

# Gutachten Nr. 14 vom 10. Dezember 2001 über „ethische Regeln für den Umgang mit Demenzkranken“

*Antrag auf Gutachten vom 15. Juli 1998  
von Herrn Marcel Colla, Minister für Volksgesundheit und Pensionen*

### **Zusammenfassung des Antrags:**

1. Rechtfertigt eine schwer gestörte psychische Verfassung, dass besondere Schutzmaßnahmen getroffen werden?
2. Nur Personen, die frei, nach Aufklärung und selbstständig einwilligen können, dürfen an nichttherapeutischen Experimenten teilnehmen. Patienten, die an einer schweren Form der Alzheimer-Krankheit leiden, können dies also nicht. Man könnte jedoch unter sehr strengen Bedingungen von diesem Prinzip abweichen, vorausgesetzt, der Versuch stellt für den Patienten nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung dar. Dies bedeutet auch, dass der Versuch oder die diesbezüglichen Sondermaßnahmen abgebrochen werden, sobald der Patient seine Beteiligung verweigert. Dazu hätte ich gerne Ihre Meinung gehört.

# INHALTSVERZEICHNIS

## TEIL I: ZUSAMMENFASSUNG UND EMPFEHLUNGEN

### Kapitel I. Einleitung

### Kapitel II. Die bei Demenz erforderlichen besonderen Schutzmaßnahmen Empfehlungen des Ausschusses bezüglich der bei Demenz erforderlichen besonderen Schutzmaßnahmen:

1. Vorgeschlagene Maßnahmen, um dem Rückgang der Einwilligungsfähigkeit zu begegnen<sup>6</sup>
2. Allgemeine Maßnahmen bezüglich der Gesundheitsversorgung und Lebensqualität von Demenzkranken

### Kapitel III. Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen Empfehlungen des Ausschusses bezüglich des Experiments mit Demenzkranken

1. Die allgemeinen Regeln
2. Das Problem der Einwilligung nach Aufklärung
  - 2.1. *Einvernehmliche Empfehlungen*
  - 2.2. *Auseinandergelung Meinungen*
    - a. *Standpunkt der Befürworter von Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil*
    - b. *Standpunkt der Gegner jeglicher Versuche ohne unmittelbaren Vorteil*
3. Sonstige spezifische Empfehlungen zu Versuchen mit Demenzkranken
4. Rechtliche Empfehlungen

## TEIL II – ERLÄUTERUNG UND DISKUSSION

### Kapitel I – EINLEITUNG

1. Klinische Abgrenzung der betroffenen Krankheiten
  - 1.1. *Die Demenzerkrankungen*
  - 1.2. *Die Vergreisung*
  - 1.3. *Progressivität, Vielfalt und Unterschiedlichkeit dementieller Störungen*
2. Allgemeine situationsbedingte ethische Probleme bei Demenzkranken
  - 2.1. *Die ethischen Werte*
    - Die Autonomie als Quelle menschlicher Würde*
    - Der Begriff „geteilte Würde“ als Bedingung des Beziehungsaustauschs*
    - Der Begriff „Würde“ als transzendente Dimension*
  - 2.2. *Die vorgezogenen Willenserklärungen*
    - a. *Vorgezogene Willenserklärungen in Bezug auf Sterbehilfe*
    - b. *Vorgezogene Willenserklärungen über gewöhnliche medizinische und soziale Maßnahmen*
    - c. *Die Verwaltung der Güter*

## Kapitel II – ERSTE FRAGE

Rechtfertigt ein ernsthaft gestörter psychischer Zustand wie die Alzheimer-Krankheit, dass besondere Schutzmaßnahmen getroffen werden?

1. Die Lebensqualität
2. Therapeutische Verbissenheit, Abbruch der Behandlung und Bitte um Sterbehilfe
3. Die Kosten der Einweisung
4. Die Einwilligung des Demenzkranken in die Versorgung
  - 4.1. *Die Fähigkeit einzuwilligen maximal nutzen*
  - 4.2. *Die aktuellen juristischen Lösungen bei der Unfähigkeit, in die Behandlungen einzuwilligen*
    - A. *Das Gesetz vom 26. Juni 1990 über den Schutz von Geisteskranken*
    - B. *Die Entmündigung: Artikel 489 eff. des Zivilgesetzbuchs*
    - C. *Der Königliche Erlasse vom 14. Februar 1893 über die Isolation von Geisteskranken zuhause*
    - D. *Das Gesetz vom 18. Juli 1991, Artikel 488bis des Zivilgesetzbuchs über die vorläufige Verwaltung der Güter eines Volljährigen*
  - 4.3. *Die zu schaffenden gesetzlichen Mittel: vorgezogene Willenserklärungen und Vertreter der Person*

## Kapitel III – ZWEITE FRAGE

Problematik der Versuche mit Demenzkranken

1. Die bestehenden Vorschriften
  - A. *Die internationalen Vorschriften*
    - \* Standpunkt der World Medical Association
    - \* Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin
  - B. *In Belgien*

Die ärztlichen Standesregeln
2. Ethische Diskussion über die Einwilligung
  - 2.1. *Die allgemeinen Vorschriften über Versuche*
  - 2.2. *Besondere ethische Probleme bei Versuchen an Demenzkranken*
    - 2.2.1. *Einhellige Meinungen*
    - 2.2.2. *Auseinandergehende Meinungen*
3. Einige zusätzliche ethische Aspekte bei Versuchen mit Demenzkranken
  - 3.1. *Minimales Risiko – Minimale Belastung*
  - 3.2. *Der Vorteil für die Person*
  - 3.3. *Die Forschungsziele*
  - 3.4. *Der Forschungsrahmen*
  - 3.5. *Finanzielle Aspekte*
4. Juristische Betrachtungen

Die Ausschussmitglieder waren der Meinung, dass die zwei Fragen von Herrn Minister Colla oft auf dieselben ethischen Probleme hinweisen, auch wenn sie unterschiedlich formuliert sind. Daher haben sie beschlossen, diese in einem einzigen Gutachten zu beantworten. Zum besseren Verständnis fassen sie erst die wichtigsten Punkte des Gutachtens sowie die sich daraus ergebenden Vorschläge und Empfehlungen zusammen. Im zweiten Teil des Gutachtens werden die vorgeschlagenen Empfehlungen kommentiert.

## **Kapitel I – Einleitung**

### **Abschnitt 1**

In der Einleitung werden zuerst die Krankheiten definiert, mit denen sich dieses Gutachten befasst: Demenz als unwiderrufliche degenerative Erkrankung des Gehirns bei einem vorher gesunden Menschen.

### **Abschnitt 2**

**2.1.** Der Ausschuss analysiert anschließend die wichtigsten ethischen Probleme, die durch Demenz entstehen. Der Ausschuss ist einhellig der Meinung, dass wir Demenzkranken echte Solidarität entgegenbringen müssen, und schlägt in diesem Zusammenhang eine Reihe von Maßnahmen vor, um den Demenzkranken bei Einwilligungsunfähigkeit zu vertreten. In einigen Punkten gehen die Ansichten der Ausschussmitglieder jedoch auseinander, je nachdem welchen ethischen Werten sie sich verpflichtet fühlen. Der Ausschuss wird diese Werte, die die menschliche Würde mit Autonomie, mit rationalem Austausch oder mit einer transzendentalen Dimension verbinden, kurz erläutern.

**2.2.** In der Praxis ist das schwierigste ethische Problem bei Demenzkranken der allmähliche Verlust ihrer Selbstständigkeit, d.h. ihrer Fähigkeit, den ihnen vorgeschlagenen Behandlungen und Maßnahmen zuzustimmen. Diese Frage steht durch den aktuellen Vorentwurf des Gesetzes über die Rechte des Patienten wieder im Mittelpunkt. Der Ausschuss konzentriert sich daher ganz besonders auf die Einwilligungsersatzformen: die vorgezogene Willenserklärung und die Bestellung einer Vertrauensperson.

Die Ausschussmitglieder sind der Auffassung, dass auf die unterschiedlichen Ziele zu achten ist, die vorgezogene Willenserklärungen verfolgen können, und folglich auch auf die unterschiedlichen Funktionen, die die Vertrauensperson ausüben soll. Es ist zum Beispiel so, dass jemand, der eine vorgezogene Willenserklärung verfasst, nicht unbedingt will, dass ein und dieselbe „Vertrauensperson“ damit beauftragt wird, sowohl an seiner Stelle nach lebensbeendenden Maßnahmen in einem bestimmten Stadium seiner Krankheit zu fragen als während seines Krankheitsverlaufs für seinen Lebenskomfort zu sorgen.

a) Wenn sich die vorgezogene Willenserklärung auf medizinische Handlungen am Lebensende und auf eine etwaige Bitte um aktive Lebensbeendigung bezieht, ist es absolut notwendig, dass die Vertrauensperson von der betreffenden Person selbst benannt wird. Ferner weist der Ausschuss nochmals auf die unüberbrückbaren Meinungsverschiedenheiten zwischen

seinen Mitgliedern hinsichtlich der ethischen Berechtigung solcher Willenserklärungen hin, wenn diese die aktive Beendigung des Lebens bezwecken. Was diesen Punkt betrifft, bleibt er bei seinem Gutachten Nr. 9 vom 22. Februar 1999.

b) Die Frage der Lebensqualität bei Demenzkranken, die nach und nach ihre Einwilligungsfähigkeit verlieren, wirft ein anderes Problem auf. In Übereinstimmung mit dem heutigen Vorentwurf des Gesetzes über die Rechte des Patienten, insbesondere Kapitel III, sind die Ausschussmitglieder der Meinung, dass in diesem Bereich innovatives Vorgehen gefragt ist. Wir müssen in der Tat dafür sorgen, dass das Entscheidungsvermögen, über das der Patient noch verfügt, einerseits so viel wie möglich berücksichtigt wird und wir andererseits nur in dem Maße an seine Stelle treten, wie seine Einwilligungsunfähigkeit zunimmt. Derzeit ist die Situation verschwommen; man vertraut den „natürlichen Beschützern“ des Demenzkranken: seiner Familie, dem Arzt oder sogar der Leitung des Altenheims, in dem er untergebracht ist. Die Ausschussmitglieder finden es angebracht – dies sollte zur Gewohnheit werden –, dass die betroffenen Personen vorab eine Willenserklärung verfassen und, insofern sie dazu noch in der Lage sind – selber die Person bestellen, die beauftragt wird, die Willenserklärung umzusetzen und gegebenenfalls an ihrer Stelle die notwendigen Entscheidungen zu treffen. Um jedes Missverständnis zu vermeiden, schlagen wir vor, diese Person als „Vertreter des Demenzkranken“ zu bezeichnen.<sup>1</sup> (NB. Der Vorentwurf des Gesetzes von Frau Ministerin Aelvoet benutzt den Terminus „Vertreter der Person“). Außerdem ist der Ausschuss der Ansicht, dass der Status des „Vertreters der Person“ rechtlich geregelt werden muss. Der Friedensrichter würde den „Vertreter“ bestellen, den der Demenzkranke ausgesucht hat, insofern dieser eine Willenserklärung in diesem Sinn verfasst hat. Wenn nicht – und hier geht der Ausschuss weiter als der Vorentwurf des Gesetzes über die Rechte des Patienten – müsste der Friedensrichter eingreifen und von Amts wegen einen „Vertreter der Person“ bestellen: Der Friedensrichter würde nach einem vom Gesetzgeber festzulegenden Verfahren befasst werden. Der Vertreter müsste dem Demenzkranken helfen, Entscheidungen zu treffen, oder gegebenenfalls die Entscheidungen an seiner Stelle treffen, und zwar im Hinblick auf optimalen Lebenskomfort und optimale Lebensqualität und unter Berücksichtigung seiner früheren Lebensentscheidungen. Die Frage, ob der Vertreter entscheiden kann, ob der Demenzkranke an medizinischen Versuchen teilnehmen darf oder nicht, ist eine etwas speziellere Frage, auf die wir in dem Kapitel eingehen werden, in dem diese Probleme behandelt werden.

c) Die Verwaltung der Güter des Demenzkranken ist noch ein anderes Problem. Das Gesetz vom 18. Juli 1991 regelt diese Materie und erlaubt dem Friedensrichter, einen „vorläufigen Verwalter“ zu bestellen, der finanziell neutral ist. Dieser Gesetzestext und die Rechtsprechung verdeutlichen, dass dieser Verwalter nicht beauftragt ist, auf die Gesundheitsversorgung und auf die Lebensqualität des Patienten zu achten, und dass er übrigens durchweg nicht über die dazu erforderliche Kompetenz verfügt. Er darf also nicht mit der „Vertrauensperson“ verwechselt werden, auch nicht mit dem „Vertreter der Person“, von dem hier oben die Rede ist.

Nach der Erläuterung dieser allgemeinen ethischen Fragen befasst sich das Gutachten in zwei getrennten Kapiteln mit den zwei Fragen von Minister Colla.

## **Kapitel II - Die bei Demenz erforderlichen besonderen Schutzmaßnahmen**

---

<sup>1</sup> Einige Ausschussmitglieder waren für den Begriff „Bevollmächtigter“, andere für die Bezeichnung „Ersatzperson des Demenzkranken“.

Das Gutachten beschäftigt sich ausführlich mit folgenden Themen:

- mit der Lebensqualität von Demenzkranken, der Hauspflege und der Unterbringung in einem Heim (**Punkt 1**),
- mit der therapeutischen Verbissenheit, dem Behandlungsabbruch und der Bitte um lebensbeendende Maßnahmen (**Punkt 2**),
- mit bestimmten Fragen im Zusammenhang mit den Unterbringungskosten (**Punkt 3**),
- mit der Zustimmung zur Gesundheitsversorgung. Wie kann die Einwilligungsfähigkeit von Demenzkranken im weiteren Sinne aufgefasst werden? (**Punkt 4.1**); die derzeitigen juristischen Lösungen bei Einwilligungsunfähigkeit (**Punkt 4.2**); und schließlich die neuen gesetzlichen Mittel, die geschaffen werden müssten (**Punkt 4.3**).

Zu den bei Demenz erforderlichen besonderen Schutzmaßnahmen geben die Ausschussmitglieder folgende Empfehlungen:

### **1. Vorgeschlagene Maßnahmen, um dem Rückgang der Einwilligungsfähigkeit zu begegnen**

**a)** Das Verfahren der vorgezogenen Willenserklärung mit Bestellung einer „Vertrauensperson“, über das derzeit in unserem Land diskutiert wird, zielt darauf ab, das Problem der Lebensbeendigung bei Personen zu regeln, die sterben wollen, hier und jetzt aber vollständig unfähig sind, ihren Willen zu äußern. Der Ausschuss hat in seinem Gutachten Nr. 9 vom 22. Februar 1999 über die auseinandergehenden Meinungen seiner Mitglieder zu diesem Thema berichtet. Die Leitlinien dieses Gutachtens werden in Kapitel I.2.2.a) des vorliegenden Gutachtens dargelegt.

**b)** Demenzkranke erleben, wie ihre Autonomie und ihr Entscheidungsvermögen nach und nach über einen Zeitraum zurückgehen, der sehr lang sein kann. Das juristische Arsenal, über das unser Land verfügt, berücksichtigt nicht den progressiven Charakter des Ausmaßes an Unfähigkeit, über die Gesundheitsversorgung und allerlei Fragen bezüglich der Lebensqualität zu entscheiden. In Übereinstimmung mit dem Vorentwurf des Gesetzes über die Patientenrechte, über das derzeit debattiert wird, empfehlen die Ausschussmitglieder, das Gesetz solle ein Verfahren einführen, das die Abfassung vorgezogener Willenserklärungen mit Bestellung eines „Vertreters“, der deren Anwendung überwacht, fördert. Aus Gründen der terminologischen Klarheit entscheiden sich die meisten Ausschussmitglieder für den Begriff „Vertreter des Demenzkranken“. Sie gehen weiter als der oben genannte Gesetzesvorentwurf und sind der Meinung, dass der Friedensrichter die Bestellung des „Vertreters der Person“, die der Demenzkranke ausgesucht hat, als er noch dazu in der Lage war, bestätigen müsste. In Ermangelung einer solchen Wahl müsste er von Amts wegen einen „Vertreter der Person“ bestellen, damit die Autonomie, über die der Demenzkranke noch verfügt, maximal respektiert wird und damit deutlich wird, welche Person mit den Entscheidungen beauftragt ist. Aufgabe des „Vertreters der Person“ würde es sein, den Demenzkranken zu begleiten, indem er mit den Pflegedienstleistern und den Angehörigen des Patienten berät, genauso wie dieser das selbst getan hätte, wenn er dazu noch in der Lage gewesen wäre. Es ist sehr wichtig zu begreifen, dass der Vorschlag, einen „Vertreter der Person“ zu bestellen, keineswegs ein Zeichen irgendwelchen Misstrauens a priori gegenüber den natürlichen Beschützern des Demenzkranken, insbesondere seiner Familie, ist. Der „Vertreter der Person“ wird übrigens in vielen Fällen ein nahestehendes Familienmitglied sein können. Durch die gesetzliche Empfehlung, einen Vertreter zu bestellen, der ermächtigt ist, Entscheidungen zu treffen, soll die

Situation des Demenzkranken dadurch deutlicher hervorgehoben, dass ein Gesprächspartner identifiziert wird, der für diese Entscheidungen verantwortlich ist.

Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Familienangehörigen, was häufig der Fall ist und notwendige Entscheidungen vereiteln oder verzögern könnte, würde der „Vertreter der Person“ außerdem ermächtigt sein, die im Hinblick auf optimale Lebensqualität erforderlichen Entscheidungen unter Berücksichtigung der früheren Entscheidungen des Demenzkranken zu treffen.

c) Die Ausschussmitglieder erinnern daran, dass das Gesetz vom 18. Juli 1991 gegebenenfalls die Möglichkeit bietet, dass der Friedensrichter einen „vorläufigen Verwalter“ für die Verwaltung der Güter des Demenzkranken benennt. Das Gesetz bestimmt nicht, dass dieser Verwalter für andere Fragen als für die Verwaltung der Güter an die Stelle des Demenzkranken tritt; der Verwalter ist dazu übrigens nicht befugt.

## **2. Allgemeine Maßnahmen bezüglich der Gesundheitsversorgung und Lebensqualität von Demenzkranken**

### **a. Gesellschaftliche Solidarität**

Die Ausschussmitglieder erklären sich einhellig solidarisch mit der Haltung, für die sich unsere Gesellschaft Demenzkranken gegenüber entschieden hat. Sie empfehlen also, diese Haltung jetzt, wo die Anzahl Demenzkranker steigt, beizubehalten und dementsprechend die notwendigen Geldmittel dafür bereitzustellen.

### **b. Ausbildung von Pflegedienstleistern**

Weil Demenz so komplex ist und die Anzahl Fälle steigt, gibt es – vor dem Hintergrund der neuesten Erkenntnisse über die Krankheit – zu wenig Pflegedienstleister mit der erforderlichen Qualifikation für die Behandlung dieser Fälle. Viele Anstrengungen sind also erforderlich, sowohl bei der einfachen als der fortgeschrittenen Ausbildung. Verbesserungen sind in folgenden Bereichen erforderlich:

- bei der Fähigkeit, eine Demenzdiagnose zu stellen;
- bei der Kenntnis der sozialen, psychologischen und neurophysiologischen Faktoren, die die Entwicklung dieser Erkrankungen beeinflussen;
- bei der Beurteilung des Entscheidungsvermögens der Patienten.

