

# Genetische Studien an forensisch Untergebrachten?

## Klinische, ethische und juristische Überlegungen

Jan Bulla<sup>1,8</sup> · Josef Franz Lindner<sup>2</sup> · Daniela Mier<sup>3</sup> · Thomas G. Schulze<sup>4,5,6</sup> · Fanny Senner<sup>4,7,8</sup> · Kerstin Schlögl-Flierl<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Forensische Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychiatrie Reichenau, Reichenau, Deutschland; <sup>2</sup> Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Medizinrecht und Rechtsphilosophie, Universität Augsburg, Augsburg, Deutschland; <sup>3</sup> Fachbereich Psychologie, AG Klinische Psychologie und Psychotherapie, Universität Konstanz, Konstanz, Deutschland; <sup>4</sup> Institute of Psychiatric Phenomics and Genomics, LMU München, München, Deutschland; <sup>5</sup> Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Norton College of Medicine, SUNY Upstate Medical University, Syracuse, USA; <sup>6</sup> Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Johns Hopkins University, Baltimore, USA; <sup>7</sup> Zentrum für Psychiatrie Südwürttemberg, Ravensburg, Deutschland; <sup>8</sup> Universität Ulm, Ulm, Deutschland; <sup>9</sup> Lehrstuhl für Moralthologie, Zentrum für Interdisziplinäre Gesundheitsforschung, Universität Augsburg, Augsburg, Deutschland

Genetische Studien an Patient:innen im Maßregelvollzug (MRV) fehlen in Deutschland noch fast gänzlich. Vor dem Hintergrund eines biopsychosozialen Modells halten wir aus Sicht der Psychiatrie und Psychologie jedoch genetische Forschung für entscheidend, um die Entwicklung und Aufrechterhaltung von

Aggression und kriminellem Verhalten bei Personen mit psychischen Störungen verstehen und damit behandeln zu können. Wir legen aus der Perspektive der Ethik, des Rechts dar, unter welchen Umständen wir genetische Forschung an Patient:innen im MRV für vertretbar und umsetzbar halten.

Das deutsche Strafrecht unterscheidet zwischen Strafen, die auf dem Schuldprinzip beruhen, und Maßregeln, die durch die zugeschriebene Gefährlichkeit begründet werden. Die Unterbringung im „psychiatrischen Krankenhaus“ gemäß § 63 StGB beruht unter anderem auf der Annahme, dass zum Tatzeitpunkt eine psychische Störung oder vergleichbare Zustände zu einer Schuldminderung oder -unfähigkeit führten, der § 64 StGB auf einem Zusammenhang zwischen Abhängigkeitserkrankung und Straftat. Eine klinische Besonderheit stellt der doppelte Behandlungsauftrag dar: Der Schutz der Öffentlichkeit durch die Sicherung der Untergebrachten sowie deren psychiatrische Behandlung im MRV.

Forensisch Untergebrachte gehören aufgrund einer schwerwiegenden psychischen Störung und der zwangsweisen Unterbringung mit Freiheitsentzug mindestens zwei vulnerablen Gruppen an. Uns beschäftigt die Frage, wie genetische Untersuchungen für diese Gruppe rechtlich und ethisch zu rechtfertigen sind und wie eine Partizipation an genetischen Studien die besonderen Vulnerabilitäten berücksichtigen könnte.

Ob Forschung an forensisch Untergebrachten grundsätzlich ethisch vertretbar ist, wird in Fachkreisen kontrovers diskutiert (z. B. [20, 26]). Unsere interdisziplinäre Reflexion, ob und unter welchen Bedingungen forensisch Untergebrachte in genetische Forschung einbezogen werden sollten, stellt ein paradigmatisches Beispiel dieser Kontroverse dar. Im Folgenden wird zunächst der Kontext der Forschung an Untergebrachten in Deutschland dargestellt, woraufhin der Nutzen genetischer Studien an Untergebrachten im Maßregelvollzug erörtert, und dargelegt wird und welche Standards eingehalten werden müssen, um die Forschung zu realisieren. Unsere Überlegungen haben nicht den Anspruch, eine systematische Übersichtsarbeit zur genetischen Forschung an Untergebrachten im Maßregelvollzug aus einer der eingebrachten Perspektiven zu liefern, sondern spiegeln die aus unserer Sicht vorhandene Notwendigkeit für Erkenntnisgewinn (Psychiatrie und Psychologie) und die dafür notwendigen Rahmenbedingungen (Ethik und Recht). Wir fokussieren uns dabei auf die deutsche

Situation und haben keinen Anspruch darüber hinaus gültige Aussagen zu treffen.

