

**Gianni De Nardi  
Igor Matic  
Felix Steiner**

# **Verständlichkeit von schriftlicher Aufklärung zur Forschungs- teilnahme: Die Auffassungen und Strategien von Ethikkommissionen und Forschenden**

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

# Departement Angewandte Linguistik

## **Projektverantwortliche**

Maureen Ehrensberger-Dow  
Igor Matic  
Felix Steiner

## **ProjektmitarbeiterInnen**

Anne B. Darmstätter  
Gianni De Nardi  
Myriam Frey Schär

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

+41 53 934 60 97

[felix.steiner@zhaw.ch](mailto:felix.steiner@zhaw.ch)  
[www.zhaw.ch/linguistik](http://www.zhaw.ch/linguistik)

# **Verständlichkeit von schriftlicher Aufklärung zur Forschungsteilnahme: Die Auffassungen und Strategien von Ethikkommissionen und Forschenden**

0	Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch	
1	Verständlichkeitsauffassung und Verständlichkeitsprüfung der Ethikkommissionen Genf (CCER), Ostschweiz (EKOS) und Zürich (KEK ZH)	
1.1	Methode: Fokusgruppengespräche zur Verständlichkeitsproblematik	4
1.2	Stellenwert der Verständlichkeit und Prozesse bei der Verständlichkeitsprüfung: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beteiligten EKs (CCER, EKOS, KEK ZH)	5
1.3	Kriterien der Verständlichkeitsprüfung: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beteiligten EKs (CCER, EKOS, KEK ZH)	9
1.4	Fazit: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Verständlichkeitsauffassungen und -prüfung	12
2	Schriftliche Verständlichkeitsnormen von Ethikkommissionen für Forschende	
2.1	Instruktionspraxis USA: National Institutes of Health (NIH)	15
2.2	Instruktionspraxis Schweiz: swissethics/SAMW	16
2.3	Fazit: Abstraktheit der Instruktionen	18
3	Verständlichkeitsstrategien in IC-Aufklärungsdokumenten und Studienzusammenfassungen	
3.1	Untersuchungsgrundlage: SNCTP-Korpus und IC-Korpus	21
3.2	Verständlichkeitsstrategie auf der Wortebene: Definition versus Erklärung von Fachwörtern	22
3.2.1	Der vom Standardwortschatz abweichende Wortschatz im IC- und im SNCTP-Korpus: Wissenschaftliche Alltagssprache und Methodenvokabular	22
3.2.2	Placebo im SNCTP-Korpus	23
3.2.3	Synonymische Wortdefinitionen im IC-Korpus und im SNCTP-Korpus	24
3.2.4	Klassische Wortdefinitionen im IC-Korpus	25
3.2.5	Fazit: Fachlich definierte Wortbedeutungen	26
3.3	Verständlichkeitsstrategie beim Erklären des Forschungsprojekts	27
3.3.1	Kurze Erklärungen: Struktur mit Fokus auf der RECHTFERTIGUNG	27
3.3.2	Mittlere Erklärungslänge: Struktur mit Fokus auf der PROBLEMSTELLUNG	27
3.3.3	Rechtfertigung des innerwissenschaftlichen Nutzens von Forschung	28
3.3.4	Betonung von individuellem Nutzen und Therapeutic Misconception	29
3.3.5	Fazit: RECHTFERTIGUNG als Erklärung	29

3.4	Verständlichkeitsstrategien bei Erklärungen zur Studienteilnahme.....	30
3.4.1	Erklärungen zur Studienteilnahme aus der Teilnehmendenperspektive .....	30
3.4.2	Erklärungen aus der Studienperspektive .....	31
3.4.3	Fazit: Perspektivendivergenz bei Erklärungen zur Studienteilnahme.....	31
4	Fazit.....	32
5	Bibliografie.....	34

## 0 Zielsetzung, Aufbau und Begriffsgebrauch

Die kantonalen Ethikkommissionen prüfen in der Schweiz alle nach Humanforschungsgesetz (HFG) bewilligungspflichtigen Forschungsprojekte. Konkret begutachten Ethikkommissionen (EKs) bei diesen Forschungsvorhaben unter anderem die Informed-Consent-Aufklärungsdokumente (IC), welche die informierte Einwilligung potentieller TeilnehmerInnen ermöglichen sollen. Den EKs kommt dabei die Aufgabe zu, die IC-Aufklärungsdokumente auf Verständlichkeit und Vollständigkeit aller für die TeilnehmerInnen relevanten Aspekte zu überprüfen, so dass die Teilnahme frei und in Kenntnis der für das Projekt relevanten Aspekte erfolgen kann. Die Beschreibung von zugrundeliegenden Verständlichkeitsauffassungen ist Gegenstand der vorliegenden Untersuchung.

### **Ziel: Sichtbarmachung der Verständlichkeitsauffassungen**

Ausgangspunkt dieser Untersuchung ist ein Vergleich von drei Ethikkommissionen (Genf, Ostschweiz und Zürich) im Hinblick auf ihre Verständlichkeitsauffassungen und die Verständlichkeitsprüfung von IC-Aufklärungsdokumenten. Leitend sind dabei zwei genuin linguistische Motive: Nach unserer Auffassung handeln die EKs nicht nur eine konkrete Form von Verständlichkeit aus, sondern sie setzen sie auch in Kraft. Diese Aushandlungen der nach HFG Art. 16 geforderten „verständlichen Form“ bleiben allerdings für Aussenstehende weitgehend unsichtbar. Das linguistische Anliegen besteht für das Nachfolgende deshalb darin, einen Teil dieser Prozeduren und entsprechende Verständlichkeitsauffassungen sichtbar zu machen. Das zweite Motiv richtet sich stärker auf den Prozess der Verständlichkeitsprüfung: Aus unserer Sicht verfolgen IC-Aufklärungsdokumente mehrere und teils konfligierende Ziele. Während für Forschende die fachliche Akkuratheit der Darstellung im Vordergrund steht, sind für potentielle TeilnehmerInnen praktische Aspekte wie der Aufwand entscheidend für die Teilnahme. Aus Sicht der EKs spannt sich die Funktion der IC-Aufklärungsdokumente auf zwischen rechtlicher Absicherung und der Aufklärung der TeilnehmerInnen. Dabei ist nicht eindeutig auszumachen „whether consent forms are legal contracts or ethical, informational documents—that is, whether they are designed to protect the participants or instead shield the relevant institutions and funders from the participants“ (Klitzman 2015: 129f.). Diese Ambivalenz zwischen rechtlicher Geltung und aufklärerischer Intention des IC-Aufklärungsdokuments wird im folgenden Bericht auf verschiedenen Ebenen beleuchtet.

### **Aufbau**

In den HFG-Regelungen wird der Verständlichkeitsanspruch wenig spezifiziert. Für diese Untersuchung stellt sich deshalb die Frage, welche Verständlichkeitsauffassungen und -kriterien die Ethikkommissionen bei der Prüfung der IC-Aufklärungsdokumente anwenden. Zu diesem Zweck werden in einem ersten Kapitel die Verständlichkeitsauffassungen und der Prozess der Verständlichkeitsprüfung der Ethikkommissionen exemplarisch anhand von drei Fokusgruppengesprächen beschrieben (Kap. 1). In einem zweiten Schritt wird die Instruktionsspraxis in Leitfäden und Templates untersucht, da diese sowohl für Ethikkommissionen als auch für Forschende leitend sind (Kap. 2). Schliesslich wird die konkrete Formulierungspraxis von Forschenden untersucht, indem die zugrundeliegenden Verständlichkeitsstrategien in IC-Aufklärungsdokumenten und Studienzusammenfassungen beschrieben werden (Kap. 3).

## **Begriffsgebrauch**

In diesem Bericht sind folgende Begriffe zentral:

- Als *IC-Aufklärungsdokumente* bezeichnen wir hier die in der Aufklärungspraxis der Forschenden oftmals Patienteninformationen oder Studieninformationen genannten schriftlichen Aufklärungsdokumente, welche für die Zustimmung zur Forschungsteilnahme vorausgesetzt werden. Bei Zitaten verwenden wir Patienteninformation im Sinne der in der in der Praxis gebräuchlichen Bezeichnung.
- Den Begriff *Verständlichkeitsauffassung* verwenden wir für diejenigen Vorstellungen von Kommissionsmitgliedern, welche als meist implizite Normen die Prüfung von IC-Aufklärungsdokumenten prägen.
- *Verständlichkeitsprüfung* bezeichnet die effektive Beurteilungspraxis der EKs.
- *Verständlichkeitsstrategien* verwenden wir für die Formulierungspraxis von Forschenden, wie sie in IC-Aufklärungsdokumenten sichtbar wird.
- Unter *Verständlichkeitsmodell* verstehen wir eine auf einzelne Kriterien bezogene Beschreibung von Verständlichkeit aus der linguistischen Perspektive.
- Mit *Verständlichkeitskriterien* referieren wir auf abstrakte Ebenen innerhalb dieses Verständlichkeitsmodells (vgl. Göpferich 2009).

# 1 Verständlichkeitsauffassung und Verständlichkeitsprüfung der Ethikkommissionen Genf (CCER), Ostschweiz (EKOS) und Zürich (KEK ZH)

Im Hinblick auf die Verständlichkeit von IC-Aufklärungsdokumenten stellt sich im ersten Kapitel die Frage, welche Verständlichkeitsauffassungen für die Verständlichkeitsprüfung und die Redaktion der IC-Aufklärungsdokumente in den untersuchten Ethikkommissionen leitend sind. Es geht uns dabei darum, die Grundsätze für Entscheidungen sichtbar zu machen, die üblicherweise unsichtbar bleiben. Die Ethnologin Laura Stark hat in ihrer Untersuchung zu US-amerikanischen Institutional Review Boards (IRB) gezeigt, wie Ethikkommissionen zwar Entscheidungen mitteilen, aber das zugrundeliegende Regelwerk als Wissen hauptsächlich in den Köpfen der Kommissionsmitglieder existiert oder allenfalls an Kommissionssitzungen zur Sprache kommt und damit wesentliche Grundlagen, wie es der Titel von Starks Untersuchung zusammenfasst, *Behind Closed Doors* (2012) bleiben.

Aus wissenschaftlicher Sicht haben die EKs die Aufgabe, die Relevanz und Qualität der Forschungsvorhaben zu überprüfen. Aus ethischer Sicht kommt den EKs die Aufgabe zu, die autonome Entscheidung der TeilnehmerInnen sicherzustellen. Aus rechtlicher Sicht nehmen die EKs die spezialpolizeiliche Aufgabe wahr, den Schutz der TeilnehmerInnen zu gewährleisten (vgl. Jenni 2010: 100f.). Die Selbstdefinition der EKs ist allerdings nicht ausschliesslich durch das zugeschriebene Aufgabenspektrum bestimmt, sondern auch durch ihre Geschichte: Die Verständlichkeitsprüfung der IC-Aufklärungsdokumente durch die EKs ist nur eine Aufgabe innerhalb eines umfangreichen Aufgabenkatalogs, der historisch und verwaltungsrechtlich gewachsen ist. In der Schweiz wurden forschungskontrollierende Gremien erstmals in den 1970er Jahren eingeführt, wobei es sich dabei um „innerprofessionelle Selbstkontrollorgane“ (Jenni 2010: 51) handelte, da diese in Universitäten und Spitälern angesiedelt waren und primär eine beratende Funktion erfüllten. Ausgangspunkt für die Gründung waren handfeste Forschungsskandale, bei denen der Schutz von Versuchspersonen missachtet wurde (zur historischen Entwicklung der EKs vgl. Jenni 2010: 26-52). Im Zuge der Vereinheitlichung der Ethikkommissionen entwickelten sich diese Gremien zu „öffentlichrechtlich strukturierten und interdisziplinär zusammengesetzten Expertenkommission[en]“ (Jenni 2010: 52), deren Aufgabe in erster Linie im Schutz der Versuchspersonen bestand.

Gemäss Jenni (2010) handelt es sich bei der Arbeit von Ethikkommissionen heute primär um eine Verwaltungsaufgabe, da eine vom Gesetzgeber geforderte Kontrolle von Forschungsvorhaben im Zentrum steht. Als unabhängiges Kontrollorgan erfüllen EKs dabei spezialpolizeiliche Aufgaben, da ein Forschungsvorhaben bis zur Genehmigung durch die EKs „rechtlich verboten“ (Jenni 2010: 104) bleibt. In diesem Sinn handelt es sich bei EKs also um ein „governing with experts“, da eine Expertengruppe staatlich legitimiert handelt (Stark 2012: 2). Aus sprachlicher Sicht kann man auch sagen, dass es sich bei EKs um *Declarative Bodies* handelt, also „groups of knowledge experts who are empowered by law to make decisions for citizens“ (Stark 2012: 5). Mit anderen Worten: EKs vollziehen mit ihren sprachlichen Aussagen rechtlich verbindliche Akte, wie etwa durch die Klassierung eines Forschungsprojektes als „ethisch“ bzw. „unethisch“ oder „rechtskonform“ bzw. „nicht-rechtskonform“.

Angesichts dieser Entscheidungen von Ethikkommissionen stellt sich die Frage, aufgrund welcher Normen Forschungsvorhaben bewertet werden. Speziell im Hinblick auf die Verständlichkeit bestehen in den entsprechenden Instruktionen kaum konkrete Hinweise dazu, wie IC-Aufklärungsdokumente sprachlich gestaltet sein müssen, um eine möglichst verständliche Vermittlung der Inhalte zu erreichen. Folglich wird den Kommissionsmitgliedern diesbezüglich ein Expertenstatus unterstellt, ohne dass über vage Postulate hinaus definiert wäre, wie Verständlichkeit sprachlich zu realisieren ist. Verständlichkeit ist dabei auf zwei Betrachtungsebenen anzusiedeln: Auf der ersten Ebene geht es um die konkrete Verständlichkeitsprüfung, also um die institutionalisierten Prozesse und Abläufe für die Begutachtung der IC-Aufklärungsdokumente. Auf der zweiten Ebene wird deutlich, dass Verständlichkeit auf impliziten, praxisnahen Auffassungen beruht, welche Kriterien für eine Beurteilung von „Verständlichkeit“ zu untersuchen sind. Für das Nachfolgende stellt sich deshalb mit Blick auf die beiden Ebenen die Frage, welche Divergenzen und Konvergenzen zwischen den einzelnen EKs festzustellen sind.

Die in der Praxis gebräuchlichen Verständlichkeitsauffassungen stehen in einem gewissen Kontrast zur linguistischen Prägung des Verständlichkeitskonzepts, welches das zugrundeliegende Erkenntnisinteresse des Folgenden steuert: Erstens präsentiert sich Verständlichkeit in konkreten Texten in der pragmatischen Orientierung nicht als polar bestimmbares Phänomen im Sinne des *Verständlichen oder Nicht-Verständlichen*, sondern als graduell bestimmbares Phänomen im Sinne des *mehr oder weniger Verständlichen* für bestimmte AdressatInnen. Zweitens erweist sich Verständlichkeit in konkreten Texten als Phänomen, das mehrdimensional konstruiert wird: Man kann deshalb aus linguistischer Sicht Verständlichkeit nicht sinnvoll reduzieren auf z. B. „kurze Sätze“ oder „wenig Fachwörter“ in einem Text, weil Aspekte wie Einfachheit, thematische Strukturierung (Roter Faden) oder inhaltliche Verdichtung (Prägnanz) in Texten als ineinander verwobene Faktoren erscheinen.

Um das stillschweigende Wissen der Kommissionsmitglieder zu beschreiben und dadurch die zugrundeliegenden Konzepte von Verständlichkeit sichtbar zu machen, wurden Fokusgespräche mit den drei Ethikkommissionen Genf (CCER), Ostschweiz (EKOS) und Zürich (KEK ZH) durchgeführt. Das Ziel besteht darin, die spezifischen Sichtweisen und Verständlichkeitsgrundsätze dieser EKs exemplarisch zu beschreiben. Im Folgenden wird zunächst die Methode beschrieben (1.1). Die zwei daran anschließenden Kapitel (1.2 und 1.3) beschreiben die Ergebnisse der Fokusgruppengespräche unter einem je spezifischen thematischen Schwerpunkt, wobei in jedem dieser Kapitel die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beteiligten drei EKs im Zentrum der Darstellung stehen: Im ersten Schritt geht es um den Stellenwert und den Prozess der Verständlichkeitsprüfung (1.2); im zweiten Schritt werden die verschiedenen Verständlichkeitsauffassungen der EKs beschrieben (1.3). Die Ergebnisse aus diesen zwei Abschnitten (1.2 und 1.3) werden in einem Fazit (1.4) zusammengefasst. Im Zentrum der Untersuchung steht dabei nicht die evaluierende Bewertung der Verständlichkeitsarbeit durch die EKs, sondern die Beschreibung der Divergenzen und Konvergenzen. Der Vergleich der Ethikkommissionen bietet somit die Möglichkeit, lokal unterschiedliche Prozesse, Auffassungen und Einschätzungen als alternative Praktiken zu beschreiben.

## 1.1 Methode: Fokusgruppengespräche zur Verständlichkeitsproblematik

Die in diesem ersten Kapitel ausgewerteten Fokusgruppengespräche (1.2 und 1.3) folgen methodisch dem Muster des Gruppeninterviews (vgl. zu Formen des Interviews Kruse 2015: 148-208). Aus methodischer Sicht bringen solche Interviews den Vorteil mit sich, dass die Daten von den TeilnehmerInnen selbst geschaffen werden und somit einen Facettenreichtum sowie Einblicke in die individuellen Ansichten bieten (Schulz 2012: 9). Das Hauptmerkmal von Fokusgruppengesprächen ist es, den TeilnehmerInnen Raum zu geben, um ihre Sichtweisen und Deutungen verbalisieren zu können und dabei so wenig wie möglich durch Vorannahmen, die von aussen an sie herangetragen werden, gesteuert zu werden. Mit den Fokusgruppengesprächen verfolgen wir das Ziel, die ExpertInnen-Sicht von *Innen* zu dokumentieren und zu synthetisieren, insbesondere mit Blick auf die Verständlichkeitsproblematik der IC-Aufklärungsdokumente.

Alle drei Fokusgruppengespräche wurden in Form von Audioaufzeichnungen festgehalten und inventarisiert (vgl. Deppermann 2008: 32). Dieses Gesprächsinventar hat die Funktion eines detaillierten Gesprächsprotokolls. Für die vorliegenden Zwecke hat es den Vorteil, dass es den systematischen Zugriff auf Inhalte ermöglicht (im Gegensatz etwa zu Volltranskripten, welche für gesprächsanalytische Fragestellungen funktional sind). Die Gesprächsinventare aller drei Fokusgruppengespräche wurden inhaltsanalytisch ausgewertet, indem sie systematisch mit thematischen Codes geordnet wurden (vgl. Saldaña 2009). Methodisch konnten so die wichtigsten Themenbereiche induktiv aus den Daten abgeleitet werden. Konkret wurden die wesentlichsten Aussagen aus den Gesprächen thematisch gebündelt. Die Auswertung entspricht somit einer Rekonstruktion der wichtigsten Themen in diesen Gesprächen, wobei die methodische Limitation darin besteht, dass bei der Transformation von Momentaufnahmen (also der Fokusgruppengespräche) in die Darstellung des Berichts geordnete Aussagen konstruiert werden.

Für die Durchführung der Fokusgruppengespräche haben wir einen Gesprächsleitfaden erstellt. Der im engeren Sinne fokussierte Teil des Gesprächs bezog sich auf ein IC-Textbeispiel, das durch die TeilnehmerInnen kommentiert wurde. Für den Leitfaden wurden fünf Abschnitte definiert, welche durch die folgenden Fragen und Aufgaben eingeleitet wurden:

- Arbeitsprozess und Rollenauffassungen innerhalb der EKs und der EK als Ganzes?  
Wie sieht der Prozess der Prüfung aus, speziell die Redaktion von IC-Aufklärungsdokumenten?  
Wer hat bei der EK welche (professionelle) Rolle?

