

## Erfahrungen eines Hämatologen / Onkologen in der Ethikkommission

PD Dr. U. Schuler, Dresden

1

## Disclaimer

Die Beobachtungen, Einschätzungen und Meinungen sind die des Autors und geben nicht Positionen der Medizinischen Fakultät Dresden oder deren Ethik-Kommission wieder.

Als Beispiele verwendete Unterlagen wurden bewusst unleserlich gemacht

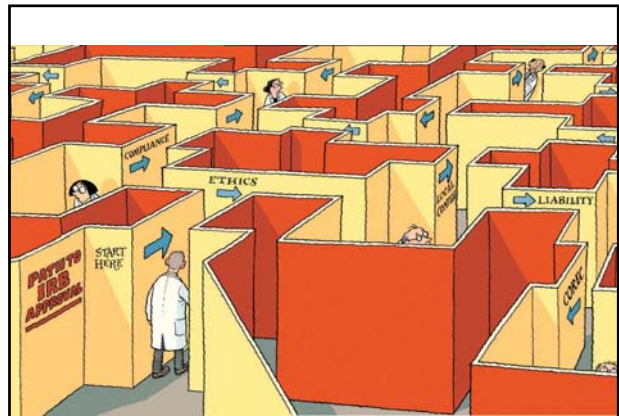
2



Seit 11 Jahren Vertreter „Innere Medizin“ in der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Dresden

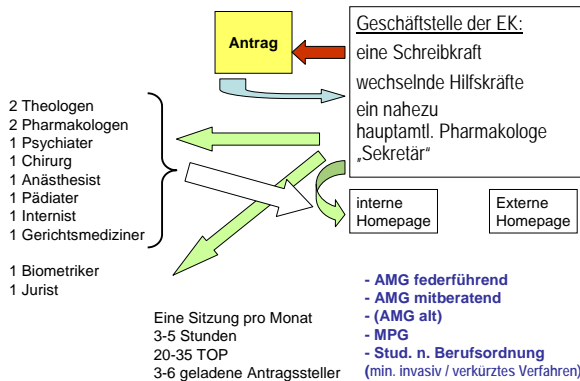
Seit 1994 in vielen Studien als Studienarzt oder LKP tätig. Multiple Aufklärungsgespräche über Studien im Kontext Leukämie, NHL, Lebensbedrohliche Infektionen

3



4


## Arbeitsweise



5

## Änderungen der letzten Jahre

- zunehmende Professionalisierung der Geschäftsstelle
- Formale Dinge, Vollständigkeit der Unterlagen etc. werden durch MA vor der Sitzung abgeprüft und eingefordert
- EK-Mitglieder in viele Vorgänge nicht mehr involviert
- Durch elektronische Einreichung: Weniger Papier, Zugriff auf Unterlagen über Intranet



Im Mitgliederbereich zugreifbare Information:  
Hier 63 Dateien  
Wie viele davon werden gelesen?  
Wie viele davon sind relevant?  
Wie viele CVs von forschungsaktiven Fakultätsmitgliedern liegen zum x-ten mal bei der EK vor?  
Wie exakt stimmen Angaben in Modul1/2 mit Prüfplan überein?  
Wenn es zu Änderungen/Amendments kommt?

**?Elimination von Verantwortung durch „Verdünnung“.  
Falls „etwas passiert“ steht immer irgendwo irgendwas was irgendwem hätte auffallen müssen... ?**

7

Was wird real beraten, genau geprüft?  
Was wird u.U. kontrovers diskutiert?

- Design (meist nur orientierend)  
nur selten tiefere inhaltliche Auseinandersetzung
- Zuordnung bei nicht AMG – Studien korrekt?
- **Patinfo und Einwilligung**
- Datenschutz
- Versicherungs-Hinweise / Unterlagen
- Statistik

8

### Exkurs: Stilblüten in Patinfo...

- Um keine Zeit zu verschwenden nur ein Highlight :

**„Durch die Teilnahme an dieser Studie können Sie dazu beitragen, dass Tierversuche eingespart werden.“**

9

### AMG: ...mitberatende EK-en

**De facto: Protokoll wird weiterhin kommentiert und geprüft**

Unsere primären Monita:

