

Leitfaden Bedenkfrist

Welche Bedenkfrist ist für einen Studienteilnehmender erforderlich zwischen Information der Studienteilnahme und rechtsgültiger Einwilligung? An welchen rechtlichen und ethischen Anforderungen orientieren sich die Ethikkommissionen in ihrem Entscheid?

Ausgangslage:

Informierte Einwilligung (informed consent, IC) ist ein ethisches und humanforschungsrechtliches Grundprinzip und gehört nach E. Emanuel zu den sieben ethischen Anforderungen an klinische Forschung (E. Emanuel, What makes clinical research ethical, JAMA 2000). Der IC ist dabei Ausdruck der Selbstbestimmung der betroffenen Person und damit Grundprinzip seiner Autonomie. Die informierte Einwilligung soll verhindern, dass eine Person zu einer Studie gedrängt wird oder teilnimmt, obwohl sie das gar nicht möchte.

Zum IC gehören verschiedene Schlüsselkomponenten, nämlich die Aufklärung/Information und anschliessend die auf Verstehen und Freiwilligkeit begründete Einwilligung. Freiwilligkeit bedeutet, dass die Entscheidung ohne äusseren Druck (z.B. Täuschung oder Überreden) und ohne falsche oder ungebührliche Anreize und unter Beachtung einer ausreichenden Bedenkzeit erfolgt.

Rechtliche Grundlagen HFG:

Die ethisch begründete Anforderung der Bedenkzeit wurde rechtlich im Humanforschungsgesetz, HFG Art. 16 lit. 3 verankert:

Bevor die betroffene Person über die Einwilligung entscheidet, muss ihr eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

Die Ethikkommissionen daher sind verpflichtet, im Rahmen ihrer Prüfung diese Bedenkzeit als „angemessen“ zu beurteilen (Art. 51 Abs. 1 HFG):

Die Ethikkommission ist verpflichtet, den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist zu überprüfen (KlinV Art. 25 lit. d 6).

Der folgende Leitfaden versucht, aus der klinischen Routine heraus zu dieser Frage Leitplanken auch für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Als Grundlage dazu wird die bundesgerichtliche Praxis für die Bedenkzeit im Rahmen von klinischen Eingriffen in der Routine sowie die Vorgehenseise des Verbands der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften (fmCh) herangezogen. Somit soll eingegrenzt werden, was als angemessene Bedenkzeit angesehen werden kann. Im Anschluss wird versucht, diese Praxis der Routine auf die Forschung zu übertragen.

Bundesgerichtliche Praxis zur Bedenkfrist bei klinischer Routine:

Gemäss Bundesgerichtsurteil (4P.265/2002 vom 28.4.2002 E. 5.2.) gelten folgende Regeln:

- Bei schwerwiegenden oder mit gravierenden Risiken verbundenen Eingriffen beträgt die Mindestdauer der Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung/Eingriff drei Tage.
- Bei nicht schwerwiegenden und nicht grossen Risiken verbundenen Eingriffen beträgt die Mindestdauer der Bedenkfrist einen Tag.
- Ausnahmen sind notfallmässig erforderliche Eingriffe.

Zitat: ...« Le consentement éclairé du patient doit être donné librement, et pour être valable, il ne doit être entaché ni de tromperies (mensonges du médecin), ni de pressions, et encore moins de menaces. Les pressions d'ordre psychologique ne sont pas évidentes à définir; il peut être en effet difficile de distinguer le conseil et la persuasion dont fait preuve un médecin consciencieux de la pression morale exercée par le praticien dont l'intensité invalide le consentement du malade. S'il s'agit d'une intervention particulièrement délicate quant à son exécution ou à ses conséquences, le patient a droit à une information claire et complète à ce sujet, dispensée suffisamment à l'avance pour qu'il puisse prendre en toute sérénité sa décision sur l'opération. Un consentement requis juste avant une opération, lorsque le patient est déjà sous l'influence de sédatif, est clairement contraire à son droit d'autodétermination. Hormis les cas d'urgence, relevant de l'état de nécessité, le patient doit pouvoir fournir son consentement au plus tard un jour avant une opération sans gravité particulière; en revanche, si l'intervention est lourde ou présente des risques importants, le temps nécessaire pour forger la détermination du malade doit être de trois jours au moins. Une information délivrée la veille de l'opération est de toute façon inadmissible, lorsque celle-ci était prévisible à terme. L'octroi au patient d'un délai raisonnable pour se déterminer prend ainsi une importance primordiale. En conséquence, le moment où l'information est donnée doit être choisi suffisamment tôt pour que le malade puisse se décider sans être soumis à la pression du temps. Pendant cette période de réflexion, qui doit en particulier permettre au patient de requérir le conseil de proches ou d'amis, ce dernier ne doit en principe pas être déjà hospitalisé, car l'influence, même positive, du milieu médical et hospitalier est impropre à favoriser la formation de la volonté objective du patient. A défaut de telles précautions, le consentement donné doit être considéré comme inefficace pour justifier l'opération, du moment qu'il y a alors lieu d'admettre que des facteurs extérieurs (manque de temps, circonstances ressenties subjectivement comme des pressions) ont altéré la volonté effective du malade. »

Richtlinien zur Aufklärung bei invasiven Eingriffen der klinischen Routine (Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften, fmCh April 2008, mit Unterstützung der Schweizerischen Patientenorganisation)

Gemäss Guideline des oben benannten Verbands wurde festgelegt, dass sich der Aufklärungszeitpunkt nach folgenden zwei Kriterien richtet:

- Dringlichkeit des Eingriffs: Je dringlicher, desto später kann die Aufklärung erfolgen.
- Grösse der zu erwarteten Risiken: Je grösser die Risiken, desto früher muss aufgeklärt werden.