- Was wäre ein idealer IC-Text?  
Artikel 16 HFG fordert die „verständliche Form“. Was wäre ein ideales IC-Aufklärungsdokument?
- Redaktionelle Konflikte:  
Die Zusammenarbeit zwischen Antragstellern und EK ist wahrscheinlich nicht ganz konfliktfrei, auch wegen der Aufsichtsrolle, welche die EK spielt. Welche Konflikte gibt es? Wann gibt es Konflikte?
- Aufgabe Textbeispiel: Die GesprächsteilnehmerInnen wurden gebeten, ein authentisches IC-Aufklärungsdokument zu lesen und dieses mündlich zu kommentieren. Welche positiven und/oder negativen Aspekte können identifiziert werden?
- Schlussrunde:  
Was ist das Wichtigste im Hinblick auf die eigene Praxis?

Die Fokusgruppengespräche wurden zwischen dem 9. und 23. November 2017 mit drei EKs durchgeführt: der Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER; zuständig für den Kanton GE), der Kantonalen Ethikkommission Ostschweiz (EKOS; zuständig für die Kantone AI, AR, SG, TG) sowie der Kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK ZH; zuständig für die Kantone GL, GR, SH, ZH, und für Liechtenstein). Die Gespräche fanden in Kleingruppen von vier bis fünf Personen statt. Bei sämtlichen Gesprächen waren mindestens die PräsidentInnen sowie das wissenschaftliche Sekretariat vertreten.

Der ursprüngliche Plan sah vor, alle Ethikkommissionen in der Schweiz an der Untersuchung zu beteiligen und damit eine Bestandesaufnahme der Verständlichkeitsauffassungen und Verständlichkeitsprüfung von EKs in der Schweiz zu formulieren. Dieser Plan wurde zugunsten der vorliegenden exemplarischen Untersuchung aufgegeben, nachdem vier der sieben EKs ihre Beteiligung am Projekt zurückgezogen hatten. Die drei nachfolgend beschriebenen EKs weisen ein auffallend grosses Interesse für das Verständlichkeitsanliegen auf.

## **1.2 Stellenwert der Verständlichkeit und Prozesse bei der Verständlichkeitsprüfung: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beteiligten EKs (CCER, EKOS, KEK ZH)**

Im Folgenden werden die Aussagen der jeweiligen EKs zum Stellenwert und dem Prozess der Verständlichkeitsprüfung zusammengefasst und anschliessend in einem Fazit auf ihre Unterschiede und Gemeinsamkeiten hin synthetisiert.

### **CCER (Genf)**

Die Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) in Genf versteht sich in erster Linie als Prüforgan, welches die Studien und IC-Aufklärungsdokumente kontrolliert, um den Schutz der potentiellen TeilnehmerInnen zu gewährleisten. Im Fokusgruppengespräch wurde als zentrale Aufgabe der IC-Aufklärungsdokumente das Informieren der TeilnehmerInnen eingeschätzt. Daraus folge die Aufgabe der EK abzuschätzen, ob die Information adäquat sei, und zwar aufgrund formaler Kriterien und aufgrund der Verständlichkeit, wobei beidem gleiche Wichtigkeit zukommt. Zu diesem Zweck weise die EK die Forschenden konkret an, die IC-Aufklärungsdokumente zu vereinfachen. Für die CCER sei zudem die Fokussierung auf den Inhalt bzw. die Verständlichkeit des Geschriebenen – auch als Abgrenzungsmerkmal zu anderen EKs, welche primär die formale Prüfung betonen – von zentraler Bedeutung.

Die IC-Aufklärungsdokumente werden in der CCER im Rahmen einer Kommissionssitzung diskutiert. Das Resultat dieser Besprechung ist ein Formular, welches Kritikpunkte an den IC-Aufklärungsdokumenten detailliert festhält. Im nächsten Schritt verlangt die CCER von den Forschenden ein überarbeitetes Dokument, in dem die Änderungen markiert sind. Diese revidierten Unterlagen werden wiederum kontrolliert und z. B. Nicht-korrigiertes beanstandet. Öfters wird auch der direkte Kontakt mit den Forschenden gesucht, konkret wird der Bericht und dessen Grundtenor angekündigt, oder Forschende rufen bei unklaren Kommentaren an. Letzteres kann vorkommen, da Änderungsvorgaben teilweise schwierig zu instruieren sind. In der Fokusgruppe der CCER wurde generell die Meinung vertreten, dass die Personen der Kommissionen zentral seien, da sie die Sicht der EK tragen. Zudem sei der unterschiedliche berufliche Hintergrund der Mitglieder wichtig für die Beurteilungen. Speziell LaiInnen, welche über keine grosse medizinische oder wissenschaftliche Ausbildung verfügen, werden

für die Prüfung der Verständlichkeit als essenziell angesehen. Allerdings fehlen solche LaiInnen teilweise, insbesondere in kleineren Subkommissionen. Es wurde jedoch auch kritisch angemerkt, dass diese LaiInnen aufgrund der regelmässigen Beschäftigung mit diesen Dokumenten den Blick für die laienverständliche Form teilweise verlieren, da sie sich im Lauf der Zeit ein überdurchschnittliches Wissen in den relevanten Wissensdomänen erarbeiten.

In der Fokusgruppe wurden verschiedene Herausforderungen der IC-Prüfung genannt. Eine erste Herausforderung sei der Mangel an „objektiven Kriterien“ für die Redaktion, was sich im Verlauf des Gesprächs als Desiderat der CCER herauskristallisierte. Zweitens wurde die konkrete Rezeptionssituation problematisiert: „Mais on se fait pas trop d'illusions sur le fait que les patients les lisent ou pas. Enfin, moi je me dis que les patients, ils lisent pas tout. [...] Ils lisent pas, ils écoutent ce qu'on dit, ok ok ok, bon ben voilà“ (EG4). Diese für die informierte Einwilligung gesetzlich vorgeschriebene orale Interaktion sei durch die EKs nicht kontrollierbar. Schliesslich wird als Herausforderung wahrgenommen, dass Forschende den IC-Aufklärungsdokumenten nur wenig Beachtung schenken und sich keine Zeit dafür nähmen, was die CCER als inakzeptabel erachtet.

Die Mitglieder der CCER verstehen sich als Kontroll- und Lenkungsinstanz: „On est évidemment dans une position de force“ (EG1). Es wurde auch erwähnt, dass Forschende sich aufgrund des Abhängigkeitsverhältnisses kooperativ verhalten würden, selbst wenn Konfliktpotenzial vorhanden sei. Gemäss den Kommissionsmitgliedern kommen schwierigere Konflikte vor allem zwischen Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten vor. Bei diesen Projekten übernimmt eine EK die Direktion, während die anderen nur die Adäquatheit der lokalen Bedingungen prüft. Auch die IC-Aufklärungsdokumente sind Teil dieser Prüfungen, wobei bei Kritik der IC-Aufklärungsdokumente kontrovers diskutiert wird, ob das „lokale Bedingungen“ seien.

#### *Zwischenfazit CCER*

Zusammenfassend können wir festhalten, dass die CCER nicht nur die inhaltliche, sondern auch die sprachliche Verständlichkeit als wichtige Aufgabe erachtet. Jedoch wurden auch verschiedene Herausforderungen angesprochen, welche den Anspruch an die Verständlichkeit schwierig umsetzbar machen: Zugespitzt können wir dies als mangelnde regulatorische Unterstützung sowie abwicklungstechnische Problematiken bezeichnen. Bezüglich der Begutachtung der IC-Aufklärungsdokumente erachtet die CCER die personell diversifizierte Zusammensetzung der Kommission als wichtig. Speziell im Hinblick auf die Verständlichkeitsprüfung spielen dabei LaiInnen eine zentrale Rolle.

#### **EKOS (St. Gallen)**

In der Fokusgruppe mit der EKOS wurde betont, dass die potentiellen TeilnehmerInnen im Zentrum der Beurteilungen stehen müssten. Die Kommissionsmitglieder verstehen sich primär als PatientenvertreterInnen, welche sich durch ihre Erfahrungen im beruflichen Kontakt mit PatientInnen in diese hineinversetzen und deshalb die Zumutbarkeit von Forschungsprojekten für die TeilnehmerInnen beurteilen können. Die EKOS prüfe die IC-Aufklärungsdokumente auf ethische und rechtliche Kriterien, wobei der Schwerpunkt auf der ethischen Dimension liege. So werde z. B. erwartet, dass die IC-Aufklärungsdokumente sowohl „verständlich“ als auch „wertschätzend“ (ES4) formuliert sein sollten. Zudem solle die Darstellung der Forschungsprojekte „fair“ (ES1) sein, indem eine adäquate Sprache verwendet würde, so dass potentielle TeilnehmerInnen das Forschungsprojekt und dessen Auswirkungen ausreichend verstehen könnten. Insgesamt wurde die Wichtigkeit der schriftlichen IC-Aufklärungsdokumente jedoch auch in Frage gestellt: „Und das ist dann ein mündlicher Fokus und nicht ein Fokus auf der Schriftlichkeit meines Erachtens. Und das hat mehr mit Vertrauen zu tun, als mit rechtlicher Korrektheit des Dokuments“ (ES1).

Die Prüfung der EKOS besteht aus zwei Teilen. Erstens aus der Prüfung durch das Wissenschaftliche Sekretariat, bei der zunächst formal geprüft wird, ob das richtige Template benutzt wurde, ob das IC-Aufklärungsdokument vollständig ist und ob die relevanten Elemente vorhanden sind. Danach prüfen dieselben MitarbeiterInnen detaillierter und schauen auch auf die Verständlichkeit, wobei nur Wesentliches für die „Fairness“ (ES1) den TeilnehmerInnen gegenüber und nicht etwa „Geschmackliches“ (ES1) korrigiert wird. Die zweite Prüfung wird von der Kommission vorgenommen. Der Entscheid, welcher anschliessend an die Forschenden kommuniziert wird, ist ein „Kondensat“ (ES1) aus diesen zwei Prüfungen. Nach der Verbesserung durch die Forschenden wird in zweiter Instanz ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt, in manchen Fällen handelt es sich um einen Präsidialentscheid.

In der Fokusgruppe mit der EKOS haben die Kommissionsmitglieder ihre persönliche Rolle vergleichsweise ausführlich geschildert. Die Präsidentin der EKOS ist dabei verantwortlich, wie das Kondensat aus Vorprüfung, der juristischen Stellungnahme und der Stellungnahme der Laienvertretung aussieht. Sie schaut sich also fast alle IC-Aufklärungsdokumente persönlich an. Ein pensionierter Arzt sieht seine Aufgabe darin, die Studie aus der Sicht eines Mediziners einzuschätzen und in der Kommission vorzustellen. Eine Richterin prüft in IC-Aufklärungsdokumenten und Studienprotokollen insbesondere die Teile zu Versicherung, Datenschutz sowie Datenmanagement. Eine Nicht-Medizinerin, die im Pflegebereich und der Ausbildung tätig ist, sieht ihre Aufgabe darin, die adressatengerechte Darstellung und Zumutbarkeit zu prüfen, da sie aufgrund ihrer beruflichen Erfahrung mit den verschiedenen Patientenpopulationen vertraut ist. Interessanterweise bezeichneten sich die beiden letztgenannten als „Laiin, aber auch nicht (ganz) Laiin“ (ES4), da sie beide beruflich im medizinischen und die Richterin zusätzlich im juristischen Bereich tätig sind. Generell definieren die Kommissionsmitglieder der EKOS also ihre Aufgabe jeweils im Bezug zu ihren beruflichen Tätigkeiten.

Die Kommunikation an die Forschenden wurde kritisch hinterfragt. Es sei z. B. schwierig zu kommunizieren, was genau gemacht werden muss: „Wirklich, man muss damit leben, dass man immer schlechtere Ergebnisse kriegt, als wenn man jetzt das Worddokument hätte, schnell ein bisschen rumschreiben, würde es anpassen und dann sagen, so finden wir's eigentlich gut. Das kann nicht unsere Aufgabe sein, aber ...“ (ES1). Die EKOS würde also gerne mehr und detaillierter korrigieren, als dies im aktuellen Prozess möglich ist.

Die Kommissionsmitglieder der EKOS nannten auch einige Beispiele von negativen Feedbacks und beschrieben das Konfliktpotenzial zwischen Forschenden und EK. Aus Sicht der Forschenden würde die Prüfung der IC-Aufklärungsdokumente durch die EKs als „notwendiges Übel“, als „pingelig“ oder „obernervig“ (ES4) gesehen. Vielen Prüfärzten seien die Auflagen der EKOS „quasi egal“ (ES1), sie ergänzten lediglich das Geforderte. Vordergründig würden die Entscheide also akzeptiert, im Hintergrund scheinen jedoch sehr wohl Konflikte vorhanden zu sein. Die EKOS sieht in ihrer Arbeit auch eine indirekte Erziehungs- oder Lehrfunktion, denn durch ihre Beratung und die Zusammenarbeit mit den Forschenden und die daraus folgende „Bewusstmachung“ (ES3) sei erreicht worden, dass die Forschenden die IC-Aufklärungsdokumente verständlicher und wertschätzender formulierten: „Diese Lernkurve gegen oben, die sehen wir“ (ES3).

Grosses Konfliktpotenzial wird bei Forschungsprojekten grosser Pharmaunternehmen identifiziert. Einerseits glichen ihre IC teilweise inakzeptablen Haftungsausschlusspapieren, andererseits akzeptierten sie manchmal Auflagen nicht und verzichteten lieber darauf, die Studie in der Schweiz durchzuführen. Dabei könnten Dilemmasituationen vorliegen, wenn die Projekte den TeilnehmerInnen persönlichen Nutzen bringen könnten und eine Durchführung dementsprechend wünschenswert wäre – „dann muss man manchmal einfach schlucken, da muss man sich im Gespräch finden“ (ES3). Zudem wurde kritisiert, dass IC-Aufklärungsdokumente häufig von hierarchietiefen Mitarbeitenden der Forschungsgruppe oder Institutionen geschrieben würden, insbesondere bei grösseren Pharmaunternehmen.

#### *Zwischenfazit EKOS*

Zusammenfassend können wir festhalten, dass der Sicht der EKOS ein Konzept von Empathie zugrunde liegt: Die Kommissionsmitglieder versuchen sich in die Perspektive der potenziellen ForschungsteilnehmerInnen reinzudenken, um deren spezifische Verständlichkeitsvoraussetzungen einzuschätzen. Aus linguistischer Sicht ist die Beziehungsebene des Textes von zentraler Bedeutung. Die EKOS sieht in ihrer Arbeit auch eine Lehrfunktion, indem sie die Forschenden durch die Kritik an den IC dazu anhalten, diese im Sinne der EK zu formulieren. Im Hinblick auf die Rollenauffassungen zeigt sich, dass die Mitglieder ihre Aufgaben eng mit ihrer beruflichen Ausbildung und Tätigkeit verknüpfen.

#### **KEK ZH (Zürich)**

Wie bei den anderen EKs führt auch bei der KEK ZH das Wissenschaftliche Sekretariat zunächst eine Vorprüfung der Gesuche durch, bevor diese an die Fachabteilung gehen. Die Vorprüfung der IC-Aufklärungsdokumente stützt sich dabei auf die Vorlage von swissethics, denn „wenn die Patienteninformation nach der Vorlage geschrieben ist, dann sind auch die gesetzlichen Punkte berücksichtigt worden“ (EZ2). Die wissenschaftlichen MitarbeiterInnen haben untereinander keine Spezialisierung, jedoch wurde in der Fokusgruppe erwähnt, dass eine Mitarbeiterin häufiger die inhaltlich komplizierten Fälle übernehmen würde. Die Kommissionmitglieder begutachten danach aufgrund der gesetzlichen Vorgaben die Unterlagen.

Die Prüfung der KEK ZH „beschränkt [...] sich meistens auf das Inhaltliche, also dass die Information inhaltlich den Vorgaben im Studienprotokoll entspricht“ (EZ2). Zwar sind Kommissionsmitglieder teilweise mit Formulierungen unglücklich, die sie gemäss ihrer Einschätzung aber von sich aus nicht anpassen könnten bzw. dies nicht von Gesuchstellern verlangen könnten. Für eine detaillierte Beurteilung der Verständlichkeit seien einerseits nicht genügend Ressourcen vorhanden: „Ich denke es muss natürlich hinterher den Abgleich mit der Realität überleben, nicht. Das ist die letzte Herausforderung. Ich denk es ist ja nicht so, dass wir überhaupt kein Verständnis dafür haben. Wenn man mal sieht was alles reinkommt, und [...] dann auch wieder raus muss, da sind einfach bestimmte Dinge, so schön sie auch wären und so sinnvoll, stellen wir gar nicht infrage, die einfach gar nicht machbar sind“ (EZ4). Andererseits sei ungeklärt, wer für die Prüfung der Verständlichkeit zuständig wäre und über die benötigten Kompetenzen verfügte, da die Kommissionsmitglieder nicht die Ausbildung hätten, um diese Aufgabe zu übernehmen.

Die Anweisungen, welche die Ethikkommission an die Forschenden zurückschickt, wurden folgendermassen umschrieben: „bitte ergänzen Sie Kapitel so und so das und das“, schon konkret, aber mehr wenn etwas fehlt oder wenn etwas falsch ist oder... weniger ja ‚formulieren Sie den Satz um‘...“ (EZ3). Bezüglich der Verständlichkeitsprüfung wurde betont, dass die Ethikkommission kein Lektorat oder Korrektorat sei. Nur wenn das IC-Aufklärungsdokument „wirklich nicht verständlich ist, dann sag ich auch etwas dazu, aber sonst eigentlich nicht“ (EZ3). Diese Art der Verständlichkeitsprüfung wurde in der Fokusgruppe als „spontan“ (EZ4) bezeichnet.

Neben diesen operativeren Bemerkungen wurden auch kritische Fragen bezüglich des Zwecks der IC-Aufklärungsdokumente aufgeworfen. Konkret wurde der gleichzeitige Anspruch auf ein „moralisch valides Einwilligungsdokument“ und ein „rechtliches Dokument“ mit „juristischer Dimension“ in Frage gestellt: „Beides kriegt man nicht zusammen“ (EZ4). Trotz des in seiner historischen Entwicklung moralischen Hintergrunds des Informed Consents sei die Einwilligung heute zum „verrechtlichten Prozess“ (EZ4) geworden. So seien IC-Aufklärungsdokumente mehr Absicherungsinstrumente, während die moralische Komponente in den Hintergrund getreten sei. Durch die Zusammenfassung werde zwar versucht sie zu bedienen, was aber als „fauler Kompromiss“ (EZ4) betitelt wurde. Als entscheidend wurde insgesamt die mündliche Aufklärung eingeschätzt, weshalb die Bedeutung des Schriftlichen zurückgefahren werden müsste. Wenn ein Vertrauensverhältnis bestehe, dann spiele es weniger eine Rolle, was gedruckt steht – und umgekehrt, wenn das Vertrauen fehle, dann sei das Gedruckte umso entscheidender.

Offene Konflikte zwischen EK und Forschenden identifiziert die KEK ZH kaum, oder „wir merken sie vielleicht nicht“ (EZ3). Auch hier werden allfällige Konflikte also kaum offen ausgetragen. Dennoch wurde bemerkt, dass Forschende die IC-Aufklärungsdokumente als „notwendiges Übel am Schluss“ (EZ4) ansähen und der *Informed Consent* Prozess einen tiefen Stellenwert habe. Konkret würden bei den IC-Aufklärungsdokumenten die Bedingungen der Ethikkommission durch die Forschenden umgesetzt, was bei anderen Dokumenten nicht immer der Fall sei: „Ich glaub da [bei IC] werden am wenigsten Interessen tangiert. Wenn man anfängt am Protokoll zu mäkeln, hat man viel mehr Widerstand. Gibt man Vorgaben für die Patienteninformationen, dann ist es der Weg des geringsten Widerstandes sich zwei Stunden hinzusetzen und die Sachen nachzubessern und wieder neu einreichen“ (EZ4).

