

**Gianni De Nardi
Maureen Ehrensberger-Dow
Igor Matic
Felix Steiner**

**Verständlichkeitsstudie
Generalkonsent: Aufklärung und
Einwilligung zur Weiterverwendung
von biologischem Material
und gesundheitsbezogenen
Personendaten für die Forschung**

**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

Gianni De Nardi

Romina Schaub-Torsello

Martin Schuler

Dr. Felix Steiner

Forschungs- und Arbeitsbereich Fachkommunikation und Wissenstransfer

Theaterstrasse 17n

Postfach

8401 Winterthur

Schweiz

+41 53 934 60 97

felix.steiner@zhaw.ch

www.zhaw.ch/linguistik

Verständlichkeitsstudie Generalkonsent: Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

0	Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch	
1	Generalkonsent: Aufklärungs- und Einwilligungsproblematik	
1.1	Verständlichkeit des Generalkonsents: Regelung in der Schweiz	2
1.2	Zentrale begriffliche Konzepte: Weiterverwendung, Generalkonsent, Biobank	5
1.3	Kommunikationsstrategien: Trade-Secret-Model, Partizipatives Modell, Vertragsmodell	7
2	Fragestellungen und Methoden	
2.1	Fragestellung	9
2.2	Methoden	10
2.2.1	Modellgestützte Verständlichkeitsanalyse	10
2.2.2	Lektürebegleitende Befragung	10
2.2.3	Eyetracking	10
2.2.4	Testpersonen	11
3	Empirische Untersuchung der Verständlichkeit	
3.1	Modellgestützte Verständlichkeitsanalyse des Generalkonsent-Templates 1/2017 versus Generalkonsent-Alternative ZHAW	12
3.1.1	Lexikalische Simplizität	12
3.1.2	Begriffliche Konzepte	13
3.1.3	Termini	13
3.1.4	Syntaktische Simplizität	14
3.1.5	Struktur	14
3.1.6	Perzipierbarkeit	15
3.1.7	Fazit aus der modellgestützten Verständlichkeitsanalyse	15
3.2	Usability-Labor-Ergebnisse im Vergleich: Generalkonsent-Template 1/2017 versus Generalkonsent-Alternative ZHAW	16
3.2.1	Konzept Biobank	17
3.2.2	Konzept Generalkonsent	20
3.2.3	Offenheit der Einwilligung	21
3.2.4	Risiken	23
3.2.5	Einwilligung zu Biobankenforschung	25
3.2.6	Termini „verschlüsselt“ versus „anonymisiert“	27
3.2.7	Datenschutz und Widerrufsrecht	28
3.2.8	Vorverständnis Einwilligung	30
3.2.9	Erklärungen für die Entscheidung	31
3.2.10	Lesetypen und Textstruktur	33
3.2.11	Lesetypen und Einwilligungserklärungen	35
3.2.12	Leserführung durch Orientierungshilfen	36
3.2.13	Leserführung und Explizitheit	37

4	Good-Practice-Vorschläge zum Generalkonsent-Template 1/2017 für die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung	39
5	Fazit.....	40
6	Bibliografie.....	42

Anhang

A	Generalkonsent-Template 1/2017 (GK 1/2017_ORIG)	44
B	Generalkonsent-Alternative ZHAW (GK_ALTERN).....	49

0 Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch

Der vorliegende Bericht verfolgt das Ziel, die Aufklärungs- und Einwilligungsproblematik bei der generellen Einwilligung zur „Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung“ (sogenannter Generalkonsent) im Hinblick auf seine Verständlichkeit mit linguistischen Mitteln zu analysieren. Im Zentrum der empirischen Untersuchung steht die Verständlichkeit des Generalkonsent-Templates 1/2017 im Hinblick auf die Einwilligung. Im Anschluss an die Untersuchungsergebnisse formulieren wir Optimierungsempfehlungen.

Folgende Fragen werden beantwortet:

- Welche organisatorischen, begrifflichen und konzeptuellen Voraussetzungen sind mit Blick auf die Verständlichkeit des Generalkonsents besonders neuralgisch?
- Wie verständlich ist die aktuelle Version des Generalkonsent-Templates 1/2017?
- Welche Optimierungen sind aus linguistischer Sicht zu empfehlen?

Aufbau der Verständlichkeitsstudie

Das erste Kapitel hat die Funktion, die kontextuellen Voraussetzungen für den Generalkonsent, wie er in den folgenden Kapiteln zur Sprache kommt, transparent und greifbar zu machen: Zu diesem Zweck werden in 1.1 die Ebenen der Regelung (Gesetzgebung, Vorgaben der Interessenverbände, Aufsicht der Ethikkommissionen, Aufklärung durch die Spitäler) im Hinblick auf den Status Quo des Generalkonsents dargestellt. In 1.2 werden die zentralen Begriffskonzepte des Generalkonsents problematisiert. In 1.3 werden Lösungsansätze für das Aufklärungs- und Einwilligungsproblem differenziert. Im 2. Kapitel gehen wir auf die spezifischen Fragestellungen und Methoden der empirischen Untersuchung des Generalkonsent-Templates 1/2017 ein. Das 3. Kapitel enthält die Ergebnisse des Usability-Testing zum Generalkonsent-Template 1/2017 sowie der Generalkonsent-Alternative ZHAW. Im 4. Kapitel schlagen wir Optimierungsmöglichkeiten vor. Abschliessend ziehen wir im 5. Kapitel ein Fazit.

Begriffsgebrauch in der Verständlichkeitsstudie

Die im Humanforschungsgesetz (HFG) geforderte Verständlichkeit bei der Aufklärung und Einwilligung bezieht sich auf die „Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung“. Im Generalkonsent-Template 1/2017 wird dies als „Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben für die medizinische Forschung“ bezeichnet, in den Generalkonsenten, wie sie die Spitäler derzeit verwenden (z. B. Inselgruppe, USZ, CHUV), sind wiederum unterschiedliche Benennungen zu finden. Um die Lesbarkeit im vorliegenden Bericht zu verbessern, werden wir im Folgenden die gegenüber der HFG-Formulierung etwas kürzere Variante „Weiterverwendung von Daten und Proben“ verwenden.

Im Schweizer Kontext ist im Zusammenhang mit der generellen Einwilligung der durch SAMW und swissethics geprägte Begriff Generalkonsent üblich. Wir halten uns im vorliegenden Bericht an diese Bezeichnung. Da in der angelsächsisch geprägten Forschungsliteratur zur generellen Einwilligung *Broad Consent* (bzw. alternativ dazu an manchen Stellen auch *General Consent*) als zentrales Begriffskonzept gebräuchlich ist, verwenden wir den englischsprachigen Begriff, wenn wir uns unmittelbar auf die entsprechende Fachliteratur beziehen.

Im empirischen Teil nutzen wir die folgenden Abkürzungen für die untersuchten Generalkonsente:

GK 1/2017_ORIG	Generalkonsent-Template 1/2017
GK_ALTERN	Generalkonsent-Alternative ZHAW

1 Generalkonsent: Aufklärungs- und Einwilligungproblematik

Dieses Kapitel hat die Funktion, die Verständlichkeitsproblematik, wie sie im empirischen Teil im Hinblick auf das Generalkonsent-Template 1/2017 beschrieben wird, auf kontextuelle Voraussetzungen von Aufklärung und Einwilligung beziehbar zu machen. In der Literatur zu *Broad Consent* werden die spezifischen Voraussetzungen in zweierlei Richtungen kritisiert:

- Die biomedizinische Forschung mit grossen Datenmengen ist in hohem Masse ergebnis- und zukunfts-offen. In der Literatur zum *Broad Consent* wird die Aufklärung und die Einwilligung zu nur in vagen Umrissen beschreibbaren Forschungszielen als problematisch beschrieben.
- Aus rechtlicher Sicht wird die ungenügende Explizitheit des Vertragscharakters des *Broad Consent* kritisiert. Gleichzeitig wird die aufgeklärte Einwilligung als völlig inhaltsleeres Zeremoniell, als *Empty Performative* kritisiert (Vgl. Conley et al. 2016).

Die Einwilligung bezieht sich, was die biomedizinische Forschung angeht, gleichzeitig auf zwei kaum auf einfache Nenner reduzierbare Forschungsparadigmen: Das erste Paradigma wird unter dem Stichwort *Data Driven Research* in den entsprechenden Subdisziplinen ausgeflaggt, das andere unter dem Stichwort *Genetic Research*, wobei mit dem Generalkonsent gewissermassen über die konkreten Problematiken der angesprochenen Paradigmen hinweg pauschal in die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung (*Research using health databases and biobanks*) eingewilligt wird. Im Hinblick auf die Aufklärungs- und Einwilligungsproblematik des Generalkonsents halten wir es für besonders problematisch, dass die betroffenen Personen (situativ verstärkt durch den Behandlungskontext) als „PatientInnen“ angesprochen bzw. sie durch diese Ansprache auf diese Rolle festgelegt werden: Aus unserer Sicht erscheint es naheliegend, die Einwilligungsproblematik beim Generalkonsent nicht als Einwilligung zur Forschungsteilnahme (Rolle Patient) zu verstehen, sondern als Einwilligung zu sich schnell entwickelnden Forschungsparadigmen bzw. konkret auch als Einwilligung zu Forschungsinfrastrukturen in der Form von Datenbanken (Rolle Bürger/ *Private Citizen*).

Wir skizzieren in den folgenden drei Unterkapiteln den Aufklärungs- und Einwilligungskontext zum Generalkonsent in der Schweiz in drei aufeinander bezogenen Teilen (1.1 bis 1.3). In einem ersten Schritt (1.1) geht es darum, den Generalkonsent in der Stufung der jeweils verantwortlichen Instanz (Gesetzgebung, Interessenverbände, Forschungsinstitutionen, Ethikkommissionen) zu beschreiben und zu problematisieren. Wir konzentrieren uns hier auf die Frage nach dem Einfluss dieser Instanzen auf die Verständlichkeit. In einem zweiten Schritt (1.2) soll es darum gehen, die zugrundeliegenden Begriffskonzepte Weiterverwendung, Generalkonsent, Biobank nach ihren jeweiligen begrifflichen Konturen zu skizzieren. Es erscheint uns im Vorausgriff auf die empirischen Ergebnisse wichtig zu betonen, dass sich Laienverständlichkeit einerseits auf mehr oder weniger verständliche Erklärungen in Texten, aber auch auf Vorwissen beziehen lässt: Wir gehen von der banalen Feststellung aus, dass sich schwer verständliche oder wenig vertraute Konzepte wie Biobank mit Blick auf die Aufklärung als besonders anspruchsvoll erweisen. In 1.3 werden noch vor einer Vertragslösung, wie sie der Generalkonsent darstellt, alternative kommunikative Lösungen für die Einwilligung in die Weiterverwendung differenziert.

1.1 Verständlichkeit des Generalkonsents: Regelung in der Schweiz

Drei Instanzen sind verantwortlich für die Verständlichkeit des Generalkonsents: Erstens legt die Gesetzgebung die verständliche Aufklärung als Bedingung für die Einwilligung im Grundsatz fest, allerdings ohne etwa Kriterien verständlicher Textgestaltung zu benennen. Zweitens geben die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Arbeitsgemeinschaft der Schweizer Ethikkommissionen (swissethics) als Interessenverbände den Spitälern eine einheitliche Textvorlage vor (Generalkonsent-Template 1/2017). In gleicher Absicht instruiert die Swiss Biobanking Platform (SBP) für die Spitäler die Grundsätze im Umgang mit dem Generalkonsent (Best Practices 2017). Drittens formulieren die Forschungsinstitutionen/ Spitäler zumindest zum Teil ihre eigenen Generalkonsente.

Die hier skizzierte Stufung der Regelung zielt darauf ab, den Generalkonsent als das zentrale Lösungsinstrument im Kontext der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung zu charakterisieren. Unser Ziel ist es an dieser Stelle, in der Stufung der Regelung – Gesetzgebung, Interessenverbände, Forschungsinstitutionen, Aufsicht – die Delegation von Ansprüchen an den Generalkonsent und ans zustimmende Individuum zu benennen. Mit anderen Worten: Wir gehen für die Verständlichkeitsproblematik des Generalkonsents davon aus, dass die angesprochene Delegationskette eine primäre Voraussetzung für die Aufklärung und Einwilligung bildet. Deshalb wollen wir die Stufen behördlicher Regelung hier kurz skizzieren:

Regelung der Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung durch das schweizerische Humanforschungsgesetz (HFG)

Das Humanforschungsgesetz (HFG) und die zugehörigen Verordnungen (HFV) regeln detailliert die Inhalte, über die aufgeklärt werden muss, damit die betroffenen Personen rechtswirksam ihre Einwilligung erteilen bzw. von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen können. Sie regeln zudem die Sorgfaltspflichten bezüglich Anonymisierung, Verschlüsselung und Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (HFG Art. 32 und 33; HFV Art. 25 und 26). Nicht geregelt wird Betrieb und Bewilligung von Biobanken bzw. Datenbanken, die jedoch im Generalkonsent erwähnt werden. Dadurch kommt sowohl der Bewilligung von entsprechenden Forschungsprojekten durch die Ethikkommissionen als auch der Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung durch die teilnehmenden Personen eine gewichtige Funktion zu, wie sie in Art. 24 bis 32 HFV geregelt werden. Die Regelungen sehen ein abgestuftes Konzept vor im Hinblick auf biologisches Material bzw. Daten und ihre Codierungsform (vgl. Botschaft HFG: 8083).

Generalkonsent-Template 1/2017 und die Grundsätze der SBP 2017

Das Generalkonsent-Template 1/2017 wurde von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Arbeitsgemeinschaft der Schweizer Ethikkommissionen (swissethics) als Vorlage entwickelt mit dem Ziel, Aufklärung und Einwilligung für die Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten gesamtschweizerisch zu standardisieren (vgl. hierzu das Factsheet der SAMW/swissethics zum Generalkonsent-Template 1/2017). Die Vorlage ist also als Normvorgabe intendiert. Die beteiligten Organisationen SAMW und swissethics verfügen zwar über die nötige Reputation und die kommunikative Kompetenz, das Anliegen zureichend deutlich zu machen, sie haben allerdings kein Weisungsrecht, um es durchzusetzen. Nicht zuletzt deshalb ging der Entstehung des Generalkonsent-Templates 1/2017 eine längere Vernehmlassungsphase durch zahlreiche Stakeholder voraus. SAMW und swissethics schreiben zu deren Stellungnahmen: „Mehr als 60 Institutionen und Organisationen haben sich dazu geäußert. Alle Rückmeldungen begrüßen eine gesamtschweizerisch einheitliche Vorlage. Inhaltlich bestehen allerdings grosse Differenzen, und die Vorlage 1/2017 stellt einen Kompromiss zwischen den verschiedenen Ansprüchen dar. Aus diesem Grund wird die Vorlage 1/2017 als Empfehlung veröffentlicht.“

Die ethischen Grundsätze für die Aufklärung, wie sie die SBP an Spitäler adressiert hat, sind orientiert an den internationalen Standards der World Medical Association und der Taipei-Deklaration (World Medical Association 2017), wobei diese Grundsätze relativ abstrakt formuliert sind. Wenn etwa der oberste Grundsatz mit Blick auf die Aufklärung lautet, dass die Einwilligung nur dann gültig sei, wenn die betreffende Person ausreichend informiert worden sei über „The purpose of the Health Database or Biobank“ (World Medical Association 2017: Punkt 12), dann stellt sich nach unserem Verständnis die Frage, wie Zweck hier verstanden werden soll, gerade wenn Daten- und Biobanken als Forschungsinfrastrukturen aufgefasst werden und abgesehen von einem generellen Forschungszweck die fehlende Unmittelbarkeit der Zweckbindung ein wichtiges Definiendum bleibt.

Aufklärung durch die Spitäler

Die Leitidee des Generalkonsent-Templates besteht darin, eine einheitliche Einwilligungsvorlage zu implementieren, um die schweizweite Nutzung von Daten und Proben zu ermöglichen (Salathé/Driessen 2016: 3). Trotz diesem Vorschlag einer Vereinheitlichung zeigt ein Überblick über die zurzeit publizierten Generalkonsente in der Schweiz, dass sie bis hin zu Formulierungsdetails Unterschiede aufweisen und das Generalkonsent-Template 1/2017 bisher kaum unifizierende Wirkung zeigt. Aus linguistischer Sicht kann man die Generalkonsent-Alternativen gerade vor dem Hintergrund der Verständlichkeitsproblematik als alternative Formulierungsvorschläge gegenüber dem Template auffassen. Wir halten es deshalb für wesentlich, hier cursorisch auf die Abweichungen der Alternativen gegenüber dem Template einzugehen, wobei wir nicht auf die Frage eingehen, ob die Alternativen in rechtlicher Hinsicht kongruieren: Auf der Ebene der Textstruktur weichen insbesondere die Generalkonsente der Inselgruppe und des CHUV auffällig ab, die den Aufklärungsteil als Broschüren abtrennen. Bei der Textrahmung ist die Indizierung der Rollen durch die Ansprache der Personen interessant: Im Generalkonsent-Template 1/2017 wird neutral „Dame“ bzw. „Herr“ gewählt, die deutschsprachigen Spitäler dagegen wählen „Patientin“ bzw. „Patient“, das CHUV neutral „Madame, Monsieur“. Im Hinblick auf die Einwilligung ist auffällig, dass die Zustimmung zu Forschungshandlungen (Begriff der Verwendung) und die Zustimmung zur Forschungsinfrastruktur (Begriff der Biobank) in den Generalkonsenten weitgehend konfliktieren: Obwohl im Generalkonsent 1/2017 beides festgehalten wird, verwirrt etwa der Generalkonsent USZ diesbezüglich, da unter „Ihre Einwilligung für die Forschung“ eine mögliche weitere Einwilligung für zusätzliche Proben für eine Biobank angekündigt wird, obwohl unter „Schutz Ihrer Daten und Proben“ erwähnt wird, dass die biologischen Proben in einer Biobank aufbewahrt würden. Die Inselgruppe dagegen erwähnt Biobank weder in der Broschüre, noch in der Kurzinformation oder der Einwilligungserklärung.

Bei der Einwilligungserklärung bietet jene des CHUV eine zusätzliche Wahlvariante: Wenn der/die Unterzeichnende/r die verschlüsselte (Weiter)Verwendung ablehnt, kann bei einem nächsten Kästchen auf demselben Formular auch die anonymisierte Verwendung der genetischen und nicht-genetischer Daten abgelehnt werden. Es wird also die Möglichkeit direkt auf der Einwilligungserklärung geboten, die Teilnahme ganz abzulehnen, was ansonsten nur mittels weiterer Kontaktaufnahme mit der Institution möglich ist.

Aufsicht durch die Ethikkommissionen

Es erscheint uns mit Blick auf die Regelung wichtig zu betonen, dass die Prüfbehörden (Ethikkommissionen) gemäss den Regelungen des HFG/ HFV bei der Bewilligung von Forschung unter Weiterverwendung von Daten und Proben die Rolle der Einwilligung übernehmen, die in der klassischen Informed-Consent-Konstellation den PatientInnen zukommt: Sie haben zu prüfen, ob eine Studienteilnahme „in ihrem Sinn“ ist. Es ist wichtig zu betonen, dass jedes Projekt unter Verwendung von nicht-anonymisierten Daten noch einmal von einer EK separat bewilligt werden muss. Eine unabhängige Aufsicht wie jene durch die Ethikkommissionen entschärft das ethische Problem der pauschalen Einwilligung zumindest in praktischer Hinsicht (vgl. hierzu Grady et al. 2015: 38).

Zusammenfassung

Die hier skizzierte Delegationskette macht deutlich, dass die an den Generalkonsent delegierten Ansprüche die Verständlichkeitsproblematik mitbeeinflussen. Auf einen kurzen Nenner gebracht: Die HFG-Regelung verzichtet auf dem Hintergrund einer sich dynamisch entwickelnden Forschung mit Daten und Proben auf eine Normierung der Bio- und Datenbanken. Den Ethikkommissionen kommt die Aufgabe zu, jedes Projekt, das Daten nicht-anonymisiert verwendet, zu bewilligen. Mit dem Generalkonsent wird die individuelle Einwilligung zur Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben realisiert. Nach unserer Auffassung sind mit der skizzierten Delegationskette hohe Verstehenshürden für das unterzeichnende Individuum verbunden.

1.2 Zentrale begriffliche Konzepte: Weiterverwendung, Generalkonsent, Biobank

In den folgenden Ausführungen sollen zentrale begriffliche Konzepte, die im Sinne von Verstehensvoraussetzungen für den Generalkonsent wichtig sind, diskutiert werden. In diesem Unterkapitel wollen wir sie jedoch nicht unmittelbar auf ihre Laienverständlichkeit hin beschreiben, sondern gewissermassen noch auf einer Abstraktionsstufe davor, um die konzeptuellen Schwierigkeiten zu verdeutlichen.

Einwilligung zur Weiterverwendung von biologischem Material

Das allgemeine Begriffskonzept des *Informed Consent* dient als Überbegriff über zwei Geltungsbereiche, die im Hinblick auf die Einwilligung der Teilnehmenden sehr unterschiedliche rechtliche, ethische und aufklärungspraktische Voraussetzungen mit sich bringen: Primär versteht man unter *Informed Consent* die mit der Helsinki-Deklaration angesprochene aufgeklärte Einwilligung zur Teilnahme von PatientInnen an Forschungsprojekten im Sinne ihrer unmittelbaren körperlich-psychischen Involviertheit. Die Problematik der autonomen Entscheidung bzw. die partizipative Entscheidung als *Shared Decision Making* ist begrifflich assoziiert mit der Teilnahme von *Human Subjects* (Helsinki Declaration 1964/2013) an klinischen Studien und entsprechenden Interventionsrisiken, auf die sich der *Informed Consent* in einem forschungsethischen und juristischen Sinn bezieht. Zweitens: Aufbauend auf diesem ersten Begriffsgebrauch versteht man unter *Informed Consent* auch die historisch erst seit den späten 1980er-Jahren geforderte Einwilligung zur Verwendung von biologischem Material zu Forschungszwecken, bzw. auch die in den vergangenen Jahrzehnten im Kontext der Biobanken- und Gesundheitsdatenbankenforschung obligatorische Einwilligung zur Gewinnung von genetischen Daten aus Proben und von damit verknüpfbaren Daten aus der Krankengeschichte. Der Einwilligungspflicht liegen also sachlich gesehen sehr verschiedene Motive zugrunde, wobei die Wissensgrundlage im Falle des *Broad Consent* aus rechtlicher Perspektive so prekär erscheint, dass in der Literatur zum Thema in den vergangenen fünf Jahren die Frage intensiv diskutiert wird, ob das Modell juristisch überhaupt greift. Conley et al. (2016) analysieren in ihrem Beitrag die rechtlichen, linguistischen und diskursiven Aspekte von Einwilligungen zu Spenden von genetischem Material an Biobanken (*Consent to Genetic Research*). Die Autoren beschreiben den *Informed Consent* aus rechtlicher Perspektive als schwer fassbares, instabiles und deshalb als grundlegend problematisches Konzept. (Conley et al. 2016: 142) Wie anderen Konzepten im Recht komme *Informed Consent* eine You-know-it-when-you-see-it-Qualität zu: Es gebe zwar einige identifizierende Attribute, aber keine klare und prägnante Definition. Conley et al. (2016) diskutieren in diesem Zusammenhang den Vertragscharakter der IC-Dokumente: Während die Autoren selbst aus rechtlicher Sicht den Vertragscharakter des *Informed Consent* für offensichtlich erachten, weist die Forschungscommunity den Vertragscharakter zurück:

Informed consent to medical research is usually memorialized in an informed consent document that the prospective subject signs after an opportunity to read it and ask questions. However, neither statutes, regulations, nor case law explain just what the legal status of that document is. To the lawyer members of our group (Conley and Davis), an informed consent document looks like a written contract. [...] Yet, precisely because of its fear of this binding effect, the research community almost universally takes the position that it is not a contract. (Conley et al. 2016: 143)

Im empirischen Teil ihrer Untersuchung fokussieren die Autoren dabei speziell auf die Erklärungen, welche die Teilnehmenden im Zusammenhang mit der Einwilligung zum Ausdruck bringen. Conley et al. (2016) kommen in der Untersuchung der Erklärungen zum Schluss, dass die Teilnehmenden nur ein eingeschränktes Konzept davon haben, was ihre Einwilligung bedeutet. Jene Teilnehmenden, die zustimmen, tun dies, ohne wirklich begründen zu können, warum sie es tun. (Conley et al. 2016: 155) Und jene Teilnehmenden, die ihre Unterschrift verweigern, tun dies häufig nicht mit sachlichen, sondern mit Argumenten auf der Beziehungsebene, die zeitlich vor Eintritt in den eigentlichen Prozess der Aufklärung zu lokalisieren sind (Conley et al. 2016: 155). Für beide Fälle beschreiben die Autoren die Einwilligung bzw. die Verweigerung der Einwilligung als „empty performative“, als einem leeren Zeremoniell, das stark divergiert von der Vorstellung einer aufgeklärten Einwilligung, wie sie das forschungsethische Ideal vorsieht. Conley et al. (2016) betonen vor dem Hintergrund ihrer Ergebnisse, dass die Einwilligung unter diesen Umständen kaum von rechtlichem Bestand sei.

