



Angewandte Linguistik

Gianni De Nardi
Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner

Informed Consent in verständlicher Form

**Zusammenfassung des Forschungsprojekts
«Verständlichkeit – Anforderung des
Humanforschungsgesetzes und deren
Umsetzung»**

**Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG
Sektion Forschung am Menschen und Ethik**

Departement Angewandte Linguistik

Projektverantwortliche

Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner

ProjektmitarbeiterInnen

Anne B. Darmstätter
Gianni De Nardi
Myriam Frey Schär
Romina Schaub-Torsello
Martin Schuler

Prof. Dr. Felix Steiner
Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer
Theaterstrasse 17
Postfach
8401 Winterthur
Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch
www.zhaw.ch/linguistik/informed-consent

Informed Consent in verständlicher Form: Zusammenfassung

Das Projekt untersucht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit eine zentrale Voraussetzung für Forschung mit Menschen: Wer zustimmt, an gesundheitsbezogener Forschung teilzunehmen, muss den Zweck, die Risiken und den Verlauf der betreffenden Studie verstanden haben. Dieses Prinzip für die Forschung mit Menschen wird in der Literatur Informed Consent (Zustimmung nach Aufklärung) genannt. Das Humanforschungsgesetz (HFG) schreibt mit Art. 16 Abs. 2 und in Übereinstimmung mit internationalen Standards vor, dass die betroffene Person „in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden“ muss. Dieses Projekt beantwortet im Kontext einer möglichen Revision des HFG die Frage, welche Probleme sich aus linguistisch-kommunikationswissenschaftlicher Sicht aus den HFG-Regelungen ergeben und welche Empfehlungen sich aus den Ergebnissen ableiten lassen.

Informed Consent bezeichnet auch unabhängig vom Forschungskontext eines der Basisprinzipien der modernen Medizin, nämlich LaiInnen dazu zu befähigen, möglichst eigenständig über ihre medizinische Versorgung zu entscheiden (Stichwort „Mündiger Patient“). Das Informed-Consent-Prinzip ersetzt historisch ein paternalistisches Beziehungsmodell zwischen ÄrztInnen und PatientInnen. In der Humanforschung gewannen die Anforderungen an eine Einwilligung nach Aufklärung als Reaktion auf Missbrauchsfälle an Bedeutung. Die Verständlichkeit der verwendeten Aufklärungsgrundlagen ist der Schlüssel zur Übernahme von mehr Verantwortung durch PatientInnen. In der Folge wurde in der ethisch orientierten Literatur das Prinzip der Entscheidungsautonomie der PatientInnen stark betont. In den vergangenen zehn Jahren ist an die Stelle der Autonomie zunehmend das Leitprinzip des Shared Decision Making (SDM) getreten. Kommunikative Voraussetzung dafür ist stärker als zuvor der Dialog zwischen ExpertInnen/ÄrztInnen und LaiInnen/PatientInnen, was einerseits eine hinreichende Wissensvermittlung impliziert und andererseits einen wechselseitigen Verstehensprozess zum Ziel hat.

Für die Umsetzung der Verständlichkeitsvorgaben des HFG waren für dieses Projekt folgende Akteure besonders relevant: Die kantonalen Ethikkommissionen, deren Dachorganisation swissethics, die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sowie die Forschenden. Die vier Forschungsberichte zur Informed-Consent-Verständlichkeitsproblematik fokussieren auf folgende Aspekte:

1. Informed-Consent-Literaturübersicht und modellgestützte Analyse der Informed-Consent-Verständlichkeitsproblematik
2. Die Verständlichkeit des Generalkonsents
3. Die Verständlichkeitsauffassung und -arbeit der Ethikkommissionen
4. Die Informed-Consent-Auffassungen der Forschenden

Mit der vorliegenden Zusammenfassung sollen über die Forschungsberichte hinweg folgende drei Ebenen der Informed-Consent-Verständlichkeitsproblematik dargestellt werden, und zwar jeweils getrennt die Ergebnisse sowie darauf bezogene Empfehlungen. Wir verzichten auf eine ausführliche Herleitung und Diskussion der Ergebnisse, welche in den vier Forschungsberichten zu finden sind.