#### *Zwischenfazit KEK ZH*

Zusammenfassend können wir festhalten, dass sich die KEK ZH des Problems der Verständlichkeit bewusst ist, aus praktischen Gründen eine ausführliche Bearbeitung aber als kaum umsetzbar erachtet. Als entscheidend wird die formale Richtigkeit und die inhaltliche Vollständigkeit der IC betrachtet. Im Hinblick auf Verständlichkeit werden einzelne Formulierungen eher selten und situativ kommentiert, was auf eine unsystematische Prüfung aufgrund individueller Kriterien hindeutet. Die KEK ZH ist sich ihrer Machtposition bewusst, wobei eine nachhaltige Sensibilisierung der Forschenden für die Wichtigkeit des *Informed Consents* angezweifelt zu werden scheint.

#### **Fazit: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Verständlichkeitsauffassung und -prüfung**

Alle drei Ethikkommissionen führen zunächst eine formale Prüfung der IC-Aufklärungsdokumente durch, was bedeutet, dass zunächst die Entsprechung der IC-Aufklärungsdokumente im Vergleich mit dem Template und die inhaltliche Vollständigkeit geprüft wird. Danach wird unter anderem die Verständlichkeit geprüft, was wiederum unterschiedlich stark in den EKs akzentuiert wird. Die CCER sieht den Schwerpunkt auf dem Inhalt und der sprachlichen Form der IC-Aufklärungsdokumente und bezeichnet diesen Teil der Prüfung als grossen, sub-

jektiven und variablen Teil. Die EKOS sieht sich als Patientenvertretung, die sich durch Empathie in die TeilnehmerInnenperspektive einfühlt und Zumutbarkeit sowie individuelle Verstehensmöglichkeiten der TeilnehmerInnen abschätzt. Sie prüft insbesondere wesentliche Punkte, welche die Fairness für die TeilnehmerInnen beeinflussen könnten. Die KEK ZH prüft, ob die IC-Aufklärungsdokumente den Studienprotokollen inhaltlich entsprechen und ob die Vorlage korrekt genutzt wurde, ohne eine ausführlichere Prüfung der Verständlichkeit durchzuführen. Sie prüft und beanstandet die Verständlichkeit nur in allgemeiner und globaler Weise. Der Ablauf der IC-Prüfung ist also relativ ähnlich, jedoch wird der Auftrag unterschiedlich gewichtet.

Aus unserer Sicht können diese Unterschiede verschiedene Gründe haben. Erstens sind diese konzeptionell-strategisch: Die EKs interpretieren den Auftrag unterschiedlich. Denn es fehlen sprachlich-stilistische Zielvorstellungen, Muster oder Konventionen für die Formulierung „in verständlicher Form“ (HFG Art. 16). Zweitens gibt es praktische Gründe für die Unterschiede: Die EKs verfügen über unterschiedliche Ressourcen und ein unterschiedliches Arbeitsaufkommen in Form der Anzahl Gesuche. Drittens fehlt den EKs die personelle Expertenschaft im sprachwissenschaftlichen Bereich. Die Folge davon ist, dass die Prüfung der Verständlichkeit auf variablen und heterogenen Kriterien beruht. Dieser Heterogenität ist man sich von Seiten der EKs bewusst. Zentral ist für sie, dass jeweils eine konsistente Prüfung innerhalb einer EK angestrebt wird.

### **1.3 Kriterien der Verständlichkeitsprüfung: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der beteiligten EKs (CCER, EKOS, KEK ZH)**

Im Folgenden werden die Kriterien zur Beurteilung von Verständlichkeit der jeweiligen EKs zusammengefasst und anschliessend in einem Fazit auf ihre Unterschiede und Gemeinsamkeiten hin synthetisiert.

#### **CCER (Genf)**

Bereits im ersten Gesprächsbeitrag der Fokusgruppe mit der CCER wurde erwähnt, dass nebst der Prüfung der formalen Kriterien auch die Verständlichkeit der IC-Aufklärungsdokumente geprüft wird. Dabei beanstanden die Kommissionsmitglieder einerseits sprachliche Fehler, insbesondere bei nicht-frankophonen Forschenden. Andererseits wird die Verständlichkeit von Formulierungen sowie die Fachsprache in den IC-Aufklärungsdokumenten als problematisch erachtet. Daneben wurden beispielsweise lange Listen in komplizierter Sprache genannt, die Komplexität der Darstellung, die Länge der IC-Aufklärungsdokumente, aber auch einzelne Sätze, Wiederholungen, Logikmängel, defensive Formulierungen, eine mangelhafte Textstruktur oder Typografie und fehlende Illustrationen. Diese Aspekte seien jedoch schwierig und zeitaufwändig zu korrigieren, auch weil diese Prüfung subjektiv sei: „Se faire aider par quelque chose qui objectivise des choses que nous pensons devoir corriger“ (EG1).

Bei der Verständlichkeitsprüfung werden konkrete Formulierungen in den IC-Aufklärungsdokumenten kommentiert und auch Vorschläge auf der sprachlich-formalen Ebene gemacht: „Là on fait des suggestions pour trouver des formulations plus claires ou plus douces ou plus françaises tout simplement“ (EG2). Betont wurde auch die individuelle Adäquatheit der IC-Aufklärungsdokumente. Sie muss einerseits an die Studie angepasst sein, aber insbesondere auch an die Adressaten, also die potenziellen StudienteilnehmerInnen. Einerseits wurden Kinder und Jugendliche genannt, wobei den für diese Gruppe angepassten IC-Aufklärungsdokumenten eine bessere Verständlichkeit zugeschrieben wurde, weil sich die Forschenden Mühe bei der Formulierung gegeben hätten. Generell wurde erwähnt, dass die Adäquatheit von IC-Aufklärungsdokumenten auch von Präferenzen der potenziellen StudienteilnehmerInnen abhängig sind: Wer Genaueres wissen wolle, solle sich informieren können. Wen dagegen nur knappe Informationen interessierten, müsse diese erhalten. In diesem Zusammenhang wurde die Idee von IC-Aufklärungsdokumenten mit unterschiedlichen Niveaus erwähnt.

Gleichzeitig wurde jedoch auch die Schwierigkeit betont, aus dem eigenen Jargon herauszukommen, da es schwierig sei zu sagen, wie LaiInnen ein IC-Aufklärungsdokument lesen würden: „Parce que c'est pas facile de se sortir du jargon qu'on partage, pour se dire, mais comment est-ce qu'un laïque lirait ça. [...] un exercice d'externalisation de la lecture, qui n'est pas évident“ (EG2).

Doch auch die formale Prüfung wird nicht als unproblematisch erachtet, da Forschende teilweise Passagen aus dem Template übernehmen, die in der jeweiligen Studie gar nicht vorkämen. Diese müsse die Ethikkommission dann mühsam entfernen. Betont wurde zudem die Wichtigkeit der physischen Anwesenheit der ForschungsteilnehmerInnen, also beispielsweise wie oft und für wie lange sie anreisen müssten. Die CCER erwarte

diesbezüglich eine Darstellung in Tabellenform, in der die einzelnen Visiten, Dauer sowie relevante Informationen aufgeführt werden.

Im Fokusgruppengespräch wurde auch eine Diskussion hinsichtlich der „Vollständigkeit der Information“ geführt: Auf den ersten Blick könnte es als wünschenswert erscheinen, potenzielle TeilnehmerInnen möglichst umfassend zu informieren. Jedoch schien der Konsens eher dahin zu gehen, dass die Vollständigkeit nur bedingt wichtig sei und gerade auf die Fokussierung auf das Wesentliche gesetzt werden solle. Es wurde betont, dass diejenigen Informationen enthalten sein müssen, die die Meinung der TeilnehmerInnen ändern könnten, bzw. die sie an der Teilnahme hindern könnten, da „c'est pas forcément exhaustif. Il faut, des fois, limiter l'industrie, en disant on n'est pas obligé de tout dire, il faut dire les points importants“ (EG4). Als Grund wurde angeführt, dass wichtige Fakten in längeren Listen überlesen werden könnten, da die Gewichtung der einzelnen Punkte nicht gegeben sei. Bei der CCER wird zudem die Zusammenfassung als sehr wichtig eingestuft: „Mais quand on voit des résumés bien faits, on rêve de les allonger un tout petit peu et de supprimer le formulaire d'information complet“ (EG2). Vorstellbar wäre dabei, dass ausführlichere Informationen in einem Anhang verfügbar wären, beispielsweise als Internetlink.

#### *Zwischenfazit CCER*

Zusammenfassend können wir festhalten, dass die CCER Verständlichkeit zum einen auf der Ebene der korrekten und angemessenen Sprachnutzung ansiedelt. Dabei werden sprachliche und sprachästhetische Aspekte auf der Wort- und Satzebene von den Kommissionsmitgliedern relativ detailliert geprüft und kommentiert. Zum andern ist für die CCER die Beziehungsebene wichtig, insbesondere die adressatengerechte Ansprache und inhaltliche Relevanz für die TeilnehmerInnen.

#### **EKOS (St. Gallen)**

Im Fokusgruppengespräch mit der EKOS wurde festgehalten, dass die Kommissionsmitglieder bei der Prüfung von IC-Aufklärungsdokumenten versuchten, sich in die TeilnehmerInnen hineinzuzusetzen. Eine Perspektivenübernahme sei wesentlich, um die ungefähren Verstehensvoraussetzungen bzw. die Zumutbarkeit eines IC-Aufklärungsdokuments einzuschätzen. Als Voraussetzung für eine solche Perspektivenübernahme wird unter anderem der Kontakt mit den entsprechenden PatientInnengruppen genannt: „Mein Vorteil ist es, dass ich sehr viele Bilder habe. Also wenn ich diese Patienteninformationen lese, dann sehe ich einen grossen Teil dieser Patienten wie vor mir [...]“ (ES4). Die langjährige Interaktion mit potentiellen ForschungsteilnehmerInnen dient demzufolge als Fundus, um relevante Beurteilungsaspekte abzuleiten. Teilweise werden auch enge Bekannte als LeserInnen projiziert, um mit einer Frage wie „würde meine Mutter das verstehen?“ (ES4) die Verständlichkeit des Textes zu prüfen. Nebst Aspekten wie Alter, Geschlecht oder Bildungsgrad sei auch das vorliegende Krankheitsbild, der Krankheitsverlauf sowie die psychische Auswirkung einer Diagnose auf die PatientInnen in die Überlegungen miteinzubeziehen, wie in der folgenden Aussage (ES4) gefordert:

„Es kommt vielleicht immer etwas darauf an, was ist es für eine Patientenpopulation. Sind das vorbehandelte Patienten oder sind das solche [...], die noch keine Behandlung oder sonst etwas hatten? Und da gibt es schon einmal einen grossen Unterschied. Wenn jemand kommt mit einer Diagnose konfrontiert wird und gerade noch in eine Studie soll und keine Ahnung hat, dann muss man schon darauf schauen, dass man möglichst einfach ohne viele medizinische Fachausdrücke, komplizierte verschachtelte Sätze – dann finde ich ist ganz wichtig, dass das einfacher ist [...] einem schon aufgeklärten Patienten kann man mehr zumuten.“

Das Vorwissen der PatientInnen spiele eine wichtige Rolle im Hinblick auf die Verständlichkeit, da z. B. „chronisch Kranke“ (ES4) über eine gewisse Expertise verfügten. Die Einschätzung der AdressatInnen sei besonders wichtig bei vulnerablen Personengruppen wie Kindern, Urteilsunfähigen, Notfallpatienten oder Dementen, welche nicht selbst einwilligen können.

In der Fokusgruppe wurden auch spezifische sprachlich-formale Kriterien von Verständlichkeit thematisiert wie Textlänge, Explizitheit, Prägnanz, Einfachheit der Sätze, grafische Darstellung. Bezüglich der Länge wurde als Ideal eine verlängerte Kurzform im Sinne der Zusammenfassung mit dem Wichtigsten genannt, eventuell inklusive Anhang. Gleichzeitig wurde aber auch eingeräumt, dass ein laienverständlicher Text mehr Platz brauchen dürfte. Bei den Satzkonstruktionen wurden „lange, verschachtelte Sätze“ (ES5) als problematisch beschrieben. Grafische Darstellungen wiederum zielten in die Richtung der Beziehungsebene, denn ein IC-Aufklärungsdokument solle möglichst kein reines Formular zum Unterschreiben sein, sondern eher eine Form der Informationsbroschüre darstellen, welche auf die Bedürfnisse der potentiellen ForschungsteilnehmerInnen zugeschnitten sei.

Auf der Wortebene wurden vor allem Fachwörter als problematisch angesehen, da PatientInnen je nach dem Stadium ihrer Erkrankung über wenig Vorwissen verfügten und sich zudem in Stresssituationen befinden könnten. Bezüglich Fachwörtern wie z. B. Randomisierung wurden lange Erklärungen in Glossaren als wenig hilfreich beschrieben, da diese „für einen Laien schwierig“ zu verstehen seien (ES1). Stattdessen wurde eine Erklärung mit grafischen Mitteln oder einem bildlichen Vergleich mit einem Würfel, um das Prinzip der Randomisierung zu erklären, als sinnvoller bewertet.

### *Zwischenfazit EKOS*

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das Verständlichkeitsmodell der EKOS auf einem empathischen Kommunikationsmodell beruht. Durch eine Perspektivenübernahme sollen die IC-Aufklärungsdokumente möglichst adressatengerecht verfasst werden, indem die Wissensvoraussetzungen und die spezifische Situation der adressierten Patientenpopulation berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck werden bei der Prüfung von IC-Aufklärungsdokumenten LaiInnen imaginiert, um die spezifischen Beurteilungsaspekte zu konkretisieren. Ausserdem spielen sprachlich-formale Faktoren wie die Textlänge, Explizitheit, Prägnanz, Einfachheit der Sätze oder grafische Darstellung für die Verständlichkeit eine gewichtige Rolle.

### **KEK ZH (Zürich)**

Die KEK ZH prüfe hauptsächlich die Vollständigkeit und Korrektheit der IC-Aufklärungsdokumente, wie es die folgende Aussage verdeutlicht: „Aber ich muss sagen, bei mir beschränkt es sich meistens auf das Inhaltliche, also dass die Information inhaltlich den Vorgaben im Studienprotokoll entspricht“ (EZ2). Entsprechend kommentieren die Kommissionsmitglieder die IC-Aufklärungsdokumente hauptsächlich auf der inhaltlichen Ebene, also „wenn etwas fehlt oder etwas falsch ist“ (EZ3). Es wurde jedoch eingeräumt, dass auch wenn ein IC-Aufklärungsdokument korrekt und vollständig sei, es trotzdem für StudienteilnehmerInnen schwer verständlich sein könne.

Im Gespräch wurden zudem Inhalte genannt, welche für potenzielle TeilnehmerInnen wichtig seien, um die Studie verstehen zu können. Dazu gehört beispielsweise der genaue Ablauf der Studie, insbesondere die Anforderungen an die Präsenz der TeilnehmerInnen. Die Risiken müssten ebenfalls klar erkennbar sein und mit dem Nutzen ausbalanciert sein. Zudem müsse deutlich werden, wozu die TeilnehmerInnen einen Beitrag leisten würden. Besonders wichtig sei dabei Explizitheit. Entsprechend wurde zum Beispiel moniert, dass der Ausschluss eines Studienteilnehmers mit dem Satz „Das kann geschehen, wenn wir feststellen, dass die Studienprozeduren aus medizinischen Gründen bei Ihnen nicht durchgeführt werden dürfen“ (IC-Textbeispiel) nicht transparent macht, weshalb TeilnehmerInnen ausgeschlossen würden.

Für die Beurteilung der IC-Aufklärungsdokumente wird das Template vor allem als Mittel eingesetzt, um die Vollständigkeit juristischer Informationen sicherzustellen. Es bleibe jedoch fraglich, ob die juristischen und versicherungstechnischen Aspekte der IC-Aufklärungsdokumente für potentielle TeilnehmerInnen verständlich seien. Schwierig sei, dass die IC-Aufklärungsdokumente teilweise so formuliert seien, dass in erster Linie die rechtlich relevanten Aspekte abgedeckt würden, was für potentielle TeilnehmerInnen jedoch wenig bedeutsam sei. So könne z. B. die Einwilligungserklärung für potenzielle TeilnehmerInnen unverständlich sein, wenn eine „ellenlange Liste“ (EZ1) von Aspekten aufgeführt werde, anstatt nur die wichtigsten Punkte aus dem IC-Aufklärungsdokument zu wiederholen.

Die eigentliche Formulierungspraxis der Forschenden werde nur dann kritisiert bzw. kommentiert, „wenn es wirklich nicht verständlich ist“ (EZ3). Kommentiert werde dann mittels globaler Hinweise im Sinn von „Bitte überarbeiten Sie den Text auf Verständlichkeit“ (EZ2) und es werde „nicht auf die einzelnen Sätze“ (EZ2) eingegangen. In der Regel würden also weder konkrete Textstellen markiert noch Formulierungsvorschläge gemacht, sodass die Instruktionen an die Forschenden bezüglich Verständlichkeit eher abstrakt bleiben.

Im Hinblick auf mögliche Erklärungen wurde in der Fokusgruppe einerseits festgehalten, dass MedizinerInnen „stolz“ (EZ1) seien auf ihre Fachsprache und dass diese für sie ein selbstverständliches Alltagswerkzeug darstellen würde. Bei Fremdwörtern und Krankheitsbildern seien sich Forschende der Verständlichkeitsbarriere noch bewusst, aber beispielsweise nichtfremdsprachliche Alltagswörter, welche im medizinischen Kontext eine spezifische Bedeutung hätten, würden Verstehensprobleme darstellen. Ein weiterer wichtiger Punkt für die Verständlichkeit sei die (mangelnde) Zielgruppenorientierung oder Laienverständlichkeit der Texte. Als ursächliches Problem dafür wird angeführt, dass Forschende lernen wissenschaftlich zu schreiben. Aus diesem Grund seien Forschende es nicht gewohnt „umzudenken“ (EZ1) und Inhalte „laienverständlich“ (EZ2) auszudrücken. Grundsätzlich wird hier also als Problem gesehen, dass ExpertInnen in wissenschaftlichem Schreiben sozialisiert

werden, was im Kontrast steht zu den Anforderungen bei IC-Aufklärungsdokumenten, nämlich „zielgruppenorientierte Texte zu verfassen“ (EZ1).

#### *Zwischenfazit KEK ZH*

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Verständlichkeitsbeurteilung der KEK ZH auf die Vollständigkeit und Korrektheit der Inhalte von IC-Aufklärungsdokumenten abzielt. Gemäss dieser Verständlichkeitsauffassung wird eine Wirklichkeit vorausgesetzt, die kommunikativ abgebildet wird. Grundsätzlich ist ein hohes und differenziertes Bewusstsein für die verschiedenen Ebenen von Verständlichkeit vorhanden, allerdings werden sprachliche Aspekte auch nicht prioritär behandelt, insbesondere wegen der grossen Anzahl zu prüfender Forschungsgesuche. Als problematisch wird auch gesehen, dass der „eigentliche Zweck“ (EZ4) des IC-Aufklärungsdokuments nicht eindeutig ist, da ethische, medizinische und juristische Dimensionen zu einem hybriden Text vermengt werden. Ausserdem wurde kritisch bemerkt, dass der Informed-Consent-Prozess nicht den Stellenwert hat, den er haben sollte.

