



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



# Aufklärung und Einwilligung

Dr. rer. nat. Kathrin Klinge  
Projektmanagement  
Zentrum für Klinische Studien  
Universität zu Lübeck  
Kathrin.klinge@uni-luebeck.de  
Tel. 0451 500 51707

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Regulatorische Grundlagen

- **Verordnung (EU) 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-VO 536/2014)**
  - **Kapitel V** Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung
  - **Artikel 28** Allgemeine Bestimmungen
  - **Artikel 29** Einwilligung nach Aufklärung
  - **Artikel 31** Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern
  - **Artikel 32** Klinische Prüfungen mit Minderjährigen
  - **Artikel 33** Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen
  - **Artikel 34** Zusätzliche nationale Maßnahmen
  - **Artikel 35** Klinische Prüfungen in Notfällen



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Regulatorische Grundlagen



- **§ 40b AMG: Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung**
  - U.a nicht einwilligungsfähige Erwachsene, Minderjährige
- **§ 96 AMG Strafvorschriften**
  - Nr. 10, 11, 21
- **ICH-GCP 4.8 Einwilligungserklärung der Prüfungsteilnehmer**
- **VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) – EU-DSGVO**



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Agenda



- Voraussetzungen einer klinischen Prüfung
- Informierte Einwilligung
- Die Patienteninformation
- Datenschutzerklärung unter Berücksichtigung der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)
- Aufklärungsprozess
- Strafvorschriften
- Besonderheiten bei vulnerablen Gruppen



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Voraussetzung einer klinischen Prüfung

- Erwartbarer **Nutzen** für die **Prüfungsteilnehmer rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken** und Nachteile – angemessenes Verhältnis der Risiken- Nutzen
- Recht auf **körperliche und geistige Unversehrtheit**, Privatsphäre, Datenschutz
- **Minimales Risiko / Belastung (avoid unnecessary burden)**
- Medizinische **Versorgung durch einen Arzt** (ggf. Zahnarzt) mit geeigneter Qualifikation
- **keine unzulässigen Beeinflussungen**, etwa finanzieller Art
- **Einwilligungsfähigkeit**: volljährig und in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten
  - Informierte Einwilligung

§ 40a AMG, EU-VO 536/2014 Art. 28, 29; ICH E6 (R3); PRINCIPLE 2, 7



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Der Prozess der informierten Einwilligung



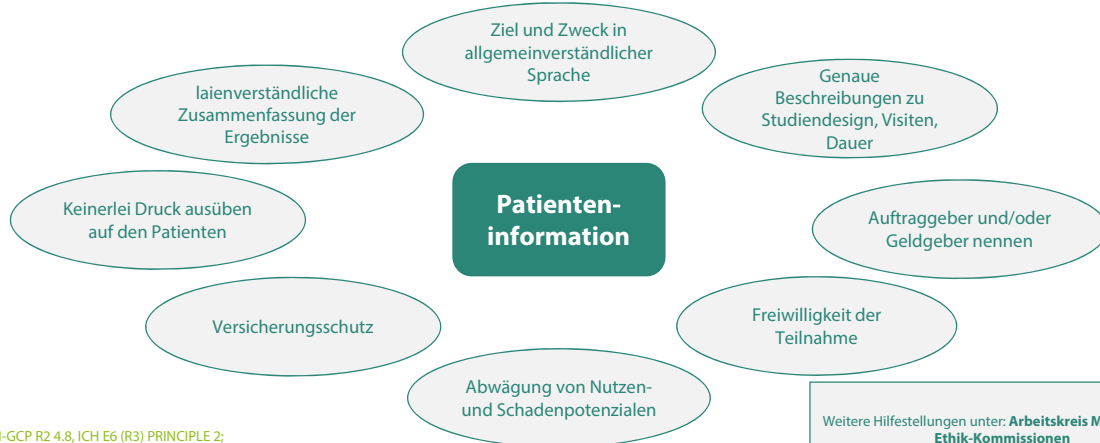
EU-VO 536/2014 Art. 28, 29, Art. 7 EU-VO und Kapitel V der EU-VO; ICH E6 (R2) PRINCIPLE 2.9; ICH E6 (R3)- chapter 2.8 and PRINCIPLE 2