## Der lange Schatten der Eugenik

Die Verhaltens- und psychiatrische Genetik als wissenschaftliche Beschäftigung mit den genetischen Grundlagen komplexer psychischer Phänomene und Störungen hat ein schweres Erbe zu tragen [24]. Eugenische Theorien unterfütterten die für das Dritte Reich konstitutive „Rassenpolitik“, die in den 1940er-Jahren in Vernichtungskrieg, Euthanasie und Holocaust ihre schrecklichen Höhepunkte fand [8, 32]. Bis Kriegsende wurden an mehreren zehntausenden Menschen medizinische Experimente durchgeführt. Es handelte sich mehrheitlich um Inhaftierte in Konzentrations- und Vernichtungslagern, jedoch auch um Patient:innen (kinder-)psychiatrischer Kliniken. Über 4000 Opfer überlebten die Experimente nicht oder wurden getötet, die Mehrheit der Überlebenden trug dauerhafte Schäden davon. Eugenische Forscher:innen erhielten Blutproben und Organe; letztere wurden eigens zu diesem Zweck ermordeten Internierten entnommen. Dieser moralische und menschliche Tiefpunkt medizinischer Forschung wurde weltweit zu einem wesentlichen Bezugspunkt der Prinzipien moderner Forschungsethik [23, 27, 32]. Dem universalen Anspruch ethischer Normen muss in einem spezifischen gesellschaftlichen Kontext Rechnung getragen werden. Beispielsweise wirft bei globalen Forschungsprojekten die Einhaltung ethischer Standards in autoritär geführten Staaten gravierende Fragen auf [30]. In Deutschland legt hingegen die nationalsozialistische Vergangenheit besonders große Vorsicht bei biomedizinischer Grundlagenforschung an Straffälligen im Freiheitsentzug nahe.

## Konsortien und Datenbanken

In den letzten 25 Jahren wurde die genetische Grundlagenforschung durch Innovationen revolutioniert, die sich grob zwei Bereichen zurechnen lassen: DNA-Sequenzierungstechniken, die die Erforschung monogenetischer Erkrankungen vorangetrieben haben, und Biodatenbanken und international vernetzte Konsortien (z. B. das Psychiatric Genomics Consorti-

um, PGC), welche die Erforschung des polygenetischen und multifaktoriellen ätiologischen Hintergrunds häufiger Erkrankungen erst ermöglicht haben [9]. Die Heritabilität psychischer Störungen wird im Regelfall durch das Common-Variant-/Common-Disease-Modell beschrieben. Das genetische Risiko, psychisch zu erkranken, setzt sich aus der individuellen Kombination einer Vielzahl möglicher Allele zusammen, deren jeweilige Häufigkeit in Populationen relativ groß ist (sog. „common variants“ mit einer Frequenz > 1,24 %; [21, 28]).

Es besteht die Hoffnung, durch ein zunehmend präziseres Verständnis der Nosologie, Ätiologie und Pathologie häufiger psychischer Störungen zu diagnostischen und therapeutischen Innovationen zu gelangen [10].

Ethische Standards beim Betreiben und Nutzen von Biodatenbanken sind in verschiedenen internationalen (z. B. die Deklaration von Taipeh) und nationalen [1] Leitlinien definiert. Diese fokussieren insbesondere auf Prinzipien der Autonomie (freiwillige und informierte Zustimmung und das Recht, seine Bio- und Datenspende jederzeit zu widerrufen), dem Grundsatz der Zweckbindung sowie Vertraulichkeit und (Daten-)Schutz.