#### **Fazit: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Verständlichkeitskriterien bei der Beurteilung durch die EKs**

Wie die Ausführungen oben gezeigt haben, divergieren die Verständlichkeitsbeurteilungen der drei EKs. So prüft die CCER IC-Aufklärungsdokumente vor allem im Hinblick auf sprachliche Fehler, Formulierungen und Fachsprache. Zudem betont sie die Wichtigkeit von Adressatengerechtigkeit und inhaltlicher Relevanz. Für die EKOS ist zentral, dass die Wertschätzung für die TeilnehmerInnen in den IC-Aufklärungsdokumenten sichtbar wird, dass adressatengerecht geschrieben wird und dass die Studien inhaltlich verständlich sind. Die KEK ZH beschränkt sich vor allem auf die inhaltliche Verständlichkeit, konkret prüft sie, ob die IC-Aufklärungsdokumente den Vorgaben in den Studienprotokollen entsprechen. Diese unterschiedliche Gewichtung hängt stark mit den kontextuellen Gegebenheiten wie z. B. der Anzahl zu prüfender Forschungsgesuche zusammen.

In den Fokusgruppen wurde die Kritik geäussert, dass objektive Kriterien sowie Expertise für die Prüfung der Verständlichkeit fehlen. Aktuell wird unter „Verständlichkeit“ Unterschiedliches verstanden und die IC-Aufklärungsdokumente entsprechend heterogen geprüft. Wichtig ist für alle EKs die Ebene der inhaltlichen Vollständigkeit. Das bedeutet, dass die durchzuführende Studie durch die Informationen in den IC-Aufklärungsdokumenten inhaltlich verstanden werden können (z. B. das Ziel, der Ablauf, Risiken, Nutzen etc.). Zweitens ist insbesondere für die EKOS die Beziehungsebene wichtig, also, dass die IC-Aufklärungsdokumente adressatengerecht und laienverständlich formuliert sind und dass die individuelle Situation der potenziellen TeilnehmerInnen berücksichtigt wird. Drittens siedeln tendenziell alle EKs Verständlichkeit auf einer sprachlich-formalen Ebene an, speziell die CCER betont dabei auch sprachästhetische Aspekte des Sprachgebrauchs („gute Sprache“).

### **1.4 Fazit: Unterschiede und Gemeinsamkeiten der Verständlichkeitsauffassung und -prüfung**

Die Fokusgruppen haben gezeigt, dass die untersuchten EKs Verständlichkeit heterogen auffassen und prüfen. Sie unterscheiden sich im Hinblick auf ihre Verständlichkeitsauffassung: Bei der CCER ist die sprachliche Korrektheit der IC-Aufklärungsdokumente leitend. Die EKOS sieht sich als Patientenvertretung und betont die Beziehungsebene in den IC-Aufklärungsdokumenten. Die KEK ZH fokussiert auf die inhaltliche Vollständigkeit der IC-Aufklärungsdokumente. Als Folge dieser Divergenz ergibt sich bei der Verständlichkeitsprüfung der IC-Aufklärungsdokumente ein uneinheitliches Bild.

Trotz unterschiedlichen Interpretationen und Gewichtungen sind die EK-internen Prüfprozesse vergleichbar, indem zunächst eine formale Prüfung durch das Wissenschaftliche Sekretariat erfolgt und danach eine detaillierte Beurteilung vorgenommen wird. Allerdings zeigen sich Unterschiede bezüglich der Rollenauffassungen, was sich besonders deutlich in der Auffassung der Präsidentenrolle zeigt: Das Spektrum reicht von einer operativ in den Prüfprozess involvierten Präsidentenrolle hin zu einer primär auf strategische Ausrichtung konzentrierten Präsidentenrolle.

Die Verständlichkeitsbeurteilung der untersuchten EKs basiert auf einem ausdifferenzierten Problembewusstsein. Jedoch leiten sich die in den Fokusgruppengesprächen genannten Beurteilungsaspekte aus einem alltagsnahen Begriff von Verständlichkeit ab: z. B. inhaltliche Korrektheit, Fachsprache, einfache Sätze. Es fehlt

eine begründete Systematik der Beurteilung, die sich an einem einheitlichen Verständlichkeitsmodell orientiert und konkrete Verständlichkeitskriterien für die IC-Prüfung vorgibt.

Innerhalb der EKs werden teilweise zwar Laienrollen zugeschrieben, allerdings sind weder die Ernennungskriterien, noch die Profilierung dieser Rolle definiert. Eine Prüfung der Laienverständlichkeit durch TestleserInnen findet zurzeit nicht statt. Eine professionalisierte Verständlichkeitsprüfung durch Experten in einem engeren, sprachwissenschaftlichen Sinn fehlt ebenfalls.

## 2 Schriftliche Verständlichkeitsnormen von Ethikkommissionen für Forschende

Ethikkommissionen arbeiten nicht ohne Grundlagen, sondern ihre Funktion und Arbeitsweise wird über Gesetze und davon abgeleitete Richtlinien bestimmt. In den entsprechenden Leitfäden werden diese rechtlichen Vorgaben weiter ausgeführt und in Form von praktischen Handlungsanweisungen konkretisiert. Bei der Prüfung von Forschungsgesuchen geben Ethikkommissionen diese Empfehlungen dann an die Forschenden weiter, indem sie z. B. das IC-Aufklärungsdokument einer Studie mit Kommentaren versehen und zur Überarbeitung zurückweisen. Aus diesem Grund ist es aufschlussreich, die Leitfäden für Ethikkommissionen auf Aspekte der Verständlichkeit hin zu untersuchen, da diese die Verständlichkeitskonzepte von Ethikkommissionen spiegeln.

Die im Gesetz festgeschriebenen Anforderungen an die Verständlichkeit von schriftlichen Informationen werden in Leitfäden und in Form von Templates weiter ausgeführt bzw. sprachlich umgesetzt. Da Verbände wie swissethics oder die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) bei der Erstellung von Leitfäden und Templates eine zentrale Rolle spielen, fungieren sie als normierende Instanz für schriftliche Informationen von Forschungsvorhaben. Dementsprechend haben Leitfäden und Templates einen instruktiven Charakter, weil sie den Inhalt, die Struktur sowie formale Aspekte von schriftlichen Informationen massgeblich vorstrukturieren. Insbesondere Templates haben dabei einen stark normierenden Einfluss, da in diesen Dokumenten konkrete Formulierungsvorschläge für bestimmte Inhalte gemacht werden.

So müssen z. B. gemäss dem Leitfaden des Europarates (2012: 37) schriftliche Informationen «klar und in auch für Laien verständlicher Sprache» verfasst werden. Zudem ist eine Liste «typischer Informationen für Teilnehmer» (2012: 38) aufgeführt, mit der die einzelnen Inhalte von IC-Aufklärungsdokumenten spezifiziert werden. Auch wenn Leitfäden *per definitionem* einen eher abstrakten Charakter besitzen, handelt es sich im Hinblick auf Verständlichkeit dennoch um sehr beschränkte Instruktionen, da die Problematik der Experten-Laien-Asymmetrie nur erwähnt wird und keine handlungspraktischen Empfehlungen gemacht werden.

In den folgenden Abschnitten werden exemplarisch Leitfäden und Templates aus den USA und der Schweiz beschrieben, um die zugrundeliegenden Konzepte von Verständlichkeit und die den Dokumenten inhärente Auffassungen von Verständlichkeit zu beschreiben. Zu diesem Zweck werden in einem ersten Schritt (2.1) die Leitfäden für medizinische Ethikkommissionen (EU) beschrieben sowie Empfehlungen und Trainingsmaterialien aus den USA (National Institutes of Health) skizziert. In einem zweiten Schritt (2.2) werden dann Leitfäden und Templates der SAMW und von swissethics beschrieben. Nebst den zugrundeliegenden Konzepten von Verständlichkeit soll dabei auch die den Dokumenten inhärente Vorstellung beschrieben werden, was LaiInnen auszeichnet.

Bevor im Detail auf die zugrundeliegenden Konzepte von Verständlichkeit und LaiInnen eingegangen wird, stellt sich die Frage, worin Forderungen nach Verständlichkeit begründet sind. Gemäss Nowotny (2004) lässt sich dies mit der sich wandelnden Beziehung zwischen ExpertInnen und der Öffentlichkeit begründen. Während ExpertInnen früher ihre Normen primär innerhalb der *Scientific Community* aushandelten, müssen sie ihr Vorgehen heute vermehrt in der Gesellschaft legitimieren, da diese Öffentlichkeit als Auftraggeber von Forschung auftritt. Um wissenschaftliche Inhalte in der Öffentlichkeit zu legitimieren, müssen ExpertInnen folglich dieses Wissen laienadäquat präsentieren. Bei den zunehmenden Forderungen nach Verständlichkeit handelt es sich also nicht bloss um eine sprachliche Annäherung zwischen ExpertInnen und LaiInnen, sondern um einen fundamentalen Perspektivenwechsel, da Wissenschaft und Technik „in bisher nicht dagewesenem Ausmaß auf Markt, Staat und die kulturelle Akzeptanz von Seiten der Öffentlichkeit angewiesen“ sind (Nowotny 2004: 175). Verständlichkeit stellt somit eine Grundvoraussetzung dar, damit die Wissensasymmetrie zwischen LaiInnen und ExpertInnen zumindest ansatzweise ausgeglichen werden kann. Auf IC-Aufklärungsdokumente bezogen bedeutet dies, dass potentielle TeilnehmerInnen ein Forschungsvorhaben ausreichend verstehen müssen, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.

## 2.1 Instruktionspraxis USA: National Institutes of Health (NIH)

### Trainingsmaterialien

Die *National Institutes of Health* (NIH), eine Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums und die grösste Institution zur Forschungsförderung weltweit, empfiehlt für schriftliche Dokumente die Prinzipien der *Plain Language*, welche auf eine allgemeinverständliche Sprache abzielen. Einerseits finden sich auf der Homepage Trainingsmaterialien<sup>1</sup> zu Verständlichkeit, welche sprachliche Aspekte sowohl auf der konzeptuellen Ebene (Adressatenzuschnitt) als auch auf der Wort- und Satzebene (Verwendung von Pronomen, Fachbegriffen, Syntax etc.) anhand von Beispielen illustrieren und erklären.

Verständliches Schreiben wird in diesen Trainingsmaterialien als gestufter Prozess verstanden, der eine Planungs-, Produktions- und Revisionsphase beinhaltet. Konkret wird z. B. empfohlen, die erste Version der schriftlichen Informationen von Laien auf Verständlichkeit testen zu lassen, indem TestleserInnen inhaltliche Fragen zum Forschungsvorhaben beantworten. Die so gewonnenen Erkenntnisse bezüglich Verständlichkeit können dann in eine revidierte Version des Textes einfließen.

Für Forschende liegen ebenfalls Trainingsmaterialien vor, welche die Verständlichkeit einzelner Textelemente (Studientitel, Abstract und Erklärung zur Relevanz für die öffentliche Gesundheit) fördern sollen. Zu diesem Zweck werden *Vorher-Nachher*-Beispiele aufgeführt, um das Konzept der Laienverständlichkeit zu illustrieren<sup>2</sup>:

#### Vorher:

PUBLIC HEALTH RELEVANCE: Heart failure (HF) is a debilitating disease with poor prognosis. The proposed research aims to investigate the molecular and cellular mechanisms that contribute to the development and progression of HF. Successful completion of experiments outlined in this proposal will enhance our current understanding of an established HF signaling pathway, and may provide a novel therapeutic strategy for the treatment of HF and associated symptoexcitatory diseases.

#### Nachher:

PUBLIC HEALTH RELEVANCE: Heart disease is a leading cause of death in the U.S. Medications currently being used to treat heart disease are helpful to many individuals but do not work on all patients. Therefore, there is a vital need to develop additional drug treatments that will provide multiple approaches for treating all individuals afflicted with this debilitating illness. This research should provide important information that can be used in developing new heart disease therapies.

Auch ohne auf die sprachlichen Unterschiede im Einzelnen einzugehen, fällt hier auf, dass in den beiden Versionen von sehr unterschiedlichen Adressaten ausgegangen wird. So weist der erste Text (*Vorher*) einen hohen Grad an Fachsprachlichkeit auf und das Ergebnis der Studie wird mit den Formulierungen „will enhance our understanding“ und „may provide a novel therapeutic strategy“ aus der Perspektive der Forschenden beschrieben. Im Gegensatz dazu wird im zweiten Text (*Nachher*) weitgehend auf Fachsprache verzichtet und die Erkenntnisse der Studie sollten praktisch angewandt werden können „in developing new heart disease therapies“. Während im *Vorher*-Beispiel also eher aus der wissenschaftlichen Perspektive geschrieben wird, richtet sich das *Nachher*-Beispiel stärker an eine breite Öffentlichkeit. Das zugrundeliegende Verständlichkeitskonzept beinhaltet somit einen Perspektivenwechsel, der sich im Sinne des Adressatenzuschnitts sowohl auf der Textoberfläche als auch in der Relevanzsetzung von Inhalten äussert.

Aus linguistischer Sicht ist an diesen Trainingsmaterialien interessant, dass die Instruktionen nicht bloss als abstrakte Kategorien beschrieben werden (z. B. Adressatenzuschnitt), sondern diese anhand von konkreten Beispielen illustriert und in didaktisierter Form präsentiert werden. Mithilfe von Fragen (*Why? What? How?*) soll bei Forschenden zudem ein Reflexionsprozess in Gang gesetzt werden, um z. B. einen Perspektivenwechsel praktisch umsetzbar zu machen. Die auf der *NIH*-Homepage publizierten Trainingsunterlagen fungieren also nicht bloss als Vorlagen für eine effizientere Erstellung von Studienunterlagen, sondern sollen ein vertieftes Verständnis von Verständlichkeit fördern. Instruktion wird hier also als „komplexe Handlung verstanden, die der Vermittlung von praktischen Fertigkeiten“ (Becker-Mrotzek 2004: 131) dient.

<sup>1</sup> Abgerufen von <https://www.nih.gov/institutes-nih/nih-office-director/office-communications-public-liason/clear-communication/plain-language/plain-language-getting-started-or-brushing> [04.05.2018].

<sup>2</sup> Abgerufen von [https://grants.nih.gov/grants/plain\\_language\\_examples.htm](https://grants.nih.gov/grants/plain_language_examples.htm) [04.05.2018].

## 2.2 Instruktionspraxis Schweiz: swissethics/SAMW

### Positionspapiere und Leitfäden

Die in der Schweiz gesetzlich festgeschriebenen Anforderungen bezüglich Verständlichkeit von IC-Aufklärungsdokumenten werden unter anderem in Positionspapieren und Leitfäden expliziert. So empfiehlt zum Beispiel das Positionspapier der SAMW (2012), schriftliche Informationen inhaltlich auf die Bedürfnisse der Adressaten zuzuschneiden, eine Fokussierung auf das Wesentliche anzustreben und die kognitiven Voraussetzungen der potentiellen TeilnehmerInnen zu berücksichtigen. Diese auf der konzeptuellen Ebene angesiedelten Empfehlungen werden weiter konkretisiert. So soll zum Beispiel der wissenschaftliche Titel des Forschungsprojekts „für die teilnehmenden Personen adaptiert“ werden, ein Inhaltsverzeichnis zur schnelleren Orientierung angefügt werden und das Aufklärungsdokument grundsätzlich „für Laien respektive die betroffene Personengruppe verständlich“ verfasst sein (SAMW 2012: 1300f.).

Analog dazu werden im Dokument *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis* (SAMW 2015) Richtlinien beschrieben, welche für die Arbeit von Forschenden und Mitgliedern von Ethikkommissionen relevant sind. Gemäss diesem Leitfaden sollte die in schriftlichen Informationen verwendete Sprache „verständlich“ sein und wissenschaftliche Inhalte sollten „für die teilnehmenden Personen angepasst“ vermittelt werden (SAMW 2015: 65). Im Hinblick auf die Verständlichkeit wird hier also auf die im Forschungskontext bestehende Experten-Laien-Asymmetrie zwischen Forschenden und potentiellen TeilnehmerInnen hingewiesen.

Die oben aufgeführten Hinweise verdeutlichen, dass solche Richtlinien und Empfehlungen einen relativ hohen Abstraktionsgrad aufweisen. Es werden zwar potenziell problematische Aspekte benannt (z. B. Fachsprachlichkeit des Studientitels), allerdings verbleiben die Instruktionen zur Verbesserung der Verständlichkeit („verständlich“, „adaptiert“, „angepasst“) auf einer konzeptuellen Ebene. Oder anders ausgedrückt: Es werden kaum Vorschläge auf der Wort- oder Satzebene realisiert, welche die Formulierungspraxis konkret anleiten. In diesem Punkt unterscheidet sich die Instruktionspraxis der SAMW (2012 und 2015) deutlich vom Vorgehen der *National Institutes of Health*, die sowohl konzeptuelle Empfehlungen machen (z. B. Adressatenzuschnitt) als auch konkrete Formulierungshinweise (z. B. Pronominalverwendung) vorgeben.

### Template swissethics: Konzeption von Verständlichkeit

Im Folgenden wird die Instruktionspraxis in einem von swissethics zur Verfügung gestellten Template<sup>3</sup> im Hinblick auf die Verständlichkeit beschrieben. Im Zentrum stehen dabei Anweisungen bezüglich Verständlichkeit, welche den Schreibprozess der Forschenden anleiten sollen. Grundsätzlich fällt auf, dass auf der Wort- und Satzebene kaum Empfehlungen gemacht werden. So wird vorgeschlagen, die Diagnose „mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung“ (Seite 2) zu bezeichnen sowie „Fachbegriffe nicht zu verwenden“ (Seite 3). Zudem soll der Ablauf „möglichst als Tabelle oder Flowchart“ (Seite 3) dargestellt werden. Dies sind jedoch die einzigen Hinweise, die eine Empfehlung mit Blick auf grössere Transparenz realisieren. In diesem Sinn kann man sagen, dass Verständlichkeit im Template auf dieser Ebene unterspezifiziert bleibt.

Punkto Formulierungen macht die Vorlage von swissethics einerseits konkrete Formulierungsvorschläge (schwarz markiert), welche wortwörtlich von den Forschenden übernommen werden können. Ein Beispiel hierfür sind die Titel der einzelnen Abschnitte („Ziel des Projekts“, „Auswahl“ etc.), welche als konkrete Formulierungsvorschläge (schwarz) vorgegeben werden. Andererseits gibt die Vorlage Inhalte vor, welche passagenweise frei formuliert werden können (rot markiert). So werden zum Abschnitt „Allgemeine Informationen zum Projekt“ mit Ausnahme des letzten Satzes keine Formulierungsvorschläge gemacht, sondern lediglich die notwendigen Inhalte („Hintergrundinformation“, „nationales/internationales Projekt“ etc.) genannt.

Die Verteilung der konkreten Formulierungsvorschläge (schwarz) bzw. freien Formulierungen (rot) ist dahingehend aufschlussreich, als dass dadurch eine gewisse Fokussierung auf den Inhalt vorgenommen wird. Dabei fällt auf, dass die Instruktionen im Template vor allem auf die inhaltliche Vollständigkeit abzielen. Mit anderen Worten: Das *Was* im Template wird vorgegeben, während das *Wie* nicht weiter spezifiziert wird. So werden z. B. im Abschnitt „Risiken“ (Seite 4) kaum Formulierungsvorschläge gemacht, sondern primär die notwendigen Inhalte vorgegeben. Gerade im Hinblick auf Risiken spielen Formulierungen jedoch eine wichtige

---

<sup>3</sup> Template von swissethics für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2.Kapitel (nicht: KlinV oder HFV 3.Kapitel "Weiterverwendung"). Abgerufen von: <http://www.swissethics.ch/templates.html> [06.05.2018].

Rolle, da die sprachliche Repräsentation von Risiken die Wahrnehmung von potentiellen TeilnehmerInnen beeinflusst.<sup>4</sup>

Im Hinblick auf die Verteilung von empfohlenen (schwarzen) und freien (roten) Formulierungen fällt zudem auf, dass diesbezüglich zwischen Anspruchsgruppen differenziert wird. So werden im Abschnitt „Risiken“ (Seite 4) für Frauen im gebärfähigen Alter relativ ausführliche Formulierungen bezüglich möglicher Risiken vorgegeben (schwarz). Die konkrete sprachliche Ausprägung scheint also besonders dann relevant zu sein, wenn es um den Schutz von vulnerablen Personengruppen geht.