### **c. Hauspflege und Tagesklinik**

In vielen Fällen kann es besser sein, den Patienten zuhause zu behalten, statt ihn in einem Heim unterzubringen – weil so die Entwicklung der Krankheit verlangsamt oder seinem Wunsch entsprochen werden kann. An verschiedenen Orten im Lande sind Hauspflege, Tagesklinikaufenthalte und zeitweilige Krankenhausaufenthalte nicht möglich. Diese Alternativen sind aber notwendig, um den Patienten unter guten Bedingungen zuhause pflegen und die Angehörigen unterstützen zu können.

### **d. Normen und Finanzierung der Unterkünfte**

Die Einweisung von Demenzkranken ist manchmal notwendig. Wir stellen allzu häufig fest, dass es den Einrichtungen, die Patienten aufnehmen, an Personal und an Fachwissen fehlt, vor allem



dann, wenn diese Patienten selbst keinen finanziellen Beitrag leisten können. Die Normen und die Finanzierung dieser Einrichtungen müssen also verbessert werden.

**e. Bezuschussung der interdisziplinären Teams**

Die allmählich zunehmende Einwilligungsunfähigkeit bei Demenzkranken erfordert medizinische, aber auch soziale Maßnahmen: Hauspflege, Hilfe bei der Versorgung, Hilfe bei der Verwaltung der Güter, der Wohnung usw. Die Ausschussmitglieder sind der Auffassung, dass die Kompetenz multidisziplinärer Teams erforderlich ist, um den Patienten, den Familien und dem Pflegepersonal zu helfen, die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Sie empfehlen die Bezuschussung eines flexiblen, maßgeschneiderten Systems nach dem Vorbild des in der Flämischen Gemeinschaft aufgebauten Modells (die „Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg“). Mit diesem System können die Treffen und Versammlungen der Personen, deren Kompetenz gefragt ist, um bestimmte Situationen zu managen, flexibel und pragmatisch entgolten werden.

**f. Die „Ethik-Denkgruppen“**

Schließlich kommt es bei Demenzkranken häufig vor, dass es schwierig ist, medizinische Entscheidungen zu treffen, weil die Grenze zwischen therapeutischer Verbissenheit, sogenannten außergewöhnlichen Behandlungen und gewöhnlichen Behandlungen schwer zu ziehen ist.

Der Ausschuss findet, dass für diese Fälle die Einschaltung von „Ethik-Denkgruppen“ zu befürworten ist. In den Einrichtungen, in denen diese Methode angewandt wird, kann ein Arzt in einer schwierigen Situation schnell ein paar Leute zusammenbringen, die ihm bei seinen Überlegungen helfen. Natürlich tritt die Denkgruppe auf keinen Fall an die Stelle des Arztes, der sich an sie wendet: Dieser behält seine völlige Entscheidungsfreiheit und bleibt für seine Entscheidungen verantwortlich.

Die Ausschussmitglieder meinen, dass diese Vorgehensweise auch außerhalb von Krankenhäusern angewandt werden kann, unter anderem in Altenheimen und bei Hausarztvereinigungen.

## **Kapitel III. Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen**

Ehe sich das Gutachten mit diesem Problem befasst, fasst es die diesbezüglichen nationalen und internationalen Vorschriften zusammen. Die Übersicht dieser Bestimmungen zeigt, dass Versuche mit Personen, die nicht imstande sind, ihre Einwilligung zu geben, zulässig sind, auch ohne direkten Vorteil für die Betroffenen, vorausgesetzt, es werden sehr strenge Einschränkungen eingebaut.

Das Gutachten erinnert anschließend an die allgemeinen Vorschriften für Versuche mit Menschen, die der Ausschuss bereits in seinem Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 formuliert hat. In den darauffolgenden Abschnitten beschäftigen wir uns dann mit den spezifischen ethischen Problemen, die mit der Pathologie von Demenzkranken verbunden sind. Leitlinien sind dabei die Fähigkeit einzuwilligen; Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen, eventuelle Ersatzmittel für die Einwilligung, der Begriff Mindestbelastung und Mindestrisiko, der Vorteil, den sich ein Patient aus einem Versuch verschaffen kann, und der Schutz seiner Verletzlichkeit. Folgende Empfehlungen sind eine Zusammenfassung der Meinungen der Ausschussmitglieder.

### **Empfehlungen des Ausschusses zu Versuchen mit Demenzkranken**

#### **1. Allgemeine Vorschriften**

Die allgemeinen Vorschriften, die bei Versuchen mit Menschen gelten müssen und die der Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 in Erinnerung ruft, bleiben – vorbehaltlich der oben erwähnten besonderen Betrachtungen – bei Demenzkranken alle in Kraft. In diesem Gutachten hat der Ausschuss den Wunsch geäußert, dass Versuche mit Menschen in einem Rahmengesetz geregelt werden sollten.

#### **2. Das Problem der Einwilligung nach Aufklärung**

Die Vorschrift, nach der für jeden Versuch die Einwilligung nach Aufklärung der betroffenen Person vorliegen muss, gerät mit der Tatsache in Konflikt, dass das Denkvermögen von Demenzkranken eingeschränkt ist, sodass sie in mehr oder weniger erheblichem Maße nicht mehr imstande sind, eine solche Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen. Angesichts dieser Schwierigkeit sind sich die Ausschussmitglieder über bestimmte Empfehlungen einig, während ihre Meinungen bei anderen auseinandergehen.

##### ***2.1. Einhellige Empfehlungen***

Die Ausschussmitglieder sind sich in den zwei folgenden Fällen einig:

- a. Ein Demenzkranker, der noch imstande ist, in einen Versuch einzuwilligen, muss wie ein normaler Bürger behandelt werden. Seine Fähigkeit einzuwilligen muss losgelöst von seiner rechtlichen Handlungsunfähigkeit betrachtet werden. Wenn der Betreffende jedoch unter gesetzlicher Vormundschaft steht, ist auch das Einverständnis des Vormunds erforderlich. Ein solcher Demenzkranker kann auch in einen Versuch ohne unmittelbaren Vorteil einwilligen. Die Ausschussmitglieder unterstreichen allerdings, dass man angesichts der Verletzlichkeit und

Unbeständigkeit des Zustands der Betroffenen mit großer Vorsicht an diese Situationen herangehen muss.

b. Die Ausschussmitglieder sind der Meinung, dass Versuche mit Menschen, die nicht imstande sind einzuwilligen und die keine vorgezogene Willenserklärung verfasst haben, gerechtfertigt werden können, wenn die vom Versuch zu erwartenden direkten Vorteile wirklich erheblich sind und das Prinzip der Verhältnismäßigkeit zwischen Risiken und Nutzen eingehalten wurde. Der „Vertreter des Demenzkranken“, von dem im vorigen Kapitel die Rede ist, sollte auch hier seine Zustimmung geben können.

## **2.2. Auseinandergelungende Meinungen**

Über die Rechtfertigung von Versuchen mit Demenzkranken, die nicht imstande sind einzuwilligen und die keinen direkten Nutzen daraus ziehen, gehen die Meinungen der Ausschussmitglieder auseinander.

### *a. Standpunkt der Befürworter von Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil*

#### *a.1. Ohne vorgezogene Willenserklärung*

Einige Mitglieder meinen, dass die Kenntnisse über Demenz und über die daraus resultierenden Einwilligungsunfähigkeit nur Fortschritte machen können, wenn mit Kranken, die erst seit kurzem in diesem Zustand sind, experimentiert werden kann. Sie finden, dass ein radikales Verbot von Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil darauf hinausläuft, Demenzkranke zu diskriminieren und im Stich zu lassen, sodass sie zum Zustand von unheilbar Kranken verurteilt würden. Aus diesen Gründen plädieren diese Mitglieder für einen strengen, restriktiven Rahmen für solche Forschungsvorhaben, aber nicht für ein vollständiges Verbot. In diesem Rahmen würden Versuche mit Kranken, die nicht einwilligungsfähig sind, verboten sein, es sei denn, folgende Bedingungen sind erfüllt: Der Kranke ist nicht dagegen; der Versuch ist nur mit einer minimalen Belastung und einem minimalen Risiko verbunden; der Versuch kann nicht mit vergleichbarer Effizienz an Personen durchgeführt werden, die einwilligungsfähig sind; der Versuch betrifft den pathologischen Zustand, in dem sich der Kranke befindet; es sind Fortschritte zu erwarten, sodass Personen in einem ähnlichen Zustand langfristig Nutzen daraus ziehen können. Schließlich ist es selbstverständlich, dass das Einverständnis des Vormundes erforderlich ist, wenn der Demenzkranke unter gesetzlicher Vormundschaft steht. Insbesondere wenn neue gesetzliche Bestimmungen einen vom Friedensrichter benannten „Vertreter der Person“ einführen sollten, wie dies im vorangegangenen Kapitel empfohlen wird, könnte dieser in Versuche ohne unmittelbaren Vorteil einwilligen, aber sein Einverständnis wäre schon erforderlich.

Die Ausschussmitglieder, die den Standpunkt zugunsten von Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil vertreten, pflichten also der Meinung der Weltgesundheitsorganisation (Helsinki-Erklärung, Neufassung von Edinburgh, Oktober 2000) und dem Vertrag des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo 1977) bei. Wir weisen darauf hin, dass Belgien diesen Vertrag nicht ratifiziert hat.

### *a.2. Bei vorgezogener Willenserklärung*

Die Ausschussmitglieder, die für die Genehmigung von Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil an nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken plädieren, sind der Auffassung, dass man die Einführung des Verfahrens der vorgezogenen Willenserklärungen unterstützen sollte. Sie sehen darin einen erheblichen Fortschritt, was die Achtung der Autonomie und der Würde von Demenzkranken betrifft, die zu einem Zeitpunkt, wo sie dazu noch imstande sind, über eine solche Willenserklärung deutlich machen wollen, dass sie bereit sind, am allgemeinen Wohlbefinden mitzuwirken, obschon sie krank sind. In diesem Fall wäre es äußerst wünschenswert, dass diese Personen vorab einen „Vertreter der Person“ bestellen.

Die Meinungen der Ausschussmitglieder gehen jedoch in der Frage auseinander, wie weit solche Versuche gehen dürfen.

- Einige finden, dass die Autonomie des Einzelnen absoluten Respekt verdient und dass es ausschließlich seine Sache ist zu entscheiden, welchen Unannehmlichkeiten und welchen Risiken er sich aussetzen will – wenngleich diese erheblich sind. Sie akzeptieren also, dass ein Kranker, der eine vorgezogene Willenserklärung verfasst hat, in der er bei fortgeschrittener Demenz um Sterbehilfe bittet, und der sich außerdem damit einverstanden erklärt hat, vor seinem Tod gefährlichen Versuchen unterzogen zu werden, in eine gefährliche Untersuchung seiner Krankheit eingebunden wird. Es liegt auf der Hand, dass das erwartete Ergebnis einer solchen Untersuchung sehr groß sein muss und dass eine strenge Kontrolle durch eine Ethik-Kommission notwendig ist. Die Verfechter dieses Standpunktes finden, dass das Einverständnis des Vertreters formal notwendig ist, dass dieser aber den geschriebenen Willen der Person, die er vertritt, respektieren muss. Falls er nicht mit der Untersuchung einverstanden ist, muss seine Ablehnung auf der Tatsache fußen, dass die Untersuchung nicht ausreichend relevant ist – und nicht auf deren Risikoniveau.
- Die anderen Mitglieder finden es ethisch unverantwortlich, dass ein Individuum bereit ist, ernsthafte Gefahren für seine Gesundheit oder sein Wohlbefinden zu akzeptieren, nur um der Wissenschaft zu dienen. Sie sind also nicht damit einverstanden, dass eine solche vorgezogene Willenserklärung eine derartige Untersuchung genehmigen kann, selbst nicht im Rahmen einer Bitte um Sterbehilfe. Sie sind der Meinung, dass es hier niemals um ein rein individuelles Problem geht, da auch die ethische Haltung der Forscher und der anderen an der Untersuchung Beteiligten im Spiel sind. Letztgenannte können nicht, wenn sie ihrer eigenen Würde nicht schaden wollen, andere Personen dermaßen als Instrument benutzen, dass sie sie erheblichen Unannehmlichkeiten und ernsthaften Gefahren aussetzen. In solchen Fällen halten sich die Ausschussmitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, lieber an die Regel der minimalen Belastung und der minimalen Risiken.

### *b. Standpunkt der Gegner jeglicher Versuche ohne unmittelbaren Vorteil*

Einige Ausschussmitglieder vertreten einen restriktiveren Standpunkt zu Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil mit Demenzkranken, die unfähig sind, darin einzuwilligen. Sie bezweifeln, dass für Forschungsvorhaben, von denen langfristig ein echter Vorteil für die Gruppe der Demenzkranken zu erwarten ist, auf Personen zurückgegriffen werden muss, die nicht mehr imstande sind, ihre Einwilligung zu geben. Sie sind vor allem der Meinung, dass die Achtung jedes Demenzkranken und seines Wohlbefindens Vorrang haben muss vor hypothetischen künftigen Vorteilen für diese Patientengruppe. Für sie würde das Zugeständnis von Ausnahmen zu diesem Prinzip einen gefährlichen Präzedenzfall für den Schutz dieser Personen schaffen, die sowieso schon sehr gefährdet sind. Sie argwöhnen, dass ein Klima der Überhastung entsteht, durch das

die Hoffnung, kurzfristig neue Therapien zu entdecken, in einen allzu schnellen Eindruck dringender Notwendigkeit umschlägt. Sie befürchten schließlich, dass die finanziellen Interessen der Untersuchung zu schnell dazu führen können, dass dem Patienten zusätzliche Leiden zugemutet werden. Sie finden deshalb, dass jeder Versuch mit Demenzkranken ohne Vorteil für diese Personen verboten werden muss.

Beim Problem der vorgezogenen Willenserklärung zeichnen sich bei den Verfechtern dieses Standpunktes zwei Tendenzen ab.

*b.1.* Die einen finden, dass eine solche Willenserklärung eine gültige Äußerung des Willens der mittlerweile Demenzkranken ist und dass dieser Wille geachtet werden muss. Sie akzeptieren daher, dass eine solche Willenserklärung Versuche ohne unmittelbaren Vorteil erlaubt. Sie schränken diese jedoch auf die strengen Auflagen nach Punkt a. ein und drängen auf die Einhaltung des Prinzips der minimalen Belastung und des minimalen Risikos.

*b.2.* Andere Ausschussmitglieder meinen, dass weder eine vorgezogene Willenserklärung noch die vorgezogene Bestellung eines „Vertreters“ durch die betroffene Person Versuche mit Patienten erlauben kann, die nicht mehr einwilligungsfähig sind und selber keinen unmittelbaren Vorteil daraus ziehen. Sie weisen nicht nur auf die allgemeinen ethischen Bedenken gegenüber Willenserklärungen hin, die bereits früher zur Sprache gekommen sind; wenn man so viel Freiraum für Versuche, auch für solche, die auf vorgezogenen Willenserklärungen beruhen, schafft, fürchten sie, dass der Trend, Menschen im Namen wissenschaftlicher oder finanzieller Interessen als Instrument zu benutzen, weiter zunehmen wird. Ihres Erachtens ist dieser Trend schon zu stark präsent in unserer Gesellschaft; daher fordern sie, dass alle Versuche mit Demenzkranken, die nicht einwilligungsfähig sind und keinen unmittelbaren Vorteil aus den Versuchen ziehen, gesetzlich verboten werden.

### **3. Sonstige spezifische Empfehlungen zu Versuchen mit Demenzkranken**

#### ***3.1. Psychologische Traumata***

Bei der Beurteilung der Risiken und Unannehmlichkeiten einer Untersuchung ist es wichtig, genügend auf die psychologischen Traumata zu achten, die so eine Untersuchung bei Personen verursachen kann, die wegen ihrer Demenz gesundheitlich angeschlagen sind.

#### ***3.2. Finanzierung der Untersuchung der Beziehungs- und Gesellschaftsaspekte***

Um zu vermeiden, dass die Forscher, die Pflegedienstleister und die Öffentlichkeit Demenz zu sehr aus biologischer Sicht betrachten, müssen die Behörden ausreichende Mittel für die Untersuchung der Beziehungs- und Gesellschaftsaspekte dieser Krankheit bereitstellen – Aspekte, die großen Einfluss auf das Wohlbefinden und die Würde von Demenzkranken haben. Es ist übrigens klar, dass in diesem Bereich wenig von Privatsponsoren zu erwarten ist.

#### ***3.3. Wachsamkeit der Forscher***

Wegen der Anfälligkeit von Demenzkranken, der Brüchigkeit ihrer Einwilligung und ihrer begrenzten Ausdrucksmöglichkeiten müssen die Ethik-Kommissionen und die Forscher mit Nachdruck darauf hinweisen, wie wichtig es ist, die an Versuchen teilnehmenden Personen eng

zu begleiten. Man muss besonders darauf achten, dass jeder Demenzkranke, der an einem Versuch teilnimmt, jederzeit aus dem Versuch aussteigen kann, wenn er einen entsprechenden Wunsch - auch unmittelbar - äußert.

### ***3.4. Unentgeltlichkeit der Behandlungen, die bei Versuchen entdeckt werden***

Demenzkranken, die an einem Versuch teilnehmen, müssen die Möglichkeit haben, die Verfahren fortzusetzen oder die getesteten Produkte weiter einzunehmen, die sich als gesundheitsfördernd erwiesen haben.

## **4. Rechtliche Empfehlungen**

Das vom Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 über Versuche mit Menschen empfohlene Rahmengesetz müsste gezielte Bestimmungen über Demenzkranke enthalten. Was den Inhalt der Bestimmungen betrifft, finden wir auch hier die obenerwähnten unterschiedlichen Standpunkte bei den Ausschussmitgliedern zurück.

- Alle Ausschussmitglieder sind der Ansicht, dass erst die Rechtsstellung des nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken geregelt werden muss, bevor ein Versuch mit ihm gestartet wird. Genau wie in seinem Gutachten über die Behandlungen wünscht sich der Ausschuss innovatives Handeln: Das Gesetz müsse die Funktion „des Vertreters der Person“ schaffen, der ermächtigt wäre, anstelle des Demenzkranken je nach dessen Zustand zu entscheiden. Wir weisen nochmals darauf hin, dass dieser Vertreter des Demenzkranken vorzugsweise - nach Möglichkeit - von der Person selbst benannt werden sollte, solange sie dazu noch imstande ist. Andernfalls müsse der Friedensrichter ihn von Amts wegen bestellen.
- Alle Ausschussmitglieder sind der Auffassung, dass der Vertreter der Person Versuche erlauben kann, von denen ein unmittelbarer Vorteil für den Demenzkranken zu erwarten ist.
- Unterschiedlicher Meinung sind die Mitglieder über Versuche ohne unmittelbaren Vorteil bei nicht einwilligungsfähigen Personen.

Einige finden, dass solche Versuche zumutbar sind und dass der Vertreter diese akzeptieren kann, vorausgesetzt, die obenerwähnten strengen Auflagen werden eingehalten.

Andere möchten solche Versuche nur erlauben, wenn der Demenzkranke sie selber in einer Willenserklärung vorgeschlagen hat, die er verfasst hat, als er noch imstande war, Entscheidungen zu treffen. Ein solches Schriftstück könnte zeitgleich mit der Bestellung des Vertreters der Person aufgesetzt werden.

Wiederum andere finden Versuche ohne unmittelbaren Vorteil mit nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken generell ungerechtfertigt; selbst mit einer vorgezogenen Willenserklärung und der Bestellung eines Vertreters dürfen sie nicht zugelassen werden. Sie verlangen, dass Untersuchungen dieser Art gesetzlich verboten werden.

