

III. Bildgebung in den Neurowissenschaften: Ethische Aspekte

1. Einleitung

Der Begriff ›*Neuroimaging*‹ umfasst eine Reihe von bildgebenden Verfahren, die in den Neurowissenschaften und in der Neuromedizin eingesetzt werden. Darunter fallen, wie bereits im medizinischen Teil dieses Sachstandsberichts diskutiert, eine Vielzahl von Einzeltechniken, die zu sehr unterschiedlichen Zwecken eingesetzt werden können. Entsprechend breit gestreut sind auch die ethischen Diskussionen zum Thema. Es gibt allerdings einige ethische Themen, die über die unterschiedlichen Techniken und Verwendungszwecke hinweg erwogen werden. Dies sind insbesondere die Risiko-Nutzen-Bilanz der jeweiligen Technik, die Erfordernisse der informierten Einwilligung in die jeweilige Verwendung und die Frage danach, wie mit möglichen Zufallsbefunden umzugehen ist.

Neben diesen übergreifenden Themen werden vornehmlich ethische Aspekte bestimmter Verwendungsweisen von bildgebenden Verfahren diskutiert. In der Forschungsethik ist aufgefallen, dass die Rekrutierung von Proband*innen für *Imaging*-Studien besondere ethische Aufmerksamkeit erfordert. Nicht nur ist auf einen gerechten Zugang zur Forschungsteilnahme zu achten, sondern auch darauf, wie weit Ergebnisse mit den jeweiligen Gruppen von Proband*innen generalisierbar sind. In der Medizinethik ist besonders auffällig geworden, dass *Imaging*-Verfahren immer frühere Diagnosen oder Prognosen ermöglichen, denen oft keine therapeutischen und präventiven Mittel gegenüberstehen. Jenseits der klassischen Forschungs- und Medizinethik hat der Gebrauch von *Neuroimaging* in der Strafverfolgung und durch Gerichte erhebliche Diskussionen ausgelöst, ebenso wie die Verwendung für das sogenannte *Mindreading*. Eine neuere Entwicklung ist die Verbreitung von einfachen Geräten zur Bildgebung bzw. Messung von neuraler Aktivität auf

dem Verbrauchermarkt. Damit gehen besondere Probleme sowohl des Datenschutzes als auch der Aufklärung der Verbraucher*innen einher.

2. Anwendungsübergreifende Herausforderungen

Die zentrale Kriterien der biomedizinischen Ethik, die Wahrung der Prinzipien der Autonomie, Schadensvermeidung, des Wohltuns und der Gerechtigkeit prägen auch die ethische Bewertung des Einsatzes bildgebender Verfahren in Neurowissenschaften und Neuromedizin. In Nutzen-Risiko-Analysen (2.1) wird über Forschungs- und Medizinkontexte hinweg analysiert, wie der Einsatz von *Imaging*-Verfahren möglichst risikoarm gestaltet und dabei möglichst hoher medizinischer oder Forschungsnutzen realisiert werden kann. Ebenfalls über beide Kontexte hinweg werden spezielle Erfordernisse der informierten Einwilligung (2.2) thematisiert, die sich unter anderem daraus ergeben, dass die Daten aus bildgebenden Verfahren auch langfristig und für alternative Forschungsprojekte genutzt werden können. Beide Verfahren bioethischer Begleitung werden durch die am Schluss dieses Abschnitts diskutierten Zufallsbefunde (2.3) vor besondere Herausforderungen gestellt.

2.1 Risiko-Nutzen-Bilanz

In der ethischen Bewertung von Technologien nimmt die Risiko-Nutzen-Bilanz nahezu durchweg eine dominante Rolle ein. Sie ist nicht nur ein Kern der Technikfolgenabschätzung, sondern oft auch unerlässlicher Teil von Zulassungsverfahren. Aus ethischer Sicht handelt es sich dabei um das grundlegende Werkzeug konsequentialistischer, d. h. an den Handlungsfolgen orientierter, Bewertungspraxis.

In der ethischen Bewertung von bildgebenden Verfahren in den Neurowissenschaften spielen in erster Linie Risiken für Proband*innen bzw. Patient*innen und Forschende bzw. Mitglieder der Gesundheitsberufe eine Rolle. Langfristige Umwälzungen sozialer Strukturen oder gravierende kulturelle Veränderungen, die bei einigen anderen Technologien ebenfalls geprüft werden, spielen bei bildgebenden Verfahren kaum mehr eine Rolle. Ausnahmen davon werden unter der Rubrik ›Gedankenlesen‹ bzw. ›Lügendetektion‹ auf-

geführt. Da es sich dabei aber um hoch spekulative Anwendungsfelder handelt, werden sie im Folgenden ausgeklammert und in eigenen Abschnitten dieses Textes diskutiert.

2.1.1 Risiken von Imaging-Verfahren

Bildgebende Verfahren bergen – wie nahezu alle Technologien – spezifische Risiken. Diese Risiken hängen vom jeweiligen Verfahren ab, sie sind bei NIRS, EEG und MEG minimal, bei MRT etwas höher und bei den Verfahren mit ionisierender Strahlung PET und SPECT am ausgeprägtesten. Von NIRS, EEG und MEG sind derzeit keine Risiken jenseits von Juckreiz oder Hautreizungen durch die Elektroden oder Kappen bekannt.¹

Die diversen Formen der Magnetresonanztomographie² zeichnen sich zunächst durch Risiken aus, die von dem teilweise sehr starken Magnetfeld ausgehen. Es gab und gibt eine Vielzahl von Unfällen dadurch, dass aufgrund unzureichender Information, Schulung oder Unachtsamkeit metallische Objekte in das Magnetfeld eingebracht werden. Dieses Risiko mag zwar zunächst leicht beherrschbar erscheinen, es werden aber nach wie vor immer neue Gefahrenquellen dieser Art entdeckt. Beispiele dafür sind nicht nur die bereits früh als problematisch erkannten metallischen Tinten in Tätowierungen, sondern auch haarkosmetische Produkte,³ Magnete für Akupressur⁴ oder gar metallischer Sand, den Proband*innen vom Strandaufenthalt noch am oder im Körper tragen.⁵ Deshalb wird immer wieder über Metall-detektoren im Zugangsbereich zu MRT-Systemen nachgedacht.⁶

Neben diesen eher exotischen Varianten metallischer Objekte im Magnetfeld von MRT-Scannern sind insbesondere ältere medizinische Implantate eine Gefahr. Implantate werden mittlerweile auf ihre Eignung für MRT-Untersuchungen überprüft und entsprechend zertifiziert. Informationen über den Verträglichkeitsstatus von Implantaten werden vom *Institute for Magnetic Resonance Safety, Education,*

¹ Vgl. Rossi et al. 2009.

² Einen guten Überblick über die Risiken in der normalen radiologischen Praxis gibt Tsai et al. 2015 und in kürzerer Darstellung Sammet 2016.

³ Vgl. Chenji et al. 2017.

⁴ Vgl. Otjen / Mallon / Brown 2015.

⁵ Vgl. Barkovich Barkovich / Hess 2018.

⁶ Vgl. Keene / Watson 2016.

and Research (IMRSEr) gesammelt und sind öffentlich zugänglich.⁷ Allerdings basieren diese Zertifizierungen normalerweise auf der Prüfung mit handelsüblichen Scannern, nicht mit Hochfeld-Scannern. Für die Eignung von Versuchspersonen für Untersuchungen in diesen Systemen gibt es in Deutschland eine gesonderte Empfehlung des Netzwerkes *German Ultrahigh Field Imaging (GUFi)*.

Die Risiken des Magnetfelds von MRT-Geräten sind nicht auf den unsachgemäßen Gebrauch beschränkt. Sowohl das veränderliche als auch das statische Magnetfeld können von Patient*innen oder Proband*innen als unangenehm empfunden werden, insbesondere in Systemen, die sehr viel stärker sind, als die normalen klinischen Scanner. Durch das veränderliche magnetische Feld kann es zu schmerzhafter Neurostimulation in den Extremitäten kommen, die von der Veränderung des magnetischen Feldes pro Zeit abhängt, also ebenfalls in Systemen mit stärkerem Feld ausgeprägter ist. Allerdings scheint das Unbehagen, das durch das Magnetfeld erzeugt wird, geringer zu sein als dasjenige aufgrund des langen unbewegten Liegens.⁸

Durch das veränderliche Magnetfeld und den Radioimpuls des Scanners wird Energie in den Körper der Testperson eingebracht. Die Absorption dieser Energie erhöht die Temperatur des Gewebes. Moderne Scanner sind so ausgerüstet, dass sie die Absorptionsrate im Gewebe der Testperson ermitteln und einen bestimmten Höchstwert nicht überschreiten. Zu den dokumentierten Verbrennungen durch Magnetresonanztomographie kommt es daher auch nicht aufgrund der normalen Absorption von Energie, sondern normalerweise dadurch, dass die Absorption durch den Kontakt mit leitenden Materialien punktuell erhöht wird. Solche Materialien können in älteren Systemen im Scanner selbst als Kabel oder Leitungen verbaut sein, sie können aber auch beispielsweise als aluminiumhaltige Pflaster oder bestimmte Formen von Bekleidung der Patient*innen mit in den Scanner gebracht werden.

Das Magnetfeld im Scanner verursacht als sekundären Effekt erheblichen Lärm. Dieser resultiert überwiegend aus der Kraft, die auf die Spulen des veränderlichen Magnetfeldes wirkt. Besonders in Systemen, die keine eigene Dämmung des Schalls haben, kann es ohne entsprechenden Gehörschutz zu erheblicher Lärmbelastung bis

⁷ Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research (IMRSEr). URL: <http://www.mrisafety.com> [16.8.2022].

⁸ Vgl. Rauschenberg et al. 2014.

hin zu vorübergehendem Hörverlust kommen.⁹ Aus diesem Grund ist ein Gehörschutz eine gängige Vorsichtsmaßnahme in der Magnetresonanztomographie. Neben den Risiken, die vom Magnetfeld ausgehen, sind zwei weitere zu benennen, nämlich die klaustrophobische Situation im Scanner und die Verwendung von Kontrastmitteln. Die fMRT-Scanner für die Neurowissenschaften sind in den allermeisten Fällen so gebaut, dass der Oberkörper und Kopf der Person eng vom Scanner umgeben sind. Diese röhrenartige Struktur, in der die Person relativ lange unbewegt liegen muss, kann bei einigen Personen Raumangst auslösen. Letztere gilt deshalb normalerweise auch als Ausschlussfaktor für die Teilnahme an fMRT-Experimenten. Für einige wenige Anwendungen werden im fMRT Kontrastmittel verwendet. Es handelt sich überwiegend um jod- und gadoliniumhaltige Substanzen. Beide lösen zwar nur sehr selten schädliche Nebeneffekte aus, können in diesen Fällen aber erhebliche negative Auswirkungen haben. Ihr Einsatz muss daher durch besonders hohen Nutzen in der Forschung oder eben durch die erforderliche diagnostische Aufgabe gerechtfertigt werden.¹⁰

PET und SPECT teilen einige der Risiken der MRT-Tomographie, insbesondere die klaustrophobische Situation in einer engen Messkammer und das Erfordernis, dabei still zu liegen. Anders als das MRT, das als minimalriskantes Verfahren gelten kann, sind die bildgebenden Verfahren Positronenemissionstomographie (PET) und Einzelphotonenemissionscomputertomographie (SPECT) mit der Verwendung von Radionukliden verbunden. Damit geht einher, dass sowohl die Nutzer*innen als auch Proband*innen und Patient*innen einer ionisierenden Strahlung ausgesetzt sind. Nutzer*innen werden normalerweise der Strahlung ausgesetzt, wenn sie die Substanz handhaben, d. h. diese befindet sich außerhalb ihres Körpers, Proband*innen und Patient*innen bekommen die fraglichen Substanzen injiziert, werden also auch einer körperinternen Strahlenquelle ausgesetzt. Darüber hinaus handelt es sich nach gängiger Definition um invasive Verfahren, denn besagte Substanzen werden intravenös injiziert. Durch die Injektion können auch α - und β -Strahlungen Wirkung auf den Organismus der Person erlangen, die sich in der hier einschlägigen Stärke bei externer Bestrahlung ohne Hautkontakt normalerweise nicht schädlich auswirken.

⁹ Vgl. Brummett / Talbot / Charuhas 1988.

¹⁰ Vgl. Beckett / Moriarity / Langer 2015.

Aufgrund der Verwendung ionisierender Strahlung gilt für medizinische Anwendungen, dass ein rechtfertigender Grund zum Einsatz von PET und SPECT vorliegen muss. Sie eignen sich also nicht für verdachtsunabhängige Untersuchungen.¹¹

Einen Spezialfall bei der ethischen Abwägung der Risiken von Imaging-Verfahren stellt die Forschung an Kindern dar. Grundsätzlich gilt die Möglichkeit, sich an Forschung zu beteiligen als wertvolle Option, die auch vor der Volljährigkeit ergriffen werden kann. Reine Beobachtungsverfahren ohne physische Intervention gelten auch ganz überwiegend als moralisch unproblematisch, wenn der Schutz der gewonnenen Daten sichergestellt ist. Risikobehaftete Forschung an Kindern gilt hingegen im Normalfall nur dann als akzeptabel, wenn sie einen manifesten Vorteil für die beforschten Kinder oder eine Gruppe, der diese zugehören, trägt. Beteiligung an risikobehafteter Forschung kann also durch potenziellen Nutzen oder Gruppennutzen gerechtfertigt werden. Auch wenn Kinder normalerweise nicht zur informierten Einwilligung (*consent*) fähig sind, so doch zur Zustimmung (*assent*) oder eben zur Ablehnung. Letztere sollte grundsätzlich als Abbruchgrund gelten.¹²

Die fMRT ist eine physische Intervention, die zwar minimale, aber eben doch identifizierbare Risiken mit sich bringt. Kinder unterliegen zudem denselben Belastungen durch Lärm und Enge in den Tomographen und sind überwiegend weniger als Erwachsene darin geübt, lange Zeiten still zu liegen. Die fMRT-Forschung an Kindern wird also durch potenziellen Nutzen oder Gruppennutzen gerechtfertigt, wenn sie den Kindern die Möglichkeit gibt, eventuelle Ablehnung auch wirksam auszudrücken.

Grundsätzlich wird fMRT-Forschung mit Kindern demnach als moralisch akzeptabel eingeschätzt, wenn entsprechende Maßnahmen zur Linderung eventueller Belastungen und Risiken ergriffen werden. Zwar bietet es sich an, wann immer die geringe Auflösung durch NIRS für den Forschungszweck ausreicht, auf diese Technik zurückzugreifen. Es dürfen aber wichtige Forschungszwecke und entsprechende Experimente verbleiben, die ohne fMRT mit Kindern nicht zu realisieren sind. Für diese Fälle sind die Forschungsprozeduren besonders auf die Bedürfnisse und Verletzbarkeiten von Kindern

¹¹ Vgl. Ulmer 2017: 131.

¹² Vgl. Nuffield Council on Bioethics 2015.

anpassbar. Entgegen früheren Überlegungen, man könne Kinder nur durch Fixierungen von störenden Bewegungen im Tomographen abhalten,¹³ hat sich gezeigt, dass eine spielerische Einbindung in das Experiment selbst bei unangenehmen experimentellen Stimuli gute Erfolge zeitigt.¹⁴

Es gibt zwar Autoren, die PET-Forschung an Kindern für ethisch rechtfertigbar halten.¹⁵ Diese sei durch einen besonders hohen individuellen oder Gruppennutzen zu rechtfertigen. Es dürfte aber als erhebliche Hürde für solche Versuche gelten, ob der nur potenzielle Gruppennutzen dem realen Schaden durch die ionisierende Strahlung und das invasive Verfahren auszugleichen vermag. In den meisten Ländern gelten für die Verwendung von ionisierender Strahlung in der Forschung an Kindern sehr geringe Grenzwerte.¹⁶

2.1.2 Nutzen von Imaging-Verfahren – Grenzen und Missverständnisse

Bildgebungsverfahren, insbesondere funktionelle Bildgebungsverfahren haben neurowissenschaftliche Wissensfortschritte ermöglicht, die zuvor nicht absehbar waren. Der wissenschaftliche Nutzen ist kaum abzuschätzen. Es ist erstmals möglich geworden, Struktur und Aktivität des Gehirns an lebenden Personen detailliert zu beobachten. Davon profitieren praktische Anwendungen in der Medizin ebenso wie die Grundlagenforschung.