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Inhalte der Patienteninformation



ICH-GCP R2 4.8, ICH E6 (R3) PRINCIPLE 2; chapter 2.8; EU-VO 536/2014 Art. 28, 29)

8 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

Weitere Hilfestellungen unter: **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**  
 Richtlinie zur Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Rahmen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen: [Richtlinie-ICF-Version-1\\_10.02.2026.pdf](#)



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Datenschutzerklärung

- In klinischen Prüfungen fallen **sensibelste Daten** an, so dass an den **Datenschutz** besondere Anforderungen gestellt werden
- über **Zweck und Umfang der Erhebung** und **Verwendung** personenbezogener Daten, insbesondere Gesundheitsdaten ist zu informieren (§ 40 Abs. 2a S.1 AMG)
- Teilnehmer müssen eine **schriftliche Einwilligungserklärung** erteilen, die sich ausdrücklich auch auf Gesundheitsdaten bezieht (Datenschutzerklärung) (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c AMG)
- Transparente Darstellung was mit den Daten passiert:
  - Wer erhebt welche Daten und in welcher Form
  - Zu welchem Zweck werden die Daten erhoben
  - Angabe zur Speicherung, Weitergabe und Verarbeitung der Daten: Angabe Ort und Dauer (zeitlich begrenzt)
  - Datenweitergabe in Länder außerhalb der EU: Maßnahmen zum Schutz der Daten
- Weitergabe der personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form

9 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Datenschutzerklärung



- Unter Berücksichtigung der EU-Datenschutzgrundverordnung (**EU-DSGVO**)
- Datenerhebung nur für Daten zulässig, die
  - **für das Erreichen des Forschungsziels notwendig** sind und
  - **im Prüfplan** enthalten sind und
  - in der **Patienteninformation** aufgeführt sind
- Daten dürfen **nur für die Durchführung der jeweiligen Studie** (gemäß Prüfplan) verwendet werden.
- Bei Nutzung für **künftige Forschungszwecke - gesonderte Einwilligung** nötig.



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Datenschutzerklärung



### Personenidentifizierende Daten

- z.B. für direkte Kontaktaufnahme mit dem Patienten
- Erhebung muss begründet werden
- Es wird empfohlen, dass der Prüfer den Hausarzt des Prüfungsteilnehmers über dessen Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert, falls der Prüfungsteilnehmer einen Hausarzt hat (**ICH-GCP E6 R2 4.3.3**).



## Datenschutzerklärung



### NEU nach DSGVO:

- Benennung einer verantwortlichen Stelle und Person für die Datenverarbeitung
- Kontaktdaten Datenschutzbeauftragter (lokal und Sponsor/Studienleitung)
- Nennung der zuständigen Datenschutzbehörde
- Hinweis auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei benannten Stellen
- Hinweis auf das Recht auf Auskunft über die Daten und deren Löschung (nicht AMG)



## Aufklärungsprozess



§ 40 b (2) AMG; EU-VO 536/2014 Art. 28, 29)

Die aufklärende Person muss **sicherstellen**, dass die **Informationen verstanden** wurden (ICH GCP E6 R3)



## Strafvorschriften

### Strafvorschriften im AMG:

- Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe
  - Bei Einschluss ohne Aufklärung /gültige Einwilligungserklärung
  - Bei Nichtbefolgen der Vorgaben für den Einschluss vulnerabler Gruppen
  - Bei Einschluss von abhängigen Patienten, die gem. **AMG § 40 a Satz 2** von der Teilnahme ausgeschlossen sind

§ 96 Nr. 10, 11, 21 AMG



## Vulnerable Gruppen



- Was sind vulnerable Gruppen?
- Abschnitte dazu in **DvH und ICH-GCP**
- Personen, deren Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Prüfung unangemessen beeinflusst werden kann durch z.B.:
  - das Erwarten von Vorteilen (ob gerechtfertigt oder nicht) oder
  - das Erwarten von Repressalien
    - psychische Störung
    - hohes Alter
    - nicht-einwilligungsfähige Personen
    - auf Anordnung in einer Anstalt verwahrte Personen bzw. Häftlinge
    - Abhängigkeiten (Obdachlosigkeit, Arbeitsverhältnis etc.)
    - Minderjährigkeit, usw.