## **Kapitel I – EINLEITUNG**

### **1. Klinische Abgrenzung der betroffenen Krankheiten**

#### **1.1. Die Demenzerkrankungen**

Laut DSM IV (Diagnosehandbuch der American Psychiatric Association 1994) ist das klinische Bild von Demenzerkrankungen gekennzeichnet durch:

„einen Verlust der geistigen Fähigkeiten, der so schwerwiegend ist, dass er Auswirkungen auf die sozialen und beruflichen Funktionen hat. Das Defizit hat zahlreiche Aspekte und betrifft das Gedächtnis, das Urteilsvermögen, das abstrakte Denken und eine Reihe anderer Funktionen. Es kann auch zu Änderungen der Persönlichkeit und des Verhaltens kommen.“

Diese Definition beruht ausschließlich auf klinischen Symptomen und hat keinen Voraussagewert. Aus dieser Sicht sind Demenzerkrankungen die Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften zerebralen Dysfunktion.

Der Ausschuss hat beschlossen, sich an die von Minister Colla aufgeworfene Problematik, nämlich die Alzheimer-Krankheit, zu halten, diese aber auf klinische Situation auszuweiten, die ähnliche Probleme aufwerfen. Dieses Gutachten betrifft also Patienten, die an sämtlichen Formen von derzeit unwiderruflichen Demenzzuständen als Folge einer progressiven organischen Degeneration des Gehirns leiden: die Demenzformen, die bei bestimmten Patienten mit der Parkinson-Krankheit oder der Huntington-Krankheit vorkommen, die Lewy-bodies-Demenz, die zerebrovaskuläre Demenz, die Korsakoff-Krankheit, die Creutzfeld-Jakob-Krankheit oder jegliche ähnliche Demenz, die wir hier mit dem Begriff „Alzheimer-like“ bezeichnen werden. Im Textverlauf werden wir den Begriff „Demenzkranker“ verwenden, um diese Pathologien zu bezeichnen.

In seinem Gutachten behandelt der Ausschuss daher auch nicht die Problematik der Psychatriepatienten im Allgemeinen, auch nicht die von Personen mit einer schweren angeborenen geistigen Behinderung.

Die Prävalenz einer Krankheit zeigt, welcher Teil einer Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt an dieser Erkrankung leidet. Die Prävalenzzahlen für Demenz schwanken jüngsten Studien zufolge zwischen 6,3% und 6,9% in der Bevölkerungsgruppe der Senioren über 65.

Für die belgische Bevölkerung bedeutet das eine absolute Zahl von etwa 150.000 Personen, die derzeit an dieser Krankheit leiden. Berücksichtigt man die zunehmende Vergreisung, so kann man davon ausgehen, dass diese Zahl 2010 bei 275.000 liegen wird. Weiterreichende Prognosen machen wenig Sinn, weil wir kaum etwas über die Behandlungen wissen, die dann verfügbar sein werden. Innerhalb der Gruppe Demenzkranker leiden 50 bis 70% an Alzheimer. Demenz ist also ein erhebliches volksgesundheitliches Problem.

## **1.2. Die Vergreisung**

Es ist bekannt, dass Alterung zu kognitiven Störungen, besonders Gedächtnisstörungen, führen kann. Bei normaler Alterung gehen diese Störungen nicht einher mit bedeutenden Beeinträchtigungen des Verständnis-, Urteils- und Denkvermögens. Sie bringen also keine Unfähigkeit im ethischen oder juristischen Sinn mit sich.

Richtig ist, dass es in bestimmten Situationen schwierig ist, zwischen dem gewöhnlichen Alterungsprozess und Anzeichen einer degenerativen Störung zu unterscheiden, umso mehr als die Vergangenheit der Person und ihr Lebensumfeld bei etwaigen Gedächtnisstörungen eine Rolle spielen. Diese Probleme kennen Ärzte, die nicht auf dieses Gebiet spezialisiert sind, oft schlecht. Der Ausschuss findet es daher angebracht, daran zu erinnern, dass die Diagnose einer degenerativen Krankheit immer mit der notwendigen Kompetenz und Sorgfalt gestellt werden muss.

## **1.3. Progressivität, Vielfalt und Unterschiedlichkeit dementieller Störungen**

Bei degenerativen Gehirnerkrankungen mit kognitiven Störungen ist eine große Progressivität, Vielfalt und Unterschiedlichkeit beim Krankheitsbild festzustellen.

Die Progressivität der Beeinträchtigungen kann sehr unterschiedlich sein.

Inwiefern das kognitive Vermögen beeinträchtigt wird, hängt oft vom Beziehungsumfeld ab, in dem der Patient lebt: In einem positiven, affektiven Umfeld ist der Patient oft zu weitaus mehr imstande als in einer Situation, die ihn verängstigt oder aggressiv macht.

Andere Faktoren, über die man noch wenig weiß, beeinflussen die Fähigkeiten der Patienten. Es kommt vor, dass bestimmte Kranke, die manchmal schwer angeschlagen sind, für kurze Zeit sehr auffällige Klarheitsmomente im Vergleich zu ihrem gewöhnlichen Zustand haben.

Diese Feststellungen zeigen, dass man diesen Patienten gegenüber eine sehr vorsichtige Haltung einnehmen muss. Man muss unbedingt dafür sorgen, dass die Diagnose so präzise wie nur möglich ist. Jede Entscheidung muss Fall für Fall auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.

## **2. Allgemeine situationsbedingte ethische Probleme bei Demenzkranken**

Je nachdem, wie schwer ihre Krankheit ist, verlieren Demenzkranke in unterschiedlichem Maße die Fähigkeit, ihr eigenes Wohlbefinden zu beurteilen und dementsprechend zu handeln. Sie sind dann nicht mehr imstande, sich um ihr eigenes Leben (Nahrung, Hygiene) zu kümmern, ihr Hab und Gut zu verwalten und den Verpflichtungen ihres gesellschaftlichen Lebens nachzukommen. Ihre geistige Fähigkeit, ein normales autonomes Leben zu führen, ist beeinträchtigt. Ihr Umfeld und die Gesellschaft müssen also ihre Selbstständigkeit in einer de facto angeschlagenen Situation de jure beschützen.

Demenz ist ein zweifaches ethisches Problem:

- Wie muss im Rahmen der Gesundheitsfürsorge für Demenzkranke die Regel der Einwilligung nach Aufklärung eingehalten werden; die die Achtung und die Autonomie der Patienten garantiert? Die Einwilligung nach Aufklärung ist gleichzeitig ein standesrechtliches Erfordernis und ein fundamentaler Rechtsgrundsatz für die Garantie des ethischen Charakters jeglicher Handlung, insbesondere jeglicher medizinischen Handlung. Die juristische Realität stellt sich nicht einwilligungsfähigen Personen auf sehr besondere Weise dar, da der progressive Charakter der Unfähigkeit das besondere



Merkmal diverser Demenzerkrankungen ist. In diesem Gutachten analysieren wir, ob eine Abweichung von der Einwilligung ethisch betrachtet legitim ist: Wie müssen wir mit den Wünschen dieser Patienten umgehen, wissend, dass ihr Urteilsvermögen durch die Demenz eingeschränkt sein kann?

Der Ausschuss schlägt einvernehmlich vor, dass ein Friedensrichter einen Vertreter der Person benennt – vorzugsweise einen vorab vom Betroffenen selber ausgesuchten Vertreter -, der beauftragt wird, die nötigen Entscheidungen anstelle des Kranken zu treffen, und sich dabei an die vorgezogene Willenserklärung hält, die dieser eventuell verfasst hat. Die Ausschussmitglieder sind unterschiedlicher Meinung über das Gewicht, das diese Willenserklärung haben soll. Abhängig von ihrer philosophischen Überzeugung sind einige bereit, andere nicht, Bitten um Sterbehilfe oder Versuche ohne unmittelbaren Vorteil für die Betroffenen zu berücksichtigen, unabhängig davon, ob diese mit Risiken für deren Gesundheit und/oder mit echten Unannehmlichkeiten verbunden sind.

- Ausgehend von der Überzeugung, dass die gesellschaftliche Solidarität mit dem Kranken je größer sein muss, desto angeschlagener er durch seine Erkrankung ist, müssen wir dennoch prüfen, wie die praktischen Möglichkeiten, diese Solidarität zu bezeugen, aus juristischer Sicht aussehen. Eine der Herausforderungen dieses Gutachtens besteht darin, die Bedingungen für die Ausweitung dieser Solidarität auf eine ständig zunehmende Anzahl Demenzkranke festzulegen. Wir dürfen die Kohärenz unserer Werte, die nicht auf einer rein atomistischen Sicht der Person de jure beruhen, nicht aus den Augen verlieren. Wir sehen diese Person als Teil eines Netzwerks aus sozialen Kontakten innerhalb einer besonderen Gemeinschaft. Dadurch können verschiedene Fragen aufkommen. Bis zu welchem Punkt muss die Gemeinschaft für die Aufnahme von Demenzkranken sorgen? Wie lange muss man das Leben von Personen unterstützen, die anscheinend nicht mehr imstande sind, ihrem Leben selber einen Sinn zu geben? Der Ausschuss plädiert einstimmig für echte Solidarität mit allen Demenzkranken. Einige Mitglieder finden, dass sich diese Solidarität unabhängig von der schriftlichen Willenserklärung des Kranken äußern muss. Anderen meinen, diese Solidaritätsäußerungen dürften nie weiter reichen als der vorab festgelegte Wille.

### **2.1. Die ethischen Werte**

Der Ausschuss fordert einstimmig eine effektive Solidarität mit allen Demenzkranken, unter Berücksichtigung der Kosten dieser Solidarität für die Gemeinschaft, sowohl für diese Patienten als für alle anderen. Diese Solidarität bedeutet auch, dass die Kosten für Technik und Arzneimittel in vernünftigen Grenzen gehalten werden müssen. Die für die ethischen Probleme vorgeschlagenen Lösungen, insbesondere die Lösung des Problems der Urteilsunfähigkeit, an der viele Demenzkranke leiden, unterscheiden sich hauptsächlich durch die Priorität, die den verschiedenen Werten beigemessen wird. Der Ausschuss hält es für angebracht, hier an diese Werte zu erinnern, weist aber auch darauf hin, dass es in Bezug auf die beschriebenen Optionen keine deutlich abgegrenzten Gruppen unter den Mitgliedern gibt: Es ist oft so, dass die Wertehierarchie eines Mitglieds das Ergebnis einer eigenen Auswahl aus den diversen Standpunkten ist.

### *Die Autonomie als Quelle menschlicher Würde*

Im Einklang mit einer starken philosophischen Strömung, die sich seit fast drei Jahrhunderten entwickelt, sehen einige Mitglieder die Quelle der menschlichen Würde in erster Linie in der Autonomie, zu der die betreffende Person imstande ist. Mit Autonomie ist hier die Fähigkeit jedes Einzelnen gemeint, die Werte, nach denen er sein Leben gestalten will, zu formen und auszusuchen. Demenz stellt die Frage nach der Achtung der Autonomie von Personen, die die Fähigkeit dazu verloren haben.

Erstens darf man die Achtung der Autonomie nicht im engsten Sinn auslegen. Es geht nicht an, aus Achtung der Autonomie zuzulassen, dass der Demenzkranke sich selbst oder andere in Gefahr bringt; aber genauso wenig darf man die Demenz, an der die Person leidet, ausnutzen, um ihre Wünsche zu ignorieren. Autonomie ist ein Ideal, das mit der menschlichen Endlichkeit, also auch mit dem biologischen und sozialen Determinismus fertig werden muss.

Die Befürworter der Achtung der Autonomie bekräftigen, jede Person habe ungeachtet ihres Zustands das Recht, unter bestmöglichen Bedingungen zu leben und nicht unnötig zu leiden. Für diejenigen unter ihnen, die sich durch den Utilitarismus inspirieren lassen, hängt der ethische Wert einer Handlung sogar davon ab, inwiefern sie dem Wohlbefinden der betroffenen Personen zugutekommt. Mit diesem Begriff wird nicht das Wohlbefinden eines einzigen Individuums, sondern das all derjenigen berücksichtigt, für die besagte Handlung Konsequenzen hat. Es sind nicht die Prinzipien, Rechte und Pflichten, die den Ausgangspunkt der ethischen Betrachtungsweise bilden, sondern die Frage, welche Folgen sie für das individuelle Glück der größtmöglichen Gruppe von Personen haben (Konsequentialismus). Was Demenzkranke angeht, sind Begriffe wie „Autonomie“, „Wert“, „Recht zu leben“ usw. nur brauchbar, insofern sie für das subjektive Glück und Wohlbefinden der betroffenen Personen relevant scheinen. Für diese Mitglieder ist klar, dass ein Demenzkranker, der keinen einzigen Anhaltspunkt gegeben hat, aus dem abgeleitet werden kann, dass sein subjektives Wohlbefinden nicht mit dem Demenzzustand zu vereinbaren ist, bis zum Ende die bestmögliche Pflege erhalten muss.

Andere finden es wichtig, dass man die Erinnerung an das aufrechterhält, was diese Personen einst waren, als ihre Urteilsfähigkeit und Autonomie noch uneingeschränkt waren.

Grundsätzlich unterstreichen einige Mitglieder die Rolle der Solidarität beim Aufbau des Autonomiekonzepts. Dieses Konzept impliziert nicht nur den Erhalt der eigenen Autonomie, sondern auch Verantwortung für die Autonomie und das Wohlbefinden des anderen. In diesem Gedankengang ist die Achtung des anderen keine Einbahnstraße von den Gesunden hin zu den Kranken. Andernfalls würde man leugnen, dass die Kranken imstande sind, ihre Autonomie auszuüben, indem sie freiwillig ihre Solidarität mit den Gesunden bezeugen. Wie wir sehen werden, wird dieser Standpunkt auch angeschnitten werden in der Diskussion über den Sinn des Verfahrens der vorgezogenen Willenserklärung, die Demenzkranke aufgesetzt haben.

### *Der Begriff „geteilte Würde“ als Bedingung des Beziehungsaustauschs*

Andere Mitglieder wiederum finden, dass die menschliche Würde nicht in erster Linie auf der Autonomie des Individuums beruht, sondern auf dem Bedürfnis nach und der Pflicht zur Solidarität, die die Mitglieder gleich welcher Gemeinschaft miteinander verbinden. In ihren Augen bedeutet das Mordverbot nicht nur das Verbot, anderen Gewalt anzutun, sondern auch die positive Pflicht, ein qualitätsreiches Leben für seinen Nächsten anzustreben. Für sie ist Würde vor allem eine beziehungsbasierte Tatsache, weil sie durch den Respekt, die Achtung und das

Verlangen zu leben konkret gestaltet wird – nämlich Werte, die die Menschen untereinander austauschen.

Aus dieser Sicht dient die Vorschrift der Einwilligung nach Aufklärung nicht nur dazu, die Autonomie aufrechtzuerhalten. Sie ist mehr als das, nämlich die Aktualisierung des gesellschaftlichen Solidaritätsvertrags. Sie ist eines der Verfahren, die es den Menschen ermöglichen, den Begriff der Würde zusammen sinnvoll zu füllen. Sie ist außerdem ein Gegengewicht zur Objektivierung der menschlichen Person, auf die die Technik manchmal hindrängt, oder die Messung ihres Beitrags zum Allgemeinwohl. Die Mitglieder betonen ferner, dass die Beschützung der Würde der Schwachen für jede Person und für jede Gruppe subjektiv zur Achtung ihrer eigenen Würde beiträgt. Verachtung für Demenzkranke, mangelnde Solidarität ihnen gegenüber und – schlimmer noch – sie zu misshandeln haben eine negative Auswirkung auf die Solidarität innerhalb der Gruppe und auf die Achtung, die jeder der Würde gleich welchen Lebewesens entgegenbringen muss.

Die Vertreter dieser Auffassung betonen also stärker die affektive Qualität der Beziehungen zu den Demenzkranken als die Beeinträchtigung ihrer kognitiven Fähigkeiten. Für sie wird ihre Fähigkeit, glücklich zu sein oder zu leiden, von der Pflege bestimmt, die man diesen Personen erteilt, und von den Anstrengungen, die man unternimmt, um mit ihnen über die Wünsche zu sprechen, die sie noch äußern können. Sie sehen in diesen Beziehungen die konkrete Verwirklichung der Würde der Demenzkranken und ihres Umfelds.

### *Der Begriff „Würde“ als transzendente Dimension*

Einige Mitglieder schließlich suchen die Grundlage der Würde der Person, auch die des Demenzkranken, in einer metaphysischen Auffassung des Menschen. Sie geben jedem Individuum eine transzendente oder spirituelle Dimension, die sowieso die physischen und psychologischen Fähigkeiten des Einzelnen übersteigt.

Zu den Anhängern dieses Standpunkts gehören die Gläubigen der wichtigsten Religionen in unserer Gesellschaft. Für sie wurzelt die Würde des Demenzkranken in der transzendentalen Dimension, die ihn zum Ebenbild der gesunden Menschen macht.

## **2.2. Die vorgezogenen Willenserklärungen**

Wir erinnern daran, dass eine vorgezogene Willenserklärung ein schriftliches Dokument ist, das eine Person zu einem Zeitpunkt aufsetzt, wo sie noch über ihr Entscheidungsvermögen verfügt, um die Entscheidungen über ihre Versorgung – im weitesten Sinne des Wortes – für einen Zeitpunkt zu treffen oder zu beeinflussen, wo sie nicht imstande sein wird, selbst zu entscheiden. Generell wird empfohlen, die vorgezogene Willenserklärung mit der Bestellung einer „Vertrauensperson“ zu verbinden, deren Aufgabe es ist, die im Text formulierten Wünsche mit der Ärzteschaft oder mit den Paramedizinern auszulegen. Darüber hinaus betrachtet man generell als vorgezogene Willenserklärung die rein formale Bestellung – durch eine dazu noch fähige Person – einer „Vertrauensperson“, die beauftragt wird, die Absichten der erstgenannten Person zu einem Zeitpunkt darzulegen, wo diese dazu nicht mehr imstande ist, ohne dass die Betreffende deshalb notwendigerweise ihre Wünsche schriftlich festgelegt hat.

Viele sind der Meinung, dass die Autonomie eines Demenzkranken mit der vorgezogenen Willenserklärung besser gewahrt werden kann und dass dieses Verfahren über die heutige Einwilligungsunfähigkeit hinweghilft. Dieses Verfahren wird bereits in gewissen Ländern

angewandt: in den meisten US-Staaten, in fünf kanadischen Provinzen, in vier australischen Staaten, in Dänemark und in den Niederlanden sowie in verschiedenen Schweizer Kantonen, als Leitfaden beim Treffen von therapeutischen Entscheidungen bei Personen, die wegen ihrer Krankheit hic et nunc nicht mehr imstande sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu geben.