Des Weiteren wird anhand des Templates deutlich, dass Formulierungen für einzelne Abschnitte (z. B. „Rechte“) komplett vorgegeben werden. Das heisst, dass Forschende diese Formulierungsvorschläge wortwörtlich übernehmen können und nur falls nötig auf ihr Projekt anpassen müssen. Dabei handelt es sich primär um generische Abschnitte (z. B. „Vertraulichkeit von Daten und Proben“), welche relativ unabhängig von den einzelnen Forschungsvorhaben formuliert werden können. Solche Formulierungsvorschläge zielen also weniger auf die Verständlichkeit des Textes ab, sondern stellen eine rechtliche Absicherung dar und führen gleichzeitig zu einer Prozessoptimierung, da sowohl die Textproduktion durch die Forschenden als auch die Prüfung durch die Ethikkommissionen effizienter und einfacher gestaltet werden.

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass die Instruktionen im Template von swissethics auf der Wort- und Satzebene nur minimale Anweisungen zur Verständlichkeit bereithalten. Stattdessen werden konkrete Formulierungen empfohlen, welche auf die inhaltliche Vollständigkeit, den Schutz vulnerabler Personengruppen und die Optimierung des Produktions- und Prüfprozesses von schriftlichen Informationen abzielen.

### **Template swissethics: Adressierung an (imaginierte) LaiInnen**

Im Rahmen von Forschungsvorhaben treffen ExpertInnen und LaiInnen aufeinander, deren Beziehungen von einer Wissensasymmetrie geprägt sind. In den schriftlichen Informationen muss eben diese epistemische Asymmetrie sprachlich überbrückt werden, um wissenschaftliche Inhalte in eine laienverständliche Form zu vermitteln. Die ExpertInnen adressieren diese Texte also an eine breite Öffentlichkeit und treffen dabei Annahmen bezüglich des Wissensstands und Wissensinteressen von LaiInnen. Folglich handelt es sich bei den Adressaten des Textes um „Imaginierte Laien“ (Nowotny 2004: 179), die als solches ein Konstrukt darstellen und denen Forschende gewisse Attribute zuschreiben. Eben diese Vorstellungen von LaiInnen, welche bei der Produktion von schriftlichen Informationen notwendig sind, sollen im Folgenden beschrieben werden.

Im swissethics Template werden LaiInnen einerseits als medizinisch relevante Versuchspersonen konzeptualisiert, die als passive Objekte an einem Forschungsprozess teilnehmen. So wird z. B. unter «Auswahl» die Formulierung «Es können alle Personen teilnehmen, die (hier ist die Diagnose und der Grund des Projekts aufzuführen) leiden» (Seite 3). Des Weiteren werden unter «Ablauf» (Seite 3) die projektbedingten Untersuchungen (Blutentnahme, Fragebogen etc.) beschrieben, welche ebenfalls primär auf medizinische Aspekte abzielen. In diesen Abschnitten findet also eine Konzeptualisierung der LaiInnen als medizinische «Versuchsperson» statt, die vor allem im Hinblick auf ausschliesslich forschungsrelevante Aspekte aufgeklärt werden muss. Weitere Motive der Versuchspersonen für die Forschungsteilnahme (z. B. Altruismus) werden ausgeklammert.

Zweitens werden LaiInnen als rationale Subjekte konzeptualisiert, die eine autonome Entscheidung aufgrund einer ausreichenden Wissensbasis treffen. Dies hängt damit zusammen, dass das Template von swissethics stark in einem Informationsmodell verankert ist, welches Verständlichkeit primär als Übermittlung relevanter Informationen konzeptualisiert. Das heisst, dass potenzielle TeilnehmerInnen sich durch die Lektüre des Textes Wissen zu einem Forschungsvorhaben aneignen, um dann eine informierte Entscheidung bezüglich der Teilnahme zu treffen.

---

<sup>4</sup> Klitzman (2015: 125) illustriert die Bedeutung sprachlicher Formulierungen in Einverständniserklärungen mit folgenden Beispielen: „Investigators may write that an experimental drug ‘is not yet approved by the FDA’, rather than that it ‘was never approved’; or that a drug ‘has already been given to 15 people, and was generally well tolerated,’ rather than, it ‘has only been given to 15 people and no one died.’”

## 2.3 Fazit: Abstraktheit der Instruktionen

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Leitfäden der SAMW (2012 und 2015) im Hinblick auf Verständlichkeit eher abstrakte Empfehlungen abgeben. Beim Template von swissethics fällt auf, dass dieses relativ stark im Informationsmodell verankert ist, was sich unter anderem daran zeigt, dass der primäre Fokus auf der Übermittlung von Informationen liegt. So werden die einzelnen Inhalte sowie deren Reihenfolge zwar vorgegeben, allerdings werden nur minimale Instruktionen bezüglich konkreter Formulierungen vorgegeben. Mit anderen Worten: Das *Was* des IC-Aufklärungsdokuments wird vorgegeben, während das *Wie* unterspezifiziert bleibt. Das Fehlen expliziter Instruktionen auf der Wort- und Satzebene führt letztlich dazu, dass die Beurteilung der Verständlichkeit den einzelnen Ethikkommissionen überlassen wird. Das Template stellt somit eher ein strukturierendes Mittel dar, welches die inhaltliche Vollständigkeit und Korrektheit des IC-Aufklärungsdokuments gewährleisten soll.

Ein alternatives Modell bildet hier das Trainingsmaterial der *National Institutes of Health*, welches auf verschiedensten Ebenen anhand von Beispielen und kritischen Fragen einen langfristigen Lernprozess unterstützt. Die Instruktion von Verständlichkeit beinhaltet in diesen Trainingsmaterialien nicht die reine Vorgabe von strukturellen und inhaltlichen Aspekten, sondern bezieht auch die Beziehungsebene (Adressatenzuschnitt) und konkrete Kriterien auf der Wort- und Satzebene (z. B. Verwendung von Pronomen) mit ein. Instruktion wird hier also als komplexe (Sprach-)Handlung verstanden, welche ein vertieftes Verständnis der Verständlichkeitsproblematik zum Ziel hat.

### 3 Verständlichkeitsstrategien in IC-Aufklärungsdokumenten und Studienzusammenfassungen

Das dritte Kapitel soll die ersten beiden ergänzen. Das erste Kapitel fokussiert auf die Verständlichkeitskonzepte und ihre Umsetzung durch die Ethikkommissionen. Kapitel zwei geht in ähnliche Richtung und beschreibt die Instruktionen der Ethikkommissionen, wie sie in schriftlicher Form vorliegen. Das dritte Kapitel will die effektiv manifesten Verständlichkeitsstrategien in den Blick nehmen, wie sie die Forschenden in IC-Aufklärungsdokumenten und in Studienzusammenfassungen erkenntlich machen. Üblicherweise werden in der Informed-Consent-Literatur Aufklärungstexte unter der Hypothese eines Verständlichkeitsdefizits analysiert: Unter dieser Hypothese wurde in den vergangenen zwanzig Jahren vor allem danach gefragt, was für potentielle StudienteilnehmerInnen unverständlich bleibt und wie rudimentär die entsprechenden Inhalte durch die StudienteilnehmerInnen verstanden werden (vgl. hierzu aus linguistischer Perspektive z. B. Ilic et al. 2013: 39). Unabhängig vom jeweiligen Kulturkreis bleibt für StudienteilnehmerInnen das Verständnis der schriftlichen Aufklärung gering (vgl. hierzu Flory & Emanuel 2004; Ménoni et al. 2011; Pace et al. 2005).

Wir wollen im vorliegenden Kapitel dafür argumentieren, dass für diesen Missstand nicht einfach in einem schlichten Sinn die Schwerverständlichkeit von nicht laiengerecht formulierten Texten verantwortlich ist. Wir gehen vielmehr davon aus, dass die den Texten vorausgehende Verständlichkeitsauffassung und der den IC-Aufklärungsdokumenten zugrundeliegende, naturwissenschaftlich geprägte Sprachbegriff dazu führt, dass Laien in der Regel kaum verstehen können, was ihnen mitgeteilt werden soll. Wir wollen zeigen, dass die eingesetzten Strategien der Verständlichkeit weitgehend innerfachlicher Herkunft sind und innerfachlichen Konventionen des Sprachstils folgen. Um dies aufzuzeigen, soll die Defizithypothese und die Rezeption der IC-Aufklärungsdokumente für die Argumentation möglichst ausgeblendet werden und die Frage ins Zentrum rücken, welche konkreten Annahmen und Strategien die Autoren von IC-Aufklärungsdokumenten und Studienzusammenfassungen im Hinblick auf die Verständlichkeit effektiv in den Texten anwenden und erkenntlich machen. Im Anschluss an Beobachtungen an einem zweigeteilten Korpus (IC-Aufklärungsdokumente und Studienzusammenfassungen) wollen wir ein Modell skizzieren, wie es den IC-Texten effektiv zugrunde liegt.

Ziel ist es hier, die sprachliche Steuerung der Verständlichkeit im Text in drei Schritten an den Teilkorpora aufzuzeigen und auf zugrundeliegende Strategien hin zusammenzufassen. Vorab werden das Korpus beschrieben und methodische Vorüberlegungen angestellt (3.1). Im ersten Analyseschritt (3.2) geht es darum zu zeigen, wie Forschende Verständlichkeitsstrategien auf der *Wortebene* einsetzen, um einen (fachlichen) Wissenstransfer zu initiieren. Im zweiten Analyseschritt (3.3) werden Strategien beschrieben, die das *Forschungsvorhaben zusammenfassen*. Im dritten Analyseschritt (3.4) werden die *Darstellung des Studienablaufs* und die damit korrespondierende Perspektive auf die Studienteilnahme beschrieben. Unter Verständlichkeitsstrategie wollen wir dabei die Planhaftigkeit des sprachlichen Mitteleinsatzes (z. B. Fachwörter erklären) auf dem Hintergrund von reflektierten oder intuitiven Annahmen über die ideale Form des Wissenstransfers und der Adressierung der IC-Aufklärungsdokumente verstehen. Verständlichkeit wird also im vorliegenden Kapitel als im Text manifesten Einsatz von sprachlichen Mitteln aufgefasst, die Mittel zu einem rekonstruierbaren strategischen Zweck sind.

Hier werden zur Verdeutlichung der Absicht einleitend einige begriffliche Prämissen formuliert, wobei es in keiner Weise darum gehen kann, differenzierte oder abschliessende Begriffserklärungen zu liefern, sondern vielmehr begrifflich orientierte Problemskizzen: Naturwissenschaftlicher versus alltäglicher Sprachbegriff; linguistischer versus alltäglicher Verständlichkeitsbegriff; Begriff der Experten-Laien-Konstellation:

#### **Naturwissenschaftlicher versus alltäglicher Sprachbegriff**

Im Forschungskontext der Naturwissenschaften begegnet man dem Gebrauch von natürlichen Sprachen mit grundsätzlichem Misstrauen. Das Sprachmedium wird als ein wenig exaktes, mehrdeutiges Werkzeug gesehen, das vor allem ein notwendiges, weil unausweichliches Übel darstellt. Die fachsprachliche Tendenz (wie z. B. in der Chemie) künstliche Nomenklaturen zu entwickeln, um der Forderung nach Eindeutigkeit gerecht zu werden, verdeutlicht eine Auffassung von Sprache, der in erster Linie die Funktion zukommt, Gegenstände möglichst unmissverständlich abzubilden. In der Forderung nach Eindeutigkeit, nach Unmissverständlichkeit und nach maximaler Durchsichtigkeit werden Eigenschaften von natürlicher Sprache wie Vagheit, Veränderlichkeit, Mehrdeutigkeit, Konventionalität kritisiert. In den Geistes- und Sozialwissenschaften wird im Gegensatz zu diesem abbildlichen Sprachbegriff der Naturwissenschaften Sprache prinzipiell als Mittel der Wahrheitsfindung und der

Konstruktion von einer grundsätzlich immer schon sprachhaltigen, sprachgeprägten Wirklichkeit anerkannt, das heisst für die Geistes- und Sozialwissenschaften ist Sprachgebrauch im Grunde Bezeichnung *und* Konstruktion von Wirklichkeit. Die Naturwissenschaften projizieren dagegen ihre Objekte als sprachunabhängige Realität. Der Begriff der Objektivität basiert auf der Projektion der Sprachunabhängigkeit. Der abbildlichen Sprachauffassung gemäss sind sprachliche Ausdrücke einfach Zeichen für unvermittelt wahrgenommene Gegenstände, ähnlich wie zum Beispiel mikroskopische Abbildungen in naturwissenschaftlichen Kontexten als unmittelbare Gegenstandsabbildung aufgefasst werden. Die Wissenschaftsforscher Lorraine Daston und Peter Galison (2007) haben in einer breit angelegten, historischen Untersuchung zum Begriff der Objektivität gezeigt, wie stark die Naturwissenschaften auf Abbildungen (z. B. mikroskopische Reproduktionen) setzen, um eine eindeutige und „naturwahre“ (Daston & Galison 2007: 393) Objekt-Repräsentation zu suggerieren. Im Gegensatz zu den in dieser Objektivitätstradition stehenden Sprachbegriffen spielen für den alltäglichen Begriff von Sprache weder die angesprochene Problematisierung der Mehrdeutigkeit, noch Maximen wie Exaktheit eine Rolle. Sprache wird im Alltag als kommunikatives Werkzeug verstanden, das als Medium gerade nicht auf einen bestimmten Verständigungshorizont hin eingeschränkt und funktionalisiert wird.

### **Linguistischer versus alltäglicher Verständlichkeitsbegriff**

Linguistisch gehen wir von der folgenden textpragmatischen Prämisse aus: Verständlichkeit konstituiert sich als ein Mehr-oder-Weniger in Abhängigkeit von kommunikativen Konstellationen und Mitteilungszielen auf unterschiedlichen, relationalen Ebenen von Texteigenschaften wie thematischer Strukturiertheit oder stilistischer Einfachheit. Verständlichkeit ist demnach ein linguistisches Bewertungsphänomen. So kann z. B. die thematische Struktur in einem Text für die Verständlichkeit ein Problem darstellen, während die grafisch-formale Perzipierbarkeit gerade als problemlos erscheint. Was AutorInnen mit einem Text sagen, hat im Hinblick auf das, was beim AdressatInnen verstanden werden soll, Entwurfscharakter. Dieser Entwurf ist dadurch gekennzeichnet, dass die Vorannahmen über das unterstellte Vorwissen und den angenommenen Wortschatz im Text notgedrungen manifest werden. Im Alltag wird der Entwurfscharakter der Verständlichkeit dann besonders deutlich, wenn von *unverständlichen Texten* gesprochen wird. Das Attribut *unverständlich* fungiert dann als Sammelbezeichnung für Phänomene mit unterschiedlichem Ursprung: In mündlicher Sprache kann undeutliche Artikulation bei der Aussprache genauso zum Problem werden wie in schriftlichen Texten überkomplexe Sätze oder schwierige Fachwörter. Eine im Alltag verbreitete Vorstellung im Bereich der fachsprachlichen Verständlichkeit bezeichnet den Gebrauch von Fachvokabular als zentrales Problem (Fachchinesisch!), wobei mit diesem Attribut Unverständlichkeit gleichzeitig als vermeidbar und als grundsätzlich auf die Wortebene eingeschränkt diagnostiziert wird. Eine der wichtigsten Differenzen zwischen fachlichem und alltäglichem Sprachgebrauch besteht darin, dass in fachlichen Kontexten Fachwortschatz mit dem Ziel der präzisen definitorischen Abgrenzung festgelegt wird. Fachwörter werden auch in systematisierender Absicht definiert, das heisst, sie werden mittels hierarchisierender Unter- und Überordnung von andern Fachwörtern abgetrennt. Während der im Alltag gebrauchte Wortschatz in erster Linie in konventionellen Bedeutungen verwendet wird und Wortbedeutungen nur in Ausnahmefällen thematisiert werden, ist die innerfachliche Verständlichkeit in hohem Masse von unmissverständlich, eindeutigen und expliziten Definitionen des Fachwortschatzes abhängig (vgl. hierzu Roelcke 2015: 378).

Wenn Verständlichkeit nicht auf der Wortebene angesiedelt wird, werden auch Phänomene auf der Ebene des Stils thematisiert, welche die Verständlichkeit stützen oder hindern, etwa auf der Ebene des Registers (Nominalstil) oder auf der Ebene der syntaktischen Komplexität (Schachtelsätze) (vgl. Lötscher 2016: 24). Wichtig ist für den vorliegenden Zusammenhang, dass (Un-)Verständlichkeit bereits im Alltag definitorisch auf verschiedenen sprachlichen Niveaus angenommen wird. Das Ziel für die vorliegenden Beobachtungen am Textkorpus ist wie bereits gesagt nicht die Beurteilung von Verständlichkeit/Unverständlichkeit im Hinblick auf die Rezeption, sondern das Ziel ist es, aus der Beschreibung von Verständlichkeitsstrategien im Sinne von beobachtbaren Manifestationen im Textmaterial ein Modell abzuleiten, das die Verständlichkeitsannahmen der AutorInnen abstrakt zusammenfasst.

### **Begriff der Experten-Laien-Konstellation**

Die Frage nach der Verständlichkeit von Texten ist eng mit der Fachsprachenforschung assoziiert. Fachsprachen gelten als eine funktionale und kontextgebundene Varietät der Standardsprache. Damit ist gemeint, dass ähnlich wie bei einem Dialekt grosse Teile der Gemeinsprache (im Sinne des grammatischen und lexikalischen Systems) beibehalten werden und funktionale Elemente (z. B. Fachwörter) im Hinblick auf bestimmte Kommunikations-

ziele hinzugefügt werden. In der Interaktion zwischen ExpertInnen und LaiInnen kann es beim Fachsprachengebrauch zu erheblichen Problemen kommen, allerdings liegen diese Probleme nicht ausschliesslich auf der sprachlichen Ebene, sondern nicht selten auf der Ebene der Annahmen über das Vorwissen. Im Hinblick auf diese Wissensannahmen haben wir im 2. Kapitel im Anschluss an Nowotny (2004) den Begriff des Imaginierten Laien eingeführt. In Ergänzung dazu halten wir es im Hinblick auf die Wissensasymmetrie zwischen LaiInnen und ExpertInnen für die nachfolgenden Zwecke für wichtig auf die Relativität des Laienkonzepts hinzuweisen: LaiInnen verfügen, speziell mit Blick auf Krankheiten und gesteigert bei Krankheitserfahrungen, über fachliche Wissensbestände, wobei der Begriff des Laien vor allem die quantitative und qualitative Unbestimmtheit dieser Wissensbestände betont. In qualitativer Hinsicht wird definitorisch angenommen, dass LaiInnen der wissenschaftstypische, systematische Wissensaufbau fehlt und dass die fachtypische Verschränkung von prozeduralem (z. B. diagnostisches Know-how) mit propositionalem Wissen (z. B. Wissen über Krankheitsursachen) ausbleibt, andernfalls ist der LaiInnenstatus fraglich. ExpertInnen sind gezwungen Annahmen darüber zu treffen, was und wieviel die adressierten LaiInnen wissen. Diese Annahmen manifestieren sich auf der Ebene der Experten-Laien-Kommunikation in der Form von hohem oder tiefem Grad an Fachlichkeit. Bei hohem Fachlichkeitsgrad versetzen die TextautorInnen ihre AdressatInnen sozusagen in die Rolle von ExpertInnen. Bei einem tiefen Fachlichkeitsgrad drohen die TextautorInnen ihre AdressatInnen in die Rolle von unwissenden Kindern zu versetzen.