## Vulnerable Gruppen



### Abhängige Personen:

**EU-VO:** Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen **Pflichtwehrdienst** ableisten, Personen, **denen die Freiheit entzogen** wurde, Personen, die aufgrund einer **gerichtlichen Entscheidung** nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem **Pflegeheim** untergebracht sind.

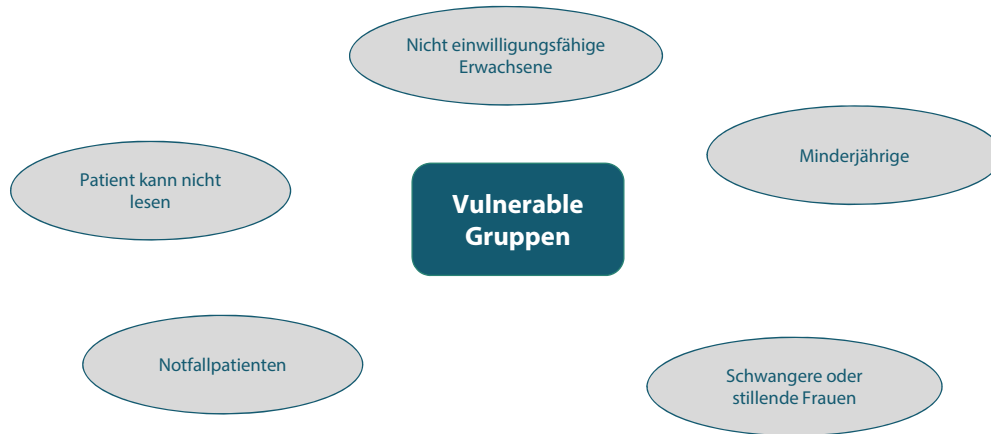
**AMG:** Klinischen Prüfungen an Personen, die **auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht** sind

**→ In Deutschland nicht erlaubt**



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Vulnerable Gruppen



22 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Vulnerable Gruppen

### - Nicht einwilligungsfähige Erwachsene



- Daten können nicht an einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden
- Klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet
- **Einwilligung** nach mündlicher und schriftlicher Aufklärung **durch den gesetzlichen Betreuer**
- **Patient muss angemessen informiert** werden und sein **mutmaßlicher Wille** muss respektiert werden
- **Eigennutzen <> Fremdnutzen/Gruppennutzen**

§ 40b AMG; EU-VO 536/2014 Art. 31

23 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



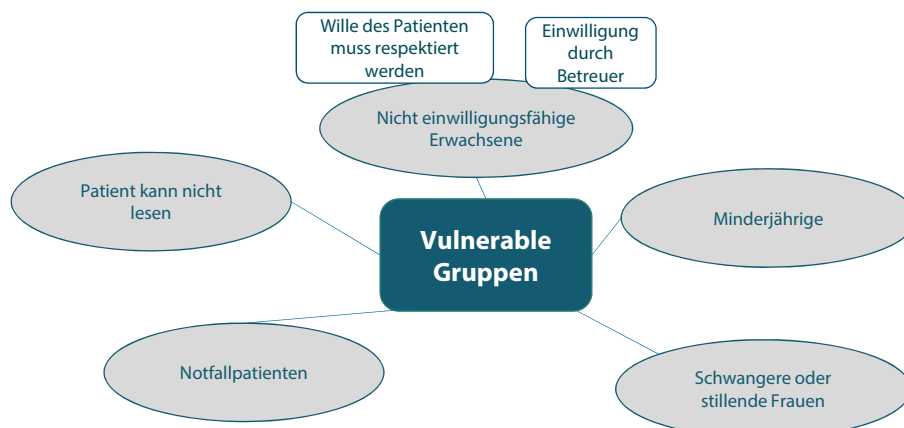
## Vulnerable Gruppen- Gruppennützige Prüfung bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen

- **Kein unmittelbare Nutzen** für den Patienten aber für die Patientengruppe möglich – Erlaubt nach EU-VO
- **Einschränkung nach AMG § 40b:**
  - Betroffene Person **muss im einwilligungsfähigen Zustand** die **Bereitschaft** zur Teilnahme schriftlich gegeben haben (Patientenverfügung nach § 1901a BGB)
  - Teilnahmebereitschaft an **gruppennützige Prüfung** muss **explizit genannt** werden
  - Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen.

