

# Ethische Probleme bei der Forschung mit Patienten ohne Krankheitseinsicht: Beispiel Wahn

Thomas König

31. August 2014

## Inhalt

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Einleitung   | 1  |
| 2     | Hauptteil  | 3  |
| 2.1   | Selbstbestimmung   | 3  |
| 2.1.1 | Sicherstellung der Selbstbestimmung                            | 4  |
| 2.1.2 | Individualisiertes Abwägen von Risiken und Nutzen              | 4  |
| 2.1.3 | Selbstbestimmung wahnhafter Patienten                          | 5  |
| 2.2   | Vulnerabilität   | 5  |
| 2.2.1 | Vulnerabilität im Allgemeinen                                  | 6  |
| 2.2.2 | Spezifische Vulnerabilität wahnhafter Patienten                | 6  |
| 2.3   | Gerechtigkeit  | 7  |
| 2.3.1 | Spezifische Aspekte der Gerechtigkeit bei wahnhaften Patienten | 7  |
| 2.4   | Verwandte Problemgruppen                                       | 7  |
| 2.4.1 | Kinder   | 8  |
| 2.4.2 | Bewusstlose  | 9  |
| 2.5   | Szenarien  | 9  |
| 2.5.1 | Das benigne Szenario   | 9  |
| 2.5.2 | Das fremdbestimmte Szenario                                    | 10 |
| 2.5.3 | Das latent maligne Szenario                                    | 11 |
| 2.6   | Implikationen bei wahnhaften Patienten                         | 11 |
| 3     | Fazit  | 12 |
|       | Literaturverzeichnis   | 13 |

## 1 Einleitung

In der Humanforschung gilt aus ethischer wie juristischer Sicht der Grundsatz, dass eine potentielle Versuchsperson selbstbestimmt und in genügendem Bewusstsein des jeweiligen

persönlichen Risikos in einen Versuch einwilligen muss, damit das Vorgehen legitimierbar ist. Diese Einwilligung wird üblicherweise in Form einer Einwilligungserklärung, des sogenannten „Informed Consent“ (Swiss Clinical Trial Organization, 2010) formalisiert und festgehalten.

In der psychiatrischen Forschung kann das Einholen einer wissentlich und selbstbestimmt gegebenen Einwilligung jedoch Schwierigkeiten bereiten: Es gibt unter den psychiatrischen Symptomen eine Domäne von Störungen, die sogenannten kognitiven Defizite, die das Verstehens- und Urteilsvermögen von Patienten systematisch beeinträchtigen. Kognitive Defizite treten bei verschiedenen Krankheiten auf; Demenzen, Autismen, geistige Behinderungen und Psychosen sind die wichtigsten. Ich möchte im folgenden Essay eine Form solcher kognitiven Defizite herausgreifen, die mir im Kontext der moralischen Legitimation von psychiatrischer Forschung mit Menschen besonders herausfordernd scheint: den Wahn.

Nach Karl Jaspers (Jaspers, 1913) ist Wahn eine Überzeugung, die sich erstens auszeichnet durch eine starke subjektive Gewissheit, zweitens durch Unkorrigierbarkeit, und drittens durch eine für Aussenstehende offensichtliche Falschheit. Wahn ist ein zentrales Symptom der Schizophrenie und steht in engem Zusammenhang mit dem Problem, dass Schizophreniepatienten häufig keine oder nur eine ungenügende Einsicht in das eigene Kranksein haben. Wahnhafte Überzeugungen sind oft mit starker Angst besetzt und haben meistens einen Bezug zum sozialen Umfeld des Patienten, was rasch zu einem erheblichen Leiden einerseits und zu akut bedrohlichen Situationen andererseits führen kann, sowohl für den Patienten wie auch für sein Umfeld. Der Handlungs-, und damit auch der Verständnis- und Forschungsbedarf, ist damit offensichtlich und soll hier nicht weiter thematisiert werden.

Gegeben der Forschungsbedarf im Kontext wahnhafter Störungen stellt sich nun die Frage, ob und in welcher Form ein Informed Consent des zu beforschenden Patienten eingeholt werden kann und muss, und was sich daraus für Konsequenzen ergeben. Im Kern bestehen zwei erhebliche Probleme:

- Einerseits ergibt sich aus der Definition des Wahns folgend *zwingend* ein Dissens zwischen Patient und seinem Umwelt, was die Ursache der gegenwärtigen Probleme sei: Der wahnhaften Überzeugung des Patienten steht die ebenso starke Überzeugung seines persönlichen und therapeutischen Umfelds gegenüber, dass der Patient krank sei. Kurz, der Konsens für den Informed Consent fehlt *a-priori*.
- Zweitens kann das Gefühl von Selbstbestimmung nicht ohne Kontext verstanden werden; es wird verstärkt, wenn jemand für seine Überzeugungen und Handlungen von seiner Umwelt Unterstützung erfährt und wird beeinträchtigt, wenn die Umwelt dagegen opponiert. Bei einem psychiatrischen Patienten, der bereits infolge seines Wahns um Selbstbestimmung ringt, kann die Attribution des Krankseins durch Umwelt, Therapeuten und Forscher zusätzlich pathogen wirken. Es besteht folglich bei wahnhaften Patienten eine spezifische Vulnerabilität, die bei Forschungsvorhaben berücksichtigt werden muss.