Die Hypothese für die folgenden Beobachtungen am Textmaterial: Für die AutorInnen von IC-Aufklärungsdokumenten und Studienzusammenfassung liegt das Problem der Verständlichkeit primär auf der Ebene der für LaiInnen unzugänglichen Fachlexik (vgl. hierzu die in Kapitel 1.3 beschriebene Perspektive der EKs), wobei unseres Erachtens die Erklärungen selbst im Hinblick auf die Konstruktion von „Laienverständlichkeit“ interessante Hinweise liefern.

### **3.1 Untersuchungsgrundlage: SNCTP-Korpus und IC-Korpus**

Im Zentrum des dritten Kapitels steht die vergleichende Auswertung von zwei Textkorpora, die eine ähnliche Grösse aufweisen. Die Analyse verschränkt quantitative (zum Beispiel zum Gebrauch des statistisch abweichenden Wortschatzes) mit qualitativer Beobachtung, die sich meistens auf exemplarische Textstellen aus den beiden Korpora bezieht. Bei den Studienzusammenfassungen handelt es sich um öffentlich publizierte Texte. Die IC-Aufklärungsdokumente sind nicht veröffentlichte Texte. Wir haben uns aus untersuchungspraktischen Überlegungen hier dazu entschieden, ausschliesslich Investigator-Initiated Trials zu verwenden. Investigator-Initiated Trials sind von WissenschaftlerInnen, Universitäten oder Studienzentren initiierte Studien ohne kommerzielles Interesse. Nach unserer Erfahrung sind Zustimmungen für die Verwendung von IC-Aufklärungsdokumenten der Industry-Initiated Trials schwer zu bekommen. Im Folgenden werden beide Teilkorpora kurz beschrieben:

#### **Das SNCTP-Korpus (Sample mit 100 Studienzusammenfassungen)**

Es wurden die ersten 100 Studienzusammenfassungen in deutscher Sprache aufgenommen, die bei einer Abfrage ohne Suchkriterium am 15. April 2018 auf dem Studienportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) aufgelistet waren. Das SNCTP ist auf der Homepage der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam, Portal des BAG zur Humanforschung in der Schweiz) zu finden. Es werden hier alle bewilligten klinischen Versuche in der Schweiz veröffentlicht. Nach unserer Auffassung liegt der Zweck dieser Publikationen darin, die Öffentlichkeit über laufende Forschungsprojekte ins Bild zu setzen. Gleichzeitig dient die Plattform auch dazu, den Austausch zwischen den Forschenden zu fördern. Die Studienzusammenfassungen sind also mehrfachadressiert. Das Textkorpus hat eine Grösse von rund 20'000 Wörter. Die Zusammenfassungen divergieren in ihrer Länge stark (zwischen 21 und 253 Wörtern [Zusammenfassung ohne Titel]).

Die Zusammenfassungen gleichen in ihrem Textaufbau häufig wissenschaftlichen Abstracts, zum Teil gleichen sie auch den IC-Texten im Hinblick auf die direkte Adressierung von Teilnehmenden (z. B. „An dieser Studie können alle Personen teilnehmen, die älter als 20 Jahre sind“ oder noch appellativer: „Falls Sie an der Studie teilnehmen möchten [...]“).

### **IC-Korpus (Sample mit 18 IC-Aufklärungsdokumenten)**

18 IC-Aufklärungsdokumente ohne Einwilligungserklärung; alle Autoren haben eingewilligt, Umfang 25'000 Wörter, alle Investigator Initiated Trials: CTU Bern, EKOS und KEK ZH. Ergänzung: die Kommentare der EKOS. Bei der Untersuchung geht es nicht unmittelbar um die Frage, welche Eingriffe in den Text die EKs machen. Zum Teil handelt es sich um Texte, die noch nicht durch die EKs redigiert wurden. Einige der Texte enthalten am Schluss ein Glossar, welches das Fachvokabular erklärt.

## **3.2 Verständlichkeitsstrategie auf der Wortebene: Definition versus Erklärung von Fachwörtern**

Die Fähigkeit von PatientInnen, medizinische Informationen auf der Ebene von Fachwörtern zu verstehen, ist recht gut untersucht. Eine wichtige Erkenntnis zum Laienverständnis von Fachwörtern stammt von Lerner et al. (2000): In dieser Untersuchung wurden die PatientInnen bei Synonympaaren nach abweichender Bedeutung (im Sinne des bezeichneten Gegenstands) gefragt. Rund 80 Prozent der Befragten gaben zum Beispiel an, mit *Knochenbruch* und *Fraktur* werde *nicht* das Gleiche bezeichnet (vgl. zur Validierung dieser Aussage auch Hoste et al. 2010 und Tercedor-Sánchez & López-Rodríguez 2012). Offenbar verfügen rund 80 Prozent der LaiInnen nicht über ein entsprechendes Bedeutungskonzept für *Fraktur*. Allerdings ist es aus textlinguistischer Sicht wichtig darauf hinzuweisen, dass in diesen Untersuchungen nicht die komplexe Bedeutungsstruktur untersucht wird, die bei der Rezeption von Texten rekonstruiert wird. In Texten hilft der Ko-Text dabei, fehlendes Bedeutungswissen zu ergänzen. Bei den erwähnten Untersuchungen wird Bedeutung isoliert abgefragt, was der natürlichsprachlichen Wortverwendung widerspricht. Mit diesem Hinweis wollen wir keineswegs dafür argumentieren, dass Fachwortschatz für das Laienverständnis von Texten als irgendwie unproblematisch anzunehmen wäre. Unseres Erachtens ist es auch im Hinblick auf die nachfolgenden Ausführungen zu Bedeutungsdefinitionen und -erklärungen vielmehr zentral, Verständlichkeit nicht als von einzelnen Wörtern, sondern von strukturierten Wortkombinationen im Sinne von Texten abhängig zu sehen.

Medizinische Fachwörter werden häufig in die Gemeinsprache übernommen (vgl. hierzu etwa Roeleke 2001: 219-231), aber quantitativ ist dafür wohl nur ein relativ eingeschränkter Teil des gesamten Fachwortschatzes prädestiniert. Im Hinblick auf PatientInnen ist zwar anzunehmen, dass Fachwortschatz bei Krankheiten aktiv und passiv erworben wird. Allerdings besteht im Hinblick auf die schriftliche Kommunikation für die AutorInnen ja die grundsätzliche Schwierigkeit des fehlenden Feedbacks über den *Common Ground* des geteilten Wissens, wie es für das mündliche Arzt-Patienten-Gespräch typisch erscheint:

Im Bewusstsein der Wissensdifferenzen geschieht in der mündlichen Kommunikation das Aushandeln eines gemeinsamen kommunikativen und wissensmässigen Fundamentes in solchen wissensdifferenten Kommunikationssituationen häufig in Form des Grounding, der bewussten Herstellung einer gemeinsamen Bezugsbasis, des common ground. (Busch 2015: 380)

Zumindest bei einem Teil der Expertinnen und Experten besteht, wie die nachfolgende Analyse zeigt, eine Sensibilität für die Wissensasymmetrie und das Verständlichkeitsproblem auf der Ebene des Fachwortschatzes. Allerdings scheinen ExpertInnen schriftlich vor allem auf expertenschaftliche Strategien zu setzen, Bedeutung (z. B. wie in einem Fachwörterbuch) zu definieren und damit im Grunde einer innerfachlichen Strategie im Umgang mit Fachwortschatz zu folgen. Die Grundannahme scheint darin zu liegen, dass mit einem hohen Grad an Fachlichkeit Verständlichkeit ‚für alle‘ realisiert werden könne.

### **3.2.1 Der vom Standardwortschatz abweichende Wortschatz im IC- und im SNCTP-Korpus: Wissenschaftliche Alltagssprache und Methodenvokabular**

In den nachfolgend abgebildeten Wortwolken wird der statistisch abweichende Wortschatz in den beiden Korpora dargestellt (sogenannte Keyword-Analyse). Wir haben für die beiden Wolken darauf verzichtet, die häufigsten beiden Keywords abzubilden, weil sie die Grössenverhältnisse der Wortwolke stark verzerren würden: Auf der linken Seite wird der abweichende Wortschatz im SNCTP-Korpus abgebildet. Im SNCTP-Korpus haben wir die ersten beiden Keywords „Studie“ und „Patienten“ weggelassen. Im IC-Korpus haben wir „Studie“ und „Teilnahme“ als erste beiden Keywords weggelassen.



Die Worterklärungen lassen sich in vier Gruppen unterteilen:

- a) Erklärung der Opposition zu Medikament qua Merkmal der äusseren Form oder Konsistenz:  
Placebo ("Zuckerpille")  
Placebo-Tablette (Zuckertablette)  
Ein Placebo sieht aus wie das Prüfmedikament und ist auch so verpackt [...]  
Placebo ist eine Tablette, die [...] wie XY aussieht.
- b) Erklärung der Funktionsweise in Opposition zu Medikament qua Merkmal des Anscheins. Inhaltlich wird hier Placebo als Nicht-Medikament kategorisiert:  
Placebo (Scheinmedikament)  
ein wirkstofffreies Scheinmedikament (Placebo)
- c) Erklärung der Funktionsweise in Opposition zu Medikament qua Merkmal der Wirkstofflosigkeit. Inhaltlich wird hier Placebo als Medikament kategorisiert:  
Placebo (Medikament ohne Wirkstoff)  
das Studienmedikament oder Placebo, eine inaktive Substanz  
Placebokontrolliert: Eine Patientengruppe erhält ein Placebo, das aussieht wie ein Medikament, aber keine Wirkstoffe enthält.
- d) Kombinationen wie in a) bis c):  
Placebo (einem Scheinmedikament in Tablettenform ohne Wirkstoff)

Die relative Redundanz der Kombinationsvariante (d) erscheint als die Strategie, welche einerseits am meisten Rücksicht nimmt auf die Wissensasymmetrie, gleichzeitig ähnelt diese Definition auch am stärksten der fachlich-medizinischen Definition im Pschyrembel: „Eine pharmakologisch unwirksame, indifferente Substanz in Arzneimittelform, eingesetzt [...] im Rahmen der klinischen Erprobung neuer Arzneimittel.“ Aus linguistischer Sicht interessant erscheint vor allem die Widersprüchlichkeit in der Kategorienzuschreibung zwischen b) und c) interessant: In den Zitaten in Abschnitt b) ist Placebo Scheinmedikament, in den Zitaten in Abschnitt c) enthält Placebo zwar keine Wirkstoffe, gehört aber kategoriell zu den Medikamenten.

Auch beim nicht-explicit definierten Gebrauch von Placebo, wie etwa bei Ausdrücken wie „Behandlung mit Placebo“, wird suggeriert, dass Placebo zur „Klasse der Medikamente“ gehört, während ein Ausdruck wie „im Vergleich“ zumindest eine Differenz zum Medikament nahelegt, das heisst, es ist gleichzeitig Medikament und Nicht-Medikament, wie das folgende Beispiel aus dem Korpus zeigt:

Diese Studie wird durchgeführt, um mehr über Wirkung und Sicherheit der oral verabreichten Studienmedikation XYZ [...] im Vergleich zur Behandlung mit Placebo zu erfahren. Teilnehmer der Studie werden nach dem Zufallsprinzip (50:50; wie beim Werfen einer Münze) einer Gruppe zugeteilt, um entweder das Prüfpräparat XYZ oder das Placebo zu erhalten. Da es sich um eine doppelblinde Studie handelt, werden weder der Studienteilnehmer noch der Prüfarzt erfahren, welches Medikament der Studienteilnehmer erhält.

### 3.2.3 Synonymische Wortdefinitionen im IC-Korpus und im SNCTP-Korpus

Eine oft verwendete Art der Wortdefinition im IC-Korpus erfolgt durch die Angabe von Synonymen. Zwei Muster sind dabei auffällig: In Muster 1 wird ein gemeinsprachliches Fachwort (z. B. Mastdarmentfernung) durch ein fachsprachliches Synonym (Rektumresektion) ergänzt/präzisiert/definiert. In Muster 2 wird umgekehrt ein bereits spezifisches Fachwort durch ein gemeinsprachliches übersetzt/paraphrasiert/definiert:

#### Muster 1

Mastdarmentfernung (Rektumresektion)

die spontane Hirnblutung (intrazerebrale Blutung)

spezielle Zellen, sogenannte Fibroblasten

das Abwehrsystem unterdrückenden Medikamenten (Immunsuppressiva)

körpereigene Abwehrzellen (sogenannte weisse Blutkörperchen oder Lymphozyten)

#### Muster 2

bullöses Pemphigoid, eine blasenbildende Hauterkrankung

ischämischer Hirnschlag (Mangeldurchblutung)

Bariatric (Fettleibigkeitschirurgie)

Hypereosinophiliesyndrom (Erhöhung der Eosinophilen in Blut und Gewebe)

Diese Beispiele machen deutlich, dass in beiden Mustern mit diesen synonymischen Definitionen nicht ein Gewinn an Anschaulichkeit oder an Explikationsfunktion verbunden ist, sondern funktional eher eine Steigerung der Präzision und der fachlexikalischen Systematizität (vgl. hierzu Roelcke 2015: 380). Besonders deutlich wird das bei den Beispielen in Muster 1, allerdings z. B. auch in der nur partiellen Übertragung in die Gemeinsprache bei „Hypereosinophiliesyndrom“/„Eosinophilen“ in Muster 2. Der Fachlichkeitsgrad bleibt bei der Substitution durch Synonyme hoch. Die damit korrespondierende Modellierung des Wissenstransfers kann man sich in Analogie zu einem Vorlesungsskript für angehende ExpertInnen vorstellen. Diese Art des Transfers erlaubt es, die fachlich-ursprüngliche Funktion der Fachlexik beizubehalten, namentlich die Referenzierung von sehr spezifischen Wissensbeständen.

Die innerfachliche Verständlichkeitsnorm im Zusammenhang mit Synonymen lautet im Gegensatz etwa zur journalistischen Stilkonvention der Variation, Synonyme zu vermeiden und die in Texten eingeführte Fachlexik in allen fachlichen Kontexten rekurrent zu verwenden, um Missverständnissen vorzubeugen: Im Text stellt sich im Hinblick auf fehlende Rekurrenz sonst die Frage danach, ob das Referenzobjekt ein anderes ist. Im folgenden Textbeispiel muss man sich zum Beispiel fragen, ob mit „Nahrungsrestriktion“ und „Fasten“ das gleiche Referenzobjekt bezeichnet wird oder möglicherweise zwischen den Teilsynonymen eine Bedeutungsrelation besteht. Würde unmittelbar angeschlossen im Sinn von „Nahrungsrestriktion (Fasten)“, wäre klar, dass es sich um Synonyme handelt, mit dieser Distanz im Text allerdings bleibt genau dies unklar:

Effekt von Nahrungsrestriktion auf den Androgen-Metabolismus bei gesunden jungen Frauen

Das Polyzystische Ovar-Syndrom (PCOS) ist die häufigste Stoffwechselstörung bei Frauen im gebärfähigen Alter und betrifft 5-10% der Frauen. Hierbei werden veränderte Hormon-Profile, insbesondere erhöhte Spiegel für männliche Hormone wie Testosteron beobachtet. Daneben findet man häufig einen gestörten Zuckerstoffwechsel mit einer gewissen Insulin-Resistenz als Risiko für eine spätere Zuckerkrankheit. Ähnliche Stoffwechselveränderungen werden beim Fasten vermutet.

Die diesem Text zugrundeliegende Verständlichkeitsstrategie geht in die Richtung, den fachlicheren Begriff („-restriktion“) durch den geläufigeren („Fasten“) zu ersetzen, wobei damit das fachsprachliche Problem assoziiert ist, dass die Bedeutungsrelation nicht explizit thematisch wird und präzisiert wird, ob „Nahrungsrestriktion“ als Überbegriff (das heisst als Teilsynonym) oder als Vollsynonym zu „Fasten“ zu verstehen ist.

Insgesamt ist auf dem Hintergrund der hier beschriebenen Synonym-Tendenz festzuhalten, dass die Substitutionen zwar in der Regel geläufigeren Wortschatz ins Spiel bringen und dies auf eine Lösungsstrategie im Hinblick auf die Problematik des für Laien unzugänglichen Fachwortschatzes schliessen lässt, allerdings führt die hier beschriebene Strategie nicht in allen Fällen zu mehr Anschaulichkeit.

### 3.2.4 Klassische Wortdefinitionen im IC-Korpus

In fachlichen Kontexten ist es üblich, Wortbedeutungen nach dem Schema von Genus proximum und Differentia specifica zu definieren. Es handelt sich hierbei um eine systematische Einkreisung von Bedeutung, indem zuerst die nächst höhere Abstraktionsebene angegeben wird. Das Genus proximum von Embolie z. B. wird etwa in Wörterbüchern häufig als „Verstopfung eines Blutgefässes“ angegeben. Das differenzierende und artunterscheidende Merkmal (die Differentia specifica) wird dabei in den Definitionen als z. B. Blutgerinnsel angegeben, das die „Verstopfung“ verursacht. Der folgende Textauschnitt ist einem Glossar entnommen, das einem IC-Aufklärungsdokument im Korpus angefügt ist. Aus unserer Sicht ist an der Definition interessant, dass das Genus proximum „Gefässverschluss“ in der Definition erst spät thematisiert wird. Diese späte Thematisierung deutet darauf hin, dass der Textautor oder die Textautorin die Kenntnis über das Genus proximum voraussetzt.

Was heisst "Lungenembolie"?

Besonders bei bettlägerigen oder sehr stark übergewichtigen Patienten können in Bein- und Beckenvenen Blutgerinnsel entstehen, die über die untere Hohlvene und das Herz in die Lungenarterien (Embolie) oder das Gehirn verschleppt werden. Dort bleibt der Thrombus stecken und verschließt das Gefäss.

Bei dieser Wortdefinition wird deutlich, dass die Bedeutungsperspektive zunächst auf einer systematischen Einkreisung der Risikogruppen und des organischen Ortes liegt, wo die Lungenembolie entsteht und erst im Folgetext klar wird, dass es sich bei Lungenembolie um einen Gefässverschluss handelt.

Das zweite Problem bei den Korpus-Wortdefinitionen mit Genus proximum liegt nicht selten in der Abstraktheit des Genus proximum, wie das folgende Textbeispiel zeigt:

C-reaktives Protein und Alpha1-Glykoprotein sind sogenannte Entzündungsparameter.

Dass „Entzündungsparameter“ als Genus proximum selbst wieder als erklärungsbedürftig aufgefasst wird, zeigt der Folgesatz in der zitierten Textstelle:

Erhöhte Werte deuten auf eine Infektion hin (z. B. leichte Grippe) [...].

Aus linguistischer Sicht fällt in allen diesen Textstellen, die um Bedeutungsklärung bemüht sind, auf, dass selbst dort, wo am Schluss ein konkretisierendes Beispiel zur effektiven Erklärung der Fachwortbedeutung beiträgt, die Definition im ersten Schritt in einem hohem Fachlichkeitsgrad belassen wird. Die kommunikative Strategie scheint nicht in der Anpassung des Fachlichkeitsgrads zu liegen, sondern in der möglichst präzisen Definition der fachlichen Bedeutung.