Ethikkommissionen müssen beim Errichten einer Biodatenbank, dem Abschluss von Kooperationsverträgen mit datenerfassenden und übermittelnden Institutionen sowie bei konkreten Forschungsvorhaben einbezogen werden. Die Entscheidung über zukünftige Nutzungen der Biodatenspende wird dann der jeweils zuständigen Ethikkommission überlassen [25]. Diese allgemeinen ethischen Grundsätze werden auf die vorliegende Frage, ob genetische Studien an Menschen im Freiheitsentzug ethisch vertretbar sind, angewendet.

## Wissenschaftliche Studien an Menschen im Freiheitsentzug

Die unter dem Vulnerabilitätskonzept noch näher zu diskutierende besondere Situation von Proband:innen im Freiheitsentzug erfordert eine Anpassung und Erweiterung der klassischen forschungsethischen Dimensionen Fürsorge/Nutzen, Nichtschaden, Gerechtigkeit, Autonomie,

Tab. 1 Ethische Prinzipien bei Forschung an Proband:innen im Freiheitsentzug. (Nach [13])		
Prinzip	Aspekte	Normen
Fürsorge/ Nutzen	Direkter Nutzen für die Gefangenen Indirekter Nutzen für die Gefangenen Nutzen für die Gesellschaft	ETS No 195, Art. 20 Deklaration von Taipeh Art. 8
Nichtschaden	Diskussion, ob Forschung an Gefangenen verboten sein müsste Verbot pharmakologischer Studien in Deutschland	ETS No 195, Art. 20 § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG; § 27 MPDG
Gerechtigkeit	Quantitativ proportionales und qualitativ gleiches Risiko für Proband:innen in und außerhalb des Freiheitsent- zugs	–
Subsidiarität	Fehlende Alternative, die angestrebten Erkenntnisse ohne diese Population zu erreichen	–
Äquivalenz („equivalence of care“)	Gleichwertige medizinische Versorgung wie für die Allgemeinbevölkerung, um Fehlanreize für eine Studien- teilnahme zu vermeiden	ETS No 195, Art. 20 CPT [14] Ab- schnitt B
„Gewaltentei- lung“	Unabhängigkeit zwischen Forschungseinrichtung und Anstaltsleitung	CPT [14] Artikel 48
Privatsphäre	Verbleib der Kontrolle über die Nutzung personenbe- zogener Daten sowie biologischen Materials bei den Gefangenen Schweigepflicht im Umgang mit Daten und biologi- schem Material	Deklaration von Taipeh Art. 9–10
Freiwilligkeit und informier- te Zustim- mung	Erhebung, Speicherung und Nutzung von Daten und biologischem Material Widerrufbarkeit Ausschließlich zum Schutz der Bevölkerung kann von dieser Einwilligung abgesehen werden	Deklaration von Taipeh Art. 11–13.15–16
Auskunfts- pflicht	Recht der Proband:innen auf jederzeitige Auskunft, Änderung oder Korrektur der Daten	Deklaration von Taipeh Art. 14
Genehmi- gungspflicht	... durch ein unabhängiges Ethikkomitee vor Errichtung von Gesundheits- und Biodatenbanken	Deklaration von Taipeh Art. 19
ETS Council of Europe Treaty Series [11], CPT Europäisches Komitee zur Verhütung von Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe		

Privat/Vertraulichkeit [3]. Diese sind in **Tab. 1** in Verbindung mit europäischen und deutschen Normen dargestellt. Die Prinzipien ergeben sich auch aus der Deklaration von Helsinki, die in Deutschland über die Berufsordnungen Verbindlichkeit beansprucht (§ 15 Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO-Ä).

### Forschung an MRV-Patient:innen in genetischen Studien?

Diese genannten Prinzipien sollen nun auf den speziellen Anwendungsfall der genetischen Forschung an Patient:innen im MRV angewendet werden. Vorab sei angemerkt:

Im Lichte des Subsidiaritätsprinzips decken Forschungsergebnisse, die an allgemeinpsychiatrischen Studienpopulationen gewonnen wurden, nur einen Teil forensisch-psychiatrischer Fragestellun-

gen ab. Insbesondere der Zusammenhang von aggressivem und sexuell deviantem Verhalten mit psychischen Störungsbildern hat für die allgemeinpsychiatrische Forschung weniger Relevanz [26].