- **Im Gutachten:**
  - Bitte überprüfen, ob durch den Ausschluss der Non-Responder ein Bias eingefügt wird. Bitte eine Stellungnahme zu diesem Punkt erstellen und einreichen
  - In den eingereichten Unterlagen fehlen Angaben zur Handhabung besonderer Überlieferungen sowie Angaben zur Steuerung der Dosierung. Bitte ergänzen und die Angaben nachreichen.
  - Bitte prüfen, welche Abstimmungen mit der Bundesopiumstelle erforderlich sind und eine Erklärung zu diesem Punkt nachreichen.
  - In der Patienteneinwilligung im Abschnitt zur Versicherung die vollständige Versicherungsnummer aufnehmen. Bitte weiterhin den Ansprechpartner ggf. auch dessen Vertretung bei der Versicherung angeben sowie die Faxnummer/Email-Adresse der Versicherung aufzuführen.
  - In der Patienteneinwilligungserklärung bitte die vollständige Nummer des Versicherungsscheins aufnehmen.
  - In der Patienteneinwilligungserklärung bitte die Angaben zur Handhabung personenbezogener Daten („Datenschutz“) an die gesetzlichen Anforderungen an diese Studie anpassen. Formulierungsmuster befinden sich auf der Homepage unserer Ethikkommission.

10

### AMG: ...mitberatende EK-en

**De facto: Protokoll wird weiterhin kommentiert und geprüft**

Hinweise von mitberatenden Eken:



11

### was sind Grundlagen ethischer Entscheidungen?

**„Handle stets so, dass die Maxime deines Willens jederzeit zugleich als Prinzip einer allgemeinen Gesetzgebung gelten könnte.“ I.Kant (§ 7 KdpV)**

Schutz des Patienten/Probanden  
(körperlich, seelisch, informationelle Selbstbestimmung)

Schutz des Prüfers, der Institution  
(juristischen Auseinandersetzungen, Schadensersatz u.ä.)

Freiheit der Forschung,  
gesellschaftliches Interesse  
an wissenschaftlicher Fortschritt?

12

## Aufklärung und Einwilligung in Datenschutz

- Im AMG präzise Vorgaben
- Nach meiner Erfahrung als Studienarzt:
- (in vital bedrohter Situation und unter einer Vielzahl von Eindrücken) für Patienten i.d.R. **komplett uninteressant**  
i.d.R. im Detail **nicht verständlich**

„Monitor“, „Überwachungsbehörde“, „Pseudonymisierung“ versus „Anonymisierung“ etc..

13

## Lesbarkeit von Texten

- Ideal aber aufwändig: Feldstudie
- Schlechtes Surrogat: Computer-Analyse des sogenannten **Flesch-Index**  
(z.B. Paasche-Orlow et al **N Engl J Med.** (2003) 348:721)
- Für die Deutsche Sprache nicht gut etabliert, orientierende Testung möglich:  
<http://www.leichtlesbar.ch/>
- Man kann mit *gutem* (hohen) Flesch-Index schlecht verständliche Texte schreiben, aber *kaum* mit einem *schlechten* Index leicht verständlich sein

14



Ralf Schumacher (28) ist auch noch eine Woche nach seinem schweren Unfall in Indianapolis in ärztlicher Behandlung.



Zu Hause in Salzburg macht er gerade eine sogenannte Bio-Feedback-Therapie. Das sind Konzentrationsübungen, die Auskunft geben, inwieweit er von seiner schweren Gehirnerschütterung genesen ist.

Die Entscheidung, ob er beim Großen Preis von Frankreich nächsten Sonntag wieder im BMW-Williams sitzen kann, will Ralf in zwei oder drei Tagen fällen. Test-Pilot Marc Gene übte in Jerez schon mal Boxenstopps und steht als Ersatz für Ralf bereit.

Schumi II wird vor seiner Entscheidung aber noch einmal alle Telemetriedaten des Horror-Crashes (mit Tempo 324 rückwärts in die Mauer) studieren. Als

**Flesch-Wert 42** 41 bis 50 durchschnittlich (Sek, FOS, Berufsschule)  
31 bis 40 etwas schwierig (Mittelschule)  
21 bis 30 schwierig (Abitur)  
0 bis 20 sehr schwierig (Hochschulabschluss)

15



### § 1901 Umfang der Betreuung, Pflichten des Betreuers

(1) Die Betreuung umfasst alle Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die Angelegenheiten des Betreten nach Maßgabe der folgenden Vorschriften rechtlich zu besorgen.

(2) Der Betreuer hat die Angelegenheiten des Betreten so zu besorgen, wie es dessen Wohl entspricht. Zum Wohl des Betreten gehört auch die Möglichkeit, im Rahmen seiner Fähigkeiten sein Leben nach seinen eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten.