Diese Vorteile sind zwar kaum zu überschätzen, können jedoch unter bestimmten Umständen leicht fehlgedeutet werden. Eine erste Fehldeutung resultiert schlicht daraus, dass die konkreten Ergebnisse oder die konkrete Funktion eines Bildgebungsverfahrens fehler eingeschätzt werden. So ist Laien oft nicht klar, dass die Ergebnisse nahezu aller funktionalen Bildgebungsstudien, die neurale Aktivität mit mentalen Funktionen assoziieren, auf Durchschnittswerten zahlreicher Proband*innen basieren und kein Abbild der Aktivität einer Einzelperson sind. Ebenso ist bereits mehrfach die Annahme

¹³ Vgl. Hardy / Armitage 2002; vgl. Hinton 2002.

¹⁴ Vgl. van den Bosch et al. 2013.

¹⁵ Vgl. Munson / Eshel / Ernst 2006.

¹⁶ Zur deutschen Regelung vgl. insbesondere Abschnitt 3.2.1.3 (»Forschung an nicht Einwilligungsfähigen und Minderjährigen«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

korrigiert worden, dass es sich bei den entsprechenden Darstellungen um Abbildungen im engeren Sinn handele, vielmehr sind es farblich kodierte Darstellungen von Messwerten. Solche Missverständnisse sind durch zusätzliche Informationen einfach zu korrigieren.¹⁷

Die Korrektur von Fehldeutungen fällt bei zwei Sonderfällen sehr viel schwerer, die im klinischen bzw. Forschungskontext auftreten und in denen Proband*innen oder Patient*innen konkrete Hoffnungen mit bildgebenden Verfahren verknüpfen. Ein Sonderfall der Fehldeutung von bildgebenden Verfahren tritt in der Klinik auf. Patient*innen fällt es oft schwer, den Nutzen, den Bildgebungsverfahren für sie haben, richtig einzuschätzen, auch wenn sie gut informiert werden. Dieser Sonderfall wird im Folgenden unter dem Titel diagnostisch-therapeutische Fehleinschätzung diskutiert. Eine zweite Fehldeutung ist ebenfalls durch zusätzliche Informationen nur sehr schwer zu korrigieren, weil sie mit Nutzenerwartungen etwaiger Proband*innen verbunden ist: das therapeutische bzw. diagnostische Missverständnis.

2.1.2.1 Klinischer Nutzen und die diagnostisch-therapeutische Fehleinschätzung

Die Bewertung des diagnostischen Nutzens von Imaging-Verfahren fällt Patient*innen oft besonders schwer. Der Grund dafür liegt in relativ hohen Erwartungen, die unter anderem eben dadurch gespeist werden, dass es sich um offenkundig teure und aufwändige Verfahren handelt. Patient*innen erwarten normalerweise, dass der Einsatz aufwändiger Systeme nicht nur die Diagnose deutlich verbessert, sondern oft auch, dass damit auch Therapieoptionen identifiziert werden können. Diese Erwartung wird dann enttäuscht, wenn die verbesserte Diagnose keine neuen Behandlungsmöglichkeiten aufzeigt.

Das Missverständnis, das für diese Enttäuschung verantwortlich ist, wird als diagnostisch-therapeutische Fehleinschätzung bezeichnet. Die diagnostisch-therapeutische Fehleinschätzung besteht darin, den konkreten diagnostischen oder therapeutischen Nutzen eines Verfahrens zu niedrig oder – häufiger – zu hoch einzuschätzen. Es

¹⁷ Ausführliche Auseinandersetzungen mit der Entstehung und der Rezeption von Neuroimaging finden sich in Schleim 2011, eine Darstellung der Überzeugungskraft von Bildern in McCabe / Castel 2008.

handelt sich dabei um eine Unterform der therapeutischen Fehleinschätzung (*therapeutic misestimation*), die normalerweise im Kontext klinischer Studien auftritt. Jene besteht darin, dass Teilnehmende die Wahrscheinlichkeit eines Nutzens überschätzen oder das Risiko unterschätzen.¹⁸ In der diagnostisch-therapeutischen Version wird von den diagnostischen Optionen auf Behandlungsmöglichkeiten geschlossen. Gerade die Bildgebung löst diese Fehleinschätzung durch ihre Erfolge und den offenkundig erheblichen Aufwand leicht aus. Deshalb ergibt sich die Herausforderung, bereits bei der Wahl der Diagnoseoptionen in Rechnung zu stellen, ob die daraus resultierenden Informationen die Wahl der präventiven oder therapeutischen Maßnahmen beeinflussen wird.

Die Verwendung von Bildgebungsverfahren in der Klinik ist genau wie jedes andere diagnostische Verfahren durch seinen komparativen Nutzen zu rechtfertigen. Das bedeutet, dass die zusätzliche diagnostische Information zunächst daraufhin geprüft werden muss, ob sie für die Diagnosestellung erforderlich und geeignet ist. Darüber hinaus sollte ermittelt werden, ob sie in irgendeine therapeutische, präventive oder palliative Handlungsoption mündet oder den Patient*innen anderweitigen medizinisch relevanten Nutzen stiftet. Das kann auch dann der Fall sein, wenn ein Verdacht aufgeklärt wird, der eine psychische Belastung darstellt, beispielsweise bei Patient*innen, die aufgrund ihrer Familiengeschichte fürchten, eine konkrete Erkrankung zu entwickeln, aber keine Symptome haben. Dem diagnostischen Nutzen des jeweiligen Verfahrens steht nicht nur derjenige von alternativen Verfahren als Vergleichsgröße gegenüber. Gerade teure Diagnostika wie Bildgebungsverfahren binden nämlich erhebliche Ressourcen, die für andere Maßnahmen dann nicht mehr zur Verfügung stehen. Dem diagnostischen Nutzen steht außerdem die durch das Verfahren erzeugte Erwartungshaltung der Patient*innen gegenüber.

Unterschiedliche funktionale Bildgebungsverfahren spielen unter anderem auch aufgrund des komparativen Nutzens und der Verfügbarkeit alternativer Technologien für ähnliche Zwecke unterschiedlich wichtige Rollen in der Forschung und in der klinischen Verwendung.¹⁹ Das Verfahren, das die Bildgebung mit seinen ein-

¹⁸ Vgl. Horng / Grady 2003.

¹⁹ Für eine exemplarische Diskussion des klinischen Nutzens unterschiedlicher Bildgebungsverfahren vgl. Abschnitt 3 (»Neurobildgebung in der exemplarischen klini-

drucksvollen Bildern am bekanntesten gemacht hat, die funktionale Magnetresonanztomographie ist beispielsweise in der Forschung sehr viel weiter verbreitet als in der Klinik.²⁰ Dennoch dürften es oft genau solche Bilder sein, die die Erwartung von Patient*innen stillschweigend beeinflussen.

2.1.2.2 Forschungsnutzen und das diagnostische Missverständnis

In der Forschungsethik ist ein weiteres Fehldeutungsphänomen bekannt, das als ›therapeutisches Missverständnis‹ (*therapeutic misconception*) bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um die Einschätzung von Proband*innen in Forschungsstudien, dass sie direkt und in therapeutisch relevanter Hinsicht von der Studienteilnahme profitieren würden.²¹ Dies ist jedoch ein Missverständnis, weil diese Studien explizit nicht auf das Individualwohl von Proband*innen ausgerichtet sind. Darin unterscheiden sie sich gerade von sogenannten Heilversuchen und eben der klinischen Therapiepraxis.²² In Forschungsstudien wird die experimentelle Manipulation (oft eine Medikamentengabe) weder darauf ausgelegt noch korrigiert, um das Wohl von individuellen Patient*innen zu erhöhen. Vielmehr dient die Studie primär dazu, verallgemeinerbares Wissen zu erzeugen. Ist das Wohl der individuellen Patient*innen durch die Teilnahme in hohem Maße eingeschränkt, so wird die Teilnahme eher abgebrochen, als dass eine Anpassung des Protokolls vorgenommen würde. Das Patient*innenwohl ist also eine Abbruchbedingung, bestenfalls ein Nebeneffekt, aber keine Erfolgsbedingung.

Neuroimaging ist durchweg keine therapeutische, sondern eine diagnostische Technik. In der Forschung mit bildgebenden Verfahren gibt es aber ein ähnlich gelagertes Missverständnis, nämlich dass Proband*innen einen direkten diagnostischen Nutzen von der Teilnahme haben. Das Missverständnis speist sich oft aus Unkenntnis über die verwendete Technik. Die meisten Bildgebungsverfahren

schen Anwendung«) im ersten Teil (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

²⁰ Vgl. Matthews 2015; Orringer / Vago / Golby 2012.

²¹ Vgl. Lidz / Appelbaum 2002.

²² Zum rechtlichen Unterschied vgl. Abschnitt 3.1 (»Ärztliche Heilbehandlung, Individueller Heilversuch und klinische Forschung«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts. Zur ethischen Unterscheidung vgl. Heinrichs 2006.

werden – entgegen verbreiteter Wahrnehmung – in sehr komplexer Weise auf den jeweiligen Untersuchungsgegenstand angepasst. Die Einstellungen einer bildgebenden Untersuchung entscheiden darüber, worüber die Messung Auskunft geben kann. In den meisten Forschungsstudien werden andere Einstellungen verwendet, als für diagnostische Anwendungen erforderlich wären. Während klinische Studien lediglich nicht auf das individuelle Wohl erkrankter Personen oder von teilnehmenden Testpersonen abzielen, sind Imaging-Studien nicht auf die individuelle Diagnose, oft nicht einmal auf Diagnose überhaupt ausgelegt.

Therapeutisches wie diagnostisches Missverständnis werden von Proband*innen oft auch dann nicht korrigiert, wenn ihnen explizit gesagt wird, dass sie keinen diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzen von der Teilnahme an einem Experiment haben werden. Ein diagnostisches Missverständnis liegt besonders dann nahe, wenn man von Experimenten erwarten würde, dass sie Gesundheitsdaten erheben. So liegt es nahe, einen diagnostischen Nutzen zu erwarten, wenn man an einer epidemiologischen Kohortenstudie mit Bildgebungsverfahren teilnimmt. Solche Studien erheben oft gerade Gesundheitsinformationen, wenn auch nicht mit dem Ziel individueller Diagnose. Es liegt hingegen nicht nahe, einen diagnostischen Nutzen zu erwarten, wenn man an einer Studie in den sozialen Neurowissenschaften teilnimmt, etwa einer Studie zur Gesichtswahrnehmung von virtuellen Figuren. Dennoch tritt das diagnostische Missverständnis sogar in solchen Fällen auf. Proband*innen fragen die Leiter*innen der Studien, ob etwas Auffälliges in ihren Gehirnbildern zu sehen sei, obwohl sie wissen, dass diese kein ärztliches Fachpersonal bzw. oft nicht einmal Angehörige der Medizinberufe sind.

2.1.2.3 Rollenmissverständnisse – Ethische Pflichten jenseits des Arzt-Patienten-Verhältnisses²³

Eine letzte Fehldeutung, nämlich eine Fehldeutung der Rolle der Person, die bildgebende Verfahren einsetzt, ist nicht nur auf Pro-

²³ Das ›Arzt-Patienten-Verhältnis‹ hat sich sowohl in der medizinischen und juristischen Forschung wie auch in der angewandten Ethik zu einem feststehenden Begriff entwickelt, mit dem bestimmte Rechte und Pflichten verbunden sind. Trotz des in diesem Begriff verwendeten generischen Maskulinums sind sowohl auf Arzt- als auch auf Patientenseite Menschen aller Geschlechtsidentitäten vertreten und angesprochen.

band*innen und Patient*innen beschränkt. Sie trifft auch die Forschenden. Diese Fehldeutung ist allerdings deutlich komplexer als die zuvor genannten, denn sie betrifft die konkreten Pflichten, die Forschende, die Imaging-Verfahren verwenden, gegenüber den Testpersonen haben. Dies ist im Fall von klinischem Imaging weitgehend unkompliziert, denn dort besteht ein Arzt-Patienten-Verhältnis, dessen Rechte und Pflichten weitgehend klar bestimmt sind. Die einzige Abweichung in diesem Kontext entsteht dadurch, dass bildgebende Verfahren im klinischen Alltag oft in spezialisierte Abteilungen ausgelagert sind. Das bringt es mit sich, dass Patient*innen der ärztlichen Fachperson, die das bildgebende Verfahren anwendet, nur sehr kurz begegnen. Ihr*e Ansprechpartner*in ist vielmehr eine andere ärztliche Fachperson, der die Abteilung für bildgebende Verfahren zuarbeitet.²⁴

Bildgebende Verfahren in der nicht-klinischen Forschung werden überwiegend jenseits eines Arzt-Patienten-Verhältnisses eingesetzt. Sei es, dass die Forscherin zwar eine medizinische Ausbildung hat, aber nicht als Ärztin praktiziert oder in einem konkreten Fall nicht als Ärztin agiert, sei es, dass sie keine medizinische Ausbildung hat. Problematisch wird diese Konstellation zuweilen deshalb, weil die Forscherin dieselben Verfahren einsetzt und damit die Testperson denselben Risiken aussetzt, wie es eine Ärztin tun würde.²⁵ Neben den oben bereits diskutierten Risiken zählt dazu auch das Risiko eines Zufallsbefundes, falls das nicht-diagnostisch eingesetzte Verfahren doch einmal Informationen erzeugt, die klinisch relevant sind.

In Forschungskontexten sind also solche ethischen Vorkehrungen ebenfalls zu berücksichtigen, die die Risiken der eingesetzten Technik lindern sollen. Nicht ohne Weiteres angemessen sind in dieser Konstellation hingegen ethische Vorkehrungen, die sich aus einem spezifischen Arzt-Patienten-Verhältnis ergeben. Sowohl ärztliche Fachperson als auch eine Person, die in der klinischen Forschung tätig ist, müssen gleichermaßen über die Risiken der von ihnen eingesetzten Techniken informieren, diese Risiken lindern, die Selbstbestimmung der Person achten. Anders als in der medizinischen Behandlung, ist man in der klinischen Forschung allerdings nicht

²⁴ Vgl. Ulmer 2017. Zu den unterschiedlichen Vertragsarten für die behandelnden Ärzt*innen und deren radiologische Unterstützung vgl. Abschnitt 3.3.1 (»Behandlungsvertrag«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

²⁵ Vgl. Heinrichs / Lanzerath 2017.

auf den gesundheitlichen Nutzen der behandelten bzw. getesteten oder untersuchten Person verpflichtet. Diese Verteilung von Pflichten kann auf zwei unterschiedliche Weisen fehlinterpretiert werden: entweder insofern der Forscherin dieselben Pflichten wie einer Ärztin zugeschrieben werden und sie damit überbeansprucht wird, oder indem ihr, weil sie keine Ärztin ist, gar keine ethischen Pflichten zugeschrieben werden. Die zweite Variante dürfte moralisch weitaus problematischer sein, weil sie darin resultiert, dass Personen Risiken ausgesetzt werden, ohne dass entsprechende Korrekturmaßnahmen vorliegen. Das geschieht beispielsweise, wenn keine Verfahrensweise zum Umgang mit Zufallsbefunden vorliegt.

2.2 Informierte Einwilligung

Der Grund, warum informierte Einwilligung im Kontext von bildgebenden Verfahren besondere Beachtung findet, liegt in deren Anwendungsfeld, weniger in den Technologien selbst. Neuroimaging wird häufiger für Patient*innen und Proband*innen verwendet, die eine kognitive Auffälligkeit zeigen. Es handelt sich im klinischen Bereich um eines der zentralen Mittel zur Lokalisation von Gewebeschäden und Veränderungen im Gehirn. Letztere gehen oft mit kognitiven Veränderungen einher. In der Forschung interessieren oft auch Grenzfälle menschlicher Kognition, also Personen, die untypisch ausgeprägte kognitive Fähigkeiten haben. Darunter sind auch solche, deren kognitive Ausstattung für die informierte Einwilligung schlechter geeignet ist.