Historische Herleitung des Konzepts der generellen Einwilligung

Es gibt eine lange Tradition in den meisten westlichen Ländern, biologisches Material zu gewinnen, in geeigneter Form zu lagern und für therapeutische, didaktische, forensische oder forschungsbezogene Zwecke zugänglich zu machen (vgl. hierzu den Überblick bei Hoeyer 2008: 429ff.). Bis Ende der 1990er-Jahre wurden diese Sammlungen mit konkurrierenden Namen wie Genbank, Bio Library, Genetic Database, DNA-Banken etc. bezeichnet. In den vergangenen zwanzig Jahren hat sich der Begriff Biobank im normsetzenden und fachlichen Diskurs als konventionell etabliert. Hoeyer (2008) weist in seiner Metastudie zur Entwicklung der ethischen Fundamente des Biobanking darauf hin, dass die Herausforderungen dieser Forschung lange gar nicht thematisiert wurden. Erst in den 1990er-Jahren ist das Interesse an Biobanken aufgrund des Paradigmenwechsels in der Genforschung förmlich explodiert. Nach Hoeyer (2008) sind drei miteinander verknüpfte Entwicklungsstränge dafür verantwortlich, dass die ethische Fundierung im Laufe der 1990er-Jahre eine deutliche Kontur angenommen haben:

During the 1990s the tissue contained in the biobanks was gradually “personified” in a process involving three interrelated driving forces relating to developments in 1) genetics, 2) the politics of patient rights and organizational liability, and 3) commercialization of research. (Hoeyer 2008: 430)

So gross sich die nationalen Divergenzen im Einzelnen ausnehmen mochten, der organisatorische Minimalkonsens für die Lösung des Problems war überall gleich: Die Spender sollten in Analogie zu anderen Forschungsteilnahmen im Sinne des *Informed Consent* einwilligen. Die Lösung erscheint aus organisatorischer Sicht aus zwei Gründen funktional: Die Einwilligung mittels *Broad Consent* überträgt die Besitzrechte am biologischen Material an die Biobank und die Einwilligung zur Spende umgeht das rechtliche Dilemma eines Handels mit einem Gut, das nicht verkauft werden kann (Hoeyer 2008: 435). Das heisst, dass durch die Einwilligung im Wesentlichen der ambivalente Status der Daten und Proben geklärt wird. Vor der Einwilligung gehören Daten und Proben in den Verfügungsbereich der Person, nach der Einwilligung bestimmt die Forschung über deren Verwendung (Hoeyer 2008: 435).

Zusammenfassend kann man die Begriffsgeschichte des Broad Consent folgendermassen skizzieren: Die lange Tradition in der mikrobiologisch-genetischen Forschung, Gewebeproben ohne entsprechende Einwilligung zu gewinnen und zu nutzen, ist in einem begrifflichen Konzept des biologischen Materials und des genetischen Codes begründet, das weder Material noch genetische Information mit der Person identifiziert. In den späten 1980er- und in den 90er-Jahren wird der Begriff neu konzeptualisiert. Seit dieser Neubestimmung wird das biologische Material bzw. die genetische Information eng mit der Person assoziiert und damit eine Einwilligung obligatorisch. Diese Einwilligung im Sinne des Broad Consent erfolgt in Übertragung des klassischen Prozesses des Informed Consent auf die Bedürfnisse der Biobanken. In den vergangenen zehn Jahren entsteht in der Fachliteratur unter den Stichwörtern Dynamic Consent oder Tiered Consent Kritik an dieser engen konzeptuellen Analogie (vgl. hierzu das folgende Unterkapitel 1.3). Sowohl im Rückblick auf die Begriffsgeschichte des Broad Consent, als auch mit Blick auf Anpassungen und Lösungsvorschläge im Sinne des Dynamic Consent fällt auf, wie sehr die Literatur geprägt ist von der Frage nach dem Konzept für die Organisation der Einwilligung.

Zur Schweizer Bezeichnung Generalkonsent

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass für die generelle Form der Einwilligung, wie sie bei der Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige noch nicht definierte Forschungsprojekte erforderlich ist, bisher noch keine einheitliche Begriffsverwendung in der Schweiz existiert. Auf Gesetzesebene referiert das HFG (Art. 32 und 33) mit dem Ausdruck „Einwilligung“ in sehr allgemeiner Weise auf diese Form der Einwilligung, ohne den generellen Charakter sprachlich explizit zu machen. Im erläuternden Bericht über die Verordnung zum Humanforschungsgesetz wird nebst „Einwilligung“ zwei Mal das Begriffspaar „sogenannter Generalkonsent“ (EDI 2013: 71f.) verwendet, was den Begriff als unüblich markiert.

Auf der Ebene der Interessensverbände findet sich in den Richtlinien der SAMW bezüglich Biobanken (2006) noch „generelle Einwilligung“ und „Generalkonsent“, während im Leitfaden zur Forschung mit Menschen (2015) nur noch „Generalkonsent“ gebraucht wird. Beim Begriff „Generalkonsent“ selbst handelt es sich um eine Entlehnung aus dem Englischen (*General Consent*), wobei kritisch anzumerken ist, dass das Wort „Konsent“ im deutschsprachigen Raum kaum gebraucht wird. Der Begriff „Generalkonsent“ wird fast ausschliesslich in Fachpublikationen verwendet. Daneben werden auch alternative Bezeichnungen wie z. B. „Generaleinwilligung“ (NEK/CNE 2015) gebraucht. Wir interpretieren diesen wenig konventionalisierten Begriffgebrauch als Indiz dafür, dass in der Öffentlichkeit keine Diskussion zur entsprechenden Problematik der Einwilligung stattfindet.

Zum Begriff der Biobank

Forschung mit Daten und Proben und die damit zusammenhängenden bioethischen Fragestellungen werden in der Fachliteratur intensiv diskutiert (vgl. Master et al. 2015), wobei innerhalb des Fachdiskurses kein einheitliches Verständnis für den Begriff der Biobank besteht. Den fachlichen Diskussionen steht das fast gänzliche Ausbleiben einer Debatte um Biobanken in der politischen und medialen Öffentlichkeit gegenüber (vgl. hierzu die einleitenden Ausführungen der NEK/CNE 2015: 10). Aus linguistischer Sicht ergibt sich als eine der wesentlichen Folgen dieser fehlenden Debatte, dass der Wissenstransfer nicht vorgespurt wird und keine breite alltagsweltliche Vertrautheit mit Begriffskonzepten wie Biobank vorhanden ist. Für die Ausdeutung des Begriffs Biobank kommt erschwerend hinzu, dass damit einerseits eine Sammlung von biologischem Material, gleichzeitig aber die damit assoziierten Datensammlungen verstanden werden (vgl. z. B. Wikipedia-Eintrag zu Biobank). In den politischen Diskussionen der vergangenen Jahre ist zwar ein robustes, alltagsweltliches Wissen um Datensicherheit und die entsprechenden Probleme entstanden. Da eine solche Debatte zu Biobanken fehlt, kann weder ein Problembewusstsein, noch ein Wissen über Biobanken vorausgesetzt werden.

Zusammenfassung

Die hier beschriebenen Begriffskonzepte bilden zentrale Verstehensvoraussetzungen für den Generalkonsent. Das fehlende alltagsweltliche Wissen zu diesen Begriffskonzepten stellt im Hinblick auf die Aufklärung und Einwilligung deshalb hohe Anforderungen für entsprechende Erklärungen im Generalkonsent. In der Literatur ist in diesem Zusammenhang vor allem der Beitrag von Conley et al. (2016) bedeutsam: Einwilligung ohne entsprechendes begriffliches Fundament bleibt ein leeres Zeremoniell.

1.3 Kommunikationsstrategien: Trade-Secret-Model, Partizipatives Modell, Vertragsmodell

Den Einwilligungsformen (z. B. *Broad Consent*, *Dynamic Consent* etc.) liegen verschiedene Kommunikationsstrategien zugrunde, welche die Forschungsteilnahme kommunikativ strukturieren. Insbesondere werden bei diesen Kommunikationsstrategien die Beziehung zwischen SpenderInnen und Forschungsinstitution sowie der konkrete Einwilligungsprozess unterschiedlich konzeptualisiert. Für die Favorisierung einer bestimmten Strategie sind vorbestehende kulturelle Prägungen (z. B. Bereitschaft zur Partizipation) konstitutiv.

Im Folgenden werden drei Kommunikationsstrategien sowie damit assoziierte Formen der Einwilligung beschrieben, um im Anschluss die Schweizer Praxis innerhalb dieser Ansätze zu situieren. Im Hinblick auf die Untersuchung des Generalkonsents in Kapitel 3 erscheint es uns wesentlich zu betonen, dass die mit dem Text verbundenen Verständlichkeitsprobleme unmittelbar abhängig sind vom zugrundeliegenden Schweizer Vertragsmodells. Aus unserer Sicht wäre die hier nur grob skizzierte Problematik der Kommunikationsstrategie eine eigene Untersuchung wert.

Trade-Secret-Model

Eine Kommunikationsstrategie, die sich in Abgrenzung zu traditionellen Lösungsvorschlägen versteht, ist das von Mitchell et al. (2011) vorgeschlagene Trade-Secret-Model (Mitchell et al. 2011; Conley et al. 2012; Conley et al. 2016), das sich strukturell an der Geheimhaltung in Geschäftskontexten orientiert: Die Grundlage dieser Strategie liegt darin, sich gegenseitige Vorteile zu gewähren. SpenderInnen gestehen der Forschungsinstitution unter der Bedingung der Geheimhaltung unbeschränktes Nutzungsrecht zu, während die Forschungsinstitution den SpenderInnen im Gegenzug Informationen über ihre Gesundheit und allenfalls eine finanzielle Kompensation einräumen. Die Einwilligungserklärung wird dabei als bindende Interessensbekundung konzeptualisiert, wie sie im geschäftlichen Kontext üblich ist.

Partizipatives Modell

Im Rahmen des partizipativen Modells wird der kontinuierliche Austausch zwischen SpenderInnen und Forschungsinstitution angestrebt. Die Idealvorstellung der Forschungsinstitution für die Partizipation ist eine aktive Involviertheit der SpenderInnen. Ein Beispiel hierfür ist das Modell des *Dynamic Consent*, bei dem SpenderInnen sich in einem fortlaufenden Prozess über die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben informieren bzw. informiert werden und ihre Einwilligung kontinuierlich modifizieren können. Dabei werden z. B. digitale Kanäle

genutzt, um eine dialogische Interaktion zwischen SpenderInnen und Forschungsinstitution zu etablieren und so die TeilnehmerInnen „at the heart of decision making“ zu platzieren (Kaye et al. 2015: 141). Informierte Einwilligung wird in diesem Modell also als zeitlich gestufter Prozess konzeptualisiert. Exemplarisch für dieses Modell steht die UK Biobank, welche u. a. TeilnehmerInnen über laufende Projekte informiert, in die (Weiter-)Entwicklung von Informationsmaterial miteinbezieht und Forschungsergebnisse proaktiv an die SpenderInnen rückmeldet.

Vertragsmodell

Im Vertragsmodell wird die Einwilligungserklärung als Einigung zwischen zwei Parteien konzeptualisiert, welche durch die Unterschrift eines Dokuments – der Einwilligungserklärung – geregelt wird. Im Gegensatz zum partizipativen Modell, welches einen kontinuierlichen Informationsaustausch zwischen den Beteiligten vorsieht, wird die informierte Einwilligung im Vertragsmodell auf einen einzigen Zeitpunkt fokussiert: den Moment der Unterschrift. Nebst der zeitlichen Fokussierung stehen analog zu einem Vertrag vor allem Listen von Attributen im Zentrum (z. B. Risiko, Widerruf etc.), die von den SpenderInnen verstanden werden müssen, um als hinreichend informiert zu gelten. Die grundsätzliche Kritik an diesem Modell lässt sich mit der Formulierung „there is no such thing as ‚general informed consent‘“ (Árnason 2004: 42) zusammenfassen, da zum Zeitpunkt der Unterschrift nur in begrenztem Masse über zukünftige Formen der Weiterverwendung, mögliche Risiken etc. informiert werden kann.

Vertragsmodell Generalkonsent Schweiz

Die skizzierte Diskussion über die verschiedenen Kommunikationsstrategien zeigt, dass es sich beim Generalkonsent um ein vages und unterspezifiziertes Konzept handelt. So kam eine Expertengruppe in der Schweiz 2010 zum Schluss, dass sowohl praktische als auch rechtliche Fragen der „Generaleinwilligung“ noch ungeklärt seien:

Wer soll die Generaleinwilligung einholen? Wann sollen die Patienten angesprochen werden? [...] Wo wird die Einwilligung aufbewahrt und wie wird sichergestellt, dass der Widerruf der Einwilligung wirksam wird? Muss das Recht auf Wissen respektive auf Nichtwissen explizit erwähnt werden? [...] Weitere Aspekte, wie z.B. die Eigentumsrechte an den Proben oder Zugangsrechte, sind noch ungeklärt oder wenig geregelt. (Salathé 2010: 763)

Diese und weitere Fragen sind auch heute noch nicht abschliessend geklärt. Innerhalb der oben beschriebenen Kommunikationsstrategien lässt sich die Schweiz als Vertragsmodell kategorisieren, da (i) eine einmalige Einwilligung nötig ist, (ii) i.d.R. keine dialogische Interaktion angestrebt wird und (iii) keine geschäftsähnliche Beziehung vorgesehen ist.

2 Fragestellung und Methoden

Zur empirischen Untersuchung der Fragestellung, wie im Aufklärungsteil (*Zusammenfassung / Ausführliche Informationen*) und in der dazugehörigen Einwilligungserklärung des Generalkonsent-Template 1/2017 (GK 1/2017_ORIG) die Verständlichkeit und Lesbarkeit optimiert werden können, haben wir im Usability-Testing eine Befragung sowie eine Eyetracking-Analyse durchgeführt. Dabei wurde ein iteratives Vorgehen angewendet. Im Anschluss an die Ergebnisse aus dem ersten Testzyklus mit GK 1/2017_ORIG wurde eine Textalternative getestet, die wir als Generalkonsent-Alternative ZHAW (GK_ALTERN) bezeichnen. Im 3. Kapitel vergleichen wir diese beiden Testzyklen miteinander (Abschnitt 3.2). Um einen Vergleich zu ermöglichen zwischen GK 1/2017_ORIG und GK_ALTERN wurde methodisch ein identisches Usability-Testing unter den Bedingungen des Usability-Labors verwendet. Die Testpersonen haben wir jeweils dazu aufgefordert, die Dokumente durchzulesen und im Anschluss inhaltliche Fragen zu den Texten zu beantworten.

Vorbemerkung zu den Untersuchungsbedingungen

Die bei Conley et al. (2016) beschriebene Rezeptionsrealität im Kontext der Biobanken-Einwilligung, die die Autoren im Begriff des *Empty Performative* zusammenfassen, ist unter Laborbedingungen, wie wir sie im Usability-Labor vorfinden, gerade nicht gegeben. Unser Untersuchungsfokus gilt nicht der Rezeptionsrealität, sondern dem Aufklärungstext. Für die Bewertung unserer Ergebnisse ist es deshalb zentral, das sogenannte Beobachterparadoxon (Labov 1980) anzunehmen. Unter dem Beobachterparadoxon versteht man üblicherweise in der Linguistik die (nicht-gewollte) Verhaltensänderung von beobachteten Personen in der Beobachtungssituation, zum Beispiel durch Mikrofon oder Kamera. Unter den Umständen der Beobachtung verändert sich das Beobachtete. Bei unserer Untersuchung bewirkt die Beobachtungssituation folgende Abweichung von einer natürlichen Rezeption: Erstens: Wir fordern die Testpersonen zur Lektüre auf, sie erklären sich bereit, den Text zu lesen. Dies ist gewissermassen die erste Ebene der artifiziellen Laborrealität. Die Testpersonen werden sich unter Laborbedingungen einer möglicherweise unnatürlich ausführlichen und genauen Lektüre unterziehen. Zweitens: Die Testpersonen wissen bereits vor Lektürebeginn, dass wir sie bei der Lektüre beobachten und ihnen Fragen zum Text stellen werden. Das heisst, im Usability-Versuch testen wir eigentlich den in der Realität unwahrscheinlichen Fall, dass jemand sich dem Text in gesteigerter Aufmerksamkeit zuwendet. Die Testperson erschliesst nicht nur ein Verständnis für sich selbst, sondern spiegelt dieses auch in einer kommunikativen Form nach aussen.

2.1 Fragestellung

Die Leitfrage für die folgende Usability-Untersuchung lautet: Wie kann im Rezeptionsvergleich die Verständlichkeit von GK 1/2017_ORIG und GK_ALTERN beurteilt werden? Nachgeordnet fragen wir, wie die im Usability-Testing erhobenen Ergebnisse auf mögliche Ursachen zurückgeführt werden können. Welche Probleme sind ursächlich textgebundene Probleme und welche sind auf die Schwerverständlichkeit des Kontextes zu beziehen? Schliesslich zeigen wir mögliche und vor dem Ergebnis des Usability-Testing sinnvolle Optimierungen auf.

Mit dieser Fragestellung zielen wir auf Erkenntnisse zu durchschnittlichen Rezeptionsproblemen ab. Mit dem Usability-Testing stellt sich auch die Frage, wie sich die zugrundeliegenden Rezeptionshaltungen im Kontext des Generalkonsents (Kooperationsbereitschaft, Affinität zur Forschung und Lektürehaltung im Sinne von graduellen Neigungen zur Selektivlektüre) generalisieren lassen. Mit der methodischen Entscheidung, im Usability-Testing auch eine Textalternative zu testen, verfolgen wir keine defizitorientierte Fragestellung, sondern zielen insgesamt darauf ab, mit Blick auf eine Neukonzeption des Templates Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

2.2 Methoden

In den folgenden Ausführungen zu den Methoden beschreiben wir die im Usability-Testing angewendeten, aufeinander bezogenen Teilschritte.

2.2.1 Modellgestützte Verständlichkeitsanalyse

Für die Verständlichkeitsanalyse, mit der wir den GK 1/2017_ORIG auf mögliche Verständlichkeitshürden hin untersuchen, lehnen wir uns an das Modell von Göpferich (2009) an, das wir im Informed-Consent-Bericht zuhanden des BAG (31.8.2016) eingeführt haben (ZHAW-Bericht 2016: 24-26).

Im Hinblick auf die Verständlichkeitsanalyse des GK 1/2017_ORIG halten wir die Differenzierung der Simplizität auf der Wortebene für besonders wichtig. Wir differenzieren drei Ebenen des Wortgebrauchs: Auf der Ebene der **Lexikalischen Simplizität** gehen wir davon aus, dass Wortschatz innerhalb eines fachsprachlichen Wortregisters oder innerhalb eines des laiensprachlichen Wortregisters selektioniert werden kann. Zum Beispiel stammt der Ausdruck „nicht-genetische Gesundheitsdaten“ aus einem fachsprachlichen Register. Laiensprachlich entspricht er ungefähr dem Ausdruck „Daten aus Ihrer Krankengeschichte“. Auf der Ebene der **Erklärung der begrifflichen Konzepte** gehen wir davon aus, dass für die Textverständlichkeit des GK 1/2017_ORIG wenige Grundbegriffe zentral sind. Unter einem solchen begrifflichen Konzept verstehen wir dabei eines, welches das Verständnis des Textganzen determiniert. „Biobank“ entspricht nach unserer Auffassung einem solchen Konzept, welches das Verständnis des Textganzen steuert. Auf der Ebene der **Erklärung der Termini** erscheint es uns wichtig, auf die kontextuelle Bedeutungsnormierung von Wörtern hinzuweisen, welche für das Verständnis wichtig ist. Bei Wörtern wie „Verschlüsselung“ ist für das Textverständnis die Bedeutung entscheidend, die in der entsprechenden Rechtsnorm festgehalten ist.

Von der Wortebene abgesehen sind für die Verständlichkeitsanalyse auch komplexere Textstrukturen wichtig. Bezüglich der **syntaktischen Simplizität** erscheinen uns insbesondere unnötig überkomplexe Sätze verständlichkeitsmindernd. Bei der **Struktur** des Dokuments gehen wir davon aus, dass rezeptionssteuernde Elemente auf der Makroebene (wie Themenfolge oder Zwischentitel) sowohl Verstehen, wie auch einen selektiven Lektüreprozess unterstützen. Die **Perzipierbarkeit** wird durch typographische Gestaltung und Textportionierung unterstützt.

2.2.2 Lektürebegleitende Befragung

Einen Teil der empirischen Daten des Usability-Testing haben wir in einer Befragung zu den Generalkonsent-Dokumenten erhoben. Dabei wurde bei jeder Testperson zunächst in einer Vorbefragung die subjektive Einschätzung des eigenen Leseverhaltens in Bezug auf verschiedene Textsorten (Sachtexte, Informationsbroschüren und Einwilligungserklärungen) geklärt. Danach folgte die Hauptbefragung mit 15 inhaltlichen Fragen zum jeweils vorliegenden Generalkonsent. Schliesslich haben wir in einer Nachbefragung eruiert, ob die Testpersonen die Einwilligungserklärung unterschreiben würden und welche Aspekte des Generalkonsents sie kritisch oder positiv einschätzten.

Ziel dieser Befragungen war, durch qualitative Analysen der Antworten die Verstehensprozesse sowie die Einstellungen der Testpersonen zu beschreiben. Dieser methodische Ansatz ermöglichte also zu untersuchen, was die Testpersonen verstehen und wie sie es verstehen. Zudem lieferte die qualitative Methode konkrete Hinweise darauf, welche Inhalte bzw. Testpassagen besonders neuralgische Punkte darstellen, da die LeserInnen solche Probleme artikulieren konnten. In diesem Sinne repräsentieren die Testpersonen hier „ExpertInnen“. Diesen qualitativen Ansatz haben wir bewusst in Abgrenzung zur bisherigen, stark auf quantitative Analysen fokussierte Forschung (vgl. Eisenhauer et al. 2016) gewählt.

2.2.3 Eyetracking

Eyetracking erfasst Blickbewegungen mithilfe von Infrarot in Millisekunden-Intervallen (vgl. Duchowski 2003). Ziel ist zu erfassen, welchen Punkt eine Testperson auf einem Interessenfeld, hier konkret auf einem Computerbildschirm, ansieht und wie lange sie das tut. Durch dieses Erfassen der Pupillenposition werden unter anderem die Fixationen der Testpersonen aufgezeichnet. In unserem Usability-Testing haben wir uns auf Lesegeschwindigkeit sowie Anzahl und Dauer der Fixationen während dem Lesen der Generalkonsente konzentriert.

2.2.4 Testpersonen

Die Testpersonen haben wir unter Berücksichtigung spezifischer Kriterien rekrutiert. In der Fachliteratur zu Health Literacy wird häufig die Verständlichkeitsproblematik für Testpersonen mit eingeschränkter Lesekompetenz untersucht (vgl. z. B. Beauchamp et al. 2015). Der Forschungsfokus liegt bei diesen Untersuchungen jedoch auf den spezifischen Schwierigkeiten dieser Testpersonen. In unserer Untersuchung fokussieren wir nicht auf die Lesekompetenz der Testpersonen, sondern auf Verständlichkeitsprobleme des Textes, was die Rekrutierung von lesekompetenten Testpersonen rechtfertigt. Die Testpersonen verfügen deshalb alle über Erstsprache Deutsch und über Lesekompetenz der Tertiärstufe. Die Ergebnisse des Usability-Testing müssen also vor dem Hintergrund gelesen werden, dass die Testpersonen über überdurchschnittlich hohe Lesekompetenz verfügen.

Im Idealfall sollten die Testpersonen zudem aus organisationstechnischen Gründen an der ZHAW, für eine heterogene Gruppenzusammenstellung aber nicht am Departement Angewandte Linguistik angestellt sein. Um qualitativ hochwertige Eyetracking-Aufnahmen sicherzustellen, durften die Testpersonen zudem nicht an einer zu starken Sehschwäche leiden oder eine fürs Lesen notwendige Gleitsichtbrille tragen. Im ersten Testzyklus nahmen zehn Testpersonen und im zweiten Testzyklus 13 andere Testpersonen teil.

