

**5. Sitzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“
Öffentliche Anhörung am Montag, 22. 9. 2003 in Berlin
Forschung an Nichteinwilligungsfähigen
Stellungnahme von Rolf D. Hirsch, Bonn**

Meine Ausführungen beschränken sich überwiegend auf ältere und alte Menschen mit einer psychischen Störung. Da Menschen mit Demenz die größte Gruppe der Patienten, die nichteinwilligungsfähig sein können, beschränke ich meine Ausführungen auf diesen Personenkreis.

Die *Gerontopsychiatrie* versteht unter „älteren“ und „alten“ Menschen die Gruppe der 65jährigen und älteren. Bei dieser sehr heterogenen Gruppe müssen bei allen Forschungen und Interventionen vielfältige Besonderheiten wie z.B. Neigung zur Multimorbidität, Polypathie, veränderte Pharmakokinetik und –dynamik und Zunahme von Vulnerabilitätsfaktoren bei Abnahme von Protektionsfaktoren berücksichtigt werden. Von entscheidender Bedeutung ist auch, dass Altern ein mehrdimensionaler dynamischer Prozess ist und die somatischen, psychischen und sozialen Kompetenzen alter Menschen intra- und interindividuell sehr unterschiedlich sind. Schwierig ist häufig auch eine Abgrenzung „normaler“ Alterungsprozesse von Krankheitsprozessen. Kognitive Veränderungen können langsam und schleichend sein und damit z.B. auch die Beurteilung einer Geschäftsfähigkeit oder Einwilligungsfähigkeit erschweren.

Eine der Auswirkungen der seit Jahrzehnten festgestellten Zunahme der älteren Bevölkerung in unserer Gesellschaft ist der Anstieg der kranken alten Menschen und die oft folgende Pflegebedürftigkeit. Neben depressiven Erkrankungen sind die Demenz-Erkrankungen, insbesondere die Alzheimer-Krankheit, mit Abstand die häufigsten psychischen Störungen im Alter. Sie sind „eine der häufigsten und folgenreichsten psychiatrischen Erkrankungen im höheren Alter, die neben den außergewöhnlichen Belastungen für Betroffene und Pflegende mit hohen gesellschaftlichen Kosten verbunden“ sind (BMFSF, 2002). Sie sind zu einem der größten Gesundheitsprobleme geworden. Wird „Altern“ oft als „Krankheit“ empfunden, so besteht auch das Vorurteil, dass Altern mit einer Demenz einhergeht. Folge davon ist ein häufiger anzutreffender diagnostischer und therapeutischer Nihilismus.

Festzustellen ist in unserer Gesellschaft eine vorurteilsbeladene unterscheidende Wahrnehmung und Beurteilung von Menschen aufgrund ihres Alters (Altersdiskriminierung), die in aktiver und/oder passiver Vernachlässigung sowie Misshandlung münden kann. Vielfältige Beispiele belegen dies (Bonner Schriftenreihe „Gewalt im Alter“). Geklagt wird über zu rasche Einrichtung einer rechtlichen Betreuung, oft im Interesse von Institutionen und anderer Dritter sowie über zu viele und unnötige Aufgabenbereiche, die dem Betreuer übertragen werden. Ein alter Menschen kann sich selten erfolgreich gegen eine Betreuung wehren. Sein Wille wird in der Praxis kaum berücksichtigt. Unreflektierte Heimunterbringungen sind ebenfalls keine Seltenheit. Bekannt ist auch, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei alten Menschen häufig weniger intensiv, wenn überhaupt, durchgeführt werden. So wird z.B. eine frühe und rechtzeitige Diagnostik bei einem Demenzkranken noch zu selten oder nicht durchgeführt und nach Feststellung z.B. der Diagnose „Alzheimer-Krankheit“ nur 15-20% der Betroffenen ein dem „state of the art“ entsprechendes Antidementivum vom Arzt verschrieben.

