



WESTFÄLISCHE  
WILHELMS-UNIVERSITÄT  
MÜNSTER

## › Zufallsbefunde – was gebietet die Menschenwürde?

Reinold Schmücker



Preprints and Working  
Papers of the Centre for  
Advanced Study in Bioethics  
Münster 2012/36



## › Zufallsbefunde – was gebietet die Menschenwürde?

Reinold Schmücker

Das Auftreten von Zufallsbefunden im Rahmen medizinischer Diagnostik und Forschung stellt unmittelbar weder menschliche Selbstbilder noch die in Moral und Recht insbesondere der demokratischen Gesellschaften des Westens tief verankerte Überzeugung einer Menschen als solchen zukommenden Würde in Frage. Das vermehrte Auftreten von Zufallsbefunden im Rahmen medizinischer Forschung, das auf neuere Entwicklungen der Medizintechnik, insbesondere auf die Etablierung und Optimierung der Magnetresonanztomographie (MRT) als Instrument der medizinischen Diagnostik, zurückgeführt werden kann, konfrontiert jedoch Medizinethik und Medizinrecht mit neuen Fragen.<sup>1</sup> Deren Dringlichkeit wird in den nächsten Jahren unübersehbar werden. Denn bei einem knappen Drittel der bisher gut 5.000 Probanden, die sich im Rahmen der bislang größten bundesdeutschen Kohortenstudie einer Ganzkörper-MRT-Untersuchung unterzogen haben, war ein Zufallsbefund zu verzeichnen, der einem eigens mit der Befundbewertung betrauten Advisory Board mitteilungswürdig erschien.<sup>2</sup> Allein in Deutschland sollen jedoch in den nächsten fünfzehn bis zwanzig Jahren im Rahmen der nationalen Kohorten-Studie des Helmholtz-Zentrums München und der Deutschen Krebsforschungsgesellschaft 200.000 Probanden untersucht und ein Fünftel von ihnen auch einer Ganzkörper-MRT unterzogen werden.<sup>3</sup> Damit ist mit Zufallsbefunden bei etwa 12.000 sich gesund fühlenden Probanden zu rechnen. Darüber hinaus sind in Großbritannien, Skandinavien, den Niederlanden und der Volksrepublik China weitere große Kohortenstudien geplant, die voraussichtlich ebenfalls Ganzkörper-MRT-Untersuchungen einschließen werden.

1 *Illes et al.* 2002; *Illes et al.* 2004; *Check* 2005; *Hentschel/Klix* 2006; *Heinemann et al.* 2007; *Schleim et al.* 2007; *Hentschel/von Kummer* 2009a; *Hentschel/von Kummer* 2009b; *Heinemann et al.* 2009a; *dies.* 2009b; *Hoggard et al.* 2009; *Hoffmann/Schmücker* 2010; *Booth et al.* 2010; *Rangel* 2010; *Heinrichs* 2011.

2 *Langanke/Erdmann* 2011, 206.

3 Laut einer *Gemeinsamen Presseinformation* des Helmholtz Zentrums München und des Deutschen Krebsforschungszentrums vom 22. Oktober 2008 hat der Senat der Helmholtz-Gemeinschaft für die „Helmholtz-Kohorte“ Mittel in Höhe von rund 20 Millionen Euro bewilligt. Das Design der Nationalen Kohorten-Studie sieht vor, dass jedenfalls eine Subkohorte von 40.000 Probanden unter anderem auch einer Ganzkörper-MRT-Untersuchung unterzogen wird (*Hoffmann et al.* 2011, 2–3).

Im Folgenden wird zunächst eine Definition des Phänomens des Zufallsbefunds vorgeschlagen (1), die es erlaubt, in einem zweiten Schritt die normative Problematik näher zu charakterisieren, die sich insbesondere aus der durch die Entwicklung der Medizintechnik induzierten hohen Inzidenz von Zufallsbefunden in populationsbasierten epidemiologischen Studien ergibt (2). Abschließend wird diskutiert, inwiefern die Annahme, dass es ethisch und rechtlich geboten ist, die Würde eines jeden Menschen zu achten, zur Lösung der mit dem Auftreten von Zufallsbefunden verbundenen normativen Probleme beitragen kann (3).

## 1 Zufallsbefunde: Zur Definition des Begriffs

### 1.1 Zufallsbefunde im weiten Sinn

In einem weiten Sinn kann man als Zufallsbefunde alle im Rahmen des Einsatzes medizinischer Diagnostik sich ergebenden Feststellungen bezeichnen, die potentiell<sup>4</sup> die Gesundheit (einschließlich der reproduktiven Fähigkeiten) eines Lebewesens betreffen, ohne dass der Einsatz der verwendeten diagnostischen Mittel entsprechende Feststellungen intendierte. Zufallsbefunde in diesem weiten Sinn können sowohl im Rahmen lebenswissenschaftlicher Forschung als auch beim Einsatz diagnostischer Mittel zur Abklärung, ob eine bestimmte Erkrankung vorliegt, auftreten. Sie können sich aber auch dann ergeben, wenn MRT-Bilder für einen anatomischen Atlas aufgenommen werden oder wenn eine Kontrolluntersuchung, die einer tatsächlich ausgeheilten Erkrankung galt, potentielle Hinweise auf eine andere Erkrankung erbringt.

Diagnostische Feststellungen, die sich im Rahmen eines Arzt-Patienten-Verhältnisses bei der Suche nach der Ursache einer bestimmten Symptomatik ergeben, nicht jedoch der von dem die diagnostische Maßnahme veranlassenden Arzt vermuteten Ursache entsprechen, stellen hingegen auch dann, wenn man ein weites Begriffsverständnis zugrunde legt, keine Zufallsbefunde dar. Schließlich ist die ärztliche Untersuchung darauf angelegt, beim Patienten Befunde zu erheben, die die berichtete Symptomatik erklären – auch wenn diese Befunde unter Umständen nicht den Vermutungen des Arztes entsprechen. Auch diagnostische Feststellungen, die sich aufgrund von sogenannten *Direct-to-consumer*-Genanalysen oder *Direct-to-consumer*-Ganzkörper-MRT-Untersuchungen ergeben, die von kommerziellen Unternehmen als individuelle Vorsorgemaßnahme angeboten und durchgeführt werden, stellen keine Zufallsbefunde dar.<sup>5</sup> Denn es kann hier zwar nicht davon ausgegangen werden, dass ein Behandlungsvertrag geschlossen wurde. Zwischen dem Subjekt der Vorsorgeuntersuchung und dem Anbieter der Präventionsmaßnahme wird jedoch regelhaft ein Vertragsverhältnis etabliert, das aufgrund der ihm zugrunde liegenden Präventionsintention einem Arzt-Patienten-Verhältnis zumindest in einer Hinsicht gleicht: Der Vertrags- und Untersuchungszweck besteht in der Erhebung ge-

4 Es sei ausdrücklich hervorgehoben, dass von einem Zufallsbefund nicht erst dann gesprochen werden kann, wenn sich dessen Relevanz für die Gesundheit oder die Reproduktionsfähigkeit des Betroffenen tatsächlich bestätigt hat. Der Begriff des Zufallsbefunds schließt insofern – und zwar in seinem weiten wie in seinem weiter unten erläuterten engen Sinn – marginale Feststellungen, denen keine klinische Relevanz zukommt, ebenso ein wie falsch-positive Befunde. Ein solcher Begriffsgebrauch ist deshalb sinnvoll, weil insbesondere der Artefaktcharakter falsch-positiver Befunde in der Regel erst im Zuge weiterer Abklärung deutlich wird. Weil diese ohne den irreführenden Primärbefund gar nicht erfolgen würde, lässt sich der Befundbegriff nicht plausibel an die faktische Richtigkeit oder klinische Relevanz diagnostischer Feststellungen knüpfen.

5 Zu den Problemstellungen einer diesbezüglichen Ethik der Vorsorge vgl. *Buyx et al.* 2012.

sundheitsrelevanter Informationen, die dem auftraggebenden Untersuchungssubjekt ggf. eine informierte Entscheidung für Maßnahmen ermöglichen, die der möglichst langfristigen Erhaltung seiner Gesundheit dienen. Zufallsbefunde liegen mithin auch in einem weiten Sinn des Begriffs *nicht* vor, wenn (a) diagnostische Feststellungen auf Verlangen des Untersuchten getroffen werden – ohne dass bei diesem zuvor eine Symptomatik vorgelegen haben muss –, um diesem generell einen etwaigen Bedarf an medizinischen Interventionen anzuzeigen; oder wenn sie (b) auf eine andere als die von dem die diagnostische Maßnahme durchführenden oder veranlassenden Arzt vermutete Ursache der bei einem Patienten vorliegenden Symptomatik hinweisen. In dem zuletzt genannten Fall weicht der Befund zwar von dem seitens des behandelnden Arztes Erwarteten oder für wahrscheinlich Erachteten ab. Er ist insofern also unerwartet. Der Befund ist aber gerade nicht zufällig. Denn es trifft nicht zu, dass der Einsatz der verwendeten diagnostischen Mittel entsprechende Feststellungen nicht intendierte. Das wird deutlich, wenn man sich vergegenwärtigt, mit welcher Intention der Einsatz diagnostischer Mittel durch ärztliche Behandler erfolgt. Diagnostische Untersuchungen werden vom Behandler nicht etwa primär mit dem Ziel der Abklärung der Ursache der Symptomatik oder des Vorliegens irgendeiner ganz bestimmten Erkrankung durchgeführt oder veranlasst, sondern vielmehr, um Aufschluss darüber zu erhalten, welche therapeutischen Maßnahmen zum Nutzen des Patienten sinnvollerweise ergriffen werden sollten. Die Intention des Behandlers richtet sich mithin nicht in erster Linie darauf, eine Bestätigung für seine eigene Vermutung über die Ursache der Symptomatik zu erhalten. Vielmehr ist die Durchführung oder Veranlassung einer diagnostischen Untersuchung durch einen ärztlichen Behandler regelmäßig mit der Absicht verbunden, dem Patienten nach Möglichkeit zu einer möglichst baldigen Genesung zu verhelfen. Dass dies tatsächlich die Hauptintention eines ärztlichen Behandlers ist, der eine diagnostische Maßnahme veranlasst oder selbst durchführt, lässt sich auch daraus ersehen, dass ein erfahrener Arzt genau dann auf die Anwendung eines im Hinblick auf eine vorliegende Symptomatik wahrscheinlich zielführenden diagnostischen Verfahrens verzichtet, wenn er sich dessen gewiss ist, dass eine weitere Differentialdiagnostik für die Indikation der therapeutischen Maßnahmen, die ihm angezeigt erscheinen, irrelevant ist. In diesem Fall ist die diagnostische Untersuchung aus seiner Sicht nämlich um der angestrebten Therapie des Patienten willen nicht erforderlich und würde allein um der Bestätigung der ärztlichen Hypothese willen durchgeführt. Da diese aber nicht das Ziel des ärztlichen Handelns ist, sind weitere diagnostische Untersuchungen unter solchen Umständen aus der Sicht eines erfahrenen Behandlers verzichtbar.

Sowenig jeder ärztlicherseits unerwartete Befund als Zufallsbefund rubriziert werden kann, sowenig kann heute andererseits das Auftreten von Zufallsbefunden als unerwartet angesehen werden. Denn es hat sich gezeigt und gehört heute zum einschlägigen forschungsmethodischen Grundlagenwissen, dass bei der Verwendung hochauflösender Diagnoseverfahren im Rahmen medizinischer Studien mit einer relativ hohen Inzidenz von Befunden gerechnet werden muss, deren Erhebung nicht zu den Zielen der Studie gehört.<sup>6</sup> So wird für Hirn-MRT-Scans berichtet, dass bei 1 % bis 8 % der Probanden Zufallsbefunde auftraten, die als medizinisch abklärungsbedürftig eingeschätzt wurden.<sup>7</sup> Bei Kohortenstudien, bei denen die Ganzkörper-MRT zum

6 Rangel 2010, 124. Allenfalls „in einer allein auf den einzelnen Probanden fokussierten Perspektive“ ließen sich Zufallsbefunde „als unerwartet charakterisieren“ (Hoffmann/Schmücker 2011, 4).

7 Katzman et al. 1999; Alphas et al. 2006; Weber/Knopf 2006; Vernooij et al. 2007; Schleim et al. 2007; Gupta/Belay 2008.

Einsatz kommt, liegt die Inzidenz sogar noch deutlich höher: Für eine der großen epidemiologischen Kohortenstudien in Deutschland, die *Study of Health In Pomerania* (SHIP), die an der Universität Greifswald durchgeführt wird, wird berichtet, „dass trotz der eher restriktiven Disclosure-Strategie [...] derzeit ca. 30 % aller ProbandInnen, die sich einer Ganzkörper-MRT unterziehen, einen Zufallsbefund ausgestellt bekommen“.<sup>8</sup> Weder sind also unerwartete Befunde stets zufällig, noch treten zufällig erhobene Befunde stets unerwartet auf. Deshalb ist es nicht sachgerecht, Zufallsbefunde als unerwartete Befunde zu explizieren.<sup>9</sup> Vielmehr wird man sich damit begnügen müssen, Zufallsbefunde in dem bisher in Rede stehenden weiten Sinn als nichtintendierte Befunde zu explizieren, deren Erhebung von einem ärztlichen Behandler oder medizinischen Forscher nicht beabsichtigt war – sei es, weil sich die Intention eines ärztlichen *Behandlers* im Unterschied beispielsweise zu derjenigen eines Anbieters von *Direct-to-consumer*-Ganzkörper-MRT-Untersuchungen nicht auf die Entdeckung einer klinisch (noch) nicht manifesten Erkrankung richtet; sei es, weil sich die Intention eines lebenswissenschaftlichen Forschers nicht auf die Diagnose von Erkrankungen richtet.

## 1.2 Zufallsbefunde im engeren Sinn

In der Forschungsliteratur wird der Begriff des Zufallsbefunds heute allerdings häufig in einem engeren Sinn gebraucht. Zufallsbefunde (*incidental findings*) sind demnach Befunde, die durch drei Merkmale gekennzeichnet sind:

- (1) Sie treten an Probanden innerhalb einer wissenschaftlichen Studie auf.
- (2) Sie betreffen potentiell die Gesundheit oder die reproduktiven Fähigkeiten der betroffenen Probanden.
- (3) Es handelt sich um Befunde, deren Erhebung im Rahmen der Zielsetzung der Studie nicht intendiert ist.

