

## Aufklärung und Einwilligung bei genetischen Untersuchungen als Teil einer klinischen Prüfung

I. Die genetische Untersuchung von Gewebeproben und sonstigem biologischem Material und die damit verbundene Erhebung und Verwendung von Daten stellt einen schwerwiegenden Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Probanden/Patienten dar. Dieser Eingriff ist grundsätzlich verboten und rechtswidrig, wenn er nicht durch die – wirksame – Einwilligung des Betroffenen gedeckt wird. Wirksam ist diese Einwilligung nur, wenn sie nach voller Aufklärung über die relevanten Umstände erteilt worden ist und dem Betroffenen eine ausreichende Zeit zur Überlegung und gegebenenfalls zur Beratung mit außenstehenden Dritten eingeräumt worden ist. Aufklärung und Einwilligung sind grundsätzlich schriftlich abzufassen.

Die erforderliche, umfassende Aufklärung, die laienverständlich formuliert sein muss, setzt insbesondere voraus:

- a) Den Hinweis auf absolute Freiwilligkeit der Einwilligung und deren jederzeitige freie Widerrufbarkeit. **Es ist darzulegen, welche Folgen (Vernichtung der Materialien und Verzicht auf Verwertung bereits gewonnener Untersuchungsergebnisse – Folgen, die grundsätzlich durch Vereinbarung mit dem Probanden/Patienten geregelt werden können) für den Fall des Widerrufs vorgesehen sind, sofern der Bezug der Probe und der durch Untersuchung gewonnenen Daten zum Probanden/Patienten erhalten bleibt oder nach Maßgabe des § 40 Abs. 2 BDSG (Zusammenführung von getrennt gespeicherten Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse und Zuordnung zur Person des Probanden/Patienten) herstellbar ist.**
- b) Eine möglichst genaue Darstellung der Art der genetischen Untersuchung und des Untersuchungszieles (z.B. Untersuchung spezifischer krankheitsdisponierender Faktoren oder von DNA-Sequenzen und ihrer Funktionen bei der Umsetzung bestimmter Stoffe).
- c) Eine vollständige und richtige Information über den Umgang mit den gewonnenen Daten unter Beachtung der Datenschutzgesetze. Es ist anzugeben, welche Personen und Stellen Zugang zu den Daten erhalten sollen, ferner wie sicher gestellt wird, dass eine Weitergabe von personenbezogenen oder -bezieharen Daten an Personen und

Stellen, die in der Information (und der Einwilligung) nicht genannt sind (z.B. Versicherung, Arbeitgeber), nicht erfolgt. Ferner ist anzugeben, ob – und gegebenenfalls in welchem Stadium der Untersuchung – eine Anonymisierung beziehungsweise Pseudonymisierung (auf welche Weise, mit welchen Folgen, auch im Hinblick auf das Informationsrecht des Betroffenen) vorgesehen ist, wobei der Betroffene darüber zu informieren ist, dass es keine Möglichkeit der absolut sicheren Anonymisierung gibt, weil sich durch identifizierte Referenzgewebeproben jede Probe einer bestimmten Person eindeutig wieder zuordnen lässt.

- d) Angaben dazu, ob eine weitere Aufbewahrung des untersuchten biologischen Materials beabsichtigt ist (zu welchem Zweck und wie lange). Der Betroffene ist darauf hinzuweisen, dass er – eine Zuordnung des Materials zu seiner Person vorausgesetzt – auch bestimmte weitere Untersuchungen untersagen beziehungsweise von seiner ausdrücklichen Zustimmung abhängig machen kann.
- e) Angaben dazu, ob und auf welche Weise eine Information des Betroffenen über die genetischen Untersuchungsergebnisse vorgesehen ist. Erhält der Proband/Patient die Möglichkeit, die Information abzufordern oder auch die Information abzulehnen (Recht auf Nichtwissen)? Falls die Untersuchung sich zum Beispiel auf Gene bezieht, die auf Krankheitsrisiken – eventuell auch für Blutsverwandte – hinweisen, ist dem Betroffenen das Angebot einer genetischen Beratung zu machen.
- f) Einen Hinweis auf den möglichen wirtschaftlichen Nutzen, den der Auftraggeber aus den Untersuchungsergebnissen ziehen kann. In der Aufklärung sind unrichtige und daher möglicherweise die Rechtswirksamkeit der Einwilligung berührende Aussagen zu vermeiden, die dem Betroffenen suggerieren, er habe keinerlei Rechte auf eine Beteiligung an diesem Nutzen. Der Betroffene könnte durchaus über die wirtschaftliche Verwertung der aus der Analyse seines individuellen genetischen Codes gewonnenen und ihm weiter zuordnungsfähigen Informationen (mit)bestimmen und sei es auch nur in der Weise, dass er bereits seine Zustimmung zur Analyse von einer Vergütung oder Beteiligung an einer künftigen Verwertung gewonnener Erkenntnisse abhängig macht. Es bestehen keine Bedenken, den Betroffenen – insbesondere im Hinblick auf die bestehende Ungewissheit eines konkreten Nutzens – in der Einwilligungserklärung um einen Verzicht auf eine Vergütung/wirtschaftliche Beteiligung zu bitten.

II. Da diese Untersuchungen nicht selten unterschiedliche und durchaus voneinander trennbare Aspekte und Maßnahmen umfassen, sollte dem Probanden/Patienten die Möglichkeit gegeben werden, seine Einwilligung auf einzelne Punkte zu beschränken. Das könnte etwa in Form eines Fragebogens erfolgen, der Bestandteil der vom Betroffenen zu unterschreibenden Einwilligungserklärung sein sollte und beispielsweise wie die folgende „Einwilligungserklärung“ abgefasst sein könnte:

## Einwilligungserklärung

### **Einwilligung über die genetische Untersuchung der zur Forschung entnommenen Material-Proben (Blut, Gewebe, Haare, Urin, Stuhl etc.):**

Bitte entscheiden Sie sich, wie Ihre Proben genutzt werden dürfen. Nachdem die nachfolgenden Fragen ausführlich mit Ihnen erörtert wurden, beantworten Sie bitte diese durch Einkreisen von **Ja** oder **Nein**.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für die genetische Erforschung von * untersucht werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich möchte über das Ergebnis der Untersuchung informiert werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich möchte, dass meine Proben nach der genetischen Untersuchung vernichtet werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Falls ich nicht mehr an der Untersuchung teilnehmen möchte, sollen meine Proben vernichtet werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<b>Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Untersuchung auch im Falle einer Vernichtung der Probe weiter verwendet werden können.</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für zukünftige genetische Forschungen über * aufbewahrt werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben auch für andere genetische Forschungen benutzt werden.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben anonym/pseudonym auch an andere Forscher für genetische Forschung * weitergegeben werden können.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich bin damit einverstanden, dass einer der Forscher (oder jemand, der von ihm bestimmt wird) mit mir in Zukunft Kontakt aufnimmt, um *	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Ich verzichte auf ein Entgelt dafür, dass ich die Proben der Forschung zur Verfügung gestellt habe.	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>

\* Hier hat eine Zweckangabe zu erfolgen.

Datum:

\_\_\_\_\_

Unterschrift des Probanden/Patienten

Datum:

\_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes