

BACHELOR - ABSCHLUSSARBEIT

Der Informed Consent als zentrales Element in der klinischen Forschung

Entwicklung, Bedeutung, Barrieren und ethische Gesichtspunkte

eingereicht am Studiengang
PFLEGEWISSENSCHAFT

Im Rahmen der Lehrveranstaltung
„Ethische Fallbesprechungen“
An der Medizinischen Universität Graz
Institut für Pflegewissenschaft
im Juli 2009

von

Michael Rainer

Mat. Nr.: 0012762

Betreuerin: Univ.- Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ rer cur Christa Lohrmann

Inhaltsverzeichnis:

Inhaltsverzeichnis	A
Ehrenwörtliche Erklärung	B
Kurzfassung	C
1. Einleitung	01
2. Definition der klinischen Forschung	02
3. Definition der klinischen Pflegeforschung	03
4. Warum gibt es Leitlinien für die klinische Forschung?	04
4.1 Der Nürnberger Kodex	05
4.2 Deklaration von Helsinki	07
4.3 Ethische Richtlinien in der Pflegeforschung	08
4.4 Ethikkodex für Pflegeforschung im deutschsprachigem Raum	08
5. Die Bedeutung des Informed Consents	09
6. Ist ein Widerruf des Consents möglich?	11
7. Wer darf Einwilligen?	12
8. Vulnerable Population – verletzbare Personengruppen	13
8.1 Definition einer „vulnerable Population“	13
8.2 Forschung mit Beteiligung verletzbarer Personengruppen	14
9. Vulnerable Populations in der Pflegeforschung	16
9.1 Barrieren in der Einholung eines Informed Consents	17
9.1.1. Patientenbezogene Barrieren	17
9.1.2. Prozessbezogene Faktoren	19
9.2 Beispiele für eine professionelle Forschung mit der Beteiligung von verletzbaren Personengruppen.	20
9.2.1 Unheilbar Kranke Patienten	21
9.2.2 Kinder	21
9.2.3 Kognitiv beeinträchtigte Personen	22
9.3.4 In Österreich aus der Forschung ausgeschlossene Personengruppen.	23
10. Zusammenfassung	23
11. Literaturnachweis	25

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Bachelor-Abschlussarbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebene Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Weiteres erkläre ich, dass ich diese Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt habe.

Bruck an der Mur, am 10.Juli.2009



(Michael Rainer)

Kurzfassung

Unethische Forschungsprojekte führten zur Verfassung von ethischen Richtlinien für die klinische Forschung. Zentrales Element dieser Richtlinien ist die Einholung einer „informierten Zustimmung“ (Informed Consent) von potentiellen StudienteilnehmerInnen vor Beginn eines Forschungsvorhabens. Dadurch soll die persönliche Integrität, das Wohlbefinden und die Sicherheit von ForschungsteilnehmerInnen gewahrt, und dem elementaren Recht auf freiwillige Studienteilnahme Rechnung getragen werden. Manche Bevölkerungsgruppen oder auch Einzelpersonen haben auf Grund besonderer Umstände einen gesteigerten Schutzbedarf bzw. sind diese Personen(-gruppen) besonders verletzlich. Man spricht von einer „vulnerable Population“, wenn die Studienteilnahme einer solchen Gruppe oder Einzelperson durch Druck oder Beeinflussung erzwungen werden könnte. Es wäre unethisch, diese Personengruppen von Forschung auszuschließen und so keinen Fortschritt in der Behandlung und Pflege dieser Personengruppen zu ermöglichen. Ein Forschungsvorhaben mit Beteiligung einer „vulnerable Population“ stellt eine besondere ethische Herausforderung dar. Diese Arbeit beleuchtet die Bedeutung des Informed Consents in der klinischen Forschung und geht auf die besonderen Umstände bei der Einholung des Informed Consents von verletzlichen Personengruppen ein.

1. Einleitung

Pflegewissenschaft ist im deutschen Sprachraum und in Österreich eine sehr junge Wissenschaft (Rappold 2009). Daher befindet die Pflegewissenschaft sich im Spannungsfeld zwischen den etablierten Wissenschaftsdisziplinen und dem Anspruch, als eigenständige Wissenschaft wahrgenommen zu werden. Mit Forschung zu praxisrelevanten Themen soll zu einer Verbesserung der Pflegepraxis beigetragen werden. Dadurch soll es der Pflegepraxis ermöglicht werden, *„den sich ständig wandelnden Herausforderungen zu begegnen und ihre gesellschaftliche Relevanz zu erhalten“* (LoBiondo-Wood und Haber 2005, S.6).

Dieser Beitrag entsteht durch Generierung einer eigenen, von der biomedizinischen Forschung unabhängigen, pflegerischen Wissensbasis (Krugman. 2003, S.1). Evidence Based Practise (EBP) gewinnt in allen Bereichen des Gesundheitswesens und daher auch im Pflegebereich immer mehr an Bedeutung (Burns 2005, S.4). Es gibt PatientInnen, deren Krankheit aus medizinischer Sicht austherapiert oder nicht therapierbar ist. In diesen Fällen ist aber durch Pflegeinterventionen eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität, eine Verlangsamung des Krankheitsfortschritts oder im besten Fall sogar eine Heilung der Krankheit möglich. Als Beispiel sei kognitives Training bei Alzheimer-PatientInnen oder auch die Homunculus-Pflege-Therapie bei PatientInnen im Wachkoma (Leitner und Hojdeger 2002) erwähnt. Auch Interventionen zur Gesundheitsförderung müssen, um akzeptiert zu werden, unbedingt auf Ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. Diese Evidenz, also die gewonnene Erfahrung über die Wirksamkeit einer Intervention, wird teilweise in klinischen Studien erarbeitet (Burns 2005). Die Pflegewissenschaft stellt den Anspruch, eine evidenz-basierte Pflegepraxis zu unterstützen und zu ermöglichen. *„Es geht in der Pflegewissenschaft nicht nur darum neues Wissen zu generieren, sondern auch Wege und Möglichkeiten aufzuzeigen, wie neues Wissen in die Praxis überführt und konkret in der täglichen Arbeit genutzt werden kann.“* (Brandenburg, 2005) Dazu bedient sich die Pflegewissenschaft einer eigenen, von der biomedizinischen Forschung unabhängigen, Pflegeforschung. Wie bei allen Forschungsvorhaben ist die Wahrung der Sicherheit, der persönlichen Integrität und der Würde der ForschungsteilnehmerInnen oberstes Gebot. *„Integrity towards oneself and others is the fundamental principle and premise of all scientific work. It is prerequisite to producing valid and high-quality research results, and it provides the*

basis for society's trust in science and technology" (Medizinische Universität Graz 2005)

Pflegende haben in ihrer täglichen Arbeit immer wieder Kontakt mit benachteiligten oder besonders schutzbedürftigen Personen. Im Englischen spricht man von einer „vulnerable Population“, also einer besonders verletzbaren Personengruppe. Diese „vulnerable Population“ genießt in der Forschung besonderen Schutz. *„Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.“* (World Medical Association Declaration of Helsinki 2008)

Es wäre unethisch, bestimmte Personenkreise von der Forschung auszuschließen. Damit würde bestimmten Personengruppen (zum Beispiel Demenzerkrankten) die Chance auf eine Linderung oder Genesung von Krankheiten verwehrt werden. Die informierte und damit freiwillige Zustimmung (Informed Consent) der ForschungsteilnehmerInnen ist der Ausgangs- und Angelpunkt bei der Wahrung der Patientensicherheit. Diese Arbeit hat zum Ziel, Richtlinien zur informierten Zustimmung, auch bei „vulnerable Populations“, zu beleuchten und diese in ihren historischen, regulativen und praktischen Kontext zu setzen.

2. Definition der klinischen Forschung

„Klinische Forschung (clinical research): Forschung bzw. Studien, bei denen entweder PatientInnen involviert sind oder deren Ergebnisse auf eine direkte Anwendung in der Praxis abzielen.“ (Bartholomeyczik et al. 2008, S.55)

Bei klinischen Forschungsprojekten steht also der Mensch im Mittelpunkt. *„Die klinische Forschung wird von vielen Mitmenschen mit besonderem Interesse verfolgt, weil sie sich von den Ergebnissen dieser Forschung Erfolge bei der Vorbeugung, Diagnose und der Therapie von Krankheiten versprechen, die jeden einzelnen betreffen können. Daher ist sie, berechtigterweise oder nicht, mehr als andere Disziplinen der Forschung der öffentlichen Kritik ausgesetzt. Viele bedrohliche Krankheiten sind trotz großer Anstrengungen noch nicht heilbar, die Erwartungen und Hoffnungen der betroffenen Kranken und ihrer Angehörigen sind groß.“* (Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999) Klinische Forschung hat also zum Ziel,

Ergebnisse zu präsentieren, die sich auf die tägliche Praxis von Gesundheitsberufen auswirkt.

3 Definition der klinischen Pflegeforschung?

Laut dem ICN Ethikkodex für Pflegende hat der/die Pflegende folgende Aufgaben: *„Gesundheit zu fördern, Krankheit zu verhindern, Gesundheit wiederherzustellen, Leiden zu lindern.“* (International Council of Nursing 2009). Die Pflege leistet also einen wichtigen Beitrag, Krankheiten zu heilen und Gesundheit zu fördern. Evidence-based practice ermöglicht es den Pflegenden, ihre Eigenständigkeit und Professionalität im Rahmen der Gesundheitsversorgung zu betonen (vgl. Bonnell 2001, S.18f). Mit dem steigenden Bedarf an Evidenz kommt es auch zu einem gesteigerten Bedarf an eigenständiger klinischer Pflegeforschung. Auch im deutschsprachigen Raum wird der Bedarf einer eigenständigen pflegewissenschaftlichen Forschung gesehen: *„Gleichwohl wird aber zukünftig vermehrt Pflegeforschung benötigt, die sich mit dem Kern der Pflege den inhaltlichen Problemen des Pflegehandelns selbst und vor allem mit den Problemen der Patienten beschäftigt, also im weitesten Sinne als klinische Pflegforschung zu bezeichnen ist.“* (Schaeffer 2002, S.75). Hockey (1983) definiert Pflegeforschung folgendermaßen: *„Krankenpflegeforschung ist Forschung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens, in dem die Krankenschwester den größten Teil der Verantwortung trägt. Krankenpflegeforschung bemüht sich, das Wissen zu vermehren, das die Schwester braucht um effektiv zu sein.“* (Hockey 1983, S 753ff) Pflegeforschung und die Pflegepraxis sind also eng verbunden, um der Pflege ein professionelles Handeln zu ermöglichen. Im Lexikon der Pflegeforschung wird der Begriff „klinische Pflegeforschung“ wie folgt definiert: *„klinische Pflegeforschung (clinical nursing research): eine Forschungsrichtung, die sich mit praktischer Pflege oder pflegerischem Handeln beschäftigt und die in der Praxis durchgeführt wird, häufig Interventionsstudien. Klinisch bedeutet hier, dass die Pflegepraxis und nicht das Krankenhaus als Ort der Praxis zu verstehen ist.“* (Bartholomeyczik et al. 2008) Bei bestimmten Fragestellungen greift die klinische Pflegeforschung auch auf experimentellen Studiendesigns zurück. *„Da es in der Pflege wichtig ist, wirksame Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit zu entwickeln, hat das Experiment in der Pflegeforschung eine besondere Bedeutung.“*

(Mayer 2007, S.131). Um den Nachweis der Wirksamkeit einer Intervention erbringen zu können, kommen in der klinischen Pflegeforschung, ähnlich wie die medizinische Wissenschaft, auch randomisierte klinische Tests zur Anwendung. Auch wenn solche „aufwendigen“ Studien noch nicht die Regel sind, wird die Anwendung des experimentellen Designs zumindest in der aktuellen Literatur gefordert. *„Die Verwendung dieses Designs kann dazu beitragen, die wissenschaftliche Basis für die Pflegepraxis entscheidend zu verbessern.“* (Burns and Grove 2005, S.255). Selbstverständlich gibt es noch andere Forschungsbereiche in der Pflegewissenschaft. Klinische Pflegeforschung aber ist Forschung mit direktem Einfluss auf die Pflegepraxis. *„Klinische Pflegeforschung beschäftigt sich mit patientenorientierten Fragestellungen.“* (Panfil 2004, S.12). Besonders bei chronischen Erkrankungen, die aus medizinischer Sicht nicht mehr therapierbar sind, kann und muss die Pflege einen großen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität oder gar zur Heilung der betroffenen Personen leisten. Dafür ist die klinische Pflegeforschung als unverzichtbar anzusehen. Um alle TeilnehmerInnen an klinischen Forschungsprojekten zu schützen, wurden verschiedenste Leitlinien für klinische Forschungsvorhaben erarbeitet.

4. Warum gibt es Leitlinien für die klinische Forschung?

Es gibt eine Reihe von Richt- und Leitlinien für die Durchführung klinischer Forschung. Es kam in der Geschichte immer wieder vor, dass einzelne ForscherInnen Forschungsprojekte betrieben haben, die keinerlei ethischen Ansprüchen genügen (vgl. Wiesing und Baitsch 2000). Unethische Forschung gab es in der Geschichte immer wieder. *„So gibt es viele Beispiele für Versuche, bei denen Menschen zu Schaden kamen. Im 19. Jahrhundert fanden z.B. unethische Experimente in deutschen Kliniken statt, bei denen Kranke mit Syphilis- und Gonorrhöe-Erregern geimpft wurden“* (Textor 1989, S.208). „Traurige Berühmtheit“ hat die Forschung des nationalsozialistischen Deutschlands im zweiten Weltkrieg erlangt. Obwohl Deutschland bereits 1931 ein Gesetz zur Regelung des Experiments am Menschen besaß, wurde dieses von den Nationalsozialisten ignoriert (vgl. Lepicard 1997). Es wurden grausame Versuche an Häftlingen in Konzentrationslagern, Kriegsgefangenen und anderen wehrlosen Personen durchgeführt. *„Die Experimente, die Ärzte im Dritten Reich durchführten, verletzten in*

vielen Fällen das Leben und die Würde der Versuchspersonen und waren Bestandteil eines rassistischen, von sozial-darwinistischem Selektionsdenken geprägtem Programms.“ (Magnus 2005/06, S.87). Als die Nationalsozialisten von den Alliierten besiegt wurden, entdeckte man die Spuren dieser grausamen Forschung. Um in Zukunft derartige Forschungsvorhaben zu verhindern, wurde der Nürnberger-Kodex als Resultat der Nürnberger Prozesse erlassen. (Slowther 2006). Trotz der in Nürnberg kodifizierten ethischen Vorgaben gab es auch nach 1945 immer wieder Forschungsvorhaben, bei denen Menschen zu Schaden kamen. Als Beispiel sei die Tuskegee-Syphilis-Studie (Jones 1981) in den USA erwähnt, die bis 1972 andauerte. WissenschaftlerInnen wollten den natürlichen Verlauf der Syphilis-Krankheit verfolgen und brachen den Versuch auch nicht ab, als es wirksame Medikation gegen die Erkrankung gab. Dadurch wurde vielen großteils sozial benachteiligten Menschen die beste verfügbare Behandlung vorenthalten. Außerdem wurde den „PatientInnen“ niemals die Chance zu einer informierten Zustimmung (Informed Consent) gegeben. Die StudienteilnehmerInnen wurden nicht einmal über ihre Diagnose informiert und die Teilnahme an einer Studie wurde ebenfalls verschwiegen. *„The Tuskegee Syphilis Study is one of the most horrendous examples of research carried out in disregard of basic ethical principles of conduct. The publicity surrounding the study was one of the major influences leading to the codification of protection for human subjects.“* (Jones 1981)

4.1 Der Nürnberger Kodex

Als direkte Folge und als Reaktion auf die bei den Nürnberger Prozessen verurteilten Verbrechen wurde der Nürnberger Ärztekodex (Nürnberg Code 1949) erstellt. Durch den Kodex wurde die Grundlage der später entstandenen Richtlinien für die klinische Forschung geschaffen. Unabhängig davon, dass der Nürnberger Ärztekodex für die medizinische Forschung gedacht war, haben seine Grundsätze auch für die klinische Pflegeforschung Gültigkeit. Forschung am Menschen muss immer im Einklang mit den Richtlinien aus dem Nürnberger Ärzte Kodex erfolgen. In den Nürnberger Ärztekodex wurden 10 Artikel definiert, die bis heute Gültigkeit haben.

- “1. Voluntary consent of the human subject is absolutely essential. Ascertaining the quality of the consent rests upon each individual: responsibility which may not be delegated.***
 - 2. The experiment should ... yield fruitful results for the good of society.***
 - 3. Anticipated results must be justified by background knowledge.***
 - 4. Avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.***
 - 5. Not conducted if a priori reason to believe death or disability will occur.***
 - 6. Degree of risk taken to be balanced by the humanitarian importance.***
 - 7. Proper preparations should be made to protect the experimental subject.***
 - 8. Only conducted by scientifically qualified persons.***
 - 9. Subject should be at liberty to end the experiment.***
 - 10. Early stopping of experiment if risk of injury, disability, death“***
- (Nuremberg Code 1947)

Kein potentieller Proband darf ohne vorherige Zustimmung in ein Forschungsvorhaben involviert werden. Allerdings reicht nicht nur ein einfaches „Ja“ der VersuchsteilnehmerInnen, sondern eine potentielle StudienteilnehmerIn muss die Tragweite dieser Entscheidung begreifen können. Der StudienteilnehmerIn muss vor der Studienteilnahme über die gesamte Tragweite des Versuchs aufgeklärt werden, inklusive aller Risiken die es geben kann, und danach formal zustimmen. Erst wenn die Prüfungsteilnehmer alle Aspekte des Forschungsvorhabens verstanden haben und umfassend über alle Risiken aufgeklärt wurden, kann von einem „Informed Consent“ also einer „Informierten Zustimmung“ gesprochen werden. Diese Zustimmung zur Teilnahme an einem Versuch oder Forschungsvorhaben ist ein formaler Schritt, der aber nicht unwiderruflich. Sollte ein Prüfungsteilnehmer oder eine Prüfungsteilnehmerin ihre Meinung ändern, kann der „Informed Consent“ jederzeit widerrufen werden. Durch diesen Widerruf darf in der klinischen Forschung kein Nachteil für die TeilnehmerInnen entstehen, sprich es muss weiterhin gewährleistet sein, dass ein Patient die beste verfügbare Therapie bekommt. Bei der Planung einer Studie gilt das Prinzip, dass keine ForschungsteilnehmerInnen einem unnötigen Risiko ausgesetzt werden dürfen. Sollte es möglich sein, gleichwertige Ergebnisse mit einem Forschungsdesign zu erreichen, das weniger

Risiken birgt, muss dieses gewählt werden. Forschung, die keinen Nutzen für die Gesellschaft hat, ist abzulehnen. Bei der Planung von Forschungsvorhaben muss alles getan werden, um eine Schädigung von StudienteilnehmerInnen von vornherein zu verhindern, da die Sicherheit und Unversehrtheit von StudienteilnehmerInnen oberstes Gebot ist. Es darf zum Beispiel keine Studie durchgeführt werden, in der den TeilnehmerInnen die beste momentan verfügbare Behandlung vorenthalten wird. Zeigt sich im Laufe einer Studie, dass die Intervention keinen Effekt hat oder gar die Patienten gefährdet, muss sofort abgebrochen werden.

4.2 Deklaration von Helsinki

In der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1964 wurde der Nürnberger Ärztekodex weiter entwickelt und ausgebaut. In der Deklaration wird im Vorwort eindeutig betont, dass medizinischer Fortschritt auf Forschung beruht.

Die Deklaration von Helsinki spricht in der aktuellen Fassung nicht mehr „nur“ von ÄrztInnen. *„Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.“* (World Medical Association Declaration of Helsinki 2008).

Forschungsvorhaben müssen so geplant und durchgeführt werden, dass diese im Einklang mit der Deklaration von Helsinki stehen. Alle ForscherInnen müssen sich darüber hinaus auch an die nationalen Gesetze ihres Landes und/oder des Landes, in dem die Studie durchgeführt wird, halten. Zum Beispiel werden Datenschutzbestimmungen in der Deklaration nicht explizit geregelt, sehr wohl aber durch nationale Gesetze. Es gab nach der ersten Veröffentlichung weitere Versammlungen des Weltärztebundes, deren Ergebnis eine aktualisierte Deklaration war. Die aktuelle Version ist auf der 59. Generalversammlung des Weltärztebundes in Seoul im Jahre 2008 erarbeitet worden. Eine der wichtigsten Änderungen, die auf der 52. Generalversammlung des Weltärztebundes in Edinburgh beschlossen wurde, ist die Erweiterung einiger Artikel auf „nicht-ärztliche“ ForscherInnen: *„In Nr. 9 findet sich wieder die Erstreckung der Deklaration auf nichtärztliche Forscher.“* (Taupitz 2001)

4.3 Ethische Richtlinien in der Pflegeforschung

Angehörige von Pflegeberufen treffen in ihrer täglichen Praxis sehr oft auf Menschen, die auf Grund einer Behinderung, Krankheit oder ihres sozialen Status besonderen Schutz benötigen. Als logische Konsequenz war, beziehungsweise ist es notwendig, in der klinischen Pflegeforschung ethische Grundsätze zu entwickeln. *„Die Entwicklung ethische Grundsätze in der Pflegeforschung kann bis zum Jahr 1897 zurückverfolgt werden. Damals wurde die „Nurses´ Associated Alumnae Organisation“ gegründet, die sich das Ziel setzte, einen Ethik-Kodex für die Pflege auszuarbeiten. Im Jahre 1968 veröffentlichte die ANA (American Nurses´ Association) eigene Ethikrichtlinien für Pflegeforschung (vgl. Haber 2005b, S. 429 ff.), und schließlich veröffentlichte auch der ICN (International Council of Nurses) einen Kodex für Ethik in der Pflegeforschung (2003), der in vielen Staaten als Richtlinie gilt. In manchen Ländern wurden eigene Richtlinien entworfen.“* (Mayer 2007, S.71)

Unabhängig davon, welcher Kodex oder welche Richtlinien für die Pflegeforschung angewendet werden, sind gewisse Grundregeln in allen Vorgaben zu finden. Der im Zitat von Mayer angesprochene ICN Ethik-Kodex für Pflegende besagt in seiner Präambel zum Beispiel: *„Untrennbar von Pflege ist die Achtung der Menschenrechte, einschließlich dem Recht auf Leben, auf Würde und auf respektvolle Behandlung. Sie wird ohne Rücksicht auf das Alter, Behinderung oder Krankheit, das Geschlecht, den Glauben, die Hautfarbe, die Kultur, die Nationalität, die politische Einstellung, die Rasse oder den sozialen Status ausgeübt. Die Pflegende übt ihre berufliche Tätigkeit zum Wohle des Einzelnen, der Familie und der sozialen Gemeinschaft aus; sie koordiniert ihre Dienstleistungen mit denen anderer beteiligter Gruppen.“* (International Council of Nurses 2003)

4.4 Ethikkodex für Pflegeforschung im deutschsprachigen Raum

Die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V. stellt auf ihrer Homepage einen *„Ethikkodex zum Verhältnis zwischen Forschenden und Probanden“* (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft 2007) zum Download bereit. Dieser Kodex ist einer der ersten Kodices von ethischen Leitlinien in der Pflegeforschung im deutschen Sprachraum und geht besonders auf Forschung mit Beteiligung von vulnerable Populations ein. *„ Besondere ethische Aufmerksamkeit erfordern*

Menschen, die als vulnerabel gelten. Das Kriterium der Vulnerabilität bezieht sich auf Menschen, die aufgrund ihrer besonderen Lebensumstände, ihrer aktuellen gesundheitlichen Situation, ihres Alters oder ihrer kognitiven Möglichkeiten in der Selbstbestimmung eingeschränkt sind oder sehr schnell eingeschränkt werden können. Auf den Schutz ihrer Rechte ist besonders zu achten.“ (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft 2007).

Im Ethikkodex der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft wird besonders betont, dass *„Forschung mit und an vulnerablen Personen darf nur unter der Aufsicht und Verantwortung einer wissenschaftlich qualifizierten Person durchgeführt werden.“* (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft 2007). Aus dem besonderen Stellenwert, den der Forschung mit Beteiligung besonders schutzbedürftiger Personen hier beigemessen wird, lässt sich die Bedeutung dieses ethischen Problemfelds für die Pflegeforschung ableiten.

5. Die Bedeutung des Informed Consents.

Im Paragraph 22 der Deklaration von Helsinki heißt es:

„Bei jeder Forschung am Menschen muss jede Versuchsperson ausreichend über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuchs sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden. Die Versuchspersonen ist darauf hinzuweisen, dass sie das Recht hat, die Teilnahme am Versuch jederzeit zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung („informed consent“) der Versuchsperson einzuholen; die Erklärung sollte vorzugsweise schriftlich abgegeben werden...“ (World Medical Association Declaration of Helsinki 2008) Der Informed Consent stellt also in Bezug auf Einhaltung der ethischen Richtlinien eines der zentralen Dokumente innerhalb der klinischen Forschung. Die Freiwilligkeit der Studienteilnahme wird durch die Abgabe der informierten Zustimmung durch die StudienteilnehmerInnen bestätigt. Slowther (2006) formuliert dies so: *„Respect for the integrity and autonomy of the individual underpins the requirement for informed consent of research participants.“* (Slowther 2006, S.65ff)

Keiner der Teilnehmer darf ohne eine gründliche Aufklärung über die Prozeduren in der Studie, über Risiken und Vorteile des Forschungsvorhabens und ohne der Bekundung der freiwilligen Teilnahme in ein Forschungsprojekt eingeschlossen werden. Enorm wichtig ist es aber auch, dass StudienteilnehmerInnen alle Informationen erhalten, die notwendig sind, um einen „Informed Consent“ abgeben zu können. Dazu benötigt eine PatientIn umfassende Informationen über das Forschungsvorhaben, an dem er oder sie teilnehmen soll. Diese Information wird üblicherweise nicht nur mündlich weitergegeben, sondern in einem Patientenaufklärungsbogen niedergeschrieben. Im Idealfall wird der Aufklärungsbogen Personen, die an einer Studienteilnahme interessiert sind, nach Hause mitgegeben, damit diese die Möglichkeit haben, über eine Studienteilnahme in Ruhe nachdenken zu können. Um sicherzustellen, dass StudienteilnehmerInnen umfassend über die Studie aufgeklärt wurden und damit auch die Tragweite einer Teilnahme abschätzen können, muss eine Patientenaufklärung folgende Punkte enthalten.

Elemente des Informed Consents	
Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?	Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?
Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?	Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?
Wie läuft die klinische Prüfung ab?	Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?
Was ist (Beschreibung der Intervention)	Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?
Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?	Versicherung (wenn zutreffend)
In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?	Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest
Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?	Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?
Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen/Kontaktaten zur Einholung weiter Informationen	

PatientInnen oder potentielle StudienteilnehmerInnen willigen also „informiert“ in die Teilnahme an einem Forschungsvorhaben ein. Daher muss das Forschungsvorhaben in allen seinen Aspekten erklärt und den PatientInnen verständlich gemacht werden. Durch ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung stimmen die ProbandInnen über seine Teilnahme an der Studie noch weiteren

Punkten zu. Potentielle TeilnehmerInnen willigen ein, dass persönlichen Daten und persönlichen Krankenakten von an der Forschung beteiligten Personen eingesehen werden dürfen. Die Weitergabe dieser Informationen ist für eine wissenschaftliche Auswertung der im Forschungsvorhaben gewonnenen Daten notwendig. Die PatientInnen stimmen auch zu, bei medizinischer Notwendigkeit aus der Studie ausgeschlossen werden zu können. Da diese Punkte in vielen Ländern durch nationale Vorgaben geregelt werden, können sich hier unterschiedliche Verpflichtungen für ForscherInnen ergeben. Vorlagen von Ethikkommissionen bieten hier eine Orientierungshilfe.

6. Ist ein Widerruf des Consents möglich?

PatientInnen können die Teilnahme an einer Studie jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden. Aus dem Widerruf des Consents darf ihnen keinerlei Nachteil in der weiteren Behandlung entstehen. Das Forum Österreichischer Ethikkommissionen formuliert diese Passage in der Vorlage zur Patienteninformation wie folgt: *„Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere Betreuung entstehen.“* (Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz, 2009) Das angeführte Zitat stammt aus einer Vorlage für die Patienteninformation einer biomedizinischen Studie, das auf der Homepage der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz abrufbar ist. Trotzdem gilt die Kernaussage des Zitats auch für klinische Pflegeforschung. Würden die PatientInnen in irgendeiner Form für die Beendigung einer Studienteilnahme diskriminiert werden, wäre dies absolut unethisch und daher vehement abzulehnen. Die Art der Diskriminierung, zum Beispiel das Vorenthalten medizinischer Maßnahmen oder auch eine „schlechtere“ Pflege, ist in diesem Falle irrelevant. Von einer freiwilligen Studienteilnahme könnte in einem solchen Fall nicht mehr gesprochen werden. Die Entscheidung der PatientInnen, die Teilnahme an einer Studie abubrechen, ist uneingeschränkt zu respektieren. Seitens der ForscherInnen muss alles unternommen werden, um die Behandlung und Pflege der PatientInnen mit den bestmöglichen Methoden weiter zu garantieren.

7. Wer darf Einwilligen?

Grundsätzlich muss eine Person geschäftsfähig und einwilligungsfähig sein, um einen „Informed Consent“ unterzeichnen zu können.

1. Geschäftsfähigkeit

Geschäftsfähigkeit ist die Fähigkeit durch eigenes Handeln wirksame Rechtsgeschäfte abschließen zu können. Volljährige sind in der Regel geschäftsfähig. Minderjährige sind ab dem 7. Lebensjahr beschränkt geschäftsfähig.

2. Einwilligungsfähigkeit

Einwilligungsfähig ist jene Person die im Stande ist, Bedeutung und Tragweite der Zustimmung zur Teilnahme an einer Studie hinreichend zu beurteilen (Koch, 2007)

Ist eine Person entweder nicht geschäftsfähig oder nicht einwilligungsfähig, muss ein gesetzlicher Vertreter oder eine gesetzliche Vertreterin im Namen der Person einwilligen. Ist eine Person in Notfallsituationen nicht einwilligungsfähig, können nahe Angehörige oder gesetzliche Vertreterinnen zur Teilnahme an einer Studie stellvertretend einwilligen. Man spricht von einem so genannten Proxy-Consent (vgl. Waren et al 1986, S.1124ff). Die betroffenen PatientInnen müssen eine Einwilligung zur Studie zum nächstmöglichen Zeitpunkt bestätigen. In Österreich ist die Einwilligung von nahen Verwandten allerdings nicht möglich beziehungsweise nicht vorgesehen. (Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien 2009). In Paragraph 39 des österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG) ist dies ebenfalls so geregelt und nur in Ausnahmen vorgesehen. Eine gesetzliche Bestimmung für klinische Pflegeforschung ist in Österreich momentan noch nicht erstellt worden. Es ist davon auszugehen, dass pflegewissenschaftliche Studien wie biomedizinische Forschungsvorhaben nach Rechtsgrundlagen aus dem AMG behandelt werden. Ein Proxy-Consent ist, laut AMG, in Österreich nur bei Minderjährigen und besachwalteten Personen erlaubt, wenn das Forschungsvorhaben alle Kriterien laut §42 und §43 des Österreichischen Arzneimittelgesetzes erfüllt. Die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit kann aber niemals „generell“ vorgenommen werden, sondern ist eine Einzelfallentscheidung: *„Das bedeutet, daß die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit nach Kriterien erfolgen muß, die sich an den Ressourcen des*

Individuums und an der Komplexität der zu treffenden Entscheidung orientieren, nicht an deren Konsequenzen.“ (Fabry, 1999)

8. Vulnerable Population – verletzbare Personengruppen.

Der „informed Consent“ ist die Grundlage jeglicher Forschungsvorhaben mit oder am Menschen. Gerade die Pflegeforschung beschäftigt sich auf Grund des Berufsbilds der Pflege oft mit Personengruppen, die eine solche informierte Zustimmung nicht abgeben können. Demenzerkrankte Personen oder Kinder, als zwei exemplarische Beispiele, sind nicht in der Lage, die Tragweite ihrer Handlungen zu erfassen. Ein Einschluss von nichteinwilligungsfähigen Personen ist aber absolut unethisch. Es wäre aber ethisch auch nicht vertretbar, nicht nach Pflegeinterventionen zu forschen, welche die Lebensqualität dieser Personengruppen verbessern könnten. Daher muss es auch Forschung geben, die verletzbare Personengruppen einschließt und, beziehungsweise oder, den Fokus auf diese Studienpopulation legt. In der Planung und Durchführung eines solchen Forschungsvorhabens muss immer sichergestellt sein, dass die Sicherheit, das Wohlbefinden und die Integrität dieser Patientengruppe keinen Schaden nimmt.

8.1 Definition einer „vulnerable Population“

In der klinischen Forschung spricht man von einer „vulnerable population“, wenn eine Personengruppe nur beschränkt einwilligungsfähig ist oder diese Personen zur Einwilligung in ein Forschungsvorhaben durch wie auch immer ausgeübten Druck, überredet oder gar gezwungen werden könnten. Beispielsweise werden Studienpopulationen mit der Beteiligung von Kindern, Gefängnisinsassen, schwangeren Frauen und Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen oder auch wirtschaftlich benachteiligte Personen, unter dem Begriff „vulnerable Population“ zusammengefasst. (vgl. Schuster 2005) Ein Druck zur Studienteilnahme kann auf vielfache Weise ausgeübt werden. Eine Pflegeperson kann PatientenInnen das Gefühl vermitteln, an der Studie teilnehmen zu müssen, da sonst die Beziehung zwischen der Person und der Pflegekraft „leiden“ würde und dadurch auch die Behandlung schlechter sein könnte. Sozial benachteiligte Menschen können beispielsweise durch hohe „Aufwandsentschädigungen“ zur Teilnahme an einer

Studie überredet werden. Alle Guidelines, die eine vulnerable Population definieren, lassen explizit Raum für eine individuelle Auslegung der Verletzbarkeit („vulnerability“). Eine allgemeine Definition ist unmöglich, da verschiedenste Faktoren auf die Schutzbedürftigkeit von Personengruppen wirken. Im Allgemeinen kann man nur versuchen zu definieren, was eine Person „verletzbar“ macht. „Vulnerable“ ist eine Personengruppe immer dann, wenn es möglich ist, einen „Informed Consent“ durch Druck leichter einholen zu können oder die dazugehörige Entscheidungsfindung zu beeinflussen. Weiters ist eine Person vulnerable, wenn diese nicht in der Lage, ganz egal aus welchem Grund, ist, einen Informed Consent abzugeben.

8.2 Forschung mit Beteiligung verletzbarer Personengruppen

Der Ausschluss gewisser Gruppen aus der Forschung ist als unethisch anzusehen, da es dadurch keinen Fortschritt in der Pflege und Behandlung gewisser Krankheitsbilder geben würde. *„Clinical research on minors faces a moral dilemma: On the one hand side there is a justified interest if not a moral obligation to intensify research on minors aiming at the improvement of our diagnostic and therapeutic options for them. On the other hand the research poses risks on minors that are not necessarily compensated for by medical benefits.“* (Thiele 2008, S.1)

Plant man ein Forschungsvorhaben, welches in dieses ethische „Problemfeld“ fällt, ist es wichtig, sehr genau abzuwägen, ob die möglichen Vorteile die Risiken der Forschung übertreffen. *„Art. 17 BMÜ (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – Einfügung M.R.) unterscheidet hinsichtlich der Forschung an einwilligungsunfähigen Personen zwischen Forschung, die einen tatsächlichen und unmittelbaren Nutzen für die Person mit sich bringt (Art. 17 Abs. 1 BMÜ) und Forschung, die diese Eigenschaft nicht aufweist. Letztere ist nur unter weiter einschränkenden Voraussetzungen möglich (Art. 17 Abs. 2 BMÜ).“* (König 2003, S.42. Einfügung M.R.) Es ist also zwischen einem Forschungsvorhaben, welches dem Betroffenen direkten Nutzen bringen könnte und einem Forschungsvorhaben, das der gesamten Patientengruppe, aber nicht unbedingt dem einzelnen Beteiligten, Vorteile bringen kann, zu unterscheiden. Zum Beispiel durch ein besseres Verständnis bestimmter Erkrankungen kann eine wirksame Behandlung gefunden werden. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass Ethikkommissionen die möglichen

Risiken und Vorteile für die PrüfungsteilnehmerInnen genau abschätzen und beurteilen, ob die Sicherheit der PatientInnen sichergestellt ist. Ethikkommissionen müssen auch beurteilen, ob ein eventuell vorliegender Informed Consent wirklich mit freiem Willen und vollem Verständnis des Forschungsvorhabens auf Seiten der Beteiligten gegeben werden kann/konnte. Bereits 1993 formulierte Milliken in einem Artikel folgende Empfehlungen:

„3. Research Protocols must be reviewed by an independent ethical evaluation and review committee.

4. This review must include questions of consent, scientific merit, competency of the investigator as well as degree of risk, with special sensitivity to the concerns of the particular patient population as well as the community at large-

5. The need for informed consent requires specific attention to voluntariness and capacity with patients who fall into categories of special populations. Not to permit such groups to volunteer can discriminate against them, yet their vulnerability must be protected.”(Miliken 1993, S.681) In der Guideline 45 CFR 46. 111 (B) der amerikanischen Arzneimittelaufsichtsbehörde - Food and Drug Administration (FDA) - heist es: „when some or all of the subjects are likely to be vulnerable to coercion or undue influence,...,additional safeguards must be included in the study ...”

Bei der Planung einer Studie, muss auf die besonderen Anforderungen eingegangen werden, die notwendig sind, um die Sicherheit, das Wohlbefinden („Well-being“) und die Integrität der verletzbaren StudienteilnehmerInnen zu wahren. Diese Maßnahmen sind immer durch eine unabhängige Ethikkommission zu beurteilen.

Die Aufgaben von Ethikkommissionen sind im österreichischen Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKUG), im AMG und in ICH-GCP geregelt.

Ethikkommissionen setzen sich aus folgenden Personen zusammen:

- 1. einem Arzt / einer Ärztin**
- 2. einem Facharzt / einer Fachärztin**
- 3. einem Angehörigen / einer Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;**
- 4. einem Juristen / einer Juristin**
- 5. einem Pharmazeuten / einer Pharmazeutin**
- 6. einem Patientenvertreter (§11 e) / einer Patientenvertreterin**
- 7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,**

- 8. einem Vertreter/ einer Vertreterin einer repräsentativen Behindertenorganisation und**
- 9. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.“ (vgl. § 8c Abs. 4 KAKuG)**

Damit eine Ethikkommission die gegebenen Aufgaben erfüllen kann, werden dieser verschiedene Dokumente vorgelegt. Darunter eine Beschreibung der Studie inklusive einer Nutzen/Risikoabschätzung, Methoden der Patientenrekrutierung, spezielle Sicherheitsvorkehrungen zur Patientensicherheit und Unterlagen zur Patientenaufklärung (Klingmann 1995, S 153).

Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass eine Person, die nicht in die Teilnahme an einer Studie einwilligen kann, aus welchen Gründen auch immer, der vulnerable Population zugeordnet werden muss. In einer solchen Situation muss von Fall zu Fall über die Notwendigkeit des Einschlusses von vulnerable Subjects entschieden werden. Ist durch die der Forschung zu Grunde liegenden Fragestellung die Involvierung dieser Personengruppen notwendig, muss noch einmal verstärkt auf die Integrität der StudienteilnehmerInnen eingegangen werden.

9. Vulnerable Populations in der Pflegeforschung

Die Pflege kann bei einigen PatientInnen sehr viel zur Heilung oder zumindest Linderung der Beschwerden von Krankheiten beitragen. Oft gehören diese Menschen einer vulnerable Population an. Ältere Menschen, die beispielsweise an Demenz leiden, können durch gezielte Pflegeinterventionen sehr profitieren. *„Senile Demente dagegen sind jene, die ich als desorientierte, sehr alte Menschen bezeichne. Ihr Verhalten, ihre Sprache, ihr Gang und der Ausdruck ihrer menschlichen Bedürfnisse sind anders. ... Diesen Menschen kann man oft ohne Medikamenten helfen.“* (Feil 2000, S.34).

Damit die Pflegepraxis den Anspruch erfüllen kann, eine auf der besten verfügbaren Evidenz basierende Pflege anzubieten, muss es klinische Pflegeforschung geben. (vgl. Brandenburg 2005). Aus der täglichen Pflegepraxis ergeben sich viele Berührungspunkte mit benachteiligten Menschen. Aus dem Anspruch der klinischen

Pflegeforschung heraus, Lösungen für die Praxis zu „erforschen“, muss es Pflegeforschung mit der Beteiligung verletzbarer Personengruppen geben. Eine dieser Personengruppen sind jene Patienten, die an Demenz leiden. Allein schon durch die demographische Entwicklung wird der Anteil demenzerkrankter Personen immer weiter zunehmen und damit auch der Pflegebedarf enorm steigen. *„Inzidenz und Prävalenz von Demenzerkrankungen steigen mit dem Alter an. Im Jahr 2000 litten in Österreich etwa 90500 Personen unter einer dementiellen Erkrankung. Bis zum Jahr 2050 wird diese Zahl auf etwa 233800 angestiegen sein. Die jährlichen Neuerkrankungen werden von 23600 im Jahr 2000 auf 59500 im Jahr 2050 ansteigen.“* (Bancher et al. 2006, S.226).

ForscherInnen müssen besondere Sorgfalt und Umsicht in einem solchen Forschungsvorhaben sicherstellen, damit die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Patientenwürde und die persönliche Integrität der TeilnehmerInnen gewahrt bleiben. Wie in den voran gegangenen Kapiteln beschrieben, ist der Informed Consent ein zentrales Element der klinischen Forschung, um dieses Ziel zu erreichen. Gerade bei Personen, deren Entscheidungsfreiheit eingeschränkt ist, muss in der Einholung dieser Zustimmung immer die „Schutzbedürftigkeit der Personen“ besonders berücksichtigt werden. Es ist wichtig, die Barrieren, auf welche man bei der Einholung eines Informed Consents treffen kann, zu kennen und zu beachten. (vgl. Taylor 1999, S89ff).

9.1 Barrieren in der Einholung eines Informed Consents

Es gibt verschiedenste Umstände und Rahmenbedingungen, die als Barrieren bei der Einholung einer informierten Zustimmung zu einem Forschungsvorhaben wirken können. Im Folgenden soll ein Versuch unternommen werden, diese Barrieren zu kategorisieren. (vgl. Taylor 2006)

9.1.1. Patientenbezogene Barrieren:

Pflegeperson-Patientenbeziehung

Die Pflegeperson-PatientInnenbeziehung kann großen Einfluss auf die Entscheidung potentieller StudienteilnehmerInnen haben (vgl. Leino-Kilipi et al. 2000, S 118f.). Es

ist durchaus denkbar, dass ein Patient oder eine Patientin an einer Studie teilnimmt, um den ÄrztInnen oder den Pflegefachkräften einen Gefallen zu tun. Eine solche Zustimmung zur Teilnahme an einer Studie ist nicht als informierte Zustimmung zu werten. Aufklärende Personen müssen sich dieses Problems immer bewusst sein und sich dementsprechend neutral verhalten. Möglicherweise ist es sogar notwendig, diese Problematik direkt anzusprechen. Eine australische Studie zeigte beispielsweise, dass: beinahe drei Viertel der TeilnehmerInnen einer verblindeten randomisierten Studie sich darauf verlassen hat, dass ihre ÄrztInnen Sorge tragen wird, dass sie die beste verfügbare Behandlung bekommen.(vgl. Ellis et al. 1999) Aus diesem Studienergebnis lässt sich schließen, wie beeinflussbar eine potentielle StudienteilnehmerIn ist. Um die Beeinflussung der PatientenInnen auch mit unterbewusst ausgesandten Signalen seitens der aufklärenden Pflegeperson zu verhindern, muss ein Aufklärungsgespräch absolut neutral geführt werden. Alle Vor- und Nachteile einer Behandlung müssen erklärt und alle Alternativen vorbehaltlos angesprochen werden.

Einschluss für Behandlung

Im Englischen spricht man vom Phänomen des „Enrollments for Treatments“. PatientInnen erwarten sich eine bessere Behandlung und medizinische Versorgung durch die Teilnahme an einer Studie. *„Many research subjects believe that their clinical trial is designed with the individual benefit of participants as its primary objective.“* (Del Carmen 2005) Teilweise ist es auch zu beobachten, dass PatientInnen, welche an unheilbaren Erkrankungen oder an Krankheiten mit einem hohen Leidensdruck leiden, eher bereit sind, an Studien teilzunehmen. Eine Studie kann, besonders im Bereich der Erprobung von neuen Medikamenten, ein letzter Hoffnungsschimmer sein.

Überbewertung der Vorteile

Patienten neigen dazu, die positiven Aspekte einer Studie höher zu bewerten als die möglichen Risiken. Besonders stark ist dieser Effekt wieder bei unheilbaren Erkrankungen oder großem Leidensdruck zu beobachten. Auch Behandlungen, die möglicherweise nicht von der Krankenversicherung der PatientInnen abgedeckt

werden, können überbewertet werden. All diese Aspekte können die Entscheidungsfähigkeit von StudienteilnehmerInnen beeinflussen und sollten immer Beachtung finden. Cho and Magnus (2007) beleuchten das Konzept des „therapeutic misconception“ und führen dabei verschiedene Studien an, die dieses Problem untersucht und dokumentiert haben. *„Dozens of studies have found that therapeutic misconception is pervasive. For example, Appelbaum et al. found that 31% of subjects in a research study had inaccurate beliefs about the nature of their treatment (e.g., that they would definitely receive the active treatment as opposed to the placebo because they told the researchers that this was their preference), and 51% had unrealistic beliefs about the nature or likelihood of benefit to themselves of participating in the study. Lidz et al. found that 24% of participants in a study reported no risks or disadvantages even though they had been told about such risks”* (Cho and Magnus 2007)

9.1.2. Prozessbezogene Faktoren

Auch der Prozess der Einhaltung einer informierten Zustimmung kann eine „Gefahrenquellen“ beinhalten.

Zeiteinschränkung während der Diskussion

Es muss immer genug Zeit für ein Aufklärungsgespräch eingeplant werden. Gerade in Institutionen wie Pflegeheimen ist es wichtig, die richtigen Zeitpunkte für ein solches Gespräch zu finden. Es sollte niemals kurz vor oder nach Mahlzeiten oder Therapien stattfinden. Die potentiellen StudienteilnehmerInnen könnten dadurch unter Druck geraten, schnell zuzustimmen um das Gespräch zu beenden. Auch sollten die aufklärenden ÄrztInnen oder Pflegepersonen genug Zeit haben, um auf Fragen der PatientInnen eingehen zu können. (vgl. Taylor 1999)

Zuwenig Zeit für die Entscheidungsfindung

Es ist essenziell, den möglichen StudienteilnehmerInnen genug Zeit zu lassen, um ihre Entscheidung zu treffen. Es sollte genug Zeit sein, dass die Studie mit der Familie und den Bezugspersonen besprochen werden kann. Gerade bei

PatientInnen, die durch irgendeinen Grund eingeschränkt sind und mehr Zeit zur Entscheidungsfindung brauchen, sollte die professionelle Pflege den Raum und die Zeit für eine Entscheidung schaffen. (vgl. Taylor 1999)

Leserlichkeit des Informed Consents

Gerade bei älteren Personen, oder Personen mit Behinderungen ist es wichtig, dass die Patientenaufklärung leserlich geschrieben und gut strukturiert ist. Es ist sehr wichtig auf die Bedürfnisse der Studienpopulation einzugehen. Zum Beispiel eine große Schriftgröße, wenn innerhalb der Studienpopulation viele Personen mit eingeschränktem Sehvermögen zu erwarten sind. (vgl. Leino-Kilpi et al. 2000, S.117 and Taylor 1999)

Inhalt des Consents und sprachliche Barrieren

Eine gut leserliche Patientenaufklärung geht „Hand-in-Hand“ mit einer verständlichen Sprache. Das Niveau der Sprache und der Formulierungen muss an die Studienpopulation angepasst werden. Fachausdrücke sollten vermieden oder, wenn dies unmöglich ist, erklärt werden. Dieser Punkt wird besonders von Ethikkommissionen geprüft. (vgl. Leino-Kilpi et al. 2000, S.117 and Taylor 1999)

9.2 Beispiele für eine professionelle Forschung mit der Beteiligung von verletzbaren Personengruppen.

Pflegepersonen sind auf Grund ihres Berufsbilds sehr oft in Forschung mit der Beteiligung von schutzbedürftigen Personen involviert. Dies hängt auch damit zusammen, dass einer vulnerable Population zugehörige Menschen oft auch einen hohen Pflegebedarf haben. Im Folgenden sollen exemplarisch drei Personengruppen und die besonderen Anforderungen bei deren Beteiligung an Forschung beschrieben werden.

9.2.1 Unheilbar Kranke Patienten

PatientInnen, die an einer unheilbaren Krankheit leiden, sind sehr oft verunsichert und dadurch in ihrer Entscheidungsfindung zur Teilnahme an einer Studie möglicherweise beeinflussbar. In der Literatur wird diskutiert, ob unheilbar kranke Menschen einer verletzbaren Personengruppe angehören. (vgl. del Carmen 2005, S.636ff and Annas 1996, S.297ff) Unbestreitbar ist es notwendig, dass bei einem Aufklärungsgespräch mit dieser Personengruppe alle Alternativen klar dargestellt werden und auch der experimentelle Charakter des Forschungsvorhabens hervorgehoben wird. PatientInnen sollten auf gar keinen Fall an einer Studie teilnehmen weil er oder sie sich dadurch eine sichere Heilung der Grunderkrankung erwartet. Eine Heilung der Krankheit oder eine Verbesserung der Lebensqualität kann, muss aber nicht erreicht werden. Dies ist im Aufklärungsgespräch klar darzustellen. Gleichzeitig müssen ForscherInnen und Ethikkommissionen sicherstellen, dass keinen PatientInnen die Chance auf die „bestmögliche“ Behandlung genommen wird. Gerade bei placebo-kontrollierten Studien, die bei manchen Fragestellungen (z.B.: Demenz) notwendig sind, ist dies ein ethisches Problemfeld. In jedem Fall müssen PatientInnen auch über die Möglichkeit aufgeklärt werden, in die Placebo-Gruppe eingeteilt zu werden und möglicherweise keine neue oder zusätzliche Therapie zu bekommen.

9.2.2 Kinder

Bei einer Beteiligung von Kindern an einem Forschungsvorhaben gibt es eine Reihe von „Schutzmassnahmen“, die als „Grundstandard“ in solchen Fällen anzusehen sind. Die Eltern der Kinder müssen einem Studieneinschluss zustimmen (vgl. Annas, 1996), um die Beeinflussung von Kindern zu vermeiden. Um aber die Entscheidungsfreiheit der Kinder zu beachten wird aber auch von einem Kind ein Informed Consent eingeholt. Dabei ist besonders darauf zu achten, eine altersgerechte Sprache zu verwenden und alles so zu erklären, dass das Kind eine Entscheidung treffen kann. In Österreich gibt es noch keine eigene Gesetzgebung für klinisch pflegewissenschaftliche Studien. Allerdings gibt es Regelungen im österreichischen Arzneimittelgesetz, die auf Grund ähnlicher Rahmenbedingungen auf pflegewissenschaftliche Studien angewendet werden können. Im AMG ist

geregelt, dass Forschung mit Beteiligung von Minderjährigen (bis zum 18. Lebensjahr) nur dann stattfinden darf, wenn *„das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist“* (§42 Abs.1 Zif.1 AMG) oder *„die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen.“* (§42 Abs.1 Zif.2 AMG) Im Fall einer pflegewissenschaftlichen Studie ist es kein Arzneimittel, welches auf seine Wirksamkeit geprüft wird, sondern eine Pflegeintervention. In beiden Fällen gilt: Es muss also ein direkter Nutzen für das betroffene Kind oder zumindest für die gesamte Personengruppe gegeben sein um die Forschung zu rechtfertigen. Kinder die älter als 8 Jahre sind müssen zur Teilnahme an einer Studie ebenfalls zustimmen, das Gesetz empfiehlt aber auch einen Consent von jüngeren Kindern einzuholen.). Die dazu nötige Aufklärung muss altersgerecht und der Entwicklung des Kindes angemessen erfolgen. (vgl. §42 Abs 1 Ziff. 3,4 AMG)

9.2.3 Kognitiv beeinträchtigte Personen

Forschung mit Beteiligung nichteinwilligungsfähiger Personen ist umstritten, gewinnt aber auf Grund der demographischen Bevölkerungsentwicklung immer mehr an Bedeutung. *„Research in vulnerable populations, especially in minors and in the mentally ill, is becoming an increasing and urgent problem.“* (Thiele 2008).

Ähnlich wie bei der Forschung mit der Beteiligung Minderjähriger ist ein kognitiv beeinträchtigter Mensch nicht voll geschäftsfähig beziehungsweise einwilligungsfähig. Der Grad der Einwilligungsfähigkeit muss allerdings bei dieser Personengruppe individuell eingeschätzt werden und darf nicht global vorgeschrieben sein. Demenzerkrankte haben oft unterschiedliche Grade an Einwilligungsfähigkeit. In einem solchen Setting werden besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen und mit der zuständigen Ethikkommission abgeklärt. Beispielsweise kann ein unabhängiges Expertenkomitee die Einwilligungsfähigkeit feststellen. Ist eine Person nicht einwilligungsfähig und ist ein Sachwalter bestellt, wird die Entscheidung diesem übertragen. Dieser muss umfassend über das Forschungsvorhaben aufgeklärt sein und im Sinne der PatientInnen entscheiden. Ist

mit dem Forschungsvorhaben ein besonderes Risiko verbunden, muss zusätzlich ein Pflugschaftsgericht konsultiert werden. Für die Durchführung der Studie gilt ähnlich wie bei der Forschung mit Beteiligung Minderjähriger die Regel, dass entweder die TeilnehmerInnen direkt oder die betroffene Personengruppe potentiellen Nutzen aus den Forschungsergebnissen ziehen kann. (§ 43 AMG)

9.2.4 In Österreich aus der Forschung ausgeschlossene Personengruppen.

Das österreichische Arzneimittelgesetz schließt gewisse Gruppe aus der Forschung aus. Dies sind: Zivil und PräsenzdienerInnen und Inhaftierte. (§ 45 AMG). Ein solcher Ausschluss dürfte analog auch bei Studien aus der klinischen Pflegeforschung zur Anwendung kommen.

10. Zusammenfassung

Klinische Pflegeforschung hat die Aufgabe, die Pflegepraxis durch neue wissenschaftlich geprüfte Erkenntnisse (Evidenz) zu verbessern. Da die Pflege sehr viele Berührungspunkte mit besonders schutzbedürftigen Personengruppen hat, werden auch Forschungsvorhaben mit Beteiligung dieser vulnerable Population durchgeführt. Um den ethischen Ansprüchen an die Forschung gerecht werden zu können und um die Sicherheit und das Wohlbefinden der Forschungsteilnehmer bestmöglich zu schützen, gibt es eine Reihe von Vorgaben, die eingehalten werden müssen. Der Nürnberger Ärztekodex und die Deklaration von Helsinki beschreiben diese Vorgaben. Keine ProbandIn darf ohne vorherige Aufklärung und Zustimmung in eine Studie eingeschlossen werden. Bei der Aufklärung der PatientInnen und der Einholung dieses Informed Consents gibt es eine Reihe von Barrieren, die Beachtung finden müssen. Nur wenn darauf geachtet wird, bewusste oder unbewusste Beeinflussungen des Patienten zu vermeiden, ist es möglich eine freiwillige und informierte Zustimmung des Patienten zur Studienteilnahme zu erreichen. Sind Personengruppen auf Grund von Krankheit, sozialen Faktoren oder auch kognitiven Beeinträchtigungen gefährdet, bei der Einholung des Informed Consents beeinflusst zu werden, muss besondere Sorgfalt sichergestellt werden. Bei der Beteiligung solcher Personengruppen an einem Forschungsvorhaben sind besondere „Schutzmaßnahmen“ und Vorgehensweisen notwendig, die mit den zuständigen Ethikkommissionen abgeklärt werden müssen. Besondere Formen der Aufklärung können solche Maßnahmen sein. Forschung mit der Beteiligung verletzbarer Personengruppen darf in Österreich nur stattfinden, wenn diese auch direkten oder zumindest als Gruppe potentiellen Nutzen aus den Forschungsergebnissen haben.