Experimentelle und medizinische Maßnahmen sind nur dann zulässig, wenn Patient*innen beziehungsweise Proband*innen ihnen zustimmen. Anderenfalls verstoßen die Mitglieder des ärztlichen Fachpersonals oder Forschende gegen moralische und rechtliche Normen. Eine Zustimmung rechtfertigt die experimentelle oder medizinische Maßnahme, wenn sie auf eine bestimmte Weise zustande gekommen ist. Die Bedingungen für eine rechtfertigende Zustimmung sind für die Forschungsteilnahme und für medizinische Interventionen sehr ähnlich.²⁶

²⁶ Zu den konkreten rechtlichen Regelungen vgl. die Abschnitte 3.2.2.2 (»Übersicht der Voraussetzungen«), 3.2.2.3 (»Forschung an nicht Einwilligungsfähigen und Minderjährigen«), 3.2.4.2 (»Einwilligungsunfähige bzw. in ihrer Einwilligungsfähig-

In beiden Fällen muss die zustimmende Person kompetent sein, dürfen keine Drohung, Überredung und Manipulation die Freiwilligkeit ihres Entscheidungsprozesses beeinflussen und müssen alle relevanten Informationen über die jeweilige Maßnahme offengelegt und von der betroffenen Person verstanden werden.²⁷

Die entsprechenden Informationen in eine Entscheidung umzusetzen, erfordert nicht nur deren Verständnis, sondern auch die Gelegenheit zur Deliberation und zum Dialog mit den Forschenden oder der ärztlichen Fachperson und möglicherweise auch mit nahestehenden Personen. Das kann ausnahmsweise instantan, d. h. während der Rezeption der Informationen vorstattengehen. Dies dürfte aber nicht der Normalfall sein. Es bietet sich vielmehr an, im Aufklärungsprozess explizit Zeit zum Nachdenken und Gelegenheit zur Nachfrage einzuräumen. Die erforderliche Zeitspanne kann extrem unterschiedlich sein. Sie reicht von einigen Minuten bei risikoarmen Experimenten mit hochkompetenten Proband*innen bis hin zu mehreren Tagen bei längerfristigen, risikoreicheren medizinischen Eingriffen bei Patient*innen, die Schwierigkeiten bei der Entscheidungsfindung haben.

Nach einer Entscheidung auf dieser Basis autorisieren Patient*innen oder Proband*innen die Forschenden oder ärztlichen Fachpersonen, die entsprechende Maßnahme durchzuführen. Während der Maßnahme kann die Person diese Zustimmung jederzeit zurückziehen. Im Falle der medizinischen Maßnahme, nicht aber der Forschungsbeteiligung kommt hinzu, dass – sofern möglich – alternative Diagnose- oder Therapieoptionen angeboten werden und die ärztliche Fachperson eine Empfehlung ausspricht. Erst nach entsprechender Überlegung erfolgt eine Unterschrift unter einen Behandlungs- oder Probandenvertrag respektive eine andere Form der Dokumentation bei solchen Patient*innen und Proband*innen, die eine Unterschrift nicht sinnvoll leisten können.

Bildgebende Verfahren kommen oft in Kontexten zum Einsatz, in denen die Zustimmung durch Proband*innen oder Patient*innen erschwert ist. Dies ist entweder der Fall, weil es sich um Personen mit einer ungewöhnlichen Ausprägung kognitiver Fähigkeiten handelt, oder, weil die Prozedur selbst Einfluss auf die Zustimmungsfähigkeit nimmt. Letzterer Fall wird erst später im Verlauf von Experiment

keit beschränkte Personen») und 4.2.4.3 (»Strahlenschutzgesetz«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

²⁷ Vgl. Beauchamp / Childress 2013: 101–149 .

oder Diagnose relevant, aber Proband*innen und Patient*innen mit eingeschränkter Fähigkeit zur Zustimmung stellen bereits im Aufklärungs- und Einwilligungsprozess zusätzliche Anforderungen. Probleme beim Verständnis der anstehenden Forschungsstudie oder der medizinischen Intervention können vielfältige Ursachen haben. Sie können aber überwiegend durch spezifische Maßnahmen kompensiert werden. Mangelnde Sprachkompetenz, sei es aufgrund eines anderssprachlichen Hintergrunds, Analphabetismus oder Legasthenie können durch Übersetzungen, mündliche Informationen und Video-/Tondokumentationen kompensiert werden. Geringere Verständnisfähigkeit kann durch bessere Aufbereitung der Informationen in einfacher Sprache und durch langsamere Präsentation der Information kompensiert werden. In schwereren Fällen sind dazu aber andere Maßnahmen erforderlich, insbesondere Formen der Betreuung, die im Weiteren noch genauer erläutert werden.

Allerdings sind den Kompensationsmechanismen dadurch Grenzen gesetzt, dass einige Informationen über Forschungsmanipulationen oder medizinische Maßnahmen zu komplex sind und es nicht nur durch die Darstellung werden. Zudem ist die Menge an Informationen, die normalerweise erforderlich ist, um eine informierte Einwilligung zu erlangen, relativ umfangreich.

Im Fall von Forschungsstudien umfassen sie je nach institutionellem und rechtlichem Umfeld:

Allgemeine Informationen über das Forschungsvorhaben:

- Dass es sich um eine Forschungsstudie mit Proband*innen handelt.
- Was der Zweck der Studie ist.
- Wer die Forschung organisiert und finanziert.
- Was mit den Ergebnissen der Forschung passieren wird.

Die genaue Beschaffenheit der Teilnahme:

- Was die voraussichtliche Dauer der Teilnahme sein wird.
- Welche vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken, Unannehmlichkeiten oder Nachteile mit der Teilnahme verbunden sind.
- Welche Verfahren und zu prüfenden Stoffe oder Arzneimittel eingesetzt werden und welche davon experimentell sind. Insbesondere, ob und welche genetischen Tests geplant sind.
- Welche Vorteile für Proband*innen, das Forschungsthema oder für andere vernünftigerweise von der Forschung erwartet werden können.

Die Freiwilligkeit der Teilnahme:

- Dass die Teilnahme freiwillig ist.
- Dass der Proband sich jederzeit aus der Forschung ohne Konsequenzen zurückziehen kann.
- Dass die Möglichkeit besteht, Fragen zu stellen.

Die Schutzvorkehrungen für Proband*innen:

- Welche Verfahren zur Gewährleistung des Datenschutzes / der Vertraulichkeit / der Privatsphäre eingesetzt werden, einschließlich der Dauer der Speicherung von personenbezogenen Daten.
- Wie mit Zufallsbefunden umgegangen wird.
- Was mit den Daten oder Proben am Ende des Untersuchungszeitraums geschehen wird und ob die Daten / Proben für weitere Untersuchungen beibehalten oder an Dritte weitergegeben oder verkauft werden.
- Mit wem Kontakt bei Fragen zu der Forschung und den Rechten der Proband*innen aufgenommen werden kann und wer bei entsprechenden Verletzungen dieser Rechte zu kontaktieren ist.
- Bei Forschung mit mehr als minimalem Risiko eine Erklärung, ob es irgendwelche Behandlungen oder Entschädigungen gibt, wenn eine Verletzung eintritt, und wenn ja, worin diese bestehen oder wo weitere Informationen eingeholt werden können. Dabei sollte der Proband*innen-Versicherungsschutz erwähnt werden.

Die rechtlichen Anforderungen für Arzneimittelstudien finden sich im Artikel 29 Abs. 2 der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Andere Forschungsstudien orientieren sich oft an derselben Verordnung, zuweilen aber eher an der *Deklaration von Helsinki*.²⁸

Im Fall medizinischer Interventionen ist im Patientenrechtegesetz eindeutiger geregelt, welche Informationen bereitgestellt werden müssen. Die Aufklärungspflichten sind nach § 630e:

»(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, die Patient*innen über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme

²⁸ Vgl. World Medical Association 2013.

hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. (...).«²⁹

Den Fall nicht-einwilligungsfähiger Patient*innen regelt das Betreuungsrecht. Demnach kann ein rechtlicher Vertreter³⁰ die Einwilligung zu einer medizinisch erforderlichen Maßnahme geben. Diese Konstellation ist in der Forschung normalerweise nicht vorgesehen. Abgesehen von einer sehr speziellen Ausnahmeregelung ist Forschung an nicht-einwilligungsfähigen nicht rechtfertigungsfähig. Laut einer Änderung des Arzneimittelgesetzes von 2016 ist es möglich, dass Personen in einer Patientenverfügung festlegen, dass sie in einem späteren, nicht-einwilligungsfähigen Zustand an der Forschung teilnehmen wollen. In diesem besonderen Fall ist die Zustimmung eines Betreuers³¹ und damit die Forschungsteilnahme möglich. Allerdings muss die Forschung in der jeweiligen Verfügung relativ genau benannt werden. Weil konkrete Forschungsprojekte zu dem Zeitpunkt noch nicht absehbar sind, zu dem die zukünftigen Patient*innen ihre Verfügung verfassen, scheint diese Novelle des AMG aber erhebliche Anwendungsprobleme aufzuwerfen (§ 40b Absatz 4 der 4. AMG-Novelle).³²

2.2.1 Breite und Blanko-Einwilligung

Eine besondere Variante der informierten Einwilligung hat vor dem Hintergrund steigenden Datenbedarfs immer größere Verbreitung gefunden, die breite bzw. Blanko-Einwilligung (*broad consent*). Das Verfahren hat zunächst bei der Erstellung von Gewebebanken große Verbreitung gefunden, ist aber für Forschungsdatenbanken ebenso einschlägig geworden. Dabei stimmen Einwilligende nicht nur der Verwendung der eigenen Daten für das anliegende Forschungsprojekt zu, sondern zugleich der Wiederverwendung in anderen Projekten und möglicherweise durch andere Forschende. Je nachdem, ob dabei

²⁹ Patientenrechtegesetz § 630e.

³⁰ Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

³¹ Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

³² Für weitere rechtliche Details vgl. Abschnitt 3.2.4.2.1 (»Erwachsene«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

eine thematische Begrenzung vorgesehen wird, spricht man von breiter Einwilligung oder bei ganz freier Wiederverwendung von Blanko-Einwilligung.³³

Wie oben ausgeführt hängt die legitimierende Kraft einer Einwilligung normalerweise davon ab, dass die Person darüber informiert ist, welches Forschungsprojekt sie unterstützt, d. h., dass sie informiert ist, worin sie einwilligt. Genau das scheint aber bei breiter oder Blanko-Einwilligung unterlaufen zu werden.³⁴ Forschungsteilnehmende verlieren auf diese Weise die Option, nur bestimmte Formen oder Themen der Forschung zu unterstützen. Überzeugte Pazifist*innen mögen beispielsweise an einem vollständig zivilen Experiment teilnehmen, ihre Daten könnten aber für weitere Forschung mit *Dual-use*-Charakter wiederverwendet werden. Auf institutioneller Seite herrschen ernstzunehmende Vorbehalte gegenüber diesen breiten Formen der Einwilligung. Die WHO beispielsweise schränkt sie auf vollständig anonyme Daten ein.³⁵

Ob die forschungsethischen Vorbehalte gegen breiten oder Blanko-Konsens durch deren Vorteile zu kompensieren sind, ist nach wie vor nicht geklärt, es bestehen aber in der Ethik erhebliche Zweifel daran.³⁶ Die Vorteile dieser Einwilligungsformen liegen in erster Linie darin, dass sie Daten leichter verfügbar machen, also den Aufwand für Forschende reduzieren. Aufwandsreduktion mag zwar aus forschungspolitischer Sicht ein relevanter Grund sein, es handelt sich aber nicht um einen konsistenten ethischen Grund. Zu viele Formen der Aufwandsreduktion sind offenkundig moralisch verwerflich, beispielsweise die vollständige Aufgabe der Einwilligungspraxis. Für die Einführung der breiten Einwilligung spricht, dass die Forschung mit Forschungsdatenbanken ein minimales, vielleicht sogar kein Risiko mit sich zu bringen und damit besser dazustehen scheint als die Forschung mit neuen Proband*innen, die immer ein Risiko birgt. Allerdings ist vor dem Hintergrund der Informationsrisiken, die sich mit immer neuen Möglichkeiten der Deanonymisierung ergeben, zweifelhaft geworden, ob der Rückgriff auf Forschungsdatenbanken wirklich ein geringeres Risiko für Proband*innen generiert.

³³ Eine ausdrückliche Bevorzugung der breiten Zustimmung vor spezifischen und dynamischen Varianten findet sich in Mikkelsen et al. 2019.

³⁴ Vgl. Salvaterra et al. 2008.

³⁵ Für den Spezialfall genetischer Datenbanken wird dies dokumentiert in Laurie 2004.

³⁶ Vgl. Caulfield / Kaye 2009.

Aufgrund der Kritik an der breiten und Blanko-Einwilligung sind alternative Verfahren entwickelt worden, die es ermöglichen sollen, die Autonomie von Forschungsteilnehmenden zu wahren. Eine Lösung, die über breite Einwilligung kaum hinausgeht, aber die Informationen über die Einwilligung des Forschungssubjekts für Forschende verfügbar macht, sieht vor, die Metadaten eines jeweiligen Datensatzes anzureichern.³⁷ So ein Vorgehen wäre technisch weit weniger anspruchsvoll als dasjenige, Konsens zu einem dynamischen Prozess zu machen, in den die Forschungsteilnehmenden über eine technische Infrastruktur eingebunden bleiben.³⁸ Lösungen zur dynamischen Einwilligung ermöglichen Forschungsteilnehmenden den kontinuierlichen Überblick und die stete Kontrolle über die Verwendung ihrer Daten oder Samples, sie funktionieren aber nur, wenn diese kontinuierliche Interaktion auch aufrecht erhalten bleibt. Das wiederum bedeutet nicht nur erheblichen technischen Aufwand, sondern fordert stete Aktivität von den Proband*innen über Jahre hinweg.

2.3 Zufallsbefunde

Bildgebende Verfahren können diagnostisch relevante Informationen generieren. Dazu sind sie entwickelt worden, und könnten sie es nicht, würden sie in der Klinik gar nicht und in der Forschung deutlich weniger verwendet.³⁹ Zudem erzeugen bildgebende Verfahren umfangreiche Informationen, die über das jeweilige Untersuchungsziel oft hinausgehen. Beispielsweise wird ein Scan, der in einem fMRT-Experiment entsteht, auch anatomische Informationen enthalten, selbst wenn den Forschenden ausschließlich funktionale Informationen über den Sauerstoffverbrauch des Gehirns interessieren.

Beim Neuroimaging entstehen also mit nennenswerter Wahrscheinlichkeit Informationen, auf die die jeweilige Untersuchung nicht abgezielt hat und die diagnostisch relevant sind, sogenannte Zufallsbefunde. Das geschieht in der klinischen Verwendung, wenn nicht nur der Diagnose-auslösende Verdacht abgeklärt wird, sondern

³⁷ Vgl. Woolley 2016.

³⁸ Vgl. Kaye et al. 2015.

³⁹ Vgl. den letzten Abschnitt des Abschnitts 1.1 (»Magnetresonanztomographie«) des ersten Teils (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

darüber hinaus diagnostisch relevante Informationen auftreten.⁴⁰ In der Forschung geschieht das immer dann, wenn eine diagnostisch relevante Information auftritt, denn diese ist nicht Ziel einer Imaging-Forschungsstudie.

