier Entscheidung beruhende Einwilligung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben geben kann. Es wird immer dann Nachforderungen und Ergänzungswünsche geben, wenn ein wichtiger Punkt unverständlich ist oder überhaupt nicht erwähnt wurde.

2. Rehabilitation und Forschungsvorhaben

Den Reha-Kliniken werden von den Leistungsträgern für die Durchführung der Rehabilitation Sozialdaten im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt. Die vom Gesetzgeber festgelegte strenge Zweckbindung für diese Sozialdaten muss auch von den Reha-Kliniken beachtet werden (§ 78 SGB X). Das bedeutet, dass eine Klinik die ihr zur Verfügung gestellten Daten eines Versicherten zunächst nur für die Erbringung der Reha-Leistung verarbeiten und nutzen darf.

Die Verwendung von Sozialdaten zu Forschungszwecken stellt eine Zweckänderung dar. Hierfür muss eine gesetzliche Befugnis vorhanden sein, die sich aus dem Sozialgesetzbuch ergeben muss. Es gibt im Sozialleistungsbereich eine Reihe von gesetzlichen Bestimmungen, die die Zulässigkeit der Erhebung von Sozialdaten und den Umgang mit diesen personenbezogenen Daten für Forschungszwecke regeln. Es sind dies die §§ 67b Abs. 3, 67c Abs. 3 und 5 und § 75 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X). Hiervon betroffen ist sowohl die sog. Eigenforschung der Sozialleistungsträger als auch die Fremdforschung. Bei medizinischen Daten - soweit sie vom Leistungsträger zur Verfügung gestellt wurden - muss ergänzend beachtet werden, dass nach § 76 Abs. 2 SGB X ein Widerspruchsrecht des Patienten gegen die Übermittlung von med. Daten besteht. Dieses Widerspruchsrecht schließt auch Stellen ein, denen nach gesetzlichen Bestimmungen zulässig Daten übermittelt werden dürften. Liegt ein solcher Widerspruch vor, dürfen med. Daten nur noch mit der Einwilligung des Patienten übermittelt werden.

Die Regelung, wann eine Übermittlung von Sozialdaten für Forschungszwecke zulässig ist (§ 75 SGB X), enthält derart erhebliche Restriktionen, dass sie in der Praxis nur untergeordnete Bedeutung hat. Ohne dies weiter rechtlich zu vertiefen, muss festgestellt werden: **Forschung mit personenbezogenen medizinischen Daten unter Beteiligung dritter Stellen ist im Sozialleistungsbereich nur zulässig, wenn der Betroffene (Patient) eingewilligt hat.**

3. Freiwilligkeit - Aufklärung - Einwilligung

Die Einwilligung ist gesetzlich geregelt (§ 67b SGB X). Danach muss es grundsätzlich sich um eine inhaltlich hinreichend bestimmte, auf Freiwilligkeit beruhende schriftliche Erklärung handeln (sog. „**informierte Einwilligung**“).

Die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme am Forschungsvorhaben und zur Auswertung „seiner“ Daten muss Ergebnis einer freien Entscheidung sein, die eine umfassende und vorstellbare Aufklärung über das Forschungsvorhaben und über die Rolle des Patienten dabei voraussetzt. Erst wenn er die wesentlichen Begleitumstände kennt, kann er eine freie Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Forschungsvorhaben treffen. Oder anders formuliert: **Es muss vermieden werden, dass im**



Nachhinein ein Streit entstehen kann, indem z.B. ein Betroffener behauptet, hinsichtlich der tatsächlichen Informationsflüsse (welche Daten werden bei wem erhoben und in welcher Form an wen weitergeleitet) nicht wahrheitsgemäß informiert gewesen zu sein. Dazu ist neben dem Arzt-Patienten-Gespräch eine schriftliche Aufklärung angezeigt. Die Entscheidungsfindung schließt eine Bedenkzeit ein. Eine positive Entscheidung teilt der Patient durch die schriftliche Einverständniserklärung mit, die auf die wesentlichen Punkte der Aufklärung verweisen kann. Wenn trotz des zwischen den Forschern, Kostenträgern und Kliniken abgestimmten Forschungsablaufs ein Patient nicht teilnehmen möchte, muss dies hingenommen werden. Es dürfen ihm keine Nachteile aus einer Absage entstehen, was vor allem bedeutet: Die primär zu erbringende Rehabilitation muss wie vorgesehen ablaufen.

Wichtige Elemente einer umfassenden Aufklärung sind:

- Kurze Darstellung des Forschungsvorhabens und seiner Ziele. Dabei soll auch der für das Forschungsvorhaben Verantwortliche erkennbar sein.
- Die zutreffende Beschreibung des Forschungsablaufs (z. B. wie die notwendigen Daten erhoben werden sollen – ggf. unter Beteiligung dritter Stellen).
- Die Beschreibung des Umgangs mit den Forschungsdaten (z. B. personenbezogene Datenhaltung, Weitergabe an dritte Stellen nur in anonymisierter Form. Falls eine Nachbefragung notwendig sein sollte: Wo werden Daten personenbezogen gespeichert?)
- Hinweis zur Freiwilligkeit mit der Zusicherung, dass keine Nachteile bei einer Nichtteilnahme entstehen.¹
- Hinweis, dass das Forschungsvorhaben nicht von der BfA initiiert wurde.

