



Forschungsethik in der Psychologie

Video Transkript

Forschungsprojekte an Personen, die eingeschränkt einwilligungsfähig sind

[Jens Gaab]: Was passiert nun in dem Sonderfall, wenn die Studienteilnehmenden nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähig sind? Was versteht man unter nicht-einwilligungsfähig?

Die Medizin definiert dies wie folgt: Erwachsene, die zeitweilig nicht-einwilligungsfähig sind (z. B. Patienten nach Polytrauma, Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall, in traumatischem oder septischem Schock, mit Delir), Erwachsene, die dauerhaft nicht-einwilligungsfähig sind (z. B. Patienten mit progredienter Demenz, apallischem Syndrom), Kinder entsprechend dem Stand ihrer Einsichtsfähigkeit.

Auf die psychologische Forschung bezogen sind dies vor allem Personen mit Demenz und anderen neurokognitiven Störungen und Defiziten, Personen mit Intelligenzminderung, Personen mit psychischen Störungen, welche die mentale Einsichtsfähigkeit einschränken (z.B. psychotische Störungen) und Kinder bis zu einem bestimmten Alter.

Es ist jedoch nicht so, dass alle potentiell einwilligungsfähigen Personen immer einwilligungsfähig sind. Deswegen gilt es immer sicherzustellen, dass die studieninteressierte Person einen bestimmten Sachverhalt versteht, insbesondere das Ziel des Vorhabens, das Verfahren, Beeinträchtigungen, Risiken und Alternativen. Diese Informationen müssen in angemessener Weise verarbeitet werden können und dürfen nicht durch Krankheit oder geistige Unreife verzerrt bewertet werden. Auf dieser Grundlage muss der Teilnehmer in der Lage sein, seinen eigenen Willen zu bilden und zu äußern.

Wenn also eine ansonsten gesunde Person total übernächtigt zur Studie erscheint, so wäre diese Person prinzipiell einwilligungsfähig. Ob sie es dann zum Zeitpunkt der Studien auch ist, gilt kritisch zu überprüfen. Wenn dann eine solche nicht-Einwilligungsfähigkeit vorliegt, sollte die Studie nicht durchgeführt werden, bzw. sollte man als Versuchsleitung die schriftliche Einverständniserklärung nicht unterzeichnen und damit die betreffende Person nicht in die Studie aufnehmen. Dies gilt es natürlich angemessen zu kommunizieren und zu erklären.

Wie sieht es aber bei Personen mit fehlender oder eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit aus, also Personen mit Demenz, psychotischen Störungen oder bei Kindern und Jugendlichen? Ist Forschung hier verboten? Nein, aber es gilt folgendes zu beachten: Personen mit fehlender oder eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit sollten nicht in wissenschaftlichen Studien einbezogen werden, die ihnen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht nützt. Anders ausgedrückt: wenn kein sogenannter Individualnutzen vorliegt. Ausnahmen liegen vor, wenn a) mit der Studie die Gesundheit einer Gruppe gefördert werden kann, der die betreffende Person zugehörig ist, b) die Forschung nicht mit einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann und c) die Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen birgt. Zusätzlich muss die Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters eingeholt werden.

Dies bedeutet aber nicht gleichzeitig, dass die betreffende Person mit fehlender oder eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit obligatorisch an einer Studie teilnehmen muss, sobald diese Punkte erfüllt sind. Es ist immer die Zustimmung der potentiellen Versuchsperson einzuholen. Dies sollte so geschehen, dass die Zustimmungserklärung auch tatsächlich verstanden wird. Wenn die potentielle Versuchsperson die Teilnahme ablehnt, ist dies zu respektieren. Damit soll dem Selbstbestimmungsrecht soweit wie möglich Rechnung getragen werden.



Auch gilt es zu beachten, dass eine Feststellung der Einwilligungsunfähigkeit auf ganze Personen- bzw. Diagnosegruppen die Gefahr einer pauschalen Stigmatisierung birgt, was wiederum einem Entzug der autonomen Entscheidungsfreiheit und einer Verletzung der moralischen Verpflichtung zur Gerechtigkeit gleichkäme. Personen mit einer Demenzerkrankung sind zwar in der Regel in ihren kognitiven Fähigkeiten eingeschränkt, aber das ist nicht gleichzusetzen mit einer globalen Entscheidungsunfähigkeit.

Und jetzt abschliessend noch zu den Personen, die aufgrund ihres Alters als noch nicht einwilligungsfähig gelten: Kinder und Jugendliche. Das ist ein wichtiges und auch heikles Thema, da der einfache Transfer der Forschungsergebnisse von Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche nicht möglich ist. Es ist deswegen von zentraler Bedeutung, auch Forschung mit Kindern und Jugendlichen zu machen. Denken wir nur an die Auswirkungen des Smartphones auf die Entwicklung sozialer Kompetenzen und des Selbstwerts oder die Erforschung der Folgen früher psychischer Belastungen auf die Entstehung von psychischen Störungen im späteren Leben.

Das Schweizer Humanforschungsgesetz regelt dies folgendermassen: Es ist immer die Zustimmung von den betreffenden Kindern und Jugendlichen sowie deren gesetzlichen Vertretern einzuholen. Bitte schauen sie sich dazu das HFG an, welches auch prüfungsrelevante Literatur für dieses Thema ist. Im HFG ist folgendes festgehalten: "Der Meinung von urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen kommt mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife ein immer höheres Gewicht zu." Dies äussert sich im HFG dann darin, dass mit zunehmendem Alter die schriftliche Zustimmung der Eltern bei Jugendlichen nur dann erfolgen muss, wenn die Studie mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

In Bezug auf das Alter haben sich folgende Konventionen etabliert: Bei Kindern unter 11 Jahren sei grundsätzlich davon auszugehen, dass diese die Einsichtsfähigkeit im beschriebenen Sinne nicht besitzen. Bei Kindern von 11 bis 13 Jahren liege es in der Verantwortung der Forschenden, die Einsichtsfähigkeit jeweils im Einzelfall festzustellen. Bei Jugendlichen der Altersstufe von 14 bis 17 Jahren wird die Einsichtsfähigkeit grundsätzlich angenommen.

Insgesamt wird deutlich, dass bei Forschungen an Kindern und Jugendlichen sowohl deren Information und Einwilligung als auch die der gesetzlichen Vertreter eingeholt werden muss - mit der im HFG festgehaltenen Ausnahme bei Jugendlichen. Es ist dabei auf altersgerechte Darstellung zu achten. In der Regel erstellt man zwei verschieden formulierte Versionen der schriftlichen Information und der Einwilligungserklärung. Für die Beurteilung der Angemessenheit der schriftlichen Information und Einwilligungserklärung (auf englisch unter informed consent zusammengefasst) ist man jedoch nicht alleine zuständig. Dies alles wird von einer Ethikkommission mit wissenschaftlichem, pragmatischem und ethischem Sachverstand beurteilt. Hier können Änderungen gefordert werden, bevor das endgültige OK gegeben wird. Dadurch entsteht eine Sicherheit für die Forschenden, die Forschungsteilnehmenden und damit auch für die Forschung an sich.