Blickt man auf die derzeitige Demenzforschung und die hierfür bereitgestellten öffentlichen Forschungsgelder, so entsteht der Eindruck, dass überwiegend Pharmafirmen in diesem Bereich forschen. Ihr primäres Interesse an biologischer Forschung und Entwicklung von neuen effizienteren Pharmaka ist ihnen nicht vorzuwerfen. Unbestritten ist die Notwendigkeit, diese Forschung voranzutreiben. Allerdings reicht eine rein biologisch orientierte Demenz-Forschung nicht aus. Obwohl deutliche Hinweise darauf bestehen, dass auch weitere Faktoren (psychische, soziale und ökologische) den dementiellen Prozess beeinflussen (Bauer, 2002; Kropiunigg, 1999), werden Demenzen in der Fachwelt überwiegend als rein organische Erkrankungen gesehen. Dennoch wird sogar ein Paradigmawechsel gefordert (Kitwood, 2000). Eine Demenz könne nicht nur durch eine einseitig auf organische Defekte mit linear folgenden schwerwiegenden Konsequenzen erklärt werden, sondern müsse die Gesamtheit einer Person berücksichtigen. Durch ein „dialektisches Wechselspiel zwischen neurologischer Beeinträchtigung und maligner Sozialpsychologie“ (Kitwood, 2000) könne sich individuell in sehr verschiedener Weise eine Demenz entwickeln, wenn sozialpsychologische Faktoren neurologische Beeinträchtigungen negativ verstärken würden. Diese Überlegungen sollten auch in der medizinischen Forschung berücksichtigt werden.

Weder in der Grundlagenforschung noch in der interventionsgeleiteten Forschung werden derzeit in Deutschland Untersuchungen –auch nicht in dem vom Bundesforschungsministerium unterstützten Forschungsprojekt „Demenznetzwerk“- durchgeführt, die nichtorganische Faktoren berücksichtigen oder einen ganzheitlich orientierten Ansatz berücksichtigen. Es bleibt daher nicht aus, dass in der Praxis vielfältige psychologische und psychosoziale Interventionen durchgeführt werden, deren Nutzen und Qualität nicht bewiesen ist, für die Praxis aber eine hohe Relevanz haben. Gesundheitspolitische Forderung ist, dass bei dieser sehr schweren Erkrankung und deren Folgen, die nicht nur den Kranken und seine Familie, sondern auch die Gesellschaft - nicht nur finanziell - sehr belasten, nicht einseitige organische Forschungen gefördert werden, sondern die Forschung auf mehreren Ebenen interdisziplinär durchgeführt wird.

Einwilligungsfähigkeit

Vielfältige Überlegungen zum Problem der Aufklärung und Einwilligung zur biologischen Forschung liegen derzeit vor. Hinzuweisen ist, dass eine Aufklärung und Einwilligung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen auch heute noch eher formal und weniger inhaltlich durchgeführt wird. Zu wenig wird oft berücksichtigt, dass das Aufnahme- und Beurteilungsvermögen eines Patienten schon wegen der Beziehungsasymmetrie „Arzt-Patient“ beeinträchtigt ist. Angeführt wird auch, dass ein Arzt hierfür keine oder nur beschränkte Zeit hat, kaum hierfür geschult ist und dennoch „am besten weiß, was für einen Patienten notwendig ist“. Liegen auch mehr oder weniger objektive Kriterien zur Einwilligungsfähigkeit vor, so können diese nur zur besseren Urteilsbildung helfen, nicht aber Missbrauch verhindern.

Besonders schwierig ist, zu beurteilen, ob psychisch kranke Menschen einwilligungsfähig sind. Natürlich ist eine diesbezügliche Pauschalierung unzulässig. Entscheidend ist die Persönlichkeit des Kranken, die Schwere, Dauer und Art seiner Erkrankung, sein soziales Milieu, seine soziale Unterstützung und die Art von Interven-

tionen, für die seine Einwilligungsfähigkeit festzustellen ist. Zur Diskussion ist zu stellen, ob diese Beurteilung nur eine medizinische Sachfrage ist.

Diese Fragen müssen auch bei der Einwilligungsfähigkeit von psychisch kranken Menschen zur Forschung gestellt werden. Risiken und Belastungen, die durch Forschungsmethoden, -eingriffe oder Verabreichung von Pharmaka, die erprobt werden sollen, entstehen können, so zu besprechen, dass der Betroffene mit Sicherheit deren Auswirkungen verstanden hat, bedürfen einer hohen Sensibilität, einer eigentlich nur durch den therapeutischen Prozess zu erreichenden vertrauensvollen Beziehung und eines hohen medizinischen Ethos der an der Forschung beteiligten Wissenschaftler. Utopisch wäre, von einer „wertfreien“ Forschung sprechen zu können.

Bei alten Menschen, die unter einer psychischen Störung leiden, kommen einerseits gegenüber jüngeren veränderte Aspekte der Aufnahme und der Verarbeitung von Informationen hinzu, andererseits Faktoren der jeweiligen psychischen Erkrankung. Keineswegs ist es allerdings so, dass alte Menschen nicht mehr fähig zu einer Willensentscheidung wären („Ageism“). Andererseits bedarf es einer altersadäquaten Vorgehensweise, um eine Einwilligung auch ethisch vertreten zu können.