Was Demenzkranke angeht, sind die Ausschussmitglieder der Auffassung, dass der ethische Wert des Verfahrens der vorgezogenen Willenserklärung in Kombination mit der Bestellung einer „Vertrauensperson“ abhängig von dem Ziel schwankt, das mit diesem Verfahren angestrebt wird. Selbstverständlich geben diese Verfahren der Person auf jeden Fall die Möglichkeit, sich Gehör zu verschaffen und ihre Autonomie bis zu der Lebensphase geltend zu machen, in der das nicht mehr geht. Eine Bitte um Sterbehilfe wirft zum Beispiel andere ethische Probleme auf als eine Bitte um Einweisung oder um Lebenskomfort. In der Praxis wird jemand, der ein Familienmitglied bestellen will, das für seinen Lebenskomfort sorgen soll, dieses Familienmitglied nicht unbedingt damit beauftragen, an seiner Stelle um Sterbehilfe zu bitten wenn sich die Krankheit verschlimmert. Wenn Güter eines Demenzkranken verwaltet werden müssen, gelten noch andere Erfordernisse. Daher meinen die Ausschussmitglieder, dass zwischen folgenden Kategorien zu unterscheiden ist;

#### *a. Vorgezogene Willenserklärungen in Bezug auf Sterbehilfe*

Die ethischen Probleme mit der Sterbehilfe bei nicht einwilligungsfähigen Personen sind bereits im Gutachten Nr. 9 dargelegt worden, das der Ausschuss am 22. Februar 1999 verabschiedet hat. Unseres Erachtens ist es nützlich, hier nochmals auf die wichtigsten ethischen Standpunkte aus diesem Gutachten zurückzukommen:

Für einige Mitglieder ist eine „vorgezogene Willenserklärung“ - ethisch gesehen - grundsätzlich nicht angebracht, wenn es um Entscheidungen über das Lebensende geht, denn entweder wird der Arzt gebeten, Sterbehilfe zu leisten, was einer Verletzung dessen gleichkommt, was die Ärzte als Tötungsverbot betrachten, oder man will mit einer Willenserklärung therapeutischer Verbissenheit vorbeugen, eine Handlungsweise, die das ärztliche Standesrecht auf jeden Fall verbietet. Sie führen ferner an, dass eine von einer Person in guter Gesundheit aufgesetzte Willenserklärung – die also rein theoretisch ist – nicht in Umständen angewandt werden kann, wo diese Person sozusagen nicht „mehr dieselbe“ ist. Schließlich kann die Arzt-Patient-Beziehung, die durch eine solche Erklärung zustande kommt, nicht mehr sein als eine „Beziehung auf dem Papier“, ein rein administratives Dokument, das die konkrete, greifbare Beziehung ersetzt, die der Arzt zu seinem Patienten unterhalten muss, auch wenn dieser zu diesem Zeitpunkt nicht imstande ist, seinen Willen zu äußern.

Für andere Mitglieder hingegen ist die vorgezogene Willenserklärung schon eine wertvolle Grundlage für die Entscheidung, die der Arzt treffen muss, wenngleich dieses Dokument niemals dasselbe Gewicht haben kann wie eine Bitte im Augenblick selbst. Sie verwerfen das Argument, die Willenserklärung sei nicht aktuell: Die nicht einwilligungsfähige Person ist dieselbe wie die einwilligungsfähige, und ihr Wille kann sich nicht geändert haben, weil dieser Wille gerade bei Urteilsunfähigkeit nicht mehr besteht und die vorgezogene Willenserklärung verfasst wurde, um einen Ausweg aus dieser Situation zu finden. Sie sind ferner der Ansicht, dass eine solche Willenserklärung dem Patienten die Möglichkeit gibt, seine Meinung über Themen wie die therapeutische Verbissenheit, außergewöhnliche Behandlungen, menschenunwürdige Situationen usw. zu äußern. Auf diese Weise gibt er dem Arzt wichtige Hinweise für die Entscheidung, die

dieser zu treffen haben wird. Für diese Mitglieder muss die Willenserklärung des Patienten daher im Entscheidungsprozess des Arztes gesetzlich und standesrechtlich berücksichtigt werden. Sollte die vorgezogene Willenserklärung gesetzlich anerkannt werden, so sind sich die Diskussionsteilnehmer größtenteils in folgenden Punkten einig:

1) Eine solche Willenserklärung muss, wann immer dies möglich ist, mit der Bestellung einer Vertrauensperson einhergehen. Die Bestellung eines solchen Vermittlers würde dann die Willenserklärung ergänzen, denn man kann nicht erwarten, dass diese eine Lösung für alle Situationen ist, die der Patient erleben kann. Sie ermöglicht ferner die Fortsetzung des Dialogs zwischen Arzt und Patient auf eine zugegeben unvollkommene, aber doch reelle Weise; dieser Dialog ist der Grundstein jeder medizinischen Praxis von guter Qualität.

2) Eine solche vorgezogene Willenserklärung darf für den Arzt, der die finale Entscheidung treffen muss, keine juristisch zwingende Kraft haben. Sie ist deshalb eine Information, die der Arzt berücksichtigen und in einen breiteren Entscheidungsprozess einbinden muss, bei dem die eventuell benannte Vertrauensperson eine zentrale Rolle spielt.

Unter den Befürwortern einer gesetzlichen Anerkennung der vorgezogenen Willenserklärung bleibt jedoch ein deutlicher Meinungsunterschied bestehen. Für die einen ist die vorgezogene Willenserklärung integraler Bestandteil des „colloque singulier“ zwischen dem Arzt und der eventuellen Vertrauensperson; sie muss dem Kranken die Möglichkeit geben, um Sterbehilfe zu bitten. Für die anderen muss sie bei der Absprache mit den Angehörigen, den Pflegedienstleistern und der Vertrauensperson zur Sprache kommen, um die Absichten des Kranken besser zu ergründen und ihm so weit wie möglich einen würdigen Tod zu garantieren, aber sie darf nicht zulassen, dass eine doppelte Grenze überschritten wird, nämlich die der therapeutischen Verbissenheit und die der Sterbehilfe.

Die Ausschussmitglieder sind sich also weiter uneins über die ethische Rechtfertigung vorgezogener Willenserklärungen, die um Sterbehilfe bitten. Das Problem wird noch komplizierter, wenn die betreffende Person an Alzheimer leidet. Wir wissen ja, dass die Krankheit den Patienten allmählich einwilligungsunfähig macht. Sowohl die Befürworter der Legitimität der Sterbehilfe als diejenigen, die lediglich einen etwaigen Abbruch oder den Verzicht auf den Beginn therapeutischer Eingriffe bei neu auftretenden tödlichen Erkrankungen akzeptieren, sind der Meinung, dass auch herausgefunden werden muss, ob der aktuelle Zustand des Kranken mit dem übereinstimmt, was er als unerträglichen Zustand von Verwahrlosung und Würdelosigkeit zu dem Zeitpunkt betrachtete, wo er seine Erklärung verfasst hat. In casu scheint die mögliche Einschaltung einer Vertrauensperson höchst wünschenswert; auf diese Weise kann mit den Pflegedienstleistern und den Angehörigen ein ethischer Dialog begonnen werden, der den Wünschen und Interessen des Kranken optimal Rechnung trägt.

#### *b. Vorgezogene Willenserklärungen über gewöhnliche medizinische und soziale Maßnahmen*

Bei Demenzkranken sind vorgezogene Willenserklärungen nicht nur wichtig für die Probleme im Zusammenhang mit dem Lebensende. Es geht auch um die Einwilligung in verschiedene Pflegearten und um die eventuelle Einweisung in ein Heim. Die Ausschussmitglieder finden, dass es mit dem Verfahren der vorgezogenen Willenserklärung möglich ist, die Wünsche von Demenzkranken punkto medizinischer Versorgung und sozialer Maßnahmen, die ihr Zustand verlangt, besser zu berücksichtigen.

Hier ist die Tatsache zu berücksichtigen, dass Demenzkranke erleben, wie ihre Autonomie und ihr Entscheidungsvermögen allmählich zurückgehen, manchmal über lange Zeiträume hinweg. Das juristische Arsenal, über das unser Land verfügt, trägt diesem progressiven Charakter dieser Zustände von Unfähigkeit, über die Gesundheitspflege und über allerlei Fragen bezüglich der Lebensqualität zu entscheiden, keinerlei Rechnung. Eine „Vertrauensperson“, die der Kranke benannt hat, als er dazu noch imstande war, steht oft vor einer schwierigen Aufgabe, die sich über einen langen Zeitraum erstrecken kann. Für ihn kommt es in der Tat darauf an, den Wünschen, die der Demenzkranke noch äußern kann, in größtmöglichem Maße nachzukommen und dessen Handlungsunfähigkeit wettzumachen, wann immer dies nötig ist. Derzeit wird diese Aufgabe von den sogenannten „natürlichen Beschützern“ des Patienten wahrgenommen: von seiner Familie, von Ärzten, manchmal auch von den Altenheimleitern. Ohne das Engagement der Mehrheit dieser Menschen schmälern zu wollen, sind die Ausschussmitglieder doch der Auffassung, dass sie nicht immer die beste Garantie für die Autonomie der Demenzkranken und die Artikulierung ihrer Wünsche sind.

Deshalb empfehlen die Ausschussmitglieder, dass im Einklang mit dem Gesetzesvorentwurf von Frau Ministerin M. Aelvoet über die Patientenrechte, der zurzeit diskutiert wird, ein gesetzliches Verfahren eingeführt wird, das die Abfassung einer vorgezogenen Willenserklärung mit Bestellung eines „Vertreters“, der deren Umsetzung überwacht, fördert. Aus Gründen der terminologischen Klarheit entscheiden sich die Ausschussmitglieder in diesem Fall für die Verwendung des Begriffs „Vertreter des Demenzkranken“. Sie gehen weiter als der oben genannte Gesetzesvorentwurf und sind der Meinung, dass die Rolle des Vertreters – wenn sie effizient sein soll – gesetzlich geregelt werden muss. Dazu müsste der Friedensrichter die Bestellung des „Vertreters der Person“ bestätigen, wenn der Demenzkranke ihn bestellt hat, als er dazu noch imstande war. In Ermangelung einer solchen Wahl müsste er von Amts wegen einen „Vertreter“ bestellen, damit die Autonomie, über die der Demenzkranke noch verfügt, maximal respektiert wird und damit deutlich wird, welche Person mit den Entscheidungen beauftragt ist.

Zwischen den Ausschussmitgliedern gibt es jedoch einige Meinungsverschiedenheiten über das Gewicht, das den Willenserklärungen beizumessen ist, die der Patient eventuell verfasst hat, und über den Umfang der Entscheidungsbefugnis des „Vertreters“. Eigentlich hätte der „Vertreter“ die Aufgabe, den Demenzkranken zu begleiten und alle Entscheidungen zu treffen, zu denen dieser nicht mehr fähig ist, und zwar im Hinblick auf bestmögliche Lebensqualität und unter Berücksichtigung seiner früheren Lebensentscheidungen. Ferner dürfen die Vertreter, die die vorgezogenen Willenserklärungen anwenden müssen, nicht als reine Instrumente betrachtet werden: Sie sprechen mit den Angehörigen und den Pflegedienstleistern. Letztgenannte müssen sich auch an ihre eigene Berufsethik und an die in der Gesellschaft geltenden Vorschriften halten. Aus all diesen Gründen können die Ausschussmitglieder keine Extrempositionen vertreten: weder diejenige, bei der die vorgezogene Willenserklärung und die Bestellung eines „Vertreters“ als wertlos betrachtet werden, noch diejenige, die ihr sogar eine zwingende Kraft einräumen. Ihres Erachtens muss jede Situation in ihrem spezifischen Kontext beurteilt werden. Sie wünschen sich eine gesetzliche Regelung des Verfahrens der vorgezogenen Willenserklärung und der Bestellung eines „Vertreters“. Dieser Gesetzgebungsrahmen kann jedoch niemals die ethische Debatte ersetzen, die in jeder klinischen Situation notwendig bleibt.

Die speziellere Frage, ob der „Vertreter“ entscheiden kann, ob der Demenzkranke medizinischen Versuchen unterzogen wird oder nicht, wird in Kapitel II besprochen, das sich mit dieser Problematik befasst.

*c. Die Güterverwaltung*

Die Ausschussmitglieder weisen darauf hin, dass der Friedensrichter laut Gesetz vom 18. Juli 1991 falls notwendig einen „vorläufigen Verwalter“ der Güter des Demenzkranken bestellen kann. Für einige Mitglieder reicht diese Maßnahme aus, um die Entscheidungsunfähigkeit des Demenzkranken in Fragen der Lebensqualität wettzumachen. Wir müssen deshalb hier darauf hinweisen, dass in dem Gesetz nicht steht, dass dieser Verwalter an die Stelle des Demenzkranken für andere Dinge als für die reine Verwaltung von dessen Gütern tritt – Dinge, für die er übrigens nicht kompetent ist. Außerdem sieht das Gesetz diesbezüglich keine Verfahren für vorgezogene Willenserklärungen oder für die vorgezogene Bestellung des vorläufigen Verwalters vor.



## Kapitel II – ERSTE FRAGE

### **Rechtfertigt ein ernsthaft gestörter psychischer Zustand wie die Alzheimer-Krankheit, dass besondere Schutzmaßnahmen getroffen werden?**

Wir werden nacheinander folgende Themen behandeln: die Lebensqualität von Demenzkranken, die Behandlungen am Lebensende, die Kosten bestimmter Behandlungen und schließlich - aus ethischer und rechtlicher Sicht – das Problem der Einwilligung, das bei diesen Kranken, deren kognitive Fähigkeiten eingeschränkt sind, eine zentrale Rolle spielt.

#### **1. Die Lebensqualität**

##### *Einweisung oder Hauspflege*

Das Lernvermögen ist eine der Fähigkeiten, die bei Demenzkranken am schnellsten abnimmt. Weil die Einweisung in ein Heim eine Anpassung an eine neue Umgebung verlangt, führt sie oft zu einem erheblichen Rückgang der Leistungen dieser Patienten. Außerdem erweckt die Einweisung bei vielen ein Gefühl von Liebesentzug. Deshalb findet die Mehrheit der angehörten Personen, dass man die Lebensqualität von Demenzkranken in den meisten Fällen am besten erhalten kann, wenn man sie so lang wie möglich in ihrer gewohnten Umgebung belässt. Auf der Grundlage dieser Erkenntnis werden also 80% der Alzheimerpatienten zuhause versorgt. Trotzdem weisen einige Pflegedienstleister darauf hin, dass es für eine Reihe von Patienten nützlich sein kann, sie bei Demenzbeginn in ein Heim einzuweisen, solange sie noch imstande sind, sich der neuen Umgebung anzupassen, in der sie ihre letzten Lebenstage werden verbringen müssen. Ferner ist eine Einweisung bei gewissen Patienten wegen der Gefahr, die sie für sich selbst und für andere darstellen, nötig. Deshalb werden die Entscheidungen, ob ein Patient in ein Heim eingewiesen wird, von Fall zu Fall nach Abwägung all dieser Gegebenheiten getroffen.

##### *Die Alternativen zur Einweisung*

Man darf die Belastung, die solche Kranke für ihre Angehörigen darstellen, nicht unterschätzen. Um sie in ihrer natürlichen Umgebung belassen zu können, sind Hauspflege und Tagesstätten unentbehrlich. Alle angehörten Experten sind sich darin einig, dass diese Sorte Hilfe in den meisten Regionen absolut unzureichend ist. Die Folge ist, dass viele Demenzkranke schlecht versorgt oder sogar misshandelt werden. Klar ist, dass wir die Betreuung dieser Patienten in einem umfassenden Gesellschaftsprojekt neu überdenken müssen, das die praktischen Möglichkeiten für Solidarität zwischen den Generationen schafft. Die zuständigen Stellen müssen dafür sorgen, dass wirklich zwischen Hauspflege und Einweisung in ein Heim gewählt werden kann, wobei sie die vorübergehende Einweisung als Möglichkeit nicht aus den Augen verlieren dürfen.

##### *Die Multidisziplinarität der Entscheidungen verbessern*

Viele Entscheidungen über Menschen mit Alzheimer sprengen den medizinischen Rahmen und betreffen alltägliche Lebensumstände. Daher könnten multidisziplinäre Teams bestehend aus einigen Familienangehörigen, dem Arzt, dem Pflegepersonal, aus Sozialarbeitern, Physiotherapeuten, Juristen usw. bessere Entscheidungen treffen, die effizienter wären und besser den Wünschen der Patienten entsprechen würden. Diese Teams wären auch geeigneter, um etwaige Konflikte zu entschärfen.

Aus dieser Sicht unterstreicht der Ausschuss die Bedeutung der Initiative der Flämischen Gemeinschaft, die es möglich macht, solche Teams flexibler und von Fall zu Fall um einen kranken



Menschen herum zusammenzustellen und diese nach der Zeit zu entgelten, die sie für die erforderliche Konzertierung aufgebracht haben. (Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg – S.I.T.). Es ist wichtig zu begreifen, dass diese Initiative der Flämischen Gemeinschaft ein rein pragmatisches Ziel verfolgt: verschiedene Personen zusammenzubringen, deren Kompetenz in spezifischen Situationen nutzbringend eingesetzt werden kann, und diese gemeinsame Arbeit zu vergüten. Es geht hingegen auf keinen Fall darum, dass diese multidisziplinären Gruppen die Rechte und die Verantwortung, selbst zu entscheiden, vom Patienten, von seiner Familie und vom Arzt übernehmen.

### *Die Einweisungsumstände*

Die Einweisung in ein Heim kann unvermeidlich sein, wenn die Pathologie zu schwer ist oder das Umfeld des Kranken die nötige Unterstützung nicht gewährleisten kann. Ausgehend von der Beschreibung, die die angehörten Personen von der heutigen Situation geben, müssen wir feststellen, dass der institutionelle Rahmen und der Professionalismus des Personals beim krankheitsgerechten Umgang mit diesen körperlich und affektiv stark abhängigen Patienten allzu oft schwer zu wünschen übriglassen. Außerdem ist die Qualität der Pflege von einer Einrichtung zur anderen sehr unterschiedlich und hängt oft vom Pflegepreis ab. Über das Preisniveau könnte es zu einer Verringerung der Pflegequalität zum Nachteil der Minderbemittelten kommen.

Der Ausschuss meint, dass unsere Gesellschaft die medizinische und soziale Versorgung von Demenzkranken verbessern muss, wenn sie die ethischen Normen einhalten will, die sich selbst auferlegt, nämlich dieselbe Würde für alle und Solidarität mit den Schwächsten.

## **2. Therapeutische Verbissenheit, Abbruch der Behandlung und Bitte um Sterbehilfe**

Es kommt häufig vor, dass ein Demenzkranker, unabhängig von seiner degenerativen Pathologie, zwischendurch an der einen oder anderen Krankheit leidet. Wenn diese Erkrankung ernsthaft ist, kann sich die Frage stellen, ob man sie behandeln muss oder ob man ihr ihren normalen tödlichen Verlauf lassen soll. Die Ausschussmitglieder erinnern zuerst einhellig daran, dass man stets versuchen muss, das Leiden des Patienten maximal zu lindern. Die Tatsache, dass man eventuell von einer heilenden Behandlung absieht, bedeutet keineswegs, dass man Demenzkranke am Ende ihres Lebens nicht korrekt palliativ behandeln soll. Nur weil man nicht sicher ist, ob diese Menschen imstande sind, Schmerzen zu ertragen – oder ihre Schmerzen auszudrücken –, darf man nicht fahrlässig handeln oder zurückhaltend auftreten.

Wenn ein Mensch schwer dement ist, seine vollständige Autonomie verloren hat und augenscheinlich nicht mehr zu normalen geistigen Beziehungen zu seinem Umfeld fähig ist, erscheint es natürlich absurd, sein Leben durch schwere Behandlungen, die seine Schmerzen noch verschlimmern können, ohne seine Lebensqualität zu verbessern, verlängern zu wollen. Die meisten medizinischen Situationen sind bei Demenzkranken nicht so eindeutig. Wir geben als Beispiel den Verzicht auf eine Gastrostomie bei einer Person, die nicht mehr imstande ist zu schlucken.

Auf die Frage der sogenannten außergewöhnlichen Hilfe gibt es keine einfache Antwort. Sie ist nur gerechtfertigt, wenn sie von Wohlwollen dem Patienten gegenüber zeugen. Die Schwere einer Demenz kann von einer Person zur anderen sehr unterschiedlich sein. Auch bei der Dauer des vorhersehbaren, unaufhaltsamen Abbaus der kognitiven Fähigkeiten gibt es individuelle Unterschiede. Die Schmerzen oder die affektive Zufriedenheit, die ein Demenzkranker empfindet, können ebenfalls sehr verschieden sein. Die zwischenzeitlichen Krankheiten variieren erheblich: von den banalsten zu den ernsthaftesten. Dem gegenüber steht, dass die therapeutischen

Möglichkeiten der Medizin ständig zunehmen und Behandlungen, die lange als außergewöhnlich galten, immer banaler werden.