11. Literaturnachweis

1. **Annas:** Questing for grails: duplicity, betrayal and self-deception in postmodern medical research. In: J Contemp Health Law Policy 1996;12:297–324.
2. **Bartholomeyczik et al.:** Lexikon der Pflegeforschung. Begriffe aus Forschung und Theorie. Elsevier, Urban&FischerVerlag, 2008.
3. **Bartholomeyczik:** Klinische Pflegeforschung und juristische Argumente. In: PflGe 4.Jg.(1999) Nr. 1.
4. **Bancher et al.:** Konsensusstatement „Demenz“ der Österreichischen Alzheimer Gesellschaft – Update 2006. In: Neuropsychiatrie, Band 20, Nr. 4/2006.
5. **Brandenburg:** Wie gelangt neues Wissen in die Praxis der Pflege?. In: PrInterNet 9-2005,8 Seiten.
6. **Bonell:** Evidence-based nursing: a stereotyped view of quantitative and experimental research could work against professional autonomy and authority. In: Journal of Advanced Nursing, Volume 30 Issue 1 (2001), S.18-23.
7. **Burns:** Über das Verstehen von Entscheidungsfindungsprozessen der Pflegepersonen zu Evidence based Practice. In: PrInterNet 11-2005 4 Seiten.
8. **Burns; Grove:** Pflegeforschung verstehen und anwenden, Elsevier, Urban&FischerVerlag, 2005.
9. **Cho; Magnus (2007):** Therapeutic misconception and stem cell research . URL: <http://www.nature.com/stemcells/2007/0709/070927/full/stemcells.2007.88.html> – Download vom 05.06.2009
10. **Del Carmen:** Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review. In: The Oncologist 2005;10:636–641
11. **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DGF) (1999):** Denkschrift (1999). Vorwort. URL:http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/archiv/denkschrift_klinische_forschung.html# - Download vom 18.06.2008.
12. **Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (2007):** Ethikkodex zum Verhältnis zwischen Forschenden und Probanden. URL: <http://www.dg-pflegewissenschaft.de/pdf/EthikkodexDGP.pdf> – Download vom 29.06.2009.
13. **Ellis et al.:** Attitudes to randomized clinical trials amongst out-patients attending a medical oncology clinic. In: Health Expect 1999;2:33–43.

- 14. Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz (2009):** Musterinformation – Studien. URL: http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/index_dwnld.html – Download vom 03.02.2009
- 15. Fabry:** Einschätzung der Einwilligungsfähigkeit – Zum *Informed Consent* in der Psychiatrie. INAUGURAL-DISSERTATION zur Erlangung des Medizinischen Doktorgrades der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau 1999.
- 16. Feil:** Validation. Ein Weg zum Verständnis verwirrter Menschen. Ernst Reinhard Verlag 6. Auflage, 2000.
- 17. Hockey:** Krankenpflegeforschung: Auftrag und Möglichkeiten. In: Österreichische Krankenhauszeitung 24/1983, S. 753-757.
- 18. International Council of Nursing (2000):** Ethik Kodex für Pflegende. URL: <http://www.klinikum-krefeld.de/Ethik/Downloads/ICN-Ethikkodex-DBfK.pdf> – Download vom 06.02.2009.
- 19. Jones:** The Tuskegee Syphilis Experiment. In: New York: The Free Press, 1981.
- 20. Koch (2007):** Medizinrecht II. URL: <http://www.uniklinikfreiburg.de/rechtsmedizin/live/lehre/materialien/skripte/koch-Medizinrecht-II-07.pdf> – Download vom 04.02.2009
- 21. König:** Rechtsgutachten Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf hinsichtlich des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und seiner Zusatzprotokolle. Aktenzeichen: 9510/91-1-9-1-33 877/2002. 2003.
- 22. Krugman:** Nursing Research. in: Oman, Nursing Research Secrets. Elsevier Health Sciences, 2003.
- 23. Lopicard:** Ethisches Verhalten und „ethische“ Normen vor 1945. In: Thröhler (Hrsg.): Ethik und Medizin, 1947-1997. Wallstein Verlag, 1997.
- 24. Leitner; Hojdeger:** Homunculus- Pflgeetherapie. in Procure 1-2, 2002.
- 25. LoBiondo-Wood; Haber:** Pflegeforschung. Methoden, Bewertung, Anwendung. Elsevier, Urban&FischerVerlag, 2005.
- 26. Leino-Kilpi et al.:** Patient's autonomy, privacy and informed consent. IOS Press, 2000.
- 27. Magnus:** Medizinische Forschung an Kindern: Rechtliche, ethische und rechtsvergleichende Aspekte der Arzneimittelforschung an Kindern. Universität Hamburg, 2005/06.

- 28. Mayer:** Pflegeforschung anwenden. Elemente und Basiswissen für Studium und Weiterbildung. Facultas Verlag, 2007.
- 29. Medizinische Universität Graz (2008):** Standards of Good Scientific Practice and Ombuds Committee at the Medical University of Graz. URL: http://www.meduni-graz.at/images/content/file/forschung/gsp/GSP_Standards.pdf – Download vom 08.03.2009.
- 30. Miliken:** Possition Paper. The need for Research and Ethical Safeguards in special population. In: Can J. Psychiatry, Vol 38, December 1993.
- 31. Nuremberg Code:** Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law, Vol. 2:, 1949: 181-2.
- 32. Panfil:** Fokus: Klinische Pflegeforschung, Schültersche, 2004.
- 33. Rappold (2009):** Status Quo der universitären Anbindung von Pflege in Österreich. URL: <http://www.gespw.at/ppp/0028.pdf> – Download vom 06.02.2009.
- 34. Schuster:** Translational and Experimental Clinical Research: Principles of Translational and Experimental Medicine. Lippincott Raven, 2005.
- 35. Shaeffer:** Pflegeforschung: Aktuelle Entwicklungstendenzen und – herausforderungen. In: PflGe, 7. Jg. (2002) Nr 3.
- 36. Slowther:** Research governance: ethical issues. In: J R Soc Med. 2006 February; 99(2): S.65–72.
- 37. Taupitz:** Forschung am Menschen: Die neue Deklaration von Helsinki. In: Dtsch Arztebl 2001; 98(38): A-2413 / B-2082 / C-1933
- 38. Taylor:** Barriers to informed consent. In: Semin Oncol Nurs. 1999 May;15(2):89-95.
- 39. Textor:** Experimente am Menschen - ethische und juristische Aspekte. In: MMG Medizin Mensch Gesellschaft 1989, 14, S. 208-213
- 40. Thiele et al.:** Clinical research in minors and the mentally ill. In: Europäische Akademie - Graue-Reihe No. 46 November 2008
- 41. Warren et al.:** Informed consent by proxy. An issue in research with elderly patients. In: Engl J Med 1986 315: 1124-1128.
- 42. World Medical Association:** Declaration of Helsinki , Seoul, 2008
- 43. Wiesing; Baitsch:** Ethik in der medizinischen Forschung, Schattauer Verlag, 2000.

Vortragsunterlagen

1. **Schwenzer (2008):** The role of the IRB in clinical research, URL <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/mtpci/introcourse06/06.Schwenzer.11-07-06.slides.ppt> – Download vom 29.10.2008
2. **Bibliowicz (2008):** How informed is Informed Consent. And what we can do about it. Tel-Aviv, 25-25.05.2008.