Was ergibt sich aus diesen Problemen daraus für Legitimierbarkeit von Forschung bei solchen Patienten, und für den Informed Consent im Besonderen? Der Bereich der möglichen Antworten lässt sich vielleicht durch die beiden folgenden Extrempositionen abstecken:

„Wenn eine Patientengruppe *per definitionem* im Dissens zum Zweck eines Forschungsvorhabens steht, bei dem sie als Versuchsperson teilnehmen sollen, ist ihre Teilnahme ethisch gar nicht legitimierbar.“

„Gerade weil Behandlungen ohne Konsens für den Patienten schwierig sind, muss geforscht werden. Wenn es unter den gegebenen Umständen legitim ist, den Konsens des Patienten bei der Behandlung aufzuheben, muss er auch bei der Forschung nicht mehr gegeben sein.“

Um die Situation zu klären, sollen im Hauptteil die folgenden Fragen untersucht werden:

- Aus welchen Zielen leitet sich die Forderung nach Informed Consent ab, und was implizieren diese Ziele im Umgang mit wahnhaften Patienten ohne Krankheitseinsicht.
- Welche besonderen Risiken bestehen bei der Forschung mit wahnhaften Patienten.
- In welchen anderen Personengruppen stellen sich (Teil-) Probleme, die mit der gegebenen Fragestellung verwandt sind, und was sind dort die leitenden Prinzipien?
- Was ergeben sich für Gefahren, wenn die Forderung nach Informed Consent bei wahnhaften Patienten gelockert würde, und wie liesse sich diesen begegnen?

## 2 Hauptteil

### 2.1 Selbstbestimmung

Forschung am Mensch impliziert, dass ein Individuum zum Wohl der Gemeinschaft gewisse Risiken auf sich nimmt. Es gibt starke moralische Argumente dafür, dass Forschung am Menschen missbräuchlich ist, wenn das Individuum nicht selbstbestimmt, in genügender Kenntnis und nach eigener Bewertung der Risiken und Nutzen in einen Versuch einwilligt. Um Missbräuche zu verhindern gilt heute der Standard, dass diese Einwilligung in Form des Informed Consents gegeben und festgehalten wird. Die zentralen Motive für das Einholen des Informed Consent sind folglich einerseits das Sicherstellen der Selbstbestimmung, andererseits ein nach den Massstäben der Versuchsperson erfolgtes Abwägen von persönlichen Risiken gegen einen allgemeinen Nutzen. Diese beiden Motive sollen im folgenden anhand von Literatur vertieft und auf ihre jeweiligen Implikationen bei Forschung mit wahnhaften Patienten untersucht werden.

### 2.1.1 Sicherstellung der Selbstbestimmung

Beauchamp und Childress definieren Selbstbestimmtheit als Fähigkeit zu und Ausüben von Handlungen nach eigenem Plan („Intentionality“) (Beauchamp & Childress, 1989, s.104). Sie bedingt genügend eigenes Verstehen („Understanding“), und die Abwesenheit von un-eigenen Faktoren, die diese Handlungen beeinflussen oder einschränken („Noncontrol“) (Beauchamp & Childress, 1989, s.104). Weil Verstehen und „Noncontrol“ graduell sind, ist auch Selbstbestimmtheit graduell (Beauchamp & Childress, 1989, s.105).

Ihrer Ansicht nach steht das Recht auf Selbstbestimmung nicht über, sondern im Kontext und manchmal auch im Gegensatz zu anderen moralischen Prinzipien wie Verantwortung gegenüber Mitmenschen und der Mitwelt (Beauchamp & Childress, 1989, s. 101), und ist a-priori weder auf bewusst-rationale (Beauchamp & Childress, 1989, s.103-104) noch auf legale Rechtfertigungen angewiesen.

Die Selbstbestimmung einer Person wird respektiert, so Beauchamp und Childress, wenn ihr Recht auf eigene Meinung und auf Wahl- und Handlungsfreiheit anerkannt und unterstützt wird (Beauchamp & Childress, 1989, s.106-7). Das setzt umgekehrt voraus, dass die Person Selbstbestimmtheit „produziert“, also willens und kompetent ist, in einem gegebenen Kontext selbstbestimmt zu handeln (Beauchamp & Childress, 1989, s.108). Diese intrinsische Produktion von Selbstbestimmung kann variieren, einerseits in ihrer Stärke, wenn eine Person zum Beispiel durch eine Krankheit eingeschränkt wird, andererseits in ihrem Resultat, weil wir unsere eigenen Pläne ändern können. Umkehrt lassen sich individuelle Konstanten erkennen, verschiedene Personen haben verschieden starke Bedürfnisse und Fähigkeiten zur Selbstbestimmtheit, und alle von uns haben eine eigene, mehr oder weniger konsistente Geschichte von Selbstbestimmung. Daraus folgt, und das scheint mir für unsere Fragestellung relevant, dass die Bewertung des Anspruchs auf Selbstbestimmung einer Person nicht ohne Einbezug des momentanen Kontextes und der Biografie der Person erfolgen kann. Zum Beispiel wäre ich sicher deutlich mehr bereit, den Wunsch einer Person nach einem Tattoo zu respektieren, wenn ich weiss, dass die Person im vollen Besitz des Urteilsvermögens ist und der Wunsch aus der Biografie der Person „stimmig“ und konstant ist, als wenn sich jemand plötzlich, aus einer bisher unbekanntem Laune und unter Drogen dazu entscheidet.