Neben all diesen Unwägbarkeiten gibt es auch noch den unvermeidlich subjektiven Charakter der Art und Weise, wie Menschen die Lebensqualität von Demenzkranken beurteilen. Diejenigen, die diese Lebensqualität eher an der Ausübung der Autonomie oder an der Möglichkeit festmachen, eine Rolle bei den Wechselwirkungen zu spielen, die zum allgemeinen Wohlbefinden beitragen, werden diese nicht auf dieselbe Art und Weise beurteilen wie diejenigen, die Lebensqualität eher mit affektiven Beziehungen verbinden, wenngleich die Ausdrucksmöglichkeiten dazu stark eingeschränkt sind.

Wir müssen also aufhören, nach objektiven Regeln oder Vorschriften herausfinden zu wollen, was therapeutische Verbissenheit ist und was nicht. Bei der Lösung eines Falls müssen stets die besonderen Merkmale und die Sensibilität der betroffenen Patienten und der übrigen Akteure berücksichtigt werden, bei Achtung des demokratischen Pluralismus. Übrigens sind die Ausschussmitglieder einhellig gegen therapeutische Verbissenheit und finden es ethisch zumutbar, bestimmte Heilbehandlungen abubrechen oder nicht anzuwenden und den Patienten in bestimmten Fällen sterben zu lassen. Dies alles jedoch ohne jemals die Linderung der Schmerzen des Patienten zu vernachlässigen.

Die Ausschussmitglieder finden, dass die Wünsche der Demenzkranken in Bezug auf ihr Wohlbefinden im Rahmen des Möglichen als prioritäre Kriterien bei der Wahl der therapeutischen Entscheidungen gelten müssen. In diesem Zusammenhang unterstreichen sie, dass die Qualität der Entscheidungen stark zunimmt, wenn diese nicht unter Zeitdruck getroffen werden müssen. Wir müssen also anstreben, dass die Pflegedienstleister und das Umfeld die Probleme in besonnener Atmosphäre mit den Demenzkranken besprechen, ehe die Situation kritisch wird. Die Angst vor Krankheit und Tod, die unsere Gesellschaft kennzeichnet, erschwert oft diese Art Dialog. Eine entsprechende Ausbildung der Pflegedienstleister und der Bevölkerung ist also vonnöten.

Dies alles ändert nichts daran, dass das Fällen von medizinischen Entscheidungen oft schwierig ist, weil die Grenze zwischen therapeutischer Verbissenheit, sogenannten außergewöhnlichen Behandlungen und banalen Behandlungen nicht einfach zu ziehen ist. Der Ausschuss möchte in diesen Fällen die Einschaltung „von ethischen Nachdenkgruppen“ unterstützen. In den Einrichtungen, die die Methode anwenden, kann ein Arzt in einer schwierigen Situation schnell eine Reihe von Personen zusammenrufen: einen anderen Arzt, einen Pfleger, ein Mitglied der örtlichen Ethik-Kommission, um ihm bei seinen Überlegungen helfen. Selbstverständlich tritt diese Gruppe nie an die Stelle des Arztes, der sie in Anspruch nimmt: Er behält seine völlige Entscheidungsfreiheit und bleibt für seine Entscheidungen verantwortlich. Die Ausschussmitglieder finden, dass diese Praxis ruhig auch außerhalb von Krankenhäusern angewandt werden kann, insbesondere in Altenheimen und Hausarztvereinigungen.

Wir möchten auch darauf hinweisen, dass zahlreiche Ausschussmitglieder der Meinung sind, dass das Verfahren der vorgezogenen Willenserklärung eine praktische Antwort auf die ethischen Dilemmas bei Entscheidungen sein kann, die bei nicht einwilligungsfähigen Patienten getroffen werden müssen und bei denen der Wille des Patienten Vorrang vor medizinischen Kenntnissen erhält.

Schließlich stellt sich für eine Reihe von Patienten das Problem der Lebensbeendigung. Einige Demenzkranke, die noch imstande sind, ihre Wünsche effizient kundzutun, bitten um Sterbehilfe. Andere, die dazu nicht mehr imstande sind, haben in einer vorgezogenen Willenserklärung darum gebeten. Die ethische Legitimität dieser Vorgehensweise haben wir im vorigen Kapitel behandelt. Was das Problem der Lebensbeendigung insgesamt betrifft, verweist der Ausschuss auf die zwei

Gutachten, die es 1997 bzw. 1999 verabschiedet hat, respektive über einwilligungsfähige und nicht einwilligungsfähige Personen.

### **3. Die Kosten der Einweisung**

Durch die Vergreisung der Bevölkerung steigt die Anzahl Demenzkranker Jahr für Jahr. Diese Bevölkerungsgruppe sorgt also für steigende Kosten bei der medizinischen Versorgung, dem Wohnungsbau, der Begleitung und Hilfe im täglichen Leben. Unsere Gesellschaft hat sich dafür entschieden, diese Kosten zu übernehmen. Die Ausschussmitglieder sind mit dieser Form von Solidarität einverstanden. Sie führen aus, damit es konkret so weitergehen könne, müssten die erforderlichen Finanzmittel und Investitionen im Rahmen der verfügbaren Mittel vorgesehen werden, wobei die Kosten der Technologien und Medikamente zu berücksichtigen seien, wie das für andere Patienten der Fall sei.

Einige Nachbarländer (Vereinigtes Königreich, die Niederlande) scheinen sich für ein System zu entschieden zu haben, das einige schwere Behandlungen ab einem bestimmten Alter nicht mehr erstattet. In unserem Land ist vor kurzem die Erstattung eines neuen, besonderen Arzneimittels gegen die Alzheimer-Krankheit abgelehnt worden, weil es zu teuer war und die durch diese Medikation herbeigeführten Verbesserungen nur von kurzer Dauer waren. Daher sind die Ausschussmitglieder der Ansicht, dass dieses Problem angepackt werden muss.

Die Idee, den Zugang zu bestimmten Behandlungen für betagte oder demenzkranke Menschen einzuschränken, scheint nach Auffassung einiger auf einer ökonomischen Bewertung der Produktivität dieser Person zu beruhen. Unabhängig von den obigen Bemerkungen zur Nutzlosigkeit einer Reihe von Behandlungen bei Demenzkranken meinen die Ausschussmitglieder, dass man den Grundsatz der gleichen Würde aller verletzt, wenn man die wirtschaftliche oder soziale Produktivität des Individuums als Maßstab für die Verteilung der verfügbaren Mittel nimmt. Ihres Erachtens ruft die Option der Solidarität, für die sich unsere Gesellschaft entschieden hat, nach besonderer Aufmerksamkeit für die nicht produktiven Personen. Außerdem kann die Ablehnung bestimmter Erstattungen die soziale Ungleichheit nur befeuern, denn nur bemittelte Personen würden dann die nicht erstattungsfähigen Behandlungen bezahlen können.

Außerdem ist anzumerken, dass die meisten Kosten im Zusammenhang mit Demenz durch gewöhnliche medizinische Behandlungen und durch die sozialen Fürsorgeleistungen für die betroffenen Personen entstehen. Die haushaltspolitische Effizienz der Entscheidung, schwere Behandlungen abzulehnen, kann in ihrem Fall also bezweifelt werden.

Die therapeutische Verbissenheit hingegen hat keinerlei ethische Legitimität, wie wir vorweg schon festgestellt haben (Kapitel II, 2). Aus Informationen von Experten und Personen, die den Kranken nahestehen, wissen wir, dass Demenzkranke oft nutzlosen und manchmal teuren Untersuchungen und Behandlungen unterzogen werden. Der Ausschuss verfügt nicht über die nötigen Informationen, um zu beurteilen, wie oft solche Situationen vorkommen. Man kann sich deshalb auch eventuell die Frage stellen, wie man solchen Zuständen am besten vorbeugen kann. Unter diesem Gesichtspunkt wollen wir unterstreichen, dass das Finanzierungssystem für Krankenhäuser und Alten- und Pflegeheime nicht so beschaffen sein darf, dass es ihr finanzielles Gleichgewicht gefährdet, sodass sie gezwungen sind, nutzlose Eingriffe durchzuführen. Der Ausschuss erinnert hier daran, dass er für schwierige Entscheidungen die Einschaltung der oben genannten „ethischen Denkgruppen“ befürwortet.

#### **4. Die Einwilligung Demenzkranker in Pflegemaßnahmen**

Demenzkranke haben das spezifische ethische Problem, dass ihre kognitiven Fähigkeiten, folglich auch ihr Fähigkeit, nach Aufklärung in die durch ihren Zustand erforderliche medizinische und soziale Betreuung einzuwilligen, geschwächt sind. Man muss also versuchen, ihre Fähigkeit einzuwilligen maximal zu erhöhen, insofern dies möglich ist. Andernfalls muss das Gesetz bestimmen, wie man an die Stelle eines Demenzkranken unter Wahrung seiner Rechte treten kann.

##### ***4.1. Die Fähigkeit einzuwilligen maximal nutzen***

Bei Demenzkranken lautet die erste Regel, dass man ihre Fähigkeit, in eine Behandlung einzuwilligen oder nicht, nicht unterschätzen darf. Wir haben bereits darauf hingewiesen, dass die kognitive Fähigkeit bei diesen Personen sehr unterschiedlich sein kann. Diese Variabilität hängt mit der Anzahl und dem Umfang der vorhandenen Gehirnschädigungen, aber auch mit den verschiedenen Möglichkeiten zusammen, die die Patienten finden, um kompensierende kognitive Mittel zu mobilisieren. Diese Möglichkeiten hängen davon ab, wo sich diese Schädigungen befinden, aber auch von der persönlichen Geschichte des Patienten und von seiner aktuellen kognitiven und affektiven Umgebung. Die Gehirnschädigungen, an denen eine Person leidet, dürfen daher nicht der einzige Maßstab sein, mit dem seine Fähigkeit einzuwilligen gemessen wird. Der Fortschritt in der Molekularbiologie und in der Genetik der Demenzerkrankungen sowie die damit verbundenen therapeutischen Erwartungen dürfen uns nicht vergessen lassen, dass die zwischenmenschlichen und gesellschaftlichen Dimensionen beim Einwilligungsprozess und bei der Lebensqualität von Demenzkranken eine fundamentale Rolle spielen.

Auch die Fähigkeit, in diese oder jene Behandlung einzuwilligen, darf nicht mit dem eventuellen Status der Geschäftsunfähigkeit eines Kranken verwechselt werden. Jemand kann zum Beispiel überhaupt nicht mehr imstande sein, seine Güter zu verwalten, aber wohl noch fähig sein, in eine medizinische Behandlung einzuwilligen oder nicht.

Die Einwilligung des Demenzkranken in die ihm angebotene medizinische und soziale Betreuung muss sorgfältig eingeholt werden, wobei jede konkrete Situation möglichst umfassend zu berücksichtigen ist. Diesbezüglich werden – vor allem in der angelsächsischen Welt – zahlreiche Untersuchungen durchgeführt, um diverse Fähigkeitskriterien festzulegen. In einer großen Anzahl Fälle ist die Hilfe der Angehörigen, die eine affektive Beziehung zum Demenzkranken haben und seine Vorgeschichte und seine Persönlichkeit gut kennen, von sehr großem Wert.

Die vom Ausschuss angehörten Experten und Vereinigungen von Familien mit Demenzkranken bedauern einhellig, dass viele Pflegedienstleister in dieser Beziehung unzureichend ausgebildet und zu wenig kompetent sind. Die Kenntnisse über die zwischenmenschlichen und sozialen Faktoren, die die Fähigkeiten von Demenzkranken einschränken, sind ziemlich neu, genauso wie der starke Anstieg dieser Pathologien. Deshalb müssen erhebliche Anstrengungen bei der Grundausbildung und Weiterbildung von Ärzten, Pflegern und Sozialarbeitern unternommen werden, damit sie die nötige Kompetenz erlangen, um Demenzerkrankungen angemessen zu behandeln und die Einwilligung des Patienten einzuholen.

##### ***4.2. Die aktuellen juristischen Lösungen bei der Unfähigkeit, in die Behandlungen einzuwilligen***

Wenn die Einwilligung eines Demenzkranken in eine erforderliche Gesundheitsversorgung nicht eingeholt werden kann, stellt sich die Frage, wer diesbezüglich nach welchen Kriterien

entscheiden kann. Derzeit werden die meisten Entscheidungen nach einem offenen Gespräch zwischen den Personen, die dem Kranken affektiv am nächsten stehen, dem Arzt und eventuell dem Pflegepersonal und den Sozialarbeitern getroffen. Diese Entscheidungen zielen darauf ab, dem Demenzkranken die bestmögliche Lebensqualität bei minimaler Belastung zu gewährleisten. Unabhängig von der Qualität dieser Entscheidungen sorgen diese nicht für den juristischen Schutz der Demenzkranken. Außerdem kommt es noch zu oft vor, dass eine solche Konzertierung nicht stattfindet, entweder weil die Pflegedienstleister unzureichend ausgebildet sind, weil keine Familie als Ansprechpartner vorhanden ist oder weil die Familien zerstritten sind. Alle vom Ausschuss angehörten Experten sind sich darin einig, dass diverse soziale und juristische Neuerungen den Entscheidungsprozess in solchen Situationen vereinfachen könnten.

Das Recht wird seit jeher mit dem Problem des geistigen Verfalls konfrontiert; es hat daher verschiedene Arten von Geschäftsunfähigkeit vorgesehen, um Personen zu schützen, die kein oder kein ausreichendes Urteilsvermögen mehr besitzen. Der Gesetzgeber hat dabei jedes Mal darauf hingewiesen, dass es sich um Ausnahmeregelungen handelt und dass die Urteilsfähigkeit die Regel ist.

Wenn man die nicht einwilligungsfähige Person selber und gleichzeitig die Gesellschaft schützen muss, in der sie lebt, entsteht unweigerlich ein Konflikt zwischen dem Sicherheitsaspekt der geplanten Bestimmungen und dem fundamentalen Grundsatz der individuellen Freiheit. Der Gesetzgeber ist sich dessen bewusst und greift deshalb auch nicht speziell für bestimmte Bevölkerungskategorien ein: für Alkoholiker, Drogensüchtige oder somatisch Kranke, die jede Pflege ablehnen, weil sie den Nutzen der vorgeschlagenen Behandlungen nicht einsehen.

Das Besondere an Demenzkranken ist, dass der unweigerliche degenerative Prozess, dem sie ausgesetzt sind, sehr stark das Problem des allmählichen Verlusts ihrer Selbstständigkeit aufwirft. Die heutigen juristischen Instrumente finden keine Antwort auf diese besondere Situation. Abgesehen von der verlängerten Minderjährigkeit, die hier eindeutig nicht anwendbar ist, verfügen wir über folgende Gesetzestexte:

#### *A. Das Gesetz vom 26. Juni 1990 über den Schutz von Geisteskranken*

Dieses Gesetz sieht die Zwangseinweisung der Geisteskranken vor, die wegen ihres Zustands eine Gefahr für sich selbst und für andere darstellen. Die Behandlung nach dieser Zwangseinweisung ist natürlich auch eine Zwangsbehandlung.

Normalerweise verfügt der Friedensrichter diese Einweisung.

In dringenden Fällen kann der Prokurator des Königs beschließen, dass der Kranke zur Beobachtung in einem von ihm bestimmten Psychiatriedienst eingewiesen wird (Artikel 11 und 12). Diese Entscheidung muss in den darauffolgenden Tagen vom Friedensrichter bestätigt werden. Danach kann der Friedensrichter, nachdem er den Kranken, seinen Anwalt und sogar seinen Psychiater-Berater angehört hat, beschließen, dass der Betreffende vierzig Tage lang weggesperrt bleibt. Diese Entscheidung muss später alle zwei Jahre bestätigt werden (Artikel 13 und 14).

Dieses Gesetz ist nicht wirklich geeignet für die Aufnahme von Demenzkranken. Die Psychiatriekrankenhäuser sind meistens nicht für die Behandlung von Demenzerkrankungen ausgerüstet. Die unmittelbare Nähe zu anderen Geisteskranken ist für sie nicht günstig. Nach dem Geist des Gesetzes dürfen nur die Behandlungen angewandt werden, die notwendig sind, um die Autonomie des Geisteskranken wiederherzustellen, sodass er nicht länger eine Gefahr darstellt und das Krankenhaus möglichst schnell verlassen kann.

## *B. Die Entmündigung: Artikel 489 eff. des Zivilgesetzbuchs*

„Ein Volljähriger, der sich in einem andauernden Zustand des Schwachsinn oder der Demenz befindet, muss entmündigt werden, selbst wenn es in seinem Zustand lichte Augenblicke gibt.“ (Art. 489 ZG.)

„Ein Entmündigter wird, was seine Person und sein Vermögen betrifft, einem Minderjährigen gleichgesetzt; Gesetze bezüglich der Vormundschaft über Minderjährige finden auf die Vormundschaft über Entmündigte Anwendung.“ (Art. 510 ZG.)

„Die Einkünfte eines Entmündigten müssen im Wesentlichen zur Erleichterung seines Schicksals und zur Beschleunigung seiner Genesung verwendet werden.“ (Art. 510 ZG.)

Klar ist, dass eine Entmündigung nur für die schwersten Fälle von Demenz in Frage kommt, wo der Betreffende definitiv nicht mehr imstande ist, selbstständig zu entscheiden. Ferner zielt dieses Gesetz hauptsächlich darauf ab, die Güter des Patienten und ihn selbst gegen die Gefahr zu schützen, die er darstellt. Dieses Gesetz eignet sich nicht, um Situationen von progressiver und partieller Unfähigkeit so zu meistern, dass dem Patienten optimale Lebensqualität und maximaler Schutz der ihm noch verbleibenden geistigen Fähigkeiten gewährleistet werden.

## *C. Königlicher Erlass vom 14. Februar 1893 über die Isolation von Geisteskranken zuhause*

„Die Familie oder jede interessierte Person kann den Friedensrichter ersuchen, einen Demenzkranken zuhause zu isolieren, und zwar auf der Grundlage eines Attests, in dem erklärt wird, „dass es sowohl für die Sicherheit des Kranken als für die öffentliche Sicherheit notwendig ist, den Genannten X entsprechend dem Gesetz von 1873 zuhause zu isolieren.“

Dieses Gesetz wird fast nicht mehr angewandt. Es sagt ferner nichts aus über die Maßnahmen, die zu treffen sind, um den Kranken anderswo als zuhause zu isolieren, ihm die erforderliche Pflege und eine gute Lebensqualität zu sichern.

## *D. Das Gesetz vom 18. Juli 1991, Artikel 488bis des Zivilgesetzbuchs über die vorläufige Verwaltung der Güter eines Volljährigen*

Der Friedensrichter bestellt einen vorläufigen Verwalter für den Volljährigen, der angesichts seines Gesundheitszustands nicht mehr imstande ist, seine Güter zu verwalten. Die Ausschussmitglieder sind der Meinung, dass die vorläufige Verwaltung der Güter - allgemein betrachtet - eine zufriedenstellende Lösung ist für den konkreten Schutz der Finanzen des Kranken, wenngleich hier und da einige kleine Verbesserungen angebracht werden können. Der Geist des Gesetzes und die Rechtsprechung zeigen deutlich, dass der vorläufige Verwalter nicht befugt ist, Entscheidungen über die Einweisung und Behandlung des Kranken zu treffen. Er ist in keiner Weise befugt, sich in das Privatleben der Person einzumischen, und seine Bestellung ist nur dann gerechtfertigt, wenn die kranke Person über Güter verfügt, die verwaltet werden müssen.