1. Verständlichkeit der schriftlichen Informed-Consent-Aufklärung
2. Verständlichkeit der mündlichen Informed-Consent-Aufklärung
3. Kombination von mündlicher und schriftlicher Informed-Consent-Aufklärung

1 Verständlichkeit der schriftlichen Informed-Consent-Aufklärung

Aus Sicht der Linguistik ist Verständlichkeit in schriftlichen Texten ein mehrdimensionales Phänomen mit strukturellen, inhaltlichen und sprachlich-stilistischen Voraussetzungen (Stichwort „Plain Language“), die eine möglichst barrierefreie Lektüre ermöglichen sollen. Diese modellgestützte Sicht auf Verständlichkeit ist Grundlage für die Analyseergebnisse zu den IC-Aufklärungsdokumenten, wie sie gegenwärtig in der Schweiz in Gebrauch sind (1.1). Die Verständlichkeitsauffassungen, welche die kantonalen Ethikkommissionen vertreten und welche bei der Verständlichkeitsprüfung zur Anwendung kommen, werden im Anschluss daran zusammengefasst (1.2). Die effektiven Schwierigkeiten bei der Lektüre sind Gegenstand der empirischen Verständlichkeitsuntersuchung des Generalkonsents (1.3).

1.1 Verständlichkeit der IC-Aufklärungsdokumente

Die Schwerverständlichkeit von IC-Aufklärungsdokumenten ist in der Literatur in den vergangenen drei Jahrzehnten ausführlich beschrieben und mit Optimierungsvorschlägen ergänzt worden. Verständlichkeit wird dabei häufig mit zu simplen Kommunikationsmodellen expliziert (Ergebnis und Empfehlung 1). Die Überforderung durch Aspekte wie Textlänge oder Fachlichkeit der Aufklärungsdokumente werden als Verständlichkeitsbarrieren beschrieben (Ergebnisse 2 bis 3) und durch Empfehlungen ergänzt (Empfehlungen 2 bis 3).

Ergebnis 1: Die Mehrdimensionalität von IC-Verständlichkeit

In der IC-Literatur wird schriftliche Aufklärung als Informationsübertragung zwischen einem Sender und einem Empfänger modelliert. Aus linguistischer Sicht ist es wesentlich, sich die Lektüre von schriftlichen Texten gerade nicht als Übertragung von Information, sondern als individuelle Rekonstruktion von Sinn unter Anwendung von Kompetenzen und Wissensvoraussetzungen vorzustellen. Verständlichkeit ist so gesehen ein mehrdimensionales Konstrukt, das eben diese individuelle Sinnrekonstruktion zulässt oder behindert, das heisst Texte für bestimmte LeserInnen mehr oder weniger verständlich macht. Für IC-Aufklärungsdokumente besonders zentral sind folgende Verständlichkeitsdimensionen:

1. *Struktur*: Schrittweise Erklärungen im Sinne des Roten Fadens vom Allgemeinen zum Spezifischen. Individueller Sinn soll auch selektiv herstellbar sein.
2. *Einfachheit*: Auf der Inhaltsebene Komplexität reduzieren. Auf der Wortebene allgemein verständliches Vokabular verwenden (Fachwortschatz vermeiden). Auf der Satzebene einfache Satzkonstruktionen verwenden.
3. *Rahmenkonzepte* wie Forschung, Studie, Experiment erklären.
4. *Lesbarkeit*: Typographische Gestaltung der Texte im Sinne einer problemlosen Lesbarkeit (abschnittweise Gliederung, übersichtliche Portionierung, lesbare Schrift, Leserführung durch Hervorhebung).