3 Empirische Untersuchung der Verständlichkeit

3.1 Modellgestützte Verständlichkeitsanalyse des Generalkonsent-Templates 1/2017 versus Generalkonsent-Alternative ZHAW

Im folgenden Abschnitt analysieren wir GK 1/2017_ORIG auf mögliche Stolpersteine hin, welche die Verständlichkeit des Dokuments in unterschiedlichem Mass einschränken können.¹ Wir haben die an das Modell von Göpferich (2009) angelehnten Kriterien für die folgende Analyse in Kapitel 2.2.1 beschrieben. Wir formulieren im Anschluss an eine Beobachtung in GK 1/2017_ORIG jeweils eine entsprechende Massnahme, die wir für die Konstruktion von GK_ALTERN berücksichtigt haben. Die Analyse von GK 1/2017_ORIG und der Redaktionsprozess von GK_ALTERN verstehen sich als Vorstufe zur Untersuchung der beiden Dokumente im Usability-Testing (Kapitel 3.2).

3.1.1 Lexikalische Simplizität

GK 1/2017_ORIG

Auf der lexikalischen Ebene stellt eine adressatengerechte und konsistente Selektion des Wortschatzes einen wichtigen Faktor für die Verständlichkeit dar. Insbesondere sind Substantive zentral, zumal gemäss Pilegaard/Ravn (2012) fast 90% der Wörter, die in Einwilligungserklärungen als Fachlexik klassifiziert werden, diese Wortart betreffen. In GK 1/2017_ORIG werden Fachwörter wie „Gesundheitsdaten“, „Daten“, „nicht-genetische Gesundheitsdaten“ und „persönliche Daten“ zum Teil synonym verwendet. Relevant ist für die Rezeption zum einen die Frage nach der Konsistenz des Vokabulars, zum andern die Frage, in welchen Fällen auf eine normierte, also terminologische Bedeutung von „Daten“ referenziert wird. Insgesamt werden die Begriffe „Gesundheitsdaten“/„Daten“ und „Proben“ auf der ersten Seite je acht Mal verwendet. Während die Bedeutung von „Gesundheitsdaten“/„Daten“ erst nach der sechsten Verwendung im Text konkretisiert wird, indem die Beispiele „Alter“ und „Geschlecht“ in Klammern gegeben werden, wird der Begriff „Proben“ mit dem synonymen Ausdruck „biologisches Material“ erläutert, was immer noch eine relativ abstrakte Beschreibung darstellt.

Problematisch sind zudem besonders die teilweise widersprüchlichen Definitionen dieser Fachwörter: So werden die „nicht-genetischen Gesundheitsdaten“ (S.1; siehe Anhang A) nicht nur in der *Zusammenfassung* mit den Beispielen „Alter“ und „Geschlecht“ (S.1) expliziert, sondern in den *Ausführlichen Informationen* wird zusätzlich zwischen „persönlichen Daten (z. B. Alter, Geschlecht)“ (S.2) und „Gesundheitsdaten (Daten aus ihrer Krankengeschichte)“ (S.2) unterschieden. Grundsätzlich ist es sinnvoll, die Bedeutung solcher Fachtermini möglichst früh im Text und einheitlich zu erläutern und mithilfe von Konkretisierungen aus der Lebenswelt der LaiInnen (z. B. Blutprobe) zu erklären.

GK_ALTERN

Wir führen auf lexikalischer Ebene „Daten“ als Oberbegriff ein für die Unterbegriffe „statistische Daten (wie z. B. Alter, Geschlecht, Daten aus der Krankengeschichte)“ und „genetische Daten“, die erklärt werden als „Ergebnis aus der Untersuchung des Erbguts“. Der Fachwortgebrauch in diesem Zusammenhang ist eingebettet in den makrostrukturell weit oben im Text initiierten Versuch, das grundbegriffliche Konzept „Biobank“ und „Generalkonsent für die Biobank“ zu didaktisieren.

¹ Das verwendete Template stammt vom 4.7.2017. Sie enthält zwei Fehler, die in der Version vom 22.8.2017 korrigiert wurden. Im Abschnitt „Wo werden die Proben aufbewahrt“ fehlt im ersten Satz das Wort „in“: „...Daten werden [in] Biobanken aufbewahrt“. Im letzten Absatz fehlen zwei Wörter (nämlich „in“ und „gehen“): „Es kann z.B. [in] einem Projekt um die Frage [gehen], warum es zu einer Krankheit kommt, wie eine Behandlung wirkt und wie sie verbessert werden kann.“ Verletzungen der sprachlich-formalen Norm (Rechtschreibung, Grammatikfehler, Ausdrucksfehler etc.) haben vor allem einen Einfluss auf die Lesbarkeit, sie lösen manchmal Irritationen aus. Bei keinem unserer Probanden haben diese Fehler allerdings zu einer thematisierten Irritation geführt und wir haben es deshalb in den Ergebnissen nicht erwähnt.

3.1.2 Begriffliche Konzepte

GK 1/2017_ORIG

Wir halten zwei grundsätzliche Konzepte für unabdingbare Voraussetzung, um Sinn und Zweck der „Anfrage“ zu verstehen: Das Konzept von „Generalkonsent“ und das Konzept von „Biobank“. Die Wortbildung „Generalkonsent“ ist ein Neologismus, gebildet in Analogie zum englischsprachigen *General Consent*. Der Begriffsgebrauch im Factsheet zu GK 1/2017_ORIG von SAMW/swissethics deutet auf die Unvertrautheit des Konzepts hin, indem Generalkonsent mit „sogenannt“ attribuiert wird. Auch der Begriff „Konsent“ ist im alltäglichen Sprachgebrauch selten. GK 1/2017_ORIG erklärt die zugrundeliegende Intention ausschliesslich indirekt. Handlungskonzepte wie „Anfrage“ und Synonyme wie „Einwilligungserklärung“ verdeutlichen zwar das Konzept, allerdings nicht mit Blick auf die Pauschalität und die zeitliche Unbegrenztheit der Einwilligung. Dass zeitlich unbegrenzt zugestimmt wird, erschliesst sich nicht an der diesbezüglich zentralen Stelle im Text, der Thematisierung der Widerrufsregelung.

Das Konzept der Biobank wird in GK 1/2017_ORIG in den *Ausführlichen Informationen* unter der Frage „Wo werden die Proben aufbewahrt?“ laienverständlich erklärt. Nach unserer Auffassung ist diese Thematisierung zwar gut verständlich, aber für das Gesamtverständnis des Anliegens in der Hierarchie der Themenabfolge zu stark untergeordnet.

GK_ALTERN

Conley et al. (2016) weisen darauf hin, dass in ihrer Untersuchung nur Personen die Unterschrift auf dem Einwilligungsfeld verweigern, die ein konzeptuelles Vorverständnis mitbringen für die Problematik der Biobanken bzw. der Weiterverwendung von Daten und Proben. Nach unserem Verständnis besteht deshalb eine elementare Aufgabe der durch den Generalkonsent zu leistenden Aufklärung darin, auf ein solches Verständnis hinzuwirken. In GK_ALTERN werden insgesamt fast zwei Seiten Text aufgewendet, um die Konzepte „Generalkonsent“ und „Biobank“ zu erklären.

3.1.3 Termini

GK 1/2017_ORIG

Die HFG-Regelung zur Weiterverwendung von Daten und Proben (HFG: Art. 32) ist für Laien sehr schwierig nachzuvollziehen. In der Alltagssprache liegen Konzepte zur Anonymisierung und zur Verschlüsselung sehr nahe beisammen. Mit der Einwilligung in den Generalkonsent stimmt eine Person der pseudonymisierten, das heisst verschlüsselten Verwendung ihrer genetischen und ihrer nicht-genetischen Daten zu. In der *Zusammenfassung* in GK 1/2017_ORIG wird zwar auf das Konzept der Verschlüsselung referenziert, aber die in der Komplexität der HFG-Regelung angelegte Problematik der terminologischen Trennung von „verschlüsselt“ und „anonymisiert“ wird nicht explizit geklärt. Die Erklärung dazu wird gewissermassen nachgeholt in den *Ausführlichen Informationen* unter der Frage, was mit „verschlüsselt“ und „anonymisiert“ gemeint sei. Diese Abfolge kann Verstehensprobleme hervorrufen, da makrostrukturell früher im Text ein terminologisches Verständnis des Konzepts bereits vorausgesetzt wird. In der *Zusammenfassung* (S.1) wird auch nicht vorausverwiesen auf die spätere Erklärung.

GK_ALTERN

Nach unserem Verständnis für die terminologische Trennung zwischen „anonymisiert“ versus „verschlüsselt“ ist es mit Blick auf die Laienverständlichkeit zwingend, zuerst das für die Einwilligung in den Generalkonsent grundlegende Konzept der Pseudonymisierung zu erklären. Um zu verhindern, dass die Konzepte „anonymisiert“ und „verschlüsselt“ in der Rezeption durcheinandergeraten, wird erst in einem zweiten Schritt das als Widerspruchsrecht einforderbare Prinzip der Anonymisierung im Sinne einer Vernichtung des Zuordnungsschlüssels erklärt.

3.1.4 Syntaktische Simplizität

GK 1/2017_ORIG

Syntaktische Simplizität ist ein wichtiges Kriterium der Verständlichkeit. Dies bedeutet jedoch nicht, dass einfache Sätze generell leichter verständlich sind als komplexe Satzstrukturen mit mehreren Teilsätzen. Vielmehr geht es hier darum, unnötige Satzkomplexität zu vermeiden. Ein Beispiel für einen solchen überkomplexen Satz findet sich in der *Zusammenfassung* in GK 1/2017_ORIG (S.1; siehe Anhang A):

Wenn Sie keine Entscheidung am Ende dieses Dokuments angeben, wird davon ausgegangen, dass Sie mit dieser Art der Verwendung einverstanden sind.

Hier handelt es sich um einen Konditionalsatz (Wenn-dann-Verhältnis), bei dem die Bedingung als Negation formuliert ist. Zudem bezieht sich der Nebensatz „dass Sie mit dieser Art der Verwendung einverstanden sind“ auf eine Definition, welche mehrere Zeilen weiter oben im Text gegeben wurde. Aus logischer Sicht kommt hier noch erschwerend hinzu, dass das Ausbleiben einer Handlung („keine Entscheidung ... angeben“) zu einer Einwilligung führt („einverstanden sind“), was in einem praktischen Widerspruch zur eigentlichen Funktion der Einwilligungserklärung steht.

GK_ALTERN

Die grundlegende Schwierigkeit von rechtsverbindlichen Texten wie dem Generalkonsent besteht darin, dass der Geltungsanspruch einzelner Regelungen darauf angewiesen ist, dass der Geltungsbereich präzise eingekreist wird. Dies geschieht textuell häufig, indem einzelne Setzungen listenförmig aufgezählt werden. Syntaktisch sind diese Konstruktionen zum Beispiel als Nebensätze auf einen einzigen Hauptsatz zu beziehen, nach dem Muster „Unter Generalkonsent versteht man Ihre Einwilligung dazu, dass... [und] dass ...[und] dass etc.“ Die Strukturierung ist mit Blick auf die Verständlichkeit syntaktisch nicht anspruchslos: Bei der Rezeption muss sukzessive Setzung um Setzung memoriert werden, um das Ganze zu verstehen. Die Strukturierung verdeutlicht allerdings in ihrer Listenform, dass die einzelnen Setzungen in additiver Weise gelten (S. 1 und 2; siehe Anhang B).

3.1.5 Struktur

GK 1/2017_ORIG

Die Makrostrukturierung des Dokuments (Titel, Zwischentitel, Themen-Reihenfolge etc.) ist ein zentraler Faktor für die schrittweise Verstehenssicherung. Mit Titeln werden thematische Erwartungen gesteuert. Der Titel von GK 1/2017_ORIG enthält dabei den Begriff „Anfrage“ und macht so die zentrale Funktion des Textes explizit, indem die responsive Struktur verdeutlicht wird. Zudem fungiert der erste Abschnitt (S.1, siehe Anhang A) des Dokuments als Metakommentar, indem der Zweck des Textes beschrieben wird („Damit Sie entscheiden können [...] ob Sie Ihre Daten und Proben für Forschung zur Verfügung stellen möchten“). Ausserdem wird in diesem Metakommentar die Zweiteilung des Dokuments in *Zusammenfassung* (S.1) und *Ausführliche Informationen* (S. 2-4) explizit organisiert, was die Funktion der Textteile mit Blick auf das Textganze festlegt.

Die Zweiteilung in eine Kurz- und Langversion (*Zusammenfassung* und *Ausführliche Informationen*) unterstützt den selektiven Lektüreprozess, da zunächst „a limited amount of accurate and relevant information“ (O’Neill 2003: 6) gegeben wird, welche dann durch detailliertere Informationen ergänzt wird. Das Gleiche gilt auch für die im Text enthaltenen Hyperlinks (z. B. www.swissbiobanking.ch) (S. 2; siehe Anhang A) sowie die Resümees der wichtigsten Punkte in Aufzählungsform (S. 1 und S. 5f.), welche ebenfalls eine Form von *Extendable Information* (O’Neill 2003) darstellen.

Im Hinblick auf die rezeptionssteuernde Wirkung der *Zusammenfassung* stellt sich die Frage, welche inhaltliche Selektion vorgenommen wird. Es fällt zum Beispiel auf, dass einige für Laien wesentliche, weil praktische Aspekte darin ausgeblendet werden. So wird z. B. in der *Zusammenfassung* nicht erwähnt, wie die Proben generiert werden oder dass mit der Einwilligung weder ein zusätzlicher Aufwand noch Kosten entstehen.

Eine wichtige Rolle spielt zudem die thematische Reihenfolge, in der die einzelnen Aspekte des Generalkonsents präsentiert werden, weil dadurch eine Perspektivierung nach (abnehmender) Relevanz vorgenommen wird. So werden in der Auflistung der wichtigsten Punkte (S.1, siehe Anhang A) zunächst primär gesetzgebungsorientierte und relativ abstrakte Aspekte thematisiert (Datenschutz / Institutionen / Ethikkommissionen), bevor für die LeserInnen greifbare Punkte (Freiwilligkeit / Widerruf / persönlicher Nutzen) aufgelistet werden.

GK_ALTERN

Die Textstruktur von GK_ALTERN orientiert sich an zwei begrifflichen Problemen, die weiter oben bereits skizziert wurden: Laien wissen nicht, was ein Generalkonsent sein soll, und sie haben möglicherweise nur eine sehr vage Vorstellung davon, was eine Biobank sein könnte. Aus unserer Sicht sind die Themen also in absteigender Relevanz folgende: Generalkonsent, Biobank, Risiken bei Einwilligung, Datenverschlüsselung, Datenanonymisierung, Organisatorisches wie Entschädigung, Kontaktstelle (siehe Anhang B). Wir gehen für GK_ALTERN davon aus, dass angefragte Personen grundlegende Konzepte der Forschung, speziell der Biobankenforschung nicht oder nur teilweise verstehen, da es sich bei diesen Konzepten um Expertenwissen handelt. Folglich müssen solche Konzepte erklärt werden, um die Wissensasymmetrie zwischen ExpertInnen und LaiInnen zu reduzieren.

3.1.6 Perzipierbarkeit

GK 1/2017_ORIG

Texte sind einfacher rezipierbar, wenn typographische Mittel zur Textportionierung (Gliederung in formale Einheiten) eingesetzt werden. Hervorzuheben sind für GK 1/2017_ORIG in diesem Zusammenhang die typographischen Auszeichnungen von Zwischentiteln (in Frageform) zur Rezeptionssteuerung sowie der Einsatz von Farben (z. B. graue Boxen). Diese Mittel zur Textgliederung unterstützen die Lesbarkeit des Textes wesentlich.

In der *Zusammenfassung* (S. 1; siehe Anhang A) sowie der *Einwilligungserklärung* (S. 5f.) sind zudem einzelne Sätze durch Fettdruck hervorgehoben. Funktional unterscheiden sich diese Sätze allerdings, da der erste gefettete Satz (S. 1) den Zweck und Aufbau des Dokuments erläutert, während der zweite (S. 1), dritte (S. 5) und vierte (S. 6) gefettete Satz sich auf die verschlüsselte Verwendung von nicht-genetischen Daten und die Anonymisierung von Proben bezieht. Hier stellt sich also die Frage, weshalb gerade diese Inhalte akzentuiert werden. Als Konsequenz davon werden andere Inhalte (z. B. Mitteilung von Zufallsbefunden S. 4) als weniger relevant eingestuft.

GK_ALTERN

Wir haben für die typographische Gestaltung der Alternativversion darauf geachtet, dass wir die inhaltliche Kapitelstruktur formal stark auszeichnen. Wir kennzeichnen die Abschnittsgrenzen durch balkenförmige Kapitelüberschriften (in Frageform; siehe Anhang B). Innerhalb der Kapitel kennzeichnen wir die Listenförmigkeit der einzelnen Rechtsgrundsätze durch Aufzählungszeichen. Die Verweisstruktur innerhalb des Texts ist vor allem am Textanfang formal durch Verweispfeile und Fettsetzungen ausgezeichnet.

3.1.7 Fazit aus der modellgestützten Verständlichkeitsanalyse

Die modellgestützte Verständlichkeitsanalyse geht von der Annahme aus, dass sich Verständlichkeitsprobleme in der Lektüre in der Form von Stolpersteinen auf unterschiedlichen Textebenen manifestieren. Wir vermuten nach der modellgestützten Analyse Stolpersteine auf folgenden Ebenen: Auf der lexikalischen Ebene (z. B. späte oder abstrakte Worterklärungen), auf der Ebene der begrifflichen Konzepte (z. B. schwierige Begriffe wie Biobank), auf der Ebene der Terminologie (z. B. normierte Termini wie „verschlüsselt“ versus „anonymisiert“), auf der Ebene der syntaktischen Einfachheit (überkomplexe Sätze), auf der Ebene der Struktur (z. B. fehlende Perspektivierung der Themenfolge nach Relevanz) und auf der Ebene der Perzipierbarkeit (z. B. diskrete typographische Auszeichnungen).

3.2 Usability-Labor-Ergebnisse im Vergleich: Generalkonsent-Template 1/2017 versus Generalkonsent-Alternative ZHAW

In den folgenden Abschnitten beschreiben wir vergleichend die wichtigsten Resultate aus dem Usability-Testing von GK 1/2017_ORIG und GK_ALTERN. Wir sind für die beiden Testzyklen im Usability-Labor davon ausgegangen, dass sich die Verständlichkeit auf verschiedenen Ebenen des Textes feststellen lässt (vgl. hierzu die Ausführungen in Abschnitt 2.2.1 Modellgestützte Verständlichkeitsanalyse). Die Schwierigkeit für die nachfolgende Darstellung der Ergebnisse besteht darin, dass sich der Verstehensprozess nicht trennscharf auf einzelne Texteingenschaften wie Struktur, Perzipierbarkeit, lexikalische Simplizität zurückprojizieren lässt. Die folgenden Fokussierungen auf Teilergebnisse basieren auf der empirischen Beobachtung einer komplizierten Kombination von „Verstehen im Text“ und „Verstehen im Kopf“ der Testpersonen. Was wir als Ergebnis darstellen, versteht sich als inhaltlich fassbares Resultat des Verstehensprozesses der Testpersonen und nicht unmittelbar als Eigenschaften des Textes. Wir sprechen im Kontext dieser Resultate entweder von Testpersonen oder von LeserInnen: Im ersten Fall betonen wir die empirisch beobachtete Person, im zweiten Fall eine davon abstrahierte Standarderwartung an eine Person. Für alle Fälle ist die implizite Ergänzung wesentlich: Unter Testpersonen verstehen wir Laien-Testpersonen und unter LeserInnen Laien-LeserInnen.

Das Kapitel ist wie folgt organisiert:

Erklärungsziel begriffliche Konzepte

- 3.2.1 Konzept Biobank
- 3.2.2 Konzept Generalkonsent
- 3.2.3 Offenheit der Einwilligung
- 3.2.4 Risiken
- 3.2.5 Einwilligung zu Biobankenforschung

Erklärungsziel rechtliche Norm

- 3.2.6 Termini „verschlüsselt“ versus „anonymisiert“
- 3.2.7 Datenschutz und Widerrufsrecht

Wissensvoraussetzung, Erwartung, Entscheidung

- 3.2.8 Vorverständnis Einwilligung
- 3.2.9 Erklärungen für die Entscheidung

Struktur und Lesetypen

- 3.2.10 Lesetypen und Textstruktur
- 3.2.11 Lesetypen und Einwilligungserklärungen
- 3.2.12 Leserführung durch Orientierungshilfen
- 3.2.13 Leserführung und Explizitheit

3.2.1 Konzept Biobank

Wie in Kapitel 1 bereits erwähnt, finden im politischen oder medialen Diskurs keine Vermittlungen des Biobankenkonzepts statt, so dass LeserInnen nur partiell erfassen können, was unter einer Biobank zu verstehen ist. Es ist davon auszugehen, dass nur ExpertInnen über ein elaboriertes Konzept zu Biobank verfügen und solche Konzepte deshalb im Generalkonsent erläutert werden müssen, um die Wissensasymmetrie zwischen LaiInnen und ExpertInnen zu reduzieren. Aus diesem Grund wurde sowohl in der Befragung zu GK 1/2017_ORIG als auch in derjenigen zu GK_ALTERN die Verständlichkeit dieses zentralen Begriffs getestet.

Können Sie sagen, worum es sich bei einer Biobank handelt?

GK 1/2017_ORIG

Insgesamt waren weniger als die Hälfte (n=4) der Testpersonen nach der Lektüre von GK 1/2017_ORIG in der Lage, die Funktion einer Biobank als Forschungsinfrastruktur zu beschreiben, welche biologische Materialien (Blut, Urin, etc.) in Kombination mit Daten speichert und verwaltet. Ein Beispiel für eine korrekte Antwort produzierte die folgende Testperson: „Wie ein zentrales Labor, wo meine Daten verwaltet werden, in physischer Form wie auch als Daten, die aus den Proben gewonnen wurden“ (TP01_02). Im Gegensatz dazu konzeptualisierte die Mehrheit der Testpersonen Biobanken als Archivierungsorte für biologische Materialien, wie es in der folgenden Antwort deutlich wird: „Ein Raum z. B. im Unispital, der abgesichert ist, zu dem nur bestimmte Personen Zugang haben, wo alle Proben abgelegt sind“ (TP01_05). Hier wird also primär die physische Speicherung von Proben beschrieben, ohne die digitalisierte Archivierung der Daten zu erwähnen. Auch in anderen Antworten zeigt sich tendenziell eine Konzeptualisierung von Biobanken als physischen Orten, da teilweise Analogien zu physisch gebundenen Institutionen gezogen werden („Wie eine Samenbank“ TP01_09).

GK_ALTERN

Etwas mehr als die Hälfte der Testpersonen von GK_ALTERN (n=8) zeigte ein ausreichendes Verständnis bezüglich Biobanken, indem sie diese als Sammlungen von physischen Proben und digitalisierten Daten beschrieben. Die grösste Unsicherheit bestand jedoch auch hier darin, ob es sich bloss um physische Proben („Kühlschrank“ TP02_12) oder digitale Daten („IT-Datenbank“ TP02_02) handelt. Dies mag insofern erstaunen, als dass die Kombination von Proben und Daten in GK_ALTERN explizit erläutert und mit Beispielen konkretisiert wird (S. 2):

Unter einer Biobank versteht man eine gesicherte Sammlung von biologischen Proben (z. B. Gewebe- oder Blutproben) und von damit verknüpfbaren Daten (z. B. Daten aus der Krankengeschichte).

Ein Blick in die Aufnahmen zeigt, dass einige Testpersonen bei Unsicherheiten den Text konsultierten, wie z. B. die folgende Testperson, welche das zuerst angenommene Konzept einer rein physischen Archivierung durch erneutes Lesen des Textes korrigierte: „Ich nehme an, dass neben meiner Probe auch allgemein Proben dort gelagert werden... [liest im Text nach]... Ah, hier oben steht es. Sammlung von Proben und Daten“ (TP02_06). Allerdings zeigen die Aufnahmen ebenfalls, dass manche LeserInnen auch unter Laborbedingungen ihre Annahmen nicht durch erneutes Lesen verifizierten oder korrigierten.