### 2.1.2 Individualisiertes Abwägen von Risiken und Nutzen

Für Versuchspersonen in Forschungsprojekten impliziert Informed Consent das persönliche Abwägen des eigenen Risikos im Verhältnis zum Nutzen für sich selbst und für eine Allgemeinheit. Das bedingt, dass die Versuchsperson a) Nutzen und Risiken versteht, b) diese in Bezug zu sich selber setzen kann, c) daraus rationale Schlüsse zieht und d) eine damit kontingente Entscheidung trifft (Cordes, Wölwer & Lowe, 2013). Dieses Abwägen stellt folglich erhebliche Ansprüche an die Versuchsperson: Sie muss in der Lage sein, oft unvertraute Formen von medizinischer Information in den für die Entscheidung relevanten Dimensionen zu verstehen, sie muss ein realistisches Bild der eigenen Situation haben, sie muss genügend kognitive Ressourcen zur Verfügung haben, und sie muss motivational in der Lage sein, eine Entscheidung selbständig zu fällen. Es ist zum Teil möglich, eine

Versuchsperson bei diesen Aufgaben zu unterstützen, zum Beispiel in dem die relevante Information sorgfältig und angemessen aufbereitet und angeboten wird. Bei anderen Dingen, wie beispielsweise der Entscheidungsfindung, wäre eine Einmischung von aussen paternalistisch und würde die Selbstbestimmung der Versuchsperson beeinträchtigen.

### 2.1.3 Selbstbestimmung wahnhafter Patienten

Wie bereits gesagt ist die Selbstbestimmung ist bei wahnhaften Patienten häufig stark beeinträchtigt. Wahnideen, und die oft damit verbundenen halluzinatorischen Erlebnisse sind in ihrem Inhalt häufig bedrohlich und übermächtig und betreffen den Patienten unmittelbar in seiner gesamten psychischen und physischen Existenz. Zusätzlich wird die Situation erheblich erschwert, weil der Patient mit seinen Mitmenschen in einem Dissens über die Ursache des Mangels an Selbstbestimmung steht. Der Patient erlebt Fremdbestimmung einerseits durch den Inhalt seines wahnhaften Denkens, andererseits durch sein soziales und klinisches Umfeld, das seinem subjektiven Realitätserlebnis systematisch widerspricht, und das ihn in Folge in seiner Handlungsfähigkeit zum Teil drastisch einschränkt. Umgekehrt erleben die Mitmenschen den Patienten als fremdbestimmt durch eine Krankheit, die der Patient selber als solche nicht erkennt, und als Bedrohung ihrer eigenen Sicherheit. Es steht, in anderen Worten, zur Debatte, ob die Person des Patienten oder die Krankheit des Patienten das Agens ist.

Ich denke, es ist eine moralische Pflicht, sich hier an dem zu orientieren, was gesund ist. Der Wunsch des Patienten nach Sicherheit und Kontrolle ist gesund und rational, trotz aller Absurdität seiner erlebten Bedrohung. Der Wunsch der Mitmenschen, dem Patienten wirksam zu helfen, ist ebenso zweifellos gesund. Wir müssen uns folglich zumuten, den Rest von „eigentlicher“ Selbstbestimmung des Patienten zu erkennen und ihn vom krank-bestimmten, un-eigentlichen Anteil zu trennen und schützen, auch wenn im Erleben und Willen des Patienten die Krankheit überwiegt. Aus der Forderung nach Respekt für Selbstbestimmung (Beauchamp & Childress, 1989) abzuleiten, dass auch die Krankheit zu respektieren sei, entspringt einem falschen und zu schwachen Verständnis von Selbstbestimmung und ist weder zielführend noch auf Dauer moralisch vertretbar.

Damit stellt sich für die gegebene Problemstellung die Frage nach dem gesunden Rest von Selbstbestimmung des Patienten. Ist dieser Rest erkennbar und wenn ja, wie, wie viel davon, und was davon, und was bedeuten die möglichen Antworten für einen respektvollen Umgang mit dem Patienten im Rahmen von psychiatrischer Forschung? Hier lassen sich verschiedene Szenarien entwickeln, die eine präzisere Problemanalyse erlauben. Damit diese Problemanalyse alle wichtigen Aspekte mit einbezieht, müssen jedoch vorher noch die Themen Vulnerabilität und Gerechtigkeit betrachtet werden.

## 2.2 Vulnerabilität

Allgemein gilt, dass Forschung am Menschen der Versuchsperson keinen Schaden zufügen darf. Das jeweilige Schadenspotential eines Versuchs für eine Versuchsperson wird unter dem Begriff Vulnerabilität diskutiert. Im Folgenden sollen verschiedene Aspekte von Vulnerabilität anhand des Texts von Lange et al. (Lange, Rogers & Dodds, 2013)

kurz dargestellt werden, um anschliessend auf spezifische Formen von Vulnerabilitäten bei wahnhaften Patienten einzugehen.