(3) Der Betreuer hat Wünschen des Betreten zu entsprechen, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft und dem Betreuer zuzumuten ist. Dies gilt auch für Wünsche, die der Betreute vor der Bestellung des Betreuers geäußert hat, es sei denn, dass er an diesen Wünschen erkennbar nicht festhalten will. Ehe der Betreuer wichtige Angelegenheiten erledigt, bespricht er sie mit dem Betreten, sofern dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft.

(4) Innerhalb seines Aufgabenkreises hat der Betreuer dazu beizutragen, dass Möglichkeiten genutzt werden, die Krankheit oder Behinderung des Betreten zu beseitigen, zu bessern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern.

**Flesch-Wert 22** 41 bis 50 durchschnittlich (Sek, FOS, Berufsschule)  
31 bis 40 etwas schwierig (Mittelschule)  
21 bis 30 schwierig (Abitur)  
0 bis 20 sehr schwierig (Hochschulabschluss)

16

## Information über Datenschutz



Der Text besteht aus **12 Sätzen** mit **299 Wörtern** (insgesamt **165 verschiedene**) **685 Silben**

**Flesch-Wert <10** 41 bis 50 durchschnittlich (Sek, FOS, Berufsschule)  
31 bis 40 etwas schwierig (Mittelschule)  
21 bis 30 schwierig (Abitur)  
0 bis 20 sehr schwierig (Hochschulabschluss)

**Steigert das Autonomie ?**

17

## Aufklärung und Einwilligung in Datenschutz

- Alternative ?:

Wenn Sie in der Studie behandelt werden passiert folgendes. Ihre Befunde können auch von Menschen gesehen werden, die mit Ihrer Behandlung direkt nichts zu tun haben. Dies sind z.B. Personen, die kontrollieren, ob der Studienarzt alles richtig macht. Die Daten aller Teilnehmer werden in einer Datenbank im Computer gespeichert und ausgewertet. Es wird auch überprüft, dass die Daten aus Ihrer Krankenakte richtig in den Computer übertragen werden. Der Datenschutz ist dabei gesetzlich geregelt. Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Studienarzt.

Ich habe verstanden, dass Menschen, die an der Durchführung der Studie beteiligt sind, meine Unterlagen einsehen dürfen. Ich habe Gelegenheit Fragen auch zum Datenschutz zu stellen. (Flesch-Wert 42)

- + Überwachung  
+ Sanktionierung bei (realen !) Verstößen

18

## Pseudonym mit oder ohne Initialen?

- Welche Evidenz gibt es, dass durch Vermeidung von Initialen, Geburtsjahr, Geburtsdatum der Datenschutz besser wird?
- Welche Evidenz gibt es, dass Verwechslungen nicht zunehmen?
- Welche Evidenz gibt es, dass Lost-to-follow up nicht zunimmt? Response-Zeiten nicht länger werden?
- Ist **Datenschutz noch in Proportion** zu Datenschutz bei DRG-Abrechnung, MDK-Anfragen, Rezept-Auswertungen.....
- Die kriminelle Energie um Datenschutz zu durchbrechen unterscheidet sich m.E. nur unwesentlich.....
  - (Wieviele Menschen hatten am 13.2.2007 in Ihrem Labor ein Kalium von 5,82 und eine LDH von 5,61? Wieviele Thorax-CTs sind für hämatologische Patienten am 23.10.2006 gemacht worden?)

19

## Zwischensummary: Datenschutz

- Annahme: **Aufklärung und Zustimmung steigert Autonomie des Patienten.**
- **Es gibt Evidenz (Flesch-Index), dass dies in einer hohen Proportion von unseren Patienten illusionär ist.**
- Mir ist **keine** Evidenz bekannt, dass die Art der Pseudonymisierung den Datenschutz verbessert. Dies ist denkbar, aber ebenso ist denkbar, dass sich Studienqualität verschlechtert (Verwechslungen u.a.).
- Fett-Druck soll Wichtiges hervorheben. Ist in einer Aufklärung über eine Leukämiestudie Datenschutz wirklich das subjektiv für den Patienten wichtige?
- Proportion angemessen zwischen Behinderung in Vorbereitung und Durchführung versus Überwachung und Sanktionierung bei Verstoß?

20

## Nervenschaden bei BE

- geschädigter Blutspender
- .... Er verlangt - nunmehr nur noch **gestützt auf den Vorwurf unzureichender Aufklärung** über die mit der Blutspende verbundenen Risiken....
  - ...Schmerzensgeld von mindestens 20.000 DM,
  - Attestkosten von 181,20 DM,...
  - entgangene Schichtzulage von ...800 DM
  - 3.842,80 DM Fahrtkosten...
  - 2.634,73 DM entgangene Zulagen....