Zufallsbefunde im Sinne dieser engeren Begriffsdefinition, die sich an einem Vorschlag von Wolf et al.<sup>10</sup> orientiert, sind also nur solche nichtintendierten Befunde, die im Rahmen wissenschaftlicher Forschung auftreten. Zufallsbefunde in diesem engeren Sinn werfen normative Probleme auf, die durch Zufallsbefunde in jenem weiten Sinn, in dem solche Befunde auch im Rahmen eines Arzt-Patienten-Verhältnisses auftreten können, nicht hervorgerufen werden. Wo von einem Arzt-Patienten-Verhältnis auszugehen ist, steht nämlich zum einen die Illegitimität von Strategien zur Vermeidung der Erhebung von Zufallsbefunden prinzipiell nicht in Frage. Denn das Ziel, Aufschluss über therapeutische Maßnahmen zu erhalten, die zum Nutzen des Patienten sinnvollerweise ergriffen werden sollten, lässt eine gezielte Befundvermeidung nicht zu. Zum anderen schließt das Bestehen eines Arzt-Patienten-Verhältnisses jeden Verzicht auf die Mitteilung eines erhobenen Zufallsbefunds aus, der nicht im unmittelbaren Interesse des Patienten liegt. Wo hingegen kein Arzt-Patienten-Verhältnis vorliegt, kann, wie noch zu zeigen sein wird, nicht in jedem Fall von vornherein davon ausgegangen werden, dass Befundvermeidung und Mitteilungsverzicht illegitim sind.

8 Langanke/Erdmann 2011, 206.

9 So u. a. Illes et al. 2006, 783 und Heinemann et al. 2007, A1982.

10 Wolf et al. 2008, 219: „[An incidental finding is] a finding concerning an individual research participant that has potential health or reproductive importance and is discovered in the course of conducting research but is beyond the aims of the study.“

### 1.3 Zufallsbefund oder Zufallsfund?

Die vorliegende Analyse konzentriert sich auf die komplexere normative Problematik, die durch Zufallsbefunde, die im Rahmen wissenschaftlicher *Forschung* auftreten, aufgeworfen wird. Sie verwendet den Ausdruck *Zufallsbefund* deshalb im Weiteren ausschließlich in dem zuletzt definierten engeren Sinn. Im Übrigen hält sie an der im Deutschen vorherrschenden Terminologie fest, die den englischen Ausdruck *incidental finding* mit dem Wort *Zufallsbefund* übersetzt, obwohl einige Autoren vorgeschlagen haben, statt von *Zufallsbefunden* von *Zufallsfunden* zu sprechen.<sup>11</sup> Diese terminologische Entscheidung trägt dem Umstand Rechnung, dass sich – unabhängig von dem jeweils gewählten Diagnoseverfahren – eine spezifische Datenlage nur dann als Fund apostrophieren lässt, wenn sie als Normabweichung oder Auffälligkeit und damit als ein *mögliches* Erkrankungszeichen registriert worden ist. *Incidental findings* treten mithin nicht als solche, losgelöst von einer sie als *mögliche* Symptome interpretierenden Deutung auf. Vielmehr sind sie insofern immer schon das Resultat einer zumindest rudimentären Befundung, als sie sich dem Vergleich mit anderen Daten oder dem Abgleich mit einer aus anderen Daten abgeleiteten Erwartung oder Norm verdanken.

Heinemann et al. legen ihrem Vorschlag von „Leitlinien“ für „den ethisch angemessenen Umgang mit Zufallsfunden bei der Anwendung von bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung“<sup>12</sup> eine abweichende Terminologie zugrunde. Sie unterscheiden zwischen einer „Signalauffälligkeit [...] in den gewonnenen Bilddaten, die vom Forscher bei der Sichtung und Analyse der Daten im Hinblick auf ihre Verwendbarkeit für die kollektive wissenschaftliche Auswertung der Forschungsstudie entdeckt wird“, und einem „Zufallsfund“ als einer „Signalauffälligkeit in der Perspektive auf eine mögliche klinische Relevanz für den individuellen Probanden“.<sup>13</sup> Diese Unterscheidung ist jedoch künstlich. Denn sie setzt voraus, dass es einem Forscher grundsätzlich möglich sei, eine Signalauffälligkeit als solche zu erfassen, ohne in dieser zugleich auch nur ein mögliches Erkrankungsindiz zu sehen. Selbst wenn man annimmt, dass dies theoretisch möglich sei, ist es aber jedenfalls einem als Arzt ausgebildeten oder vergleichbar kompetenten Forscher praktisch unmöglich. Ein solcher Forscher kann zwar bewusst von dem ihm auf Grund seiner Ausbildung und Erfahrung bekannten möglichen Indizcharakter einer Auffälligkeit *absehen* und die Möglichkeit einer klinischen Relevanz für den Probanden *ausblenden*. Er kann jedoch weder (Bild-)Daten ohne Inanspruchnahme seines (bild)datenanalysespezifischen Wissens auswerten noch bei der Auswertung von (Bild-)Daten auf dieses Wissen lediglich in einem für das Ziel einer wissenschaftlichen Studie erforderlichen Umfang zurückgreifen, *ohne eine solche Beschränkung der Inanspruchnahme seines Wissens zu intendieren*. (Hirn-)Forscher können eben, wie *Schleim et al.* einräumen, „ihre Messungen nicht gänzlich mit verschlossenen Augen durchführen“.<sup>14</sup> Es ist deshalb eine zentrale normative Frage, die durch die Möglichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden aufgeworfen wird, ob es im Kontext von Forschung am Menschen legitim ist, erhobene Daten unter lediglich partieller Inanspruchnahme des verfügbaren datenanalysespezifischen Wissens auszuwerten. Insbesondere erhebt sich diesbezüglich die Frage, ob es im Fall von Forschung am Menschen legitim ist, von der Nutzung solchen Wissens abzusehen, dessen Inanspruchnahme zur Erkenntnis einer

11 *Schleim et al.* 2007.

12 *Heinemann et al.* 2009a, 1.

13 *Heinemann et al.* 2009a, 2–3.

14 *Schleim et al.* 2007, 1044.

möglichen klinischen Relevanz für den individuellen Probanden führen könnte. Diese normative Frage, auf die noch zurückzukommen sein wird, bedarf einer überzeugenden normativen Antwort und sollte nicht durch begriffliche Distinktionen verdeckt werden, die den Eindruck erwecken, die Detektion von Abnormitäten bei Studienteilnehmern lasse sich von der Detektion möglicher Krankheitszeichen nicht nur analytisch, sondern auch in der Forschungspraxis trennen.

#### 1.4 Die unterschiedliche krankheitsindikatorische Dignität von Zufallsbefunden

Zufallsbefunde besitzen nicht in jedem Fall dieselbe krankheitsindikatorische Dignität. Vielmehr lassen sich grob mindestens drei unterschiedliche Dignitätsklassen unterscheiden. Einer ersten Klasse sind diejenigen Zufallsbefunde zuzurechnen, deren klinische Relevanz evident ist. Hier ist beispielsweise an Normabweichungen oder Veränderungen zu denken, die evidentenmaßen einen Nierentumor indizieren. Andererseits werden vielfach aber auch Zufallsbefunde erhoben, denen nach dem jeweiligen Stand des medizinischen Wissens höchstwahrscheinlich keine klinische Bedeutung zukommt. Zu dieser zweiten Klasse ist oft zum Beispiel eine Kleinhirnzyste (Arachnoidalzyste) zu rechnen, die bei einer Hirn-MRT-Untersuchung detektiert wird. Eine dritte Dignitätsklasse bilden demgegenüber solche Normabweichungen, deren klinische Relevanz unklar ist, wie dies zum Beispiel für viele Bandscheibenveränderungen gilt, denen nur dann klinische Relevanz zukommt, wenn die Anamnese oder Untersuchung der betreffenden Person Hinweise auf entsprechende Beschwerden oder Nervenausfälle ergibt. Solche Befunde treten im Forschungskontext insbesondere deshalb in absolut höherer Anzahl als im klinischen Kontext auf, weil hier zumeist eine sehr große Probandenzahl untersucht wird, und dies zudem nicht störungsspezifisch, sondern in vielfältigen Hinsichten. Im Hinblick auf diese Klasse ließe sich mit einem gewissen Recht von bloßen Funden sprechen, weil für einen Krankheitswert der detektierten Normabweichung keine (hinreichende) Evidenz vorliegt. Jedoch setzt die Zuordnung einer Normabweichung zu dieser Dignitätsklasse deren Bewertung durch den Forscher und damit dessen Inanspruchnahme seines datenanalysespezifischen Wissens immer schon voraus. Deshalb steht die Möglichkeit von Auffälligkeiten, die dieser Dignitätsklasse zuzuordnen sind, nicht im Widerspruch zu der oben getroffenen Feststellung, dass in die Auswertung von Probandendaten immer schon das datenanalysespezifische Wissen des Auswertenden einfließt. Dies lässt es in meinen Augen als gerechtfertigt erscheinen, auch Normabweichungen dieser Dignitätsklasse gegebenenfalls als *Zufallsbefunde* zu charakterisieren.

Auch innerhalb der Dignitätsklassen lassen sich Unterscheidungen treffen. So wird man insbesondere zwischen klinisch relevanten Zufallsbefunden, bei denen eine medizinische Intervention angezeigt ist, und solchen, bei denen eine Risikoabwägung eher eine Nichtintervention nahelegt, zu differenzieren suchen. Für solche Distinktionen muss allerdings vielfach ein Wissen über Spontanverläufe in Anspruch genommen werden, das für viele Zufallsbefunde noch fehlt.<sup>15</sup>

15 Den Hinweis auf die Bedeutung eines solchen Wissens verdanke ich Prof. Dr. Kirsten Müller-Vahl, Klinik für Psychiatrie, Sozialpsychiatrie und Psychotherapie der Medizinischen Hochschule Hannover.

## 2 Das normative Problem des Umgangs mit Zufallsbefunden

### 2.1 Kontexte des Auftretens von Zufallsbefunden

Zufallsbefunde (im engeren Sinn) betreffen Krankheiten, in Bezug auf die der Proband bis zum Zeitpunkt der Studie symptomfrei war. Solche Befunde treten in unterschiedlichen Forschungskontexten auf. Sie werden gegenwärtig vor allem erhoben (a) im Rahmen klinischer Studien, deren Ziel es ist, die therapeutische Wirksamkeit eines Medikaments oder einer bestimmten medizinischen Intervention zu überprüfen und/oder die mit einem Medikament oder einer bestimmten medizinischen Intervention einhergehenden Nebenwirkungen möglichst umfassend zu ermitteln, um ein Urteil über die Vertretbarkeit von deren Inkaufnahme zu ermöglichen; (b) im Rahmen lebenswissenschaftlicher Grundlagenforschung, die das wissenschaftliche Verständnis der Natur des Menschen oder von Mensch-Natur- oder Mensch-Umwelt-Interaktionen zu vertiefen sucht, indem sie beispielsweise die spezifische Funktionalität bestimmter Hirnareale oder die Reaktionen des menschlichen Gehirns auf spezifische Außenreize klärt; (c) im Rahmen medizinischer Grundlagenforschung, die auf einen Nutzen für die Gesundheitsversorgung zukünftiger Patientengenerationen abzielt. Das gegenwärtig prominenteste Feld lebenswissenschaftlicher Grundlagenforschung, auf dem in hoher Zahl Zufallsbefunde erhoben werden, ist die neurowissenschaftliche Lokalisation spezifischer Funktionen im menschlichen Gehirn. In der spezifisch medizinischen Grundlagenforschung werden Zufallsbefunde in besonders großer Zahl in epidemiologischen Kohortenstudien erhoben, zu denen heute zumeist auch MRT-Untersuchungen gehören. Während klinische Studien medizinische Interventionen einschließen, wird in der Grundlagenforschung nicht intervenierend verfahren (wenn man von diagnostisch bedingten Interventionen wie der Injektion von Kontrastmitteln, der Reizapplikation und ähnlichem einmal absieht). Die drei genannten Forschungskontexte unterscheiden sich überdies auch durch den in ihnen jeweils vorherrschenden Probandentypus. Klinische Studien werden zumeist an „Patientenprobanden“<sup>16</sup> durchgeführt, d. h. an Probanden, die bereits klinisch manifest erkrankt sind und sich von der Teilnahme an der Studie eine (höhere) Heilungschance erhoffen. Neurowissenschaftliche Grundlagenforschung wird oft an jungen, gesunden Probanden durchgeführt, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer krankheitsbedingten partiellen Dysfunktion des Gehirns relativ gering ist. Auch Schlaganfallpatienten werden allerdings für neurowissenschaftliche Studien zum Beispiel zur Hirnplastizität herangezogen. Populationsbasierte epidemiologische Studien setzen repräsentative Stichproben aus der Normalbevölkerung voraus.

### 2.2 Das normative Kernproblem der Zufallsbefunde

Unabhängig davon, in welchem spezifischen Forschungskontext ein Zufallsbefund erhoben wird, wirft er die normative Frage auf, wie mit ihm umgegangen werden sollte. Im Kern stellt sich die Frage, ob es dem Forscher erlaubt oder verboten, geboten oder freigestellt ist, den Probanden, bei dem der Zufallsbefund erhoben wurde, und/oder Dritte über den Zufallsbefund zu informieren. Wenn durch den Einsatz hochauflösender diagnostischer Verfahren, die, wie

16 Als „Patientenprobanden“ bezeichnen *Heinemann et al.* 2009a, 3 „Probanden, die an einer wissenschaftlichen (klinischen und [soll heißen: oder?, R. S.] nichtklinischen) Studie teilnehmen, gleichzeitig aber auch Patienten des im Rahmen der Studie als Forscher tätigen Arztes sind und/oder in der Klinik bzw. Institution behandelt werden, in der die Forschungsstudie durchgeführt wird.“

die Ganzkörper-MRT, den menschlichen Körper *in toto* zum Gegenstand medizinischer Diagnostik machen, bei einer relativ großen Zahl von Probanden Zufallsbefunde erhoben werden, gewinnt diese Frage eine hohe Dringlichkeit. Sucht man nun auf dieses *normative Kernproblem der Zufallsbefunde* eine Antwort, gilt es nicht nur zwischen einer moralischen und einer rechtlichen Beurteilung zu unterscheiden. Vielmehr ist es zum Teil auch erforderlich, zwischen den vorstehend genannten Forschungskontexten zu differenzieren. Ich konzentriere mich im Folgenden auf eine *moralische* Beurteilung, die sich auf medizinethisch weitgehend konsentrierte moralische Überzeugungen und auf moralische Intuitionen stützt, die offensichtlich weit verbreitet sind und nicht nur von einer ganz bestimmten Moraltheorie rekonstruiert werden können. Im Mittelpunkt stehen dabei Zufallsbefunde, die im Rahmen der Grundlagenforschung auftreten.