Zufallsbefunde beim Neuroimaging sind vergleichsweise häufig. Die bekannten Zahlen unterscheiden sich zunächst zwischen den konkreten Verfahren und dem Kontext ihres Einsatzes. Zufallsbefunde sind beispielsweise wahrscheinlicher, wenn mit Gruppen von Proband*innen in fortgeschrittenem Alter gearbeitet wird. Die Zahlen unterscheiden sich aber auch dann, wenn die Faktoren ›Verfahren‹ und ›Anwendungskontext‹ stabil gehalten werden. Ein Grund dafür dürfte darin liegen, dass Daten aus Imaging-Verfahren nicht einfach für sich sprechen. Die Daten aus bildgebenden Verfahren werden nicht nur mit aufgabenspezifischen Einstellungen erhoben, entsprechend vorbearbeitet und aufbereitet, sie werden auch von sehr unterschiedlichen Personenkreisen gesichtet. Ob also beispielsweise eine bestehende anatomische Veränderung in einem Zufallsbefund auffällt, hängt unter anderem davon ab, ob das gewählte bildgebende Verfahren (fMRT, EEG ...) überhaupt geeignet ist, diese abzubilden, ob die gewählte Einstellung des Verfahrens (vgl. naturwissenschaftlicher Teil zu unterschiedlichen Gewichtungungen von MRT-Scans) entsprechende Informationen generieren kann, ob die fragliche anatomische Struktur überhaupt fokal in der gescannten Region liegt und ob die Personen, die die entsprechenden Scans sehen, für diese Information sensibel sind. Nicht zuletzt kann sehr unterschiedlich ausfallen, was als Zufallsbefund gilt. Es lassen sich beispielsweise alle Auffälligkeiten zählen, die die jeweiligen Forschenden oder medizinischen Fachpersonen für abklärungsbedürftig halten, oder nur die, welche sich als behandlungsbedürftig erwiesen haben. Aus diesem Grund kann die Zahl der Zufallsbefunde je nach Kontext stark variieren. Die angegebenen Raten der Zufallsbefunde variieren denn auch zwischen 13 % und 84 %⁴¹ und die der klinisch relevanten Zufallsbefunde zwischen

⁴⁰ Zur medizinethischen Diskussion von Zufallsbefunden im klinischen Bereich vgl. Parker / Majeske 1995; für eine Fülle von Beispielen aus dem klinischen Bereich vgl. die Ausgabe 1/2005 von *Seminars in Ultrasound, CT & MR*.

⁴¹ Vgl. Wolf 2011: 221.

1 % und 8 %.⁴² Man geht im Moment davon aus, dass bei ungefähr 2,7 % aller fMRT-Untersuchungen Zufallsbefunde auftreten.⁴³

Die ethischen Schwierigkeiten, die sich aus Zufallsbefunden ergeben, ranken sich in erster Linie um die Ansprüche und Verpflichtungen in den Beziehungen zwischen den Betroffenen, zwischen Patient*innen und den Mitgliedern des ärztlichen Fachpersonals, zwischen Testpersonen und Forschenden und den dahinterstehenden Institutionen. Die Beziehung zwischen Forschenden und Testperson ergibt sich in erster Linie dadurch, dass beide am wissenschaftlichen Prozess, an der Gewinnung neuen Wissens beteiligt sind. In rechtlicher Hinsicht wird ihr Verhältnis durch einen Probandenvertrag geregelt.⁴⁴ Die Orientierung an der Gewinnung neuen Wissens prägt die Ansprüche und Pflichten von Forschenden und Testpersonen in dieser Beziehung. Forschende sind darauf festgelegt, die ihnen zur Verfügung gestellten Informationen und Optionen zur Informationsgewinnung so einzusetzen, dass das gewählte Forschungsziel erreicht wird. Von Testpersonen erwartet man, dass sie aufrichtig am entsprechenden Experiment teilnehmen, d. h. beispielsweise nicht versuchen, den Experimentaufbau zu täuschen oder eine korrekte Messung zu erschweren. Die Teilnahme am wissenschaftlichen Forschungsprozess legt keine der beteiligten Personen auf das gegenseitige Wohl fest. Gerade darin unterscheidet sich das Verhältnis zwischen Forschenden und Testperson von dem zwischen behandelnder und behandelter Person innerhalb des ärztlichen Behandlungsverhältnisses. Das Ziel der Beziehung zwischen behandelnder und behandelter Person ist durch das Wohl der behandelten Person gegeben. Im normalen ärztlichen Behandlungsvertrag ist die Pflicht enthalten, die zu behandelnde Person über etwaige Gesundheitsrisiken aufzuklären, also auch über Zufallsbefunde. Aus diesem Grund sind Zufallsbefunde, also Informationen, die das Wohl der Testpersonen betreffen können, im Forschungskontext auch wesentlich disruptiver als im medizinischen Kontext.

⁴² Vgl. Heinemann et al. 2007: A1982 f.; Vernooij et al. 2007.

⁴³ Für einen Überblick über weitere Prävalenzzahlen vgl. auch Gibson / Sudlow / Wardlaw 2017: 56f.; Morris et al. 2009.

⁴⁴ Vgl. Abschnitt 3.2.4.2 (»Einwilligungsunfähige bzw. in ihrer Einwilligungsfähigkeit beschränkte Personen«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

Ein Zufallsbefund verändert das Verhältnis von Forschenden und Testperson dahingehend, dass die forschende Person durch den Umgang mit den gewonnenen Informationen potenziell das Wohl der Testperson beeinflussen kann. Die gewonnenen Informationen sind nicht mehr nur allein wissenschaftlich bedeutsam, sondern diagnostisch, d. h. medizinisch relevant. Die zentrale Frage in dieser Konstellation ist, ob daraus Ansprüche der Testperson oder Pflichten der forschenden Person entstehen.⁴⁵

2.3.1 Einschlägige Rechte und Pflichten

Die beiden in der Debatte um Zufallsbefunde am häufigsten bemühten Rechte bzw. Pflichten sind das Recht auf Nichtwissen und die Pflicht zur Nothilfe. Das Recht auf Nichtwissen tritt prominent 1997 in Erscheinung, als es sowohl in der *Europäischen Konvention über Menschenrechte und Biomedizin* und der *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* der UNESCO formuliert wird, – exemplarisch in Artikel 10 Nummer 2 der EU-Konvention: »Jeder hat das Recht auf Auskunft in Bezug auf alle über seine Gesundheit gesammelten Angaben. Will jemand jedoch keine Kenntnis erhalten, so ist dieser Wunsch zu respektieren.«⁴⁶ Ein so formuliertes Recht resultiert mindestens in der Pflicht für Mitglieder der Medizinberufe und Forschende in der klinischen Forschung, gegebenenfalls Informationen nicht mitzuteilen, also eine Unterlassungspflicht. Darüber hinaus dürften entsprechende Maßnahmen des Datenschutzes gefordert sein, mit denen verhindert wird, dass die entsprechende Information über andere Kanäle zur Testperson durchdringt. In anderen Kontexten als dem Imaging stellt sich das Problem, dass Informationen, die in Untersuchungen an einer Person gewonnen werden, auch für andere Personen einschlägig sind, nämlich im Falle genetischer

⁴⁵ Über die Unterschiede zwischen dem Arzt-Patienten-Verhältnis und dem zwischen Forschenden und Proband*innen wird in der gegenwärtigen wissenschaftlichen Debatte (vgl. Miller / Brody 2003) und in institutionellen Normierungsprozessen gestritten. Während einige Autoren die Unterschiede zwischen diesen beiden Verhältnissen (vgl. Check 2005) stark machen (vgl. Heinemann et al. 2007; Heinrichs 2011), betonen andere die Ähnlichkeiten (vgl. Richardson 2008).

⁴⁶ Zur Verankerung des Rechts auf Nichtwissen im deutschen Recht vgl. die Abschnitte 4.1 (»Heilbehandlung«) und 4.2 »Klinische Forschung« des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

Untersuchungen. Beim Neuroimaging hingegen betreffen die gewonnenen Informationen im Normalfall nur die jeweilige Testperson.

Das Recht auf Nichtwissen wird in der Debatte überwiegend als ein auf der Autonomie der Testperson oder der erkrankten Person beruhendes Recht verstanden. Exemplarisch führt Andorno diese Interpretation für den Fall von genetischen Informationen vor.⁴⁷ Diese Darstellung lässt sich aber ohne Weiteres auf den Fall des Neuroimaging übertragen. Nichtwissen könne Autonomie bewahren, insofern eine Person selbst darüber befinden könne, ob sie sich möglicher psychologischer Belastung aussetzen möchte. Ist sie dazu nicht bereit, würde sie durch die Mitteilung eines Zufallsbefundes nicht nur geschädigt, darüber hinaus würde auch ein relevantes Selbstbestimmungsrecht verletzt. Eine alternative Interpretation des Rechts auf Nichtwissen als Konsequenz eines Anspruchs auf Schutz der eigenen Privatsphäre bzw. auf die Kontrolle über die eigenen Informationen ist von Laurie vorgelegt worden.⁴⁸

Demgegenüber ist mehrfach bezweifelt worden, dass ein Recht auf Nichtwissen eine geeignete Konstruktion für den moralischen Diskurs ist, teilweise gar, dass es ein solches Recht überhaupt geben könne. Beispielsweise behauptet Ost, Autonomie und Unwissen seien unvereinbar.⁴⁹ Informationen seien demnach eine Kernbedingung für effiziente Selbstbestimmung, und der Verzicht auf den Zugang zu Informationen sei immer ein Verlust und kein Gewinn an Selbstbestimmung. Personen, die auf den Zugang zu Informationen verzichteten, indem sie darauf bestehen, dass Zufallsbefunde nicht offengelegt werden, vermieden zwar Belastungen und Stress, gewannen dadurch aber nicht an Autonomie. Stahl und Tomlinson legen ein ähnliches Argument vor. Sie behaupten, der Verzicht auf ohne Weiteres verfügbare Information sei keine Entscheidung im Lichte der verfügbaren Informationen. Sie gestehen aber ebenfalls ein, dass die Mitteilung von Zufallsbefunden eine erhebliche Belastung bedeuten kann, insbesondere, wenn sie nicht von hoffnungsstiftenden Beratungs-, Diagnose- und Therapieangeboten begleitet ist.⁵⁰ Eine strikte Abhängigkeit des Rechts auf Nichtwissen vom Recht auf

⁴⁷ Vgl. Andorno 2004.

⁴⁸ Vgl. Laurie 2014.

⁴⁹ Vgl. Ost 1984.

⁵⁰ Vgl. Stahl / Tomlinson 2017.

Wissen behaupten Schaefer und Savulescu,⁵¹ die sich zudem dafür stark machen, nicht nur medizinischen Nutzen als Grund für die Mitteilung von Zufallsbefunden zu akzeptieren.

Auch wenn das Recht auf Nichtwissen als moralischer und rechtlicher Anspruch akzeptiert wird, kann es mit relevanten moralischen Gründen für die Mitteilung einer solchen Information konfligieren, zunächst mit der Pflicht zur Nothilfe des Forschenden. Eine Pflicht zur Nothilfe könnte deshalb entstehen, weil je nach Konstellation für die Forschenden eine akute Bedrohung von Gesundheit und Leben einer an der Studie teilnehmenden Testpersonen erkennbar wird und Forschende ohne großen Aufwand in der Lage wären, diese Bedrohung abzuwenden oder mindestens zu helfen, sie abzuwenden. Eine Möglichkeit besteht darin, schlicht zu kommunizieren, dass eine solche Bedrohung existiert und die Empfehlung zur ärztlichen Abklärung zu geben. Es scheint sich nach erstem Dafürhalten um einen klassischen Fall dessen zu handeln, was Immanuel Kant so beschreibt:

»Noch denkt ein vierter, dem es wohl geht, indessen er sieht, daß andere mit großen Mühseligkeiten zu kämpfen haben (denen er auch wohl helfen könnte): was gehts mich an? Mag doch ein jeder so glücklich sein, als es der Himmel will, oder er sich selbst machen kann, ich werde ihm nichts entziehen, ja nicht einmal beneiden; nur zu seinem Wohlbefinden oder seinem Beistande in der Noth habe ich nicht Lust etwas beizutragen!«.⁵²

Nach Kant besteht eine weite Pflicht zur Wohltätigkeit in einer solchen Situation. Im deutschen Recht gibt es eine kodifizierte Pflicht, in Unglücksfällen zu helfen (§ 323 c StGB). Diese Pflicht ist sogar strafbewehrt, Unterlassung wird aber nur sehr selten tatsächlich geahndet. Unter die Unglücksfälle gehört nach juristischem Verständnis auch eine sich plötzlich und schnell verschlimmernde Erkrankung. Im Kontext des Neuroimaging wird oft das Beispiel eines Aneurysmas angeführt, welches zu platzen droht. Darin sei eine unmittelbare Gefahr für Leib und Leben einer Testperson durch eine plötzliche und schnelle Verschlimmerung einer Krankheit gegeben.⁵³ Zufallsbefunde in der Heilbehandlung sind moralisch und rechtlich anders einzuordnen, denn dort ist die Verpflichtung auf das Wohl der Patient*innen kon-

⁵¹ Vgl. Schaefer / Savulescu 2018.

⁵² Kant GMS: 423.

⁵³ Vgl. Heider 2018; Hentschel / Klix 2006; Schleim et al. 2007.

stitutiv für das Arzt-Patienten-Verhältnis. Die Mitteilung von gesundheitsrelevanten Informationen kann dort als dominanter Regelfall gelten, von dem es nur sehr wenige Ausnahmen geben kann.⁵⁴

Ob es sich bei der Mitteilung von Zufallsbefunden um einen Anwendungsfall der *moralischen* Pflicht zur Hilfeleistung handelt, ist allerdings umstritten. Hier eine Pflicht zur Hilfeleistung zu behaupten, ist allein schon deshalb problematisch, weil damit relativ starke Voraussetzungen über das Wohl der Testperson gemacht werden, die nicht unbedingt mit dessen eigener Vorstellung übereinstimmen müssen. Testpersonen können vor einem Experiment gefragt werden, ob sie eine etwaige Mitteilung von Auffälligkeiten wünschen. Sollten sie dies verneinen, kann bezweifelt werden, ob die Mitteilung gegen ihren Willen tatsächlich eine Hilfeleistung ist.

Außerdem ist die Vorstellung, in einem zur Forschung geeigneten Bild sei ein vor dem Platzen stehendes Aneurysma zu erkennen, stark vereinfachend. Wie oben erwähnt sind zahlreiche Sequenzen, die in der Forschung verwendet werden, für solche detaillierten anatomischen Aufnahmen nicht geeignet. Zudem sind Forschende in großer Zahl keine praktizierenden Neuroradiolog*innen, die eine so klare Diagnose stellen könnten. Den meisten Forschenden, die bildgebende Verfahren nutzen, wird im Zweifel bloß ein ungewöhnlicher Schatten auffallen. Das bedeutet, dass sie oft nicht in der Lage sind zu erkennen, ob ihr Scan auf eine sich plötzlich und schnell verändernde Erkrankung hindeutet. Teilt man einen solchen, auf normalerweise unzureichender klinischer Prüfung beruhenden Verdacht mit, riskiert man erhebliche psychische und auch physische Belastungen für die Testperson. Dieser Mitteilung wird sich nämlich oft eine Differentialdiagnose anschließen, die selbst wiederum möglicherweise unangenehme und zeitintensive medizinische Prozeduren involviert und durchaus in einem negativen Befund resultieren kann.⁵⁵ Es ist in der deutschen Diskussion um mögliche Richtlinien zu Zufallsbefunden sehr explizit darauf hingewiesen worden, dass es nicht ausreicht, den Prozess der Aufklärung und Einwilligung entsprechend zu gestalten,

⁵⁴ Zur entsprechenden rechtlichen Regelung vgl. Abschnitt 4.1 (« Heilbehandlung ») des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

⁵⁵ Vgl. Wolf 2011: 627.

sondern dass man auch die Befugnisse und Kompetenzen der in einem Projekt involvierten Forschenden zu berücksichtigen habe.⁵⁶

Die Alternative zur Mitteilung von reinen Auffälligkeiten, die nicht von medizinischen Expert*innen begutachtet wurden, besteht vorderhand darin, entsprechende Expertise in der jeweiligen Forschungsstudie vorzuhalten. Es steht allerdings zu beachten, dass diese Option nicht kostenneutral zu haben ist und dazu zwingt, Forschungsmittel für diese Begutachtung vorzuhalten. Das Kernproblem, dass Personen möglicherweise auf die Mitteilung von Zufallsbefunden verzichten wollen, wird durch diese Maßnahme nicht angegangen, sie senkt lediglich die Fehlerrate bei der Identifikation von Zufallsbefunden.