### 2.2.1 Vulnerabilität im Allgemeinen

Lange et al. unterteilen Vulnerabilität, indem sie zwischen verschiedenen Typen von Schadensquellen für die jeweilige Versuchsperson unterscheiden:

- **Unspezifische Quellen („inherent sources“):** Unspezifische Quellen von Vulnerabilität bestehen für die Versuchsperson unabhängig von der Form des Versuchs (Lange et al., 2013, s.336). So besteht zum Beispiel für jede Versuchsperson und unabhängig von der Fragestellung ein gewisses Risiko, dass ihre Persönlichkeitsrechte im Lauf des Versuchs verletzt werden.
- **Spezifische Quellen („situational sources“):** Spezifische Quellen von Vulnerabilität ergeben sich aus der Situation der Versuchsperson und der Fragestellung (Lange et al., 2013, s.336). So sind Ungeborene situationsspezifisch Risiken von Fehlbildungen ausgeliefert, wenn die Mutter an einer Pharmastudie teilnimmt. Umgekehrt sind Schwangere situativ dem Risiko ausgesetzt, systematisch von Pharmastudien ausgeschlossen zu werden und damit therapeutische Optionen zu verlieren.
- **Pathogene Quellen („pathogenic sources“):** Pathogene Quellen von Vulnerabilität gehen von disfunktionalen Beziehungen zwischen der Versuchsperson und dem sozialen Umfeld des Experiments aus und führen dazu, dass die Versuchsperson besondere Risiken für Schäden trägt (Lange et al., 2013, s.336). So beinhalteten zum Beispiel die Milgram-Experimente wohl ein erhebliches Risiko, dass Versuchspersonen durch die manipulative Situation im Experiment traumatisiert und nach der Publikation stigmatisiert wurden.

### 2.2.2 Spezifische Vulnerabilität wahnhafter Patienten

Im Kontext von Experimenten mit wahnhaften Patienten gibt es eine ganze Reihe von spezifischen Vulnerabilitäten, die hier kurz umrissen werden.

- Es besteht eine spezifische Quelle von Vulnerabilität, weil wahnhafte Patienten häufig nicht in der Lage sind, einen Informed Consent in der üblichen Form zuzustimmen. Damit besteht die Gefahr, dass diese Patientengruppe systematisch nicht beforscht wird und ihr damit langfristig die Möglichkeit verwehrt wird, therapeutischen Nutzen aus neuen Forschungsbefunden zu ziehen. Wahnhafte Patienten werden damit zu sogenannten „therapeutic orphans“.
- Es besteht eine pathogene Quelle von Vulnerabilität, wenn die Beforschung wahnhafter Patienten ohne eine dem Patienten gerechte Form des Informed Consents dessen Recht auf Selbstbestimmung verletzt. Diese Verletzung ist pathogen, weil sie die durch Krankheit und Institutionalisierung bereits angegriffene Selbstbestimmung des Patienten weiter schwächt.

- Eine weitere spezifische und pathogene Quelle von Vulnerabilität resultiert aus der Interaktion von Krankheit und Forschungsbefunden. Es besteht die Gefahr, dass Patienten an ihnen erhobene Befunde wahnhaft interpretieren und dass damit die Krankheit verstärkt wird. So ist es zum Beispiel möglich, dass die Teilnahme an einer Pharmastudie zu einem Vergiftungswahn führt (Cordes et al., 2013, s.175, Fallbeispiel 1) oder dass eine Patientin in einem Hirntomogramm ein von Ausserirdischen eingesetztes Implantat zu sehen vermeint und damit weitere „Evidenz“ für ihren Wahn gewinnt (persönliche Mitteilung einer Arbeitskollegin).

## 2.3 Gerechtigkeit

Neben Selbstbestimmung und Nichtschadensprinzip ist Gerechtigkeit die dritte zentrale moralische Anforderung an Forschungsunternehmungen mit Menschen. Diese Forderung besagt, dass Lasten und Nutzen gerecht verteilt werden müssen. Es ist nicht akzeptabel, dass bestimmte Gruppen im Vergleich zu anderen unverhältnismässige Lasten als Versuchspersonen tragen, oder dass verschiedene Gruppen unterschiedlich von Forschung profitieren.

### 2.3.1 Spezifische Aspekte der Gerechtigkeit bei wahnhaften Patienten

Neben dem bereits genannten Risiko, dass wahnhafte Patienten systematisch unterbeforscht bleiben und damit therapeutischen Optionen beraubt werden, gibt es ein weiteres Gerechtigkeitsproblem, das sich bei solchen Patienten stellt: Von psychisch Kranken kann eine erhebliche psychische und physische Gewalt ausgehen, die im Umfeld des Patienten grosses Leid und massiven Schaden bewirken kann, zum Beispiel bei einem erweiterten Suizid. Die Krankheit betrifft nicht den Patient allein. Im Sinne der Gerechtigkeit wird deshalb dem Umfeld zugestanden, in die persönlichen Rechte des Patienten dort einzugreifen, wo das zum Schutz der eigenen Rechte angebracht ist.