### 2.3 Die moralische Prima-facie-Pflicht zur Information des betroffenen Probanden über einen Zufallsbefund

Ein erster Aspekt des normativen Problems betrifft die Zulässigkeit der Information über einen erhobenen Zufallsbefund. Ist es dem Forscher moralisch verboten, den betreffenden Probanden entsprechend zu informieren? Die Annahme eines kategorischen Verbots der Probandeninformation ist offensichtlich abwegig. Denn die Mitteilung eines Zufallsbefunds stellt eine wichtige Voraussetzung dafür dar, dass der Proband, bei dem der Befund erhoben wurde, sein Leben unter den für die eigene Lebensführung relevanten Randbedingungen selbstbestimmt führen kann, d. h. für seine personale Autonomie.<sup>17</sup> Und es lassen sich keine moralischen Gründe denken, die es kategorisch – also unabhängig von einer Würdigung der jeweils vorliegenden näheren Umstände – als verboten erscheinen lassen könnten, einen Probanden über einen ihn betreffenden Zufallsbefund zu informieren, *und* die Bedeutung der Ermöglichung personaler Autonomie in jedem Fall zu überwiegen vermöchten. Zumindest sind solche Gründe in der Medizinethik bisher noch nicht namhaft gemacht worden. Vielmehr ist umgekehrt die Achtung der Autonomie eines jeden Einzelnen als ein kardinales Moralprinzip identifiziert worden, das auch bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen Berücksichtigung finden muss.<sup>18</sup> In der in vielen Staaten auch rechtlich positivierten Auffassung, dass jedenfalls an Einwilligungsfähigen, die über bestimmte Kompetenzen verfügen, weder therapeutische Interventionen noch Forschung am Menschen ohne deren unter bestimmten Voraussetzungen einzuholende Zustimmung (*informed consent*) zulässig sind, spiegelt sich diese weit verbreitete Überzeugung wider. Prima facie ist deshalb nicht die Nichtmitteilung, sondern die Mitteilung eines Zufallsbefunds moralisch geboten.<sup>19</sup> Einen Probanden über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund zu informieren kann deshalb nur dann moralisch nicht geboten oder sogar unzulässig sein, wenn die Unterlassung der Mitteilung im konkreten Fall durch moralische Gründe geboten ist, deren Gewicht die prima facie bestehende Mitteilungspflicht überwiegt. Solche Gründe sind allerdings denkbar.

17 Zur Verteidigung personaler Autonomie als Grundlage für das Prinzip des Respekts vor Autonomie siehe Quante 2002, bes. 215 ff.

18 Vgl. statt vieler Beauchamp/Childress 2009, Kap. 4: „Respect for Autonomy“. Die zentrale Bedeutung des Autonomieprinzips in der Medizinethik heben auch die etablierten Einführungen hervor, siehe Schramme 2002, 21 ff.; Schöne-Seifert 2007, 39 ff. Die historischen Gründe für die starke Akzentuierung des Autonomieprinzips in der Gegenwart verdeutlicht Düwell 2008, 176 f.

19 Diese Auffassung wird, soweit ich sehe, von der einschlägigen medizinethischen Forschung ausnahmslos geteilt, wenngleich viele Autoren sie nicht ausdrücklich hervorheben.

## 2.4 Moralische Gründe, die der Mitteilung eines Zufallsbefunds entgegenstehen können

### 2.4.1 Die Achtung der personalen Autonomie des Probanden

Ein gravierender Grund für eine Unterlassung der Mitteilung, der die prima facie bestehende Mitteilungspflicht zu überwiegen vermag, ist die Achtung der personalen Autonomie des Probanden. Hat ein Proband nach erfolgter Aufklärung über die Möglichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden und über deren mögliche klinische Relevanz in die Teilnahme an einer Studie nur unter der Bedingung eingewilligt, dass ihm ein etwaiger Zufallsbefund nicht mitgeteilt wird, so gebietet es die Achtung seiner Autonomie, diese Entscheidung zu respektieren.<sup>20</sup> Denn es wäre absurd, das Selbstbestimmungsrecht des Probanden um ebendieses Selbstbestimmungsrechts willen zu missachten. Und es lassen sich sehr wohl Gründe identifizieren, die die Reklamation eines Rechts auf Nichtwissen als rational erscheinen lassen. Denn aus der Erlangung von Informationen über einen zufällig erhobenen Befund können dem betroffenen Probanden für ihn nachteilige Rechtsfolgen erwachsen. Beispielsweise kann sich für ihn die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Die Mitteilung des Zufallsbefunds kann so indirekt auch die sozialen Absicherungsmöglichkeiten des Probanden oder seine Chancen auf einen von ihm erstrebten Arbeitsplatz negativ beeinflussen.<sup>21</sup> Vor diesem Hintergrund kann es zum Beispiel einem Probanden, der sich aus ideellen Motiven zur Teilnahme an einer Studie bereitfindet, vorteilhafter erscheinen, in Unkenntnis eines etwaigen Zufallsbefunds einen Arbeitsplatz als Finanzbeamter und die damit verbundene soziale Absicherung zu erhalten – selbst um den Preis geringerer Heilungschancen der durch den Zufallsbefund indizierten Erkrankung –, als aufgrund der aus dem Erhalt der Mitteilung über den Zufallsbefund resultierenden rechtlichen Pflichten ohne Arbeitsplatz und mit erheblich schlechterer sozialer Absicherung einer Therapie mit ungewissen Erfolg entgegensehen zu müssen.

Die deutsche Forschung zur Ethik der Zufallsbefunde hat der Frage, ob die Mitteilung eines Zufallsbefunds an einen Probanden, der ein Recht auf Nichtwissen geltend gemacht hat, mit dem moralisch gebotenen Respekt vor dessen Autonomie vereinbar ist, große Aufmerksamkeit gewidmet. So schreiben *Heinemann et al.* 2007 im *Deutschen Ärzteblatt*: „[Unsere] Darlegungen zeigen, dass sich das Problem des Umgangs mit Zufallsbefunden für den Forscher in vieler Hinsicht als ein Konflikt zwischen den Prinzipien der Autonomie und des Nichtschädigens darstellt. Dies ist etwa der Fall, wenn nur durch die Mitteilung eines Befundes eine Schädigung des Probanden abgewendet werden kann, zum Beispiel bei einem Hirntumor, der Proband jedoch diese Informationsweitergabe vor Beginn der Studie ausgeschlossen hat oder aus dem Befundbericht nicht die erforderlichen Konsequenzen zieht.“<sup>22</sup> Tatsächlich ist die Frage, wie verfahren werden soll, wenn ein der Sache nach mitteilungswürdiger Befund vorliegt, der Proband aber von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch macht, in der Praxis jedoch nur von

20 Auch diesbezüglich habe ich in der einschlägigen medizinethischen Forschung keine dissentierenden Voten gefunden.

21 Dass dies nicht nur unter der Voraussetzung des deutschen Sozialsystems gilt, illustriert eindrücklich eine von der Zeitschrift *Nature* im Jahr 2005 unter dem Titel „How volunteering for an MRI scan changed my life“ anonym abgedruckte Leserzuschrift eines Neurowissenschaftlers (*Anonymus* 2005).

22 *Heinemann et al.* 2007, A1986.

marginaler Bedeutung. In klinischen Studien ist nämlich das Forscher-Probanden-Verhältnis typischerweise zugleich ein Arzt-Patienten-Verhältnis. Wer aber als Patient die beste verfügbare Therapie zu erhalten sucht, kann nicht zugleich darauf bestehen, dass man ihm Informationen vorenthält, deren er bedarf, um sich für die beste verfügbare Therapie entscheiden bzw. in sie im Sinne eines *informed consent* einwilligen zu können. Deshalb spielt die Reklamation des Rechts auf Nichtwissen in klinischen Studien nahezu keine Rolle. Dasselbe gilt interessanterweise auch für populationsbasierte epidemiologische und sogar für neurowissenschaftliche Studien. So wird im Rahmen der Greifswalder SHIP-Studie jedem Probanden im Aufklärungsgespräch vor der MRT-Untersuchung die Möglichkeit eröffnet, auf jegliche Information über etwaige Erkrankungsindizien zu verzichten. Nur zwei von tausend Probanden machten jedoch von dieser Möglichkeit Gebrauch.<sup>23</sup> Über 30 % aller Studienteilnehmer gaben hingegen als Motiv ihrer Studienteilnahme den Wunsch nach Abklärung konkreter Beschwerden an, und mehr als die Hälfte der im Rahmen einer Begleitstudie zur *Study of Health In Pomerania* Befragten waren der Meinung, ihnen würden sämtliche Befunde mitgeteilt. Diese Zahlen sind deshalb bemerkenswert, weil sie einer Erhebung entstammen, die *nach* der Studienteilnahme durchgeführt wurde und die Befragten in der ihnen ausgehändigten Probandeninformation ausdrücklich darauf hingewiesen wurden, dass *nicht* jeder Befund mitgeteilt wird.<sup>24</sup> Offenbar ist es auch für einen großen Teil der Probanden einer nichtklinischen Studie derart unvorstellbar, dass mit der Studienteilnahme kein individueller Nutzen verbunden sein könnte, dass diesbezügliche Hinweise entweder nicht zur Kenntnis oder nicht ernst genommen werden. Auch in den USA wurde im Rahmen klinischer Studien nachgewiesen, dass Probanden sich von der Studienteilnahme Vorteile für die eigene Gesundheit durch den Erhalt innovativer therapeutischer Maßnahmen erhoffen – und zwar selbst dann, wenn ihnen im Rahmen der Probandenaufklärung deutlich gemacht worden ist, dass die Wahrscheinlichkeit eines solchen Nutzens aufgrund des Designs der betreffenden Studie sehr gering ist.<sup>25</sup> Festzuhalten ist demnach eine auffällige Konvergenz der Nutzenerwartung zwischen klinischen und nichtklinischen Studien: *Während Probanden klinischer Studien sehr oft einen therapeutischen Nutzen erwarten, erwarten Probanden nichtklinischer Studien in aller Regel einen diagnostischen Nutzen.* In beiden Fällen übersteigt die subjektive Nutzenerwartung der Studienteilnehmer die von den Forschern in Aussicht gestellten Nutzenchancen.<sup>26</sup>

#### 2.4.1.1 „Therapeutic misconception“?

Man hat die über die in Aussicht gestellten Nutzenchancen hinausgehende Nutzenerwartung der Teilnehmer klinischer Studien als eine „therapeutic misconception“ charakterisiert.<sup>27</sup> Diese Terminologie ist jedoch im Hinblick auf die Nutzenerwartung, die bei Teilnehmern nichtklinischer Studien zu verzeichnen ist, inadäquat. Sie trägt nämlich der Differenz zwischen der Erwartung eines *therapeutischen* Nutzens und der Erwartung eines *diagnostischen* Nutzens, aus dem allenfalls mittelbar ein therapeutischer Nutzen erwachsen kann, nicht zureichend

23 Völzke 2010, 22.

24 Langanke/Erdmann 2011, 228–231.

25 Appelbaum et al. 1987; Appelbaum et al. 2004; Kirschen et al. 2006.

26 Über 90 % der von Langanke und Erdmann befragten Teilnehmer der *Study of Health in Pomerania* erwarteten primär, durch die Teilnahme an der Studie zu erfahren, „ob ich gesund bin“ (Langanke/Erdmann 2011, 227 u. 229).

27 Appelbaum et al. 1982.

Rechnung. Diese Differenz ist aber aus zwei Gründen von Bedeutung. Erstens ist sie den Teilnehmern nichtklinischer Studien, die sich von ihrer Studienteilnahme einen diagnostischen Nutzen erwarten, in aller Regel sehr wohl bewusst: Sie erwarten sich Informationen über den gesundheitlichen Status und über etwaige Erkrankungen, wissen jedoch darum, dass es für viele Erkrankungen alternative Therapieformen und für manche Erkrankungen bisher gar keine Erfolg versprechende Therapie gibt. Insofern impliziert die Erwartung, dass die Studienteilnahme für sie mit einem bestimmten Nutzen verbunden ist, gerade nicht die nach der ursprünglichen Definition von Appelbaum et al. für eine *therapeutic misconception* zentrale Annahme, „that the research [...] is designed and will be executed in a manner of direct benefit to them“, so dass die Studienteilnahme „will advance their therapeutic interests“. <sup>28</sup> Die Erwartung eines diagnostischen Nutzens ist nämlich nicht notwendigerweise auf das Interesse an therapeutischem Nutzen bezogen. Diagnostische Informationen, die etwa die wahrscheinliche Lebenserwartung, das Vorliegen genetischer Erkrankungen, die an mögliche Kinder vererbt werden würden, die Wahrscheinlichkeit, an einer Demenzerkrankung zu erkranken, die Tauglichkeit für bestimmte Berufe, die besondere körperliche Anforderungen stellen, oder die Befähigung zur Ausübung von Extremsportarten betreffen, sind vielmehr oft primär im Hinblick auf die Planung des eigenen Lebens von Interesse. Zweitens ist die Differenz zwischen der Erwartung eines therapeutischen Nutzens und der Erwartung eines diagnostischen Nutzens aber auch insofern von Belang, als es im Fall der Erwartung eines therapeutischen Nutzens nicht ausschließlich von einer Entscheidung des Forschers abhängt, ob die Erwartung enttäuscht wird oder nicht. Denn auch die (dem Forscher auf Grund seiner Entscheidung für eine bestimmte Methode zurechenbare) randomisierte Zuordnung eines Probanden zur Gruppe der Nicht-Placebo-Empfänger bietet keine Gewähr für einen therapeutischen Nutzen. Wäre dem anders, wäre die betreffende Studie redundant und ihre Durchführung daher überflüssig und im Hinblick auf die Gruppe der Placebo-Empfänger sogar moralisch verwerflich – weshalb es gute wissenschaftliche Praxis ist, Studien, die bereits vor ihrem Abschluss eine solche Konsequenz zwingend nahelegen, abzubrechen. Demgegenüber hängt es im Fall der Erwartung eines diagnostischen Nutzens ausschließlich von der Entscheidung des Forschers über die Mitteilung eines von ihm nach bestem Vermögen erhobenen Befunds ab, ob die Nutzenerwartung enttäuscht wird oder nicht. Das gilt jedenfalls dann, wenn man auch die Abklärung eines falsch-positiven Zufallsbefunds, durch die dieser sich als Artefakt erweist, als einen diagnostischen Nutzen erachtet – wie es Studienteilnehmer jedoch offenbar tun. Deshalb ist die Erwartung eines diagnostischen Nutzens im Fall nichtklinischer Studien nicht notwendigerweise Ausdruck eines „mistaken belief held by many research subjects that research projects will directly benefit them“. <sup>29</sup> Als ein „mistaken belief“ stellt sich die Erwartung eines diagnostischen Nutzens vielmehr nur *in der spezifischen Perspektive eines Forschers* dar, der die an ihn gerichtete Probandenerwartung zwar nach bestem diagnostischem Vermögen erfüllen könnte, dies aber – aus welchen Gründen auch immer – nicht will.