2.3.2 Nutzen und Schaden der Mitteilung von Zufallsbefunden

Neben konkreten Ansprüchen können auch andere Gründe für oder gegen die Mitteilung von Zufallsbefunden in Anschlag gebracht werden. Kritiker*innen des Rechts auf Nichtwissen weisen wie oben diskutiert darauf hin, dass dieses weniger durch Autonomie-Erwägungen als durch Schadensvermeidungserwägungen begründet zu sein scheint. Sollte dies der Fall sein, dann wären Nutzenargumente geeignet, diesen eigentlichen Grund für das Recht auf Nichtwissen zu stützen oder zu unterminieren. Der mögliche Nutzen durch die Mitteilung von Zufallsbefunden besteht in der Möglichkeit, pathologische Zustände sicher zu diagnostizieren oder eben auszuschließen, sie zu therapieren und deren unentdeckten Fortgang zu verhindern. Schaefer und Savulescu⁵⁷ weisen darauf hin, dass daneben andere, nicht-medizinische Nutzen auftreten können. Ihr Beispiel einer falschen Vaterschaftszuordnung ist aber für Imaging-Verfahren nicht einschlägig.

Dem Nutzen gegenüber stehen mögliche Schäden durch die Mitteilung des Zufallsbefunds, insbesondere die Belastung durch den Prozess und das Ergebnis der Differentialdiagnose, sowie die psychische Belastung in der Zeit vor deren Ergebnis. Nicht zuletzt können die Ergebnisse der Differentialdiagnose zusätzliche Belastungen mit sich bringen, ohne dass garantiert wäre, dass dem ein entsprechender

⁵⁶ Vgl. Hentschel / von Kummer / German Society of Neuroradiology 2009.

⁵⁷ Vgl. Schaefer / Savulescu 2018.

therapeutischer Nutzen gegenübersteht. Zufallsbefunde können sich als belastende, nicht therapierbare Erkrankungen herausstellen, die eine Anpassung des Lebensstils erzwingen, soziale Ausgrenzungseffekte bewirken und sogar monetäre Kosten bei der Absicherung der eigenen Kranken- und Pflegeversorgung durch höhere Versicherungsprämien erzeugen.⁵⁸

Sowohl der mögliche Nutzen wie auch die gerade genannten Risiken sind nicht an den Untersuchungszeitraum gebunden. In der Forschung ist es üblich, anonymisierte Imaging-Daten in Datenbanken über lange Zeit zu speichern und möglichen späteren Analysen mit neuen Techniken zuzuführen. Je nachdem, welche Daten genau in eine Datenbank eingestellt werden, ist also nicht ausgeschlossen, dass Zufallsbefunde auch deutlich später auftreten.⁵⁹

3. Ethische Aspekte der Neurobildgebung in der Forschung

Wie bereits oben erwähnt sind die Prinzipien biomedizinischer Ethik für die Bewertung des Einsatz bildgebender Verfahren leitend. Das bislang nur wenig thematisierte Prinzip der Gerechtigkeit schlägt sich insbesondere im Bereich des Forschungseinsatzes von Imaging-Verfahren nieder. Dort reguliert es den gleichen und dennoch für besondere Verletzlichkeit sensiblen Zugang zum Forschungsteilnahme (3.1). Über die gängigen Prinzipien hinaus gilt es in der Bewertung von Neuroimaging besondere Vorsicht hinsichtlich der Verwendung, Aufbewahrung und Sicherung der daraus resultierenden Daten walten zu lassen. Dies betrifft nicht nur den Schutz von Daten in konkreten Forschungsprojekten (3.2), sondern auch die Weitergabe an entsprechende Datenbanken (3.3).

3.1 Rekrutierung von Proband*innen und gleicher Forschungszugang

Gehirne sind so individuell wie der Rest eines Organismus auch. Um verallgemeinerbare Aussagen über die Struktur und Aktivität des menschlichen Gehirns und dessen Variationen zu erhalten, braucht

⁵⁸ Vgl. vgl. Heinrichs 2012b.

⁵⁹ Vgl. Abschnitt 3.3 (»Gehirn- und Imaging-Datenbanken«).

man daher Daten von sehr unterschiedlichen Proband*innen. Die Vielfalt von Proband*innen stellt allerdings aus teilweise einfach zu übersehenden Gründen eine erhebliche Herausforderung in der Forschung dar.

Forschung mit bildgebenden Verfahren ist oft an die akademische Forschungslandschaft mit ihrer spezifischen Rekrutierungspraxis gebunden. Diese Forschungslandschaft ist einerseits durch erhebliche internationale Ungleichheit geprägt, d. h. es gibt in einigen Regionen ein extrem dichtes Netz von Forschungsinstituten mit MRT-Scannern, in anderen Regionen gibt es kaum welche. Sie ist aber auch durch eine relativ homogene Bevölkerung geprägt, und das sogar weltweit: Das akademische Publikum ist überwiegend jung und meist gebildet (oder auf dem Weg dahin). Die Rekrutierung von Proband*innen spiegelt beide Effekte wider: Imaging-Studien rekrutieren deutlich überproportional junge gebildete Personen, und aufgrund der internationalen Ressourcenverteilung sind Imaging-Studien in wohlhabenden Industrieländern deutlich häufiger als in wirtschaftlich schlechter gestellten Regionen.

Dieser Effekt wurde in einem Artikel von Henrich et al.⁶⁰ quantitativ genauer erfasst: Demnach stammten 68 % der Proband*innen in den Verhaltenswissenschaften aus den Vereinigten Staaten und 96 % der Proband*innen aus westlichen Industrieländern, was bedeutet, dass 96 % der psychologischen Proband*innen aus Ländern stammen, die zusammen nur 12 % der Weltbevölkerung ausmachen. Auch die Verteilung innerhalb der westlichen Industrieländer ist extrem ungleich: In der Zeitschrift *Journal of Personality and Social Psychology*, der führenden Zeitschrift für Sozialpsychologie, bestanden laut Henrich et al. 67 % der amerikanischen Stichproben (und 80 % der Stichproben aus anderen Ländern) ausschließlich aus Psychologie-Absolvent*innen. Das bedeutet, dass beliebige amerikanische Studierende mehr als 4.000 Mal wahrscheinlicher Testperson in einer Studie werden als eine zufällig ausgewählte Person jenseits der westlichen Industrieländer. Obwohl diese Zahlen sich auf das Ganze der Verhaltenswissenschaften und nicht nur auf Imaging-Studien beziehen, dürfte der Effekt dort mindestens ebenso groß sein. Aufgrund der Kosten für MRT-Geräte könnte die Verzerrung zugunsten der westlichen Industrieländer sogar noch ausgeprägter sein.

⁶⁰ Vgl. Henrich / Heine / Norenzayan 2010.

Imaging-basierte Neurowissenschaft läuft demnach die Gefahr eines inhärenten Bias, der sich nicht aus Exklusionsentscheidungen von einzelnen Forschenden, sondern aus den Strukturen der Forschung ergibt. Neben den strukturellen Bedingungen gibt es Entscheidungen auf Seiten von Forschenden und Institutionen, die der Minderberücksichtigung von nicht typisch akademischen Gruppen Vorschub leisten. Darunter fällt insbesondere die konkrete Rekrutierungspraxis: Der Ort, an dem eine Studie ausgeschrieben und beworben wird, entscheidet mit darüber, welche Proband*innen man bekommt. Die einfachste Lösung, nämlich Flyer in der Universitätsmensa oder die Mailingliste der Forschungseinrichtung selektiert ebenso effektiv, als würde man explizite Exklusionskriterien für Personen im Rentenalter oder mit nicht akademischem Bildungsgrad formulieren.

Der Effekt dieses Bias ist zunächst ein wissenschaftlicher: Man generalisiert Aussagen, die tatsächlich nur auf einen kleinen Teil der Bevölkerung zutreffen. Henrich et al. legen einige Belege dafür vor, dass gerade die von den Verhaltenswissenschaften am häufigsten herangezogene Gruppe oft einen kognitiven Ausnahmefall bildet. Beispiele aus der Moralphyschologie, der Entscheidungspsychologie, aber auch aus der Wahrnehmungspsychologie zeigen, dass westliche Proband*innen und amerikanische College-Studierende erst recht ein Verhalten zeigen, das für die Weltbevölkerung insgesamt untypisch ist. Dieser Effekt ist moralisch relevant: Bestimmte Bevölkerungsgruppen werden nicht berücksichtigt, wenn vermeintlich allgemeine Aussagen über Struktur und Aktivität des menschlichen Gehirns entstehen. Drei unterschiedliche Gerechtigkeitserwägungen sprechen dafür, diese Minderberücksichtigung zu beseitigen.

Zum ersten müssen wir annehmen, dass es eine wertvolle Aktivität ist, sich an der Wissenschaft zu beteiligen. Dafür sprechen allein schon das große Interesse an der Wissenschaft, die umfangreiche laienwissenschaftliche Gemeinschaft und die tatsächliche Beteiligung zahlloser Proband*innen. Wissenschaft ist nicht nur eine für wertvoll erachtete und gesellschaftlich hoch anerkannte Tätigkeit, sondern oft auch öffentlich gefördert. Einzelne Gruppen von der Teilnahme an dieser Tätigkeit auszuschließen, ist damit nicht vereinbar.

Zweitens resultiert Forschung oft in handfesten Vorteilen wie neuen Medikamenten, Operationsmethoden etc. Die Forschungsergebnisse, die diese Vorteile generieren, hängen direkt von den beteiligten Proband*innen ab. Deshalb werden Personengruppen, die nicht

am Forschungsprozess beteiligt sind, diese Vorteile auch oft nicht nutzen können. Dieser Effekt ist aus der medizinischen Forschung wohlbekannt, die über lange Phasen ausschließlich an Männern vorgenommen wurde, und deshalb oft Therapeutika hervorgebracht hat, die für Frauen ungeeignet waren.⁶¹

Nicht zuletzt resultiert Forschung aber in der Formulierung von Normalvorstellungen und Standards. Dies ist insbesondere für die Kognitionswissenschaften einschlägig, die normales Verhalten und normale kognitive Prozesse zu ermitteln versuchen. Die Standards, die in den Kognitionswissenschaften formuliert werden, greifen in wissenschaftsexterne Handlungsfelder durch, weil sie zur Grundlage der Messung und Bewertung kognitiver Leistung und emotiver Zustände werden. Solche Messungen und Bewertungen spielen in allen Bereichen von Erziehung, Fortbildung, Eignungsprüfung, aber auch in der diagnostischen Praxis der Psychiatrie und Psychotherapie eine erhebliche Rolle. Übergeneralisierungen und die daraus resultierenden Verzerrungen können hier dazu führen, dass Personen mit erheblichen persönlichen und sozialen Folgen an einem Standard scheitern, der schlicht falsch angesetzt ist.

3.2 Datenschutz und Privatsphäre

Als datenintensive Verfahren unterliegt die Gehirnbildgebung den moralischen und rechtlichen Normen des Datenschutzes und des Schutzes der Privatsphäre. Gerade die moralischen Schutznormen

⁶¹ In der ethischen Debatte über bildgebende Verfahren spielen Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit – anders als beispielsweise im Fall der personalisierten Medizin – nur eine untergeordnete Rolle. Zwar sind neben der Abwägung des Nutzens für individuelle Patienten oder für Forschungsprojekte auch die Opportunitätskosten in Betracht zu ziehen. Allerdings ist diese Abwägung nur näherungsweise zu leisten. So ist der konkrete Nutzen eines bildgebenden Verfahrens abhängig von der jeweiligen Forschungs- oder Diagnoseaufgabe. Strukturelle Bildgebung mittels MRT hat beispielsweise einen unterschiedlichen komparativen Nutzen in der Diagnose von Individuen mit einem hohen Risiko für Psychosen (vgl. Borgwardt / Schmidt 2016) und in der Diagnose von Hirntraumata (vgl. Irimia / Van Horn 2015). Zudem sind zahlreiche bildgebende Verfahren eben nicht auf neurologische und psychiatrische Anwendungsbereiche begrenzt. So wird MRT beispielsweise auch in der Erforschung von Pflanzenwurzelwerken eingesetzt und in der Klinik für andere Organbildungen. Bildgebende Verfahren sind als wichtige Werkzeuge über die diversen Bereiche der Medizin und der Forschung hinweg anerkannt.

entspringen dem Schutz der individuellen Autonomie und der Schadensabwehr. Ob darüber hinaus ein unabhängiger moralischer Grund für den Schutz der Privatsphäre geltend gemacht werden kann, ist in der philosophischen Debatte noch umstritten. Als sicher kann aber gelten, dass Personen in ihrer Selbstbestimmung beschnitten werden, wenn ihre Kontrolle über die sie betreffenden Informationen erodiert, und dass aus der Weitergabe von Informationen über eine Person Schäden für diese entstehen können.

Bislang treten reale Probleme des Schutzes privater Daten überwiegend in klinischen und Forschungskontexten auf. Das wichtigste Problem in diesem Kontext dürfte der Schutz von medizinisch relevanten Daten sein. Wie bereits oben ausgeführt können auch Forschungsdaten aus Imaging-Verfahren Zufallsbefunde generieren und sind deshalb ebenso schutzbedürftig wie andere medizinische Daten.⁶² Daten aus Neuroimaging-Verfahren können in derselben Weise missbraucht werden, wie es mit anderen medizinischen Daten möglich ist. Dabei ist insbesondere an einen Gebrauch zum Schaden der Datensubjekte (von gezielter Werbung über die Veröffentlichung stigmatisierender Informationen bis hin zur Erpressung) oder lediglich zum eigenen Nutzen zu denken, wie er in der Anpassung von Versicherungsverträgen geschehen kann. Es gibt bereits seit langem umfangreiche Missbrauchsoptionen für medizinische Daten,⁶³ und mit der Option der Verknüpfung unterschiedlichster Datenquellen dürften kontinuierlich neue hinzukommen.

Dass Daten aus Imaging-Verfahren in den allermeisten Fällen genauso schutzbedürftig sind wie andere medizinische Daten, bedeutet auch, dass sie nicht schutzbedürftiger sind. Der Umstand, dass es sich dabei um Aufnahmen des Gehirns und nicht etwa des Herzens, der Leber oder der Knochen handelt, macht diese Daten zunächst nicht sensibler und nicht schutzbedürftiger. Es kann allerdings eine Ausnahme davon geben, dass Neuroimaging-Daten gleichermaßen schutzbedürftig sind wie andere medizinische Daten. Diese Ausnahme besteht dann, wenn sie nicht nur Auskunft über Anatomie und Funktion des Organs geben, sondern auch auf konkrete mentale Inhalte schließen lassen. In diesen wenigen Fällen, die bislang – und wohl bis auf Weiteres – ausschließlich in der Forschung zum sogenannten *Mindreading* auftreten, kann es sein, dass zusätzlicher

⁶² Vgl. Heinrichs 2012b.

⁶³ Einen interessanten Überblick liefert schon früh Scott 2000.

Schutzbedarf besteht, um die Privatsphäre der Person zu wahren (vgl. unten: Neuere Herausforderungen der Privatsphäre).

Bereits jetzt enthalten Daten aus der neurowissenschaftlichen Forschung jenseits der medizinisch relevanten Informationen auch solche über moralische, religiöse oder politische Überzeugungen, Lebensstil oder ähnliche persönliche Belange. Gemeint sind die behavioralen Daten, die in zahllosen Experimenten der kognitiven und sozialen Neurowissenschaften erhoben werden. Gemeinsam mit den Daten, die in der Vorbereitung auf ein Experiment erhoben werden, um zu prüfen, ob eine Person die Inklusionskriterien erfüllt, kann sich ein relativ umfangreiches Profil eines*einer Proband*in ergeben. Solche behavioralen Daten können es zudem erleichtern, anonymisierte Datensätze zu deanonymisieren.