Mithilfe der Eyetracking-Analyse konnte gemessen werden, wie lange die Testpersonen bestimmte Textabschnitte – sogenannte *Areas of Interest (AOI)* – mit ihren Augen fixierten und wie häufig sie zu diesen Textbereichen zurücksprangen (*Revisits*). Bei den *Areas of Interest* handelt es sich um vorher definierte Textbereiche, welche für die LeserInnen jedoch nicht sichtbar sind. Im Hinblick auf Biobanken wurden in den beiden Generalkonsent-Alternativen diejenigen Textpassagen als *AOI* definiert, die relevante Informationen zu diesem Konzept enthielten. Konkret wurden dabei folgende Bereiche markiert:

Wo werden die Proben aufbewahrt?

Alle Proben und die dazugehörigen Daten werden Biobanken aufbewahrt. Ziel der Biobanken ist es, den Austausch der Proben und Daten zwischen Forschenden zu ermöglichen und den medizinischen Fortschritt voranzubringen. Die Bedingungen zum Zugang zu den Proben, zu deren Verwendung und Weitergabe sind in einem Reglement festgehalten. Das Reglement der Biobank kann eingesehen werden: www.zhaw.ch oder www.swissbiobanking.ch

Im Reglement der Biobank und im Protokoll des konkreten Forschungsprojekts sind die Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten und Proben detailliert beschrieben.

Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergegeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt. Das Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Welche Art der Forschung wird mit Biobanken möglich?

Sie willigen mit Ihrem Generalkonsent nicht in ein spezifisches Forschungsprojekt ein, sondern pauschal zu allen Projekten, die in Zukunft mit Hilfe der Biobank realisiert werden. Es wäre in der Praxis sehr aufwändig, für einzelne Forschungsprojekte die grosse Zahl der an der Biobank beteiligten Personen individuell um Erlaubnis zu fragen. Weil aber die konkreten Inhalte der künftigen Forschungsprojekte heute noch nicht bekannt sind, ist es schwierig zusammenzufassen, zu welcher Art der Forschung Sie Ihre Einwilligung erteilen. Folgende Hinweise sind wichtig:

- Unter einer Biobank versteht man eine gesicherte Sammlung von biologischen Proben (z. B. Gewebe- oder Blutproben) und von damit verknüpfbaren Daten (z. B. Daten aus der Krankengeschichte).
- In Forschungsprojekten mit Biobanken wird eine grosse Menge von Daten und Proben analysiert. Die Forscherinnen und Forscher sind nicht an einzelnen Proben und einzelnen Daten interessiert. Das heisst umgekehrt auch, dass Sie in der Regel keinen direkten Nutzen haben von diesen Forschungsprojekten.
- Der allgemeine Zweck von Forschungsprojekten mit Biobanken ist es, die Prävention, die Diagnose und die Behandlung einer breiten Palette von Krankheiten wie z. B. Krebs, Herzkrankheiten, Diabetes, Demenz oder Gelenkerkrankungen zu fördern.
- Eine wichtige Rolle spielen bei vielen Forschungsprojekten mit Biobanken sogenannte «genetische Faktoren». Die Forscherinnen und Forscher wollen z. B. herausfinden, welchen Einfluss sie auf eine bestimmte Krankheit haben und welche Möglichkeiten der Therapie damit verbunden sind.

Obwohl die zwei Textpassagen zu Biobanken in GK 1/2017_ORIG viel kürzer sind (129 Wörter) als die Passage im GK_ALTERN (225 Wörter), werden sie dennoch signifikant langsamer gelesen (195s pro 100 Wörter vs. 59s pro 100 Wörter; $p < 0.001$; siehe Tabelle 1). Ausserdem ist die mittlere Fixationsdauer ebenfalls höher (262ms vs. 248ms), was als Indikator für eine höhere kognitive Belastung interpretiert werden kann, da die Fixationsdauer zunimmt, je anspruchsvoller ein Text ist. Ein weiterer auffälliger Wert sind die signifikant höhere Anzahl *Revisits* pro 100 Wörter für GK 1/2017_ORIG mit 6.2 im Vergleich zu 2.2 in GK_ALTERN ($p < 0.05$). Diese hohe Anzahl an *Revisits* impliziert, dass LeserInnen mehrfach zu diesen Textpassagen zurücksprangen, weil der Inhalt bezüglich Biobank nicht auf Anhieb verstanden wurde.

AOI-Biobank		Länge (Wörter)	Mittlere Fixations- dauer [ms]	Lesen /100 Wörter [s]	Fixierungen /100 Wörter	Revisits /100 Wörter
GK 1/2017_ORIG	129	Mittelwert:	271	195	80.1	7.9
		Median:	262	181	70.2	6.2
GK_ALTERN	225	Mittelwert:	268	59	93.9	3.4
		Median:	248	53	86.7	2.2

Tabelle 1: Eyetracking-Ergebnisse der Passagen zu Biobank

Die Ergebnisse des Eyetracking lassen sich also folgendermassen zusammenfassen: Die Lektüre der Abschnitte zu Biobanken in GK 1/2017_ORIG beansprucht mehr Zeit, ist kognitiv anspruchsvoller und führt zu einem häufigeren Vor- und Zurückspringen im Text als beim GK_ALTERN. Die kürzere Version (GK 1/2017_ORIG) ist in diesem Sinn weder leichter zu rezipieren noch verständlicher als die längere Version (GK_ALTERN). Diese Ergebnisse stimmen insofern mit den Resultaten der Befragung überein, als dass die Testpersonen der Alternativversion wie oben erwähnt ein detaillierteres Verständnis des Biobanken-Konzepts aufwiesen (siehe Abb. 1).

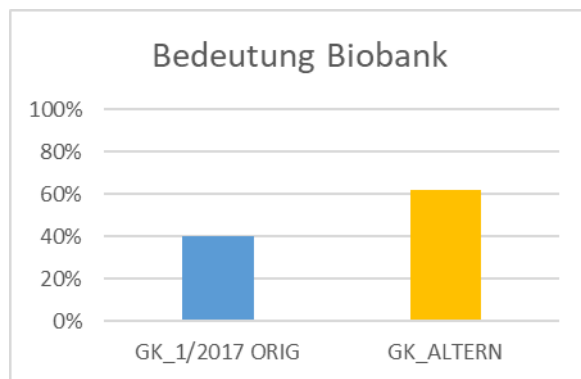


Abbildung 1: Teil der Testpersonen mit ausreichendem Verständnis der Bedeutung von Biobanken

ZUSAMMENFASSUNG KONZEPT BIOBANK

Zusammenfassend können wir festhalten, dass auf der begrifflich-konzeptuellen Ebene eine ExpertInnen-LaiInnen-Asymmetrie besteht, welche sich im Bezug zu Konzepten wie Biobank als Wissensdivergenz äussert. Die Befragung oben hat dabei gezeigt, dass eine binäre Kategorisierung in „ausreichendes“ und „nicht-ausreichendes“ Verständnis nicht unproblematisch ist, da einige LaiInnen ein partielles Verständnis des Begriffs zeigten, indem sie zwar den allgemeinen Zweck einer Biobank beschrieben, die Antworten aber oberflächlich und damit schwer binär kategorisierbar blieben.

Entsprechend beschrieben mehrere Testpersonen Biobanken primär als physischen Speicherort für biologisches Material, ohne auf die Besonderheiten der digitalen Speicherung und Verlinkung von Daten einzugehen (GK 1/2017_ORIG). Obwohl bei GK_ALTERN die Kombination von biologischem Material und digitalisierten Daten etwas häufiger genannt wurde, äusserten auch hier einige Testpersonen Unsicherheiten bezüglich der genauen Funktion von Biobanken. Aus diesem Grund ist es eminent wichtig, eben solche Konzepte im Generalkonsent zu explizieren und mit konkreten Beispielen zu unterstützen, da sich daraus wichtige Implikationen für die Einwilligung ergeben. Des Weiteren scheint es sinnvoll, ein so zentrales Konzept prominent im Text zu platzieren, um so die Chancen zu erhöhen, dass auch selektive LeserInnen diese Information rezipieren. Anhand des Eyetracking hat sich zudem gezeigt, dass die kürzere Passage zu Biobanken in GK 1/2017_ORIG weder leichter zu lesen noch einfacher zu verstehen war als der längere Abschnitt in GK_ALTERN.

3.2.2 Konzept Generalkonsent

Können Sie erklären, wozu Sie ihre Einwilligung respektive Ihren Generalkonsent geben sollen?

Im Hinblick auf die Weiterverwendung von Daten und Proben ist es essenziell, dass potenzielle SpenderInnen die Bedeutung und Tragweite einer generellen Einwilligung insofern verstehen, als dass es sich um grosse Sammlungen von verknüpften Datensätzen handelt (Stichwort *Big Data*), welche für zukünftige noch nicht definierte Projekte auf unbestimmte Zeit verwendet werden können. Um diese Besonderheiten der Einwilligung zu untersuchen, wurden beide Testgruppen nach der Lektüre zum Zweck der Einwilligung befragt.

GK 1/2017_ORIG

Nach der Lektüre der *Zusammenfassung* (GK 1/2017_ORIG) beschrieben die meisten Testpersonen (n=9) den Zweck der Einwilligungserklärung in sehr allgemeiner Weise als eine Einwilligung zu einer Forschungsteilnahme: „Schriftliches Einverständnis, wenn von mir Daten und Proben genommen werden sollen für Forschung“ (TP01_08). Obwohl die Mehrheit der Testpersonen den allgemeinen Zweck der Einwilligung also benennen konnte, beschrieben sie die damit verbundene Forschung in sehr vager Weise. So antwortete eine Testperson folgendermassen: „Es geht um wissenschaftliche Forschung“ (TP01_09). Diese Aussage verdeutlicht in komprimierter Form einen problematischen Aspekt der hier untersuchten *Zusammenfassung*. Forschung wird als sehr allgemeines und abstraktes Konzept präsentiert, ohne dass auf die Besonderheiten der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung eingegangen wird.

Ein Grund hierfür liegt darin, dass die Begriffe „Forschung“ (n=10) bzw. das Kompositum „Forschungsprojekt“ (n=3) oder der verwandte Begriff „Forschende“ (n=1) insgesamt 14 Mal in der *Zusammenfassung* (GK 1/2017_ORIG) verwendet werden, während die Begriffe „Generalkonsent“ und „Biobank“ weder genannt, noch expliziert werden. Dementsprechend werden wichtige Aspekte der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung wie die langfristige Speicherung der Daten in Biobanken, die Verknüpfung von genetischen mit nicht-genetischen Daten oder die Auswertung grosser Datensätze von keiner der Testpersonen erwähnt. Etwas zugespitzt könnte man sagen, dass Forschung in der *Zusammenfassung* normalisiert wird, so dass eine klare Differenzierung zwischen Forschung mit Daten und Proben und traditionellen Forschungsprojekten (z. B. klinische Studien) nicht sichtbar wird. Folglich könnte man argumentieren, dass der spezifische Zweck eines Generalkonsents anhand der Lektüre der *Zusammenfassung* nicht verstanden wurde.

GK_ALTERN

Der allgemeine Zweck der Einwilligung konnte in GK_ALTERN von fast allen Testpersonen benannt werden (n=12). Die meisten Testpersonen beschrieben dabei den Aspekt der „Forschung“, „Forschungsprojekte“ oder „Forschungszwecke“, in die sie mit ihrer Unterschrift einwilligten. Im Gegensatz zu GK 1/2017_ORIG umschrieben mehrere Testpersonen zudem Aspekte der generellen Einwilligung (Weiterverwendung), indem sie Begriffe wie „aufbewahren“, „speichern“ oder „archivieren“ verwendeten. Sie zeigten damit an, dass eine langfristige Speicherung ihrer Daten und Proben für zukünftige Forschungsprojekte gemeint ist, wie die folgende Aussage verdeutlicht: „Ich habe es so verstanden, dass Gewebeproben und Blut in der Biobank archiviert werden und für zurzeit noch unbestimmte Forschungsprojekte verwendet werden können“ (TP02_13). Hier wird die spezifische Funktion des Generalkonsents beschrieben, was insofern wichtig ist, als dass diese Testperson damit eine konzeptuelle Unterscheidung zwischen traditioneller Einwilligung und dem Generalkonsent sprachlich anzeigt.

ZUSAMMENFASSUNG KONZEPT GENERALKONSENT

Der Vergleich der Generalkonsent-Versionen bezüglich ihrem Zweck verdeutlicht, dass die spezifischen Funktionen der Weiterverwendung von Daten und Proben – und damit die spezifischen Bedingungen einer generellen Einwilligung – möglichst früh im Dokument erläutert werden müssen, da dieses Wissen für eine Entscheidung potenzieller SpenderInnen von fundamentaler Bedeutung ist. Insbesondere muss dabei eine Differenzierung zwischen traditionellen Formen der Einwilligung (z. B. bei klinischen Studien) und dem Generalkonsent deutlich werden, da dieses Verständnis die Interpretation weiterer Aspekte im Dokument steuert. Beim Zweck der Einwilligung handelt es sich also um Expertenwissen, welches vom Laienkonzept einer Einwilligung divergiert. Das Ziel des Generalkonsents muss folglich sein, die Wissensdivergenz (Experten-Laien) soweit zu reduzieren, dass die basalen Konzepte und Implikationen dieser generellen Einwilligung ausreichend verstanden werden, um ein „surface understanding of the concept[s]“ (Stead et al. 2005: 666) seitens der LeserInnen zu verhindern.

3.2.3 Offenheit der Einwilligung

Können Sie erklären, wie lange und für welche Projekte Ihre Einwilligung gültig ist?

GK 1/2017_ORIG

Um das Verständnis dieser spezifischen Form der Einwilligung (Generalkonsent) zu testen, wurde die zeitliche und inhaltliche Offenheit der Einwilligung abgefragt. Von den zehn Testpersonen, welche die *Zusammenfassung* in GK 1/2017_ORIG gelesen hatten, nannten sechs Personen die zeitliche Unbegrenztheit der Einwilligung (siehe Abb. 2). Interessant dabei sind die Formulierungen, welche die Testpersonen produzierten. So beschrieb eine Person diesen Sachverhalt wie folgt: „Steht dort nicht drin... [liest nochmals] Nein steht nichts drin. Das heisst, ich muss aktiv werden und widerrufen, und dann werden meine Daten anonymisiert. Also unendlich, bis ich widerrufe“ (TP01_07). Auf der sprachlichen Ebene wird hier zunächst die Absenz der expliziten Information („steht nichts drin“) thematisiert, um dann in einem zweiten Schritt („Das heisst [...] unendlich, bis ich widerrufe“) die eigentliche Bedeutung der Aussage abzuleiten. In diesem Fall kann bezüglich Inhalt also von einem adäquaten Verständnis der Testperson ausgegangen werden, allerdings muss dieses Wissen von der Testperson inferiert werden, da keine explizite Angabe im Text gemacht wird.

Tatsächlich thematisierten die meisten Testpersonen das Fehlen einer konkreten Zeitangabe mit Äusserungen wie „Ist nicht explizit im Text“ (TP01_07) oder „Nein, steht nicht wie lange...“ (TP01_04), wobei nicht alle die zeitliche Unbegrenztheit beschreiben konnten. Mit anderen Worten: Das Fehlen einer expliziten Zeitangabe führt entweder zu Nichtwissen oder muss durch Inferenzen behoben werden, was einen zusätzlichen kognitiven Aufwand bedeutet.

Bezüglich Inhalt der zukünftigen Forschungsprojekte zeigten nur vier Testpersonen ein ausreichendes Verständnis an, indem sie entweder die undefiniertheit der geplanten Projekte beschrieben („Für diverse Projekte, nichts Spezifisches“ TP01_03) oder auf die Tatsache verwiesen, dass sie dies nicht bestimmen könnten („Auf Projekte habe ich keinen Einfluss“ TP01_02). Analog zum zeitlichen Aspekt wurde auch bei der inhaltlichen Offenheit der Forschungsprojekte primär die Absenz einer expliziten Angabe thematisiert: „Steht nix von konkreten Projekten im Text ... [liest nochmals]. Nein da steht nichts davon“ (TP01_01). Auch in diesem Fall führt die mangelnde Explizitheit im Text also dazu, dass die Testpersonen entweder keine Antwort produzierten oder eine inkorrekte Interpretation des Textes artikulierten (siehe Abb. 3).

Die mangelnde Explizitheit in GK 1/2017_ORIG bezüglich der zeitlichen und inhaltlichen Offenheit der Einwilligung zeigt sich zudem in den relativierenden Äusserungen einiger Testpersonen: „Gehe davon aus, dass es gültig ist bis Widerruf“ (TP01_06). Obwohl diese Interpretation inhaltlich korrekt ist, wird sie als unsicher markiert („Gehe davon aus...“). Die Tatsache, dass ein Sachverhalt nicht wörtlich im Text vorkommt, kann also zu einer Verunsicherung der LeserInnen führen, was auf der sprachlichen Ebene durch eben solche Unsicherheitsmarkierungen sichtbar wird. Oder einfacher ausgedrückt: LeserInnen von Einwilligungserklärungen folgen dem Prinzip: *Wenn es nicht im Text steht, dann trifft es wahrscheinlich auch nicht zu.*

Die Antworten aus dem ersten Testzyklus (GK 1/2017_ORIG, siehe Anhang A) lassen den Schluss zu, dass LeserInnen von Einwilligungserklärungen gewisse Erwartungen an ein solches Dokument herantragen. Konkret gehen LeserInnen davon aus, dass wichtige Informationen im Text explizit gemacht werden, da dem Generalkonsent Vertragscharakter zukommt (Obligationsfunktion). Die Strategie des erneuten Lesens einer Passage, wie sie im Antwortverhalten mehrerer Testpersonen oben beobachtbar ist, kann deshalb als Ausdruck eines hohen Explizitheitsanspruchs gesehen werden. Da die zeitliche Unbegrenztheit und inhaltliche Offenheit zukünftiger Forschungsprojekte in der *Zusammenfassung* jedoch nur implizit thematisiert wird, führt dies zu Problemen der Verständlichkeit. So enthält die Formulierung „ob Sie Ihre Daten und Proben für Forschung zur Verfügung stellen möchten“ (GK 1/2017_ORIG, S. 1) keinen expliziten Hinweis auf den zukünftigen, noch undefinierten Charakter der Forschungsprojekte, sondern wird in sehr allgemeiner Form präsentiert. Analog dazu wird auch die zeitliche Unbegrenztheit der Einwilligung mit der Formulierung „Sie können sich auch später jederzeit anders entscheiden und Ihre Einwilligung widerrufen“ (GK 1/2017_ORIG, S. 1) nur implizit thematisiert, da eine explizite Aussage wie *Ihre Einwilligung gilt zeitlich unbegrenzt* nicht gegeben wird.

GK_ALTERN

Basierend auf den oben dargestellten Beobachtungen haben wir die zeitliche Unbegrenztheit der Einwilligung in GK_ALTERN mehrfach explizit gemacht („zeitlich unbegrenzt“, S.1, siehe Anhang B). Dies führte sowohl zu einer quantitativ messbaren als auch qualitativ sichtbaren Verbesserung der Verständlichkeit dieses Aspekts. So antworteten alle Testpersonen des zweiten Testzyklus (n=13) insofern korrekt, als dass sie den zeitlich unbefristeten Charakter der Einwilligung nannten. Zudem lieferten mehrere Testpersonen eine korrekte Beschreibung des Umstands, dass nach fünf Jahren eine erneute Einwilligung nötig sei, falls dies am Ende des Dokuments so angegeben wurde: „Bei der Einschränkung kann ich sagen bis fünf Jahre oder unbeschränkt“ (TP02_06). Obwohl die Testpersonen sich bei der Alternativversion also zusätzlich entscheiden mussten, ob sie eine unbefristete oder auf fünf Jahre befristete Einwilligung geben wollten (*Dynamic Consent*), wurde dieser Aspekt sehr gut verstanden. Ein Grund hierfür mag sein, dass durch die zusätzlich benötigte Unterschrift am Ende des Dokuments der zeitliche Aspekt besonders salient wurde.

Die inhaltliche Offenheit der zukünftigen Projekte wurde in GK_ALTERN nur von fünf Personen korrekt beschrieben. Von den übrigen Testpersonen gaben zwei eine inkorrekte Antwort und sechs Testpersonen erwähnten diesen Aspekt überhaupt nicht. Die inhaltliche undefinierte der Projekte wird demnach auch in der Alternativversion nur mässig verstanden bzw. wahrgenommen. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass der vertragliche Charakter einer Einwilligung mit der inhaltlichen Offenheit des Vertragsinhalts kollidiert. Mit anderen Worten: *Wie kann ich in etwas einwilligen, das inhaltlich noch nicht definiert ist?* Aus linguistischer Sicht führt hier also auch eine explizite Erläuterung in der Alternativversion („Sie willigen [...] nicht in ein spezifisches Forschungsprojekt, sondern pauschal zu allen Projekten, die in Zukunft [...]“, S. 2) nicht zu einem besseren Verständnis, da das Konzept des Generalkonsents mit traditionellen Vorstellungen von Einwilligungen im Widerspruch steht.

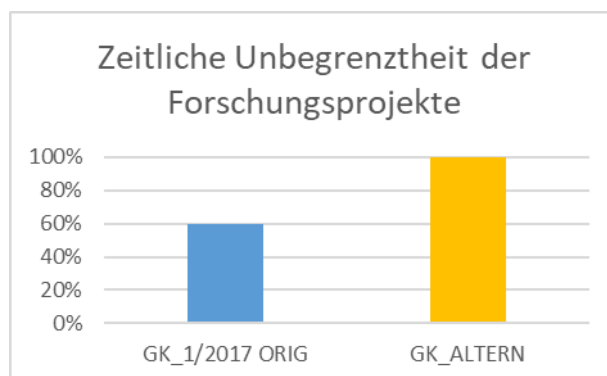


Abbildung 2: Teil der Testpersonen mit ausreichendem Verständnis der zeitlichen Unbegrenztheit der Forschungsprojekte

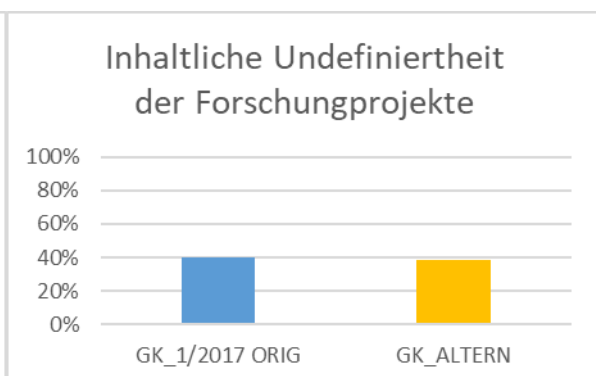


Abbildung 3: Teil der Testpersonen mit ausreichendem Verständnis der inhaltlichen Undefiniertheit der Forschungsprojekte

ZUSAMMENFASSUNG OFFENHEIT DER EINWILLIGUNG

Die Ausführungen oben verdeutlichen, dass LeserInnen des Generalkonsents einen hohen Grad an Explizitheit erwarten. Dies zeigt sich unter anderem darin, dass Testpersonen das Fehlen von expliziten Angaben thematisieren oder ihre Interpretation von impliziten Inhalten als unsicher markieren. Umgekehrt führte die explizite Nennung der zeitlich unbegrenzten Gültigkeit der Einwilligung im GK_ALTERN zu einem verbesserten Verständnis. Es lässt sich also festhalten, dass eine mangelnde Explizitheit im Generalkonsent im Kontrast zur erwarteten Explizitheit eines solchen Dokuments steht, was sich schlussendlich negativ auf die Verständlichkeit auswirkt. Die explizite Formulierung „pauschal zu allen Projekten“ (S. 2) in der Alternativversion bewirkte allerdings keine Verbesserung. Bei Konzepten, welche inhaltlich schwierig verständlich sind, scheint auch eine verbesserte Explizitheit keine verbesserte Verständlichkeit bewirken zu können.

3.2.4 Risiken

Können Sie beschreiben, welches Risiko Sie eingehen, wenn Sie zustimmen?

GK 1/2017_ORIG

Auch wenn die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung keine direkte Belastung für die psychische oder physische Integrität potenzieller SpenderInnen darstellt, bestehen dennoch Risiken z. B. im Hinblick auf Persönlichkeitsschutz oder individuell relevante Befunde. Die Frage nach den Risiken beantworteten fast alle Testpersonen (n=9) mit der Gefährdung durch einen „Hackerangriff“ (TP01_02), oder durch „Datenmissbrauch“ (TP01_06). Eine Person nannte zudem die inhaltliche Offenheit der Einwilligung als potenzielles Risiko.