Andererseits unterscheiden sich forensische Patient:innen zumindest rechtsdogmatisch betrachtet von Gefangenen. In klinischer Betrachtung ist die Abgrenzung zu beiden Populationen aber mehr oder weniger unscharf [26]. Jedoch zeichnet sich die Gruppe derer, die im MRV untergebracht sind, durch die Gemeinsamkeit aus, dass sie a) eine psychische Störung haben und b) im Kontext ihrer psychischen Störung eine Straftat begangen haben. Insofern ist diese Gruppe an Personen zwar heterogen in den zugrunde liegenden Störungsbildern, doch homogen in Bezug darauf, dass sie kriminelles Handeln gezeigt haben, weshalb es außerhalb der genetischen Forschung eine Vielzahl an Studien

zu Patient:innen im MRV gibt, die helfen sollen, diese Gruppe an Patient:innen besser zu verstehen und Hinweise auf eine Verbesserung der Behandlung zu geben. Ohne weitere Forschung an Patient:innen im MRV ist die Frage nicht beantwortbar, ob diese Patient:innengruppe eigenständige Merkmale aufweist oder ob Studien zu Patient:innen mit psychischen Störungen und Studien zu Aggression und Gewalt in der Allgemeinbevölkerung und/oder Inhaftierten auch die Auffälligkeiten bei Patient:innen im MRV erklären können. Genetische Forschung bei Patient:innen im MRV auszuschließen, verhindert somit indirekt, dass spezifische therapeutische Angebote geschaffen werden können [26].

Grundsätzlich müssen aber die Bedenken gegenüber einem genetischen Determinismus, die Erkrankung sei hauptsächlich auf genetische Dispositionen zurückzuführen, ernst genommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die genetischen Effekte zumeist gering sind und sich vor allem in Interaktion mit Umweltbedingungen überhaupt erst entfalten. Es handelt sich dabei um polygene Verhaltensmerkmale bzw. Erkrankungen und es müssen epigenetische und genetische Faktoren berücksichtigt werden: Individuen können gewalttätiges Verhalten zeigen, wenn sie eine ausreichende Anzahl spezieller Genvarianten geerbt haben und einem entsprechenden sozialen Umfeld ausgesetzt sind. Darüber hinaus kann gewalttätiges Verhalten, bedingt durch gewisse Symptomkonstellationen, im Rahmen verschiedener psychischer Störungen auftreten. Daher ist eine präzise Phänotypisierung notwendig, um möglichst robuste Ergebnisse in der genetischen Forschung zu erhalten.

Eine Übersichtsarbeit zu Zwillings- und Adoptionsstudien und dem Auftreten gewalttätigen Verhaltens legt nahe, dass ca. 50% der Varianz auf genetische Faktoren zurückzuführen ist [16]. Bisherige Forschungsergebnisse zu Kandidatengenomen weisen einen Zusammenhang zwischen gewalttätigem Verhalten und dem Genotyp einer geringeren Aktivität der Monoaminoxidase-A (MAOA), welche in Transmittersignalwegen von Dopamin, Serotonin und Noradrenalin eine wichtige Rolle spielt, auf [31]. Verstärkt wird dieser

Zusammenhang durch negative Einflüsse in der Kindheit [7, 15].

Genomweite Assoziationsstudien (GWAS) haben bisher nur wenige und auch kontroverse Ergebnisse in diesem Bereich geliefert. GWAS zu extrem gewalttätigem Verhalten ergeben Hinweise auf einen Polymorphismus auf Chromosom 16q23.3 in der Region des Cadherin-13-Gens (CDH13), der bei Patient:innen mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHD), aber auch bei Schizophrenie, Autismusspektrumerkrankungen, Abhängigkeitserkrankungen und bipolarer Störung gefunden wurde [16, 18]. Darüber hinaus haben GWAS-Analysen eine Korrelation zwischen gewalttätigem Verhalten und geschlechtsspezifischer genetischer Architektur, Neutrizismus und polygenem Risikoscore (PRS) für „educational attainment“ (inverse Korrelation) ergeben. Hier konnte keine Korrelation zwischen dem PRS für Schizophrenie, bipolare Störung oder ADHD gefunden werden [29].