Bei der großen Gruppe der Menschen mit einer Demenz ist allein die Diagnose „Demenz“ (bzw. die einzelnen Krankheitsbilder wie z.B. Alzheimer-Krankheit) nicht aussagefähig zur Beurteilung einer Einwilligungsfähigkeit. Es kommt auf das Stadium der Erkrankung, das soziale Milieu, die Bezugspersonen und die Art der Forschung an. Von entscheidender Bedeutung ist nicht nur, welche Defizite der Einzelne bei seinen kognitiven Fähigkeiten hat, sondern auch, über welche Ressourcen er verfügt und in welcher Weise er z. B. auch noch selbstreflexions- und abstraktionsfähig ist.

Der Forschungsbedarf zur Ätiologie und Pathogenese sowie zur Früherkennung, Prävention, Behandlung und Rehabilitation von Demenzen in der Deutschland ist unbestritten. Da Kranke mit einer fortgeschrittenen Demenz, aber auch eine Reihe von Kranken mit anderen schweren psychischen Störungen, z.B. Depressionen, fraglich geschäftsfähig und/oder einwilligungsfähig sind, bestehen für die Forschung bei diesem Personenkreis erhebliche ethische, medizinische und rechtliche Probleme.

Notwendig sind relativ klare und eindeutige Kriterien zur Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit. Ein Wissenschaftler, der eine Forschung durchführen möchte, dürfte für die Überprüfung seiner Probanden kaum geeignet sind. Vorzuziehen ist ein diesbezügliches an dem jeweiligen Forschungsvorhaben nicht beteiligtes fachkompetentes Team.

Übergeordnete Fragen zur Forschung an nicht Einwilligungsfähigen

Ist auch die Anzahl an nicht einwilligungsfähigen älteren Menschen, die unter einer Demenz leiden, am höchsten, so dürfen weitere psychische Störungen, wie z. B. Depressionen, Alkoholerkrankungen, phobische Störungen u. a., nicht ganz außer Acht gelassen werden. Menschen mit diesen Störungen können ebenfalls in ihrer Erkrankung soweit fortgeschritten sein, dass sie nicht einwilligungsfähig sind oder zumindest über einige Zeit hierzu nicht in der Lage sind.

Grundsätzlich sollte Forschung nur mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden. Wichtige Erkenntnisse können von Menschen mit einer beginnenden Demenz, die noch über ihre Einwilligungsfähigkeit verfügen, gewonnen werden. Dieses Forschungsfeld wird bisher noch zu wenig genutzt. Da allerdings die Erkennung einer Demenz derzeit in der Bundesrepublik als mangelhaft zu bezeichnen ist, tauchen häufig eher Kranke beim Arzt oder Facharzt auf, bei denen der Demenzprozess schon weiter fortgeschritten ist und daher eine Einwilligungsfähigkeit überwiegend nicht mehr vorhanden ist.

Ist eine Demenzerkrankung weiter fortgeschritten und ist daher ein Patient nicht mehr einwilligungsfähig, so werden bisher unter Einhaltung der diesbezüglichen Gesetze und Vorgaben (Einwilligung des rechtlichen Betreuers) therapeutische Interventionen durchgeführt. Es ist daher nicht von der Hand zu weisen, dass auch Forschungsinterventionen, deren Ergebnisse für die Gesundheit des Betroffenen von unmittelbarem Nutzen sind oder sein können („Heilungsversuch“) vertretbar sind. Jeder Heilungsversuch, auch mit schon erprobten Medikamenten, hat auch Experimentiercharakter, da offen ist, ob und welche Auswirkungen eine Substanz bei einer bestimmten Person hervorruft. Letztendlich ist nur von denen selbst zu erfahren, ob eine Substanz auch einen Heilungseffekt hat.

Risiken und Belastungen von Forschungseingriffen bei Demenzkranken sind sehr kritisch zu betrachten. Blut-, Speichel- oder Urinproben, Röntgenuntersuchung, EEG, CT, Liquorentnahme u.a. können im Einzelfall beim Demenzkranken zu einer akuten Störung bis zum Delir führen. Dadurch bedingt kann z. B. eine kurzzeitige Fesselung oder Sedierung erforderlich sein. Zudem kann es – zumindest kurzzeitig – zu einer erheblichen Verschlechterung des Zustandsbildes kommen. Müssen bestimmte Forschungseingriffe zu einem bestimmten Zeitpunkt und kontinuierlich durchgeführt werden, so ist dies in der Regel bei schwerer kranken Menschen mit Demenz kaum möglich. Schon bei einzelnen Aktivitäten, wie z. B. Waschen, Anziehen, Rasieren o.ä. bedarf es einer großen Geduld und eines sehr differenzierten Einfühlungsvermögens des Personals, verbunden mit möglichen Zeitverschiebungen, um eine Intervention risikoarm durchführen zu können.