Wenn Forschung an wahnhaften Patienten an der Unmöglichkeit eines Informed Consents scheitert, wird (analog zu den therapeutic orphans) das Umfeld des Patienten systematisch daran gehindert, eigenes Leiden und eigenen Schaden zu reduzieren. Es ist folglich ungerecht, wenn in der Debatte um moralische Rechtfertigbarkeit von Forschung an psychiatrischen Patienten einseitig nur auf Rechte und Schutz des Patienten Bezug genommen wird und Recht und Schutz des Umfelds des Patienten unbeachtet bleiben. Zusammenfassend scheint es also, dass die Forderung nach Gerechtigkeit tendenziell im Gegensatz zur Forderung nach Autonomie des Kranken steht.

## 2.4 Verwandte Problemgruppen

Wahnhafte Patienten sind nicht die einzige Gruppe von Versuchspersonen, bei denen ein Forschungsbedarf ausgewiesen ist, der Informed Consent jedoch problematisch ist. Es ist für unsere Fragestellung deshalb sinnvoll, „einen Blick über den Zaun zu werfen“ um dort verwendete Argumente und Vorgehensweisen auf Nützlichkeit für die eigene Fragestellung

zu prüfen. Besonders interessant schien mir hier die Diskussion um die Teilnahme von Kindern an Humanexperimenten, und das Vorgehen bei Bewusstlosen.

#### 2.4.1 Kinder

Der folgende Abschnitt ist eine kurze Zusammenfassung eines Texts von Heinemann (Heinrichs, 2006) und beleuchtet wichtige ethische Aspekte im Themenkreis Humanforschung mit Kindern. Er geht initial vom Standpunkt aus, dass die Teilnahme von Kindern an Humanexperimenten die Selbstbestimmung des Kindes verletzt, weil ein Informed Consent nicht möglich sei. Daraus folge, dass es nicht möglich sei, diese Teilnahme zu legitimieren. Dagegen argumentiert er anschliessend, dass Selbstbestimmung nicht „binär“ sei, sondern graduell, und Kinder sich durchaus als moralische Akteure verstehen könnten. Kinder können, so Heinemann, darum ihr Recht auf Selbstbestimmung in unterschiedlichem Umfang ausüben. Wenn ein Kind in der Lage sei, die Risiken eines Versuchs adäquat zu bewerten, sei es zu einem Informed Consent in der Lage. Wenn das Kind zwar in der Lage sei, den Versuch im Licht der eigenen Moral zu bewerten, mit der Risikobewertung aber überfordert wäre, könne es sich auf die Bewertung einer Person verlassen, die in diesem Aspekt die Verantwortung übernimmt. Das Kind ist „zustimmungsfähig“, und bietet damit eine Basis für die Legitimation des Versuchs. Weiter gäbe es die Möglichkeit, dass ein Kind Selbstbestimmung ausübe, indem es Ablehnung zu Dingen manifestiert, die mit ihm geschehen. Diese Form der Selbstbestimmung brauche weder ein Verständnis des Risikos noch des moralischen Kontextes, sei aber darauf angewiesen, dass das Kind diese Ablehnung von sich aus äussere und entsprechend wahrgenommen werde. Damit bestehe das Risiko, die Selbstbestimmung des Kindes zu verletzen, wenn eine ablehnende Haltung des Kindes nicht wahrgenommen werde, oder nicht wahrnehmbar sei. Kinder, die nicht in der Lage seien, Ablehnung zu kommunizieren (ablehnungsunfähige Personen), dürften nicht in Experimente eingeschlossen werden, die ihr keinen direkten Nutzen bringen würden. Wichtig sei, den Umfang der Kompetenzen zum Verständnis von Risiko und zu moralischem Handeln zu bestimmen und das Vorgehen entsprechend anzupassen, bevor ein Kind in ein Humanexperiment eingeschlossen werde.

Ich denke, dieser Ansatz bietet brauchbare Handlungsanleitungen für den Umgang mit wahnhaften Patienten in einem Forschungsvorhaben, wenn zwei zusätzliche Gesichtspunkte dazugenommen werden. Erstens ist die Selbstbestimmung von Kindern im Gegensatz zur Selbstbestimmung von wahnhaften Patienten eigentlich und gesund, während beim Patienten eine oft schwierige Unterscheidung zwischen Selbst- vs. Krankheitsbestimmtheit zu leisten ist. Zweitens muss die Forderung nach Gerechtigkeit im Umgang mit wahnhaften Patienten seine Mitmenschen einschliessen: Dem Nichtschadensprinzip gegenüber dem Patienten steht eine moralische Pflicht entgegen, Schaden anderer durch den Patienten zu verhindern. Im Gegensatz zu Kindern kommt es damit zu einer Relativierung der Massstäbe: Die Selbstbestimmung des Patienten konkurriert mit Bestimmtheit durch Krankheit, und die Vulnerabilität des Patienten steht im Verhältnis zu einer von ihm ausgehenden Vulnerabilität seines Umfelds.