§ 40b AMG; EU-VO 536/2014 Art. 31



## Vulnerable Gruppen





UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Vulnerable Gruppen- Minderjährige



- Daten können nicht an Erwachsenen gewonnen werden
- Klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, der nur Minderjährige betrifft oder ist zur Bestätigung von Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich
- Gruppennutzen: klinische Prüfungen mit minimalem Risiko im Vergleich zur Standardbehandlung



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

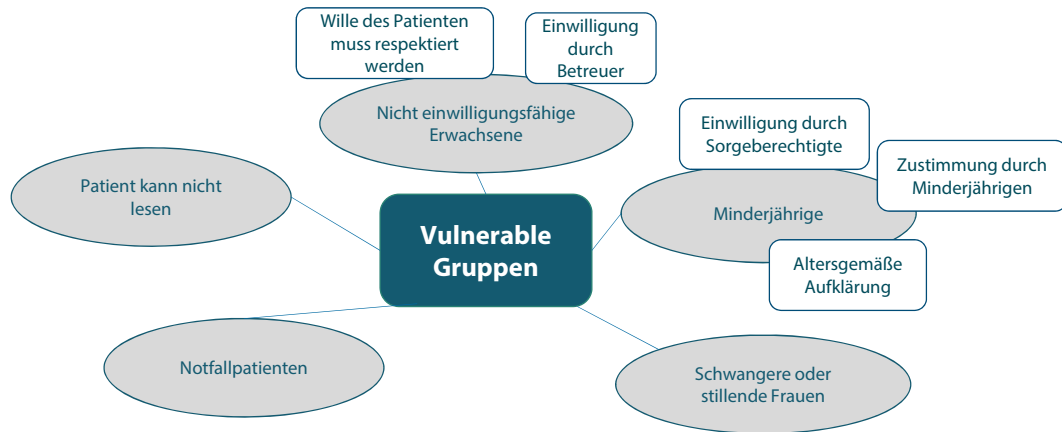
## Vulnerable Gruppen- Minderjährige



- Rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme nur durch die **Sorgeberechtigten (beide Elternteile)** nach Aufklärung
- **Schriftliche Zustimmung durch Minderjährigen erforderlich**, wenn Person in der Lage ist Wesen, Bedeutung und Tragweite der Klinischen Prüfung zu erkennen
- Dies trifft sicher für Jugendliche (14+), aber auch auf (Schul-)Kinder zu
  - Der **Prüfer muss im Umgang mit dieser Personengruppe erfahren und befähigt** sein, den mutmaßlichen Willen zu erkennen und die Aufklärung gemäß dem jeweiligen Entwicklungsstand vorzunehmen
  - Ferner **muss er in der Lage sein, Belastungsgrad und Risikoschwelle ständig zu prüfen**
  - **Altersgemäßes** Informationsmaterial