#### 2.4.1.2 „Diagnostic misconception“?

Auch die Rede von einer „diagnostic misconception“ <sup>30</sup> ist im Hinblick auf das Auftreten von Zufallsbefunden inadäquat. Auch dieser Begriff verdeckt nämlich tendenziell, dass sich die

28 So die ursprüngliche Definition der „therapeutic misconception“ bei Appelbaum et al. 1982, 327 f.

29 Hochhauser 2002, 11.

30 Heinrichs 2011, 63.

Wahrnehmung einer bestimmten Probandenerwartung als einer *diagnostic misconception* allererst von einem *research point of view* aus ergibt, weil die Probandenerwartung eines diagnostischen Nutzens der Teilnahme an einer nichtklinischen Studie nicht eo ipso, sondern lediglich aus der Perspektive eines nicht primär an diesem Nutzen interessierten lebenswissenschaftlichen Forschers als fehlgeleitet charakterisiert werden kann. Als Fehlerwartung erweist sich die auf einen diagnostischen Nutzen für ihn selbst gerichtete Erwartung eines Probanden nämlich nur insofern, als dieser in die Durchführung der studienspezifischen Untersuchungen eingewilligt hat, nachdem der Forscher ihn über das Studienziel aufgeklärt hat. Indessen erfolgt diese Aufklärung in der Regel in einer Form, die in doppelter Weise dem Forscherinteresse geschuldet ist. Typischerweise werden nämlich hierzu eine Darstellungsweise und eine Diktion gewählt, die den Forscher bestmöglich vor Regressansprüchen der Probanden schützen sollen. Darüber hinaus wird, um die Rekrutierung von Probanden nicht zu erschweren, die Nichterfüllung der Probandenerwartung zumeist nur indirekt prospektiert, oder es wird – wie im Fall der *Study of Health in Pomerania* – ein bedingter diagnostischer Nutzen für den Probanden in Aussicht gestellt. Beide Strategien zeigen an, dass nichtklinische Studien ebenso vor dem Hintergrund einer von den Forschenden antizipierten Probandenerwartung eines diagnostischen Nutzens konzipiert werden wie klinische Studien vor dem Hintergrund einer analogen Probandenerwartung eines therapeutischen Nutzens. Wenn aber dies der Fall ist, wird die Probandenerwartung eines diagnostischen Nutzens vom Forscher einerseits als eine gleichsam natürlicherweise zu erwartende Überzeugung möglicher Studienteilnehmer vorausgesetzt und als Motivation zur Studienteilnahme billigend in Kauf genommen, während ihr andererseits im Hinblick auf eine möglichst anspruchsvermeidende Ausgestaltung des *informed consent* im Rahmen der Probandenaufklärung – also zu einem Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung zur Studienteilnahme bei den meisten Probanden schon gefallen sein dürfte (sie müssten ja sonst, ohne Aufwands- und Fahrtkostenentschädigung zu erhalten, die Heimfahrt antreten) – ausdrücklich entgegengetreten oder zumindest die Wahrscheinlichkeit eines diagnostischen Nutzens stark relativiert wird. Unter solchen Umständen ist die Erwartung eines diagnostischen Nutzens als Resultat eines dem Probanden zuzurechnenden Irrtums oder Missverständnisses jedoch nicht angemessen beschrieben.

Im Übrigen erklärt die spezifische Nutzenerwartung einer Großzahl von Probanden nichtklinischer Studien, warum kaum einer der Teilnehmer ein Recht auf Nichtwissen geltend macht. Da nur von einer verschwindend geringen Minderheit der Probanden nichtklinischer Studien ein Recht auf Nichtwissen reklamiert wird,<sup>31</sup> stellt die moralisch gebotene Anerkennung eines solchen Rechts für die Durchführung empirischer Forschung an Menschen zwar keine Schwierigkeit dar. Jedoch hat der Umstand, dass nur ein Bruchteil der Probanden ein Recht auf Nichtwissen reklamiert, der Großteil hingegen um eines erwarteten diagnostischen Nutzens willen an der Studie teilnimmt, zur Konsequenz, dass bei der Durchführung von Forschung am Menschen *nicht* davon ausgegangen werden kann, dass die moralische Prima-facie-Pflicht zur Mitteilung eines Zufallsbefunds in der Regel durch die Pflicht zur Beachtung des Probandenwillens überwogen wird, da die Mitteilung eines Zufallsbefunds dem Willen des Probanden in der großen Mehrzahl der Fälle nicht nur nicht entgegensteht, sondern von den meisten Probanden sogar ausdrücklich gewünscht und erwartet wird.

31 Siehe oben, Abschnitt 2.4.1.

### 2.4.1.3 Grenzen des Probanden-Rechts auf Nichtwissen

Ohnehin kann das Recht eines Probanden auf Nichtwissen auch seinerseits keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen.<sup>32</sup> Das wird deutlich, wenn man sich Fälle vergegenwärtigt, in denen die Achtung der Autonomie eines Probanden, der für sich das Recht auf Nichtwissen reklamiert, nur um den Preis einer sehr wahrscheinlichen erheblichen Gefährdung Dritter möglich ist. So könnte sich zum Beispiel durch die Zusammenschau der in einer Studie per Interview erhobenen Angaben über die persönlichen Lebensumstände einschließlich des Berufs der Probanden mit Ergebnissen der MRT-Untersuchung ergeben, dass von einem Probanden, der von Beruf Lastkraftfahrer oder Lokführer ist, aufgrund einer Disposition zu Krampfanfällen in seiner Berufsausübung potentiell eine signifikant erhöhte Gefährdung Dritter ausgeht. Darf der Forscher in einem solchen Fall den Probanden auch dann über den Zufallsbefund informieren, wenn dieser bei der Einwilligung in die Teilnahme an der Studie sein Recht auf Nichtwissen geltend gemacht hat? Muss er es womöglich sogar tun und so die Autonomie des Probanden missachten? Möglicherweise gehen unsere Intuitionen darüber auseinander, ob der Forscher in einem solchen Fall moralisch dazu verpflichtet ist, den Probanden und, wenn dieser sich uneinsichtig zeigt, womöglich sogar Dritte über den Zufallsbefund zu informieren. Immerhin scheint es in einem solchen Fall aber nicht möglich zu sein, allein aus dem Umstand, dass der Proband ein Recht auf Nichtwissen geltend gemacht hat, eine moralische Pflicht des Forschers zur Nichtmitteilung abzuleiten. Vielmehr scheint unter solchen Umständen die moralische Urteilskraft des Forschers gefordert zu sein, der je nach den Umständen des Einzelfalls Größe und Eintrittswahrscheinlichkeit der Schädigung Dritter einschätzen und das Gewicht des Gebots der Nichtschädigung Dritter gegen das Gewicht des Gebots der Achtung der Probandenautonomie abwägen muss.<sup>33</sup>

### 2.4.2 Der Schutz des Probanden

Ein zweiter Grund, aus dem sich eine Pflicht zur Unterlassung der Mitteilung ergeben könnte, ist der Schutz des Probanden. Diesbezüglich sind mindestens zwei Falltypen zu unterscheiden. Zum einen ist es möglich, dass ein Zufallsbefund mit Gewissheit anzeigt, dass der Proband an einer nicht therapierbaren Krankheit wie Chorea Huntington erkranken wird, die nach heutigem Forschungsstand unvermeidlich tödlich verläuft. Zum anderen besteht in vielen Fällen die Möglichkeit, dass der Zufallsbefund falsch positiv ist.

In beiden Fällen ließe sich zugunsten einer Pflicht zur Unterlassung der Mitteilung des Zufallsbefunds anführen, dass es moralisch geboten sei, den Probanden vor einer unnötigen erheblichen psychischen Belastung zu bewahren. Fraglich ist indes, ob aus diesem Gebot tatsächlich eine moralische Pflicht zur Unterlassung der Mitteilung eines Zufallsbefunds unter den genannten Umständen abgeleitet werden kann. Denn durch die Unterlassung der Mit-

32 So auch *Heinrichs* 2011, 62.

33 Will man den Forscher von solchen einzelfallspezifischen Abwägungen entlasten, bietet es sich an, als Probanden nur solche Personen zuzulassen, die auf die Inanspruchnahme ihres Rechts auf Nichtwissen verzichten (so z. B. *Fuchs et al.* 2010, 184 im Anschluss an *Heinemann et al.* 2007, A1984). Diese Strategie scheint mir sowohl forschungsmethodologisch als auch moralisch unproblematisch zu sein (siehe *Hoffmann/Schmücker* 2010, 11); sie dürfte sich allerdings nur dann mit grundlegenden Fairnessintuitionen vereinbaren lassen, wenn der Forscher seinerseits darauf verzichtet, Probanden Informationen vorzuenthalten, auf die diese nicht verzichtet haben.

teilung wird die Möglichkeit des Probanden, über seine Lebensführung im Rahmen des (biologisch) Möglichen selbst zu entscheiden, in erheblichem Maße eingeschränkt. Autonome Lebensführung setzt nämlich grundsätzlich die Kenntnis der für die eigene Person relevanten Randbedingungen voraus. Dass eine Person die für die eigene Lebensführung relevanten Randbedingungen kennt, wird man jedoch dann *nicht* sagen können, wenn es Bedingungen gibt, die von einschlägig kompetenten Dritten – beispielsweise von Forschern oder von Ärzten – als relevante Randbedingungen der Lebensführung jener Person erachtet werden und dieser unbekannt sind. Denn Kenntnis der relevanten Randbedingungen ihrer Lebensführung hat eine Person nur dann, wenn sie diejenigen Bedingungen, die von ihr selbst oder von einschlägig kompetenten Dritten als relevant für ihre Lebensführung angesehen werden, nicht nur zum Teil, sondern so vollständig kennt, wie es grundsätzlich möglich wäre. Wer hingegen Umstände, die Dritten bekannt sind und die nach Auffassung einschlägig kompetenter Dritter relevante Randbedingungen seiner Lebensführung darstellen, nicht kennt, hat von den relevanten Randbedingungen seiner Lebensführung keine in diesem Sinn hinreichend vollständige Kenntnis. Würde nun aber einem Probanden ein ihn betreffender Zufallsbefund vorenthalten, um ihn vor einer erheblichen psychischen Belastung zu bewahren, so käme in ebendieser Motivation der Mitteilungsunterlassung bereits zum Ausdruck, dass der Befund von demjenigen, der die Studie durchführt, als Indikator einer potentiell relevanten Randbedingung der Lebensführung des Probanden angesehen wird. Zudem wäre die Kenntnis des Befunds dem betreffenden Probanden grundsätzlich möglich – denn dessen Nichtkenntnis des Befunds verdankte sich allein dem Umstand, dass ihm dieser von Dritten, denen er bekannt ist, vorenthalten würde. Es kann deshalb moralisch nur *prima facie* geboten sein, Probanden vor einer unnötigen psychischen Belastung zu bewahren. Wenn die Beachtung dieses Gebots nur um den Preis möglich ist, der betreffenden Person die Voraussetzungen für eine selbstbestimmte Lebensführung zu entziehen, wird es nämlich gegen die Dringlichkeit der Gewährleistung der Autonomie des Probanden abzuwägen sein. Meines Erachtens kann diese Abwägung nur dann zugunsten des Schutzes vor einer psychischen Belastung ausfallen, wenn dem Betroffenen eine selbstbestimmte Lebensführung aus anderen Gründen ohnehin nicht (mehr) möglich ist oder der zeitlich begrenzte Schutz vor psychischer Belastung im Einzelfall als eine notwendige Voraussetzung dafür erscheint, dass jemand seine Fähigkeit zu autonomer Lebensführung zu einem späteren Zeitpunkt zurückerlangt. Denn der Verlust der Möglichkeit selbstbestimmter Lebensführung schließt den Verlust der Möglichkeit, effektive Strategien des Umgangs mit psychischen Belastungen zu entwickeln, ein: Wird der Verlust der Möglichkeit selbstbestimmter Lebensführung in Kauf genommen, um eine Person zu einem bestimmten Zeitpunkt oder für einen bestimmten, absehbar begrenzten Zeitraum vor psychischer Belastung zu schützen, so wird damit in Kauf genommen, dass die betreffende Person um einer punktuellen, zeitlich limitierten Schutzwirkung willen der Möglichkeit beraubt wird, nachhaltig wirksame Formen des Umgangs mit psychischen Belastungen zu entwickeln, die sich auf Umstände zurückführen lassen, die zu ändern ihr nicht zu Gebote steht. Vor allem aber wird dem Betroffenen *von einem Dritten die Möglichkeit genommen*, sein Leben im Hinblick auf Randbedingungen, *von denen er grundsätzlich Kenntnis haben könnte und an deren Unkenntnis ihm kein Verschulden trifft*, so zu gestalten, wie es ihm selbst in Kenntnis der Randbedingungen richtig erschiene.