3.3 Gehirn- und *Imaging*-Datenbanken

Neurowissenschaftliche Forschung ist auf die Verfügbarkeit großer Datenmengen angewiesen. Dieser Bedarf bestand bereits, bevor moderne Techniken des Maschinenlernens es ermöglichten, schnell Muster in immensen Datenmengen zu identifizieren. Gerade Forschung, die auf bildgebenden Verfahren beruht, brauchte immer schon möglichst große Zahlen von Proband*innen und Aufnahmen, um belastbare Ergebnisse zu generieren. Ein wichtiges Mittel, um diesen Datenbedarf zu decken, sind geteilte Depositorien sowohl von Geweben, d. h. sogenannte Gehirnsammlungen oder Gewebebanken, als insbesondere auch von Daten, d. h. Datenbanken. Die ethischen Herausforderungen von Gewebebanken sind weder spezifisch für die Neurowissenschaften noch besonders einschlägig für den Bereich der Bildgebung.⁶⁴ Datenbanken hingegen sind in diesem Forschungsfeld sehr verbreitet und prägen es mitsamt seinen ethischen Herausforderungen mit.

Während es sich bei Datenbanken um wertvolle Forschungswerkzeuge handelt, sind zwei ethische Herausforderungen auffällig. Zum einen verschärfen Datenbanken dieser Art die Herausforderungen von Privatsphäre und Datenschutz,⁶⁵ zum anderen bauen sie eine

⁶⁴ Vgl. etwa Spranger 2015.

⁶⁵ Vgl. Racine / Illes 2007.

neue Hürde bei der informierten Einwilligung auf.⁶⁶ Diese beiden Herausforderungen gehen eng miteinander einher, sind vielleicht sogar zwei Seiten derselben Medaille, nämlich der Herausforderung, die Selbstbestimmung von Forschungsteilnehmenden auch dann zu wahren, wenn ihr Beitrag in großer räumlicher und zeitlicher Distanz wiederholt verfügbar wird. Die traditionelle Konstellation der Forschungsteilnahme, in der Proband*innen durch institutionelle Regeln wie die der informierten Einwilligung und eventuell der Begutachtung des Projekts durch eine Ethikkommission geschützt werden, ist weitgehend darauf ausgelegt, die Zahl der involvierten Personen und Institutionen relativ gering zu halten. Normalerweise sind nur die Proband*innen und die Mitglieder einer Institution involviert.

Nicht jedoch, sobald Gewebebanken oder eben Bildgebungsdatenbanken ins Spiel kommen. Sie ermöglichen es, dass zahlreiche Institutionen und deren Mitglieder von der Beteiligung ein und derselben Testperson profitieren, aber für diese eben auch ein Risiko, mindestens ein informationelles Risiko generieren, wie etwa Risiken staatlicher Überwachung, Diskriminierung oder simplen Missbrauchs.⁶⁷ Zugleich verlieren Forschungsteilnehmende aufgrund der institutionellen, räumlichen und zeitlichen Distanz potenziell die Kontrolle über ihre Forschungsbeiträge, insbesondere darüber, wozu diese eingesetzt werden.

Gegenwärtige Verfahren, um mit diesen Herausforderungen umzugehen, greifen sowohl an den entstehenden Daten selbst als auch an den Verfahren der involvierten Institutionen an. Datenseitig sind zunächst Anonymisierungsverfahren, Metadaten, die über den ethischen Schutzstatus (Reichweite der Einwilligung, Votum einer Ethikkommission etc.) Auskunft geben, oder eben kontinuierliche Datenkontrolle vorgeschlagen worden. Institutionsseitig stehen insbesondere Maßnahmen zur Vereinheitlichung und Transparenz der *Governance* von Datenbanken zur Diskussion.⁶⁸

⁶⁶ Vgl. Abschnitt 2.2.1 (»Breite und Blanko-Einwilligung«).

⁶⁷ Die Verwendung von Datenbanken in der biomedizinischen Forschung wird im Detail im Report des Nuffield Council on Bioethics von 2015: *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues* dargelegt. Vgl. auch Mittelstadt / Floridi (Hg.) 2016.

⁶⁸ Vgl. Chen / Pang 2015.

4. Ethische Aspekte der Neurobildgebung in der klinischen Anwendung: Frühdiagnose / Vorsorgeuntersuchungen

Neben den bereits oben (2) diskutierten, bereichsübergreifenden ethischen Herausforderungen an den Einsatz von *Imaging*-Verfahren wirft die Verwendung in der klinischen Diagnose und Prädiktion besonders Fragen des Nutzens und Schadens von Frühdiagnosen auf. Insbesondere die Frage nach deren klinischen Nutzen und der Abwägung mit deren Effekt auf die Lebensqualität zukünftiger Patienten verlangt nach ethischer Analyse.

Imaging-Forschung resultiert in der Ausweitung unserer diagnostischen Fähigkeiten, und zwar nicht nur insofern sie die Bandbreite von Erkrankungszuständen ausweitet, die diagnostiziert werden können, sondern auch insofern sie den Zeitpunkt vorziehen, zu dem sie diagnostiziert werden können. Das bedeutet, dass Imaging zuweilen Frühdiagnosen noch vor dem Eintritt von Symptomen ermöglichen kann.⁶⁹

Es dürfte unstrittig sein, dass die Möglichkeit von Frühdiagnosen erhebliche positive Folgen haben kann. Allerdings hängen die tatsächlichen Folgen davon ab, wie genau man die Diagnosepraxis gestaltet und welche präventiven und therapeutischen Optionen der Diagnose gegenüberstehen. Offenkundige und direkte positive Folgen der Frühdiagnose für Patient*innen stellen sich dann ein, wenn aufgrund der Diagnose Maßnahmen ergriffen werden können, die die herannahenden Symptome verhindern, verschieben oder lindern. Weniger offenkundig, aber ebenso direkte positive Folgen ergeben sich durch die Möglichkeit, die von Symptomen betroffene Lebensphase zu planen und vorzubereiten. Wer früh für barrierefreie Umgebungen sorgen, eine Patientenverfügung aufsetzen oder Pflegeoptionen organisieren kann, zieht daraus einen Vorteil. Indirekte positive Folgen ergeben sich aus den erweiterten Forschungsmöglichkeiten, die mit Frühdiagnosen einhergehen. Mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit resultieren diese in der Entwicklung präventiver, therapeutischer oder pflegerischer Maßnahmen und eventuell in unterstützenden institutionellen Einrichtungen und Strukturen.

⁶⁹ Ein Beispiel für Bemühungen, möglichst frühe Diagnosen zu entwickeln vgl. den Abschnitt 3.2 (»Neurodegenerative Erkrankungen«) des ersten Teils (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

Gehen mit der Möglichkeit, bestimmte Erkrankungen früh zu diagnostizieren, nur ein Teil oder keine der genannten positiven Folgen einher, dann wird die Entscheidung, diese Diagnoseoption auszuschöpfen, moralisch problematisch. Die indirekten Folgen, die aus weiterer Forschungstätigkeit resultieren, dürften nur selten wegfallen. Zwar kann es vorkommen, dass bestimmte Erkrankungen nur wenig Forschungsaufmerksamkeit erhalten, weil sie aufgrund ihrer Seltenheit keinen Marktwert versprechen. Auch in diesen Fällen wird aber normalerweise öffentlich finanzierte oder wohltätige Forschung in diesem Bereich stattfinden. Dies senkt zwar die Wahrscheinlichkeit, dass indirekte positive Folgen realisiert werden, allerdings sinkt diese Wahrscheinlichkeit nicht auf null. Die direkten Folgen aus der Planung und Vorbereitung von krankheitsbelasteten späteren Lebensphasen dürften ebenfalls relativ stabil sein. Auch diese können mit der jeweiligen Krankheit variieren, insofern solche Vorbereitungen unterschiedliche Symptome in unterschiedlichem Maße erträglicher machen können. Am wenigsten sicher sind die positiven Folgen aus präventiven und diagnostischen Maßnahmen. Für einige Diagnoseoptionen stehen schlicht keine therapeutischen Angebote zur Verfügung. In diesen Fällen müssen lebensplanerische Maßnahmen und indirekte positive Folgen etwaige Belastungen, die mit einer Diagnose einhergehen, aufwiegen, um Letztere zu rechtfertigen.

Dass Frühdiagnosen mit Belastungen für deren Empfänger einhergehen können, dürfte genauso unumstritten sein wie, dass sie positive Folgen haben können.⁷⁰ Nicht umsonst ist bei der genetischen Frühdiagnose schwerer Erkrankungen (u. a. Chorea Huntington) ein Beratungs- und Betreuungsangebot eingerichtet worden, um solche Belastungen aufzufangen.⁷¹ Dasselbe gilt für Frühdiagnosen, die mit *Imaging*-Verfahren möglich werden. Frühdiagnosen dürften in den meisten Fällen eine Lebensphase, die anderenfalls unbeschwert gewesen wäre, mit zusätzlichen Sorgen um die eigene Zukunft belasten.

Eine etwas paradoxe Belastung resultiert daraus, dass durch die Diagnosemöglichkeit zuweilen Erwartungen an die diagnostischen Optionen erst geweckt werden. Manche Patient*innen sind überrascht, wenn es einerseits so mächtige diagnostische Optionen gibt,

⁷⁰ Zur Notwendigkeit, Nutzen und Belastungen aus Frühdiagnosen zu berücksichtigen vgl. Post et al. 1997.

⁷¹ Vgl. DeGrazia 1991.

dass eine Erkrankung Jahre zuvor vorhergesagt werden kann, aber andererseits keine therapeutische Option vorliegt, die irgendetwas an dieser Erkrankung zu ändern vermag. Dadurch, dass sie von der diagnostischen Option erfahren, kann die Erwartung an die entsprechende therapeutische Technik entstehen. Denselben Effekt kann der schiere Umstand haben, dass eine solche Technologie an ihnen eingesetzt wird. Warum, so kann man fragen, sollte jemand eine so aufwendige und teure Technik einsetzen, wenn hinterher alles, was getan werden kann, Beobachten und Beraten ist.⁷²

Neben diesen psychischen Belastungen können aus Frühdiagnosen auch materielle Belastungen resultieren. Dies ist einerseits der Fall, wenn Versicherungsleistungen für die Kranken- und Pflegeversicherung gesucht werden, es ist andererseits der Fall, wenn konkrete Investitionen in das Lebensumfeld getätigt werden, die anderenfalls durch die solidarische Fürsorge bei Eintritt von Symptomen abgedeckt würden.

5. Neue Herausforderungen der Privatsphäre: *Decoding* und *Consumer Neurotechnologies*

Bildgebende Verfahren können unter bestimmten Umständen nicht nur Aufklärung über anatomische und physiologische Zustände und Prozesse des Gehirns liefern, sondern auch Rückschlüsse auf Verhalten und gegebenenfalls auf mentale Prozesse erlauben. Diese Möglichkeit erfordert es, aufzuklären, ob die Verwendung von *Imaging* zur Decodierung von mentalen Inhalten (5.1) oder die Anwendung in Haushaltselektronik (5.2) besondere Erfordernisse des Schutzes von Personen oder ihrer Daten jenseits dessen aufwirft, was für Medizin und die oben bereits diskutierte Forschungsverwendung gilt.

5.1 *Decoding* und *Mindreading*

Die Sorge darum, *Imaging*-Verfahren würde neue Bedrohungen der Privatsphäre aufwerfen, fand ihren Höhepunkt kurze Zeit, nachdem

⁷² Vgl. Abschnitt 2.1.2.1 (»Klinischer Nutzen und die diagnostisch-therapeutische Fehleinschätzung«).

Decoding-Verfahren (s. u.) in den Neurowissenschaften Verbreitung fanden⁷³ und die Forschung zur Lügendetektion experimentelle Fortschritte machte.⁷⁴ Nicht nur zahlreiche Neuroethiker*innen, sondern auch Stimmen aus den Rechtswissenschaften meldeten sich mit Bedenken gegen die Zulassung solcher Verfahren zu Wort.⁷⁵ Diese Bedenken wurden in der Debatte teilweise mit dem Hinweis auf die tatsächlichen Anwendungsmöglichkeiten der neuen und zu erwartenden Techniken zerstreut.

Weder *Decoding* noch Lügendetektion sind ohne die Kooperation einer Testperson möglich, beide Techniken sind auf die Laborumgebung angewiesen und bislang nicht in Alltagskontexte transferierbar.⁷⁶ Diese realistischere Einschätzung der Gefahren hat sich in der Literatur weitgehend durchgesetzt.⁷⁷ Dennoch gibt es nach wie vor einige Beispiele kritischerer Reaktionen auf die Entwicklung von *Imaging*-Verfahren, bis hin zu Forderungen nach gesetzlichen Regelungen und neuen Menschenrechten.⁷⁸ Darin werden unter anderem Szenarien der Massenüberwachung und staatlichen Gedankenlesens entworfen. Sie beruhen auf Spekulationen über zukünftige *Imaging*-Verfahren, die ohne Beteiligung und Wissen des Subjekts, auf Entfernung und mit großer informationeller Bandbreite geschehen. Allerdings werden moralische und rechtliche Normen normalerweise konzipiert, um vor wahrscheinlichen oder realen Gefahren zu schützen, nicht aber vor sehr unwahrscheinlichen. Deshalb sollten solche wissenschaftsfernen Szenarien bestenfalls als Gedankenexperimente behandelt werden, die das moralisch Schützenswerte an der Privatheit zu identifizieren erlauben. Für den Entwurf von rechtlichen oder moralischen Regelungen sind sie weniger geeignet.⁷⁹ Die realistischeren Warnungen in diesem Kontext, die teilweise von denselben Autoren ausgesprochen werden, betreffen die Verbreitung von Neurotechnologien, insbesondere von EEGs auf dem Verbrauchermarkt (s. u.).⁸⁰

⁷³ Vgl. Haxby et al. 2001.

⁷⁴ Vgl. Kozel et al. 2005.

⁷⁵ Vgl. Canli / Amin 2002; Canli et al. 2007; Farah / Wolpe 2004; The Committee on Science and Law 2005; Wolpe / Foster & Langleben 2005.

⁷⁶ Vgl. Gazzaniga 2006; Levy 2007.

⁷⁷ Vgl. Farah et al. 2009; Roskies 2015.

⁷⁸ Vgl. Ienca / Andorno 2017.

⁷⁹ Vgl. Shen 2013.

⁸⁰ Vgl. Ienca / Haselager / Emanuel 2018.

Der Begriff ›*Mindreading*‹, oder ›Gedankenlesen‹, wird nach wie vor in zahlreichen wissenschaftlichen Artikeln und Publikumsmedien verwendet, um eine bestimmte Forschungsrichtung zu bezeichnen. Im Kern handelt es sich dabei um sogenannte multivariante Musteranalysen (MVPA), mithilfe derer komplexe Zusammenhänge zwischen experimentellen Stimuli und Aktivitätsmustern des Gehirns erfasst werden. Auf der Basis dieser Zusammenhänge ist es möglich, von Stimuli auf Aktivitätsmuster und von Aktivitätsmustern auf Stimuli zu schließen.⁸¹

Verallgemeinernd gesprochen läuft ein *Mindreading*-Experiment folgendermaßen ab: Eine Menge von Stimuli (Filme, Töne, Bilder, Texte etc.) werden mit sogenannten Labels versehen. Beispielsweise kann ein Bild Labels wie ›Hund‹, ›Wiese‹, ›Rennen‹, ›Regen‹ etc. enthalten. Diese Stimuli werden dann im fMRT einer Testperson gezeigt und ihre Gehirnaktivität während der Präsentation aufgenommen. Die Paare aus Stimulus mit Label und Gehirnaktivität machen die Datengrundlage des Experiments aus. Diese Datengrundlage teilt man in zwei Gruppen ein: die sogenannten Trainingsdaten und die Testdaten. Mit den Trainingsdaten wird für jede einzelne Testperson ein sogenannter Decoder trainiert, d. h. ein Programm, das über Techniken des Maschinenlernens in die Lage versetzt wird, innerhalb der Trainingsdaten jedem Einzelstimulus mit Label eine Gehirnaktivität zuzuordnen und umgekehrt. Nach dem Training wird dieser Decoder auf die zweite Gruppe von Daten der jeweiligen Testperson, die sogenannten Testdaten, angewendet und überprüft, ob er auch dort gelabelte Stimuli und Gehirnaktivitäten korrekt zuordnen kann, obwohl er diesen Datensatz nie zuvor gesehen hat.