## **4.3. Die zu schaffenden gesetzlichen Mittel: vorgezogene Willenserklärungen und Vertreter der Person**



Wir stellen also fest, dass ein gewisses Rechtsvakuum besteht, was die Betreuung Demenzkranker angeht. Viele Entscheidungen über sie werden ohne rechtlichen Schutz getroffen. Der protektionistische Interventionismus im Namen des Demenzkranken ist, obschon er gut gemeint ist, nicht die beste Art und Weise, dessen Interessen zu schützen.

Der allmähliche Verfall des Entscheidungsvermögens eines Demenzkranken – der sich über Jahre hinausziehen kann – wirft besonders schwierige ethische und rechtliche Probleme auf: Wer muss an seiner Stelle entscheiden, und nach welchem Verfahren? Die Selbstständigkeit und die vom Kranken getroffenen Entscheidungen punkto Lebensqualität müssen so weit wie möglich respektiert werden; gleichzeitig muss man an die Stelle des Patienten treten, wenn seine Fähigkeiten ihn in Stich lassen.

Mit dem heutigen juristischen Arsenal sind wir für diese Situationen schlecht gerüstet. Die Anwendung des Begriffs „natürlicher Beschützer“ scheint nicht auszureichen, um die Achtung der Selbstständigkeit des Demenzkranken zu garantieren. Das Entmündigungsverfahren setzt die Person einem vollständig inkompetenten Minderjährigen gleich. Das Gesetz über den Schutz von Geisteskranken ist gedacht, um die Behandlung in einem Psychiatriekrankenhaus zu ermöglichen, was keine angemessene Lösung für die meisten dieser Personen ist. Das Gesetz vom 18. Juli 1991, das die Bestellung eines vorläufigen Verwalters ermöglicht, sieht nicht vor, dass dieser sich um die Lebensqualität der betreffenden Person kümmern soll.

Wir müssen also flexible und zugleich effiziente Verfahren entwickeln.

Das Verfahren der vorgezogenen Willenserklärung in Kombination mit der Bestellung einer „Vertrauensperson“ könnte dieses Problem vielleicht lösen. Nach den derzeit in unserem Land laufenden Diskussionen strebt dieses Verfahren – und die darin verwendeten Begriffe – jedoch eine Lösung für die vorgezogene Bitte um Sterbehilfe bei einer Person an, die zu diesem Zeitpunkt absolut unfähig ist, diese Bitte auszusprechen. Die Standpunkte des Ausschusses zu diesem Entwurf wurden im Gutachten Nr. 9 vom 22. Februar 1999 dargelegt und können in Kapitel I.2.2. des vorliegenden Gutachtens nachgelesen werden.

Die Frage der Lebensqualität eines Demenzkranken wirft verschiedene Probleme auf. Daher halten es viele Ausschussmitglieder für notwendig, einen Unterschied zu machen zwischen dem derzeit diskutierten Verfahren der vorgezogenen Willenserklärung samt Bestellung einer Vertrauensperson und den Stellvertretungsverfahren bei allmählicher Unfähigkeit einer Person, Entscheidungen über sein alltägliches Leben zu treffen: über seinen Aufenthaltsort, seine allgemeine Versorgung, die medizinische Versorgung usw.

Was diese Stellvertretung betrifft, plädieren daher zahlreiche Ausschussmitglieder für die Schaffung eines neuen Verfahrens, das sich am heutigen Vorentwurf des Gesetzes über die Rechte der Patienten orientiert. Dieser sieht vor, dass die kranke Person einen „Bevollmächtigten“ bestellen kann, der an ihrer Stelle ihre persönlichen Rechte ausübt, wenn sie dazu nicht mehr imstande sein sollte. Viele Mitglieder ziehen den Begriff „Vertreter“ des Demenzkranken statt „Bevollmächtigter“ vor, um die juristische Verwirrung zu vermeiden, die durch die obigen Begriffe entstehen könnte.

Dieser „Vertreter“ würde im Rahmen des Möglichen von der interessierten Person selbst auf der Grundlage einer vorgezogenen Willenserklärung zu einem Zeitpunkt bestellt, wo sie dazu noch imstande ist. Diese Willenserklärung könnte auch die Wünsche der Person ausdrücken. Der „Vertreter“ würde die Aufgabe haben, im Namen des Demenzkranken über alle Entscheidungen zu sprechen, die dieser nicht mehr treffen kann. Abhängig von der Wahl des Kranken kann dieser „Vertreter der Person“ dieselbe Person als die „Vertrauensperson“ sein, die eventuell im Rahmen der Bitte um Sterbehilfe bestellt worden ist. Diese Wahl bleibt völlig frei.

Zahlreiche Ausschussmitglieder wollen weitergehen als der Gesetzesvorentwurf: Sie halten es für wünschenswert, dass der Friedensrichter eingreift, um den vom Demenzkranken bestellten „Vertreter“ zu bestätigen, damit dieser einen juristisch klaren Status erhält. Ferner schlagen sie vor, dass der Friedensrichter in Situationen, in denen der Demenzkranke keinen „Vertreter“ bestellt hat, von Amts wegen einen benennt. Der Gesetzgeber muss bestimmen, nach welchem Verfahren der Friedensrichter befasst wird.

Ein solcher „Vertreter“ hat den Vorteil, ein gezielter und verlässlicher Gesprächspartner zu sein, der die Wünsche des Demenzkranken mit Blick auf dessen Wohlbefinden ausdrückt. Er greift bei den Entscheidungen über Versorgung, Beistand und eventuell Einweisung so ein, wie der Kranke das selber getan hätte, in Absprache mit den Pflegepersonen und dem Umfeld. Nach dieser Rücksprache hat er die Entscheidungen zu treffen, die die Interessen der an Demenz leidenden Person seines Erachtens so gut wie möglich zu garantieren scheinen.

In den Augen einiger Ausschussmitglieder ermöglicht die Bestellung eines solchen „Vertreters“ auch die Lösung bestimmter Probleme hinsichtlich Experimenten mit Demenzkranken, wie wir in Kapitel III sehen werden, das diesem Problem gewidmet ist.

Die Empfehlungen, die sich aus diesem Kapitel ergeben, stehen in Teil I dieses Gutachtens: „Zusammenfassung und Empfehlungen“.



## Kapitel III – ZWEITE FRAGE

### Problematik der Versuche mit Demenzkranken

Wir erinnern an die zweite Frage von Minister M. Colla:

Nur Personen, die frei, nach Aufklärung und selbstständig einwilligen können, dürfen an nichttherapeutischen Experimenten teilnehmen. Patienten, die an einer schweren Form der Alzheimer-Krankheit leiden, können dies also nicht. Man könnte jedoch unter sehr strengen Bedingungen von diesem Prinzip abweichen, vorausgesetzt, der Versuch stellt für den Patienten nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung dar. Dies bedeutet auch, dass der Versuch oder die diesbezüglichen Sondermaßnahmen abgebrochen werden, sobald der Patient seine Beteiligung verweigert. Dazu hätte ich gerne Ihre Meinung gehört.

Das Problem der Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen betrifft nicht nur Demenzkranke, sondern auch diverse andere Kategorien: Kinder, geistig Behinderte, Personen im Koma usw. Die Ausschussmitglieder haben jedoch beschlossen, sich wegen der besonderen Merkmale dieser Gruppe in diesem Gutachten auf Demenzkranke zu beschränken. Bei Demenz ist die Unfähigkeit progressiv und kann je nach den zu treffenden Entscheidungen unterschiedlich sein. Wie bereits festgestellt, ist die Rechtsstellung dieser Personen oft unklar und nicht gut auf die Realität ihres Zustands abgestimmt. Schließlich haben Demenzkranke im Prinzip die Chance gehabt, eine vorgezogene Willenserklärung zu verfassen, als sie noch bei guter Gesundheit waren. Das Gutachten des Ausschusses berücksichtigt all diese spezifischen Elemente.

### 1. Die bestehenden Vorschriften

#### A. Die internationalen Vorschriften

- Standpunkt der World Medical Association (WMA)

Es ist interessant, sich zuerst dem Standpunkt der WMA zu den allgemeinen Patientenrechten zuzuwenden. In ihrer Lissaboner Erklärung (1981) stellt die WMA in der Einleitung fest: „Wenn eine Gesetzgebung, eine Regierungsmaßnahme, eine Einrichtung oder eine öffentliche Stelle die Patienten ihrer Rechte beraubt, müssen die Ärzte nach den geeigneten Mitteln suchen, um diese Rechte zu wahren oder sie zurückzugewinnen“. Es fällt auf, dass dieser Text den Arzt nicht nur auffordert, die Rechte des Patienten so weit wie möglich zu achten, sondern diese Rechte auch aktiv zu verteidigen.

Was die geisteskranken Patienten angeht, führt die WMA in ihrer Erklärung von Bali (1995) aus, dass die therapeutische Beziehung stets auf gegenseitigem Vertrauen beruhen muss: „Der Arzt muss den Patienten über dessen Zustand, die therapeutischen Mittel (...) und die zu erwartenden Ergebnisse informieren. Dazu wird hinzugefügt (Art. 2): „ein Patient, der an einer Geisteskrankheit leidet, darf nicht automatisch als gesetzlich geschäftsunfähig betrachtet werden. Sein Urteil muss in allen Punkten respektiert werden, in denen er imstande ist, eine Entscheidung zu treffen“.

Wir merken also, dass das Prinzip der Einwilligung nach Aufklärung bereits bei gewöhnlichen Entscheidungen verbissen verteidigt wird. Wenn es um die Einwilligung in Versuche geht, wird der Arzt die Einhaltung dieses Prinzips noch genauer überwachen müssen.

Was nun speziell die Versuche mit Personen betrifft, die nicht imstande sind, darin einzuwilligen, wurde die Helsinki-Erklärung der WMA vom Juni 1964 mehrfach abgeändert, zuletzt im Oktober

2000 in Edinburgh. Diese Änderung besagt (Art. 24, übersetzt): „Wenn die Versuchsperson juristisch nicht einwilligungsfähig ist, sei es körperlich oder geistig, muss der Prüfer die Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters einholen, und zwar nach dem geltenden Recht. In eine Studie einbezogen werden dürfen diese Personen nur unter der Bedingung, dass dies unentbehrlich für die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung ist, der sie angehören, und dass besagte Studie nicht an Personen durchgeführt werden kann, die imstande sind, ihre Einwilligung zu geben. (Art. 25): Wenn der Betreffende, obschon juristisch nicht einwilligungsfähig, doch zu erkennen geben kann, dass er damit einverstanden ist, an der Studie teilzunehmen, muss der Prüfer dafür sorgen, dass dieses Einverständnis mit dem des gesetzlichen Vertreters einhergeht“. Artikel 26 bestimmt schließlich, dass das Forschungsvorhaben an rechtlich nicht einwilligungsfähiger Personen „nur unter der Bedingung stattfinden darf, dass der körperliche oder geistige Zustand, der ein Einholen der Einwilligung verhindert, eines der erforderlichen Merkmale ist, die Personen aufweisen müssen, damit sie in die Studie aufgenommen werden“.

- Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo, 1997)<sup>2</sup>

Artikel 6 § 1 des Übereinkommens beginnt mit der Feststellung, dass „eine (in casu therapeutische Intervention) nur an einer Person durchgeführt werden darf, die nicht einwilligungsfähig ist, insofern dies ihr einen unmittelbaren Vorteil bringt“.

Artikel 17 des Kapitels über Forschungsvorhaben beginnt mit der Übernahme desselben Standpunkts: § 1: „Forschungsvorhaben an Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, sind nur möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

**Ziffer i:** die Bedingungen von Artikel 16 sind erfüllt (es geht hier um die allgemeinen Bedingungen für alle Forschungsvorhaben);

**Ziffer ii:** die erwarteten Ergebnisse des Forschungsvorhabens beinhalten einen tatsächlichen, unmittelbaren Vorteil für die Gesundheit der betreffenden Person;

**Ziffer iii:** das Forschungsvorhaben kann nicht mit vergleichbarer Effizienz an Personen durchgeführt werden, die imstande sind, darin einzuwilligen;

**Ziffer iv:** die in Artikel 6 erwähnte Genehmigung (nämlich des gesetzlichen Vertreters) wurde speziell urkundlich erteilt und

**Ziffer v:** die betreffende Person weigert sich nicht.“

Dieser letzte Vorschlag ist erstaunlich: Wie kann eine einwilligungsunfähige Person etwas verweigern? Faktisch kann eine Person, auch wenn sie nicht einwilligungsfähig ist, es ablehnen, sich bestimmten Verfahren zu unterwerfen, die für die Versuche notwendig sind. In dem Fall kann man sie nicht dazu zwingen.

Das Übereinkommen des Europarates sieht in Artikel 17 § 2 eine wichtige Ausnahme zur Regel vor, dass Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen nur erlaubt sind, wenn daraus ein Vorteil zu erwarten ist: „Als Ausnahme und unter den gesetzlich festgelegten Schutzbedingungen kann ein Forschungsvorhaben, dessen erwartete Ergebnisse keinen unmittelbaren Vorteil für die Gesundheit des Betreffenden beinhalten, erlaubt werden, wenn die Vorteile nach Ziffer i, iii und v des obenerwähnten § 1 und folgende zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind:

---

<sup>2</sup> Wir erinnern daran, dass unser Land diese Konvention nicht ratifiziert hat.

**Ziffer i:** das Forschungsvorhaben zielt darauf ab, über eine erhebliche Verbesserung der wissenschaftlichen Kenntnisse über den Zustand der Person, deren Krankheit oder Störung dazu beizutragen, dass langfristig Ergebnisse erzielt werden, die einen Vorteil für die betreffende Person oder für andere Personen derselben Alterskategorie oder mit derselben Krankheit oder Störung oder mit denselben Merkmalen beinhalten.

**Ziffer ii:** das Forschungsvorhaben ist nur mit einem minimalen Risiko oder einer minimalen Belastung für die betroffene Person verbunden.“

Wir stellen fest, dass der Europarat hier die Möglichkeit offenlassen will, Forschung ohne Vorteil für die Gesundheit des Patienten zu betreiben, der nicht imstande ist einzuwilligen. Es fällt uns deutlich auf, dass die Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ im Wortlaut nicht näher umschrieben werden. Die Empfehlungen, die dem Text des Übereinkommens (September 1996) vorausgehen und ihn begleiten, enthalten einige Beispiele und folgende Ergänzung: „Obige Beispiele medizinischer Forschungsvorhaben können nicht als gewöhnliche Behandlungen bezeichnet werden (...); sie können aber ethisch annehmbar sein, wenn sie die hier oben genannten Schutzbedingungen erfüllen“. Schließlich bestimmt Artikel 26 des Übereinkommens, dass ein Staat, der das Übereinkommen unterzeichnet hat, die in Artikel 26 erwähnten Rechte und Schutzmaßnahmen in keinerlei Weise einschränken darf. Artikel 27 besagt weiter, dass jeder Staat umfassendere Schutzmaßnahmen beschließen kann.

Derzeit liegt den Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet haben, der Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin bezüglich biomedizinischer Versuche zur Einsicht vor. Einige Ergänzungen sind speziell auf Personen anwendbar, die nicht imstande sind, ihre Einwilligung nach Aufklärung zu geben. Neben einer Präzisierung der Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ in Artikel 20 und der Betonung der Tatsache, dass alle Informationen an diejenigen weiterzuleiten sind, die in den Versuch einwilligen müssen – und so weit wie möglich an die betreffende Person –, verdeutlicht Artikel 18 Punkt iv, dass die vorangegangenen Wünsche und Weigerungen der Person, die nicht mehr imstande ist, in Versuche einzuwilligen, zu berücksichtigen sind. Ferner verdeutlicht dieser Artikel, dass ein Erwachsener, der nicht mehr imstande ist einzuwilligen, trotzdem so weit wie möglich am Einwilligungsverfahren zu beteiligen ist.

## ***B. In Belgien***

Unser Land hat noch keine besondere Gesetzgebung für Versuche an Menschen. Diverse Gesetzesbestimmungen ermöglichen den Schutz von Patienten, mit denen Versuche durchgeführt werden. Davon handelt aber keine explizit von Versuchen mit Personen, die nicht einwilligungsfähig sind.

In den ärztlichen Standesregeln der Nationalen Ärztekammer (Neufassung 1995) beschreiben die Artikel 89 bis 94 die allgemeinen Vorschriften für Versuche mit Menschen. Das Problem der geschäftsunfähigen Personen wird nur in einer sehr allgemeinen Formulierung angeschnitten, nämlich in Artikel 91: „Ohne ihre Einwilligung oder, wenn sie dazu nicht fähig sind, die Einwilligung einer Person, die für sie einsteht, dürfen sie (die Kranken) keinen Eingriffen oder Entnahmen unterzogen werden, durch die ihnen die geringste Unannehmlichkeit entstehen kann, wenn diese ihnen keinen unmittelbaren Nutzen bringen.“

Ferner hat sich die Nationale Ärztekammer in seiner Sitzung vom 20. Juni 1998 mit dem Problem der Einwilligung nach Aufklärung im Rahmen von klinischen Versuchen mit Demenzkranken befasst; Anlass war eine Frage der Belgischen Gerontologie- und Geriatrievereinigung. Die Ärztekammer wiederholt darin diverse ethische Grundlagen ihres Standpunkts zu Versuchen an Menschen, unabhängig davon, ob Belgien das europäische Übereinkommen ratifiziert oder nicht. Sie ist der Auffassung, dass bei Geschäftsunfähigkeit des Demenzkranken die Meinung des vorläufigen Verwalters einzuholen ist, der die geschützte Person (Gesetz vom 18. Juli 1991) in all ihren Rechthandlungen vertritt“.

Die Ausschussmitglieder erinnern daran (cf. Kapitel II dieses Gutachtens, Punkt 4.2.D), dass die Rolle des vorläufigen Verwalters nach dem Geist des Gesetzes nicht alle Rechtshandlungen abdeckt, sondern hauptsächlich darin besteht, sich um die Verwaltung der Güter des Patienten zu kümmern. Für Demenzkranke ohne persönliche Habe wird übrigens in der Regel kein vorläufiger Verwalter bestellt.

Obschon der allgemeine Trend der in unserem Land geltenden Vorschriften dahin geht, sehr umsichtig mit Versuchen an Menschen umzugehen, insbesondere mit Demenzkranken, gibt es anscheinend keine einschlägigen Texte, die diese Personen explizit schützen.

Die Übersicht der relevanten nationalen und internationalen Bestimmungen zeigt zusammengefasst, dass Versuche an Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, erlaubt werden können, auch wenn für diese Personen kein unmittelbarer Vorteil besteht, vorausgesetzt, es werden strenge Einschränkungen vorgesehen.