### 3.2.5 Fazit: Fachlich definierte Wortbedeutungen

Wir verstehen hier unter einer fachlexikalischen *Definition* die Tendenz, eine abstrakt-systematische Abgrenzung von anderen Bedeutungen zu erreichen, um alltagssprachliche Mehrdeutigkeit zu vermeiden. Typischerweise zielen fachliche Definitionen auf von der konkreten Gebrauchssituation unabhängigen Bedeutungszuschreibung. Die fachliche Praxis des Definierens erfolgt z. B. in Fachwörterbüchern häufig nach dem Muster einer Gleichung. Wenn zum Beispiel Knochenbruch/Fraktur als „Kontinuitätsunterbrechung eines Knochens unter Bildung von Fragmenten (Bruchstücken)“ (Pschyrembel) definiert wird, so wird gerade nicht an das situierte Wissen angeschlossen, das an den semantischen Bestandteil „brechen“/„gebrochen“ z. B. bei einem Unfall voraussetzen würde. Bei alltagssprachlichen Worterklärungen dienen häufig Beispiele als Mittel, um die Bedeutung zu thematisieren. Das heisst das Muster der definitatorischen Gleichung wird abgekürzt zugunsten einer Idee der Situierung von Wissen nach dem Muster „das Ding, das man braucht, um Suppe zu essen, heisst Löffel.“

In losem Anschluss an die sogenannte Bloomsche Taxonomie (Orig. 1956) lässt sich im Hinblick auf die Strategie des Wissenstransfers sagen, dass in den vorliegenden Korpora tendenziell Wortbedeutung nach dem Muster „Auswendiglernen“ im Sinne der blossen Wissensreproduktion (z. B. Synonyme) definiert wird und relativ selten im Sinne einer Veranschaulichung. Bloom und seine Nachfolge (vgl. etwa Anderson et al. 2001; Übersicht über Revisionen bei Krathwohl 2002) gehen in ihrer Lerntheorie davon aus, dass für den Umgang mit fachlichen Wissensbeständen, wie sie zum Beispiel in Schulen gelernt werden, das Verstehen von für die Lernenden neuem Wissen als pyramidal vorstellbarer Prozess von aufeinander aufbauenden Handlungen zu modellieren ist. Für den vorliegenden Zusammenhang sind die untersten beiden Stufen der Bloomschen Pyramide relevant. 1. Die Basis der Pyramide umfasst die Handlungen des Reproduzierens: Einen fachlichen Wissensbestand im Sinne des Lernens wiedergeben zu können heisst ihn als solchen identifizieren und sprachlich etikettieren zu können. 2. Die zweite Stufe der Pyramide umfasst Handlungen des Verstehens: Einen fachlichen Wissensbestand zu verstehen heisst, ihn a) paraphrasieren, b) veranschaulichen, c) zu einer Kategorie zuordnen, d) zusammenfassend generalisieren zu können. (vgl. Mayer 2002: 228f.)

Die im Unterkapitel 3.2 beschriebenen Verständlichkeitsstrategien auf der Wortebene sind auf zwei Tendenzen reduzierbar:

1. Die Verständlichkeitsstrategie, die der innerfachlichen Tradition des Definierens von Wortbedeutung mittels möglichst präzisiertem Äquivalent im Sinne eines fachsprachlichen Synonyms nach dem Muster „Mastdarmentfernung (Rektumresektion)“ oder mittels (abstraktem) Genus proximum nach dem Muster „C-reaktives Protein [=] sogenannte Entzündungsparameter“ folgt. In der Bloomschen Lern-Pyramide entspricht diese Strategie der untersten Stufe des Auswendiglernens.
2. Die Verständlichkeitsstrategie, die der alltagssprachlichen Tradition des Erklärens, Veranschaulichens und Exemplifizierens nach dem Muster „Placebo (einem Scheinmedikament in Tablettenform ohne Wirkstoff)“ folgt. In der Bloomschen Lernpyramide entspricht diese Strategie der zweituntersten Stufe des Verstehens.

Die Korpusanalyse hat gezeigt, dass die innerfachliche Tradition der fachsprachlichen Bedeutungsdefinition (1.) verglichen mit der Alltagssprachlichen Veranschaulichung (2.) als die dominante Verständlichkeitsstrategie erscheint. Die Zusammenfassungen realisieren auf dieser Ebene einen hohen Fachlichkeitsgrad.

### 3.3 Verständlichkeitsstrategie beim Erklären des Forschungsprojekts

Eine schlichte, allerdings nicht einfach zu beantwortende Frage im Hinblick auf die Aufklärungs- und Verständlichkeitsproblematik des Informed Consent ist jene nach dem Detaillierungsgrad von Erklärungen. Sie lautet in etwa: Wieviel muss ich als teilnehmende Person verstanden haben, um als *zureichend* informiert zu gelten für die Zustimmung? – Oder etwas allgemeiner: Was muss man verstanden haben, um ein Forschungsprojekt zu verstehen? – Diese Frage weist starke juristische und ethische Implikationen auf. Aus linguistischer Sicht erscheinen uns die textbezogenen Hintergründe zu ihrer Beantwortung interessant: Wir gehen für das Nachfolgende davon aus, dass die Handlung des ERKLÄRENS sich im IC-Text als zusammengesetzte Handlung beschreiben lässt.

Um die Verständlichkeitsstrategien von Forschenden beim Erklären von Forschungsprojekte zu beschreiben, wurden die Zusammenfassungen im SNCTP-Korpus untersucht. Diese Zusammenfassungen stellen Forschungsvorhaben in einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Form dar und indizieren pro Text eine Antwort auf die Frage, was man verstanden haben muss, um das Projekt zu verstehen. Eine der offensichtlichsten Unterscheidungsmerkmale der Texte im Korpus betrifft dabei ihre Ausführlichkeit: Die kürzeste Zusammenfassung hat eine Länge von 21 Wörtern, die längste ist um das 12-Fache länger (253 Wörter). Unseres Erachtens lohnt es sich, den Auffassungsunterschied zwischen kurzen und detaillierten Erklärungen auf die zugrundeliegende Verständlichkeitsstrategie und die Zusammengesetztheit der Texthandlung des ERKLÄRENS hin zu beschreiben.

#### 3.3.1 Kurze Erklärungen: Struktur mit Fokus auf der RECHTFERTIGUNG

Unter einer kurzen Erklärung verstehen wir für die vorliegenden Zwecke eine Studienzusammenfassung im SNCTP-Korpus, welche maximal 50 Wörter enthält. Das trifft auf 9 von 100 Zusammenfassungen zu. Für die Kurzerklärungen ist massgeblich, dass sich die Handlung des ERKLÄRENS aus zwei Teilen zusammensetzt: Der erste Teil etabliert den inhaltlichen Fokus der UNTERSUCHUNG (nach dem Muster „XY wird untersucht“). Der zweite Teil benennt die RECHTFERTIGUNG für die Untersuchung (nach dem Muster „XY bringt möglicherweise eine Verbesserung“). In der sprachlichen Realisierung weist die UNTERSUCHUNG eine Binnenstruktur auf, die sich aus einem konventionellen Ausdruck der wissenschaftlichen Alltagssprache nach dem Muster „die Studie untersucht“ und einem spezifischen Objekt der Untersuchung, häufig in der Form von Medikamenten-Eigennamen, zusammensetzt. Während dem alltagswissenschaftlichen Ausdruck die Funktion zukommt, die Rahmenvorstellung einer methodengeleiteten Vorgehensweise zu triggern, kommt dem Element RECHTFERTIGUNG die Funktion zu, den ausserwissenschaftlichen Nutzen der Untersuchung anzukündigen.

In dieser Studie soll gezeigt werden, dass Nivolumab im Vergleich zu Sorafenib effektiver in der Behandlung von fortgeschrittenem hepatozellulärem Karzinom ist.

Die ERKLÄRUNG fokussiert in diesem Textbeispiel insgesamt auf die RECHTFERTIGUNG, also *warum* das Projekt durchgeführt werden soll. Gleichzeitig enthält sie auch mit Blick auf das *Wie* den Hinweis darauf, dass die UNTERSUCHUNG die Form eines Vergleichs hat. Nur implizit thematisiert wird die Problemstellung des Projekts bzw. die Frage, wie „effektiv“ Sorafenib für die angestrebte Behandlung bereits ist. Zugespitzt kann man sagen, dass in den kurzen Erklärungen eine Problemlösung impliziert wird, ohne dass klar wäre, was das Problem ist. Die dabei zugrundeliegende Verständlichkeitsstrategie geht dahin, die mögliche Komplexität der Problemstellung auszublenden, indem der Fokus auf die RECHTFERTIGUNG gelegt wird.

#### 3.3.2 Mittlere Erklärungslänge: Struktur mit Fokus auf der PROBLEMSTELLUNG

Unter einer mittleren Erklärungslänge verstehen wir hier eine Studienzusammenfassung im SNCTP-Korpus, welche über 50 und maximal 253 Wörter enthält, was dem ausführlichsten Text im Korpus entspricht. Wir nen-

nen sie mittlere Erklärungen, weil der Detaillierungsgrad auch bei den vergleichsweise ausführlichen Texten immer noch relativ gering ausfällt. Der Hauptunterschied zu den kurzen Erklärungen besteht darin, dass die mittleren Erklärungen die PROBLEMSTELLUNG mehr oder weniger ausführlich benennen. Die PROBLEMSTELLUNG setzt sich in der Regel aus den zwei Teilen *Krankheit* und *Therapie* zusammen. Der erste Teil beschreibt die Krankheit als Ausgangspunkt für die UNTERSUCHUNG einer in sich spezifisch-fachlichen Problemlage, zum Beispiel:

Pädiatrische Patienten mit rezidivierenden oder refraktären Tumoren haben eine schlechte Prognose.

Dieser Teil der Problemstellung fällt in manchen Fällen auch für sich bereits ausführlich aus und enthält differenzierende Erklärungen, wie das folgende Textbeispiel zeigt:

Patienten mit Herzschwäche oder mit angeborenen Herzfehlern haben sehr häufig eine reduzierte Leistungskapazität. Verantwortlich dafür sind mehrheitlich kardiale Ursachen wie eine Pumpschwäche des Herzens oder Herzklappenfehler. Frühere Studien bei Patienten mit Herzschwäche haben jedoch gezeigt, dass diese auch eine generalisierte Muskelschwäche der Skelettmuskulatur und der Atemmuskulatur aufweisen. Dies führt zu einer verminderten Atemmuskulaturkraft, was wiederum eng assoziiert ist mit einer verminderten Leistungskapazität. Dieses Phänomen ist auch bei Patienten mit angeborenen Herzfehlern vorhanden.

Im unmittelbaren Anschluss an die Beschreibung der Krankheit als Teil-PROBLEMSTELLUNG wird in einer zunehmenden Engführung der PROBLEMSTELLUNG die Therapie als problematisch geschildert, zum Beispiel (Anschluss an das vorletzte Textbeispiel):

Venetoclax ist ein Medikament, das in Zellen ein Protein hemmt, das die Bezeichnung B Zell-Lymphom 2 (kurz BCL 2, vom Englischen B-cell lymphoma 2) trägt. Wenn in Krebszellen zusätzliches BCL 2 vorhanden ist, kann dies den Krebszellen helfen, am Leben zu bleiben.

Die Explikation der PROBLEMSTELLUNG bringt im Hinblick auf die Verständlichkeitsstrategie den Vorteil mit sich, dass nach dem Schema Problem-und-Problemlösung die thematische Kohärenz explizit hergestellt werden kann, während dieses Schema in den kurzen Erklärungen implizit bleibt. Die Problemlösung ist in den allermeisten Fällen im SNCTP-Korpus identisch mit der RECHTFERTIGUNG im Sinne der Ankündigung eines ausserwissenschaftlichen Nutzens, wobei dieser Nutzen in manchen Fällen explizit bewertet wird, in manchen impliziert wird:

Explizit:

„Dadurch soll [...] wieder verbessert werden.“  
„vorteilhafte Wirkungen bei Menschen mit“  
„könnte die doppelte Hemmung... von Nutzen sein“

Implizit:

„Das Ziel der Studie ist es die Sicherheit und Verträglichkeit von XY zu untersuchen.“  
„die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit des XY“

Die den mittleren ERKLÄRUNGEN zugrundeliegenden Verständlichkeitsstrategie setzt auf eine Verstärkung des Arguments der therapeutischen Verbesserung (Reduktion von Nebenwirkungen) durch Formulierung der PROBLEMSTELLUNG. Für Laien ist diese Motivierung der Forschung sicher produktiv, weil sich in der Sache eine Notwendigkeit für Forschung erkennen lässt. Das Erklärungsmuster bleibt selbst dann als solches produktiv, sollte jemand am zugrundeliegenden Forschungsoptimismus Zweifel hegen: Hier *soll etwas gesucht* werden, was gefunden bzw. auch *nicht* gefunden werden kann.

### 3.3.3 Rechtfertigung des innerwissenschaftlichen Nutzens von Forschung

95% der Zusammenfassungen im SNCTP-Korpus folgen dem Muster der RECHTFERTIGUNG, nämlich die Relevanz des Forschungsprojekts über einen gesundheitlichen Nutzen zu betonen. Das hat damit zu tun, dass sich in diesem Sample fast ausschliesslich Medikamentenstudien finden. Bei den 5% innerfachlichen Begründungen für Forschungsprojekte dient die Diskursentwicklung (Forschungsstand) als ausschlaggebende Quelle für die RECHTFERTIGUNG. In diesem Muster zu argumentieren bedeutet, das Problem nicht unmittelbar auf den beforschten Gegenstand zu beziehen, sondern auf eine Forschungslücke. John Swales (2011) hat in einem viel

beachteten Beitrag aufgezeigt, wie in Einleitungen zu Forschungsbeiträgen auf die Standardmetaphorik der *Forschungslücke* referiert wird. Für unsere Zwecke können die Hauptschritte der Argumentation auf zwei Schritte reduziert werden: 1. Etablierung der Forschungslücke, 2. Besetzung der Forschungslücke. Diese beiden Schritte für ein Laienpublikum verständlich zu machen, ist nicht trivial, weil in der Regel innerfachlich auf eine apriorische Akzeptanz für dieses Schema gesetzt werden kann.

Das XY ist die häufigste P-störung [...]. Hierbei werden [...] beobachtet. Daneben findet man [...]. Ähnliche ABC werden [...] vermutet. In Experimenten an Zellkulturen [...] konnte unsere Forschungsgruppe beobachten, dass [...] sich [...] verändert. XYZ werden gesehen. Die zu Grunde liegenden Mechanismen sind unklar, [...]. Entsprechend untersuchen wir [...]

Diese ERKLÄRUNG folgt einer innerfachlich konventionellen Handlungs-dramaturgie, die das Telos der Forschung in vorausgehender Forschung lokalisiert: Aus den Handlungsstereotypen BEOBACHTEN, FINDEN, VERMUTEN, SEHEN... lässt sich UNTERSUCHEN rechtfertigen. Mit anderen Worten: Ein fachspezifisches Wissensdefizit wird als Motivation und Begründung für ein Forschungsvorhaben angegeben.

### 3.3.4 Betonung von individuellem Nutzen und Therapeutic Misconception

Eine nicht seltene Variante der ERKLÄRUNG und RECHTFERTIGUNG von Forschungsprojekten besteht darin, den individuellen Nutzen einer neuartigen, noch nicht erprobten Therapie zu beschreiben. Diese Erklärungsvariante befördert auf der Seite der teilnehmenden Probanden mitunter das, was in der ethisch orientierten IC-Literatur als Therapeutic Misconception bezeichnet wird (vgl. z. B. Appelbaum & Lidz 2008; Pentz et al. 2012). Definitiv wird die Misconception in der Regel als eine probandenseitige Fehlauffassung beschrieben. Diese Fehlauffassung wird in der Literatur zumindest tendenziell den Teilnehmenden zugeschrieben: Die Unterscheidung zwischen der Teilnahme an einem Forschungsvorhaben, das auf generalisierbaren Erkenntnisgewinn gerichtet ist, und einer individuell nützlichen Therapie wird nicht erkannt (vgl. Henderson et al. 2007).

Uns erscheint aus linguistischer Sicht zentral, dass die therapeutische Fehlauffassung von PatientInnen nicht selten eine Grundlage in den ERKLÄRUNGEN von Zusammenfassungen findet. Wird der individuelle Nutzen und der Behandlungskontext speziell betont wie im folgenden Textausschnitt aus dem SNCTP-Korpus, so erscheint die Fehlauffassung autorseitig beabsichtigt:

Die Studie untersucht Patienten mit Blutzuckerkrankheit (Diabetes mellitus), die einen Herzinfarkt hatten und bei denen die Herzpumpfunktion leicht eingeschränkt ist. Wir machen diese Studie, um zu untersuchen, ob ein subkutaner implantierbarer Defibrillator (subcutaneous implantable cardioverter defibrillator, S-ICD), der unter die Haut eingesetzt wird, Patienten mit diesen Erkrankungen nützt. Patienten mit ähnlichen Erkrankungen wie Ihre haben möglicherweise ein höheres Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, die mit dem S-ICD behandelt werden könnten. Das Ziel dieser Studie besteht darin, zu ermitteln, ob Personen mit Ihrer Krankengeschichte mit einem S-ICD länger leben. Voraussichtlich werden ungefähr 1800 Personen aus ca. 100 internationalen Prüfzentren an der Studie teilnehmen.

Im Zitat wird eine Patientengruppe durch thematische Wiederaufnahme etabliert: „Patienten mit [...]“, „Patienten mit diesen Erkrankungen [...]“, „Patienten mit ähnlichen Erkrankungen [...]“, „Personen mit Ihrer Krankengeschichte [...]“. Dieser Patientengruppe wird ein erhöhtes Risiko für „lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen“ attestiert und unmittelbar anschliessend suggeriert, dass die „lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen“ mit dem „S-ICD behandelt werden könnten“. Die „Therapeutic misconception“, wie sie oben zitiert wird, erscheint im Beispieltext deutlich angelegt.

### 3.3.5 Fazit: RECHTFERTIGUNG als Erklärung

Die Beobachtungen in Kapitel 3.3 lassen sich folgendermassen zusammenfassen: Die im SNCTP-Korpus vorliegenden Studienzusammenfassungen weisen die übergreifende Tendenz auf, sowohl in den kurzen als auch mittleren ERKLÄRUNGEN die RECHTFERTIGUNG der Forschung stark in den Vordergrund zu rücken. Die Verständlichkeitsstrategie divergiert vor allem im Hinblick auf die Darstellung von Komplexität: Kurze ERKLÄRUNGEN vermeiden Komplexität. Mittlere ERKLÄRUNGEN reduzieren fachliche Komplexität bei der Darstellung der PROBLEMSTELLUNGEN. Als spezielles Problem erweist sich für 95% der im SNCTP-Korpus vorliegenden Zusammenfassungen die zumindest implizit appellative Gleichsetzung des individuellen therapeutischen Nutzens bei Teilnahme mit dem generalisierbaren Nutzen der Forschung (*Therapeutic Misconception*).

### 3.4 Verständlichkeitsstrategien bei Erklärungen zur Studienteilnahme

Für potentielle StudienteilnehmerInnen präsentiert sich die Entscheidung für oder wider eine Studienteilnahme auch als Entscheidung unter Massgabe von handfesten Obligationen. Die Frageperspektive ist dabei unmittelbar gerichtet auf organisatorische Aspekte wie: Wie oft und wann muss ich mich zur Verfügung stellen? Was erwartet *mich* dabei? – Wir wollen in Kapitel 3.4 zwei Tendenzen im IC-Korpus aufzeigen. Die erste Tendenz fokussiert auf die Teilnehmenden-Perspektive (3.4.1). Die zweite Tendenz (3.4.2) geht in die Richtung, die Teilnahme und den Studienablauf im Sinne der Untersuchungsbedingungen aus der Perspektive der Studienorganisation zu beschreiben.