### 2.4.2 Bewusstlose

Die GCP Richtlinien (Swiss Clinical Trial Organization, 2010, s. 24) besagen, dass in Notfallsituationen wie Bewusstlosigkeit, bei denen der Informed Consent des Patienten nicht möglich ist, entweder ein Rechtsvertreter diesen Informed Consent stellvertretend abgeben kann, oder, falls das nicht möglich ist, der Informed Consent auch nach Einschluss in eine wissenschaftliche Untersuchung eingeholt werden kann, wenn der Patient wieder handlungsfähig ist. Ein akuter Wahn kann ebenfalls eine solche Notfallsituation darstellen.

Die moralische Legitimation dieses Vorgehens basiert auf der Annahme eines hypothetischen Willens des Patienten, die es erlaubt, eine Einwilligung auch stellvertretend zu geben. Dieses Argument wurde ursprünglich, wie von Lange et al. dargestellt, vom amerikanischen Theologen Richard McCormick im Kontext von Forschung an Kindern formuliert (Beauchamp & Childress, 1989). Es ist insofern interessant, weil es nicht versucht, die Selbstbestimmung des Patienten durch etwas inhaltlich anderes wie Nützlichkeit für Andere zu ersetzen. Vielmehr geht es davon aus, dass es sekundär ist, ob ein Informed Consent faktisch eingeholt wird, wenn sinnvollerweise davon ausgegangen werden kann, dass er vorhanden wäre, wenn der Patient in der Lage wäre, einen solchen abzugeben (Beauchamp & Childress, 1989, s. 269-270).

Stellvertretende Einwilligung in Kombination mit der Annahme eines hypothetischen Willens ist im Kontext von psychiatrischen Krankheiten hilfreich, weil sie erlaubt, aus dem Bezug auf eine hypothetische „eigentliche“ Selbstbestimmung Handlungsanleitungen abzuleiten, die im Gegensatz stehen zu den konkreten, aber durch Krankheit bestimmten Äusserungen und Wünschen des Patienten.

## 2.5 Szenarien

In den obigen Abschnitten zu Selbstbestimmung, Vulnerabilität und Gerechtigkeit wurden Gesichtspunkte erarbeitet, die für die Beurteilung von Möglichkeiten und Grenzen von Forschung mit wahnhaften Patienten relevant sind. Weiter haben wir zwei verwandte Probleme dargestellt, die in bestimmten Teilaspekten analog zu unserer Fragestellung sind und deshalb hilfreiche Lösungsvorschläge liefern können. Daraus lassen sich verschiedene prototypische Szenarien bilden und auf ihre Implikationen für Forschungsvorhaben untersuchen. Praktisch muss man sich diese prototypischen Szenarien jedoch in einem Kontinuum denken, um spezifischen Situationen gerecht werden zu können. Die Szenarien sind nach aufsteigendem Risiko von ethischem Fehlverhalten geordnet.

### 2.5.1 Das benigne Szenario

Obwohl der Patient an seinen spezifischen wahnhaften Überzeugungen festhält, ist er auf einer übergeordneten Ebene in der Lage, zu erkennen, dass er im Umgang mit der Situation von professioneller Hilfe profitieren kann. Damit besteht die Möglichkeit, auch ohne Krankheitseinsicht eine Grundlage zu finden, die im Kern auf Selbstbestimmung des Patienten und einem brauchbaren Konsens zwischen Patient, Arzt und Forschern

beruht. Obwohl Patient, Arzt und Forscher sich über die Ursache uneinig sind, besteht Einigkeit, dass der Patient leidet und/oder eine Gefahr für sich und andere darstellt. Ebenfalls Einigkeit besteht darüber, dass der Patient nicht in der Lage ist, das Problem genügend zu verstehen, um es zu lösen. Falls der Patient genügend Vertrauen in den Arzt und den Forscher hat, willigt er selbstbestimmt und rational nachvollziehbar in eine Behandlung und auch in experimentelle Untersuchungen ein. Ein Informed Consent kann vor der experimentellen Untersuchung eingeholt werden, er muss allerdings in einer Form abgefasst werden, die der besonderen Situation des Patienten entspricht und seinen gesunden Teil anspricht. Der Patient ist zustimmungsfähig, aber nicht einwilligungsfähig und delegiert die Beurteilung seines Schutzbedarfs an andere.

### 2.5.2 Das fremdbestimmte Szenario

Der Patient erkennt in seinem gegenwärtigen Zustand des Krankseins den Hilfs- und Schutzbedarf für sich selbst und seine Umwelt komplett. Die Sicht des Patienten steht in direktem Widerspruch zur moralischen Pflicht, ihn und seine Umwelt vor Leid und Schaden zu schützen, die aus im Wahn begangenen Handlungen resultieren, in dem er auch gegen seinen Willen effizient behandelt wird. Nicht nur wird dem Patienten damit eine eigentliche Selbstbestimmung abgesprochen, es geht vielmehr nun darum, diese wieder herzustellen, gegen ein von Krankheit bestimmtes Denken, Wollen und Handeln. Für die Forschung an solchen Patienten folgt, dass der gegenwärtige Zustand des Patienten keinen Informed Consent erlaubt. Trotzdem ist die Erforschung der Krankheit am Patienten aus der Pflicht motivierbar, die Gesellschaft und andere Patienten vor negativen Auswirkungen psychiatrischer Krankheiten angemessen zu schützen und im Sinne eines hypothetischen gesunden Willens des Patienten auch in diesem Sinn zu handeln. Es lassen sich hier zwei Unterszenarien differenzieren, die sich in der Handhabbarkeit des Informed Consents deutlich unterscheiden:

- **Akuter Verlust der Selbstbestimmung:** Wenn wir annehmen, dass gute Hoffnung besteht, die eigentliche Selbstbestimmung des Patienten in absehbarer Zeit und in genügendem Masse wiederherzustellen, besteht eine Situation, die in wichtigen Aspekten ähnlich der eines bewusstlosen Patienten ist, was die nur zeitweise fehlende Fähigkeit zum selbstbestimmten Einwilligen betrifft. Darum ist es sinnvoll, das akzeptierte Vorgehen bei Forschung mit Bewusstlosen auf Prinzipien zu untersuchen, die sich auch für wahnhafte Patienten eignen. Allerdings unterscheidet sich die Situation des wahnhaften Patienten von der des Bewusstlosen, weil der wahnhafte Patient im Gegensatz zum Bewusstlosen in der Lage ist, die fehlende Respektierung seines Anspruchs auf Selbstbestimmung wahrzunehmen.
- **Chronischer Verlust der Selbstbestimmung:** Bei Patienten, wo wenig Hoffnung besteht, dass sich die Fähigkeit zu eigentlicher Selbstbestimmung in absehbarer Zeit wieder einstellt, besteht in bestimmter Weise eine Situation, die der bei Kindern ähnelt: Kinder sind schon im Alltag, aber auch als Patienten und als Versuchspersonen in ihrer Selbstbestimmung systematisch durch andere Personen eingeschränkt, die „es besser wissen“ und ihr Fremdbestimmen von Abhängigen mit

einem breiten gesellschaftlichen Konsens legitimieren. Auch Kinder nehmen diese Fremdbestimmung wahr und begegnen ihr mit unterschiedlichen Formen von Akzeptanz oder Widerstand. Aus dieser Parallele bietet sich an, aus den Grundsätzen, die für Forschung mit Kindern gelten, auch Richtlinien für die Forschung mit wahnhaften Patienten abzuleiten: Der Patient nimmt am Versuch teil auf Grundlage einer stellvertretenden Einverständniserklärung einer dazu berechtigten Person, unter Annahme eines hypothetischen Willens. Zeichen von Ablehnung, die sich klar auf den Versuch, nicht aber auf die Behandlung allgemein beziehen, führen zum Abbruch.

### 2.5.3 Das latent maligne Szenario

Eine der häufigsten Begleiterscheinungen von Wahn ist Angst. Es gibt plausible Argumente, weshalb Gefühle von Kontrollverlust und die daraus resultierende Angst dem Wahndenken kausal voraus gehen: Wenn solche Gefühle ohne für die betroffene Person rational nachvollziehbare Gründe vorhanden sind, „hilft“ es, wenn es *irgendeine* Erklärung für diese Gefühle gibt, auch wenn diese Erklärung rational nicht besonders überzeugend ist. Unbestimmte Angst wird damit durch Furcht vor etwas Benennbarem ersetzt und die betroffene Person erlebt einen gewissen Gewinn von Kontrolle und eine Reduktion der Angst. Wahnhafte Erklärungen eines erlebten Gefühls existenzieller Bedrohtheit können demnach dem Patienten eine gewisse Erleichterung verschaffen. Umgekehrt verbauen solche Erklärungen natürlich einen therapeutischen Zugang, der die Ursache der Angst in krankhaften Vorgängen im Patient selbst sucht.

Patienten, die eine starke Affinität zu wahnhaften Projektionsflächen für die erlebte Angst haben, sind darum systematisch gefährdet, aus dem im Rahmen eines Forschungsprojekts Erlebten neue Wahnideen zu entwickeln oder es in ein bestehendes Wahnsystem zu integrieren. Sie dürfen darum nicht an Forschungsprojekten teilnehmen, auch wenn sie sich darum bemühen.

## 2.6 Implikationen bei wahnhaften Patienten

Anhand der oben skizzierten Szenarien können wir nun versuchen, konkrete Vorgehensweisen abzuleiten. In einer benignen Situation scheint es legitim, mit einem dem Patienten angepassten, eventuell nur ungenügend informiertem Consent zu arbeiten, wenn die Abschätzung des Risikos durch jemanden erfolgt, der die Sicherheitsinteressen des Patienten glaubwürdig vertritt. Das kann zum Beispiel durch Fachleute in der zuständigen Ethikkommission oder durch Rechtsvertreter des Patienten erfolgen. Der Patient bleibt aber moralisch handelnde Person, und wird als solche respektiert.

In einer Situation der Fremdbestimmung ist das nicht mehr der Fall. Hier liesse sich der Einschluss von wahnhaften Patienten in eine Studie unter folgenden Voraussetzungen moralisch rechtfertigen:

- Die Fragestellung lässt sich aus methodischen Gründen nicht mit Personen durchführen, die einen vollen Informed Consent abgeben können (Subsidiaritätsprinzip).