Der Patient sollte gebeten werden, die Einwilligungserklärung - nach einer Bedenkzeit – zu unterschreiben. Dem Patienten sollte je ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt werden, damit er jederzeit nachlesen kann, worin er eingewilligt hat.

Die Einwilligungserklärung ist zu Beweissicherungszwecken in der Patientenakte der Klinik bzw. mit den personenbezogenen Daten der Forschungsunterlagen abzulegen. Kopien davon sind Stellen vorzulegen, die Daten für die Forschung liefern sollen. Die Einwilligung sollte hierfür inhaltlich hinreichend bestimmt sein, also die Stelle deutlich benennen und welche Daten sie für die Forschung liefern soll bzw. darf (ggf. ist die Einwilligung aus sachlichen Gründen auf mehrere Erklärungen auszudehnen).

4. Weitere datenschutzrechtliche Aspekte

Datenschutzrechtliche Überlegungen sind immer dann anzustellen, wenn Einzelangaben (Daten) einer natürlichen Person mit wenig Aufwand zugeordnet werden können.² Für die wissenschaftliche

¹ Hinweis: Der Patient kann jederzeit und ohne Angaben von Gründen seine Teilnahme abbrechen mit der Folge, dass zumindest ab diesem Zeitpunkt keine Daten mehr erhoben werden dürfen! U.U. müssen alle über ihn gewonnenen Daten vernichtet werden und stehen einer Auswertung nicht mehr zur Verfügung.

² Definition nach EU-Datenschutzrichtlinie: „Personenbezogene Daten sind alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person (betroffene Person); als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck ihrer physischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind.“ - Personenbezug



Auswertung genügen in der Regel anonymisierte Daten, d.h. es spielt keine Rolle, von welcher Person die Daten stammen und wo diese z.B. wohnt. Es sollte durch sinnvolle Gestaltung des Forschungsablaufs erreicht werden, die für die Auswertung vorgesehenen Forschungsdaten und personenbezogene Daten (Namen etc.) streng zu trennen (vgl. § 40 Abs. 2 BDSG oder § 67c Abs. 5 SGB X).³ Das kann leicht dadurch erreicht werden, dass für jeden Teilnehmer eine Code-Nr. vergeben wird, aus der die Identität des Patienten nicht direkt zu erkennen ist und unter der alle den Patienten betreffenden Forschungsdaten zusammengeführt werden können.

Zum anderen muss dann eine Zuordnungsliste geführt werden, in der neben dem Namen und ggf. der Anschrift und anderer personenbezogener Angaben des Patienten zu dem o.a. Code (z.B. lfd. Nummer) abgelesen werden kann. Datenschutzrechtliche Vorsichtsmaßnahmen müssen dann hauptsächlich für diese Liste ergriffen werden. Insbesondere darf die Liste nur einem eng begrenzten Personenkreis zugänglich sein; sie darf z.B. nicht mehr bei der Auswertung zur Verfügung stehen, weil sie hierfür keine Rolle spielt. Wird die Zuordnungsliste automatisiert auf einem Computer geführt, müssen Maßnahmen entsprechend § 9 und der Anlage zum BDSG festgelegt und umgesetzt werden.

Eine solche Liste sollte regelmäßig nur in der Reha-Klinik für die Phase der Datenerhebung (also bis nach Beendigung von Nachbefragungen) vorgehalten werden. Danach sollte die Liste vernichtet werden, um faktisch eine Reanonymisierung zu verhindern. Bei bestimmten Forschungsvorhaben muss es allerdings auch nach Jahren möglich sein, den Personenbezug wieder herzustellen. **Wesentlich ist auch in solchen Fällen, dass der Patient wahrheitsgemäß über den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten aufgeklärt wird.**

5. Textbausteine und Beispiel

Auf den beigefügten Blättern haben wir in Form von Textbausteinen Vorschläge für die inhaltliche Gestaltung der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung erarbeitet. Dabei haben wir den Ablauf eines fiktiven Forschungsvorhabens beschrieben. Selbstverständlich muss immer auf die jeweilige Situation abgestellt werden.

Abschließend haben wir als Beispiel eine u.E. gut gelungene „Informierte Einwilligung“ eines realen Forschungsvorhabens mit der Bitte um Kenntnisnahme beigefügt.

Berlin, im Juli 2002

Anlagen

besteht demnach auch dann noch, wenn zu Daten, die z.B. unter einem neutralen Zeichen (z.B. Identifikationsnummer) gesammelt werden, über eine separate Liste die Namens- und andere Identifikationsdaten zugeordnet werden können. Über diese Liste kann mit einem geringen Aufwand reanonymisiert werden.

³ Es ist dennoch denkbar, dass Forschungsdaten personenbezogen an die Forschungseinrichtung weitergegeben werden müssen. Dies müsste dann unmissverständlich dargestellt werden.