## Nutzen und Risiken

Die Frage, wer von Forschung profitiert, hat grundlegende ethische Bedeutung: Für Menschen mit schwerwiegenden psychischen Störungen, die sich nach Straftaten in besonderen Formen des Freiheitsentzugs befinden [26], ist der konkrete, individuelle Nutzen ihrer Forschungsteilnahme nicht gegeben. Wie Hesse [20] feststellte, kann es sein, dass letztendlich vor allem die Gesellschaft in ihrem Bedürfnis nach mehr Sicherheit profitiert und weniger die Proband:innen selbst.

Trotzdem ist die Notwendigkeit von Grundlagenforschung grundsätzlich nicht infrage zu stellen, um zukünftig den größtmöglichen klinischen und sozialen Nutzen der betroffenen Gruppen anzustreben. Auch insoweit genießt die Grundlagenforschung den Schutz des Grundrechts der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG).

Diese erfolgt in der Hoffnung, dass wissenschaftlicher Fortschritt zu wirksameren und nebenwirkungsärmeren biologischen und psychosozialen Interventionen und präventiven Maßnahmen führen könnte. Die bei forensisch Untergebrachten häufige Kombination aus früh einsetzenden sozialisationsschwierigkeiten und Kri-

minalität auf der einen Seite und auf der anderen Seite der klinischen Kombination von psychotischen Störungen durch Substanzgebrauch sowie Auffälligkeiten in Entwicklung und Persönlichkeit ist bislang nur unzureichend verstanden. Ausgehend von einem biopsychosozialen Modell psychischer Störungen ist das Wissen über genetische Faktoren jedoch unabdingbar. Ein Positionspapier des Ethikkomitees der International Society of Psychiatric Genetics, die führende Fachgesellschaft auf dem Gebiet der genetischen Erforschung psychischer Krankheitsbilder, kommt zu dem Schluss, dass die in den letzten Jahren etablierten Methoden der Genomforschung die Tür zu rehabilitativen Ansätzen in der Forensik öffnen; in Zukunft könnten so Behandlungs- und Rehabilitationsprogramme im Sinne einer personalisierten Medizin auf die spezifischen genetischen Profile und Umweltbedingungen der Betroffenen zugeschnitten werden [21].

Nach den Nutzenerwägungen sind aber auch die Risiken deutlich anzusprechen.

Die bei der Studienteilnahme entnommene Erbinformation als „identitätsnahe“ [24, S. 158] Information birgt grundsätzlich das Risiko, dass die Betroffenen im Falle eines Datenlecks Stigmatisierung und Benachteiligung z. B. durch Arbeitgeber, Versicherungen erleiden könnten [21].

Während Individuen vor allem durch Datenlecks gefährdet sind, ist es die Gruppe der Betroffenen durch eine unsachgemäße öffentliche Rezeption von Forschungsergebnissen: Gerade psychisch erkrankte Täter:innen mit schwerwiegenden Delikten stehen unter besonderer öffentlicher Beobachtung. Forschungsergebnisse können von Politik, Medien aber auch Fachdiskursen zumindest vereinfacht bis verzerrt rezipiert und als vermeintliche Bestätigung bereits vorgefasster Meinungen herangezogen werden. Diskriminierung und Benachteiligung könnten aufgrund vereinfachender Darstellung und falscher Rezeption (z. B. als genetischer Determinismus) verstärkt werden [23]. Insbesondere für die Abwägung von Nutzen und Risiken ist die Beteiligung von Betroffenen im Sinne des „patient and public involvement“ ein wesentliches Instrument. Insbesondere könnte dadurch sichergestellt werden, dass ein individueller Nutzen (s. oben) grundsätzlich gesehen wird [4].

## Vulnerabilitäten und eine Ethik der Vulnerabilität

In der ethischen Betrachtung von Forschung an Menschen in Unfreiheit erscheint das Konzept der Vulnerabilitäten zentral. Dies kommt maßgeblich auch in der Deklaration von Helsinki zum Ausdruck (dort Nr. 19ff.). Schon lange wird das Konzept der Vulnerabilität beim Schutz von Proband:innen in Forschungszusammenhängen ausgerollt, soll aber in diesem speziellen Fall der genetischen Untersuchung an im MRV befindlichen Proband:innen noch einmal spezifiziert werden, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der nationalsozialistischen Vergangenheit in Deutschland.