Zeigt ein Zufallsbefund an, dass ein Proband höchstwahrscheinlich an einer nicht therapierbaren Krankheit erkranken und sterben wird, nimmt ihm ein Forscher, der ihm diesen Befund vorenthält, die Möglichkeit, sein weiteres Leben im Hinblick auf dessen absehbar frühes Ende so zu gestalten, wie es ihm selbst vor dem Hintergrund der Gewissheit der Kürze der verbleibenden Lebensspanne richtig erscheint. Am Beispiel der Detektion des Chorea-

Huntington-Allels lässt sich dieser Sachverhalt anschaulich machen. So lässt sich denken, dass einem Probanden ein diesbezüglicher Zufallsbefund verschwiegen wird, um ihn bis zur klinischen Manifestation der Erkrankung vor psychischer Belastung zu schützen. Tritt nun bei dem Betroffenen einige Zeit später eine einschlägige Symptomatik auf und wird diese zunächst von einigen Behandlern verkannt, so dass die zutreffende Diagnose letztlich erst in einem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung gestellt wird, so stehen dem Betroffenen weitaus weniger Möglichkeiten zu Gebote, die Gewissheit eines frühen Lebensendes (oder auch das Wissen darum, Träger einer vererbaren Erkrankung zu sein) so in seine Lebensplanung, in seine Lebensgestaltung und in seine Alltagsvollzüge zu integrieren, wie es ihm möglich gewesen wäre, wenn er sie früher erlangt hätte.

Ebenso eindeutig fällt die Abwägung zwischen dem Schutz des Probanden vor psychischer Belastung und der Achtung seines Rechts auf autonome Lebensführung zugunsten der letzteren aus, wenn in Frage steht, ob ein Proband vor einer psychischen Belastung geschützt werden sollte, der er durch die Mitteilung eines möglicherweise falsch-positiven Zufallsbefunds eventuell grundlos ausgesetzt würde. Es ist zwar richtig, dass sich ein Teil der Zufallsbefunde später als falsch-positiv herausstellt.<sup>34</sup> Deshalb gilt es im Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden zu bedenken, dass bereits ein dem Probanden mitgeteilter Verdacht eine erhebliche psychische Belastung darstellen kann. Da diese dem Probanden im Fall eines Befunds, der sich später als falsch-positiv herausstellt, unnötigerweise zugemutet würde, ist sie gegen die möglichen therapeutischen Vorteile abzuwägen, die der Proband im Fall einer tatsächlichen Erkrankung auf Grund der Mitteilung erlangen könnte.<sup>35</sup> Allerdings wird die psychische Belastung, die aus der Mitteilung eines Zufallsbefunds resultiert, der sich anschließend als Artefakt erweist, von den Betroffenen offenbar ganz überwiegend nicht als so gravierend erlebt, dass es gerechtfertigt erschiene, sie als eine Schädigung aufzufassen. Diesen Schluss legen jedenfalls Studien nahe, die beispielsweise für Mammographie-Untersuchungen zeigen, dass die große Mehrzahl der Betroffenen, bei denen eine Befundmitteilung zu einer dann negativ verlaufenen Abklärungsuntersuchung geführt hat, bereit ist, an weiteren Screeningrunden teilzunehmen, und diese Bereitschaft auch durch eine Invasivität der Abklärung nicht erheblich gemindert wird.<sup>36</sup> Auch wenn sich ein Befund letztlich als falsch-positiv herausstellt, wird dessen Mitteilung also offenbar von vielen Betroffenen weder als unzumutbar noch als unnötig erachtet. Vor diesem Hintergrund dürfte sich die Unterlassung der Mitteilung eines Zufallsbefunds um der Schonung des Betroffenen willen moralisch kaum rechtfertigen lassen. Denn es scheint keine

34 Allerdings wird in medizinethischen Bewertungen die Inzidenz falsch-positiver Befunde bei Ganzkörper-MRT-Untersuchungen im Rahmen von Kohortenstudien vermutlich überschätzt. In diesem Kontext wird nämlich eine größere Schichtdicke gewählt als im klinisch-diagnostischen Kontext, und es wird nicht punktgenau, auf bestimmte Beschwerden hin, sondern vergleichsweise unspezifisch untersucht. Dies hat gerade nicht das Auftreten einer hohen Anzahl falsch-positiver Befunde zur Folge, sondern führt vielmehr dazu, dass kleine (unsymptomatische) Krankheitsherde gar nicht entdeckt werden. So bleiben beispielsweise bei einem MRT der Lunge, wenn man eine Schichtdicke von 8 Millimetern wählt, Karzinome, die nur 5 Millimeter groß und symptomatisch unauffällig sind, unsichtbar. Deshalb ist – entgegen einer mitunter zu lesenden Meinung – bei der Anwendung der aktuellen bildgebenden Verfahren im Rahmen von Forschungsstudien sowohl die Anzahl der Zufallsbefunde im Allgemeinen (bezogen auf die Größe der jeweils untersuchten Körperregion) als auch die Anzahl falsch-positiver Befunde im Besonderen in der Regel geringer als im klinischen Kontext (mündliche Mitteilung von Prof. Dr. Norbert Hosten, Direktor des Instituts für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie der Universität Greifswald, der die Ganzkörper-MRT-Untersuchungen im Rahmen der SHIP-Studie verantwortet, 19. Oktober 2011).

35 *Illes et al.* 2006, 783; *Heinemann et al.* 2007, A1985; *Brown/Hasso* 2008, 1426.

36 *Roman et al.* 2011; *Seigneurin et al.* 2011.

zwingenden moralischen Gründe für die Annahme einer Pflicht zur Mitteilungsunterlassung zum Schutz des Probanden zu geben, die die Prima-facie-Pflicht zur Mitteilung zu überwiegen vermöchten. Daher legt sich der Schluss nahe, dass es moralisch nicht erlaubt sein kann, einem Probanden allein um einer temporären Schonung willen, die von vielen Betroffenen sogar ausdrücklich *nicht* gewünscht wird, die Kenntnis einer relevanten Randbedingung seiner Lebensführung vorzuenthalten und ihm so die Möglichkeit zu nehmen, über seine Lebensführung selbst zu entscheiden.

### 2.4.3 Der Schutz Dritter

Auch der Schutz Dritter kommt als möglicher Grund einer moralischen Verpflichtung zur Unterlassung der Information des Probanden über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund in Betracht. Im Hinblick auf den Schutz Dritter legt sich zunächst allerdings die Feststellung nahe, dass es um des moralisch gebotenen Schutzes Dritter willen unter Umständen notwendig sein kann, dem Probanden oder sogar einem Dritten einen Zufallsbefund *mitzuteilen*, um es dem Probanden zu ermöglichen, Vorkehrungen zu treffen, die ihn davor bewahren, unwillentlich Dritte zu schädigen, oder um Dritten die Möglichkeit zu geben, sich selbst oder andere Dritte vor einer Schädigung durch den Probanden zu schützen. Wir haben oben bereits gesehen, dass die Mitteilung eines Zufallsbefunds um des Schutzes Dritter willen unter Umständen sogar dann moralisch geboten sein kann, wenn der Proband sein Recht auf Nichtwissen reklamiert hat.<sup>37</sup> Die Entscheidung darüber, welche moralische Pflicht schwerer wiegt – die der Achtung der informationellen Selbstbestimmung des Probanden oder die der Achtung der Integrität dritter Personen –, kann dabei jeweils nur im Hinblick auf den einzelnen Fall getroffen werden; denn sie stellt das Ergebnis einer Abwägung zwischen der moralisch gebotenen Achtung der Probandenautonomie und dem moralischen Gebot, Dritte vor vermeidbaren gravierenden Schäden zu bewahren, dar. Dass eine solche Abwägung im Zweifelsfall unverzichtbar ist, zeigt sich daran, dass wir – und das heißt hier: die übergroße Mehrheit der moralisch Urteilenden – es einem Forscher, der einen entsprechenden Zufallsbefund erhoben hat, als ein unverantwortliches Handeln ankreiden würden, einen Piloten von Passagiermaschinen, bei dem eine kleine und wahrscheinlich gutartige Raumforderung im Gehirn, die ihn zum Träger eines erhöhten Risikos für epileptische Anfälle macht, deshalb nicht darüber zu informieren, dass er durch eine Fortsetzung seiner beruflichen Tätigkeit nicht nur sein eigenes Leben, sondern auch das Leben einer Vielzahl von Dritten in überdurchschnittlichem Maß gefährdet, weil der Betroffene im Rahmen des Informed-Consent-Prozesses der Mitteilung eines Zufallsbefunds nicht zugestimmt hat. Dass der moralisch gebotene Schutz Dritter vor vermeidbarer gravierender Schädigung unter Umständen die Unterrichtung des Probanden (und womöglich sogar Dritter) über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund geboten erscheinen lässt, steht der Prima-facie-Pflicht zur Befundmitteilung indes nicht entgegen.

Zu prüfen ist aber, ob nicht der moralisch gebotene Schutz Dritter unter bestimmten Umständen einen Mitteilungsverzicht gebietet. Dies trifft in all jenen Fällen sicherlich nicht zu, in denen ein Mitteilungsverzicht, der von dem betreffenden Probanden selbst nicht verlangt wurde, Dritte zwar (höchstwahrscheinlich) vor einer vermeidbaren Schädigung schützen würde, die auf diese Weise vermeidbare Schädigung jedoch entweder ein zumutbar erscheinendes Maß nicht überschreitet oder als allgemeines Lebensrisiko angesehen werden kann. Denn in solchen

37 Siehe oben, Abschnitt 2.4.1.3.

Fällen wird man nicht annehmen können, dass das moralische Gut des Schutzes Dritter das moralische Gut der personalen Autonomie des Probanden überwiegt. Es wäre nämlich absurd, wollte man zum Beispiel Familienangehörige vor dem Risiko schützen, vom Ernährer nicht durch eine Lebensversicherung für den Fall von dessen Tod abgesichert werden zu können, weil diesem nach der Teilnahme an einer Forschungsstudie ein Zufallsbefund mitgeteilt wurde, den er in einem Versicherungsantrag nicht verschweigen darf. Zum einen fällt nämlich die Vorsorge, die sich auf ein solches Risiko richtet, in den Verantwortungsbereich des Betreffenden selbst, der ja nicht verpflichtet ist, an einer Studie teilzunehmen, bevor ein Versicherer seinen Lebensversicherungsantrag angenommen hat. Wollte man eine entsprechende Vorsorgepflicht annehmen, so könnte diese also in keinem Fall dem Forscher obliegen, der eine Studie durchführt. Darüber hinaus betrifft der mögliche Schaden Dritter in einem solchen Fall ein Gut, dessen moralische Dignität geringer ist als die der Autonomie des Probanden und seines Interesses, im Bedarfsfall zum frühestmöglichen Zeitpunkt eine Differentialdiagnostik und eine unter Umständen lebensrettende Therapie zu erhalten. Denn es lassen sich schwerlich Umstände vorstellen, unter denen der Verzicht auf die Unterrichtung des Betroffenen über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund eine Bedingung der Möglichkeit der Rettung des Lebens einzelner oder mehrerer Dritter ist.

Weniger klar dürfte die Abwägung zwischen dem moralisch gebotenen Schutz Dritter und der moralisch gebotenen Achtung der Autonomie des Probanden, die *prima facie* eine Mitteilung gebietet, wenn der Proband nicht ausdrücklich darauf verzichtet hat, allerdings dann ausfallen, wenn eine Schädigung in Betracht gezogen wird, die Dritte im Kontext bestimmter Formen medizinischer Grundlagenforschung erfahren können. Geschädigt werden können Dritte in diesem Kontext insbesondere durch invalide Ergebnisse epidemiologischer Kohortenstudien.<sup>38</sup> Dass bei populationsbasierten Studien durch die Mitteilung von Zufallsbefunden die Erhebung invalider Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden kann, liegt jedoch auf der Hand. Jede Mitteilung eines Zufallsbefunds führt nämlich dazu, dass die in der ausgewählten Probandenstichprobe beobachteten Krankheitsverläufe *systematisch* von den Krankheitsverläufen in der Population abweichen. Dies ist bei populationsbasierten Studien deshalb problematisch, weil ihr primäres Ziel gerade darin besteht, die Krankheitsbiographie von Personen aus der repräsentativen Normalbevölkerung *in zeitlicher Erstreckung* zu erfassen. Damit dieses Ziel erreicht werden kann, darf aber innerhalb der Probandenstichprobe nicht studienspezifisch interveniert werden. Epidemiologische Daten können nämlich nur dann generiert werden, wenn die untersuchte Probandenstichprobe in der untersuchungsrelevanten Hinsicht *sowohl zu Beginn der Studie als auch zu allen späteren Messzeitpunkten im Verlauf der Studie* der Normalbevölkerung gleicht. Werden Zufallsbefunde den Teilnehmern einer Studie mitgeteilt, ist dies nicht mehr gewährleistet. Denn die Teilnehmer der Studie erhalten durch die Mitteilung eine Information über ihren Gesundheitszustand, die den Mitgliedern der Normalbevölkerung, die nicht an der Studie teilnehmen, fehlt. Dadurch aber werden den Studienteilnehmern medizinische Interventionen nahe gelegt und zugänglich gemacht, die sie, wenn sie nicht an

38 Martin Hoffmann und ich haben den in dieser Hinsicht sich ergebenden moralischen Konflikt an anderem Ort ausführlich beschrieben (Hoffmann/Schmücker 2010; Hoffmann/Schmücker 2011). Dieser und der folgende Absatz resümieren die dort gemeinsam entwickelte Position. Allerdings scheint es mir heute eine zu starke Fokussierung des Blicks auf diesen Konflikt zu sein, ihn als „Kern der ethischen Problematik der Zufallsbefunde“ auszuzeichnen (Hoffmann/Schmücker 2010, 3; Hoffmann/Schmücker 2011, 7). Deshalb wird der Kern der normativen Problematik der Zufallsbefunde in der vorliegenden Studie allgemeiner bestimmt als in den genannten Arbeiten.