GK_ALTERN

Bezüglich der Risiken lassen sich die Antworten der Testpersonen des GK_ALTERN in zwei Kategorien einordnen. Einerseits wurde das Thema Datenschutz am häufigsten genannt (n=11), indem Begriffe wie „Datenrisiko“ (TP02_02) oder „Datenmissbrauch“ (TP02_05) verwendet wurden bzw. Testpersonen die Gefahr beschrieben, dass „Daten in falsche Hände geraten“ könnten (TP02_04). Andererseits nannten einige Testpersonen (n=5) das Risiko von Zufallsbefunden. Diesbezüglich erklärten jedoch drei Testpersonen, dass ein solches Ergebnis für sie kein Risiko darstellen würde: „Wenn etwas rauskommt, das meine Gesundheit betrifft, könnte ich das erfahren, das ist aber kein Risiko für mich“ (TP02_09).

Grundsätzlich kann man sagen, dass die Testpersonen die Risiken einer Teilnahme – abgesehen vom Datenschutz und Zufallsbefunden – nach der Lektüre als eher gering einstufen. Dies scheint im Widerspruch zum Ergebnis der Vorbefragung zu stehen, in der bezüglich der wichtigen Informationen in Einwilligungserklärungen die Risiken (n=16) und Nebenwirkungen (n=7) am häufigsten genannt wurden (mehr zu dieser Frage auch bei 3.2.8). Die unterschiedliche Gewichtung der Inhalte verdeutlicht, dass die Testpersonen mit dem Begriff „Einwilligungserklärung“ vor der Lektüre primär klinische Studien (z. B. Medikamente) assoziieren und deshalb entsprechende Inhalte als relevant erachten, während nach der Lektüre Aspekte wie die „Verschlüsselung“/ „Anonymisierung“ sowie der „Datenschutz“ häufig genannt wurden. Diese Änderung des Fokus kann als Hinweis dafür gesehen werden, dass die Eigenschaften von Forschung mit Daten und Proben verstanden wurde.

In der Nachbefragung zu den beiden GK-Versionen erwähnten die Testpersonen bei GK 1/2017_ORIG ausserdem die Ausführlichkeit und Vollständigkeit des Dokuments (n=3). Konkret wurde dabei gelobt, dass auf Risiken und die Datenschutzproblematik eingegangen wird. Offensichtlich wird von diesen Testpersonen geschätzt, dass auch potenziell negativ auffassbare Aspekte wie eben Risiken explizit genannt werden. Eine interessante, diesem Befund in gewisser Weise entgegengesetzte Meinung vertrat jedoch eine Testperson des zweiten Testzyklus. TP02_10 empfand es erstens als vertrauenerweckend, dass keine zu juristische Sprache gewählt wurde. Zweitens erachtete diese Person die Absenz allzu langer Auflistungen von Risiken als ein positives Attribut, da das Formular nicht den Eindruck eines möglichst umfassenden Haftungsausschlusses erwecken würde.

Die Auswertung der Eyetracking-Daten (vgl. Tab. 2) zeigte zudem, dass die Lektüre der Passagen zu Risiken in GK 1/2017_ORIG signifikant länger dauerte als in GK_ALTERN (131s vs. 92s pro 100 Wörter; $p < 0.01$). Ausserdem zeigt die signifikant tiefere Anzahl an Fixierungen pro 100 Wörter in GK 1/2017_ORIG, dass der GK_ALTERN laufruhiger und weniger sprunghaft gelesen wurde (73 vs. 126; $p < 0.05$). Auch die kognitive Belastung scheint bei GK 1/2017_ORIG höher als bei GK-ALTERN zu sein, da die Fixationsdauer länger war (249ms vs. 227ms). Zusammengefasst verdeutlichen diese Ergebnisse, dass der Abschnitt zu Risiken im GK_ALTERN insgesamt effizienter gelesen wurde.

	Länge (Wörter)		Mittlere Fixations- dauer [ms]	Lesen /100 Wörter [s]	Fixierungen /100 Wörter	Revisits /100 Wörter
GK 1/2017_ORIG	89	Mittelwert:	268	131	73.0	3.8
		Median:	249	131	66.3	2.8
GK_ALTERN	144	Mittelwert:	261	92	126.1	3.6
		Median:	227	82	95.1	2.8

Tabelle 2: Eyetracking-Ergebnisse der Passagen zu Risiken.

Was bedeutet es, wenn Sie nach Ihrer Einwilligung nichts mehr von der Biobank hören?

GK 1/2017_ORIG

Diese Frage konnte von der Mehrheit der Testpersonen (n=7) beantwortet werden. So umschreibt eine Person die Bedeutung folgendermassen: „Wenn ich eine Krankheit hätte und man würde was finden, dann würde ich informiert werden, ausser ich will das explizit nicht, dann müsste ich das am Anfang sagen“ (TP01_05). Eine andere Testperson formuliert es in kürzester Form: „Für mich eigentlich nichts“ (TP01_10). Im Hinblick auf diesen Aspekt ist es interessant, die eigentliche Formulierung in den *Ausführlichen Informationen* näher zu betrachten (S. 3; siehe Anhang A):

Ergibt sich ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapiemöglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen.

Mit dieser Formulierung wird nicht bloss eine abstrakte Information gegeben, sondern diese wird durch eine Konkretisierung fassbar gemacht. Solche Konkretisierungen stellen ein probates Erklärungsmuster dar, welches auch in der mündlichen Experten-Laien-Kommunikation beschrieben wurde (Brünner/Gülich 2002).

GK_ALTERN

Die Nicht-Kontaktaufnahme wurde von sämtlichen Testpersonen (n=13) richtig verstanden, da alle Testpersonen darauf verwiesen, dass dies weder positiv noch negativ gewertet werden könnte („Das bedeutet nichts“ TP01_02). Auch hier lohnt sich ein Blick auf die Formulierung im Generalkonsent (GK_ALTERN, S. 2; siehe Anhang B):

Wenn Sie nach Ihrer Einwilligung nichts mehr von der Biobank am XY-Spital hören, heisst das nicht, dass bei Ihnen *kein* gesundheitliches Risiko besteht. Wenn Sie nichts hören, liegt das möglicherweise daran, dass Ihre Probe gar nicht als Einzelprobe ausgewertet wurde.

Beide Sätze sind als Konditionalsatz formuliert (*Wenn sie nichts hören...*), die das Szenario der Nicht-Kontaktaufnahme einleiten. Im ersten Satz wird mit der doppelten Negation (*heisst das nicht...kein gesundheitliches Risiko*) die potenziell falsche Annahme ausgeräumt, dass eine Nicht-Kontaktaufnahme ein positives Ergebnis bedeutet. Es wird hier also die Annahme korrigiert: *Wenn ich nicht informiert werde, ist alles in Ordnung*. Dies ist insofern wichtig, als dass hier mögliche Missverständnisse entstehen könnten. Zudem wurde die zweite Negation (*kein*) kursiv gesetzt, um Verstehensprobleme aufgrund der syntaktischen Komplexität zu reduzieren. Der zweite Konditionalsatz liefert dann eine konkrete Begründung, weshalb die Testpersonen nicht informiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG RISIKEN

Zusammenfassend lässt sich hier also festhalten, dass Testpersonen sehr unterschiedliche Inhalte als relevant erachten, je nachdem ob sie das Dokument bereits gelesen haben oder nicht. Während vor der Lektüre primär die Risiken, Konsequenzen eines Eingriffs und mögliche Nebenwirkungen genannt wurden, nannten die Testpersonen nach der Lektüre insbesondere datenschutzrechtliche Massnahmen (GK 1/2017_ORIG) sowie die Möglichkeit der zeitlichen Begrenzung (*Dynamic Consent*) und den Datenschutz (GK_ALTERN) als wichtigste Inhalte.

Isoliert betrachtet mögen diese Ergebnisse banal erscheinen, jedoch verweisen sie in ihrer Gesamtheit auf zwei unterschiedliche Konzeptualisierungen von Einwilligungserklärungen. Einerseits liegt den Antworten vor der Lektüre ein traditionelles Konzept von Einwilligungserklärungen zugrunde (klinische Studien), bei denen Medikamente, medizinische Interventionen oder Produkte auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit untersucht werden. Entsprechend werden primär die Risiken als relevant erachtet. Im Gegensatz dazu verweisen die Antworten nach der Lektüre der beiden Generalkonsent-Versionen (GK 1/2017_ORIG / GK_ALTERN) in spezifischer Weise auf die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung, da andere Aspekte als relevant wahrgenommen werden (Datenschutz, zeitliche Begrenzung).

3.2.5 Einwilligung zu Biobankenforschung

Haben Sie eine Vorstellung davon, für welchen Zweck Ihre Daten und Proben in den Forschungsprojekten verwendet werden?

GK 1/2017_ORIG

Der Verwendungszweck der Daten und Proben konnte nach der Lektüre der *Zusammenfassung* von der Hälfte (n=5) der Testpersonen benannt werden. Allerdings fielen die Antworten sehr allgemein aus: „Gesunde und Kranke untersuchen und dann einfach in der Forschung verwenden“ (TP01_04). In diesem Zusammenhang interessant ist die folgende Antwort einer Testperson: „Steht nicht konkret. Medizinische Forschung“ (TP01_10). Hier wird im weitesten Sinn auf einen relevanten Sachverhalt verwiesen („medizinische Forschung“), allerdings wird die Information bezüglich Zweck als zu wenig anschaulich bewertet. In eine ähnliche Richtung weist auch die folgende Aussage, welche eine fehlende Eindeutigkeit ausdrückt: „Es wird nicht klar gesagt zu welchem Zweck“ (TP01_09). Der Umstand, dass keine Beispiele bzw. Konkretisierungen gegeben werden, wird hier also als Mangel wahrgenommen.

Tatsächlich wird der Zweck der Daten und Proben in der *Zusammenfassung* in sehr allgemeiner Form als „für die medizinische Forschung“ und „Fortschritte in der Medizin“ beschrieben. Obwohl dies aus Expertenperspektive durchaus verständlich sein mag, gab keine der Testpersonen ein konkretes Beispiel für den Verwendungszweck an. Zwei Testpersonen konnten den Zweck überhaupt nicht benennen und die übrigen Testpersonen beschrieben den Zweck in einer Art und Weise, die konzeptuell näher bei klinischen Studien lag („das passende Medikament für Krankheiten finden“ TP01_08).

GK_ALTERN

Im Hinblick auf das Verständnis des Verwendungszwecks der Daten und Proben ergaben sich deutliche Unterschiede zwischen den Versionen (vgl. Abb. 4). Aus quantitativer Sicht zeigten die meisten Testpersonen des GK_ALTERN (n=12) ein adäquates Verständnis dieses Aspekts. Interessant dabei ist der Detaillierungsgrad der gelieferten Antworten. So verweisen sechs Testpersonen explizit auf „die Prävention, die Diagnose und die Behandlung“ von Krankheiten, wie sie im Dokument beschrieben werden. Zudem nennen drei Testpersonen die Bedeutung genetischer Daten, drei weitere Personen verweisen auf die Auswertung grosser Datensätze und drei Personen nennen konkrete Beispiele wie „Krebs“, „Demenz“ oder „Herzkrankheiten“. Auch wenn jeweils nur eine Teilmenge der Testpersonen diese Aspekte artikuliert, zeigt sich hier dennoch ein elaborierteres Verständnis des Forschungszwecks als bei GK 1/2017_ORIG.

Diese Diskrepanz lässt sich dadurch erklären, dass in der Alternativversion explizit auf diese Aspekte verwiesen wird, indem sowohl der allgemeine Zweck skizziert wird („die Prävention, die Diagnose und die Behandlung“, S. 2, siehe Anhang B) als auch konkrete Beispiele („Krebs, Herzkrankheiten, Diabetes“, S. 2) aufgelistet werden. Mit diesen Beschreibungen wird das abstrakte Konzept der medizinischen Forschung im Dokument konkretisiert und mithilfe der Beispiele explizit gemacht.

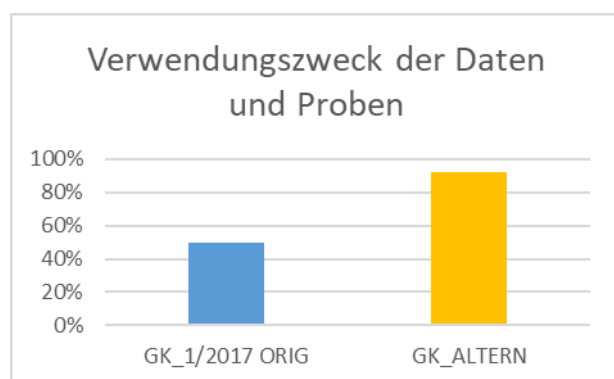


Abbildung 4: Teil der Testpersonen mit ausreichendem Verständnis des Verwendungszwecks der Daten und Proben.

Nach der Lektüre der beiden Generalkonsent-Versionen wurde den Testpersonen mithilfe einer Nachbefragung nochmals die Möglichkeit geboten, sich allgemein zu positiven bzw. negativen Aspekten zu äussern. Sowohl bei GK 1/2017_ORIG, wie auch beim GK_ALTERN wurde kritisiert, dass zu wenig konkret genannt wird, um was es geht. Einigen Testpersonen (GK 1/2017_ORIG n=6 / GK_ALTERN n=3) war gemäss Selbsteinschätzung unklar, was überhaupt Proben sind, was genau mit den Proben geschieht oder was für Projekte bzw. Forschung damit realisiert würden. Die Testpersonen erwarten demnach explizite Angaben dazu, was mit ihren Daten passiert und was sie sich unter der Forschung genau vorstellen können. So wurden insbesondere Beispiele konkreter Forschungsprojekte gefordert, um eine plastischere Vorstellung der Auswirkungen einer Unterschrift erhalten zu können. Auch in der Nachbefragung wurde also ein hoher Grad an Expliztheit gefordert.

ZUSAMMENFASSUNG EINWILLIGUNG ZU BIOBANKENFORSCHUNG

Die Antworten aus der Befragung verdeutlichen, dass die Testpersonen nach der Lektüre der *Zusammenfassung* in GK 1/2017_ORIG nur über ein sehr basales Verständnis bezüglich Verwendungszweck der Daten und Proben verfügten, da sie in sehr allgemeiner Weise auf Forschung referierten. Im Gegensatz dazu konnten die Testpersonen des GK_ALTERN den Verwendungszweck viel detaillierter beschreiben und zudem konkrete Beispiele nennen, da der Zweck im GK_ALTERN explizit genannt und mit Beispielen gestützt wird. In der Nachbefragung zeigte sich allerdings, dass die Testpersonen beider Generalkonsent-Versionen sich noch mehr Beispiele und Konkretisierungen wünschen würden.

3.2.6 Termini „verschlüsselt“ versus „anonymisiert“

GK 1/2017_ORIG

Gemäss der Befragung zu den wichtigsten Informationen in Einwilligungserklärungen (vgl. Abschnitt 3.2.9) erachteten die Testpersonen nach der Lektüre von GK 1/2017_ORIG die Unterscheidung zwischen „anonymisiert“/ „verschlüsselt“ als äusserst relevant für das Verständnis. Trotz der Erläuterungen zu diesen Begriffen in den *Ausführlichen Informationen* (GK 1/2017_ORIG, S. 2-4; siehe Anhang A), verdeutlichen einige Antworten der Testpersonen, dass diese Unterscheidung dennoch zu Missverständnissen führte: „Verschlüsselt/ anonymisiert ist unklar. Welche Daten wie verwendet werden. Finde es widersprüchlich, es verwirrt mich“ (TP01_06).

Auch die Tatsache, dass unterschiedliche Stufen des Datenschutzes – je nach Art der Daten (genetisch vs. nicht-genetisch) – gesetzlich vorgeschrieben sind, stellt ein potenzielles Verstehensproblem dar. Zudem stehen diese beiden Begriffe in Relation zu weiteren Textpassagen (z. B. „wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson“ S. 3 / „Widerruf“ S. 3), wodurch eine weitere Komplexitätsebene hinzukommt, wie sie in der folgenden Antwort thematisiert wird: „Widersprüchlich fand ich ‚wir können/ dürfen Sie kontaktieren, wenn wir etwas finden‘. Das widerspricht irgendwie dem Vorhergehenden, dass ich nicht zurückverfolgt werden kann“ (TP01_07). Die Antworten zeigen somit auf, dass die mehrstufige Regelung, wie sie vom Gesetzgeber gefordert wird, in der Form von Informationstexten nur sehr schwer an LaiInnen zu vermitteln ist.

GK_ALTERN

Auch in der Alternativversion zeigen sich teilweise Verstehensschwierigkeiten bezüglich des Begriffspaares „verschlüsselt“/ „anonymisiert“. So argumentierte eine Testperson, dass Biobanken Daten und Proben „anonymisiert weitergeben“ (TP02_02). Eine weitere Person geht im Sinne einer Übergeneralisierung davon aus, dass sämtliche Daten anonymisiert werden: „Dass mein Blut [...] anonymisiert wird. [...] Also meine Krankengeschichte wird anonymisiert, meine Daten, meine personellen Daten“ (TP02_12). Auch hier werden also fehlerhafte Interpretationen bezüglich dieser zentralen Begriffe deutlich.

ZUSAMMENFASSUNG TERMINI „VERSCHLÜSSELT VERSUS „ANONYMISIERT“

Die Ausführungen oben verdeutlichen, dass der Vermittlung von sehr komplexen Sachverhalten – wie z. B. der rechtlich vorgesehenen Differenzierung des Datenschutzes – auf der Ebene des Aufklärungstexts gewisse Grenzen gesetzt sind. Obwohl die Termini „verschlüsselt“ und „anonymisiert“ in GK 1/2017_ORIG ausführlich erläutert werden, zeigten sich diesbezüglich verschiedenste Verstehensprobleme. Das Gleiche traf auch für den GK_ALTERN zu, da auch hier Unsicherheiten bezüglich dieser Unterscheidung in den Antworten sichtbar wurden. Hier liegt also eine konzeptuelle und prozessbedingte Komplexität in der Rechtssetzung vor, die nur mit grossem Aufwand in eine verständliche Textform zu übersetzen ist. Mit anderen Worten: Gewisse aussertextuell ausgelöste Schwierigkeiten (z. B. juristische) sind kaum durch rein textuelle Verbesserungen lösbar.

3.2.7 Datenschutz und Widerrufsrecht

Was passiert mit Ihren Daten und Proben, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen?

GK 1/2017_ORIG

Ein zentraler Aspekt der HFG-Regelung betrifft das Widerrufsrecht. Fast alle Testpersonen des ersten Testzyklus (n=8; vgl. Abb. 5) verwendeten in ihren Antworten den Begriff „anonymisiert“, wobei drei Personen zudem die Bedeutung dieses Fachterminus erläuterten, wie z. B. in der folgenden Antwort: „Kann ich jederzeit widerrufen. Dann werden die Daten anonymisiert. Dann haben sie keinen Bezug mehr zu mir“ (TP01_05). Dieser Testperson scheint das Konzept der Anonymisierung also verständlich zu sein, auch ohne die explizite Erläuterung in der Langfassung (*Ausführliche Informationen*, S. 2; siehe Anhang A). Die beiden Testpersonen, welche ein nicht-ausreichendes Verständnis zeigten, produzierten entweder eine inkorrekte Antwort („Diese [Daten und Proben] werden dann nicht zur Forschung verwendet“ TP01_08) oder spekulierten über die Konsequenzen eines Widerrufs: „Müssten eigentlich vernichtet werden, d.h. nicht aufbewahrt werden“ TP01_03. Alles in allem zeigt sowohl die quantitative als auch qualitative Auswertung, dass die Konsequenzen eines Widerrufs in GK 1/2017_ORIG gut verständlich sind. Ein Grund hierfür mag der explizite Hinweis am Ende der *Zusammenfassung* sein, in dem der Zusammenhang zwischen Widerruf und Anonymisierung in kniziser Form dargelegt wird („Bei einem Widerruf werden die Daten und Proben anonymisiert“, S. 1).

GK_ALTERN

Bezüglich Widerrufsrecht zeigten die Testpersonen in GK_ALTERN ein ähnlich gutes Verständnis. Auch hier nannten die meisten Personen (n=10; vgl. Abb. 5) den Aspekt der Anonymisierung („Daten und Proben werden in anonymisierter Form weiterverwendet“ TP02_01). Analog zu GK 1/2017_ORIG wird auch in GK_ALTERN der Zusammenhang zwischen Widerruf und Anonymisierung der Daten explizit im Dokument erwähnt: „Wenn Sie Ihren Generalkonsent widerrufen, werden Ihre Daten anonymisiert“ (S. 3). Bei den inkorrekten Antworten wurde entweder die Löschung der Daten angenommen („aus der Datenbank entfernt“ TP02_12) oder die Anonymisierung nicht genannt.

Die Tatsache, dass die Daten auch bei einem Widerruf trotzdem weiterverwendet werden, löste bei einigen Testpersonen Irritationen aus, wie das folgende Beispiel zeigt: „Aha, die werden nach meinem Widerruf weiterverwendet, aber anonymisiert. Das ist eine spezielle Art von Widerruf (lacht)“ (TP02_06). Aus linguistischer Sicht lässt sich dies so erklären, dass das Begriffspaar *einwilligen-widerrufen* eine Kontradiktion darstellt. Da der Gesetzgeber jedoch einen mehrstufigen Datenschutz vorsieht (*verschlüsselt, anonymisiert, gelöscht*), führt ein Widerruf nicht zur Löschung, sondern zur Anonymisierung der Daten. Entsprechend kollidiert das binäre Konzept von Widerruf (Testpersonen) mit dem triadischen Konzept (Gesetzgeber) und löst so Irritationen aus.

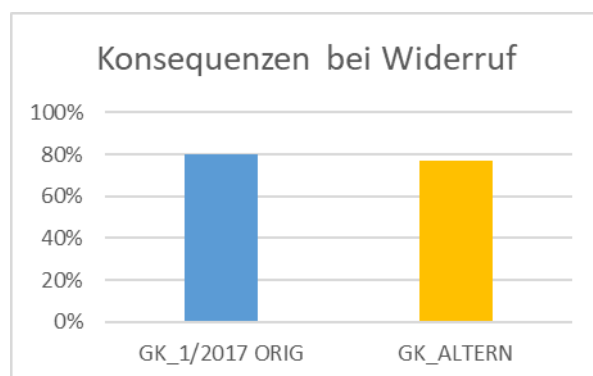


Abbildung 5: Teil der Testpersonen mit ausreichendem Verständnis der Konsequenzen bei einem Widerruf

Auch hier besteht also eine Diskrepanz zwischen der Laienvorstellung und der Expertenvorstellung eines Widerrufs, sodass hier je nach Perspektive ein potenzieller Widerspruch besteht. Das Beispiel des Widerrufs verdeutlicht, dass ein Text je nach Wissensstand anders ausgedeutet wird. Umso wichtiger ist gerade in solchen Fällen, dass die spezifischen Folgen eines Widerrufs explizit im Text genannt werden, um allfälligen Missverständnissen vorzubeugen.

Was passiert mit Ihren Daten und Proben, wenn Sie das Formular nicht ausfüllen oder nicht unterschreiben?

GK 1/2017_ORIG

In GK 1/2017_ORIG wird keine Angabe dazu gemacht, was bei einer Nichtunterzeichnung des Dokuments passiert. Aufgrund der mangelnden Explizitheit im Text stützen sich die LeserInnen auf eigene Annahmen, wie die folgende Antwort verdeutlicht: „Ich gehe einfach davon aus, dass wenn ich keine Einwilligung gebe, nichts verwendet wird“ (TP01_02). Die Testperson folgt hier also der Alltagslogik, dass ohne Einwilligung gar keine Forschung betrieben werden darf, was im Kontext des Generalkonsents jedoch nicht zutrifft. Ein weiteres Problem der mangelnden Explizitheit wird in der folgenden Antwort deutlich: „Diese Möglichkeit hat man gar nicht“ (TP02_06). Da in der Einwilligungserklärung bloss die Antwortmöglichkeiten „Ja“ und „Nein“ gegeben werden, wird die dritte Möglichkeit (Nichtunterzeichnung) von dieser Testperson nicht wahrgenommen und als Zwang zu einer Antwort interpretiert.

In der Nachbefragung wurde bei GK 1/2017_ORIG speziell negativ bewertet, dass die Folge bei Nichtunterzeichnung des Formulars implizit bleibt. Es wird aus Sicht der Testpersonen (n=4) nicht klargemacht, dass die Proben dennoch in anonymisierter Form verwendet würden. Die Testpersonen erwarten also auch hier, dass im Dokument explizit gemacht wird, was die konkrete Folge welcher Handlung ist.