#### 3.4.1 Erklärungen zur Studienteilnahme aus der Teilnehmendenperspektive

Die Formulierungen über die Studienteilnahme erfolgen im IC-Korpus häufig unter Verwendung der direkten Ansprache der AdressatInnen. Diese Strategie kann als sprachlich-kommunikativer Abbau von Distanz zu den Teilnehmenden beschrieben werden. Der Beziehungskonstellation liegt das asymmetrische Arzt-Patienten-Verhältnis zugrunde, wobei die den IC-Aufklärungsdokumenten inhärente Bitte um Teilnahme kommunikativ auch zur kurzfristigen Aufhebung dieser Asymmetrie führt. Auffällig sind hier die Sprechakte, welche die asymmetrische Konstellation thematisch werden lassen, z. B. mit Formulierungen wie „Wenn Sie sich bereit erklären an dieser Studie teilzunehmen“. Die im Template von swissethics angelegte Zwischenüberschrift „Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie“ legt den perspektivischen Fokus bereits stark auf die Teilnehmenden. Im IC-Korpus sind zwei Schwierigkeiten bei der Darstellung auffällig: Zum einen kann die Chronologie der Teilnahme in ihrer zeitlichen Abfolge unklar oder kompliziert dargestellt werden, zum andern bleibt die Gewichtung nach Detaillierung und Relevanz in den Darstellungen wenig ausgeprägt. Sowohl bei der Chronologie als auch bei der Unterstreichung von Relevanz gibt es die Tendenz vom Allgemeinen zum Speziellen zu verfahren. In manchen Fällen wird z. B. zuerst der Untersuchungszeitraum als ganzer thematisiert und im Folgetext in der Chronologie wieder zurückverwiesen, was es unseres Erachtens zum Teil sehr anspruchsvoll macht, den zeitlichen Verlauf zu imaginieren. Das hat vor allem damit zu tun, dass das zeitliche Vor- und Zurück mittels relativer Ausdrücke bestimmt wird wie z. B. „Nachkontrolle“ oder „nach 6 Monaten“, mit zeitindizierenden Ausdrücken also, die angewiesen sind auf eine Klärung des Referenzzeitpunkts:

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:

Wenn Sie sich bereit erklären an dieser Studie teilzunehmen, werden wir Sie nach 1 Monat und 12 Monaten anrufen und uns nach Ihrem Gesundheitszustand erkundigen. Nach 6 Monaten werden wir Sie zu einer studienspezifischen Nachkontrolle aufbieten. Bei dieser Nachkontrolle wird eine XY-Untersuchung (XYZ) durchgeführt inklusive [...]. Es werden Ihnen zusätzlich 10ml Blut abgenommen.

Der Ausdruck „Nach 6 Monaten“ kann sich (sinnvollerweise) auf den Studienbeginn oder (textlogisch) auf den Ablauf der ersten 12 Monate im Sinne von „nach [weiteren] 6 Monaten“ beziehen. In einem der im Korpus vorfindlichen IC-Aufklärungsdokumente wird das Chronologieproblem mittels einer Zeitstrahl-Grafik gelöst, welche die drei Hauptetappen der Studie abbildet, so dass die jeweils relativen Zeitangaben klare Referenzpunkte erhalten.

Ein ähnliches Problem wie das zeitliche Vor und Zurück in der Chronologie stellt die Detaillierung bzw. Unterstreichung von Relevanz einzelner Konditionen bei Studienteilnahme. Die Form der Auflistung von spezifischen Konditionen führt dazu, dass die Gewichtung nach Relevanz bei der Rezeption erst rekonstruiert werden muss. Ein IC-Aufklärungsdokument im Korpus löst das Problem so, dass jene Konditionen, die als einschneidend erscheinen, typographisch fett gedruckt werden.

**An den Abenden vor den Studientagen dürfen Sie ab 21 Uhr nichts mehr essen und ab 24 Uhr nichts mehr trinken. An den Studientagen müssen Sie nüchtern erscheinen.**

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Verständlichkeitsstrategie bei Übernahme der Perspektive der Teilnehmenden insgesamt dazu tendiert, einen zeitlichen Ablauf darzustellen, der im Sinne der lückenlosen Chronologie nachvollzogen werden kann und sich dabei ausschliesslich an den Bedürfnissen der Studie orientiert. Diese Darstellungsform ist auch mit dem Nachteil verbunden, dass die Listenform keine Relevanz-Perspektive des jeweiligen Studienelements mit sich bringt.

### 3.4.2 Erklärungen aus der Studienperspektive

Wir haben bereits einleitend darauf hingewiesen, dass in manchen IC-Aufklärungsdokumenten im Korpus die Perspektive nicht auf die Teilnehmenden angepasst erscheint. Im folgenden Textausschnitt wird etwa auf die Frage, was die Teilnahme bedeute, nicht damit beantwortet, dass mitgeteilt würde, dass die Gruppenzuteilung eine Folge der Teilnahme darstellt, sondern diesen Schluss zu ziehen wird dem Rezipienten überlassen:

Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:

In dieser Studie werden in einer Behandlungsgruppe die gesammelten Blutprodukte anlässlich der Stammzell-Sammlung mit einer Standard XYZ Zell-Selektion angereichert. In der anderen Behandlungsgruppe wird auf diese Zell-Selektion verzichtet. Die Chemotherapie vor der Stammzell-Sammlung, wie auch die nachfolgende Hochdosis-Chemotherapie sind identisch für alle Patienten in dieser Studie. Die Patienten erhalten also dieselbe Z-Behandlung. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die Blutstammzell-Produkte entweder mit oder ohne XYZ Zell-Selektion behandelt wurden. [...]

Die Studienteilnahme wird hier aus der organisatorischen Perspektive heraus erklärt, so dass die Studie selbst massgeblich erscheint und nicht die Teilnahme an der Studie. Die organisatorische Perspektive scheint auch in Formulierungen auf, welche die Studienteilnahme weniger als kooperatives oder partizipatives Geschehen, denn als Eignungsprüfung konzipieren:

Im Aufnahmegespräch wurden Sie bezüglich der Eignung zur Teilnahme an dieser Studie geprüft. Allfällige Fragen dürfen jederzeit geklärt werden. Nach Unterzeichnung dieser schriftlichen Information und der Einwilligungserklärung wird der Untersuchungsablauf besprochen und geplant.

In diesem Zusammenhang geht es weniger um die Frage der Verständlichkeit der Projektabläufe als um die Frage nach dem zugrundeliegenden Beziehungskonzept, wobei die Asymmetrie zwischen Teilnehmenden und Organisierenden nicht zwingend als von oben herab erscheint, wie das folgende Zitat zeigt:

Erfahrungen früherer Studien haben gezeigt, dass Teilnehmer gelegentlich vergessen, das Studien-Smartphone entsprechend der Vorgaben zu benutzen. Sollte es Ihnen mal passieren, dass Sie beispielsweise vergessen das Studien-Smartphone nachts eingeschaltet zu lassen oder die täglichen Fragen zu beantworten, haben wir einen Erinnerungsservice eingerichtet, der Ihnen entsprechende Erinnerungen per SMS auf Ihr privates Smartphone zustellen kann.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Übernahme der Studienperspektive zum Teil den Nachteil mit sich bringt, dass die Teilnehmenden ihre Rolle innerhalb der Studie ergänzen müssen, weil das im Text implizit bleibt.

### 3.4.3 Fazit: Perspektivendivergenz bei Erklärungen zur Studienteilnahme

Die Darstellungsperspektiven der chronologischen Verhältnisse in Studienabläufen divergieren im IC-Korpus zwischen der Übernahme der PatientInnenperspektive und der Übernahme der Studienperspektive. Bei der Patientenperspektive erweist sich die zeitliche Relativität als anspruchsvoll in der Darstellung. Bei der Studienperspektive erscheint die Frage im IC-Aufklärungsdokument, welche Konsequenzen sich aus der Teilnahme ergeben, nicht unmittelbar beantwortet.

## 4 Fazit

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die Auffassungen und Strategien von Ethikkommissionen und Forschenden in Bezug auf die Verständlichkeit schriftlicher Einwilligungen für die Forschungsteilnahme zu untersuchen. Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass in den hier untersuchten Ethikkommissionen (CCER, EKOS, KEK ZH) unterschiedliche Verständlichkeitsauffassungen vorherrschen, welche die Prüfung der IC-Aufklärungsdokumente prägen. Bei der CCER ist die sprachlich-formale Ebene dominant, für die EKOS die Beziehungsebene und für die KEK ZH die inhaltliche Ebene. Ein Grund für diese Heterogenität ist der Mangel an konkreten Verständlichkeitskriterien, welche als Richtlinien bei der Prüfung und Formulierung von IC-Aufklärungsdokumenten genutzt werden können. Einen weiteren Grund sehen wir in den lokal unterschiedlichen Anforderungen (z. B. Anzahl Forschungsgesuche), Ressourcen sowie Interpretationen des Leistungsauftrags der EKs. In den Fokusgruppengesprächen wurde ein hohes und differenziertes Bewusstsein für Verständlichkeitsaspekte sichtbar. Beispielsweise wurde die adressatengerechte Formulierungspraxis wiederholt thematisiert und problematisiert. Jedoch fehlt den Ethikkommissionen ein einheitliches Konzept, welches den Prozess und die Kriterien der Verständlichkeitsprüfung transparent macht und strukturiert.

Bei der Analyse der Instruktionen in Leitfäden und Templates von swissethics hat sich gezeigt, dass diese vor allem die inhaltliche Ebene instruieren: Einerseits wird in den Templates festgelegt, welche Inhalte in welcher Reihenfolge formuliert werden müssen. Andererseits werden besonders bei rechtlich relevanten Abschnitten ganze Textpassagen als Formulierungen vorgeschlagen. In den Leitfäden wird Verständlichkeit vor allem in abstrakten Grundsätzen (z. B. „adressatengerecht“) gefordert, aber kaum auf der Wort- und Satzebene konkretisiert. Vereinfacht gesagt: Während das *Was* der IC-Aufklärungsdokumente vorgegeben wird, bleibt das *Wie* weitgehend offen.

Ausgehend von einem zweigeteilten Textkorpus, das IC-Aufklärungsdokumente (IC-Korpus) und Studienzusammenfassungen (SNCTP-Korpus) konnten die Verständlichkeitsstrategien der Forschenden gezeigt werden. Unseres Erachtens ist es wichtig zu betonen, dass die Texte Strategien einsetzen, um fachliche Inhalte verständlich zu machen, allerdings sind das auf der Wortebene zu einem grossen Teil fachliche Definitions- und nicht alltagssprachliche Veranschaulichungsstrategien. Auf der Ebene der Erklärung des Forschungsprojekts konnte gezeigt werden, dass kurze ERKLÄRUNGEN fachliche Komplexität vermeiden und vor allem auf den Nutzen als RECHTFERTIGUNG fokussieren. Mittlere ERKLÄRUNGEN reduzieren fachliche Komplexität bei der Darstellung der PROBLEMSTELLUNG. Allerdings bleibt trotz dieser Reduktion der Fachlichkeitsgrad insgesamt hoch. Die Erklärungen zur Studienteilnahme divergieren in zwei Richtungen: Zum einen werden sie an die Perspektive der potenziellen TeilnehmerInnen adaptiert, zum andern verharren sie gewissermassen in der Perspektive der Studie.

Die vorliegende Untersuchung hat auf drei Ebenen gezeigt:

- Der Fachlichkeitsgrad in IC-Aufklärungsdokumenten ist sehr hoch.
- Das Verständlichkeitsbewusstsein bei den EKs ist differenziert, aber sowohl EK-intern, als auch EK-übergreifend fehlt ein Verständlichkeitskonzept. Wir vermuten deshalb eine hohe Kontingenz bei den Verständlichkeitsprüfungen.
- Der Redaktionsprozess ist durch lokale Gepflogenheiten der kantonalen EKs geprägt.

Ausgehend von diesem Befund leiten wir die folgenden Empfehlungen ab:

- Eine radikale Vereinfachung der IC-Aufklärungsdokumente ist in Betracht zu ziehen. Grundlage dafür ist eine Klärung der rechtlich-vertraglichen und der unmittelbar aufklärenden Textfunktion. Eine präzise und konsistente Bezeichnung der IC-Aufklärungsdokumente ist zu bedenken.
- Ein ausdifferenziertes und EK-übergreifendes Verständlichkeitskonzept ist zu erarbeiten. Ein solches Konzept versteht sich idealerweise als Werkzeug für die EKs und die Forschenden. Ein wesentliches Merkmal dieses Konzepts ist die konkrete Umsetzbarkeit von Verständlichkeitskriterien im Sinne von Minimalanforderungen an die IC-Aufklärungsdokumente. Gleichzeitig sind die Instruktionen (z. B. Formulierungsvorlagen, wie in Kap. 2 beschrieben) gemäss dem Konzept zu realisieren.
- Eine Aufwertung des Verständlichkeitsanliegens ist insgesamt anzustreben. Eine Professionalisierung der Verständlichkeitsprüfung durch eine expertenschaftliche Vertretung in den EKs ist aus linguistischer Sicht opportun.

Wie wir mit der vorliegenden Untersuchung gezeigt haben, liegt ein wichtiger Teil der Verständlichkeitsproblematik auf der Textebene der IC-Aufklärungsdokumente. Dies zeigt sich unter anderem an der nichtgeklärten Funktion des Textes (rechtlich-vertraglich vs. aufklärend) und am hohen Fachlichkeitsgrad von IC-Aufklärungsdokumenten. Auf der Ebene des Redaktionsprozesses bleibt der Einfluss der EKs begrenzt. Um die im HFG Art. 16 geforderte verständliche Form der Aufklärung zu erreichen, ist aus unserer Sicht ein einheitliches Verständlichkeitskonzept sowohl für die Produktion (Forschende) als auch für die Prüfung (EKs) der IC-Aufklärungsdokumente unabdingbar. Wir halten mit Blick auf eine konsequente konzeptuelle Integration der Patientenperspektive beides für wichtig: Die systematisch auf Verständlichkeitskriterien gestützte Optimierung der Redaktionsarbeit der EKs *und* die an Verständlichkeitskriterien orientierte Produktion von IC-Aufklärungsdokumenten durch die Forschenden.

## 5 Bibliografie

- Anderson, L.W. / Krathwohl, D.R. / Airasian, P.W. / Cruikshank, K.A. / Mayer, R.E. / Pintrich, P.R. / Raths, J. / Wittrock, M.C. (2001): A taxonomy for learning, teaching, and assessing. A revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives. New York: Longman.
- Appelbaum, P.S. / Lidz, C.W. / Miller, F.G. / Kimmelman, J. (2008): Twenty-five years of therapeutic misconception. In: *The Hastings Center Report*, 38(2), S. 5-8.
- Becker-Mrotzek, M. (2004): *Der Erwerb der Schreibfertigkeit am Beispiel der Bedienungsanleitung*. Radolfzell: Verlag für Gesprächsforschung.
- Bloom, B.S. (1956): *Taxonomy of Educational Objectives. The Classification of Educational Goals, by a committee of college and university examiners. Handbook I: Cognitive Domain*. NY, NY: Longmans, Green
- Busch, A. (2015): *Medizindiskurse: Mediale Räume der Experten-Laien-Kommunikation*. In: Busch, Albert / Spranz-Fogasy, Thomas (Hrsg.): *Handbuch Sprache in der Medizin*. Berlin: De Gruyter, S. 369-388.
- Daston, L. / Galison, P. (2007): *Objektivität*. Frankfurt am Main: Suhrkamp.
- Deppermann, A. (2008): *Gespräche analysieren: Eine Einführung*. 4. Aufl. Wiesbaden: VS, Verlag für Sozialwissenschaften.
- Europarat (2012): *Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen*.
- Flory, J. / Emanuel, E. (2004): Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. A systematic review. In: *JAMA*, 292(13), S. 1593-1601.
- Göpferich, S. (2009): Comprehensibility assessment using the Karlsruhe Comprehensibility Concept. In: *Journal of Specialised Translation*, (11), S. 31-53.
- Henderson, G.E. / Churchill, L.R. / Davis, A.M. / Easter, M.M. / Grady, C. / Joffe, S. / Nelson, D.K. (2007): Clinical trials and medical care. Defining the therapeutic misconception. In: *PLoS medicine*, 4(11), S. 1735-1738.
- Hoste, V. / Vanopstal, K. / Lefever, E. / Delaere, I. (2010): Classification-based scientific term detection in patient information. Terminology. In: *International Journal of Theoretical and Applied Issues in Specialized Communication*, 16(1), S. 1-29.
- Ilić, N. / Auchlin, A. / Hadengue, A. / Wenger, A. / Hurst, S.A. (2013): Informed consent forms in oncology research. Linguistic tools identify recurrent pitfalls. In: *AJOB Primary Research*, 4(4), S. 39-54.
- Jenni, C. (2010): *Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte, Aufgaben, Verfahren*. Zürich: Dike.
- Klitzman, R. (2015): *The ethics police? The struggle to make human research safe*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Krathwohl, D.R. (2002): A revision of Bloom's taxonomy. An overview. In: *Theory into practice*, 41(4), S. 212-218.
- Kruse, J. (2015). *Qualitative Interviewforschung. Ein integrativer Ansatz*. Weinheim: Beltz Juventa.
- Lerner, E.B. / Jehle, D.V. / Janicke, D.M. / Moscati, R.M. (2000): Medical communication. Do our patients understand? In: *The American journal of emergency medicine*, 18(7), S. 764-766.
- Lötscher, A. (2016): *Die (Un-)Verständlichkeit von Gesetzen—eine Herausforderung für die Gesetzesredaktion*. In: ZERL. <http://www.zerl.uni-koeln.de>.
- Mayer, R.E. (2002). Rote versus meaningful learning. In: *Theory into practice*, 41(4), S. 226-232.
- Ménoni, V. / Lucas, N. / Leforestier, J.F. / Doz, F. / Chatellier, G. / Jacqz-Aigain, E. / Chappuy, H. (2011): Readability of the written study information in pediatric research in France. In: *PloS one*, 6(4).
- Nowotny, H. (2004). *Der imaginierte Dialog zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit. Von Imaginierten Laien zur sozialen Robustheit des Wissens*. In: Gisler, Priska / Guggenheim, Michael / Maranta, Alessandro / Pohl, Christian / Nowotny, Helga (Hrsg.): *Imaginierte Laien. Die Macht der Vorstellung in wissenschaftlichen Expertisen*. Weilerswist: Velbrück Wissenschaft.
- Pace, C. / Emanuel, E.J. / Chuenyam, T. / Duncombe, C. / Bebhuk, J.D. / Wendler, D. / Grady, C. (2005): The quality of informed consent in a clinical research study in Thailand. In: *IRB: Ethics & Human Research*, 27(1), S. 9-17.

- Pentz, R.D. / White, M. / Harvey, R.D. / Farmer, Z.L. / Liu, Y. / Lewis, C. / Khuri, F.R. (2012): Therapeutic misconception, misestimation, and optimism in participants enrolled in phase 1 trials. In: *Cancer*, 118(18), S. 4571-4578.
- Roelcke, T. (2001). Fachsprachen im Alltag. Probleme und Perspektiven in der Kommunikation zwischen Experten und Laien. In: Lehr, Andrea / Kammerer, Matthias / Konedinger, Klaus-Peter / Storrer, Angelika / Thimm, Caja / Wolski, Werner (Hrsg.): *Sprache im Alltag. Beiträge zu neuen Perspektiven in der Linguistik. Herbert Ernst Wiegand zum 65. Geburtstag gewidmet*. Berlin, New York: Walter de Gruyter, S. 219-232.
- Roelcke, T. (2015): Besondere Wörter II: Fachwörter, Termini. In: Hass, Ulrike / Storjohann, Petra (Hrsg.): *Handbuch Wort und Wortschatz (Vol. 3)*. Berlin, Boston: Walter de Gruyter.
- Saldaña, J. (2009): *The coding manual for qualitative researchers*. Los Angeles: Sage.
- SAMW (2012): *Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten*.
- SAMW (2015): *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis*.
- Schulz, M. (2012): Quick and easy!?! Fokusgruppen in der angewandten Sozialwissenschaft. In: Schulz, Marlen / Mack, Birgit / Renn, Ortwin (Hrsg.): *Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft. Von der Konzeption bis zur Auswertung*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 9-22.
- Stark, L. (2012). *Behind closed doors. IRBs and the making of ethical research*. Chicago, London: University of Chicago Press.
- Swales, J.M. (2011). *Aspects of article introductions (No. 1)*. Ann Arbor: University of Michigan Press.
- Tercedor-Sánchez, M. / López-Rodríguez, C.I. (2012): Access to health in an intercultural setting. The role of corpora and images in grasping term variation. *Linguistica Antverpiensia, New Series–Themes in Translation Studies*, (11), S. 247-268.