## Vulnerable Gruppen

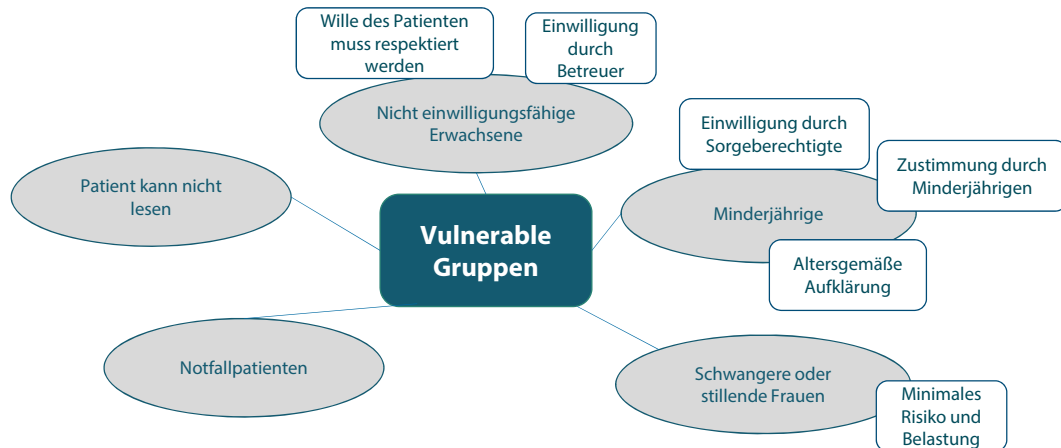


## Vulnerable Gruppen - Schwangere oder stillende Frauen

- Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen **direkten Nutzen** für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge,
- Durchführung **ohne Eigennutzen möglich**, wenn:
  - **Vergleichbare Ergebnisse nicht mit nichtschwangeren / nichtstillenden Frauen gewonnen** werden können, Ergebnisse bringen **erwartbaren Nutzen für diese Patientengruppe**
  - **Nur minimales Risiko und Belastung** für Mutter / Kind
- Bisläng nicht in AMG geregelt



## Vulnerable Gruppen



## Vulnerable Gruppen- Notfallpatienten

- **Dringlichkeit:** Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, darf umgehend erfolgen
  - Einwilligung kann deshalb nicht vorher von einem gesetzlichen Vertreter eingeholt werden.
- Klinische Prüfung steht im **Zusammenhang mit der Erkrankung des Patienten, kann nicht in anderer Gruppe durchgeführt werden**
- die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit **nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung** für den Prüfungsteilnehmer.
- Erwarteter **Eigennutzen**, kein Gruppennutzen



## Vulnerable Gruppen- Notfallpatienten

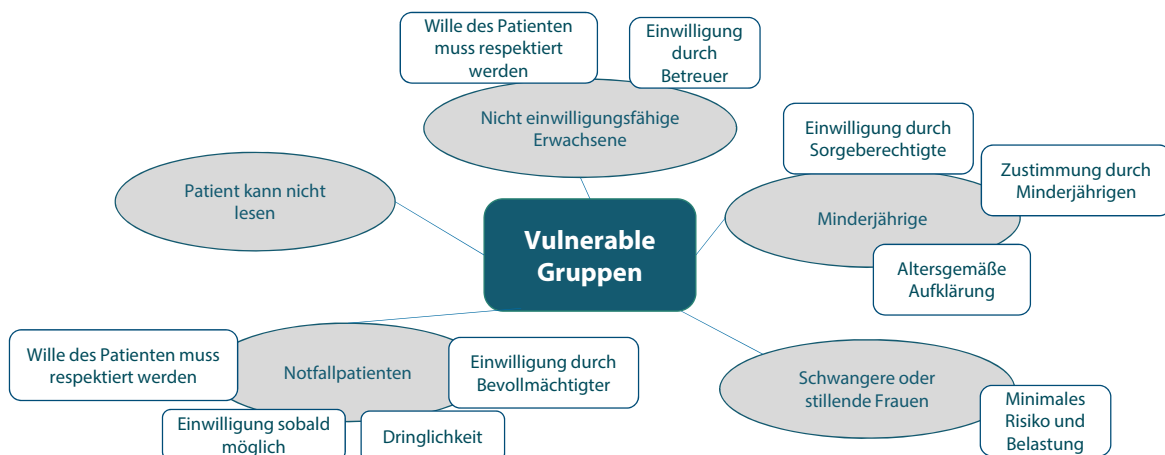


- **Gesetzlicher Vertreter oder Bevollmächtigter** wird aufgeklärt. Dieser wägt ab und willigt (nicht) ein für den Betroffenen.
- **Mutmaßlicher Patientenwille** ist zu berücksichtigen
- Die **Einwilligung** zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, **sobald** dies **möglich** und zumutbar ist.
- Willigt der Patient oder ggf. sein gesetzlicher Vertreter nicht ein, wird er informiert, dass er das **Recht** hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, **zu widersprechen**.
- **Die Einwilligung des Patienten muss bei Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit eingeholt werden!**