GK_ALTERN

Auf diese Frage (Nichtunterzeichnung) konnte keine Testperson die korrekte Antwort liefern, da auch in der Alternativversion ein expliziter Hinweis diesbezüglich fehlt. Eine Testperson beschreibt es folgendermassen: „Dann wird nicht erhoben, ich gebe keine Proben ab, und es kommt nichts in die Biobank“ (TP02_09). Auch hier zeigt sich, dass Testpersonen implizite Vorstellungen an das Dokument herantragen, welche nicht mit dem mehrstufigen Datenschutz des Gesetzgebers übereinstimmen. Konkret geht die Testperson davon aus, dass das Gegenteil einer Einwilligung keine Speicherung der Daten und Proben bedeutet. Die mangelnde Explizitheit diesbezüglich führt zudem auch dazu, dass die Testpersonen ihre Antworten als unsicher markieren. Typische Unsicherheitsmarker sind hier Äusserungen wie „Ich gehe davon aus“ (TP02_04) oder „Dann nehme ich an“ (TP02_10), welche von mehr als der Hälfte der Testpersonen (n=8) verwendet wurden.

ZUSAMMENFASSUNG DATENSCHUTZ UND WIDERRUFSRECHT

Zusammenfassend lässt sich bezüglich Explizitheit/ Implizitheit festhalten, dass LeserInnen einen hohen Grad an Explizitheit bezüglich relevanter Informationen erwarten. Als Folge von Implizitheit bzw. dem Fehlen von Informationen (z. B. Nichtunterzeichnung) stützen sich LeserInnen auf ihr Alltagswissen, welches jedoch vom Expertenwissen divergieren kann. Im Hinblick auf die Nichtunterzeichnung zeigten die Eyetracking-Daten zudem, dass sowohl die Antwortzeiten der Testpersonen in GK 1/2017_ORIG (Median 5.6 Sekunden) als auch in GK_ALTERN (Median 4.8 Sekunden) relativ hoch ausfielen. Das Fehlen der expliziten Information führte also zu einem erheblichen kognitiven Aufwand bei den LeserInnen.

3.2.8 Vorverständnis Einwilligung

Welche Informationen finden Sie in schriftlichen Einwilligungserklärungen besonders wichtig?

In der Vorbefragung des Usability-Testing wurden die Testpersonen nach den ihrer Meinung nach wichtigsten Inhalten in Einwilligungserklärungen gefragt, um die Erwartungen von LeserInnen zu erfassen. Mit dieser Frage wurde erstens eruiert, welche Themen den Testpersonen bei medizinischen Einwilligungen wichtig sind. Zweitens wurde durch die Offenheit der Frage getestet, wie die Testpersonen den Begriff „Einwilligungserklärung“ konzeptuell einordnen.

Methodisch wurden mithilfe einer qualitativen Analyse die Kategorien induktiv aus dem Material herausgearbeitet. Die inhaltliche Codierung der Antworten lieferte dabei insgesamt sieben Kategorien, welche in der Tabelle unten nach Häufigkeit geordnet sind und einen Eindruck davon vermitteln, welche Aspekte die Testpersonen mit Einwilligungserklärungen assoziieren. Tabelle 3 zeigt dabei die summierten Antworten der aus der ersten (n=10) und der zweiten (n=13) Versionenanalyse.

WICHTIGE INFORMATIONEN (CODES)	HÄUFIGKEIT DER NENNUNG
Risiken	16
Eingriff	10
Nebenwirkungen	7
Folgen	5
Vertragsinhalt	4
Haftung	2
Alternativen	2

Tabelle 3: Summierte Antworten auf die Frage nach wichtigen Informationen in schriftlichen Einwilligungserklärungen

Am häufigsten wurden die „Risiken“ (n=16) erwähnt. Häufig ist die physische und/oder psychische Integrität bei medizinischen Eingriffen zumindest teilweise gefährdet – und genau diese Informationen sind den Testpersonen wichtig: „Es gibt Dinge, über die man einfach Bescheid wissen muss, auch wenn sie einem Angst machen. Aber ist schon wichtig, dass man diese Informationen hat, was für Komplikationen, was kann passieren usw.“ (TP01_04).

Unter der Themenbezeichnung „Eingriff“ wurden Antworten subsumiert, welche den medizinischen Vorgang oder dessen Ablauf ansprachen. Also „was mit dem Körper passiert, was gemacht wird, die Zeitdauer“ (TP02_07) oder kurz gesagt: „Was genau gemacht wird“ (TP01_03). Dieses Thema wurde am zweithäufigsten (n=10) angesprochen.

Weitere häufig angesprochene Themen waren „Nebenwirkungen“ (n=7) sowie „Folgen“ (n=5). Beide Themen sprechen das *danach* des medizinischen Eingriffs an. „Nebenwirkungen“ ist ein Begriff, der in enger thematischer Verbindung zu Medikamenten bzw. der Medikamenteneinnahme steht, da besonders in diesem Kontext unerwünschte Wirkungen beschrieben werden. Das Thema Nebenwirkungen ist dabei klar negativ besetzt.

Wichtiger noch als die negative Besetzung des Begriffs ist im Hinblick auf Einwilligungserklärungen jedoch das spezifische *Frame*, welches aufgemacht wird: Die Testpersonen verbinden mit medizinischen Einwilligungserklärungen Funktionsweisen der Medikamenteneinnahme, wodurch primär das *Frame* von klinischen Studien aktiviert wird. Da *Frames* im Sinne von Wissensrahmungen die Textrezeption steuern, ist dieses Resultat von besonderer Bedeutung für den Generalkonsent, da LeserInnen mit Einwilligungserklärungen nicht primär die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung, sondern vor allem klinische Studien assoziieren.

Mit Blick auf die Lektüre des Generalkonsents und speziell der Einwilligungserklärung bedeutsam ist zudem die Nennung von „Vertragsinhalt“ und „Haftung“. Darunter sind Voten subsumiert, welche Bedeutung bzw. Folgen einer Unterschrift thematisieren. „Wichtig ist natürlich, was meine Zustimmung genau beinhaltet, was diese Zustimmung für Auswirkungen hat“ (TP01_08). LeserInnen erwarten also nicht nur medizinische, sondern auch juristische Informationen.

ZUSAMMENFASSUNG VORVERSTÄNDNIS EINWILLIGUNG

Die Ergebnisse der Vorbefragung zeigen, dass die Testpersonen die Nennung der Risiken, die genaue Beschreibung des Eingriffs und die Angabe möglicher Nebenwirkungen als die drei wichtigsten Inhalte von Einwilligungserklärungen betrachten. Die Antworten aus der Vorbefragung machen zudem deutlich, dass die Testpersonen primär klinische Studien mit medizinischen Einwilligungserklärungen assoziieren. Diese Konzeptualisierung von Einwilligungserklärungen fungiert dabei als *Frame*, welches die Rezeption von Textinhalten im Sinne einer Wissensrahmung steuert. In der Folge treten gewisse Aspekte der Weiterverwendung von Daten und Proben in den Hintergrund, während bestimmte Merkmale von klinischen Studien überaus stark betont werden.

3.2.9 Erklärungen für die Entscheidung

Gibt es Erklärungen, die Ihnen besonders dabei helfen, eine Entscheidung zu treffen?

GK 1/2017_ORIG

In Analogie zur Vorbefragung wurde nach der Lektüre des Generalkonsents eine offene Frage bezüglich relevanten Inhalten gestellt, um die aus Sicht der Testpersonen wichtigsten Informationen im Dokument zu erfragen. Die Tabelle unten zeigt die Ergebnisse für den ersten Testzyklus (GK 1/2017_ORIG, 10 Testpersonen). Am häufigsten (n=6) wurde dabei die Unterscheidung zwischen „anonymisiert“/ „verschlüsselt“ genannt, die als „extrem wichtig“ (TP01_01) bezeichnet wurde, sowie der Datenschutz (n=2) im Allgemeinen. Ebenfalls relevant empfanden die Testpersonen den Abschnitt *Welche Forschung wird durchgeführt?* sowie die Erläuterungen zu den Konsequenzen eines Widerrufs. Diese und weitere Inhalte verdeutlichen, dass im Vergleich zur Vorbefragung eine deutliche Verschiebung des inhaltlichen Fokus stattgefunden hat, welche den Schutz der persönlichen Daten und die Details einer Einwilligung viel stärker gewichtet als die Risiken (n=1).

GENANNT ERKLÄRUNGEN IN GK 1/2017_ORIG	HÄUFIGKEIT DER NENNUNG
anonymisiert/verschlüsselt	6
Datenschutz	2
Art der Forschung	2
Widerruf	2
Bedeutung der Einwilligung	1
Daten und Proben	1
Information bei Ergebnissen	1
Kosten	1
Risiken	1

Tabelle 4: GK 1/2017_ORIG, summierte Antworten auf die Frage nach Erklärungen, welche besonders helfen, eine Entscheidung zu treffen

GK_ALTERN

Bezüglich der wichtigsten Inhalte ergaben sich für die Alternativversion (n=13) die folgenden Ergebnisse. Dreimal wurde die Möglichkeit einer zeitlichen Begrenzung der Einwilligung (5 Jahre) genannt, welche nur in der Alternativversion vorkam. Im Sinne des *Dynamic Consent* konnten die Testpersonen also angeben, ob sie eine zeitlich begrenzte Einwilligung geben möchten, was von drei Testpersonen positiv bewertet wurde: „Ja, dass es auf unbeschränkt verwendet wird, da dachte ich ‚hoppla‘. Aber dann habe ich gesehen, dass es auf fünf Jahre beschränkt werden kann“ (TP02_11). Das Konzept des *Dynamic Consent* scheint also zumindest bei einem Teil der LeserInnen sehr positiv anzukommen und kann somit einen positiven Einfluss bezüglich der Entscheidung zu einer Unterschrift haben. Bei den übrigen Aspekten, welche von den Testpersonen erwähnt wurden, zeigen sich wenige Unterschiede zu GK 1/2017_ORIG.

GENANNT ERKLÄRUNGEN IN DER GK_ALTERN	HÄUFIGKEIT DER NENNUNG
Möglichkeit der zeitlichen Be- grenzung (5 Jahre)	3
verschlüsselt/anonymisiert	2
Datenschutz	2
Art der Forschung	2
Freiwilligkeit	1
Recht auf Nichtwissen	1
Risiken	1
Widerruf	1

Tabelle 5: GK_ALTERN, summierte Antworten auf die Frage nach Erklärungen, welche besonders helfen, eine Entscheidung zu treffen

ZUSAMMENFASSUNG ERKLÄRUNGEN FÜR DIE ENTSCHEIDUNG

Die Resultate der Nachbefragung ergaben, dass in GK 1/2017_ORIG insbesondere der Schutz der persönlichen Daten ein wichtiges Entscheidungskriterium darstellt. In GK_ALTERN wurden die Möglichkeit einer zeitlichen Begrenzung im Sinne des *Dynamic Consent* sowie der Schutz der persönlichen Daten als wichtige Entscheidungsfaktoren genannt.

3.2.10 Lesetypen und Textstruktur

Im Rahmen der Vorbefragung wurden die Testpersonen danach gefragt, wie sie Sachtexte im Allgemeinen lesen. Die Antworten zeigen, dass zwei Strategien bestehen, solche Texte zu rezipieren. Der erste Lesetypus liest Sachtexte gemäss Selbsteinschätzung nicht-linear und selektiv, d.h. der Text wird „gescannt“ und nur gewisse Abschnitte werden genauer gelesen. Diese Lesetypen suchen also gezielt nach Textteilen, welche sie betreffen oder interessieren und lesen dann nur diese im Detail. Der Rest des Textes wird überflogen. Der zweite Lesetypus liest Sachtexte linear und ausführlich. Die Ergebnisse zeigen, dass unter den Testpersonen beide Lesetypen vertreten sind: Etwa zwei Drittel schätzen ihre Rezeptionspraxis von Sachtexten als selektiv ein (n=15), das andere Drittel als linear (n=8). Um Rückschlüsse darauf zu ziehen, welche Strukturelemente der GK 1/2017_ORIG und GK_ALTERN für die Lesetypen wichtig sind, haben wir die konkrete Lesepraxis exemplarisch und vergleichend mittels unterschiedlicher Eyetracking-Methoden untersucht.

Mithilfe der ersten Eyetracking-Methode war es möglich, den Leseypfad (*Scan Path*) der Testpersonen aufzuzeichnen. Anhand der einzelnen Fixationen im Text konnte dabei nachvollzogen werden, in welcher Reihenfolge die Bereiche des Generalkonsents fokussiert wurden (vgl. Abb. 6 und 7). Bei der Visualisierung links (rote Markierungen) fällt dabei auf, dass die Testperson kein lineares Vorgehen der Lektüre wählte, sondern zwischen verschiedenen Textpassagen von GK 1/2017_ORIG sprang. Es handelt sich hier also um eine stark nicht-lineare und selektive Lektüre des Dokuments. Im Gegensatz dazu wird anhand der Visualisierung rechts deutlich (blaue Fixationen), dass das Vorgehen dieser Testperson beim Lesen der GK_ALTERN linear war, da die Reihenfolge der Fixationen in einem hohen Grad der Linearität des Textes entsprach. Es wurden zwar auch hier nicht alle Passagen fixiert, aber der Leseypfad weist dennoch eine stark lineare Organisation auf.

Auch wenn es sich bei den beiden Visualisierungen unten um zwei exemplarische Beispiele handelt, wird dennoch deutlich, dass bei LeserInnen sehr grosse Differenzen bezüglich Rezeptionsverhalten bestehen. Folglich kann nicht davon ausgegangen werden, dass sämtliche LeserInnen der linearen Organisation eines Textes folgen. Aus diesem Grund ist insbesondere bei denjenigen LeserInnen, die ein stark selektives Leseverhalten aufweisen (rote Markierung), eine Textstrukturierung durch Untertitel, Aufzählungen oder farbliche Markierungen enorm wichtig.

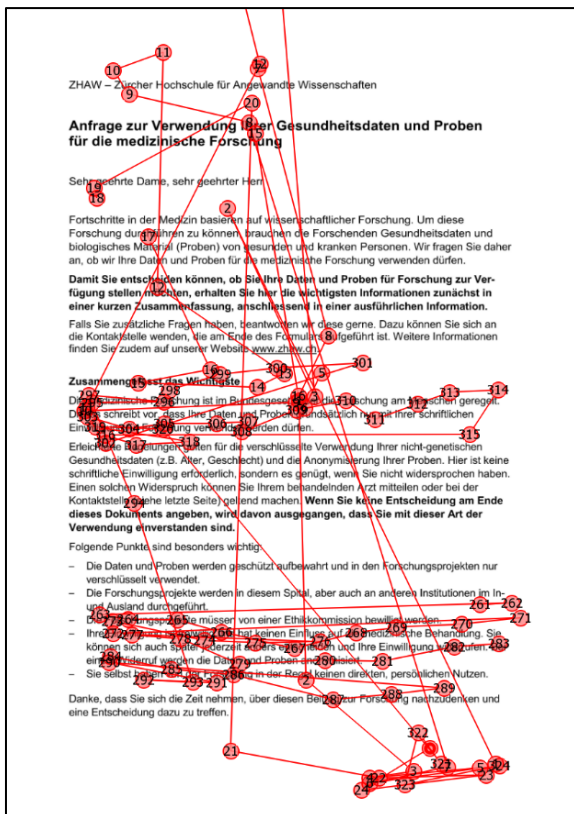


Abbildung 6: Lesepfad von TP01_01, Zusammenfassung in GK 1/2017_ORIG.

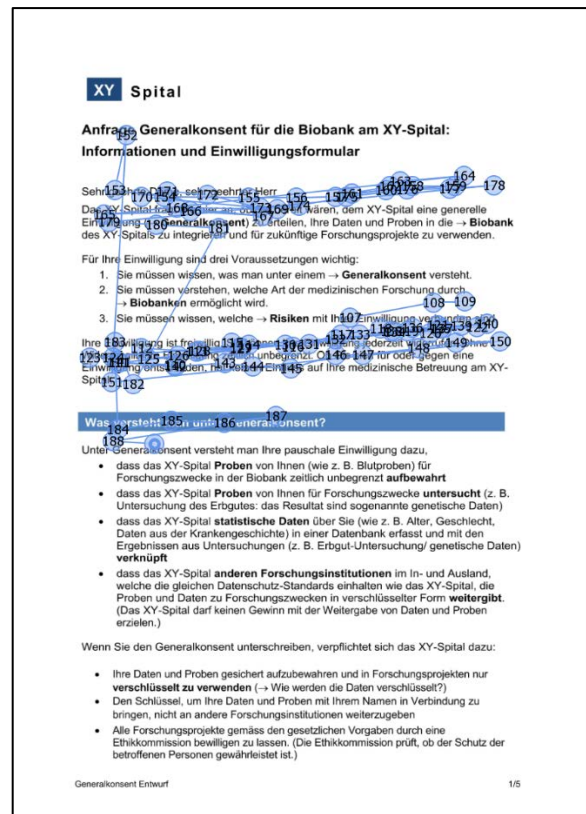


Abbildung 7: Lesepfad von TP02_01, S. 1 von GK_ALTERN

Um die Kategorien „linear“ vs. „selektiv“ weiter zu konkretisieren, wurde in einem zweiten Schritt die Fixationslänge einzelner Testpersonen visualisiert. Die folgenden okulographischen Ergebnisse des Eyetracking (Abb. 8) illustrieren das Leseverhalten von zwei Testpersonen während der ersten 30 Sekunden beim Lesen von GK 1/2017_ORIG (Abb. 8). In der Visualisierung wird die unterschiedliche Lesegeschwindigkeit mittels Kreisen sichtbar, wobei kleine Kreise eine kurze Fixationsdauer repräsentieren und grosse Kreise entsprechend längere Fixationen. Die in Hellrosa dargestellten, vergleichsweise langen Fixationen der Visualisierung zeigen, dass diese Testperson den Text der *Zusammenfassung* (GK 01/2017_ORIG) sehr sorgfältig und auch im direkten Vergleich eher langsam gelesen hat (grössere Kreise). Die türkisen und eher kurz andauernden Fixationen verdeutlichen, dass diese Testperson den Text eher überflogen hat, da innerhalb von 30 Sekunden beinahe die Hälfte der Seite rezipiert wurde. Hier zeigen sich also deutliche Unterschiede in der Lesegeschwindigkeit. Der Verweis auf die unterschiedlichen Lesegeschwindigkeiten ist deshalb relevant, weil es die Bandbreite von linearen zu selektiven LeserInnen illustriert.

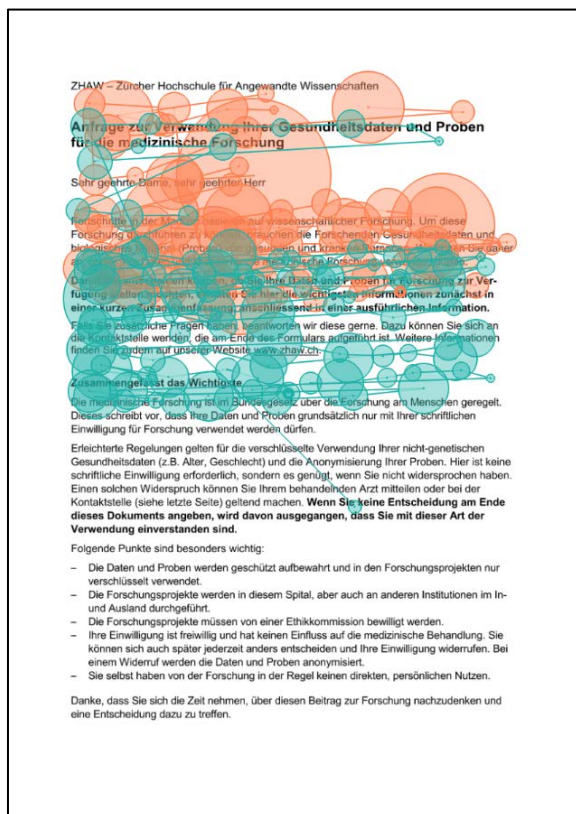


Abbildung 8: Vergleich von Lesegeschwindigkeit und Fokus bei TP01_04 (hellrosa) und TP01_07 (Türkis). Die ersten 30 Sekunden beim Lesen der Zusammenf. in GK 1/2017_ORIG.

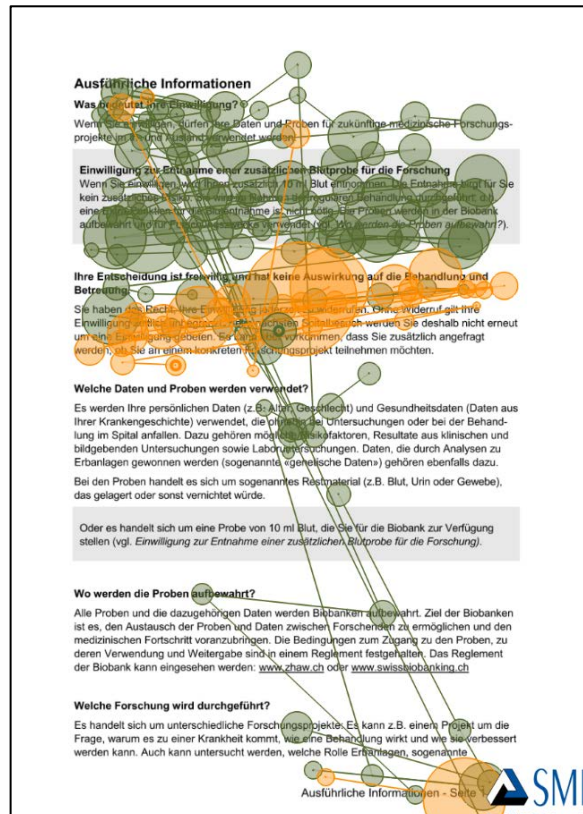


Abbildung 9: Vergleich von Lesegeschwindigkeit und Fokus bei TP01_09 (orange) und TP01_10 (grün). Die ersten 30 Sekunden beim Lesen der S. 1 von GK 1/2017_ORIG.

Abbildung 9 illustriert exemplarisch den Unterschied zwischen linearem und selektivem Leseverhalten. Dabei ist einerseits erkennbar, dass eine Testperson (grüne Markierungen), den Text (GK 01/2017_ORIG) der *Ausführlichen Information* während der ersten 30 Sekunden sehr linear rezipierte. Obwohl einige Sprünge zu anderen Abschnitten des Textes und zur rechten unteren Ecke sichtbar sind, fixierte diese Testperson sämtliche Passagen im ersten Abschnitt und repräsentiert somit eine ausführliche Lektüre, indem sie dem linearen Aufbau des Textes folgt. Bei der zweiten Testperson (orange Markierung) hingegen ist erkennbar, dass sie den gesamten ersten Abschnitt übersprang und die Lektüre während der ersten 30 Sekunden, mit der Ausnahme von zwei kurzen Fixationen, im zweiten Abschnitt und nicht ganz am Anfang des Texts begann. Hier werden also nur diejenigen Inhalte rezipiert, welche als relevant eingestuft werden – diese dann aber umso gründlicher.

ZUSAMMENFASSUNG LESETYPEN UND TEXTSTRUKTUR

Die Lesetypen veranschaulichen erstens, dass beim Generalkonsent nicht von einer linearen Lektüre ausgegangen werden kann. Vielmehr werden selektive LeserInnen einen eigenen Lesepfad im Dokument kreieren. Zweitens rezipieren LeserInnen Abschnitte gemäss jeweiliger Präferenz länger und genauer. Wir können festhalten, dass es sich aus Rezeptionssicht bei den beiden unterschiedlichen Lesetypen um zwei unterschiedliche Anspruchsgruppen handelt – analog etwa zum Bildungsgrad – wodurch die Ansprüche an den Generalkonsent noch weiter steigen.

Insgesamt ist dabei für LeserInnen eine Leserführung in Form von portionierten Textabschnitten oder Zwischentiteln von zentraler Bedeutung. Eine solche Leserführung kann zusätzlich durch metakommunikative Textelemente erreicht werden, welche sowohl die allgemeine Funktion des Generalkonsents als auch den Textaufbau im Einzelnen erläutern.

3.2.11 Lesetypen und Einwilligungserklärungen

Wie sorgfältig lesen Sie schriftliche Einwilligungserklärungen?

Die Erkenntnisse zu den Lesetypen oben sind auch im Vergleich mit den Antworten auf eine andere Frage interessant: diejenige nach der Lesegenauigkeit von Einwilligungserklärungen (Selbsteinschätzung). Auf diese Frage antwortete die Mehrheit der Testpersonen (n=17, vgl. Abb. 10), dass sie solche Texte genau bzw. linear lesen würde. Einige Testpersonen, die sich davor selbst als selektive LeserInnen eingeschätzt hatten, schätzten ihre Rezeptionspraxis bei Einwilligungserklärungen also als abweichend von üblichen Gewohnheiten ein.