21

## Im BGH-Urteil..... VI ZR 279/04 vom 14.3.2006

Dem Kläger stehen Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche zu  
....wegen des **rechtswidrigen Eingriffs**....  
(rechtswidrig: aufgrund unzureichender Aufklärung)

Konsequenz beim DRK: Änderung der Aufklärung  
Jetzige **Autonomie des Blutspenders**:  
Spenden bleiben lassen oder auf Schadensersatz verzichten!

Sinnvolle Maxime allgemeiner Gesetzgebung?

22

## ...unsere EK empfiehlt ... für Probanden und Studienpatienten

„In der Patienteninformation ist für die Durchführung der Blutabnahme eine **„wirksame Aufklärung hinsichtlich einer in seltenen Fällen möglichen Nervenschädigung** mit Hinweis auf die möglichen Folgen einer Nervenverletzung - irreversibler Beschädigung des Nervs mit in der Folge chronische Schmerzen und einer möglichen Beeinträchtigung der Lebensführung“ (vergleiche Urteil des Bundesgerichtshofes [BGH], 6. Zivilsenat, Urteil vom 14.03.2006, Az. VI ZR 279/04, Randnummer 15) erforderlich.“

Würde eine Probandenversicherung nach AMG nach dieser Aufklärung im Schadensfall zahlen?

Evtl. ja (optimistische Annahme: Gibt es im Kontext Leukämitherapie eine rein Studienbedingte BE?)

Was geschieht bei nicht-AMG/MPG Studie ohne Versicherungspflicht?

Zahlung eher unwahrscheinlich !

23

## Allgemeine Versicherungsbedingungen

### 3. Ausschlüsse

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

- (2) Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte;

Prospektive Erfassung des Verlaufes von Leukämiepatienten mit unterschiedlichen Risikofaktoren

- mit einheitlicher, zugelassener Therapie
- mit unterschiedlicher, zugelassener risikoadaptierter Therapie
- mit randomisierter Therapie zugelassener Substanzen

Es ist m.E. ethisch geradezu verwerflich, kritisch Kranke mit einer Versicherung Hoffnungen zu machen, die unrealistisch sind !

- mit neuen Substanzen

24

### What happens if something goes wrong?

Before any trial can start, arrangements have to be put in place in case something goes wrong and people are harmed. Research ethics committees can refuse approval for trials where there is no insurance or other provision for compensation.

Pharmaceutical companies are insured so that if a patient is damaged by their drug, compensation can be paid. However, it is rare for patients to be seriously harmed by trial treatments, although some may cause unpleasant side effects.

Trials funded by other organisations may not have this kind of insurance, but a payment may be made if something does go wrong. Individual NHS trusts are responsible for insuring themselves against damage caused by their own studies.

Before giving your consent to taking part in a clinical trial you may want to find out exactly what arrangements have been made for compensation.

Information on clinical trials has been approved by the UKHRT. Patients with particular needs to



NHS  
National Institute for  
Health Research

By supporting the publication of this service

## Einheitlichkeit in der EU?

- MRC-Trial (AML >60Jahre)  
A.Burnett
- ~1000 Patienten
- In der Aufklärung:  
Verzicht auf Versicherung  
jenseits der Haftpflicht
- SHG-Studie (AML >60Jahre)  
U.Schuler
- ~300 Patienten
- Kosten für Versicherung etwa  
**110€ pro Patient**
- Da Therapie **vollständig in zugelassener Indikation**:  
Schadensfall nach Absatz 3 (2) AVB  
a priori unmöglich.....

26

## Zusammenfassung

- EK **notwenig**.....
- Aber ausufernde Bürokratie  
(auch den gesetzlichen Vorgaben geschuldet)  
*B.Weibel, SBB: Alle 3 Jahre überprüfen!*  
*Grund zur Hoffnung? Stoiber bei der EU zuständig!*
- Gesetzgebung und Ethik-Kommissionpraxis  
i.d.R. **fern der kommunikativen Realität** der  
Aufklärungssituation
- Viele Scheingefechte um m.E. Irrelevantes
- Versicherungspflicht an Risiken orientieren!  
(**in Deutschland derzeit nicht gesetzeskonform**)
- Falsche **Suggestion eines zusätzlichen Schutzes** durch  
**eine Versicherung m.E. in vielen Fällen unethisch**
- Reformbedarf besteht: Ziel muss sein, das  
Regelwerk zu reduzieren!

27