der Studie teilnahmen, nicht (oder erst in einem späteren Moment des Verlaufs ihrer Erkrankung) erhielten. In der Stichprobe wirken somit andere therapeutische Interventionen als in der Normalbevölkerung. Die Krankheitsverläufe in der Stichprobe weichen daher *systematisch* von den Krankheitsverläufen in der Normalbevölkerung ab. Dadurch aber wird eine verzerrte Stichprobe generiert, die sich in Bezug auf ihre Struktur systematisch von den Verhältnissen in der Normalbevölkerung unterscheidet. Die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse der Studie ist deshalb nicht mehr gewährleistet, d. h. der Schluss von den Verhältnissen in der Stichprobe auf die Verhältnisse in der Population ist nicht gerechtfertigt. Denn eine systematische Verzerrung der Stichprobe, wie sie durch die Mitteilung von Zufallsbefunden an Studienteilnehmer generiert wird, kann mit Hilfe der statistischen Verfahren, mit denen sich Stichprobenfehler innerhalb von Zufallsstichproben berechnen lassen, nicht erfasst werden. Daher können derartige systematische Verzerrungen auch durch eine Vergrößerung des Stichprobenumfangs – also durch eine Steigerung der Probandenanzahl – nicht kontrolliert werden.<sup>39</sup>

Ein eindrückliches Beispiel für die elementare Bedeutung, die der Vermeidung systematischer Verzerrungen von Stichproben zukommt, ist das so genannte *Literary Digest Disaster* von 1936. Die Zeitschrift *Literary Digest* führt 1936 im US-Präsidentenwahlkampf zwischen Alfred M. Landon und Franklin D. Roosevelt eine Telefonumfrage unter der eigenen Leserschaft durch, um den wahrscheinlichen Wahlausgang zu ermitteln. Da es sich um eine weitgehend unpolitische Zeitschrift handelte, ging man davon aus, dass sich unter der Leserschaft dieser Zeitschrift keine systematischen Präferenzen für den einen oder den anderen Kandidaten fänden. Als Wahlergebnis wurde ein erdrutschartiger Sieg des Republikaners Landon vorhergesagt; tatsächlich aber errang der Demokrat Roosevelt einen überzeugenden Wahlsieg. Dass es trotz der gigantischen Stichprobengröße von 2,3 Millionen Befragten zu einer solchen Fehleinschätzung kam, lag an der Wahl der Methode der telefonischen Befragung.<sup>40</sup> Denn 1936 war das Telefon in den USA bei weitem nicht so stark verbreitet wie heute – und zuerst hatten die einkommensstarken Bevölkerungsschichten Telefon, die eher dem republikanischen Lager zuneigten. Deshalb wurde durch die Wahl der Methode der telefonischen Befragung eine systematische Verzerrung der Stichprobe generiert. Das Beispiel illustriert den auch im hiesigen Zusammenhang entscheidenden Punkt: Kommt es im Verlauf des Studiendesigns zu systematischen Verzerrungen bei der Stichprobenrekrutierung oder Stichprobenbehandlung, können diese auch durch noch so große Probandenanzahlen nicht mehr korrigiert werden. Im *Literary Digest*-Fall hat man in Wirklichkeit das Wahlverhalten der Telefonbesitzer eruiert und nicht das Wahlverhalten der Wahlberechtigten. Im Fall der Mitteilung von Zufallsbefunden an die betroffenen Probanden populationsbasierter epidemiologischer Studien erfasst man in Wirklichkeit keine Krankheitsverläufe aus der repräsentativen Normalbevölkerung, sondern solche eines Personenkreises, von denen einem großen Teil – womöglich einem Drittel – nach umfangreichen MRT-Untersuchungen Befunde mitgeteilt werden, die zuvor nicht symptomatisch auffällig waren, und denen dadurch weitere Diagnose- und Behandlungsschritte zugänglich gemacht werden. Deshalb mindert die Mitteilung von Zufallsbefunden die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse epidemiologischer Studien und schwächt somit deren empirische Validität (und damit ihren epidemiologischen Wert). Wird jedoch auf der Grundlage invalider Forschungsergebnisse die medizinische Versorgung zukünftiger Patienten geplant, liegt das Risiko einer Schädigung zukünftiger Patienten auf der Hand.

39 Vgl. Schäffer 1996.

40 Siehe Squire 1988.

Fraglich ist jedoch, ob das Risiko der Schädigung zukünftiger Patienten, das mit der Befundmitteilung insofern verbunden ist, das Risiko der Schädigung der betroffenen Probanden durch die Nichtmitteilung von Zufallsbefunden von einem moralischen Standpunkt aus zu überwiegen vermag. Daran weckt zum einen die im Vergleich zu der relativ hohen Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Probanden durch die Nichtmitteilung des Befunds schwer abschätzbare Eintrittswahrscheinlichkeit eines aus einer Befundmitteilung resultierenden Schadens Zweifel. Zudem entzieht sich der Schaden, der im Fall der Befundmitteilung womöglich zukünftigen Patienten droht, auch in qualitativer Hinsicht einer soliden Einschätzung, weil sich die Nutzenchancen, die epidemiologische Forschung für die zukünftige Krankheitsprophylaxe und -therapie bietet, (gegenwärtig zumindest) nicht genau absehen lassen.

Ähnliches gilt im Übrigen auch für einen anderen Kontext des Auftretens von Zufallsbefunden: Auch im Hinblick auf lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung, die zum Beispiel unser Wissen über die spezifische Funktionalität bestimmter Hirnareale zu erweitern verspricht, lässt sich nämlich durchaus vermuten, dass dieser Wissensgewinn in der Zukunft neuartige Formen der Krankheitsprophylaxe und -therapie eröffnen wird. Auch in diesem Fall lassen sich jedoch die Nutzenchancen, die solche Forschung für die zukünftige Krankheitsprophylaxe und -therapie bietet, (gegenwärtig zumindest) nicht genau absehen.

Im Hinblick auf jede Form der Grundlagenforschung – ziele sie auf ein vertieftes wissenschaftliches Verständnis der menschlichen Physis oder auf eine bessere Gesundheitsversorgung zukünftiger Generationen ab – steht darüber hinaus in Frage, ob nicht die Abwägung zwischen dem Interesse zukünftiger Patienten und dem Interesse betroffener Probanden im Hinblick auf die Mitteilung eines Zufallsbefunds prinzipiell zugunsten des Probandeninteresses ausfallen muss. Warum sich diese Annahme nahelegt, wird im nächsten Abschnitt erläutert.

## 2.5 Erwachsenen aus der Teilnahme an wissenschaftlichen Studien besondere moralische Pflichten?

Im Hinblick auf das normative Kernproblem der Zufallsbefunde – die Frage, wie mit ihnen umgegangen werden sollte – legt der moralisch gebotene Schutz Dritter unterschiedliche Konsequenzen nahe: Zum einen kann das Recht eines Probanden auf Nichtwissen keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen. Vielmehr wird es, wie sich gezeigt hat, im Fall, dass die Achtung der Autonomie eines Probanden, der für sich ein Recht auf Nichtwissen reklamiert, nur um den Preis der Gefährdung Dritter möglich ist, gegen diese abgewogen werden und im Fall einer sehr wahrscheinlichen erheblichen Gefährdung Dritter hinter deren Schutzinteresse zurücktreten müssen. Zum anderen ist es zweifelhaft, ob der moralisch gebotene Schutz Dritter unter bestimmten Umständen – zum Beispiel im Kontext epidemiologischer Kohortenstudien – den Verzicht auf die Information des Betroffenen über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund zu legitimieren vermag; und dieser Zweifel bleibt auch dann bestehen, wenn ein solcher Mitteilungsverzicht zur Vermeidung einer womöglich erheblichen Gefährdung Dritter angezeigt erscheinen mag. Dieser divergierende Befund erklärt sich durch einen normativ bedeutsamen Unterschied: Im ersten Fall wird das Interesse eines Probanden, von Zufallsbefunden keine Kenntnis zu erlangen, durch die allgemeine moralische Pflicht, Dritte nicht in vermeidbarer Weise unvertretbar zu gefährden,<sup>41</sup> eingeschränkt; denn die fragliche Gefährdung

41 Siehe dazu etwa die erste Hälfte des nach Schopenhauers Überzeugung „einfachsten und reinsten“ Grundsatzes der Moral: „Neminem laede“ (*Schopenhauer* 1988, 493); ferner z. B. *Gert* 1998, 128, 216 u. ö.

ginge von dem betroffenen Probanden auch dann aus, wenn er auf die Teilnahme an der Studie verzichtet hätte. Im zweiten Fall hingegen würde der Zufallsbefund dem Probanden um der Nichtgefährdung Dritter durch invalide Studienergebnisse willen vorenthalten. Eine moralische Pflicht der Nichtgefährdung Dritter durch invalide Studienergebnisse lässt sich jedoch nur dem für eine Forschungsstudie Verantwortlichen, nicht jedem individuellen Studienteilnehmer zuschreiben; denn es steht grundsätzlich nicht in der Macht eines einzelnen Studienteilnehmers, die Validität der Studienergebnisse zu gewährleisten. Vor allem aber *erwüchse eine solche moralische Pflicht dem einzelnen Probanden allererst aufgrund seiner Studienteilnahme*. Es ist jedoch unplausibel, den Teilnehmern wissenschaftlicher Studien eine allererst aus ihrer Studienteilnahme erwachsende moralische Pflicht zuzuschreiben, ihr eigenes Interesse an bestmöglicher medizinischer Versorgung hinter die Vermeidung einer Gefährdung Dritter durch invalide Studienergebnisse zurückzustellen. *Studienteilnehmern erwachsen nämlich aus der Studienteilnahme keine besonderen moralischen Pflichten gegenüber Dritten, die über diejenigen moralischen Pflichten hinausgingen, die sie als moralische Subjekte unabhängig von ihrer Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie Dritten gegenüber haben*. Das ergibt sich schon daraus, dass die freiwillige Teilnahme eines Probanden an einer wissenschaftlichen Studie als solche keine moralischen Ansprüche Dritter gegen ihn zu begründen vermag. Probanden wissenschaftlicher Studien kann deshalb kein Opfer zugunsten zukünftiger Patienten abverlangt werden. Ihre individuelle Autonomie wird jedoch von einem moralischen Standpunkt aus durch ebendie moralischen Pflichten eingeschränkt, die ihnen ungeachtet ihrer Studienteilnahme obliegen – zum Beispiel also durch die moralische Pflicht, Dritte vor vermeidbaren gravierenden Gefährdungen zu schützen, wenn dies in der eigenen Macht steht und im Rahmen einer Gesamtwürdigung der Umstände zumutbar erscheint.

## 2.6 Zwischenbilanz

Ziehen wir eine Zwischenbilanz.

1. Als normatives Kernproblem der Zufallsbefunde wurde die Frage identifiziert, ob es dem Forscher erlaubt oder verboten, geboten oder freigestellt ist, einem Probanden, bei dem ein Zufallsbefund erhoben wurde, und/oder Dritten diesen Befund mitzuteilen.
2. Weil die Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds jedenfalls dann, wenn der Betreffende nicht ausdrücklich festgelegt hat, dass ihm kein solcher Befund mitgeteilt werden soll, mit der Achtung der Autonomie des Probanden nicht vereinbar ist, ist es moralisch *prima facie* geboten, einen Zufallsbefund demjenigen mitzuteilen, bei dem er erhoben wurde.
3. Der Verzicht auf die Mitteilung eines Zufallsbefunds kann daher allenfalls aus solchen Gründen moralisch erlaubt sein, die die *prima facie* bestehende Mitteilungspflicht überwiegen.
4. Als Gründe, die die *prima facie* bestehende Mitteilungspflicht womöglich zu überwiegen vermögen, kommen insbesondere in Frage: (a) die Achtung der personalen Autonomie des Probanden, (b) der Schutz des Probanden und (c) der Schutz Dritter.
5. Die Achtung der personalen Autonomie eines Probanden, der ausdrücklich und in Kenntnis der Konsequenzen sein Recht auf Nichtwissen geltend gemacht hat, kann die *prima facie* bestehende Mitteilungspflicht nur dann überwiegen, wenn dem Mitteilungsverzicht keine schwerwiegenden anderen moralischen Gründe entgegenstehen.

6. Eine moralische *Pflicht* zur Unterlassung der Information des Probanden über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund ist nur in dem (empirisch seltenen) Fall anzunehmen, dass das Recht auf Nichtwissen ausdrücklich und in Kenntnis der Konsequenzen reklamiert wurde und dem Mitteilungsverzicht keine schwerwiegenden anderen moralischen Gründe entgegenstehen.
7. Erhebliche Gefährdungen Dritter, deren Eintritt wahrscheinlich ist, können schwerwiegende moralische Gründe darstellen, die einem vom Probanden gewünschten Mitteilungsverzicht entgegenstehen.
8. Der Schutz des Probanden ist allenfalls unter sehr speziellen Umständen ein Grund, der einen Verstoß gegen die Prima-facie-Mitteilungspflicht zu rechtfertigen vermag.
9. Der Schutz Dritter scheint nur insofern als Grund in Frage zu kommen, der einen Verstoß gegen die Prima-facie-Mitteilungspflicht zu rechtfertigen vermag, als die Unterlassung der Information des Probanden über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund um des Schutzes zukünftiger Patienten vor einer Schädigung aufgrund invalider Forschungsergebnisse geboten sein könnte.
10. Studienteilnehmern erwachsen aus der Studienteilnahme keine besonderen moralischen Pflichten gegenüber Dritten, die über diejenigen moralischen Pflichten hinausgingen, die sie als moralische Subjekte unabhängig von ihrer Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie Dritten gegenüber haben.
11. Studienteilnehmern kann deshalb von einem moralischen Standpunkt aus kein Opfer zugunsten zukünftiger Patienten abverlangt werden.
12. Der Schutz Dritter kann einen Verstoß des Forschers gegen die Prima-facie-Mitteilungspflicht nicht legitimieren.