Das Ergebnis dieser Selbsteinschätzung zeigt, dass Einwilligungserklärungen relativ genau gelesen werden wollen, selbst von LeserInnen, die sonst eher scannen und selektiv lesen. Dieses Ergebnis steht im Gegensatz zu Erkenntnissen der Forschung zum Generalkonsent, welche betonen, dass diese Texte kaum genauer rezipiert werden (vgl. z. B. Conley et al. 2016). Die Selbsteinschätzung divergiert also von der effektiven Praxis der Rezeption. Im Rahmen dieser Usability-Tests lässt sich eine reale Lektüre allerdings nicht beobachten, da das Labor-Setting (Aufforderung zu genauer Lektüre, um danach Fragen zu beantworten) keine Schlüsse auf eine effektive Rezeptionspraxis zulässt. Es lässt sich jedoch eine Aussage zu den Erwartungen von LeserInnen an Einwilligungserklärungen treffen: Sie werden als Textsorte angesehen, welche eine exakte Lektüre erfordern.

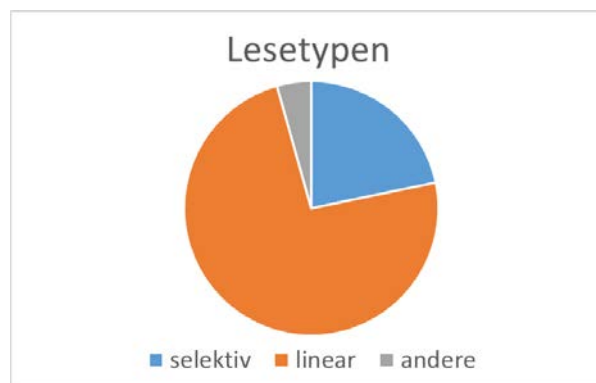


Abbildung 10: Antworten auf die Frage, wie sorgfältig schriftliche Einwilligungserklärungen gelesen werden.

ZUSAMMENFASSUNG LESETYPEN UND EINWILLIGUNGSEKTLÄRUNGEN

Gemäss Selbsteinschätzung liest die Mehrheit der Testpersonen Einwilligungserklärungen genau bzw. linear. Diese Selbsteinschätzung steht allerdings im Widerspruch zu Ergebnissen anderer Untersuchungen, welche eine selektive Lektüre von Einwilligungserklärungen beschreiben (z. B. Conley et al. 2016). Aufgrund des Labor-Settings konnte die effektive Rezeptionspraxis der Testpersonen in der vorliegenden Untersuchung nicht erfasst werden.

3.2.12 Leserführung durch Orientierungshilfen

Können Sie einige Punkte nennen, die Ihnen im Hinblick auf alle Dokumente besonders positiv bzw. negativ aufgefallen sind?

GK 1/2017_ORIG

Ein in den Nachbefragungen erwähnter Aspekt der Leserführung ist die thematische Strukturierung (n=3) in GK 1/2017_ORIG vom Allgemeinen zum Spezifischen. Gelobt wird dabei insbesondere das Zusammenspiel zwischen *Zusammenfassung* und *Ausführlichen Informationen*. Die Logik, dass zunächst relativ knapp das Wichtigste erklärt wird und danach detailliertere Informationen zur Verfügung stehen, scheint dem Rezeptionsverhalten der Testpersonen zu entsprechen. Zudem wurden die Zwischentitel gelobt, dank derer sich Rezipienten schnell zurechtfinden und die im Formular angesprochenen Themen schnell erkennen können.

GK_ALTERN

Auch vor dem Hintergrund, dass die Mehrheit der Testpersonen dieses ersten Testzyklus sich in der Selbsteinschätzung als selektive LeserInnen (n=6) einschätzte (siehe 3.2.11), war ein Ziel für den GK_ALTERN, die Zwischentitel prominenter zu machen. Damit sollte das schnelle Zurechtfinden in der Textstruktur sowie die gezielte Rezeption erleichtert werden, was durch eine Hervorhebung der Titel mit blauen Balken versucht wurde. Diese Massnahme war insofern erfolgreich, als dass sechs der dreizehn Testpersonen die Überschriften und die Leserführung explizit positiv erwähnten.

Beim GK_ALTERN wurde ebenfalls eine *Zusammenfassung* auf der ersten Seite präsentiert, ohne diese jedoch als getrennten Teil darzustellen und mit stilistischen Änderungen: Nach einer direkten Ansprache («Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr [...] Das XY-Spital fragt Sie hier an [...]») wird konkret nach der Einwilligung gefragt und die drei Voraussetzungen für dieselbe aufgelistet sowie Freiwilligkeit und nicht vorhandener Einfluss auf die medizinische Betreuung betont (GK_ALTERN, S. 1; siehe Anhang B):

Für Ihre Einwilligung sind drei Voraussetzungen wichtig:

0. Sie müssen wissen, was man unter einem → **Generalkonsent** versteht.
1. Sie müssen verstehen, welche Art der medizinischen Forschung durch → **Biobanken** ermöglicht wird.
2. Sie müssen wissen, welche → **Risiken** mit Ihrer Einwilligung verbunden sind.

Im Rahmen Nachbefragung der Usability-Tests GK_ALTERN haben drei Testpersonen diese Einleitung in den Generalkonsent inklusive der direkten Ansprache explizit als positiven Punkt genannt.

ZUSAMMENFASSUNG LESERFÜHRUNG DURCH ORIENTIERUNGSHILFEN

In GK 1/2017_ORIG wurde vor allem die Strukturierung des Dokuments in zwei Teile (*Zusammenfassung* / *Ausführliche Informationen*) sowie die Verwendung von Zwischentiteln positiv wahrgenommen. In GK_ALTERN wurden ebenfalls die Zwischentitel als positiv bewertet. Auch hier wurde die vorstrukturierende Einleitung als positiver Aspekt genannt.

3.2.13 Leserführung und Explizitheit

In der Einwilligungserklärung können Sie „Ja“ ankreuzen. Was passiert in diesem Fall mit Ihren Daten und Proben?

GK 1/2017_ORIG

Ein speziell aufschlussreiches Problem der Textstrukturierung stellt der Formularteil mit der Einwilligungserklärung dar. Wir haben abschliessend mehrere Fragen zur eigentlichen Einwilligungserklärung gestellt, indem die Bedeutung der Antwortoptionen „Ja“ und „Nein“ abgefragt wurde. Sämtliche Testpersonen (n=10) konnten die Tatsache benennen, dass ihre Daten „für Forschungszwecke verwendet werden“ (TP01_03) und beschrieben die Konsequenzen einer Unterschrift teilweise auch sehr ausführlich: „Es werden genetische Daten benutzt, zeitlich unbegrenzt für irgendwelche Forschungsprojekte“ (TP01_06). Neben den Begriffen „verschlüsselt“ (n=4) bzw. „anonymisiert“ (n=2) wurde auch die zeitliche Unbegrenztheit von mehreren Testpersonen (n=4) erwähnt.

GK_ALTERN

Analog dazu referieren auch beim GK_ALTERN sämtliche Testpersonen auf den Forschungszweck. Ein Unterschied besteht jedoch darin, dass mehrere Testpersonen (n=7) den Begriff „Biobank“ verwenden und weitere Personen auf „das Speichern“ (TP02_08) der Daten und Proben verweisen bzw. erwähnen, dass diese „in der Datenbank abgelegt“ (TP02_12) werden. Im Gegensatz zu GK 1/2017_ORIG wird bei der Alternativversion also der archivierende Aspekt von Biobanken stärker betont. Sechs Personen verwiesen zudem auf die zeitliche Unbegrenztheit der Einwilligung.

Anhand des Eyetracking konnten zudem die Antwortzeiten der LeserInnen errechnet werden. Interessant dabei ist, dass beim GK_ORIG die Testpersonen viel schneller eine Antwort produzierten (Median 1.2s) als dies in der GK_ALTERN Version der Fall war (Median 5.6 Sekunden). Es scheint, dass das „Ja“ sowie das Kästchen von GK 1/2017_ORIG kognitiv leichter zu verarbeiten sind als die bloss schriftliche Formulierung „Ich willige ein, dass...“ der GK_ALTERN.

In der Einwilligungserklärung können Sie „Nein“ ankreuzen. Was passiert in diesem Fall mit Ihren Daten und Proben?

GK 1/2017_ORIG

Die Auswirkungen von „Nein“ waren insgesamt acht von zehn Testpersonen klar, da diese Personen auf die Verwendung der „nicht-genetischen Daten in verschlüsselter Form“ (Seite 4) referierten, was kaum erstaunt, da diese Information direkt unter dem Feld „Nein“ explizit genannt wird. Allerdings äusserten zwei Personen ihre Bedenken darüber, dass bei einem „Nein“ dennoch Daten verwendet würden. Eine dieser Testpersonen monierte diese Art der Verwendung wie folgt:

Dachte zuerst, dass es Gegenteil von „Ja“ ist, also gar keine Proben. Aber jetzt steht hier ja [liest Text vor] Und darum ist mir nicht ganz klar, was es bedeutet, wenn ich „Nein“ ankreuze. (TP01_05)

Auf der strukturellen Ebene wird in der Einwilligungserklärung durch die binäre Kategorisierung und graphische Darstellung in „Ja“ und „Nein“ eine Kontradiktion impliziert, da man i.d.R. entweder „einwilligt“ oder „nicht einwilligt“. Da gemäss rechtlicher Grundlage bei einem „Nein“ jedoch eine begrenzte Form der Verwendung möglich ist (nicht-genetische Daten verschlüsselt/ Proben anonymisiert), kann dies bei LeserInnen, die nicht mit der rechtlichen Differenzierung des Datenschutzes vertraut sind, zu Irritationen führen.

Tatsächlich zeigt die Auswertung der Eyetracking-Daten, dass LeserInnen innerhalb der Einwilligungserklärung die Erläuterungen unterhalb des „Nein“-Kästchens am längsten fixierten. In der *Heatmap* unten (vgl. Abb. 11), welche die Blickbewegungen sämtlicher Testpersonen (n=10) bei GK 1/2017_ORIG aggregiert darstellt, sind diese längeren Fixationszeiten rot markiert. Anhand dieser Markierungen wird sichtbar, dass die Begriffe „Forschungsprojekt“, „verwendet“ und „damit“ am längsten fixiert wurden. Dies ist insofern äusserst aufschlussreich, als dass alle diese Begriffe auf die begrenzte Form der Verwendung bei einem „Nein“ hinweisen. Mit anderen Worten: Die Tatsache, dass bei einem „Nein“ dennoch Daten und Proben verwendet werden, ist kognitiv schwerer zu verarbeiten, weshalb LeserInnen diese Begriffe länger fixierten.

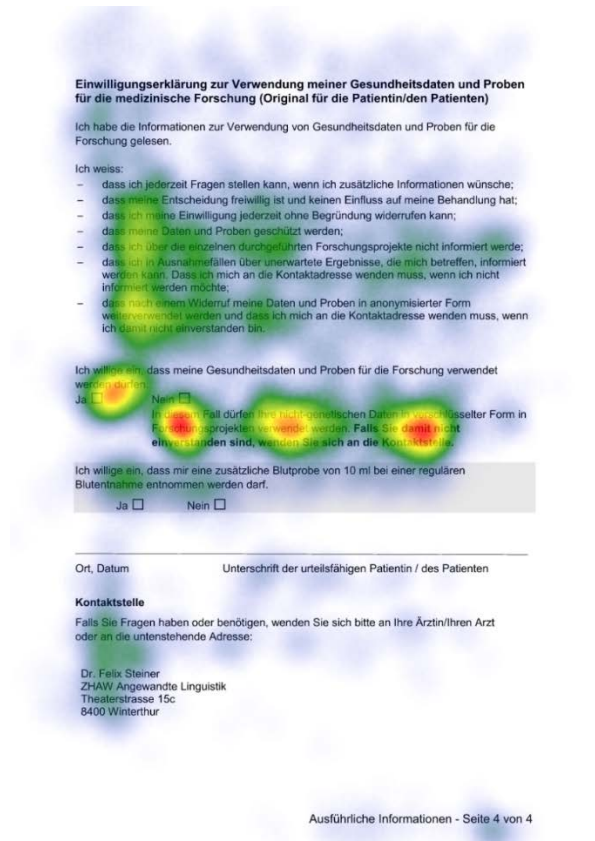


Abbildung 11: Aggregierte Heatmap der Einwilligungserklärung in GK 1/2017_ORIG

GK_ALTERN

In der Alternativversion wurde die binäre Kategorisierung in „Ja“ und „Nein“ zugunsten der Formulierung „Ich willige ein, dass“ ersetzt. Durch dieses performative Verb wird einerseits die Einwilligungsfunktion des Generalkonsents nochmals verdeutlicht und andererseits wird auf diese Weise nicht der Eindruck erweckt, dass es sich bei der Einwilligung um eine binäre Entscheidungsoption handelt. Da die Option „Nein“ in der Alternativversion nicht vorhanden war, wurde dieser Aspekt entsprechend auch nicht abgefragt.

ZUSAMMENFASSUNG LESERFÜHRUNG UND EXPLIZITHEIT

Anhand der Befragung zu den Antwortoptionen in der Einwilligungserklärung hat sich gezeigt, dass die Bedeutung eines „Ja“ in beiden Versionen (GK 1/2017_ORIG / GK_ALTERN) relativ gut verstanden wurde, wobei in der Alternativversion zusätzlich die langfristige Archivierung der Daten von einigen Testpersonen genannt wurde. Im Hinblick auf die Antwortoption „Nein“ in GK 1/2017_ORIG wurde deutlich, dass die begrenzte Weiterverwendung von Daten und Proben bei einem „Nein“ bei den Testpersonen zu Irritationen führte, was unter anderem an den längeren Fixationszeiten dieser Textpassage sichtbar wurde. LeserInnen interpretieren die graphische Darstellung in „Ja“ und „Nein“ also als Entweder-Oder-Relation, die allerdings nicht mit der rechtlich vorgesehenen Differenzierung des Datenschutzes übereinstimmt.

4 Good-Practice-Vorschläge zum Generalkonsent-Template 1/2017 für die Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung

Nachfolgend präsentieren wir Good-Practice-Vorschläge, welche auf den in Kapitel 3 präsentierten Ergebnissen zur empirischen Untersuchung des Generalkonsent-Template 1/2017 (GK 1/2017_ORIG) beruhen. Wir verstehen hier unter Good-Practice konkret eine auf den Laienurteilen im Usability-Labor basierende, in praktischer Hinsicht erfolgversprechende Lösungsorientierung innerhalb eines normativ und fachlich komplexen Kontexts der Experten-Laien-Kommunikation. Wir begnügen uns hier darauf, eine grobe Kategorisierung der Grundsätze vorzunehmen und verzichten auf eine ausführliche Begründung der Vorschläge.

Obligationsfunktion des GK-Templates verdeutlichen

- Aufklärung und Einwilligungensformular haben *zusammen* Vertragscharakter. Der Titel des Ganzen soll das verdeutlichen.
- Das Einwilligungensformular soll die unmittelbaren Auswirkungen einer Unterschrift klarmachen; die Aufklärung soll die Wissensvoraussetzungen erläutern.

Strukturierung nutzen, um ein schrittweises Verständnis zu ermöglichen

- Die schrittweise Abfolge vom Allgemeinen zum Speziellen hilft beim Verständnis.
- Eine einleitende Zusammenfassung der wichtigsten Punkte ist sinnvoll.
- Die Auszeichnung von Zwischentiteln werden positiv aufgenommen. Sie unterstützen dank der verbesserten Leserführung eine selektive Lektüre.

Laienwissen für das GK-Template berücksichtigen

- Laien assoziieren mit dem Begriff „Einwilligungserklärung“ im Spital klinische Studien, weshalb die Bedeutung einer Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung im Text deutlich gemacht werden muss.
- Laien missverstehen Biobanken der Tendenz nach als Sammlungen von biologischem Material. Der Gewinn von genetischen Daten aus biologischen Proben und die Kombinierbarkeit von genetischen und nicht-genetischen Daten muss verdeutlicht werden.
- Laien verfügen nicht über ein begriffliches Konzept von „Generalkonsent“. Das Konzept muss erklärt werden. Ein Ersatz des Begriffs durch z. B. Generaleinwilligung sollte erwogen werden.

Konkrete Beispiele nennen, um abstrakte Sachverhalte zu erklären

- Laien verfügen nicht über ein gefestigtes begriffliches Konzept von Biobank. Es muss laienadäquat (mit Beispielen) erklärt und konkretisiert werden.
- Laien verfügen tendenziell auch nicht über ein Konzept der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung oder von Forschung mit Biobanken. Das muss möglichst konkret erklärt werden.

Anspruchsvolle und problematische Aspekte der Rechtsetzung hervorheben

- Spezifische Aspekte der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung (z. B. zeitliche/ inhaltliche Offenheit der Forschungsprojekte) müssen im Generalkonsent explizit gemacht werden.
- Normsetzende Formulierungen, welche die Rechtssetzung selbst transparent machen, wirken vertrauensbildend. Stilistische Anlehnungen an die Gesetzessprache vermindern die Vertrauensbildung.

Beziehungsebene im Text pflegen

- Die direkte Ansprache der RezipientInnen wird geschätzt.

5 Fazit

Neuere Untersuchungen zum Generalkonsent kommen zum Schluss, dass SpenderInnen von Daten und Proben nur über ein limitiertes Verständnis bezüglich dieser Einwilligung verfügen. Wie die Metastudie von Eisenhauer et al. (2017) zeigt, werden dabei gerade die biobankspezifischen Fachkonzepte nur schlecht verstanden. Die Zustimmung erfolgt deshalb nicht aufgeklärt, sondern als *Empty Performative* (Conley et al. 2016). Bei der Weiterverwendung von Daten und Proben besteht ein wichtiges Problem darin, dass das Konzept einer zeitlich unbegrenzten und inhaltlich offenen Zustimmung im Sinne des Vertragscharakters (Generalkonsent) im Alltagswissen von Laien kaum verankert ist. Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass für den Prozess der Geneinwilligung unterschiedliche Kommunikationsstrategien favorisiert werden, um die Beziehung zwischen SpenderInnen und Forschungsinstitution und den konkreten Zustimmungsprozess kommunikativ zu strukturieren.

- Die Schweizer Ausprägung des Generalkonsents lässt sich kommunikativ als Vertragsmodell kategorisieren, da (i) die einmalige Einwilligung (Unterschrift) im Zentrum steht und (ii) in der Regel keine dialogische und langfristige Interaktion zwischen SpenderInnen und Forschungsinstitution vorgesehen ist. Die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch die SpenderInnen führt zu einer Überfrachtung von inhaltlichen Ansprüchen, da das Unterzeichnen ein Nadelöhr der informierten Einwilligung darstellt.
- Das Trade-Secret-Model sieht unter der Bedingung der Geheimhaltung unbeschränktes Nutzungsrecht für Daten und Proben vor, wenn sich SpenderInnen und Forschungsinstitution gegenseitige Vorteile versprechen.
- Im partizipativen Modell (z. B. *Dynamic Consent*) werden die SpenderInnen kontinuierlich in die Aktivitäten der Forschungsinstitution einbezogen und die Einwilligung gestuft vorgenommen.

Das Ziel der vorliegenden Studie war, das Generalkonsent-Template 1/2017 empirisch auf Verständlichkeit hin zu untersuchen und Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Im Usability-Testing wurde der GK1/2017_ORIG und eine für Testzwecke konstruierte Textalternative GK_ALTERN untersucht. Die Ergebnisse des verglichenen Verfahrens zeigen text- und kontextgebundene Verständlichkeitsprobleme auf. Im Folgenden fassen wir die wichtigsten Erkenntnisse zusammen.

- Das Konzept der Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung fehlt bei den Testpersonen weitgehend, entsprechendes konzeptuelles Wissen kann nicht vorausgesetzt werden. Die Beobachtung im Labor zeigt, dass tendenziell andere Vorstellungen aktiviert werden, um das fehlende Konzept zu kompensieren (z. B. Forschungsteilnahme bei einer klinischen Studie).
- Die fehlende Konkretisierung von Aspekten wie medizinische Forschung führen zu Fehlannahmen bei der Lektüre, die das Gesamtverständnis beeinträchtigen. Eine hohe Explizitheit des Textes wird deshalb von LeserInnen gewünscht.
- Die Obligationsfunktion des Generalkonsents im Sinne der vertraglichen Einwilligung ist zu wenig deutlich markiert. Die spezifischen Bedingungen und spezifischen Risiken einer Einwilligung können als Hintergrundwissen nicht vorausgesetzt werden.
- Die mehrstufige Regelung des Datenschutzes gemäss HFG/ HFV wird im Generalkonsent-Template 1/2017 nicht verstanden. Es lässt sich auf dem Hintergrund der Beobachtungen vermuten, dass diese Regelung mit dem Alltagskonzept von Anonymisierung weitgehend in Konflikt steht.
- Eine effizientere Verständlichkeit korreliert nicht mit der Textlänge. Längere Textpassagen sind nicht zwingend mit mehr Lesezeit oder mehr kognitivem Aufwand verbunden und können deshalb zu einem besseren Verständnis führen.
- Im Leseverhalten bestehen grosse Unterschiede bezüglich Leseufad bzw. Blickbewegungen. Beim Generalkonsent kann folglich nicht von einer linearen Lektüre ausgegangen werden. Speziell für selektive LeserInnen sind Textstrukturierungen wie Zwischentitel, Aufzählungen oder typographische Hervorhebungen besonders effiziente Orientierungsmittel.

Zwei Vorbedingungen des Untersuchungssettings sind wichtig: Die Testpersonen weisen insgesamt überdurchschnittlich hohe Lesekompetenzen auf und verfügen alle über mindestens einen Abschluss der tertiären Stufe. Die Testpersonen haben die Generalkonsent-Textversionen unter den speziellen Bedingungen des Usability-Labors rezipiert. Sie sind bereit, sich der Rezeption speziell ausführlich und unter gesteigerter Aufmerksamkeit zuzuwenden und Fragen unter Beobachtungsbedingungen zu beantworten. Unter realen Bedingungen (z. B. im Spital) und unter der Annahme von durchschnittlichen Lesekompetenzen gehen wir davon aus, dass die hier präsentierten Verständlichkeitsprobleme mit Blick auf die Lektüre des Generalkonsents potenziert auftreten würden.

Wie wir mit der vorliegenden Verständlichkeitsstudie zeigen, sind für die Verständlichkeit des Generalkonsent-Template 1/2017 einerseits die schrittweise Erklärung von basalen Konzepten wie Weiterverwendung oder Biobank und eine schrittweise Erklärung der Textfunktion des Generalkonsents ausschlaggebend. Andererseits sind auch kontextuelle Faktoren wie das fehlende Vorwissen von LaiInnen zum Thema sowie die für sie schwer nachvollziehbare Regelung des HFG/ HFV entscheidend. Die konzeptuelle Analogie des Generalkonsents zu den üblichen Informed-Consent-Dokumenten führt im Laienverständnis dazu, dass fälschlicherweise von Forschungsteilnahme (z. B. klinische Studien) ausgegangen wird. Aus unserer Sicht sind deshalb mit Blick auf eine laienverständliche Neukonzeption des Generalkonsent-Template nicht nur sprachliche, sondern auch konzeptionelle und strukturelle Fragestellungen aufgeworfen.

