

TG-FOR-Mat. 15/56

# (O-CHARITE (CAMPUS BENJAMIN FRANKLIN

Charité | Campus Benjamin Franklin I 12200 Berlin

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Eichenallee  
14083 Berlin

Direktorin: Fr. Prof. Dr. med. Kpl.-Psych. H. Heuser

An  
Frau Prof. Heuser

Psychiatrische Hochschulambulanz  
Dr. Schärer  
Tel. 030-8445 8685  
Fax 030-8445 8388  
Palk.Schierer@charite.de  
[www.medizin.fu-berlin.de/](http://www.medizin.fu-berlin.de/)  
•Daiumoa.G3.2005

Thesenpapier für Frau Prof. Heuser bzgl. der möglichen Studienteilnahme untergebrachter oder nur bedingt einwilligungsfähiger (also z.B. dementer oder akut erkrankter schizophrener) Patienten

Grundsätzlich gilt; nach BGB oder per PsychKG untergebrachte Patienten werden nicht in Studien aufgenommen. Ist zum Indexzeitpunkt krankheitsbedingt die freie Entscheidungsmöglichkeit des Pat. nicht zweifelsfrei gegeben wird von einer Studienteilnahme des Patienten, auch bei dessen Zusage, abgesehen. Bei gerichtlich untergebrachten Patienten wird per definitionem nicht von einer freien Entscheidungsmöglichkeit ausgegangen, und die Pat. werden für den Zeitraum der Unterbringung nicht in Studien eingeschlossen.

Grundsätzlich müssen bei allen Patienten der zu erhoffende Nutzen und der zu befürchtende Schaden gegeneinander abgewogen werden. Dies gilt um so mehr für Patienten, die nicht selbst einwilligungsfähig sind.

Personen, die nicht rechtswirksam in eine Studie einwilligen können, können mit der Zustimmung ihrer Betreuer in eine Studie aufgenommen werden, wenn folgende Kriterien sorgfältig im Interesse des Patienten abgewogen worden sind:

- A. Nicht selbst einwilligungsfähige Patienten können eingeschlossen werden, wenn die begründete Annahme besteht, daß die in der Studie getroffenen Maßnahmen einen *unmittelbaren Nutzen* für den betroffenen Patienten haben, die die Risiken überwiegen. Hierbei kann es sich um eine Studie handeln, die ein *neues Medikament* für die Markteinführung vorbereitet, oder aber auch um einen auf Einzelberichten beruhenden *Heilversuch*, so alle normalen Therapieschemata ausgeschöpft und nicht weiter erfolgreich gewesen sind.
- B. Bei an einer schizophrenen Störung erkrankten Pat. besteht insofern eine besondere Problematik da auf Grund der Krankheitssymptome die eigenständige Entscheidungsfindung der Pat. in der Akuterkrankungsphase häufig nicht mehr gegeben ist. Sie *verändert sich* aber im Erkrankungsverlauf, so daß diesen Patienten bei einer *kontinuierlichen* Überprüfung ihres Gesundheitszustandes häufig doch ein Angebot gemacht werden kann.
- C. So die nicht oder nicht mehr einwilligungsfähigen Personen keinen direkten Nutzen aus der an ihnen vorgenommenen Untersuchung ziehen können, muß sicher gestellt sein, daß sie durch diese *keinen weiteren Schaden* zu gegenwärtigen haben. Gerade z.B. bei Dementen ist es notwendig, klinische Studien durchzuführen, da es bislang fast keine Therapie für diesen Kreis von Erkrankungen gibt und immer mehr Menschen davon betroffen sind. Des

- weiteren unterscheiden sich Demente und chronisch psychisch Kranke in der Fähigkeit, Medikamente zu verstottwechseln, erheblich von anderen Menschen, so daß ein besonderes Interesse besteht, ihre schwierige Situation zu verbessern. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, weil diese Patienten häufig sehr viele verschiedene Medikamente bekommen und auf deren Wechselwirkungen nicht selbst aufmerksam werden bzw. machen können. Und schließlich können solche Studien großen Nutzen für das zukünftig verbesserte Verständnis der Erkrankung haben. Hierzu zählen vor allem neuropsychologische Untersuchungen, die sich auf die *Diagnoseverbesserung* und
- *Früherkennung* z.B. der Schizophrenie oder Demenzen richten. Der derzeit Erkrankte wird davon zwar nicht direkt profitieren, die Untersuchungen schaden ihm aber auch nicht.
- D. Studien bieten auch für nichteinwilligungsfähige Patienten eine Reihe von indirekten Vorzügen. Erstens wird ihnen im Rahmen einer Studie sehr viel mehr *Aufmerksamkeit* zuteil, als dies im Rahmen der Regelversorgung realisiert werden könnte. Damit ist zum einen die menschliche und zeitliche Zuwendung gemeint. Durch die Teilnahme an Studien erhält der Patient einen zusätzlichen Ansprechpartner (Studienarzt) der den Krankheitsverlauf des Patient über den Gesamtverlauf der Studie einschätzen kann, damit ist eine Erhöhung des Qualitätsstandards gewährleistet. Gerade alte und an vielen Erkrankungen gleichzeitig erkrankte Menschen profitieren erheblich von den regelmäßigen, sehr genauen *Nachuntersuchungen*, die zu ihrem Schutz durchgeführt werden. Damit lassen sich viele Erkrankungen erkennen oder überwachen, die sonst leicht übersehen worden wären.
- E. Studien bieten große Vorteile für Menschen, die krankheitsbedingt von sich aus weniger sorgfältig auf ihre gesundheitlichen Belange und Interessen achten. Dazu gehören insbesondere die schwer betroffenen schizophrenen Patienten, für die in vielen Studien nachgewiesen werden konnte, daß bei ihnen eine im Vergleich zur Normalbevölkerung höhere Wahrscheinlichkeit vorliegt, an einer weiteren, internistischen Erkrankung zu leiden. Die Integration in eine Studie hilft, diese zusätzliche Selbstgefährdung und strukturelle Benachteiligung ein Stück weit einzugrenzen. Des weiteren verstärkt die Studienteilnahme die Einbeziehung des sozialen Netzes des Patienten (Angehörige, Freunde, Partner). Durch zusätzliche Aufklärung dieses Personenkreises über Art und Inhalt der Studie erhält der Patient ein zusätzliches Beratungsforum und damit die Sicherheit, in seinem Sinne entscheiden zu können.
- F. Durch Studien ist es möglich, das Verständnis von chronischen und meist katastrophal verlaufenden Erkrankungen zu verbessern. Insbesondere die frühe Diagnosestellung unterstützt die Anwendung effizienter Therapiemethoden und verbessert die Lebensqualität der Patienten und vermindert die *gesamtgesellschaftlichen Kosten*.