### **3 Was gebietet die Menschenwürde?**

Die bisher vorgetragene Argumentation hat keine Anhaltspunkte dafür erbracht, dass es, von wenigen besonders gelagerten Ausnahmefällen abgesehen, moralisch erlaubt sein könnte, den Teilnehmern wissenschaftlicher Studien etwaige sie betreffende Zufallsbefunde vorzuenthalten. Gegen sie liegt jedoch ein zweiteiliger Einwand nahe. Er stützt sich auf den Gedanken, dass sich das Verhältnis zwischen Forscher und Studienteilnehmer als ein vertragliches oder zumindest vertragsähnliches Verhältnis deuten lasse. Ein Forscher-Probanden-Vertrag, wie er im Rahmen des Informed-Consent-Prozesses gegebenenfalls auch formell geschlossen werden könne, könne aber den Verzicht des Probanden auf die Mitteilung etwaiger Zufallsbefunde zum Gegenstand haben. Unter der Voraussetzung eines solchen Verzichts jedoch sei die Nichtmitteilung etwaiger Zufallsbefunde im Interesse der Sicherstellung der Validität der Studie legitim. Ich habe an anderer Stelle, in einem gemeinsam mit Martin Hoffmann verfassten Beitrag, darauf hingewiesen, dass diese Überlegung, die es nahelegt, Probanden durch monetarische Anreize zu einem generellen vertraglichen Verzicht auf die Mitteilung etwaiger Zufallsbefunde zu bewegen, es zur Konsequenz hätte, dass Probanden für die Teilnahme an epidemiologischen Kohortenstudien eine erhebliche Entschädigung angeboten werden müsste, damit der zu schließende Forscher-Probanden-Vertrag nicht eine Partei so unverhältnismäßig benach-

teilt, dass er als sittenwidrig angesehen werden muss.<sup>42</sup> Geht man indes davon aus, dass sich Personen als Individuen charakterisieren lassen, denen in einem normativ gehaltvollen Sinn Menschenwürde zugeschrieben werden kann, und nimmt man darüber hinaus an, dass die Achtung der Menschenwürde einer Person nicht allein rechtliche, sondern auch moralische Verpflichtungen impliziert, dann dürfte sich die (auch von mir bislang gehegte) Hoffnung, der im Interesse valider Forschungsergebnisse notwendige Verzicht auf die Information betroffener Probanden über bei ihnen erhobene Zufallsbefunde lasse sich durch hinreichend hoch bemessene Probandenentschädigungen erkaufen, als trügerisch erweisen.

Damit dies deutlich wird, bedarf es nur weniger sehr allgemeiner Annahmen über den normativen Gehalt des Begriffs der Menschenwürde, die kaum bestritten werden. Außer Betracht bleiben kann beispielsweise die Exklusivität des Konzepts der Menschenwürde, das den Kreis derjenigen, denen Dritte die Achtung ihrer Würde schulden, auf Menschen beschränkt. Denn die Frage nach dem moralisch legitimen Umgang mit Zufallsbefunden stellt sich in der hier entfalteten Weise nur in interpersonalen Verhältnissen zwischen Menschen – wüssten wir doch gar nicht, wie ein Zufallsbefund einem nichtmenschlichen Lebewesen *mitgeteilt* werden könnte. Auch eine Entscheidung darüber, ob der Begriff ‚Menschenwürde‘ ein moralisches Universale bezeichnet oder Inbegriff eines Ensembles historisch gewachsener und womöglich kulturspezifischer normativer Grundüberzeugungen ist, ist *für den hier in Rede stehenden Zusammenhang* meines Erachtens nicht erforderlich. Denn die Frage nach dem moralisch legitimen Umgang mit Zufallsbefunden stellt sich in der hier entfalteten Weise *zunächst* als Frage nach dem moralisch legitimen Umgang mit Zufallsbefunden in dem in unserer Gesellschaft etablierten System lebenswissenschaftlicher Forschung, und es ist in meinen Augen legitim, eine Antwort *zunächst* unter Voraussetzung der in dieser Gesellschaft weithin anerkannten moralischen Überzeugungen zu suchen. Nicht erforderlich scheint mir für den hiesigen Zusammenhang schließlich auch die subtile Unterscheidung unterschiedlich ausbuchstabierter Menschenwürde-Konzepte und divergierender Begründungen für die Annahme einer moralischen Pflicht des Staates oder beliebiger Dritter, die Würde von Menschen zu achten. Das gilt jedenfalls dann, wenn, wie es mir der Fall zu sein scheint, als Schnittmenge der Vielzahl unterschiedlicher Deutungen der Menschenwürde als einer *moralischen* Kategorie wenigstens zwei basale Annahmen unterstellt werden können:

1. ‚Menschenwürde‘ ist ein normativer Begriff, der im Moralsystem (vieler) demokratischer Rechtsstaaten als Bezeichnung für eine Menge von Eigenschaften dient, die Menschen als Menschen zukommen und die Legitimität der Erwartung von Menschen begründen, von anderen Menschen in bestimmter Weise behandelt zu werden.
2. Wem Menschenwürde zugeschrieben werden kann, der darf von anderen Menschen erwarten, dass sie ihn weder erniedrigend noch anders denn als einen möglichen Autor von Zwecksetzungen und Handlungen behandeln und ihn nicht ohne moralisch dazu berechtigenden Grund absichtlich in seiner physischen oder psychischen Integrität gravierend schädigen.

Um die Konsequenzen zu ermessen, die diese doppelte Annahme für die moralische Beurteilung der Nichtmitteilung von Zufallsbefunden hat, ist es aufschlussreich, sich klarzumachen, wie die Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds in der Praxis gehandhabt werden könnte.

42 Hoffmann/Schmücker 2011, 15.

Angesichts der manifesten Erwartung eines diagnostischen Nutzens seitens der ganz überwiegenden Zahl der Teilnehmer wird man damit rechnen müssen, dass jedenfalls einige derjenigen Probanden, bei denen ein Zufallsbefund erhoben wurde, sich selbst dann, wenn von ihnen im Rahmen des Aufklärungsgesprächs die Zustimmung zu einer Nichtmitteilung möglicher Zufallsbefunde erlangt wurde, nach der Untersuchung danach erkundigen, ob bei ihnen ‚etwas festgestellt‘ worden sei. Man wird es nicht ernsthaft als eine moralisch zulässige Option erachten können, dass ein Forscher sich dadurch vor der Beantwortung dieser Nachfrage drückt, dass er Vorkehrungen trifft, den Probanden nach der Untersuchung nicht mehr zu begegnen, indem er beispielsweise dafür Sorge trägt, dass eine entsprechende Nachfrage in seinem Sekretariat von einer Person, die das Untersuchungsergebnis tatsächlich nicht kennt, gleichsam abgefangen und wahrheitsgemäß dahingehend beantwortet wird, dass ihr das Ergebnis der Untersuchung nicht bekannt sei. Eine solche Form der Nichtmitteilung durch Gesprächsverweigerung stellt klarerweise eine Nichtachtung der Würde eines Menschen dar. Denn der Proband würde in diesem Fall lediglich als Mittel zum Zweck der Durchführung einer Forschungsstudie gebraucht, ohne ihm auch nur jenes Minimum an Achtung zu erweisen, das sich in einem Blick- und Gesprächskontakt manifestierte. Scheidet aber die Gesprächsverweigerung als Form der Nichtmitteilung mithin aus, stehen dem um Auskunft ersuchten Forscher zwei Handlungsalternativen offen. Er kann (a) wahrheitswidrig verneinen, dass ‚etwas festgestellt‘ worden sei, oder (b) die Auskunftserteilung unter Hinweis auf die im Rahmen des Informed-Consent-Prozesses erteilte Zustimmung des Probanden zur Nichtmitteilung verweigern. Beide Optionen sind jedoch problematisch. Die Lüge (a) ist schon deshalb keine geeignete Form der Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds, weil sie sowohl moralisch als auch rechtlich den Tatbestand der vorsätzlichen Täuschung erfüllt. Auch die Verweigerung der Auskunftserteilung (b) lässt sich jedoch kaum als eine moralisch zulässige Form der Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds ansehen. Das wird deutlich, wenn man sich vor Augen führt, dass sich der Auskunft erheischende Proband, dem der Forscher unter Verweis auf den im Rahmen des Informed-Consent-Prozesses erklärten Verzicht auf eine Befundmitteilung die Auskunft verweigert, diesem gegenüber darauf berufen könnte, dass ihm, der mit so kompliziert formulierten Formularen nicht vertraut sei, die weitreichende Bedeutung seiner Unterschrift nicht deutlich gewesen sei, oder geltend macht, dass er hinsichtlich des Mitteilungsverzichts seine Auffassung während der an ihm durchgeführten Untersuchungen geändert habe. Nimmt man nun weiter an, dass bei dem betroffenen Probanden ein Zufallsbefund erhoben wurde, dessen klinische Relevanz evident ist und der einen lebensbedrohlichen Tumor in einem allerdings noch operablen Stadium betrifft, so wird unmittelbar klar, dass es dem Forscher moralisch nicht erlaubt sein kann, ungerührt auf das Prinzip *pacta sunt servanda* zu pochen und ungeachtet der Einrede des Probanden diesem den Hinweis auf den Zufallsbefund, der ihm die Chance einer wahrscheinlich lebensverlängernden Therapie eröffnen würde, vorzuenthalten.<sup>43</sup> Denn das Beharren auf der geschuldeten Erfüllung des Vertrags widerspräche der jedenfalls sehr weit verbreiteten Intuition, dass es moralisch geboten ist, eine Person, die sich in einer ihre

43 Ein kontraktualistisches Modell, wie es für die Analyse des Forscher-Probanden-Verhältnisses bei epidemiologischen Studien überraschenderweise gerade von theologischen Ethikern vorgeschlagen worden ist (*Langanke/Erdmann* 2011, 210 ff.), reicht deshalb nicht hin, um das normative Problem des Umgangs mit Zufallsbefunden überzeugend zu lösen. Ein solches Modell kann nämlich konzeptionell weder der Möglichkeit der Sittenwidrigkeit eines Vertrags noch der Möglichkeit, dass einer Vertragspartei die Vertragserfüllung zumindest unter bestimmten Umständen nicht mehr zugemutet werden kann, weil dies mit der Achtung der Menschenwürde der betroffenen Person nicht vereinbar wäre, hinreichend Rechnung tragen.

Existenz bedrohenden Notsituation befindet, von der Erfüllung eines Vertrags zu entbinden, wenn die existenzbedrohende Notsituation dadurch wahrscheinlich behoben oder entschärft werden kann und der Verzicht auf die Vertragserfüllung der Gläubigerpartei zumutbar ist.<sup>44</sup> Dass auch die zuletzt genannte Teilbedingung in einem Fall wie dem hier angenommenen erfüllt ist, ergibt sich dabei aus einer Güterabwägung: Während die Nichtmitteilung des Befunds durch Auskunftsverweigerung dem Probanden die Möglichkeit nähme, zum frühestmöglichen Zeitpunkt um eine wahrscheinlich lebensverlängernde Therapie nachzusuchen, entstünde dem Forscher durch die Auskunftserteilung kein irgend vergleichbarer Schaden.<sup>45</sup>

Nur auf den Schaden, der dem Forscher durch den ihm möglichen Verzicht auf die Erfüllung eines Forscher-Probanden-Vertrags entsteht, welcher die Zustimmung des Probanden zur Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds enthält, kommt es bei der Güterabwägung, die in dem hier in Rede stehenden Fall moralisch geboten ist, jedoch an. Der mögliche Schaden, der Dritten und also insbesondere auch zukünftigen Patienten durch die Befundmitteilung entstehen kann, bleibt dabei nämlich notwendigerweise außer Betracht. Das hat einen doppelten Grund: Zum einen hat der Proband – wenn man das Forscher-Probanden-Verhältnis denn überhaupt als ein Vertragsverhältnis deutet – im Rahmen des Informed-Consent-Prozesses einen Vertrag nur mit dem Forscher und nicht zugleich auch mit Dritten geschlossen, die durch die jeweilige Forschung möglicherweise einen Nutzen haben. Zum zweiten kann, wie oben bereits festgestellt wurde, die Teilnahme an einer Studie als solche keine besondere moralische Pflicht des Probanden – weder gegenüber der gesamten Menschheit noch gegenüber irgendeiner bestimmten Gemeinschaft noch gegenüber anderen Individuen – begründen, die diejenigen moralischen Pflichten übersteige, die ihm unabhängig von der Teilnahme an der Studie obliegen.<sup>46</sup> Deshalb ist es mit der Achtung seiner Würde unvereinbar, ihm solche besonderen moralischen Pflichten aufzubürden und ihn dadurch absehbar in seiner physischen Integrität zu schädigen.

Der Umstand, dass sich der Proband in einer Notsituation befindet, ist moralisch überdies auch in einer anderen Hinsicht bedeutsam. Das Gebot der Achtung der Würde eines jeden Menschen gebietet nämlich nicht nur den Verzicht auf die Erfüllung eines Vertrags, sofern dieser vom Schuldner aus schwerwiegenden Gründen begehrt wird und dem Gläubiger zumutbar ist. Es gebietet vielmehr auch Hilfe in Notsituationen. Daraus folgt: Auch wenn zwischen Forscher und Proband kein Behandlungsvertrag besteht, hat der Forscher eine Fürsorge- und Hilfspflicht gegenüber dem Probanden. Das gilt insbesondere dann, wenn der Zufallsbefund so schwerwiegend ist, dass von einer Notlage des Probanden ausgegangen werden muss, und wenn, wie es in der Regel der Fall ist, der Forscher zugleich Arzt ist, d. h. jemand, der aufgrund seiner Ausbildung und seinen Fähigkeiten die bestehende Notlage erkennen kann und zugleich über Fähigkeiten verfügt, die erforderliche Nothilfe zu leisten oder in die Wege zu leiten.

Einem Forscher steht mithin im Zweifelsfall gar keine moralisch zulässige Form der Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds zu Gebote. Das gilt erst recht dann, wenn von einer Notlage des Probanden ausgegangen werden muss, weil es sich um einen gravierenden, das Leben des

44 Im Übrigen wäre es absurd, Teilnehmern an einer medizinischen Studie im Hinblick auf eine Frage, die unter Umständen ihre Chancen betrifft, eine schwere Erkrankung zu überleben, kein Widerrufsrecht zuzuerkennen, wie es in Deutschland schon von Rechts wegen beispielsweise jedem zugestanden wird, der an der Haustür ein Zeitschriftenabonnement abschließt.

45 Während das Gebot der Achtung der Würde eines jeden Menschen oft (in unklarer Weise) mit einem vermeintlich moralisch eben daraus resultierenden Abwägungsverbot in Verbindung gebracht wird, zeigt sich hier, dass die Achtung der Menschenwürde eine Güterabwägung erforderlich machen kann.

46 Siehe oben, Abschnitt 2.5.

Probanden unmittelbar bedrohenden Zufallsbefund handelt, dessen klinische Relevanz evident ist. Im Fall eines solchen Befunds der ersten Dignitätsklasse verletzte der Forscher durch die Nichtmitteilung des Befunds nämlich auch seine moralische Nothilfepflicht. Wenn es aber *prima facie* moralisch geboten ist, dem Betroffenen einen Zufallsbefund mitzuteilen, und es einem Forscher zudem im Zweifelsfall nicht möglich ist, in moralisch zulässiger Weise an der Nichtmitteilung eines Zufallsbefunds festzuhalten, dann ist die Mitteilung eines Zufallsbefunds moralisch zwingend geboten – es sei denn, der Betroffene hat ausdrücklich sein Recht auf Nichtwissen reklamiert.