Bibliografie

- Allen, J., & Mcnamara, B. (2011). Reconsidering the Value of Consent in Biobank Research. *Bioethics*, 25(3), 155–166. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2009.01749.x>
- Árnason V. (2004). Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland. *Bioethics* 18(1), 27–49.
- Beauchamp, A., Buchbinder, R., Dodson, S., Batterham, R. W., Elsworth, G. R., McPhee, C., ... & Osborne, R. H. (2015). Distribution of health literacy strengths and weaknesses across socio-demographic groups: a cross-sectional survey using the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health*, 15(1), 678.
- Brünner, G., & Gülich E. (2002). Verfahren der Veranschaulichung in der Experten-Laien-Kommunikation. In G. Brünner (Hrsg.), *Krankheit verstehen: interdisziplinäre Beiträge zur Sprache in Krankheitsdarstellungen*. Bielefelder Schriften zu Linguistik und Literaturwissenschaft Vol 18 (S. 17-94). Bielefeld: Aisthesis-Verlag.
- Büchler, A., & Dörr, B. S. (2008). Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen: Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen. *Zeitschrift für schweizerisches Recht* 127, 381-406.
- Conley, J. M., Mitchell, R., Cardigan, R. J., Davis, A. M., Dobson, A. W., & Gladden, R. Q. (2012). A Trade Secret Model for Genomic Biobanking. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 40(3), 612-629. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00694.x>
- Conley, J., Cadigan, J., & Davis, A. (2016). The Empty Performative? Informed Consent to Genetic Research. In S. Ehrlich, D. Eades, & J. Ainsworth (Hrsg.), *Discursive Constructions of Consent in the Legal Process* (S. 140–160). OUP.
- Duchowski, A. T. (2003). *Eye Tracking Methodology*. London: Springer.
- Eisenhauer, E. R., Tait, A. R., Rieh, S. Y., & Arslanian-Engoren, C. M. (2017). Participants' Understanding of Informed Consent for Biobanking: A Systematic Review. *Clinical Nursing Research*, 1054773817722690. <https://doi.org/10.1177/1054773817722690>
- Göpferich, S. (2009). Comprehensibility assessment using the Karlsruhe Comprehensibility Concept. *Journal of Specialised Translation*, 11(Journal Article), 31–53.
- Grady, C., Eckstein, L., Berkman, B., Brock, D., Cook-Deegan, R., Fullerton, S. M., ... Wendler, D. (2015). Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions. *The American Journal of Bioethics*, 15(9), 34–42. <https://doi.org/10.1080/15265161.2015.1062162>
- Hoeyer, K. (2008). The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 25(1), 429–452. <https://doi.org/10.5661/bger-25-429>
- Hoeyer, K. (2010). Donors Perceptions of Consent to and Feedback from Biobank Research: Time to Acknowledge Diversity? *Public Health Genomics* 13(6), 345–352. <https://doi.org/10.1159/000262329>
- Kaye J., Whitley E.A., Lund D., Morrison M., Teare H., Melham K. (2015). Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, 23(2), 141–146.
- Labov, W. (1980). Einige Prinzipien linguistischer Methodologie. In W. Labov. *Sprache im sozialen Kontext* (pp. 1-24). Athenäum FAT.
- Master, Z., Campo-Engelstein, L., & Caulfield, T. (2015). Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research. *European Journal of Human Genetics*, 23(5), 569–574. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.143>
- Mitchell, R., Conley, J. M., Davis, A. M., Cadigan, R. J., Dobson, A. W., & Gladden, R. Q. (2011). Genomics, Biobanks, and the Trade-Secret Model. *Science*, 332(6027), 309–310. <https://doi.org/10.1126/science.1199554>
- Murad, A. M., Myers, M. F., Thompson, S. D., Fisher, R., & Antommaria, A. H. M. (2017). A qualitative study of adolescents' understanding of biobanks and their attitudes toward participation, re-contact, and data sharing. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 173(4), 930–937. <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.38114>
- Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin [NEK/CNE] (2015). *Biobanken für die Forschung. Stellungnahme Nr. 24/2015*. Bern: NEK/CNE.

- O’Neill, O. (2003). Some limits of informed consent. *Journal of Medical Ethics*, 29(1), 4–7.
<https://doi.org/10.1136/jme.29.1.4>
- Pilegaard, M. & Berg Ravn, H. (2012). Readability of patient information can be improved. *Danish Medical Journal*, 59(5), A4408.
- Richter, G. & Buyx, A. (2016). Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. *Ethik in der Medizin* (28)4, 311-325.
- Salathé, M. (2010). Vorlagen für eine „Generaleinwilligung“ und für ein Reglement. *Schweizerische Ärztezeitung/Bulletin des médecins suisses/Bollettino dei medici svizzeri* (91), 761-763.
- Salathé, M., Driessen, S. (2016): Generalkonsent: Eine einheitliche Vorlage soll schweizweite Forschung erleichtern. In: SAMW: *Bulletin* 3/2016, 1-4.
- Stead, M., Eadie, D., Gordon, D., & Angus, K. (2005). ‘Hello, hello—it’s English I speak!’: a qualitative exploration of patients’ understanding of the science of clinical trials. *J Med Ethics*, 31(Journal Article), 664–669. <https://doi.org/10.1136/jme.2004.011064>
- Steinsbekk, K. S., Myskja, B. K., & Solberg, B. (2013). Broad consent *versus* dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics* 21(9), 897-902. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.282>
- Tupasela, A. M., Snell, K., & Cañada, J. A. (2017). Rethinking Therapeutic Misconception in Biobanking – Ambivalence Between Research and Treatment. *Science & Technology Studies*, 25.
<https://doi.org/10.23987/sts.56999>
- Zawati, M. H., & Knoppers, B. M. (2012). International normative perspectives on the return of individual research results and incidental findings in genomic biobanks. *Genetics in Medicine*, 14(4), 484–489.
<https://doi.org/10.1038/gim.2012.13>

Rechtstexte und Guidelines

- Helsinki Declaration (1964/2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- [HFG] Schweizerische Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Stand am 1. Januar 2014).
- [HFV] Schweizerische Eidgenossenschaft. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014).
- [EDI 2013] Schweizerische Eidgenossenschaft. Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz. 21. August 2013.
- World Medical Association (2017). Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016.

Anhang

A Generalkonsent-Template 1/2017 (GK 1/2017_ORIG)

ZHAW – Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Anfrage zur Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben für die medizinische Forschung

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Fortschritte in der Medizin basieren auf wissenschaftlicher Forschung. Um diese Forschung durchführen zu können, brauchen die Forschenden Gesundheitsdaten und biologisches Material (Proben) von gesunden und kranken Personen. Wir fragen Sie daher an, ob wir Ihre Daten und Proben für die medizinische Forschung verwenden dürfen.

Damit Sie entscheiden können, ob Sie Ihre Daten und Proben für Forschung zur Verfügung stellen möchten, erhalten Sie hier die wichtigsten Informationen zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, anschliessend in einer ausführlichen Information.

Falls Sie zusätzliche Fragen haben, beantworten wir diese gerne. Dazu können Sie sich an die Kontaktstelle wenden, die am Ende des Formulars aufgeführt ist. Weitere Informationen finden Sie zudem auf unserer Website www.zhaw.ch.

Zusammengefasst das Wichtigste

Die medizinische Forschung ist im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen geregelt. Dieses schreibt vor, dass Ihre Daten und Proben grundsätzlich nur mit Ihrer schriftlichen Einwilligung für Forschung verwendet werden dürfen.

Erleichterte Regelungen gelten für die verschlüsselte Verwendung Ihrer nicht-genetischen Gesundheitsdaten (z.B. Alter, Geschlecht) und die Anonymisierung Ihrer Proben. Hier ist keine schriftliche Einwilligung erforderlich, sondern es genügt, wenn Sie nicht widersprochen haben. Einen solchen Widerspruch können Sie Ihrem behandelnden Arzt mitteilen oder bei der Kontaktstelle (siehe letzte Seite) geltend machen. **Wenn Sie keine Entscheidung am Ende dieses Dokuments angeben, wird davon ausgegangen, dass Sie mit dieser Art der Verwendung einverstanden sind.**

Folgende Punkte sind besonders wichtig:

- Die Daten und Proben werden geschützt aufbewahrt und in den Forschungsprojekten nur verschlüsselt verwendet.
- Die Forschungsprojekte werden in diesem Spital, aber auch an anderen Institutionen im In- und Ausland durchgeführt.
- Die Forschungsprojekte müssen von einer Ethikkommission bewilligt werden.
- Ihre Einwilligung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung. Sie können sich auch später jederzeit anders entscheiden und Ihre Einwilligung widerrufen. Bei einem Widerruf werden die Daten und Proben anonymisiert.
- Sie selbst haben von der Forschung in der Regel keinen direkten, persönlichen Nutzen.

Danke, dass Sie sich die Zeit nehmen, über diesen Beitrag zur Forschung nachzudenken und eine Entscheidung dazu zu treffen.

Zusammenfassung - Seite 1 von 5

Ausführliche Informationen

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben für zukünftige medizinische Forschungsprojekte im In- und Ausland verwendet werden.

Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschung

Wenn Sie einwilligen, wird Ihnen zusätzlich 10 ml Blut entnommen. Die Entnahme birgt für Sie kein zusätzliches Risiko. Sie wird im Rahmen der regulären Behandlung durchgeführt, d.h. eine Extra-Punktion für die Blutentnahme ist nicht nötig. Die Proben werden in der Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke verwendet (vgl. *Wo werden die Proben aufbewahrt?*).

Ihre Entscheidung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf die Behandlung und Betreuung.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung zeitlich unbegrenzt. Beim nächsten Spitalbesuch werden Sie deshalb nicht erneut um eine Einwilligung gebeten. Es kann aber vorkommen, dass Sie zusätzlich angefragt werden, ob Sie an einem konkreten Forschungsprojekt teilnehmen möchten.

Welche Daten und Proben werden verwendet?

Es werden Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und Gesundheitsdaten (Daten aus Ihrer Krankengeschichte) verwendet, die ohnehin bei Untersuchungen oder bei der Behandlung im Spital anfallen. Dazu gehören mögliche Risikofaktoren, Resultate aus klinischen und bildgebenden Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen. Daten, die durch Analysen zu Erbanlagen gewonnen werden (sogenannte «genetische Daten») gehören ebenfalls dazu.

Bei den Proben handelt es sich um sogenanntes Restmaterial (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das gelagert oder sonst vernichtet würde.

Oder es handelt sich um eine Probe von 10 ml Blut, die Sie für die Biobank zur Verfügung stellen (vgl. *Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschung*).

Wo werden die Proben aufbewahrt?

Alle Proben und die dazugehörigen Daten werden Biobanken aufbewahrt. Ziel der Biobanken ist es, den Austausch der Proben und Daten zwischen Forschenden zu ermöglichen und den medizinischen Fortschritt voranzubringen. Die Bedingungen zum Zugang zu den Proben, zu deren Verwendung und Weitergabe sind in einem Reglement festgehalten. Das Reglement der Biobank kann eingesehen werden: www.zhaw.ch oder www.swissbiobanking.ch

Welche Forschung wird durchgeführt?

Es handelt sich um unterschiedliche Forschungsprojekte: Es kann z.B. einem Projekt um die Frage, warum es zu einer Krankheit kommt, wie eine Behandlung wirkt und wie sie verbessert werden kann. Auch kann untersucht werden, welche Rolle Erbanlagen, sogenannte

«genetische Faktoren», für das Auftreten einer Krankheit spielen und ob eine bestimmte Therapie bei einer bestimmten Person wirksam ist oder nicht. Die Daten können auch zum Zweck der Qualitätssicherung ausgewertet werden.

Wer verwendet Ihre Daten und Proben?

Die Forschungsprojekte werden von Forschenden in diesem Spital, aber auch von Forschenden an anderen Forschungseinrichtungen (z.B. anderen Spitälern, Hochschulen oder forschenden Pharmaunternehmen) im In- und Ausland durchgeführt. Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben dürfen zu diesem Zweck an Forschende weitergegeben werden. Ihre Daten und Proben sind auch bei einer Weitergabe geschützt. Das bedeutet, dass Ihre Daten und Proben nur in Länder geschickt werden dürfen, die dieselben Anforderungen an den Datenschutz haben wie die Schweiz.

Wie werden Ihre Daten und Proben geschützt?

Ihre Daten und Proben werden verschlüsselt oder anonymisiert, bevor sie für die Forschung zur Verfügung stehen (vgl. *Was ist mit «verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?*). Personen, die mit ihren Daten und Proben forschen, können also keine direkte Verbindung mehr zu Ihnen als Person herstellen. Zu Ihren unverschlüsselten Daten und Proben haben nur berechnete Personen Zugang.

Im Reglement der Biobank und im Protokoll des konkreten Forschungsprojekts sind die Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten und Proben detailliert beschrieben.

Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergegeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt. Das Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Was ist mit «verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?

Daten und Proben können verschlüsselt oder anonymisiert sein. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten, d.h. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer oder Spital-Patientennummer, durch einen «Code» z.B. eine Nummer ersetzt werden. Diejenigen Personen, die diese Verschlüsselung nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Zuordnungsliste (Schlüssel) zwischen dem Code und Ihrer Person muss unter strengen Sicherheitsvorkehrungen bei einer von der Forschung unabhängigen Stelle aufbewahrt werden (vgl. *Wie werden meine Daten und Proben geschützt?*).

Anonymisiert bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird. Somit ist eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen als Person quasi ausgeschlossen. Wir weisen Sie aber darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, Angaben auf eine bestimmte Person zurückzuführen, wenn grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen ausgewertet werden («Big Data»).

Werden die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission überprüft?

Forschungsprojekte, die in der Schweiz stattfinden, müssen von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Ethikkommission beurteilt, ob das Forschungsprojekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Insbesondere überprüft sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Bei Forschung im Ausland werden die Projekte von einer Ethikkommission bewilligt, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

Welchen Nutzen und welche Risiken gibt es?

Wenn Sie Ihre Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung stellen, haben Sie keinen direkten, persönlichen Nutzen. Sie leisten aber einen wichtigen Beitrag für die medizinische Forschung. Dies kommt Patientinnen und Patienten heute und in Zukunft zu Gute und ist für die Bevölkerung als Ganzes wichtig. Die Risiken werden mit Datenschutzmassnahmen so weit wie möglich minimiert. Wie bei allen Daten kann aber auch bei Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verwendet werden, eine strafbare, missbräuchliche Verwendung (z.B. Hackerangriff) nicht zu 100% ausgeschlossen werden.

Werden Sie über Ergebnisse, die Sie betreffen, informiert?

Über Ergebnisse der verschiedenen durchgeführten Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben werden Sie normalerweise nicht informiert. Ergibt sich ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapiemöglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen. Solche Situationen sind selten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht individuell analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange wir Sie kontaktieren können. Wenn Sie in keinem Fall informiert werden möchten, melden Sie dies bitte der auf der letzten Seite aufgeführten Kontaktadresse.

Kommen Kosten auf Sie zu?

Durch diese Forschung entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung irgendwelche Kosten. Sie werden nicht finanziell beteiligt, falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und Proben kommerzielle Produkte entstehen sollten (z.B. wenn ein neues Medikament entwickelt wird).

Können Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und was bedeutet das?

Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zurückzuziehen (Widerruf). Ein Widerruf hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung und Betreuung. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dürfen Ihre Daten und Proben in einem bereits begonnenen Forschungsprojekt bis zum Projektabschluss ausgewertet werden. Die im Spital gesammelten Daten und Proben dürfen in anonymisierter Form weiter für Forschungsprojekte verwendet werden. Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich bitte an die Kontaktstelle auf der letzten Seite.

Einwilligungserklärung zur Verwendung meiner Gesundheitsdaten und Proben für die medizinische Forschung (Original für die Patientin/den Patienten)

Ich habe die Informationen zur Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung gelesen.

Ich weiss:

- dass ich jederzeit Fragen stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche;
- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann;
- dass meine Daten und Proben geschützt werden;
- dass ich über die einzelnen durchgeführten Forschungsprojekte nicht informiert werde;
- dass ich in Ausnahmefällen über unerwartete Ergebnisse, die mich betreffen, informiert werden kann. Dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich nicht informiert werden möchte;
- dass nach einem Widerruf meine Daten und Proben in anonymisierter Form weiterverwendet werden und dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich damit nicht einverstanden bin.

Ich willige ein, dass meine Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung verwendet werden dürfen.

Ja Nein

In diesem Fall dürfen Ihre nicht-genetischen Daten in verschlüsselter Form in Forschungsprojekten verwendet werden. **Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich an die Kontaktstelle.**

Ich willige ein, dass mir eine zusätzliche Blutprobe von 10 ml bei einer regulären Blutentnahme entnommen werden darf.

Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift der urteilsfähigen Patientin / des Patienten

Kontaktstelle

Falls Sie Fragen haben oder benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an die untenstehende Adresse:

Dr. Felix Steiner
ZHAW Angewandte Linguistik
Theaterstrasse 15c
8400 Winterthur

XY Spital

Anfrage Generalkonsent für die Biobank am XY-Spital: Informationen und Einwilligungsformular

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Das XY-Spital fragt Sie hier an, ob Sie bereit wären, dem XY-Spital eine generelle Einwilligung (→ **Generalkonsent**) zu erteilen, Ihre Daten und Proben in die → **Biobank** des XY-Spitals zu integrieren und für zukünftige Forschungsprojekte zu verwenden.

Für Ihre Einwilligung sind drei Voraussetzungen wichtig:

1. Sie müssen wissen, was man unter einem → **Generalkonsent** versteht.
2. Sie müssen verstehen, welche Art der medizinischen Forschung durch → **Biobanken** ermöglicht wird.
3. Sie müssen wissen, welche → **Risiken** mit Ihrer Einwilligung verbunden sind.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung zeitlich unbegrenzt. Ob Sie sich für oder gegen eine Einwilligung entscheiden, hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Betreuung am XY-Spital.

Was versteht man unter Generalkonsent?

Unter Generalkonsent versteht man Ihre pauschale Einwilligung dazu,

- dass das XY-Spital **Proben** von Ihnen (wie z. B. Blutproben) für Forschungszwecke in der Biobank zeitlich unbegrenzt **aufbewahrt**
- dass das XY-Spital **Proben** von Ihnen für Forschungszwecke **untersucht** (z. B. Untersuchung des Erbgutes: das Resultat sind sogenannte genetische Daten)
- dass das XY-Spital **statistische Daten** über Sie (wie z. B. Alter, Geschlecht, Daten aus der Krankengeschichte) in einer Datenbank erfasst und mit den Ergebnissen aus Untersuchungen (z. B. Erbgut-Untersuchung/ genetische Daten) **verknüpft**
- dass das XY-Spital **anderen Forschungsinstitutionen** im In- und Ausland, welche die gleichen Datenschutz-Standards einhalten wie das XY-Spital, die Proben und Daten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form **weitergibt**. (Das XY-Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.)

Wenn Sie den Generalkonsent unterschreiben, verpflichtet sich das XY-Spital dazu:

- Ihre Daten und Proben gesichert aufzubewahren und in Forschungsprojekten nur **verschlüsselt zu verwenden** (→ Wie werden die Daten verschlüsselt?)
- Den Schlüssel, um Ihre Daten und Proben mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen, nicht an andere Forschungsinstitutionen weiterzugeben
- Alle Forschungsprojekte gemäss den gesetzlichen Vorgaben durch eine Ethikkommission bewilligen zu lassen. (Die Ethikkommission prüft, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist.)

Welche Art der Forschung wird mit Biobanken möglich?

Sie willigen mit Ihrem Generalkonsent nicht in ein spezifisches Forschungsprojekt ein, sondern pauschal zu allen Projekten, die in Zukunft mit Hilfe der Biobank realisiert werden. Es wäre in der Praxis sehr aufwändig, für einzelne Forschungsprojekte die grosse Zahl der an der Biobank beteiligten Personen individuell um Erlaubnis zu fragen. Weil aber die konkreten Inhalte der künftigen Forschungsprojekte heute noch nicht bekannt sind, ist es schwierig zusammenzufassen, zu welcher Art der Forschung Sie Ihre Einwilligung erteilen. Folgende Hinweise sind wichtig:

- Unter einer Biobank versteht man eine gesicherte Sammlung von biologischen Proben (z. B. Gewebe- oder Blutproben) und von damit verknüpfbaren Daten (z. B. Daten aus der Krankengeschichte).
- In Forschungsprojekten mit Biobanken wird eine grosse Menge von Daten und Proben analysiert. Die Forscherinnen und Forscher sind nicht an einzelnen Proben und einzelnen Daten interessiert. Das heisst umgekehrt auch, dass Sie in der Regel keinen direkten Nutzen haben von diesen Forschungsprojekten.
- Der allgemeine Zweck von Forschungsprojekten mit Biobanken ist es, die Prävention, die Diagnose und die Behandlung einer breiten Palette von Krankheiten wie z. B. Krebs, Herzkrankheiten, Diabetes, Demenz oder Gelenkerkrankungen zu fördern.
- Eine wichtige Rolle spielen bei vielen Forschungsprojekten mit Biobanken sogenannte «genetische Faktoren». Die Forscherinnen und Forscher wollen z. B. herausfinden, welchen Einfluss sie auf eine bestimmte Krankheit haben und welche Möglichkeiten der Therapie damit verbunden sind.

Welche Risiken sind mit Ihrem Generalkonsent verbunden?

Bei Forschungsprojekten mit Proben und Daten aus Biobanken wird – im Unterschied etwa zu Medikamenten-Tests – nicht direkt auf Ihren Körper oder Ihre Psyche eingewirkt. Entsprechend bringt die Einwilligung auch keine Risiken und Belastungen für den Körper oder die Psyche mit sich. Folgende Hinweise sind trotzdem wichtig:

- Ihre Daten werden geschützt aufbewahrt. Ein Missbrauch von Daten (z. B. durch einen Hackerangriff) kann aber nicht zu 100 % ausgeschlossen werden.
- Die meisten Forschungsergebnisse, die mit einer Biobank gewonnen werden, sind für den einzelnen Patienten nicht relevant. Im Rahmen eines Forschungsprojekts können trotzdem Ergebnisse gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen.
- Wenn Sie nach Ihrer Einwilligung nichts mehr von der Biobank am XY-Spital hören, heisst das nicht, dass bei Ihnen *kein* gesundheitliches Risiko besteht. Wenn Sie nichts hören, liegt das möglicherweise daran, dass Ihre Probe gar nicht als Einzelprobe ausgewertet wurde.

Wie werden Ihre Daten verschlüsselt?

Nur wenige Personen sind berechtigt, die Daten Ihrer Krankengeschichte am XY-Spital einzusehen. Diese Personen sind für Ihre Behandlung zuständig.

Daten, die für Forschungszwecke verwendet werden, müssen für die Biobank verschlüsselt werden, das heisst, alle Angaben, die auf Ihre Identität hinweisen (z. B. Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Ihre Versichertennummer), werden durch einen Code ersetzt (Code = Schlüssel für die Zuordnung Ihrer Person zu Ihren Proben). Wer diesen Code nicht hat, kann keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Dieser Code wird unter strengen Sicherheitsvorkehrungen aufbewahrt.

Wie werden Daten anonymisiert?

Wenn Sie Ihren Generalkonsent widerrufen, werden Ihre Daten anonymisiert.

Die Daten zu anonymisieren bedeutet, dass der Code (= Schlüssel für die Zuordnung) vernichtet wird. Damit sind Rückschlüsse auf Sie als Person praktisch verunmöglich. Wir weisen Sie aber darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, Angaben auf eine bestimmte Person zurückzuführen, wenn grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen ausgewertet werden (Stichwort «Big Data»).

Gibt es eine finanzielle Entschädigung? – Kommen Kosten auf Sie zu?

Sie werden nicht finanziell beteiligt, falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und Proben kommerzielle Produkte entstehen sollten (z. B. wenn ein neues Medikament entwickelt wird). Durch diese Forschung entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung Kosten.

Kontaktstelle XY-Spital

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die folgende Adresse:

Kontaktstelle XY-Spital

XY-Strasse

XY-Stadt

**Generalkonsent für die Biobank am XY-Spital:
Einwilligungsformular**

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

Ich weiss:

- dass ich jederzeit Fragen stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche;
- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann;
- dass meine Daten und Proben geschützt werden;
- dass ich über die einzelnen Forschungsprojekte nicht informiert werde;
- dass ich in Ausnahmefällen über unerwartete Ergebnisse, die mich betreffen, informiert werden kann.
- dass nach einem Widerruf meine Daten und Proben in anonymisierter Form weiterverwendet werden und dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich damit nicht einverstanden bin.

Ich bestätige, dass

ich die Informationen in der Anfrage Generalkonsent verstanden habe.

Ich willige ein, dass

meine Daten und biologischen Proben zeitlich unbegrenzt wie in den obigen Informationen beschrieben zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

Ort, Datum

Unterschrift

**Generalkonsent für die Biobank am XY-Spital:
Einwilligungsformular: Einschränkungen**

Recht auf Nicht-Wissen

Es kann nicht ganz ausgeschlossen werden, dass sich in seltenen Fällen bei einem Forschungsprojekt mit der Biobank ein Befund ergibt, der direkt Ihre Gesundheit betrifft.

Das Gesetz sieht vor, dass Sie bestimmen können, ob Sie in einem solchen Fall informiert werden wollen. Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift:

- Ich möchte über einen allfälligen Befund **nicht** informiert werden.
- Ich möchte über einen allfälligen Befund informiert werden.

Ort, Datum

Unterschrift

Wiedererwägung meiner Einwilligung nach 5 Jahren

Mit Ihrem Generalkonsent geben Sie eine zeitlich unbeschränkte Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten und Proben. Falls Sie Ihre Einwilligung auf einen Zeitraum von 5 Jahren einschränken möchten, um dann Ihren Generalkonsent zu erneuern, unterzeichnen Sie bitte hier:

- Ja, ich möchte, dass mich das XY-Spital **5 Jahre nach meiner Einwilligung** kontaktiert, um die Einwilligung zu erneuern oder allenfalls zu widerrufen:
- Nein, ich möchte meine Einwilligung nicht nach 5 Jahren nochmals erwägen. Sie gilt zeitlich uneingeschränkt.

Ort, Datum

Unterschrift