Die Korpusanalyse von IC-Aufklärungsdokumenten zeigt, dass die Verständlichkeitsbarrieren nicht auf eine einzelne Dimension beschränkt bleiben. Die Texte weisen einen hohen Grad an Fachlichkeit, hohe inhaltliche Komplexität, nicht erklärte Rahmenkonzepte, nicht erklärte Fachwörter, Informationsverdichtung im Sinne des wissenschaftlichen „Abstract-Stils“, zum Teil wenig leserfreundliche Textgestaltung auf.

Empfehlung 1: Modelldimensionen für die Produktion von verständlichen IC-Aufklärungsdokumenten instruieren

Verständlichkeit als mehrdimensionales Phänomen ist zu instruieren, eine modellgestützte Good Practice ist zu entwickeln.

Ergebnis 2: Textfunktionen im Widerstreit: Vertrags- versus Aufklärungsfunktion

Der Zusammenhang zwischen Informationsmenge und Verständlichkeit ist in der IC-Literatur gut untersucht. Die (historisch zunehmende) Länge der IC-Aufklärungsdokumente hat vor allem damit zu tun, dass sie nicht nur dem ethischen Anspruch der Aufklärung, sondern als Vertragsdokumente auch juristischen Ansprüchen gerecht werden müssen. Die Erkenntnis, dass die Textlänge der Verständlichkeit entgegenwirkt, hat dazu geführt, dass den IC-Aufklärungen eine Zusammenfassung vorangestellt wird. Die Abtrennung einer Zusammenfassung, wie sie die Templates von swissethics für die IC-Aufklärungsdokumente in der Schweiz vorgeben, ist aus linguistischer Sicht funktional, weil damit auch die Selektivlektüre ermöglicht und angeregt wird. Problematisch für die Verständlichkeit der IC-Zusammenfassung ist jedoch die Informationsverdichtung im Stil von wissenschaftlichen Abstracts.

Empfehlung 2: Konsequente LaiInnenorientierung der Kurzfassung

Aus linguistischer Sicht kann das IC-Aufklärungsdokument nicht gleichzeitig dem Anspruch eines Vertrags und dem einer laienverständlichen Aufklärung folgen. Diese Ansprüche sind deshalb stärker als bisher zu trennen und auf die Kurz- und Langfassung zu verteilen: Die Kurzfassung ist konsequent auf den sprachlichen und wissenschaftlichen Horizont von (auch leseschwachen) LaiInnen auszurichten. Konkrete Vorschläge seitens swissethics und Ethikkommissionen für die Auftrennung von Kurz- und Langfassung sind zu erwägen.

Ergebnis 3: IC-Vereinfachung: Einfache Sprache und weitere laienorientierte Lösungen

Ein wichtiges Forschungsergebnis betrifft die naheliegende Annahme, dass sprachliche Vereinfachung die Verständlichkeit der IC-Aufklärungsdokumente steigert: Einfache Sprache wird in der Praxis häufig mit Partizipation gleichgesetzt, da die Komplexität der sprachlichen Oberfläche als Haupthindernis der Verständlichkeit angesehen wird. Obschon vereinfachte Dokumente durchaus positive Effekte haben (höhere Zufriedenheit, weniger Bedenken bei Zustimmung, höhere Bereitschaft zu Studienteilnahme), führen sie nicht zu einer signifikanten Verbesserung der Verständlichkeit (Davis et al. 1998; Coyne et al. 2003; Flory/Emanuel 2004; Breese et al. 2007; Cortés et al. 2010; Paris et al. 2015). Gerade für bildungsferne oder leseschwache RezipientInnen führt die fehlende Vertrautheit mit dem Forschungskontext zu Verständnishürden: Die Explikation von Rahmenkonzepten (z. B. Studie, Forschung, Experiment) und die Möglichkeit, mündlich Fragen stellen zu können, helfen dieser Anspruchsgruppe, Hürden zu überwinden. Solche Erklärungen würden auch helfen, die in der Fachliteratur zu Informed Consent stark betonte Unterscheidung zwischen Forschungsteilnahme und Therapie (Therapeutic Misconception) erkennbar zu machen.