Es können situative (z. B. Wohnungslosigkeit) und strukturelle Ebenen (z. B. durch gesellschaftliche und politische Diskriminierung und Benachteiligung) von Vulnerabilität unterschieden werden, die wiederum eine individual- und sozialetische Betrachtungsweise erforderlich machen. Für den hier zu besprechenden Fall ist vor allem die institutionelle Vulnerabilität durch die Unterbringung im Maßregelvollzug zu berücksichtigen [17].

Die Komplexität von Vulnerabilität wird an einem Beispiel der jüngeren Vergangenheit deutlich. Die initial angeordneten weitreichenden Einschränkungen während der COVID-19 („coronavirus disease 2019“)-Pandemie wurden mit dem Schutz vulnerabler Gruppen begründet, etwa Bewohner:innen stationärer Pflegeeinrichtungen. Durch strikte Besuchsverbote u. Ä. wurden sie allerdings in eine zusätzliche vulnerable Position durch Vereinsamung und deren gesundheitlichen Folgen gebracht. Während der initialen Knappheit an Impfstoff wurde ihnen aber wieder die höchste Priorität eingeräumt. So kann Vulnerabilität ambivalent sowohl als Risiko als auch als Ressource verstanden werden.

Eine Ethik der Vulnerabilität würde auch noch zwischen Folgen, die sich unmittelbar aus Ungleichheitsbehandlung, und solchen, die sich erst mittelbar ergeben, unterscheiden.

Arboleda-Floréz und Weisstub [2] definieren sie im Kontext der Forschung an forensisch Untergebrachten „a substantial incapacity to protect one's own interests“

z.B. durch eine eingeschränkte medizinische Versorgung. Gerade diese solchermaßen vulnerable Gruppe soll zu einem „informed consent“ befähigt werden.

Hesse [20] stellte jedoch die Zulässigkeit von Forschung aufgrund der oft hohen Vulnerabilität grundsätzlich infrage. Dieser Einwand muss aber doch differenzierter für den speziellen Anwendungsfall gefasst werden.

Fortschritte in Prävention, Frühintervention und Therapie könnten strukturelle Vulnerabilität zu vermindern helfen und im optimalen Fall sogar verhindern, dass Personen in eine vulnerable Situation geraten bzw. noch vulnerabler werden.

Bei der genetische Forschung an Personen im MRV sollte deshalb analog zur Forschung an einwilligungsunfähigen Proband:innen das Prinzip der „minimalen Belastung und minimalen Risikos“ (Art. 17 in [11]) berücksichtigt werden (vgl. auch Nr. 28 ff. der Deklaration von Helsinki).

Elger [13], die zu ethischen Prinzipien der Forschung mit Personen in Unfreiheit grundlegend gearbeitet hat, schlägt neben den üblichen forschungsethischen Prinzipien die Beachtung des Äquivalenzprinzips wie auch das Prinzip der Unabhängigkeit (■ Tab. 1) vor. Damit wird versucht, der oben angesprochenen institutionellen Vulnerabilität zu begegnen.

Das Äquivalenzprinzip besagt, dass als Voraussetzung ethischer Erlaubtheit für Studien die Qualität der medizinischen Versorgung Gefangener äquivalent zur derjenigen der Gesamtbevölkerung sein muss.

„Ausserdem scheint es einleuchtend, dass ein Gefangener die Möglichkeit haben sollte, einen unbeteiligten und kompetenten Arzt zu konsultieren, um mit ihm zu beraten, ob eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt für den Patienten wünschenswert und/oder akzeptabel ist oder nicht“ [13, S. 68].

Die Forderung nach Unabhängigkeit bezieht sich auf die Gewaltenteilung zwischen dem wissenschaftlichen und dem haftadministrativen Sektor. Mögliche Interessenkonflikte sollen von vornherein ausgeschlossen werden. Sind diese strukturellen Erfordernisse umgesetzt, steht der Proband:in in seiner individuellen Entscheidung im Mittelpunkt, der „informed consent“ bleibt somit vollumfänglich gewahrt.