Die Erfolgsrate hängt von den jeweiligen Experimenten, den speziellen Stimuli und ihrer Komplexität, der Zahl der verwendeten Labels, der Größe des Trainingssets und zahlreichen weiteren Faktoren ab. Es sind dabei bereits sehr hohe Akkuratheitswerte erzielt worden. Einige Autoren, die in diesem Feld forschen, sehen in dieser Technik eine Gefahr des unberechtigten Ausspionierens von Gedanken:

»Advances in recording and decoding of neural activity may allow future researchers to read the human mind and reveal detailed percepts, thoughts, intentions, preferences, and emotions. BCIs for patients with

⁸¹ Vgl. Rathkopf / Heinrichs / Heinrichs 2022.

paralysis will benefit from new methods to decode higher-order plans and abstract thoughts. However, they may also open the door for brain spying: the reading of thoughts without a subject's consent.«⁸²

Die Autoren konstatieren allerdings, dass sie nicht die gegenwärtige Technik, sondern eine mögliche Weiterentwicklung derselben als moralische Bedrohung dieser Art ansehen. Das Szenario, das dafür entwickelt werden muss, beinhaltet insbesondere eine drastisch verkleinerte und somit tragbare Technik, die sich dennoch der Kontrolle desjenigen entzieht, dessen Gehirn von dieser Technik gemessen wird.

Der Grund dafür, zusätzlichen Schutz für Informationen aus *Mindreading*-Verfahren und Lügendetektion zu fordern, liegt in der Natur der jeweiligen Informationen begründet. Zwei Varianten sind dabei besonders zu bedenken: Zum einen können moderne *Decoding*-Verfahren die Inhalte von Wahrnehmungen, teilweise von aktueller Sprachverarbeitung und unter Umständen sogar von weniger Stimulus-nahen Informationsverarbeitungen im Gehirn identifizieren. Zum anderen können in *Imaging*-Verfahren Einstellungen identifiziert werden, die der Person selbst nur teilweise bewusst sind. Darunter fällt beispielsweise Voreingenommenheit gegen ethnische Gruppen oder Geschlechter.

Beide Gruppen von Informationen sind geeignet, zusätzliche Formen des Missbrauchs anzuregen. So wird unter anderem darüber spekuliert, ob auf dieser Basis Sicherheitsüberprüfungen vorgenommen werden können⁸³ oder ob damit Vorhersagen über kriminelle Rückfälle verbessert und damit möglicherweise Haftentlassungsentscheidungen beeinflusst werden können.⁸⁴ All diesen Fällen ist gemeinsam, dass eine Information über die betroffene Person gegen deren Interesse verwendet werden kann, die nur verfügbar ist, weil die Person einer Form von Neuroimaging unterzogen wurde. Deshalb wird ein besonderer Schutzbedarf für solche Fälle diskutiert.

Wenn man aber einen zusätzlichen Schutzbedarf postuliert, so muss man zugleich zeigen, dass der gegenwärtige Schutz, in diesem Fall die institutionellen und rechtlichen Regelungen zur Erzeugung und Verwendung von Neuroimaging-Daten, nicht ausreicht. In dieser Hinsicht gilt es drei Konstellationen zu unterscheiden:

⁸² Roelfsema / Denys / Klink 2018: 600.

⁸³ Vgl. Canli et al. 2007.

⁸⁴ Vgl. Nadelhoffer et al. 2012.

1) Die Person hat dem Einsatz des *Imaging*-Verfahrens voll informiert zugestimmt. Dies sollte eigentlich die Standardkonstellation sein, in der eine Person innerhalb der gegenwärtig geltenden Vorschriften an einem *Imaging*-Verfahren teilgenommen hat. Sie wusste vorher, welche Art von Informationen erhoben werden. Es kann lediglich sein, dass sie den Inhalt dieser Informationen nicht kannte. So kann eine Person beispielsweise davon überrascht sein, dass sie gegenüber Personen anderer Hautfarbe unbewusst voreingenommen ist. In dieser Konstellation hat eine Testperson entsprechend geltenden Rechts und der institutionellen Regelungen aller relevanten Einrichtungen zusätzlich das Recht, ihre Daten vom Experiment zurückzuziehen. Zusätzlichen Schutzbedarf scheint es hier nicht zu geben.

2) Die Person hat dem Einsatz des *Imaging*-Verfahrens zugestimmt, war aber nicht informiert, dass die fragliche Information erhoben wird. Beispielsweise können Teilnehmer*innen über den Zweck eines Experiments getäuscht werden. So ließe sich die Reaktion auf Gesichter unterschiedlicher Hautfarbe als Gesichtserkennungsexperiment tarnen. Zudem können einige Informationen, u. a. über Persönlichkeitsmerkmale auch aus sogenannten *Resting-State-Scans*, also Scans ohne Präsentation eines Stimulus gewonnen werden.⁸⁵ In diesen Konstellationen scheint es erforderlich zu sein, dass die Person, die an einer Studie mit *Imaging*-Verfahren teilnimmt, über die erhobenen Informationen informiert wird und daraufhin deren Verwendung unterbinden kann. Genau solche Vorkehrungen sind bereits Standard. So schreiben die nationalen Gesellschaften für Psychologie in ihren Richtlinien vor, dass Täuschung sobald als möglich aufzuklären ist, und Testpersonen, die an solchen Studien teilnehmen, über die Verwendung ihrer Daten verfügen können.

3) Die Person hat dem Einsatz des *Imaging*-Verfahrens nicht zugestimmt. Diese Konstellation wird normalerweise allein schon deshalb ausgeschlossen sein, weil Neuroimaging auf die Kooperation der Testperson angewiesen ist und jeder Zwang zur Teilnahme moralisch und strafrechtlich untersagt ist. Die einzige Variante, an die hier gedacht werden kann, ist die des staatlichen Zwangs in juristischen Verfahren. Diese Variante treibt auch einen erheblichen Teil der anglo-amerikanischen Debatte um: Die Sorge vor einem Staat, der Personen ins Neuroimaging zwingt und so gerichtlich verwertbare Informatio-

⁸⁵ Vgl. Nostro et al. 2018.

nen erlangt.⁸⁶ Diese Sorge richtet sich auf Möglichkeiten zur Lügendetektion wie zur Identifikation mentaler Inhalte gleichermaßen. Jede andere Partei als der jeweilige Staat ist bereits durch andere rechtliche Regelungen (Körperverletzung, Freiheitsberaubung etc.) gehindert, sich Informationen aus *Neuroimaging*-Verfahren gegen den Willen einer Person zu verschaffen. Der zusätzliche Schutzbedarf, wenn denn einer besteht, richtet sich allein gegen staatliche Akteure.

In genau dieser Konstellation ist es auch denkbar, dass politische Entwicklungen die technischen Einschränkungen von *Imaging*-Verfahren ausgleichen. Es sind durchaus Gesetzesvorhaben möglich, die den Einsatz von *Imaging*-Verfahren für Vertragsverhandlungen, in der Strafverfolgung oder als gerichtliches Entlastungsmaterial zulassen oder gar erfordern. Damit würden einige Einschränkungen der Technik durch anderweitige Zwangsmaßnahmen oder soziale Erwartungen kompensiert. Man braucht keine Technik, die Personen auf Entfernung scannen kann, wenn man in der Lage ist, sie dazu zu zwingen, sich in einen fMRT-Scanner zu begeben.⁸⁷

Gemäß dem deutschen Recht ist die Verwendung von technischen Maßnahmen wie Lügendetektoren oder *Neuroimaging* in Strafprozessen nur dann mit der Menschenwürde vereinbar, wenn sie freiwillig geschieht. Anderenfalls wird die Person, auf die das Verfahren angewandt wird, zu einem Objekt degradiert. Damit ist die Gefahr von unfreiwilligem *Neuroimaging* in diesem Rechtssystem ausgeschlossen.⁸⁸ Freiwilliges *Imaging* in solchen Kontexten ist derzeit aus anderen Gründen, nämlich wegen der mangelnden Eignung der Verfahren als einschlägige und zuverlässige Informationsquelle, ebenfalls nicht zulässig.⁸⁹ Das kann sich allerdings mit dem Stand der Technik ändern. Die verbleibende *moralische* Gefahr besteht darin, dass mit der regelmäßigen Inanspruchnahme zur eigenen Entlastung eine Erwartungshaltung entsteht. Personen, die aus welchen Gründen auch immer nicht auf ein solches Verfahren zurückgreifen, könnten damit unter verschärften Verdacht geraten.

⁸⁶ Vgl. Farahany 2012.

⁸⁷ Vgl. Lever 2012.

⁸⁸ Vgl. die Abschnitte 5.2.1 (»Einsatz als Beweismittel«), 5.2.2 (»Einsatz zur Prävention von Straftaten«) und 5.2.3 (»Zur Feststellung der Schuldfähigkeit«) des zweiten Teils (Rechtliche Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

⁸⁹ Vgl. Spranger 2009.

5.2 Consumer Neurotechnologies

Bildgebende Verfahren, die für *Decoding*-Zwecke geeignet sind, spielen voraussichtlich keine Rolle in realistischen Szenarien des unfreiwilligen Gebrauchs oder des Missbrauchs, sogenannte Consumer Neurotechnologies hingegen sehr wohl. Neurotechnologien auf dem Markt der Konsument*innen umfassen sowohl stimulierende⁹⁰ als auch bildgebende Verfahren. Von letzteren ist in erster Linie das EEG für Endverbraucher*innen erhältlich.⁹¹ Bildgebende Systeme für Endverbraucher*innen werden für unterschiedlichste Zwecke vertrieben, die von gesundheitsbezogenen Anwendungen über Spiele bis zum Biofeedback-Training reichen.

Die ethische Herausforderung, die sich mit diesen Systemen verbindet, besteht in erster Linie darin, die Schutzstandards, die in professionellen Kontexten von Medizin und Forschung aus guten Gründen entwickelt worden sind, auf Produkte für Verbraucher*innen zu übertragen. Dies gilt sowohl für die schlichte Risikovorsorge als auch für den Schutz der mit diesen Geräten erhobenen Daten. Die Risikovorsorge kann durch entsprechende Sicherheitsprüfungen und -zertifizierungen für Produkte für Verbraucher*innen umgesetzt werden. Allerdings sind die Anforderungen an Produkte für Verbraucher*innen und Medizinprodukte stark unterschiedlich. Der Datenschutz von Informationen aus Neurotechnologien für Verbraucher*innen wird insbesondere dadurch erschwert, dass weder die Prozesskette der Datenauswertung noch die Identität aller daran beteiligten Institutionen transparent ist. Das bedeutet, dass Verbraucher*innen hinsichtlich der Informationen aus diesen Produkten sehr viel stärker in ihrer informationellen Selbstbestimmung beschränkt werden, als es bei Proband*innen oder Patient*innen der Fall ist. Eine ethische Rechtfertigung für diese Einschränkung liegt nicht vor.

Beim derzeitigen Stand der Technik von Neurotechnologien für Verbraucher*innen ist die Informationsqualität über neurale Ereignisse relativ gering. Etwas höher kann allerdings die Informationsqualität über das Verhalten der jeweiligen Person sein. Die entsprechenden Systeme erfassen nicht nur EEG-Signale, sondern

⁹⁰ Vgl. Fox 2011; Heinrichs 2012a.

⁹¹ Eine ausführliche Diskussion der Datenschutz-Probleme von Consumer-Neurotechnologien bieten: Ienca / Haselager / Emanuel 2018. Ein aktueller Überblick über die verfügbaren Systeme findet sich im 2019er Amendment zu demselben Artikel.

eben auch, womit diese Signale korreliert werden sollen. Das bedeutet beispielsweise, ein EEG-System zur Spielekontrolle erfasst mindestens auch, wann und wie lange Nutzer*innen welche Spiele spielen. Es ist allerdings durchaus möglich, dass bei steigendem Stand der Technik sehr viel detailliertere Informationen über neurale Ereignisse von Nutzer*innen gesammelt werden können und verbesserte Auswertungsverfahren weitreichende Schlüsse über Gesundheitszustand oder gar psychische Zustände zulassen. Unter diesen Umständen würde der Schutzbedarf der fraglichen Daten dem von Gesundheitsdaten sukzessive ähnlicher werden. Diese Möglichkeit legt es nahe, den Schutzstandard von Neurotechnologien für Verbraucher*innen dem von medizinischen Daten anzupassen.⁹²

6. Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Ethische Herausforderungen von bildgebenden Verfahren treten ganz überwiegend im professionellen Rahmen von Forschung und Klinik auf. Es handelt sich dabei in erster Linie um den Umgang mit physischen und informationellen Risiken, die mittels entsprechender physischer und institutioneller Vorkehrungen gelindert werden können und die den Beteiligten, Forschenden und ärztlichem Fachpersonal, Assistent*innen, Patient*innen und Proband*innen transparent gemacht werden können. Letzteres ist deshalb eine besonders dringliche Aufgabe, weil bildgebende Verfahren in den Neurowissenschaften und der Neuromedizin regelmäßig Anlass zu Fehldeutungen gegeben haben und es aufgrund der Komplexität und des Aufwands der Verfahren auch weiterhin tun werden. Neben den Gefahren aus der Fehldeutung der jeweiligen Verfahren, sind auch Fehldeutungen der Generalisierbarkeit der jeweiligen Ergebnisse als ethische Herausforderung zu betrachten. Diese treten zwar ebenfalls im professionellen Kontext der Forschung auf, betreffen aber aufgrund des Einflusses der Forschungsergebnisse die breitere Gesellschaft. Eine zu homogene Auswahl von Proband*innen in den Neurowissenschaften kann in verzerrten Normalitätsstandards resultieren, die breite Bevölkerungsgruppen als kognitive oder emotive Abweichler*innen auszeichnen würden.

⁹² Ein kritischer Kommentar zur Notwendigkeit von Schutzmaßnahmen bei Verbraucher-Neurotechnologien findet sich in Wexler 2019.

Jenseits der professionellen Kontexte von Forschung und Klinik sind ethische Herausforderungen bildgebender Verfahren bislang nur erahnbar. Sollten Neurotechnologien für Verbraucher*innen in ihrer Informationsqualität deutlich verbessert werden, können ähnliche Informationsrisiken aus ihnen entstehen, wie sie in professionellen Kontexten bereits bestehen. Dann würden auch entsprechende Vorkehrungen erforderlich, für die es aus dem klinischen und Forschungskontext bereits gute Vorbilder gibt. Dass bildgebende Verfahren darüber hinaus – etwa in der Form unfreiwilligen Gedankenlesens – eine moralische Herausforderung darstellen werden, ist bislang nicht absehbar.

Literaturverzeichnis

- Andorno, R. (2004): The right not to know: an autonomy based approach. In: *Journal of Medical Ethics* 30 (5), 435–439.
- Barkovich, E. J. / Barkovich, M. J. / Hess, C. (2018): Ferromagnetic sand: A possible MRI hazard. In: *The Neuroradiology Journal* 31 (6), 614–616.
- Beauchamp, T. L. / Childress, J. F. (2013): *Principles of biomedical ethics*. 7th ed. Oxford / New York: Oxford University Press.
- Beckett, K. R. / Moriarty, A. K. / Langer, J. M. (2015): Safe use of contrast media: What the radiologist needs to know. In: *Radiographics* 35 (6), 1738–1750.
- Borgwardt, S. / Schmidt, A. (2016): Is neuroimaging clinically useful in subjects at high risk for psychosis? In: *World psychiatry: official journal of the World Psychiatric Association (WPA)* 15 (2), 178–179.
- Brummett, R. E. / Talbot, J. M. / Charuhas, P. (1988): Potential hearing loss resulting from MR imaging. In: *Radiology* 169 (2), 539–540.
- Canli, T. / Amin, Z. (2002): Neuroimaging of emotion and personality: scientific evidence and ethical considerations. In: *Brain and cognition* 50 (3), 414–431.
- Canli, T. / Brandon, S. / Casebeer, W. / Crowley, P. J. / DuRousseau, D. / Greely, H. T. / Pascual-Leone, A. (2007): Neuroethics and national security. In: *American Journal of Bioethics* 7 (5), 3–13.
- Caulfield, T. / Kaye, J. (2009): Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas. In: *Medical Law International* 10 (2), 85–100.
- Check, E. (2005): Brain-scan ethics come under the spotlight. In: *Nature* 433 (7023), 185.
- Chen, H. / Pang T. (2015): A call for global governance of biobanks. In: *Bulletin of the World Health Organization* 93 (2), 113–117.
- Chenji, S. / Wilman, A. H. / Mah, D. / Seres, P. / Genge, A. / Kalra, S. (2017): Hair product artifact in magnetic resonance imaging. In: *Magnetic resonance imaging* 35, 1–3.