Empfehlung 3: Erklärung der Rahmenkonzepte

Eine Grundvoraussetzung für die Verständlichkeit ist die Erklärung von Rahmenkonzepten wie Studie, Forschung, Experiment. Damit wird ein darauf aufbauendes Verständnis von spezifischen Inhalten ermöglicht. Aus linguistischer Sicht sind rein stilistische Eingriffe auf der Formulierungsebene im Hinblick auf Verständlichkeit nicht zielführend. Der Aufwand, der bei der Verständlichkeitsarbeit der Forschenden und der Ethikkommissionen mit Blick auf die Vereinfachung der sprachlichen Oberfläche gelegt wird, ist angesichts des erwarteten Ertrags zu überdenken.

1.2 Verständlichkeitsprüfung durch die Ethikkommissionen

Den Ethikkommissionen (EKs) obliegt unter anderem die Überprüfung von IC-Aufklärungsdokumenten auf Verständlichkeit. Die Untersuchung der zugrundeliegenden Verständlichkeitsauffassungen zeigt, dass die drei untersuchten EKs (CCER, EKOS, KEK ZH) unterschiedliche Auffassungen haben und dass auch innerhalb der EKs die Auffassungen im Sinne eines differenzierten Problembewusstseins divergieren.

Ergebnis 4: Fehlen von einheitlichen Kriterien für die IC-Verständlichkeitsprüfung

Eine Orientierung an gemeinsamen Kriterien für die Verständlichkeitsprüfung fehlt. In der Untersuchung wird zwar ein gut ausgebautes Bewusstsein für die Verständlichkeitsproblematik der IC-Aufklärungsdokumente sichtbar. Jedoch fehlt den Ethikkommissionen ein einheitliches Konzept, welches den Prozess und die Kriterien der Verständlichkeitsprüfung transparent macht und strukturiert. Im Bereich der Prüfung der Verständlichkeit ist ein hohes Mass an Kontingenz zu vermuten. Das heisst konkret: Für Gesuchsteller bleiben die redaktionellen Eingriffe in die Aufklärungstexte an das individuelle Urteil des zugeteilten Personals gebunden, das Feedback erteilt.

Empfehlung 4: Kriteriengeleitete Verständlichkeitsprüfung

Die Professionalisierung der Verständlichkeitsprüfung ist durch Einführung eines überschaubaren Katalogs von Prüfkriterien (ähnlich wie bereits die Strukturvorgabe durch das Template von swissethics) anzustreben. Die Einführung einer Orientierung an Kriterien bietet den Vorteil, dass sie auf der Seite der Textproduktion Lerneffekte nachhaltig fördert. Die Mandatierung des Verständlichkeitsanliegens an ExpertInnen für Laienverständlichkeit in den EKs ist als weitere Massnahme zu bedenken.

1.3 Verständlichkeit Generalkonsent (GK)

Vorbemerkung: Die Zustimmung einer möglichst grossen Zahl von Personen zum medizinisch-quantitativ orientierten Forschungsparadigma (Forschung mit Daten und Proben, Forschung mit Biobanken etc.) ist eine Voraussetzung für künftige Forschung in diesem Bereich. Das Forschungsparadigma ist zurzeit stark abhängig von der Verständlichkeit einer Textlösung, die von swissethics/SAMW „Generalkonsent“ genannt wird und nach dem Muster des Informed Consent in Aufklärungs- und Zustimmungsteil abgetrennt ist (GK 1/2017). Selbst wenn die Vorlage von swissethics/SAMW von den Schweizer Forschungsinstitutionen kaum unmittelbar übernommen wurde, besteht doch Übereinstimmung in der Übernahme des „Vertragsmusters“.

Ergebnis 5: Schwerverständlichkeit des Geltungsbereichs der Zustimmung

Die empirische Untersuchung der Verständlichkeitsprobleme des Generalkonsents GK 1/2017 zeigt, dass wesentliche Aspekte der Aufklärung zur Forschung mit Daten und Proben von überdurchschnittlich lesekompetenten Testpersonen nicht verstanden werden. Eine für Untersuchungszwecke konstruierte Alternativversion zeigt eine bessere Verständlichkeit. Wesentliche Probleme der Verständlichkeit bleiben allerdings auch beim Alternativtext bestehen. Die Zustimmung erfolgt insgesamt nicht aufgeklärt, sondern bestenfalls als *Empty Performative* (Conley et al. 2016) im Sinne eines wenig informierten Zeremoniells (vergleichbar mit dem Annehmen von AGBs im Internet).