Faustregeln:

- Ambulante risikoarme Eingriffe: am Tag des Eingriffs / vor Beginn der Vorbereitungsphase
- Ambulante schwierige Eingriffe: bei der Planung des Eingriffs
- Stationäre risikoarme Eingriffe: spätestens am Nachmittag des Vortags
- Stationäre risikoreiche Eingriffe: mindestens drei Tage vor dem Eingriff

Die Problematik ist, dass es keine verbindlichen Richtlinien gibt, wie die Unterscheidung zwischen risikoreichen und risikoarmen Eingriffen vorgenommen wird. Es liegt daher ein Ermessensentscheid vor.

Übertragung auf Forschungsprojekte

- Bei Forschungsprojekten sind nicht nur die damit verbundenen medizinischen Risiken zu berücksichtigen, sondern die gesamten Anforderungen an die Studienteilnehmer und die Komplexität des Studienvorhabens (Zeitdauer, Aufwand, zeitliche, psychische oder physische Belastung, Nutzen und Risiken, zeitliche Dringlichkeit, etc.). Ebenfalls ausschlaggebend sind patientenspezifische Faktoren wie Alter oder Komorbidität etc. Es sei angemerkt, dass die humanforschungsrechtlichen Risikokategorien für die Beurteilung nicht hilfreich sind, da sie nicht das tatsächliche Risiko widerspiegeln.

- Der Aspekt der Behandlungsdringlichkeit spielt in erster Linie für die Forschung in Notfallsituationen eine Rolle. Hierzu sind die bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu beachten (vgl. Art. 30 und 31 HFG).
- In seltenen Ausnahmefällen kann es auch eine Behandlungsdringlichkeit in Verbindung mit einer Studie geben, so dass in diesen Fällen das Autonomieprinzip und das Nichtschädigungsprinzip miteinander in Konflikt geraten können.
- Bei vulnerablen Patientengruppen ist eine besondere Sorgfalt in Bezug auf den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess und damit auch die Bedenkfrist geboten.

Beurteilung einer angemessenen Bedenkfrist bei Forschungsprojekten:

- Es ist stets eine Einzelfallbeurteilung vorzunehmen.
- In Anlehnung an die Praxis bei Eingriffen (fmCh) sollte die Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung – je nach Belastung der Studienteilnehmer durch die Forschungsteilnahme – lang genug sein, z.B. 1 – 3 Tage betragen.
- Bei schwerwiegenden und sehr risikoreichen Eingriffen sollte eine Bedenkzeit von mindestens 3 Tagen in Betracht gezogen werden.
- Bei Forschungsprojekten ohne erwarteten direkten Nutzen für die Forschungsteilnehmer sind die Fristen eher länger anzusetzen.
- Bei insgesamt risikoarmen Massnahmen kann die Aufklärung (ausnahmsweise) auch am gleichen Tag erfolgen. Datenschutzrechtliche Aspekte sind dabei mit zu berücksichtigen.

Beispiele, bei denen eine längere Bedenkzeit von 3 Tagen (evtl. sogar mehr) und eine Aufklärung vor Spitaleintritt in Betracht zu ziehen sind:

- first-in-Man-Studien
- frühe Phase-Studien (I/IIa) mit IMPs oder MD
- schwierige bzw. risikoreiche chirurgische Eingriffe in Anlehnung an die Richtlinie der fmCh
- diagnostische oder therapeutische Massnahmen aller Art mit einem erhöhten Risiko für lebensbedrohende oder bleibende Schäden oder für akute Komplikationen
- bleibende Veränderungen von Körperteilen
- Einsatz von nicht zertifizierten Implantaten und neuer Operationstechnik
- Studien mit einem erhöhten Risiko bei vulnerablen Patientengruppen, z.B. bei urteilsunfähigen Personen aufgrund der stellvertretenden Einwilligung
- Studien mit einem erhöhten Risiko bei Patienten in der Palliativsituation aufgrund eines möglichen therapeutischen Missverständnisses

Beispiele, bei welchen eine Aufklärung ggf. am selben Tag erfolgen kann:

- Erhebung von Daten und biologischem Material im Zusammenhang mit einem klinisch indizierten Eingriff
- Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material

Dieser Leitfaden wurde nach Vorarbeiten der KEK ZH (Dr. med. Peter Kleist und Dr. iur. Lea Schläpfer) sowie Diskussion an der Vorstandssitzung swissethics vom 7. September 2017 erstellt.