## „Informed consent“ als Instrument

Die freiwillige und informierte Zustimmung („informed consent“) ist Grundvoraussetzung für die Verwendung individueller biologischer Daten. Dies gilt selbst in den skandinavischen Ländern, in denen die Verknüpfung klinischer Routinedaten mit demographischen und sozialadministrativen Daten und der Einschluss in klinische Register im Regelfall ohne „informed consent“ erfolgt [22]. Dieser beruht auf den beiden Prinzipien der Freiwilligkeit und Einwilligungsfähigkeit. Durch den Zwangskontext der forensischen Psychiatrie fühlen sich die Untergebrachten subjektiv oft einem komplizierten, für sie schwer verständlichen System ausgeliefert.

Von Seiten der Forschenden und Behandelnden droht die Gefahr, objektiv bestehende Abhängigkeiten oder die Hoffnung der Betroffenen auf Vollzugslockerungen oder Angst vor Sanktionen auszunutzen [12]. Die Freiwilligkeit der Teilnahme müsste aus unserer Sicht durch folgende Verfahrens- und Organisationsvorgaben gesichert werden:

- klare personelle und organisatorische Trennung von Vollzug und Forschung,
- wiederholte Aufklärung, dass Studienteilnahme oder deren Ablehnung keinen Einfluss auf den Unterbringungsverlauf hat,
- Beschwerdewesen, z. B. Ombudsleute,
- angemessene Überlegungsfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung,
- ggf. Vier-Augen-Prinzip bei der Aufklärung,
- und/oder zusätzliche Beratung durch eine Fachperson, die weder in der behandelnden Klinik noch in der forschenden Institution angestellt ist.

Im Sinne der rechtlichen Überprüfbarkeit ist insbesondere die ausführliche schriftliche Dokumentation der Aufklärung geboten.

Die Einwilligungsfähigkeit ist grundsätzlich durch Symptome der psychischen Störung und durch verschiedene andere Vulnerabilitäten (s. oben) gefährdet. Bielby [5] fasst dies unter dem Konzept der „kognitiven Vulnerabilität“ zusammen. Das nötige Verständnis der naturwissenschaftlichen und rechtlichen Grundlagen

von Biodatenbanken ist voraussetzungs-voll. Zunächst ist deshalb eine strukturierte Bewertung der Einwilligungsfähigkeit erforderlich, die nicht nur formalen, sondern auch inhaltlichen Ansprüchen genügt (Zusammenfassung in [19]). Die Fähigkeit, der Aufklärung sprachlich zu folgen, könnte durch Aufklärung in der Muttersprache oder unter Verwendung einfacher Sprache [6] sichergestellt werden. Bei Zweifeln an Freiwilligkeit oder Einwilligungsfähigkeit sollte die Stellungnahme einer unabhängigen Stelle gesucht bzw. bei fortbestehenden Bedenken vom Studieneinschluss abgesehen werden.

### Fazit für die Praxis

- Die Erfassung genetischer und klinischer Information forensisch Untergebrachter in Biodatenbanken ist aus ethischer Sicht nicht kategorisch ausgeschlossen.
- Der momentan noch schwer absehbare Nutzen stellt in der ethischen Argumentation eine Herausforderung dar. Jedoch ist die Forschung in diesem Bereich vom Grundrecht der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) geschützt.
- Patient und Public Involvement sollten in der Studienplanung und -durchführung konsequent gestärkt werden.
- Eine fehlgeleitete öffentliche Rezeption von Forschungsergebnissen aus genetischen Studien birgt erhebliche Gefahren. Auf deren Kommunikation sollte daher besondere Aufmerksamkeit verwendet werden.
- Die situative und strukturelle Vulnerabilität der Betroffenen bedingt hohe Anforderungen an Organisation und Durchführung.
- Die freiwillige und informierte Einwilligung ist durch spezielle Verfahrens- und Organisationsvorgaben zu sichern.