Da wie es in der Richtlinie 2001/ 20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 heißt, die Interessen des Patienten stets über denen der Wissenschaft und der Gesellschaft zu stehen haben, dürfte eine fremdnützige Forschung obsolet sein. Diese Betroffenen so zu verklausulieren, als ob sie ein Heilversuch wäre, ist zwar „menschlich“, aber nicht zu tolerieren. Dies zu verhindern, bedarf hoher ethischer Anforderung an den Forscher und einer hohen Akzeptanz der Kostenträger eines Forschungsvorhabens. Die in der Forschung eher opportunistische Haltung müsste einer sach- und fachgerechten im Sinne der Wahrheitsfindung weichen.

Gibt es auch derzeit Kontrollmechanismen (z. B. MDK, Heimaufsicht, Gerichte, Ethikkommission), so ist deren Durchsetzungskraft, zum Teil auch Wille, kaum ausreichend, um einem alten Menschen die im Grundgesetz verbürgten Rechte auch zu gewähren.

Um Menschen wirklich vor fremdnützigen Forschungseingriffen zu schützen, bedarf es einer veränderten Einstellung unserer Gesellschaft. Ein grundsätzliches Verbot könnte zumindest Symbolcharakter haben. Bei Bekanntwerden eines Missbrauch bedürfte es einer Ächtung durch die Wissenschaft und Gesellschaft. Einen Miss-

brauch grundsätzlich zu verunmöglichen, dürfte kaum möglich sein, da Forscher und deren Auftraggeber sehr unterschiedliche Interessen und Ziele haben.

Derzeitige Forschungsmöglichkeiten sind zum Teil noch nicht genügend ausgeschöpft. Wenn jemand fremdnützige Forschung an Demenzkranken befürwortet, so müsste er erst nachweisen, dass hierdurch neue wichtige Erkenntnisse erworben werden können, die nur auf diese Weise zu bekommen sind. Erst dann wäre es relevant, zu diskutieren, ob ethische Aspekte oder Erkenntniswerte höher einzuschätzen sind.

Wenn fremdnützige Forschung nicht grundsätzlich verboten bleibt, würden die hieraus resultierenden Folgen kaum mehr steuerbar sein. Ethik-Kommissionen als Kontrollinstanzen dürften kaum Wirkung haben. Wird auch immer wieder die Pflicht des Einzelnen gegenüber der Gesellschaft betont, so heißt dies nicht, dass z.B. ein Schwerstkranker für diese leiden sollte. Forschungsvorhaben sind geprägt von Vorstellungen der Forscher. Inwieweit diese richtig oder falsch sind, zeigen erst die Forschungsergebnisse. Von einer „objektiven Forschung“ zu sprechen, die nur dem Wohle des Menschen als soziales Wesen verpflichtet ist, ist zwar zu begrüßen, aber kaum zu verwirklichen.

Fragen zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen (Menschen mit Demenz)

Ältere Menschen, bei denen der Demenzprozess soweit fortgeschritten ist, dass sie nicht mehr zu einem Forschungsvorhaben einwilligen können, bedürfen des besonderen Schutzes der Gesellschaft. Von besonderer Wichtigkeit ist, dass die Ausführung von Gesetzen überwacht und kontrolliert wird. Dies ist derzeit nicht die Regel. Leider wurde das 1991 eingeführte Betreuungsgesetz inzwischen so verändert, dass es zunehmend weniger für den Betreuten von Nutzen ist. Aus Kostengründen steht eine weitere Novellierung an. Ist es schon derzeit für den Betreuten sehr schwer, zu erreichen, dass sein Wille beachtet wird und ihm seine Entscheidungsfähigkeit nicht grundsätzlich abgesprochen wird, so dürfte dies in Zukunft noch schwieriger werden. Da ein rechtlicher Betreuer im Interesse des Betreuten handeln soll und seine Aufgabenbereiche relativ eng umrissen sind, kann er befugt sein, in eine Forschungsmaßnahme, die einen Heilungsversuch intendiert, einzuwilligen. Bestrebungen, das Betreuungsrecht so zu verändern, dass ein rechtlicher Betreuer auch in eine fremdnützige Forschung einwilligen kann, würde dem Sinn des Betreuungsrechtes widersprechen. Dieses wurde für den zu Betreuenden geschaffen und nicht für Dritte, die Nutzen aus seinem Krankenstand ziehen möchten. Dem Missbrauch wäre hier Tür und Tor geöffnet.