ICH-GCP E6 R2 4.8.15, § 41 AMG, EU-VO Nr. 536/2014 Art. 35



## Vulnerable Gruppen





## Vulnerable Gruppen

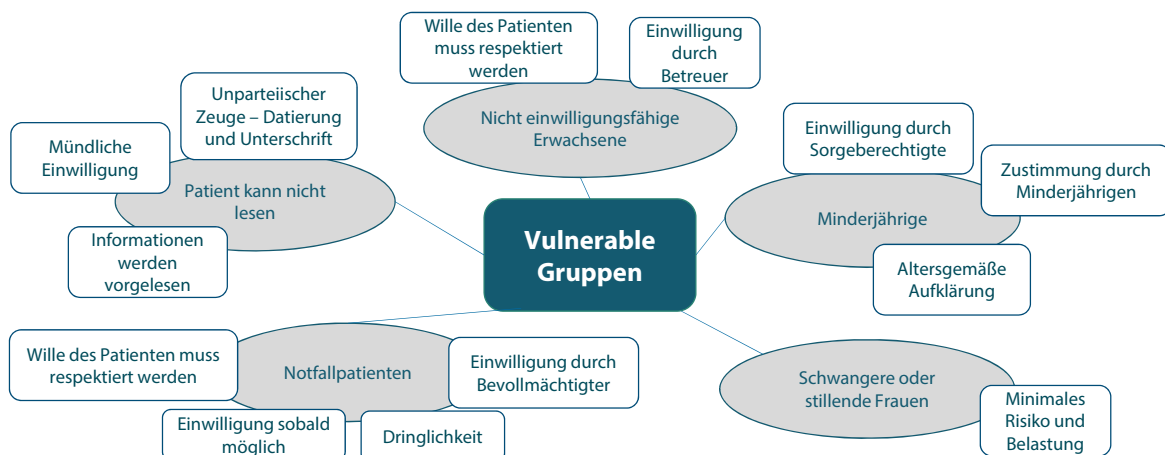
### - Prüfungsteilnehmer kann nicht lesen

- **unparteiischer Zeuge** soll während des Aufklärungsgespräches anwesend sein
- Alle schriftlichen **Informationen** werden dem Prüfungsteilnehmer **vorgelesen** und erläutert
- **Mündliche Einwilligung durch den Prüfungsteilnehmer** und ggf. eigenhändiger Datierung und Unterschrift der Einwilligungserklärung
- **Eigenhändige Datierung und Unterschrift durch den unparteiischen Zeugen**

ICH-GCP E6 R2 4.8.9; §40 (1) Satz 4-6 AMG, EU-VO 536/2014 Art. 29 (1)



## Vulnerable Gruppen





UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

## Zwischenfrage



### Beispiel:

- Ein potentieller Teilnehmer an Ihrem Prüfzentrum ist nicht deutschsprachig, wird aber von einem deutschsprachigen Angehörigen begleitet.
- Dürfen Sie als ärztliches Mitglied der Prüfgruppe das Aufklärungsgespräch führen?



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



### Frage:

#### Ein potentieller Teilnehmer an Ihrem Prüfzentrum ist nicht deutschsprachig

Es gelten u.a. die Grundsätze:

- Die aufklärende Person **muss sicherstellen**, dass die **Informationen verstanden** wurden
- Die Einwilligung muss **schriftlich** erfolgen
- **Mündliche und schriftliche Aufklärung müssen in einer Sprache erfolgen, die der Patient ausreichend beherrscht.**
- Die **Kommunikation muss im Studienverlauf gewährleistet** sein

*Siehe auch Richtlinie zur Bewertung von Informationsschriften und Einwilligungserklärungen im Rahmen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen (Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen):*  
[https://www.akek.de/wp-content/uploads/Richtlinie-ICF-Version-1\\_10.02.2026.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/Richtlinie-ICF-Version-1_10.02.2026.pdf)



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## Take Home Messages

- Freiwilligkeit und eine bedachte Entscheidung der Prüfungsteilnehmer
- Augenmerk auf: **Patienteninformation, Aufklärungsprozess, Einwilligungserklärung, Datenschutzerklärung**
- Aufklärung durch einen Arzt (aus der Prüfgruppe) in patientenorientierter, verständlicher Sprache
- Die Datenerhebung erfolgt unter Berücksichtigung der EU-Datenschutzgrundverordnung
- Besonderer Schutz bei vulnerablen Gruppen

42 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



## HABEN SIE NOCH FRAGEN?



Quelle: Clipart Microsoft Office

43 Grundlagenkurs AMG: Aufklärung und Einwilligung | ZKS Lübeck | Kathrin Klinge | 07.05.2026

IM FOCUS DAS LEBEN