- Es bestehen genügend Gründe für die Annahme, dass der Patient unter der Hypothese einer eigentlichen Selbstbestimmung an der Studie teilnehmen würde. Diese Gründe lassen sich von Bezugspersonen, die den Patienten genügend lange kennen, aus der „moralischen Biographie“ und der Persönlichkeit des Patienten abschätzen.
- Das Risiko für den Patienten ist klein im Verhältnis zum Risiko, dass von der Krankheit des Patienten für andere ausgeht.
- Mögliche Quellen pathogener Vulnerabilität sind bekannt und adäquate Schutzmassnahmen werden nach den Regeln der Kunst angewendet.
- Der Patient hat analog dem bewusstlos in eine Studie eingeschlossenen Patienten die Möglichkeit, post-hoc die Verwendung der an ihm erhobenen Befunde zu erlauben oder zu verweigern, wenn er wieder selbstbestimmt handlungsfähig ist.

In einer malignen Situation lässt es sich wohl nicht rechtfertigen, einen Patienten in eine Studie einzuschliessen; erstens ist das Schadenspotential für den Patienten gross, und zweitens steigt mit einer Verschlechterung des Zustands des Patienten auch das Schadenspotential für sein Umfeld.

### 3 Fazit

Ist Forschung an einem psychisch kranken Menschen möglich, der aufgrund eines Wahns keine Einsicht in die eigene Krankheit hat? Intuitiv scheint es falsch, solche Patienten kategorisch von Studien auszuschliessen, weil sie so systematisch vom Nutzen der Forschung ausgeschlossen werden. Die Intuition kollidiert aber mit der etablierten Pflicht, die Selbstbestimmung des Patienten zu respektieren und darum einen Informed Consent einzuholen. Eine differenziertere Betrachtung der Situation und insbesondere der verschiedenen Formen und Komponenten der Selbstbestimmung erlaubt es dennoch, zumindest in einer Reihe von Situationen moralisch wohl vertretbare Vorgehensweisen zu finden, welche die Selbstbestimmung des Patienten in ihrem Kern respektieren, obwohl zumindest zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses kein Informed Consent möglich ist. Das beinhaltet allerdings, dass es sich die Akteure (Forscher, Bezugspersonen und Rechtsvertreter des Patienten, Ethikkommissionen) zumuten, eine Unterscheidung von gesunder und krankhafter Selbstbestimmung zu machen und das als moralisch richtig und im Sinne des Patienten glaubwürdig vertreten zu können. Allerdings bleibt diese „Extrapolation des eigentlichen Willens“ des Patienten, so sinnvoll sie im Einzelfall sein mag, so fraglich im Allgemeinen. Die Basis solcher Argumente bleibt in ihrem Aufbau immer provisorisch und hypothetisch und darf deshalb nicht Grundlage für einen auf Dauer akzeptierten Zustand werden. Darum ist es wichtig, diese Handlungsnormen ständig zu hinterfragen, im konkreten Fall des einzelnen Patienten wie auch in der allgemeinen Diskussion um die moralischen Grundlagen solcherlei Vorgehensweisen.

Mir scheint, dass eine solche mehr reflektiv als normativ festgelegte Ethik im Umgang mit psychiatrischen Patienten auch in einem weiteren Rahmen sinnvoll sein kann. Psychische Krankheiten fordern immer wieder heraus, weil sie einen respektvollen Umgang

mit einem unfreiwilligen, oft einschneidenden und nie ganz vorhersehbaren Anderssein des Patienten verlangen. Nicht aus Zufall wurden in totalitären Regimes systematisch politisch Andersdenkende in psychiatrischen Kliniken „versorgt“, und die Psychiatrie hat sich in ihrer Geschichte wiederholt schuldig gemacht, brutale Eingriffe in die Persönlichkeit von entrechteten Patienten als therapeutischen Standard zu akzeptieren, mit der Lobotomie sei nur ein Beispiel genannt. Meine Hoffnung ist, dass gerade dadurch, dass die zu Beginn des Fazits gestellte Frage nicht kategorisch mit ja oder nein beantwortet werden kann, ein auf Dauer den Patienten und seinem Umfeld besser gerecht werdender Umgang mit psychischen Krankheiten gefunden werden kann.

## Literaturverzeichnis

Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (1989). Respect for autonomy. In T. L. Beauchamp & J. F. Childress (Hrsg.), *Principles of biomedical ethics* (6. Aufl., S. 101-149). New York: Oxford University Press.

Cordes, J., Wölwer, W. & Lowe, W., Agnes und Gaebel. (2013). Ethische Probleme in der Schizophrenieforschung. In H. Helmchen (Hrsg.), *Ethik psychiatrischer Forschung* (S. 170-182). Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag.

Heinrichs, B. (2006). Spezielle Probleme der Ethik der Forschung am Menschen. In B. Heinrichs (Hrsg.), *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente* (S. 259-287). Berlin: De Gruyter.

Jaspers, K. (1913). *Allgemeine Psychopathologie: ein Leitfaden für Studierende, Ärzte und Psychologen*. Berlin: Springer.

Lange, M. M., Rogers, W. & Dodds, S. (2013, Jul). Vulnerability in research ethics: a way forward. *Bioethics*, 27 (6), 333-40.

Swiss Clinical Trial Organization. (2010). *ICH GCP Guidelines* (2. Aufl.). Guildford: Canary press.