Das Konzept einer zeitlich unbegrenzten und inhaltlich offenen Zustimmung zu Forschung mit Daten und Proben im Sinne des Vertragscharakters (Generalkonsent) ist im Alltagswissen von LaiInnen kaum verankert. Der GK-Text kann nicht auf ein Vorwissen zum entsprechenden Forschungsparadigma abstellen. Im internationalen Vergleich zeigen sich Lösungen für dieses Problem, die nicht ausschliesslich auf den schriftlichen Text abstellen. Für den Prozess der Generalei nwilligung werden Kommunikationsstrategien favorisiert, welche die Beziehung zwischen Teilnehmenden und Forschungsinstitution anders als bei einem Vertrag strukturieren: Z. B. zeitlich iteratives Konzept (Dynamic Consent); Partizipationsmodell (z. B. UK Biobank); Trade-Secret-Modell (Abgeltung).

Empfehlung 5: Kommunikationskonzept für den Generalkonsent entwickeln

Die Textverständlichkeit ist nicht als einzige kommunikative Lösung für die Verbesserung der Verständlichkeit des Generalkonsents zu sehen. Wir empfehlen auf dem Hintergrund der Ergebnisse, ein Kommunikationskonzept für diesen Zweck zu entwerfen, was vor allem heisst, die Beziehung zwischen Zustimmungenden und Forschenden neu zu konzipieren und von einer rein vertraglichen „Abtretungslösung“ wegzukommen.

2 Verständlichkeit der mündlichen Aufklärung: Konzepte der Forschenden

In der Untersuchung stehen die Verständlichkeitskonzepte von aufklärungserfahrenen Forschenden im klinischen Kontext im Zentrum. Die Daten wurden mittels Interviews erhoben. Die Untersuchung zeigt insgesamt, dass die AufklärungspraktikerInnen die mündliche Aufklärung als zentrales Element im IC-Prozess auffassen. Entsprechend schreiben die Forschenden der schriftlichen Aufklärung eine sekundäre Funktion zu. Die zugeschriebene Wichtigkeit des Mündlichen steht in deutlichem Widerspruch zu vorhandenen Instruktionen, die für den mündlichen Bereich weitestgehend ausbleiben.

Ergebnis 6: Gesprächsorganisation der IC-Aufklärung

Die Konzeption der mündlichen Aufklärung, wie sie in den Interviews dargestellt wird, geht von der asymmetrischen Vermittlung der nötigen Informationen durch ExpertInnen aus. Die mündliche IC-Aufklärung wird als Monolog konzipiert. Die Organisation des Gesprächs im Sinne der Thematisierung der Gesprächsfunktion, der Gesprächsrollen und des Gesprächsaufbaus erscheinen in den Konzeptionen der Forschenden ungeplant zu erfolgen („wir machen das einfach“). Die Orientierung z. B. an einer Stichwortliste mit (gemeinsamen) Themen für das Gespräch bleibt aus. Wir vermuten deshalb, dass in IC-Aufklärungsgesprächen die Verdeutlichung des Gesprächszwecks, die Ankündigung von Teilthemen und die explizite Beratung im Sinne des Transparentmachens des ExpertInnenstandpunkts insgesamt zu kurz kommen.

Empfehlung 6: Qualitätsstandards für die mündliche IC-Aufklärung festlegen

Der mündliche Teil der IC-Aufklärung wird gegenwärtig der individuellen Kompetenz der aufklärenden Forschenden überantwortet, da für die mündliche Aufklärungspraxis Instruktionen fehlen. Wir empfehlen, minimale Qualitätsstandards für das Aufklärungsgespräch festzulegen und diese Standards entsprechend zu instruieren: z. B. für die Gesprächsführung, die inhaltliche Strukturierung und die Transparenz des ExpertInnenstandpunkts.