Zu prüfen ist, ob das Betreuungsrecht durch den Gesetzgeber so verändert werden soll, dass ein Betreuer mit Genehmigung des Gerichts bei einer einwilligungsunfähigen Person sein Einverständnis zur Forschung geben kann. Da das Betreuungsrecht für den Betreuten geschaffen wurde, ist in diesem kein Platz für Möglichkeiten, Interessen Dritter zu fördern. Daher wird eine diesbezügliche Gesetzesinitiative abgelehnt.

Durch intensive Aufklärungsmaßnahmen in der Gesellschaft könnte ein Klima erzeugt werden, dass erheblich mehr ältere Menschen daran interessiert sind, freiwillig

einen Beitrag zur Erforschung der Demenzkrankheiten zu leisten. Angesprochen wird hierbei auch, dass bereits in Zeiten der Einwilligungsfähigkeit antizipatorische Willenserklärungen, d. h. eine Vorabereinwilligung, abgegeben werden können. Hierzu gibt es einschlägige Erfahrungen. Wird auch derzeit betont, dass sogenannte Patientenverfügungen nicht nur einmalig, sondern im Laufe der Jahre wiederholt abgegeben werden sollten, so ist dies für eine Einwilligung in Forschungsvorhaben, insbesondere fremdnützige, problematisch. Die einzelnen Verfahren und Forschungsinteressen und -inhalte verändern sich immer wieder, so dass Willenserklärungen nur nach dem Ist-Stand möglich sind. Hierfür müsste es dementsprechende Vorgaben geben, um demjenigen, der eine diesbezügliche Vorsorgevollmacht abgegeben hat, auch einen größtmöglichen Schutz geben zu können. Möglich wäre auch, einer unabhängigen Ethikkommission diese Bescheinigung vor einem Forschungsvorhaben vorzulegen. Dies würde allerdings datenschutzrechtliche Aspekte berühren, die zu klären wären.

Unabhängig davon müsste es realisierbar sein, dass ein Forschungsvorhaben bei einem Probanden, der sich gegen dieses wehrt oder unerwünschte Wirkungen hat, jederzeit abgebrochen wird. Ist dies auch vorgesehen, so ist deren Überprüfbarkeit schwierig und ein Missbrauch möglich. Es ist deshalb anzuregen, dass eine Ethikkommission jederzeit, auch während des Verlaufs eines Forschungsvorhabens, ad hoc eine Kontrollfunktion ausübt und Einsicht in alle Untersuchungsprotokolle hat.

Die über Forschungsvorhaben an nicht einwilligungsfähigen Personen entscheidenden Ethikkommissionen sollten nicht nur aus Wissenschaftlern unterschiedlichster Fachdisziplinen einer Universität bestehen. Interessenkollisionen dürften vorgegeben sein. Grundsätzlich sollten neben Wissenschaftlern auch Vertreter von Selbsthilfeorganisationen (z. B. der Deutschen Alzheimer Gesellschaft) und in der Versorgung tätige Ärzte (Niedergelassene und Klinikärzte) berufen werden. Notwendig ist, dass diese Ethikkommissionen Prüfungsberichte auch während des Forschungsprozesses einsehen und Stichproben vor Ort machen können.

Abschließende Bemerkung

In einer Zeit der immer weiteren Verrechtlichung unseres Alltagslebens und der Forschung ist es umso wichtiger, ethische Fragen an den Anfang wissenschaftlichen Denkens zu stellen. Gesetze können keine medizinisch-ethischen Fragestellungen lösen. Keine noch so differenzierte Forschung kann den (kranken) Menschen in seiner Ganzheit erfassen. Umso wichtiger ist es, die zu erkennenden Teilaspekte zu akzeptieren und auf derzeit angeblich notwendige Schritte auch verzichten zu können, wenn sie ethischen Prinzipien widersprechen. Die Geschichte lehrt uns, dass manche erst unabdingbar notwendig scheinende Forschungsvorhaben sich als unnötig herausstellen. Letzendlich wird Forschung nicht um der Forschung willen, sondern zur Verbesserung der Lebensqualität eines Menschen durchgeführt.

Literatur beim Verfasser