### Korrespondenzadresse

**PD Dr. med. Jan Bulla**

Klinik für Forensische Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Psychiatrie Reichenau  
Feursteinstraße 55, 78479 Reichenau, Deutschland  
j.bulla@zfp-reichenau.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** J. Bulla, J.F. Lindner, D. Mier, T.G. Schulze, F. Senner und K. Schlögl-Flierl geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.



Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

## Literatur

1. <https://www.akek.de/wp-content/uploads/HandreichungBiobanken.pdf>. Zugegriffen: 21. Apr. 2023
2. Arboleda-Flórez J, Weisstub DN (2013) Forensic Research with the Mentally Disordered Offender. In: Konrad N, Völlm B, Weisstub DN (Hrsg) Ethical Issues in Prison Psychiatry. Springer, Netherlands Dordrecht, S 103–122
3. Beauchamp T, Gillon R (1994) The “four principles” approach. Principles of health care ethics. Oxford University Press, New York
4. Bee P, Brooks H, Callaghan P et al (2018) A research handbook for patient and public involvement researchers. Manchester University Press, Manchester
5. Bielby P (2008) Competence and vulnerability in biomedical research. Springer, Dordrecht
6. Bobbert M (2019) Schutz der Versuchsperson in der medizinischen Forschung: Elf Forderungen aus ethischer Sicht zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Ethikkommissionen. In: Bobbert M, Scherzinger G (Hrsg) Gute Begutachtung? Ethische Perspektiven der Evaluation von Ethikkommissionen zur medizinischen Forschung am Menschen. Springer, Wiesbaden, S 147–185
7. - (2014) Biol Psychiatry 75:9–17. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2013.05.004>
8. Carlson EA (2001) The unfit: a history of a bad idea. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor
9. - (2020) Nature. <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1879-7>
10. - (2010) Psychol Med. <https://doi.org/10.1017/S0033291709991723>
11. - (2005) Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik. <https://doi.org/10.1515/9783110182521.391>
12. Dudeck M, Steger F (2018) Selbstbestimmung und informed consent im Maßregelvollzug. In: Ethik in der Forensischen Psychiatrie und Psychotherapie. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S91–100
13. - (2009) Bioethica Forum <https://doi.org/10.24894/BF.2009.02021>
14. <https://rm.coe.int/16806ce932>. Zugegriffen: 21. Apr. 2023
15. - (2014) Biol Psychiatry. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2013.05.004>
16. - (2010) J Soc Psychol. <https://doi.org/10.1080/00224540903366503>
17. - (2019) Ethik Med. <https://doi.org/10.1007/s00481-019-00540-7>
18. - (2018) Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet. <https://doi.org/10.1002/ajmg.b.32592>
19. - (2019) Ethik Med. <https://doi.org/10.1007/s00481-019-00532-7>
20. - (2019) Ethik Med. <https://doi.org/10.1007/s00481-019-00536-3>
21. - (2019) Am J Med Genet. <https://doi.org/10.1002/ajmg.b.32736>
22. - (2015) Clin Epidemiol. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S90589>
23. - (2010) Bioethics. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2009.01773.x>
24. Maier W, Wagner M, Stingelin N (2013) Ethische Aspekte der molekulargenetischen Forschung. In: Helmchen H (Hrsg) Ethik psychiatrischer Forschung. Springer, Berlin, S 153–162
25. [https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII\\_AG-Consent\\_Einheitlicher-Mustertext\\_v1.6d.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf). Zugegriffen: 21. Apr. 2023
26. - (2019) Ethik Med. <https://doi.org/10.1007/s00481-019-00535-4>
27. (2002) Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Ethics-of-research-related-to-healthcare-in-developing-countries.pdf>
28. - (2018) Am J Psychiatry. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.2017.17030283>
29. - (2017) JAMA Psychiatry. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2017.3069>
30. - (2021) The Guardian. <https://www.theguardian.com/education/2021/jun/30/science-journal-editor-says-he-quit-over-china-boycott-article>
31. - (2015) Mol Psychiatry. <https://doi.org/10.1038/mp.2014.130>
32. - (2016) Endeavour. <https://doi.org/10.1016/j.endeavour.2015.10.005>