3 Kombination von mündlicher und schriftlicher Aufklärung

In der Literatur ist die für die Informed-Consent-Aufklärung typische, mit HFG Art. 16 geforderte Abfolge von schriftlichen und mündlichen Aufklärungsteilen und ihre Effektivität relativ wenig untersucht. Es gibt allerdings deutliche Hinweise darauf, dass diese Kombination und insbesondere die Möglichkeit, auf dem Hintergrund einer schriftlichen Vorinformation Fragen stellen zu können, sehr wirksam ist für die IC-Verständlichkeit. Gespräche erweisen sich als wirksamste Intervention, um das Verständnis von Personen mit geringer Lesekompetenz zu verbessern (vgl. den Überblick hierzu in Tamariz et al. 2013).

Der schriftliche Teil der IC-Aufklärung wird in der jetzigen Praxis der Ethikkommissionen als der rechtsverbindliche Teil vorgesehen, während die mündliche IC-Aufklärung ganz der individuellen Kompetenz der aufklärenden Forschenden überantwortet wird. Die Untersuchung der IC-Konzepte der Forschenden hat gezeigt, dass für die Forschenden der mündlichen Teil das absolute Zentrum der Aufklärung darstellt.

Ergebnis 7: Informed-Consent-Verständlichkeitsmodell mündlich-schriftlich

In der aktuellen IC-Aufklärungspraxis erfolgt die schriftliche und mündliche Aufklärung zeitlich gestaffelt und damit getrennt. Der ZHAW-Modellentwurf sieht eine stärkere Kombination von mündlicher und schriftlicher Aufklärung vor. Dabei sind für den IC-Prozess folgende wiederholbare Texthandlungen (mündlich, schriftlich oder kombiniert) zentral: Die Rahmung durch *Meta-Erklärungen* (traktandiertes Prozedere, Rahmenkonzepte, Obligationsfunktion); die *Aufklärung zur Forschungsteilnahme* (Teilhandlungen Informieren, Zusammenfassen, Illustrieren); die *Fragen* (als Thematisierung des individuellen Verstehens); *Antworten* (als Bestätigung der Wissensbasis); das gegenseitige, dialogisch arrangierte *Verstehen* (als Ergebnis eines wiederholbaren IC-Prozesses); die *Zustimmung* bzw. *Zurückweisung* (als Ergebnis des Verstehens).

Empfehlung 7: Die Verzahnung von mündlicher und schriftlicher IC-Aufklärung

Die Organisation des Informed-Consent-Prozesses als geplantes Ineinandergreifen von mündlichen und schriftlichen Aufklärungsangeboten ist für den IC-Kommunikationserfolg bedeutsam: Eine zeitlich und örtlich gestufte Organisation ist zu favorisieren.

Etwa die Ankündigung, zu einem später Zeitpunkt Fragen stellen zu können, befördert die Involviertheit von ProbandInnen in den IC-Prozess (vgl. hierzu Quinn et al. 2012).

Nach heutigem Usus sind die IC-Zusammenfassungen abstrakt und stark verdichtet formuliert. Gleichzeitig basieren die IC-Aufklärungsgespräche auf einem intuitiven Konzept des Wissenstransfers. Wir empfehlen, die bestehenden Funktionszuschreibungen an die mündliche und die schriftliche Aufklärung zu revidieren:

- Die IC-Zusammenfassung konsequent der mündlichen Aufklärung annähern (z. B. Frage-Antwort-Struktur).
- Die IC-Zusammenfassung auch für die Vorstrukturierung des IC-Aufklärungsgesprächs im Sinne einer Themenselektion (Traktandenliste) nutzen.

Auf der Ebene des Kommunikationskonzepts können so die mündlichen und schriftlichen Aufklärungsanteile im Sinne der HFG-Regelung integriert werden.