## **2. Ethische Diskussion über die Einwilligung**

### ***2.1. Die allgemeinen Vorschriften über Versuche***

Der Beratende Ausschuss hat sich in seinem Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 2001 mit den allgemeinen ethischen Regeln für Versuche an Menschen auseinandergesetzt. Wir verweisen daher auf dieses Gutachten für eine ausführliche Wiedergabe dieser Diskussion, finden es jedoch nützlich, uns die wichtigsten Passagen in Erinnerung zu bringen:

„Das medizinische Experiment ist ein Spannungsfeld zwischen der Freiheit der Forschung und dem therapeutischen Fortschritt, den man im Interesse aller erzielen möchte, einerseits, und der Achtung und dem Schutz von Personen, andererseits. Will man die Vorteile der wissenschaftlich fundierten Medizin, nämlich die Schmerzlinderung, annehmen, dann muss man gleichzeitig den Methoden und Tätigkeiten zustimmen, die diese Vorteile möglich machen und die bei der Kenntniserweiterung zweifellos viel mehr bringen als das empirische Forschen vergangener Jahrhunderte. Die Rechtmäßigkeit der Experimente bestätigen, impliziert, dass man die Spannung zwischen Werten akzeptiert, die auf den ersten Blick nicht zu versöhnen sind und die man gegeneinander abwägen und in den richtigen Kontext stellen muss. Ethik und Recht haben dabei eine eigene, auf ihre jeweilige Beschaffenheit zugeschnittene Rolle zu spielen. Durch die Regeln, die sie formulieren, halten sie das berufliche Gewissen trotz der steigenden Anzahl medizinischer Experimente ständig wach.

Bei Menschenversuchen stellt sich vorweg die Frage, wie Experimente durchgeführt werden können, ohne das Selbstbestimmungsrecht der Probanden zu verletzen und sie schutzlos der Forschung auszusetzen. Diese globale Frage zielt eigentlich auf verschiedene Aspekte ab, die Aufmerksamkeit und Wachsamkeit verlangen, sowohl auf

ethischer als auf rechtlicher Ebene. Der durch das Experiment bedingte Konflikt darf nicht auf den Gegensatz zwischen der Freiheit der Forschung und dem Selbstbestimmungsrecht der Person reduziert werden. Das „Primum non nocere“-Prinzip und das allgemeine Interesse dürfen hier nicht außer Acht gelassen werden. Die Wahrung des allgemeinen Interesses beinhaltet, dass das Gerechtigkeitsprinzip berücksichtigt wird, das uns zwingt, dafür zu sorgen, dass die Vor- und Nachteile der biomedizinischen Forschung gerecht auf die Bevölkerung verteilt werden und dass Strukturen geschaffen werden, die es ermöglichen, dass alle Bürger auf gleiche Weise Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsfürsorge haben [...].

Für die Bewertung der Versuchsvorhaben „stützt sich der Bezugsrahmen der medizinischen Ethik-Kommissionen auf vier Grundprinzipien:

- a. auf das TAUGLICHKEITSPRINZIP: Trägt das Experiment wirklich dazu bei, die Kenntnisse über die Probleme, die Gegenstand des Experimentes sind, zu vertiefen?
- b. auf das PRINZIP DER WISSENSCHAFTLICHEN GENAUIGKEIT: Die Forschung muss in einem angemessenen wissenschaftlichen Rahmen – mit Hilfe einer strikten Methodik – stattfinden.
- c. auf das „NO HARM“- oder dem „PRIMUM NON NOCERE“-PRINZIP: Das Experiment darf der Gesundheit des Probanden nicht schaden; die Risiken müssen begrenzt bleiben und im Verhältnis zum erhofften Vorteil stehen.
- d. auf das SELBSTBESTIMMUNGSPRINZIP: Dies erfordert die freie und in Kenntnis der Sachlage gegebene Zustimmung der Probanden. Vorausgesetzt wird also hier, dass der Proband die Möglichkeit hat, selbstständig nachzudenken, und dass der Arzt ihm klare und deutliche Informationen liefert.

## ***2.2. Besondere ethische Probleme bei Versuchen an Demenzkranken***

Das ethische Problem mit Versuchen an Menschen tritt natürlich hier am schärfsten zutage. Je nachdem, wie sich die analysierten Situationen darstellen, teilen die Ausschussmitglieder diesen Standpunkt oder sind überhaupt nicht damit einverstanden.

### ***2.2.1. Einhellige Meinungen***

- a. Gewisse Demenzkranken behalten die Fähigkeit, einzuwilligen

Obschon bei vielen Demenzkranken das Problem mit medizinischen Versuchen allein die Unfähigkeit ist, darin einzuwilligen, wäre es falsch, dies zu verallgemeinern. Nicht jede diagnostizierte degenerative Gehirnschädigung, also Demenz, bedeutet automatisch, dass der Betreffende nicht mehr zu einer Einwilligung nach Aufklärung fähig ist, sicher nicht im Anfangsstadium der Krankheit. Diese Feststellung ist in verschiedener Hinsicht äußerst wichtig. Erstens veranlasst sie uns zu wiederholen, dass man die Probanden bei Forschungsvorhaben generell so weit wie möglich unter den Personen aussuchen muss, die zu einer Einwilligung nach Aufklärung fähig sind. Hinzu kommt, dass Personen mit beginnender Demenz sehr oft den meisten Vorteil aus neuen Medikamenten ziehen können.

Zweitens bringt diese Feststellung uns dazu, nochmals zu unterstreichen, mit welcher großen Kompetenz und Sorgfalt die Fähigkeit eines Demenzkranken, zu begreifen und einzuwilligen, beurteilt werden muss. Wie bereits in Bezug auf die Behandlungen erwähnt, darf man diese Fähigkeit nicht mit der Rechtsstellung der Person verwechseln. Diese Fähigkeit hängt oft vom affektiven Umfeld und vom Gegenstand der Entscheidung ab, die vom Patienten verlangt wird. Weil die Einwilligung, zu der Demenzkranke fähig sind, so fragil und unterschiedlich ist, muss sie bei jedem Forschungsvorhaben ganz genau hinterfragt werden, und der Patient muss jederzeit die Möglichkeit haben, den Versuch abzubrechen. Bei Versuchen mit Demenzkranken, die noch einwilligungsfähig sind, muss man sich vor zwei Gefahren hüten: erstens vor übertriebener Vorsicht, weil man diese Personen dann vorzeitig ihrer Autonomie und ihres Rechts beraubt, eventuell Nutzen aus Forschungsvorhaben zu ziehen, und zweitens vor mangelnder Sorgfalt, sodass man sich mit einer vagen Einwilligung begnügt und ihrer Anfälligkeit zu wenig Rechnung trägt.

Wenn ein Demenzkranker, der noch einwilligungsfähig ist, dies wünscht, muss er sowohl an Forschungsvorhaben teilnehmen können, aus denen er einen unmittelbaren Vorteil ziehen kann, als an Forschungsvorhaben ohne unmittelbaren Vorteil für ihn selbst, vorausgesetzt, diese Vorsichtsmaßnahmen werden getroffen.

b. Aus bestimmten Versuchen kann der Patient unmittelbaren Nutzen ziehen

Wenn die Aussichten groß sind, dass ein Forschungsvorhaben dem Demenzkranken einen echten therapeutischen Vorteil bringt, wäre es nach Auffassung der Ausschussmitglieder ungerecht, diese Person von der Teilnahme am Forschungsvorhaben auszuschließen, weil sie nicht einwilligungsfähig ist. Die Entscheidung, Versuche durchzuführen, muss von Fall zu Fall auf der Grundlage einer sehr sorgfältigen und genauen Abwägung zwischen dem einzugehenden Risiko und dem erwarteten Vorteil getroffen werden. Der eventuelle „Vertreter“ der Person, von dem hier oben die Rede ist, könnte auch darin einwilligen.

### *2.2.2. Auseinandergehende Meinungen*

Über die Legitimität von Versuchen an nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken ohne unmittelbaren Vorteil für den Betroffenen selber gehen die Meinungen der Ausschussmitglieder auseinander.

#### *a. Die Standpunkte der Befürworter von Versuchen ohne unmittelbare Vorteile*

*a.1. Eine vorgezogene Willenserklärung fehlt.*

Für einige Ausschussmitglieder können die Kenntnisse über Demenzerkrankungen und die dadurch entstehende Einwilligungsunfähigkeit nur Fortschritte machen, wenn Versuche an Kranken in diesem Zustand durchgeführt werden. Sie finden, dass ein einseitiges Verbot von Versuchen ohne persönlichen Vorteil einer Diskriminierung und Vernachlässigung der Kranken gleichkommt und sie zu ihrem Los als unheilbare Kranke verurteilt. Aus diesen Gründen entscheiden sich diese Mitglieder nicht für ein vollständiges Verbot, sondern für strenge, eingeschränkte Rahmenbedingungen für solche Vorhaben. Versuche an Kranken, die nicht einwilligungsfähig sind, müssen verboten werden, es sei denn, folgende Voraussetzungen sind erfüllt: Mit dem Versuch ist lediglich eine geringe Belastung und ein minimales Risiko verbunden; der Versuch kann nicht an Personen durchgeführt werden, die einwilligungsfähig sind; er bezieht sich auf die Krankheit, an der der Kranke leidet; es ist ein Fortschritt zu erwarten, sodass

Personen, die sich in einem ähnlichen Zustand befinden, langfristig einen Vorteil daraus ziehen können. Schließlich ist es selbstverständlich, dass auch die Zustimmung des Vormunds erforderlich ist, wenn der Demenzkranke unter gesetzlicher Vormundschaft steht. Wenn neue Gesetzesbestimmungen – wie im vorigen Kapitel empfohlen – einen vom Friedensrichter bestellten „Vertreter der Person“ einführen sollten, ist es insbesondere so, dass dieser Vertreter Versuchen ohne unmittelbaren Vorteil zustimmen könnte, aber sein Einverständnis wäre nötig.

Diese Ausschussmitglieder pflichten also dem Standpunkt der World Medical Association (Helsinki-Erklärung, Neufassung von Edinburgh, Oktober 2000) und dem Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo 1997) bei. Wir weisen darauf hin, dass Belgien dieses Übereinkommen nicht ratifiziert hat.

#### *a.2. Eine vorgezogene Willenserklärung liegt vor.*

Die Ausschussmitglieder, die Versuche ohne unmittelbaren Vorteil für den nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken befürworten, finden, dass die Einführung des Verfahrens der vorgezogenen Willenserklärung unterstützt werden muss. Sie sehen darin einen erheblichen Fortschritt, was die Achtung der Autonomie und die Würde von Demenzkranken angeht, die zu einem Zeitpunkt, wo sie dazu noch fähig waren, über eine solche Willenserklärung zu verstehen gegeben haben, dass sie bereit waren, sich für das Allgemeinwohl einzusetzen, wenn diese Krankheit sie heimsuchen sollte. In diesem Fall scheint die vorgezogene Bestellung eines „Vertreters der Person“ durch diese Personen höchst empfehlenswert. Die Meinungen der Ausschussmitglieder gehen jedoch auseinander über die Tragweite der Versuche, die solche Willenserklärungen erlauben würden.

- Die einen meinen, dass man die Autonomie einer Person diesbezüglich uneingeschränkt achten muss und dass diese selber entscheiden soll, wie viel Unannehmlichkeiten und Risiken – die ja nicht unerheblich sind – sie eingehen möchte. Sie akzeptieren zum Beispiel, dass ein Kranker, der eine vorgezogene Willenserklärung verfasst hat, in der er im Falle fortgeschrittener Demenz um Sterbehilfe bittet und in der er damit einverstanden ist, vor seinem Tod an gefährlichen Versuchen teilzunehmen, in ein Forschungsvorhaben über seine Krankheit einbezogen wird, das mit erheblichen Risiken verbunden ist. Natürlich müssen die erwarteten Ergebnisse eines solchen Forschungsvorhabens besonders groß sein; auch eine strenge Kontrolle durch eine Ethik-Kommission muss gegeben sein. Für die Mitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, bleibt es so, dass sich der Vertreter der Person an die schriftliche Willenserklärung der Person, die der vertritt, halten muss, wenngleich seine Zustimmung formal erforderlich ist. Wenn er gegen ein Forschungsvorhaben ist, muss der Grund für seine Weigerung mangelnde Relevanz des Vorhabens sein, nicht der Gefährlichkeitsgrad.
- Die anderen finden es ethisch unverantwortlich, dass eine Person ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden wegen des wissenschaftlichen Werts eines Forschungsvorhabens ernsthaft gefährdet. Sie akzeptieren also nicht, dass eine vorgezogene Willenserklärung dies erlaubt, auch nicht im Rahmen einer Bitte um Sterbehilfe. Sie finden, dass das Problem nie rein individueller Art ist, da es auch die ethische Haltung der Forscher und der anderen Projektteilnehmer betrifft. Letztgenannte können nicht, wenn sie ihrer eigenen Würde nicht schaden wollen, andere Personen dermaßen als Instrument benutzen, dass sie sie erheblichen Unannehmlichkeiten und ernsthaften Gefahren aussetzen. In solchen Fällen halten sich die Ausschussmitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, lieber an die Regel der minimalen Belastung und der minimalen Risiken.

#### *b. Die Standpunkte der Gegner jeglicher Versuche ohne unmittelbaren Vorteil*



Andere Ausschussmitglieder nehmen eine restriktivere Haltung gegenüber Versuchen mit Demenzkranken ein. Sie finden, dass genügend Forschungsarbeit mit effektivem langfristigem Vorteil für die Gruppe der Demenzkranken geleistet werden kann, ohne dass diese Gruppe, die ihre Einwilligung nicht mehr geben kann, in Mitleidenschaft gezogen wird. Sie sind der Ansicht, dass die Achtung jedes Demenzkranken und seines Wohlbefindens Vorrang haben muss vor hypothetischen künftigen Vorteilen für diese Patientengruppe. Für sie würde das Zugeständnis von Ausnahmen zu diesem Prinzip einen gefährlichen Präzedenzfall für den Schutz dieser Personen schaffen, die sowieso schon sehr gefährdet sind. Sie argwöhnen, dass ein Klima der Überhastung entsteht, durch das die Hoffnung, kurzfristig neue Therapien zu entdecken, in einen allzu schnellen Eindruck dringender Notwendigkeit umschlägt. Sie befürchten schließlich, dass die finanziellen Interessen der Untersuchung zu schnell dazu führen können, dass dem Patienten zusätzliche Leiden zugemutet werden. Sie finden deshalb, dass jeder Versuch mit Demenzkranken ohne Vorteil für diese Personen verboten werden muss.

Beim Problem der vorgezogenen Willenserklärung zeichnen sich bei den Verfechtern dieses Standpunktes zwei Tendenzen ab.

*b.1.* Die einen finden, dass eine solche Willenserklärung eine gültige Äußerung des Willens des mittlerweile Demenzkranken ist, als wäre er noch einwilligungsfähig, und dass dieser Wille geachtet werden muss. Sie akzeptieren daher, dass eine solche Willenserklärung Versuche ohne unmittelbaren Vorteil erlaubt. Sie schränken diese jedoch auf die strengen Auflagen nach Punkt a. ein und drängen auf die Einhaltung des Prinzips der minimalen Belastung und des minimalen Risikos.

*b.2.* Andere Ausschussmitglieder meinen, dass weder eine vorgezogene Willenserklärung noch die vorgezogene Bestellung eines „Vertreters“ durch die betroffene Person Versuche mit Patienten erlauben kann, die nicht mehr einwilligungsfähig sind und selbst keinen unmittelbaren Vorteil daraus ziehen. Sie weisen nicht nur auf die allgemeinen ethischen Bedenken gegenüber Willenserklärungen hin, die bereits früher zur Sprache gekommen sind; wenn man so viel Freiraum für Versuche, auch für solche, die auf vorgezogenen Willenserklärungen beruhen, schafft, fürchten sie, dass der Trend, Menschen im Namen wissenschaftlicher oder finanzieller Interessen als Instrument zu benutzen, weiter zunehmen wird. Ihres Erachtens ist dieser Trend schon zu stark präsent in unserer Gesellschaft; daher fordern sie, dass alle Versuche mit Demenzkranken, die nicht einwilligungsfähig sind und keinen unmittelbaren Vorteil aus den Versuchen ziehen, gesetzlich verboten werden.

### **3. Einige zusätzliche ethische Aspekte bei Versuchen mit Demenzkranken**

#### ***3.1. Minimales Risiko – Minimale Belastung***

Die beiden Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ gelten im EU-Übereinkommen als Voraussetzungen für die Durchführung von Versuchen mit Personen, die nicht einwilligungsfähig sind und selber keinen Vorteil aus dem Versuch ziehen. Wie bereits festgestellt, verteidigen einige Ausschussmitglieder diesen Standpunkt.

Der Begriff „minimale Belastung“ bezieht sich auf die bekannte Belastung, die durch die beim Forschungsvorhaben angewandten Verfahren entsteht, zum Beispiel Blutabnahmen oder sonstige Körperentnahmen oder mehr oder weniger peinliche Untersuchungen.

Der Begriff „minimales Risiko“ bezieht sich auf Körperverletzungen oder psychische Traumata, die als Folge des getesteten Diagnoseverfahrens oder des beim Versuch getesteten Produkts



auftreten können. Anhand der Vorkenntnisse kann man normalerweise bestimmte Risiken einer Untersuchung vorhersehen, ohne jedoch zu wissen, ob sie eintreten werden oder nicht. Es gibt auch unvorhersehbare Risiken. Der Begriff „minimales Risiko“ bedeutet, dass die unvorhersehbaren Risiken wahrscheinlich sehr begrenzt sind und dass die vorhersehbaren Risiken nicht so groß sind, dass sie die Gesundheit des Probanden gefährden werden.

Es liegt auf der Hand, dass die Beurteilung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung eine subjektive Dimension hat, sodass jede genaue Beschreibung a priori unmöglich ist. Wir erinnern an dieser Stelle daran, dass das Gutachten des Ausschusses über die allgemeinen Voraussetzungen für Versuche mit Menschen von internationalen Forschungsteams spricht, die sich bemühen, diese Beurteilungen präziser zu definieren (Good Clinical Practice). Ferner werden die Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ im US Code of Federal Regulations (title 45 CCR part 460) wie folgt umschrieben: „(wenn) die Wahrscheinlichkeit und der Umfang der zu erwartenden Hindernisse und Unannehmlichkeiten eines Forschungsvorhabens nicht größer sind als diejenigen, die normalerweise im täglichen Leben auftauchen, oder als diejenigen, die mit medizinischen und psychologischen Routineuntersuchungen einhergehen.“ Einige Mitglieder weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass das übermäßige Schützen von Demenzkranken gegen Risiken und Belastungen von Paternalismus zeugen kann, was dann wieder den Respekt verletzt, auf den sie Anrecht haben.

Anzumerken ist noch, dass die obigen Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ nur die Risiken berücksichtigen, die sich auf das unmittelbare Leid beziehen, das ein Demenzkranker erfahren könnte. Bei bestimmten Untersuchungen, zum Beispiel bei genetischen Untersuchungen, gibt es auch eine Reihe ernsthafter psychologischer Risiken für die Familie und für andere Personen sowie für das Image der getesteten Person gegenüber seinem Umfeld. Auch diese Risiken sind zu berücksichtigen.

### ***3.2. Der Vorteil für die Person***

Der Vorteil, den ein Patient bei einem Forschungsvorhaben erwarten kann, kann beschrieben werden als die erhoffte Verbesserung seines Gesundheitszustands oder die Linderung der Störungen, die mit seiner Krankheit verbunden sind.

Bei Demenzkranken muss jede geldwerte Vergütung der Teilnahme an einem Forschungsvorhaben ausgeschlossen werden. Eine solche Praxis würde nicht nur zu einem höheren Maß an Instrumentalisierung des Patienten führen, sondern vor allem die Ungleichheit in der Situation der Bedürftigen noch verschärfen und ihre Entscheidungsfreiheit, die bereits durch die Demenz angegriffen ist, ernsthaft beeinträchtigen.