Beschränkt sich die moralische Pflicht zur Mitteilung eines Zufallsbefunds aber nicht auf lebensbedrohliche Befunde der ersten Dignität? Gewiss lässt sich bezweifeln, dass ein Forscher moralisch verpflichtet ist, Zufallsbefunde der zweiten Dignität, denen nach dem jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens keine klinische Bedeutung zukommt, dem Betroffenen mitzuteilen. Wie aber verhält es sich bei Zufallsbefunden der dritten Dignität, deren klinische Relevanz unklar ist? Ist auch hier von einer moralischen Pflicht zur Mitteilung auszugehen? Was (wenn überhaupt etwas) gebietet hier die Menschenwürde?

Meines Erachtens legt bereits ein so anspruchsloses, allgemein gehaltenes Verständnis von Menschenwürde, wie ich es oben skizziert habe, eine eindeutige Antwort nahe. Darf nämlich jeder, dem Menschenwürde zugeschrieben werden kann, von anderen Menschen erwarten, dass sie ihn weder erniedrigend noch anders denn als einen möglichen Autor von Zwecksetzungen und Handlungen behandeln, dann schließt dies die Legitimität von Handlungsweisen aus, die einen Menschen ohne zwingenden moralischen Grund hinsichtlich seiner Entscheidung über seine eigene Lebensführung von der Willkür Dritter abhängig machen oder dieser ausliefern. Ein Proband, dem ein Zufallsbefund vorenthalten wird, von dem nicht mit Sicherheit feststeht, dass er klinisch irrelevant ist, würde jedoch ebendadurch hinsichtlich seiner Entscheidung über seine eigene Lebensführung der Willkür Dritter ausgeliefert. Denn es gäbe dann dritte Personen, die Kenntnis von relevanten Randbedingungen seiner Lebensführung hätten (oder sich zumindest leicht in den Besitz solcher Kenntnis zu bringen vermöchten), die er selbst nicht besitzt, und in deren (durch rechtliche Regelungen zwar einhegbar, aber letztlich nicht steuerbarem) Belieben es stünde, von dieser Kenntnis womöglich zu seinem Nachteil Gebrauch zu machen. Weil solche Etablierung der Möglichkeit der Beherrschung einer Person durch eine dritte Person Probanden zu potentiellen Unterworfenen der Willkür Dritter erniedrigt, entspricht sie den Anforderungen, die das Konzept der Menschenwürde hinsichtlich der legitimerweise erwartbaren Behandlung von Menschen durch Menschen artikuliert, nicht. Die Unterlassung der Information des Betroffenen über einen bei ihm erhobenen Zufallsbefund erster oder dritter Dignität ist deshalb in einer Gesellschaft, die sich an der moralischen Kategorie der Menschenwürde orientiert, keine legitime Option.<sup>47</sup>

47 Ich danke Amrei Bahr, Martin Hoffmann und Norbert Hosten für hilfreiche Hinweise und instruktive Kritik früherer Fassungen dieses Beitrags.

## Literatur

- Alphs*, Hannah H.; *Schwartz*, Brain S.; *Stewart*, Walter F.; et al. (2006): Findings on brain MRI from research studies of occupational exposure to known neurotoxicants. In: *American Journal of Roentgenology* 187, S. 1043–1047.
- Anonymus* (2005): How volunteering for an MRI scan changed my life. Discovering a serious problem not only causes shock but can have financial implications. In: *Nature* 434, S. 17.
- Appelbaum*, Paul S.; *Roth*, Loren H.; *Lidz*, Charles (1982): The Therapeutic Misconception. Informed Consent in Psychiatric Research. In: *International Journal of Law and Psychiatry* 5, S. 319–329.
- Appelbaum*, Paul S.; *Roth*, Loren H.; *Lidz*, Charles W.; *Benson*, Paul; *Winslade*, William (1987): False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Center Report* 17, Nr. 2, S. 20–24.
- Appelbaum*, Paul S.; *Lidz*, Charles W.; *Grisso*, Thomas (2004): Therapeutic misconception in clinical research: Frequency and risk factors. In: *IRB: Ethics and Human Research* 26, Nr. 2, S. 1–8; Correction and clarification. In: *IRB: Ethics and Human Research* 26, Nr. 5, S. 18.
- Beauchamp*, Tom L.; *Childress*, James F. (2009): *Principles of Biomedical Ethics*. Sixth Edition, New York/Oxford.
- Booth*, Tom C.; *Jackson*, Alan; *Wardlaw*, Joanna M.; *Taylor*, Stuart A.; *Waldman*, Adam D. (2010): Incidental findings found in “healthy” volunteers during imaging performed for research: current legal and ethical implications. In: *The British Journal of Radiology* 83, S. 456–465.
- Brown*, D.A.; *Hasso*, Anton N. (2008): Toward a uniform policy for handling incidental findings in neuroimaging research. In: *American Journal of Neuroradiology* 29, S. 1425–1427.
- Buyx*, Alena M.; *Strech*, Daniel; *Schmidt*, Harald (2012): Zur Ethik einer Vorsorge durch (direct-to-consumer) individuelle Genanalysen und Ganzkörper-MRTs. Erläuterung und Diskussion der Empfehlungen des Nuffield Council on Bioethics. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106, S. 29–39.
- Check*, Erika (2005): Brain Scan ethics come under the spotlight. In: *Nature* 433, S. 185.
- Düwell*, Marcus (2008): *Bioethik. Methoden, Theorien und Bereiche*, Stuttgart/Weimar.
- Fuchs*, Michael et al. (2010): *Forschungsethik, Eine Einführung*. Stuttgart/Weimar.
- Gert*, Bernard (1998): *Morality. Its Nature and Justification*, New York/Oxford.
- Gupta*, Surya N.; *Belay*, Brook (2008): Intracranial incidental findings on brain MR images in a pediatric neurology practice: a retrospective study. In: *Journal of the Neurological Sciences* 264, S. 34–37.

- Heinemann, Thomas; Hoppe, Christian; Listl, Susanne; Spickhoff, Andreas; Elger, Christian E.* (2007): Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung: Ethische Überlegungen und Lösungsvorschläge. In: Deutsches Ärzteblatt 104, S. A-1982/B-1748/C-1684.
- Heinemann, Thomas; Hoppe, Christian; Weber, Bernd; Spickhoff, Andreas; Listl, Susanne; Kipper, Jens; Rottländer, Kathrin; Schmetz, Marie; Gogolok, Sabine; Lehmann, Katrin* (2009a): Ethisch angemessener Umgang mit Zufallsfinden bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung. – Leitlinienvorschlag – (19. Juni 2009). <http://www.psychologie.hu-berlin.de/institut/intra/ethik/Leitlinie%20Zufallsfunde> (zuletzt abgerufen am 8. April 2012).
- Heinemann, Thomas; Hoppe, Christian; Weber, Bernd; Elger, Christian E.* (2009b): Ethically Appropriate Handling of Incidental Findings in Human Neuroimaging Research. Letter to the Guest Editorial of Frank Hentschel and Rüdiger von Kummer. In: *Clinical Neuroradiology* 19, S. 242–243.
- Heinrichs, Bert* (2011): A New Challenge for Research Ethics: Incidental Findings in Neuroimaging. In: *Bioethical Inquiry* 8, S. 59–65.
- Hentschel, Frank; Klix, Wolf-Ekkehard* (2006): Management inzidenter Befunde in der bildgebenden Diagnostik und Forschung. In: *Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie* 74, S. 651–655.
- Hentschel, Frank; von Kummer, Rüdiger* (2009a): Response of the German Society of Neuroradiology to the Guideline “Ethically Appropriate Reaction to Incidental Imaging Findings in Brain Research”, suggested by Thomas Heinemann, Institut für Wissenschaft und Ethik, and Christian Hoppe, Klinik für Epileptologie, Universität Bonn, Germany, on January 9, 2009. In: *Clinical Neuroradiology* 19, S. 108–110.
- Hentschel, Frank; von Kummer, Rüdiger* (2009b): Concentrating on the Next Version. Reply to the Letter by Thomas Heinemann et al. to the Guest Editorial of Frank Hentschel and Rüdiger von Kummer. In: *Clinical Neuroradiology* 19, S. 244.
- Hochhauser, Mark* (2002): “Therapeutic misconception” and “Recruiting Doublespeak” in the Informed Consent Process. In: *IRB: Ethics and Human Research* 24, Nr. 1, S. 11–12.
- Hoffmann, Martin; Schmücker, Reinold* (2010): Die ethische Problematik der Zufallsbefunde. In: *Zufallsbefunde in der Ganzkörper-MRT*, hrsg. v. Ralf Puls u. Norbert Hosten, Berlin, S. 1–16.
- Hoffmann, Martin; Schmücker, Reinold* (2011): Die ethische Problematik der Zufallsbefunde in populationsbasierten MRT-Studien. [Preprints of the Centre for Advanced Study in Bioethics, Nr. 22.], Münster.
- Hoffmann, Wolfgang; et al.* (2011): The National Cohort. A prospective epidemiologic study resource for health and disease research in Germany. [http://www.nationale-kohorte.de/content/wissenschaftliches\\_konzept\\_der\\_nationalen\\_kohorte.pdf](http://www.nationale-kohorte.de/content/wissenschaftliches_konzept_der_nationalen_kohorte.pdf) (zuletzt abgerufen am 8. April 2012).
- Hoggard, Nigel; Darwent, Gail; Capener, David; Wilkinson, Iain D.; Griffiths, Paul D.* (2009): The high incidence and bioethics of findings on magnetic resonance brain imaging of normal volunteers for neuroscience research. In: *Journal of Medical Ethics* 35, S. 194–199.

- Illes, Judy; Desmond, John E.; Huang, Lynn F.; Raffin, Thomas A.; Atlas, Scott W.; et al. (2002):* Ethical and practical considerations in managing incidental findings in functional magnetic resonance imaging. In: *Brain and Cognition* 50, S. 358–365.
- Illes, Judy; Rosen, Allyson C.; Huang, Lynn F.; et al. (2004):* Ethical consideration of incidental findings on adult brain MRI in research. In: *Neurology* 62, S. 888–890.
- Illes, Judy; Kirschen, Matthew P.; Edwards, Emmeline; et al. (2006):* Incidental findings in brain imaging research. In: *Science* 311, S. 783–784.
- Katzman, Gregory L; Dagher, Azar P.; Patronas, Nicholas J. (1999):* Incidental findings on brain magnetic resonance imaging from 1000 asymptomatic volunteers. In: *Journal of the American Medical Association* 282, S. 36–39.
- Kirschen, Matthew P.; Jaworska, Agnieszka; Illes, Judy (2006):* Subjects' Expectations in Neuroimaging Research. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 23, S. 205–209.
- Langanke, Martin; Erdmann, Pia (2011):* Die MRT als wissenschaftliche Studienuntersuchung und das Problem der Mitteilung von Zufallsbefunden. Probandenethische Herausforderungen. In: Theißen, Henning; Langanke, Martin (Hrsg.): *Tragfähige Rede von Gott. Festgabe für Heinrich Assel zum 50. Geburtstag am 9. Februar 2011, Hamburg*, S. 197–240.
- Quante, Michael (2002):* Personales Leben und menschlicher Tod. Personale Identität als Prinzip der biomedizinischen Ethik, Frankfurt am Main.
- Rangel, Erika K. (2010):* The Management of Incidental Findings in Neuro-Imaging Research: Framework and Recommendations. In: *Journal of Law, Medicine & Ethics* 38, S. 117–126.
- Román, Rubén; Sala, María; De la Vega, Mariola; Natal, Carmen; et al. (2011):* Effect of false-positives and women's characteristics on long-term adherence to breast cancer screening. In: *Breast Cancer Research and Treatment* 130, S. 543–552.
- Schäffer, Karl-August (1996):* Planung von Stichprobenerhebungen. In: Erdfelder, Edgar; Mausfeld, Rainer; Meiser, Thorsten; Rudinger, Georg (Hrsg.): *Handbuch Quantitative Methoden*, Weinheim, S. 23–35.
- Schleim, Stephan; Spranger, Tade M.; Urbach, Horst; Walter, Henrik (2007):* Zufallsfunde in der bildgebenden Hirnforschung. Empirische, rechtliche und ethische Aspekte. In: *Nervenheilkunde* 26, S. 1041–1045.
- Schöne-Seifert, Bettina (2007):* Grundlagen der Medizinethik, Stuttgart.
- Schopenhauer, Arthur (1988):* Preisschrift über die Grundlage der Moral. In: Schopenhauer, Arthur: *Kleinere Schriften (Werke in 5 Bdn., Bd. 3)*, hrsg. v. Ludger Lütkehaus, Zürich, S. 459–632.
- Schramme, Thomas (2002):* Bioethik, Frankfurt am Main.

- Seigneurin, Arnaud; Exbrayat, Catherine; Labarère, José; Delafosse, Patricia; et al. (2011): Association of diagnostic work-up with subsequent attendance in a breast cancer screening program for false-positive cases. In: Breast Cancer Research and Treatment 127, S. 221–228.*
- Squire, Peverill (1988): Why the 1936 Literary Digest Poll failed. In: Public Opinion Quarterly 52, S. 125–133.*
- Vernooij, Meike W.; Ikram, M. Arfan; Tanghe, Hervé L.; et al. (2007): Incidental findings on brain MRI in the general population. In: The New England Journal of Medicine 357, S. 1821–1828.*
- Völzke, Henning (2010): MRT-Bildgebung in populationsbasierter Forschung. In: Puls, Ralf; Hosten, Norbert (Hrsg.): Zufallsbefunde in der Ganzkörper-MRT, Berlin, S. 17–24.*
- Weber, Frank; Knopf, Heinz (2006): Incidental findings in magnetic resonance imaging of the brains of healthy young men. In: Journal of the Neurological Sciences 240, S. 81–84.*
- Wolf, Susan M.; Lawrenz, Frances P.; Nelson, Charles A.; Kahn, Jeffrey P.; et al. (2008): Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations. In: Journal of Law, Medicine & Ethics 36, S. 219–248.*