- DeGrazia, D. (1991): The ethical justification for minimal paternalism in the use of the predictive test for Huntington's disease. In: *The Journal of clinical ethics* 2 (4), 219–240.
- Farah, M. J. / Smith, M. E. / Gawuga, C. / Lindsell, D. / Foster, D. (2009): Brain imaging and brain privacy: a realistic concern? In: *Journal of Cognitive Neuroscience* 21 (1), 119–127.
- Farah, M. J. / Wolpe, P. R. (2004): Monitoring and manipulating brain function: new neuroscience technologies and their ethical implications. In: *Hastings Cent Rep* 34 (3), 35–45.
- Farahany, N. A. (2012): Incriminating thoughts. In: *Stanford Law Review* 64 (2), 351.
- Fox, D. (2011): Neuroscience: Brain Buzz. In: *Nature* 472, 156–58.
- Gazzaniga, M. S. (2006): Facts, fictions and the future of neuroethics. In: Illes, J. (ed): *Neuroethics: Defining the issues in theory, practice, and policy*. Oxford: Oxford University Press, 141–148.
- Gibson, L. M. / Sudlow, C. L. M. / Wardlaw, J. M. (2017): Incidental findings: current ethical debates and future challenges in advanced neuroimaging. In: Illes, J. (ed): *Neuroethics: anticipating the future*. Oxford / New York: Oxford University Press, 54–70.
- Hardy, M. / Armitage, G. (2002): The child's right to consent to x-ray and imaging investigations: Issues of restraint and immobilization from a multi-disciplinary perspective. In: *Journal of Child Health Care* 6 (2), 107–119.
- Haxby, J. V. / Gobbini, M. I. / Furey, M. L. / Ishai, A. / Schouten, J. L. / Pietrini, P. (2001): Distributed and overlapping representations of faces and objects in ventral temporal cortex. In: *Science* 293 (5539), 2425–2430.
- Heider, T. (2018): *Zufallsfunde und Zufallsbefunde in der medizinischen Forschung*. Baden-Baden: Nomos.
- Heinemann, T. / Hoppe, C. / Listl, S. / Spickhoff, A. / Elger, C. E. (2007): Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung: Ethische Überlegungen und Lösungsvorschläge. In: *Deutsches Ärzteblatt International* 104 (27), A1982–A1987.
- Heinrichs, B. (2006): *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*. Berlin / New York: De Gruyter.
- Heinrichs, B. (2011): A new challenge for research ethics: incidental findings in neuroimaging. In: *Journal of Bioethical Inquiry* 8 (1), 59–65.
- Heinrichs, J.-H. (2012a): The promises and perils of non-invasive brain stimulation. In: *International Journal of Law and Psychiatry* 35 (2), 121–129.
- Heinrichs, J.-H. (2012b): The sensitivity of neuroimaging data. In: *Neuroethics* 5 (2), 185–195.
- Heinrichs, J.-H. / Lanzerath, D. (2017): Nichtmedizinische Forschung am Menschen – Probandenschutz jenseits der Medizin. In: *Forschung* 10 (3–4), 90–94.
- Henrich, J. / Heine, S. J. / Norenzayan, A. (2010): The weirdest people in the world? In: *The behavioral and brain sciences* 33 (2–3), 61–135.

- Hentschel, F. / Klix, W.-E. (2006): Management inzidenter Befunde in der bildgebenden Diagnostik und Forschung. In: *Fortschritte der Neurologie Psychiatrie* 74 (11), 651–655.
- Hentschel, F. / von Kummer, R. / German Society of Neuroradiology (2009): Response of the German Society of Neuroradiology to the guideline. In: *Clinical Neuroradiology* 19 (2), 108–110.
- Hinton, V. J. (2002): Ethics of neuroimaging in pediatric development. In: *Brain and Cognition* 50 (3), 455–468.
- Hornig, S. / Grady, C. (2003): Misunderstanding in clinical research: distinguishing therapeutic misconception, therapeutic misestimation, and therapeutic optimism. In: *IRB: Ethics & Human Research* 25 (1), 11–16.
- Ienca, M. / Andorno, R. (2017): Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. In: *Life sciences, society and policy* 13 (1), 5.
- Ienca, M. / Haselager, P. / Emanuel, E. J. (2018): Brain leaks and consumer neurotechnology. In: *Nature Biotechnology* 36, 805–810.
- Irimia, A. / van Horn, J. D. (2015): Functional neuroimaging of traumatic brain injury: advances and clinical utility. In: *Neuropsychiatric disease and treatment* 11, 2355–2365.
- Kant, I. (1911): *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* [1785]. In: *Preussische Akademie der Wissenschaften (Hg.): Gesammelte Schriften Bd. 1–22, Bd. 4.* Berlin: Georg Reimer [Zitiert als GMS].
- Kaye, J. / Whitley, E. A. / Lund, D. / Morrison, M. / Teare, H. / Melham, K. (2015): Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. In: *European Journal of Human Genetics* 23 (2), 141–146.
- Keene, M. N. / Watson, R. R. (2016): Ferromagnetic detectors for MRI safety: Toy or tool? In: *Current Radiology Reports* 4 (4), 20.
- Kozel, F. A. / Johnson, K. A. / Mu, Q. / Grenesko, E. L. / Laken, S. J. / George, M. S. (2005): Detecting deception using functional magnetic resonance imaging. In: *Biological psychiatry* 58 (8), 605–613.
- Laurie, G. (2004): Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights – a WHO report. In: *European Journal of Health Law* 11 (1), 87–92.
- Laurie, G. (2014): Recognizing the right not to know: conceptual, professional, and legal implications. In: *Journal of Law, Medicine and Ethics* 42 (1), 53–63.
- The Committee on Science and Law (2005): Are your thoughts your own?: »Neuroprivacy« and the legal implications of brain imaging. In: *The Record of the Association of the Bar of the City of New York* 60 (2), 407–437.
- Lever, A. (2012): Neuroscience v. privacy? A democratic perspective. In: Richmond, S. / Rees, G. / Edwards, S. J. L. (eds): *I know what you're thinking. Brain imaging and mental privacy.* Oxford: Oxford University Press, 205–221.
- Levy, N. (2007): *Neuroethics: Challenges for the 21st century.* Cambridge / New York: Cambridge University Press.
- Lidz, C. W. / Appelbaum, P. S. (2002): The therapeutic misconception: problems and solutions. In: *Medical Care* 40 (9), 55–63.

- Matthews, P. M. (2015): Clinical applications of fMRI. In: Uludag, K. / Ugurbil K. / Berliner, L. (eds): fMRI: From nuclear spins to brain functions. Boston: Springer US, 611–632.
- McCabe, D. P. / Castel, A. D. (2008): Seeing is believing: the effect of brain images on judgments of scientific reasoning. In: *Cognition* 107 (1), 343–352.
- Mikkelsen, R. B. / Gjerris, M. / Waldemar, G. / Sandøe, P. (2019): Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep. In: *BMC Medical Ethics* 20 (1), 71.
- Miller, F. G. / Brody, H. (2003): A critique of clinical equipoise. Therapeutic misconception in the ethics of clinical trials. In: *The Hastings Center Report* 33 (3), 19–28.
- Mittelstadt, B. D. / Floridi, L. (Hg.) (2016): The ethics of biomedical big data. Law, Governance and Technology Series. Cham: Springer International.
- Morris, Z. / Whiteley, W. N. / Longstreth, W. T. / Weber, F. / Lee, Y.-C. / Tsushima, Y. / Alphs, H. / Ladd, S. C. / Warlow, C. / Wardlaw, J. M. / Salman, R. A.-S. (2009): Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: Systematic review and meta-analysis. In: *BMJ* 339.
- Munson, S. / Eshel, N. / Ernst, M. (2006): Ethics of PET research in children. In: Charron, M. (Hg.): *Pediatric PET imaging*. New York: Springer New York, 72–91.
- Nadelhoffer, T. / Bibas, S. / Grafton, S. / Kiehl, K. A. / Mansfield, A. / Sinnott-Armstrong, W. / Gazzaniga, M. (2012): Neuroprediction, violence, and the law: Setting the stage. In: *Neuroethics* 5 (1), 67–99.
- Nostro, A. D. / Muller, V. I. / Varikuti, D. P. / Plaschke, R. N. / Hoffstaedter, F. / Langner, R. / Patil, K. R. / Eickhoff, S. B. (2018): Predicting personality from network-based resting-state functional connectivity. In: *Brain structure & function* 223 (6), 2699–2719.
- Nuffield Council on Bioethics (2015): *Children and clinical research: ethical issue*. London: Nuffield Council on Bioethics.
- Orringer, D. A. / Vago, D. R. / Golby, A. J. (2012): Clinical applications and future directions of functional MRI. In: *Seminars in Neurology* 32 (4), 466–475.
- Ost, D. E. (1984): The ›right‹ not to know. In: *The Journal of medicine and philosophy* 9 (3), 301–312.
- Otjen, J. P. / Mallon, K. / Brown, J. C. (2015): Acupressure magnets: a possible MRI hazard. In: *Journal of magnetic resonance imaging* 41 (3), 858–860.
- Parker, L. S. / Majeske, R. A. (1995): Incidental findings: patients' knowledge, rights, and preferences. In: *The Journal of clinical ethics* 6 (2), 176–179.
- Post, S. G. / Whitehouse, P. J. / Binstock, R. H. / Bird, T. D. / Eckert, S. K. / Farrer, L. A. / Fleck, L. M. / Gaines, A. D. / Juengst, E. T. / Karlinsky, H. / Miles, S. / Murray, T. H. / Quaid, K. A. / Relkin, N. R. / Roses, A. D. / George-Hyslop, P. H. / Sachs, G. A. / Steinbock, B. / Truschke, E. F. / Zinn, A. B. (1997): The clinical introduction of genetic testing for Alzheimer disease. An ethical perspective. In: *Journal of the American Medical Association* 277 (10), 832–836.

- Racine, E. / Judy I. (2007): Emerging ethical challenges in advanced neuroimaging research: Review, recommendations and research agenda. In: *Journal of empirical research on human research ethics: An international journal* 2 (2), 1–10.
- Rathkopf, C. / Heinrichs, J. H. / Heinrichs, B. (2022): Can we read minds by imaging brains? In: *Philosophical Psychology*: 1–26.
- Rauschenberg, J. / Nagel, A. M. / Ladd, S. C. / Theysohn, J. M. / Ladd, M. E. / Moller, H. E. / Trampel, R. / Turner, R. / Pohmann, R. / Scheffler, K. / Brechmann, A. / Stadler, J. / Felder, J. / Shah, N. J. / Semmler, W. (2014): Multicenter study of subjective acceptance during magnetic resonance imaging at 7 and 9.4 T. In: *Investigative radiology* 49 (5), 249–259.
- Richardson, H. S. (2008): Incidental findings and ancillary-Care obligations. In: *The Journal of law, medicine & ethics* 36 (2), 256–270.
- Roelfsema, P. R. / Denys, D. / Klink, P. C. (2018): Mind reading and writing: The future of neurotechnology. In: *Trends in Cognitive Sciences* 22 (7), 598–610.
- Roskies, A. L. (2015): Mind reading, lie detection, and privacy. In: Clausen, J. / Levy, N. (eds): *Handbook of Neuroethics*. Dordrecht: Springer Netherlands, 679–695.
- Rossi, S. / Hallett, M. / Rossini, P. M. / Pascual-Leone, A. / Safety of T. M. S. Consensus Group. (2009): Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. In: *Clinical Neurophysiology* 120 (12), 2008–2039.
- Salvaterra, E. / Lecchi, L. / Giovannelli, S. / Butti, B. / Bardella, M. T. / Bertazzi, P. A. / Bosari, S. / Coggi, G. / Coviello, D. A. / Lalatta, F. / Moggio, M. / Nosotti, M. / Zanella, A. / Rebulli, P. (2008): Banking together. A unified model of informed consent for biobanking. In: *EMBO reports* 9 (4), 307–313.
- Sammet, S. (2016): Magnetic resonance safety. In: *Abdominal Radiology* 41 (3), 444–451.
- Schaefer, G. O. / Savulescu, J. (2018): The right to know: a revised standard for reporting incidental findings. In: *Hastings Center Report* 48 (2), 22–32.
- Schleim, S. (2011): *Die Neurogesellschaft – Wie die Hirnforschung Recht und Moral herausfordert*. Hannover: Heise Zeitschriften.
- Schleim, S. / Spranger, T. M. / Urbach, H. / Walter, H. (2007): Zufallsfunde in der bildgebenden Hirnforschung. In: *Nervenheilkunde* 26 (11), 1041–1045.
- Scott, C. (2000): Is too much privacy bad for your health? An introduction to the law, ethics, and HIPAA rule on medical privacy. In: *Georgia State University Law Review* 17 (2), 481–530.
- Shen, F. X. (2013): Neuroscience, mental privacy, and the law. In: *Harvard Journal of Law & Public Policy* 36 (2), 653–713.
- Spranger, T. M. (2009): Legal implications in connection with the generation and usage of Neuro-Scientific Findings. In: *Journal of International Biotechnology Law* 6 (6): 228–234.
- Spranger, T. M. (2015): Biobanken. In: Sturma, D. / Heinrichs, B. (Hg.): *Handbuch Bioethik*. Stuttgart / Weimar: J.B. Metzler, 214–217.
- Stahl, D. / Tomlinson, T. (2017): Is there a right not to know? In: *Nature Reviews Clinical Oncology* 14, 259.

- Tsai, L. L. / Grant, A. K. / Morteale, K. J. / Kung, J. W. / Smith, M. P. (2015): A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know. In: *RadioGraphics* 35 (6), 1722–1737.
- Ulmer, S. (2017): Ethische Fragen in der Neuroradiologie. In: Erbguth, F. / Jox, R. J. (Hg.): *Angewandte Ethik in der Neuromedizin*. Berlin / Heidelberg: Springer, 129–138.
- Van den Bosch, G. E. / White, T. / Tibboel, D. / van Dijk, M. (2013): Functional MRI pain studies in children? Yes, we (s)can! In: *Pediatric Radiology* 43 (9), 1235–1236.
- Vernooij, M. W. / Ikram, M. A. / Tanghe, H. L. / Vincent, A. J. P. E. / Hofman, A. / Krestin, G. P. / Niessen, W. J. / Breteler, M. M. B. / van der Lugt, A. (2007): Incidental findings on brain MRI in the general population. In: *New England Journal of Medicine* 357 (18), 1821–1828.
- Wexler, A. (2019): Separating neuroethics from neurohype. In: *Nature Biotechnology* 37 (9), 988–990.
- Wolf, S. M. (2011): Incidental findings in neuroscience research: a fundamental challenge to the structure of bioethics and health law. In: Illes, J. / Barbara, J. S. (Hg.): *Oxford Handbook of Neuroethics*. Oxford / New York: Oxford University Press, 623–634.
- Wolpe, P. R. / Foster, K. R. / Langleben, D. D. (2005): Emerging neurotechnologies for lie detection: promises and perils. In: *American Journal for Bioethics* 5, 39–49.
- Woolley, J. P. (2016): How data are transforming the landscape of biomedical ethics: The need for ELSI metadata on consent. In: Mittelstadt, B. D. / Floridi, L. (Hg.): *The ethics of biomedical big data*. Cham: Springer International Publishing, 171–197.
- World Medical Association (2013): World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. In: *Journal of the American Medical Association* 310 (20): 2191–2194.