Im Zusammenhang mit dieser Frage und in Übereinstimmung mit der Neufassung von Edinburgh (Oktober 2000, Art. 30) sind die Ausschussmitglieder folgender Meinung: Wenn ein Testprodukt der Gesundheit des Patienten anscheinend wirklich guttut, kann aus ethischer Sicht verlangt werden, dass dieser Patient auch nach Ablauf der Untersuchung leicht oder sogar gratis Zugang zu diesem Produkt erhält, das ihm natürlich weiterhin zur Verfügung stehen muss. Es ist in der Tat menschlich gesehen kaum nachvollziehbar, dass eine Person, deren Zustand sich durch die Teilnahme an einem Versuch merklich gebessert hat, danach wegen fehlender Mittel nicht mehr davon profitieren soll, vor allem bei einer so schlimmen Krankheit wie Demenz.

### ***3.3. Die Forschungsziele***

Die Kenntnisse über Demenzerkrankungen entwickeln sich äußerst schnell. Daher ist ein großes – und schwer zu erreichendes – Fachwissen zum Einschätzen der möglichen Vorteile und Risiken

für den Patienten erforderlich. Die Ausschussmitglieder unterstreichen die Bedeutung dieses Fachwissens bei den Forschungsleitern, denn ohne diese Sachkompetenz ist die Gefahr groß, dass die Abwägung des Gleichgewichts zwischen Risiko und Vorteil für den Patienten zu einer rein theoretischen Angelegenheit wird.

Ein Punkt, der bei solchen Beurteilungen oft übersehen wird, ist das mögliche psychologische Trauma, das bei Untersuchungen dieser Art entstehen kann. Als Kriterien für die Überprüfung von deren Effizienz dienen oft Gedächtnistests, Argumentationstests, die affektive Stabilität usw. Bestimmte Demenzkranke, vor allem Patienten mit einer leichten oder mittelschweren Form von Demenz, erleben ihren eigenen Verfall mit großer Angst und wissen, dass der Ausgang der Krankheit tödlich ist. Durch die Testverfahren und die Mitteilung ihrer Ergebnisse kann die Angst zu- oder abnehmen, je nachdem wie man die Dinge angeht. Bei der Beurteilung des Verhältnisses zwischen Risiko und Vorteil ist dieser Aspekt also unbedingt zu berücksichtigen.

Die Verschlechterung der kognitiven Fähigkeiten bei Demenzkranken hängt nicht ausschließlich vom Umfang der Gehirnschädigungen ab. Wie bereits betont, hat die Qualität des kognitiven und affektiven Umfelds entscheidenden Einfluss auf das Leistungsvermögen. Im therapeutischen Bereich können Programme zur psychotherapeutischen Unterstützung und kognitiven Rehabilitation den Rückgang dieses Leistungsvermögens erheblich bremsen. Daher ist zu hoffen, dass diese Bereiche bei der Durchführung der Untersuchungen nicht vernachlässigt werden. Die öffentliche Hand muss diesen Aspekt bei der Verteilung der Forschungsmittel immer berücksichtigen. Wir wissen, dass biologische Forschungsvorhaben viel leichter zu finanzieren sind, weil Privatunternehmen erwarten, dass die Entdeckungen in diesem Bereich ihnen Gewinn bringen werden.

Wenn ausschließlich die biologischen Aspekte von Demenzerkrankungen zählen, besteht die Gefahr, dass die Pflegepersonen, das Umfeld des Kranken und die Bevölkerung sich weniger um die zwischenmenschlichen, familiären und sozialen Dimensionen von Demenz kümmern. Diese Dimensionen sind jedoch entscheidend für die Lebensqualität und die Würde von Demenzkranken.

### **3.4 Der Forschungsrahmen**

Die Ausschussmitglieder halten es für notwendig, auf das Umfeld hinzuweisen, in dem sich ein Forschungsvorhaben abspielt. Bei einem Versuch müssen demente Patienten – wegen ihrer besonderen Anfälligkeit – viel gezielter betreut werden als bei Versuche anderer Art. Sie sind weniger als andere Patienten in der Lage zu sagen, was sie möglicherweise stört, und eventuell deutlich zu machen, dass sie aus dem Versuch aussteigen wollen. Weil sie sich schwer ausdrücken können, ist es für Ärzte auch schwieriger, etwaige Störungen festzustellen.

Versuche mit Demenzkranken verlangen also, dass die betreffende Person gezielt betreut wird. Forscher und Ethik-Kommissionen müssen diese Erfordernisse berücksichtigen.

Viele Demenzkranke werden zuhause oder in Alten- und Pflegeheim versorgt. Wenn Untersuchungen an diesen Personen durchgeführt werden, muss zuerst, wie bei Untersuchungen im Krankenhaus, die Meinung einer Ethik-Kommission eingeholt werden, und dieselben Sorgfaltspflichten sind einzuhalten.

### **3.5. Finanzielle Aspekte**

Geldgeber, darunter die pharmazeutischen Betriebe, investieren oft beachtliche Beträge in Forschungsvorhaben mit Demenzkranken. Bei positiven Ergebnissen können sie oft mit großen Gewinnen rechnen, weil die Anzahl potentiell Demenzkranker in unserer Gesellschaft einen bedeutenden Markt darstellt. Manchmal können die Einrichtung, die die Forschung betreibt, und die Forscher selbst verschiedene materielle Vorteile aus dem Vorhaben ziehen.

Die Sicherheit der Probanden, die als Demenzkranke besonders anfällig sind, verlangt handfeste Garantien bezüglich der finanziellen Unabhängigkeit und der Objektivität derjenigen, die am Forschungsvorhaben beteiligt sind. So verfügen die Geldgeber oft über die relevantesten Informationen zu den möglichen Risiken und Vorteilen eines Vorhabens. Es ist daher erforderlich, dass sie dem Forscher sämtliche Informationen mitteilen, über die sie verfügen. Letzterer muss sich seinerseits hüten, die Unannehmlichkeiten für den Probanden zu minimieren und nur auf die erwarteten Vorteile des Vorhabens zu achten. Deshalb müssen auch die Ethik-Kommissionen, die ein Forschungsvorhaben begutachten, aus ethischer Sicht wirklich unabhängig sein.

Diese Erfordernisse gelten natürlich für jeden Versuch, aber sie sind besonders bei Demenzkranken angebracht.

## **4. Juristische Betrachtungen**

In seinem Gutachten Nr. 13 vom 9. Juli 1991 hat sich der Ausschuss für ein Rahmengesetz ausgesprochen, das Versuche mit Menschen regeln würde. Wir verweisen auf diesen Text, der die verschiedenen allgemeinen Bereiche ins Auge fasst, für die ein solches Rahmengesetz gelten müsste. Dem sind einige besondere Überlegungen über Demenzkranke hinzuzufügen.

Einige Ausschussmitglieder wollen, dass das Gesetz Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken erlaubt. Für diesen Fall müsste es bestimmen, welche Person das Recht hat, an die Stelle des Kranken zu treten, um die diesbezügliche Entscheidung zu treffen. Wie der Ausschuss bereits im Zusammenhang mit der Einwilligung in gewöhnliche medizinische und soziale Hilfe betont hat, besteht derzeit ein gewisses Rechtsvakuum, weswegen das Umfeld des Kranken und die Pflegepersonen de facto oft an die Stelle des Patienten treten, ohne dass dieser einen klar definierten Rechtsschutz genießt.

Ehe man einen Versuch mit einem nicht einwilligungsfähigen Demenzkranken startet, muss nach Meinung des Ausschusses zuerst dessen Rechtsstellung geklärt werden. Weder das Gesetz von 1991 über die vorläufige Verwaltung von Gütern von Volljährigen noch Artikel 509 des Zivilgesetzbuchs, dem zufolge der demenzkranke Patient, was seine Person und seine Güter betrifft, einem Minderjährigen gleichgesetzt wird, können dafür eine ausreichende rechtliche Grundlage liefern. Der durch das Gesetz von 1991 in Artikel 488bis des Zivilgesetzbuchs bestellte vorläufige Verwalter, der die Güter der nicht einwilligungsfähigen Person verwalten soll, scheint nicht die geeignete Person zu sein, um über Fragen wie Behandlungen oder a fortiori Versuche zu entscheiden. Das Entmündigungsverfahren nach Artikel 489 des Zivilgesetzbuchs, das übrigens sehr umständlich ist, benennt einen Vormund, der global gesehen auch wieder mehr befugt ist, die Güter des Patienten zu verwalten als sich um dessen gesundheitliche Situation und Lebensqualität zu kümmern. Deshalb findet der Ausschuss – er hat diesen Vorschlag bereits für Behandlungen gemacht –, dass das Gesetz hier neue Wege gehen und die Funktion eines „Vertreters der Person“ schaffen muss, der anstelle des Demenzkranken je nach dessen Zustand Entscheidungen treffen würde. Im Idealfall sollte dieser Vertreter offiziell von der Person selber zu einem Zeitpunkt bestellt werden, wo sie dazu noch imstande war. Falls dies nicht geschehen ist, muss er vom Friedensrichter bestellt werden.

Alle Ausschussmitglieder meinen, dass Forschungsvorhaben, die wahrscheinlich einen unmittelbaren Vorteil für den Demenzkranken beinhalten, vom Vertreter akzeptiert werden können.

Über Forschungsvorhaben ohne unmittelbaren Vorteil an nicht einwilligungsfähigen Personen sind sich die Mitglieder uneins.

Einige meinen, dass solche Vorhaben legitim sind und vom Vertreter der Person akzeptiert werden können, vorausgesetzt, die oben beschriebenen restriktiven Bedingungen werden eingehalten.

Andere finden, dass solche Vorhaben nur unter der Bedingung durchgeführt werden dürfen, dass der Demenzkranke dies selber in einer vorgezogenen Willenserklärung vorgeschlagen hat, die verfasst wurde, als er noch über sein Entscheidungsvermögen verfügte. Bei der Bestellung des Vertreters könnte eine solche Erklärung aufgesetzt werden.

Wiederum andere finden, dass Versuche mit nicht einwilligungsfähigen Personen ohne unmittelbaren Vorteil für diese Personen auf keinen Fall gerechtfertigt sind und dass selbst die vorgezogenen Willenserklärungen und die Bestellung eines Vertreters diese Versuche nicht erlauben dürfen. Sie wollen, dass Forschungsvorhaben dieser Art durch einen Gesetzestext verboten werden.

**Die Empfehlungen, die sich aus diesem Kapitel ergeben, werden im ersten Teil dieses Gutachtens „Zusammenfassung und Empfehlungen“ vorgestellt.**

\*\*\*

Liste der eingesehenen Dokumente: siehe hier unten, nur in französischer Fassung.

**Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 98/4 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:**

Gemeinsame Vorsitzende	Gemeinsame Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
P. Lardinois (98-99)	C. Aubry	F. Kruyen (98-99)	A. Van Orshoven
M. Roelandt	M. Baum	G. Lebeer (00-01)	
L. Cassiers (00-01)	L. Cassiers	J.-L. Légat	
		G. Verdonk	
		E. Vermeersch (00/01)	
		M. Verrycken (98-99)	

#### Mitglied des Sekretariats

H. Mertens (98-99) / B. Orban (00-01)

#### Externe Experte

Frau L. Meulenbergs, Präsidentin der « Vlaamse Alzheimer Liga », Koordinatorin des Projekts des Alzheimer Clearing House beim Minister für Soziales, Volksgesundheit und Umwelt

Frau S. Henry, Verantwortliche der VoG « Ligue Alzheimer »

Dr A. Haekens, Arzt in Heverlee

Herr P. Erauw, Erster Stellvertretender Prokurator des Königs bei der Staatsanwaltschaft Brüssel

**Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 98/4** - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 98/4 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

\*\*\*

Das Gutachten ist unter [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) unter der Rubrik « Gutachten » einsehbar.

**Anhang zum Gutachten Nr. 14 vom 10. Dezember 2001 über « ethische Regeln für den Umgang mit Demenzkranken »**

DOCUMENTS CONSULTÉS

- Assemblée Médicale Mondiale /World Medical Association (A.M.M./W.M.A):
  - *Principles for those in research and experimentation* – 1954-
  - Déclaration d'Helsinki, relative à l'expérimentation sur l'homme - juin 1964 - révisée à plusieurs reprises (1975-1983-1989-1996 et la dernière fois à Edimbourg en octobre 2000).
  - *Déclaration de Lisbonne sur les droits des patients*. Adoptée par la 34ème assemblée médicale mondiale 1981, amendée par la 47ème assemblée médicale mondiale à Bali (Indonésie), septembre 1995.
  - id., amendements apportés par la 48ème assemblée médicale mondiale à Somerset West République d'Afrique du sud), octobre 1996.
  - *Déclaration sur les mauvais traitements des personnes âgées*, AMM, 1989.
  - *Déclaration sur les problèmes éthiques concernant les patients atteints de maladie mentale*, 1995.
- The BELMONT Report : *ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979.
- BERGHMANS R.L.P., *Advance directives for non-therapeutic dementia research : some ethical and policy considerations*, Journal of Medical Ethics, 1998 ; 24 : 32-37.
- BROCK Dan W., *Justice and the severely demented elderly*.
- BRODY B. *The ethics of biomedical research, an international perspective*, Oxford univ.Press, 1998, p.129-135.
- BYK Ch. *Le consentement des personnes vulnérables aux soins et à la recherche et la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine*. T. Gez./Rev. Dr. Santé, 1997-1998 pp 267-278.
- CAMPBELLE A., CHARLESWORTH M., GILLET G., JONES G., *Medical Ethics*, Oxford University Press, 1997, 136-152.
- *Charte des droits et libertés de la personne âgée dépendante*, Fondation Nationale de Gérontologie, Ministère du Travail et des Affaires Sociales, 1996, France.
- *Code de déontologie médicale*. Conseil national de l'ordre des médecins, mise à jour 1995. - *Avis du Conseil National relatif à l'expérimentation à l'égard des êtres humains* d.d.19/09/98.
- Comité Consultatif National d'Ethique français : *avis relatif au consentement éclairé et à*

*l'information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche (n°58 - 12 juin 1998.)*

- Conseil de l'Europe : - *Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de biologie et de la médecine*. Adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996, et *protocole additionnel à cette Convention, portant interdiction du clonage d'êtres humains*.
- Recommandations n°R (90)3 du Comité des Ministres aux Etats membres concernant la recherche médicale à l'égard des êtres humains, 1990.
- *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization - 1993*.
- Déclaration de Barcelone : *propositions politiques à la Commission Européenne, novembre 1998 par des Partenaires du BIOMED - II - Projet sur les Principes Ethiques de base en Bioéthique et en Biodroit*.
- DE RENZO Evan G, *Decisionally impaired persons in Research : refining the proposed refinements*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, (1997) 25: 139-149.
- DE WACHTER M.A.M., *Les comités d'éthique en recherche aux Pays-Bas*, INSERM, 1986 , pp. 57-60.
- *Données épidémiologiques sur les démences*. Rapport pour le Comité Consultatif de Bioéthique mai 2001. Michel Ylief (ULg), Frank Buntinx (KUL) et Johan Stassen (KUL)
- DURAND Guy, *Morale, éthique, bioéthique, déontologie. Question de vocabulaire*, INSERM, 1986 , pp. 47-53.
- FAGOT-LARGEAULT Anne : *Psychiatrie, Droit à la recherche, Droits du patient, Autrement, Le défi Bioéthique, p.119-131*.
- FAZE S., HOPE T., JACOBY R, *Assessment of competence to complete advance directives: validation of patient centred approach*, in *BMJ*, vol.318, 20 feb 1999: 493-97.
- FOUGEROUX Françoise, PARIZEAU Marie-Hélène, *Médecins, chercheurs et comités d'éthique : une enquête sur les premiers avis du Comité consultatif national éthique*, INSERM, 1986 , pp. 99-111.
- *German Guidelines on human experimentation -1931*.
- GRENIER Yvette, *Les comités d'éthique au Canada*, INSERM, 1986 , pp. 19-26.
- HOERNI B., SAURY R. *Le Consentement, Flammarion - Paris*
- KAPP, *Persons with dementia as « Liability magnets » : ethical implications*, in *J. of Clin. Eth.*, Springs 1998.

- KARLAWISH J.H., SACHS G.A.: *Research on the Cognitivity Impaired: Lessons and warnings from the emergency research debate*, JAGS, 1997, 45, 474-481.
- KEMP Peter, *Les comités d'éthique et le politique*, INSERM, 1986 , pp. 63-70.
- LENOIR Noëlle, *Respect de la dignité de la personne*. Droit international et bioéthique, p.307-311.
- LINDEMANN NELSON J. : *Reasons and feelings, Duty and dementia*, J.of Clin. Ethics, 1998, 9/1, 58-65.
- *Loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux et arrêté royal du 18 juillet 1991 portant exécution de cette loi*.
- LUNDE Inge, *Centre international de la réadaptation et de recherche pour les victimes de la torture*, Copenhague, INSERM, 1986 , pp. 71.
- MARSON D.C., HEATHER A.CODY, KELLIE K.INGRAM, LINDY E.HARREL:*Assessing the Competency of Patients with Alzheimer's Disease Using a Rational Reasons Legal Standard*, in: Arch.Neurol., octob.1995.
- MEISEL Alain, KUCZEWSKI Marc, *Legal and ethical myths about informed consent*, Archives Internal Medicine, December 9/23,1996 ; 156 : 2521-2526.
- MUNRO CULLUM C. , ROSENBERG Roger N., *Memory loss - when is it alzheimer disease ?*, Jama, Contempo 1998, June 3, 1998 ; 279 : 1689-1690.
- *Nurenberg Code - 1947*.
- Patricia PALERMINI, Marie-Luce DELFOSSE, "*Expérimentation médicale sur l'être humain. Propositions pour un cadre législatif*." Tijdschrift voor Gezondheidsrecht./Revue du Droit de la Santé, 1996-1997 pp. 333-344.
- ONU - *Pacte International relatif aux droits civils et politiques*, fait à New York en 1958, approuvé par la loi du 15 mai 1981 . Moniteur du 6 juillet 1983.
  - *Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale*, Résolutions, ONU, 1991, Droits de l'homme et pratiques soignantes.
- *Perils in free market genomics*, Nature, 26 march 1998, vol. 392, issue n° 6674.
- SEALE Clive, *Theories and studying the care of dying people*, BMJ, vol. 317, 28 November 1998, pp. 1518-1520.
- SKOLNICK Andrew A., *Evaluating estrogen for alzheimer disease poses ethical and logistical challenges*, Jama, June 18, 1997, vol. 277, n° 23, 1831-1833.



- *Underrecognition in dementia by caregivers cuts across cultures*, Jama Letters, June 11, 1997, 277 : 1757-1759.
- Union Européenne: *Directive 2001/20/CE* du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, in : JO, L. 121, 1.05.01.
- VINCENT Catherine, *La recherche sur l'embryon humain toujours en débat*, Le Monde, 15 avril 1999.
- WADMAP Meredith, *NIH stem-cell guidelines face stormy ride*, Nature, vol. 398, 15 April 1999, p. 551.
- WEISS LANE Laura, CASSEL Christine, WOODWARD B.: *Ethical Aspects of research involving elderly subjects: are we doing more than we say?* *The Journal of Clinical Ethics*, Winter 1990, 278-284 + FLETCHER J.: *commentary*, pp. 285-286.
- WHITEHOUSE Peter, *Ethical and genetic guidelines concerning Alzheimer's Disease*, in *W.H. Inf-Dep. Internationale betrekkingen van de ministerie van Sociale Zaken (jan.1999)*.
- YLIEFF Y. , COLLA M. , VAN PARYS T. , *L'expérimentation sur embryons humains*, projet (version du 17 mars 1999).
- YLIEFF M., BUNTINX F., STESSSEN J., *Données épidémiologiques sur les démences, rapport pour la commission restreinte 98/4*, établi pour le C.C.B.

\*\*\*