

II. Bildgebung in den Neurowissenschaften: Rechtliche Aspekte

1. Einleitung

Bildgebende Verfahren¹ kommen in der Medizin bereits seit langerer Zeit zum Einsatz. Der enorme Fortschritt dieser Methoden, die Verbesserung im Hinblick auf deren Genauigkeit aber auch die Weiterentwicklung sowie die Entwicklung neuer Verfahren haben in den Neurowissenschaften zu einem erheblichen Erkenntnisgewinn geführt. *Neuro-Imaging*-Verfahren und die Fortschritte der Neurowissenschaften gehen insofern Hand in Hand. Durch diese Verfahren können zunehmend Erkenntnisse über das Gehirn und seine Funktionen gewonnen werden.

Dies ließ auch die Rechtswissenschaft nicht unberührt. Während in den USA bereits seit dreißig Jahren *Neuro-Imaging*-Verfahren bei Gerichtsverhandlungen eingesetzt werden, sind Diskussionen hierüber in der deutschen Rechtswissenschaft vergleichsweise neu. Nichtsdestotrotz scheint von neurowissenschaftlichen Erkenntnissen eine beträchtliche Brisanz auch für rechtliche Sachverhalte auszugehen. In besonderem Ausmaß zeigte sich diese im Rahmen der Diskussion um die Frage nach ›kranken Gehirnen‹, Neurodeterminismus und der Legitimation des strafrechtlichen Schuldprinzips. Dies gilt aber nicht nur für das Strafrecht; der potenzielle Einfluss der Neurowissenschaft auf andere Rechtsgebiete, sei es das Zivilrecht oder das Verfassungsrecht, erweist sich ebenfalls als nicht unerheblich. Über den grundsätzlichen Einsatz bildgebender Verfahren und hiermit im Zusammenhang stehende rechtliche Fragestellungen soll im Folgenden ein Überblick geliefert werden.

¹ Mein herzlicher Dank für die Unterstützung und die Geduld bei medizinischen Fragestellungen gilt Herrn Hector Saadi Tadeo Santos.

Die anschließenden Ausführungen können dabei in grundsätzlich zwei Teile untergliedert werden: Zunächst werden die allgemeinen rechtlichen Voraussetzungen der Anwendung bildgebender Verfahren dargelegt sowie verschiedene bildgebende Verfahren in Kürze dargestellt und im Hinblick auf deren rechtliche Einordnung beleuchtet. Sodann wird der Einsatz bildgebender Verfahren in der klinischen Forschung eingehend erörtert. Betrachtet wird insbesondere der Einsatz dieser Methoden »zum Selbstzweck«, wenn also mittels dieser Verfahren Erkenntnisse über das Gehirn mit dem Zweck des Erkenntnisgewinns erlangt werden sollen. Im Anschluss hieran wird der Einsatz von Neuro-Imaging in der ärztlichen Heilbehandlung betrachtet. Gesondert wird daraufhin der Zufallsbefund thematisiert. Im Anschluss werden potenzielle Folgen der Anwendung insbesondere für das Strafrecht diskutiert.

2. Bildgebende Verfahren

Im Rahmen der Neurowissenschaften kommen verschiedene bildgebende Verfahren zum Einsatz. Diese können dem Grund nach in morphologische sowie funktionelle Bildgebungsverfahren eingeteilt werden. Während die morphologische Bildgebung Strukturen und Formen darstellt, können mittels der funktionellen Bildgebung auch zeitlich veränderbare physiologische Prozesse deutlich gemacht werden. Funktionelle bildgebende Verfahren dienen also gerade dazu, Stoffwechselaktivitäten oder Blutflussmessungen zu visualisieren. Eingesetzt werden diese u. a. in der Neuropsychiatrie, um beispielsweise Kognition, Emotionen, Sprache und Motorik zu erforschen.

Die jeweiligen Verfahren greifen dabei auf unterschiedliche physikalische Mechanismen zurück. Von rechtlicher Relevanz ist insoweit die Unterscheidung zwischen solchen Verfahren, die sich ionisierende Strahlung zu Nutzen machen oder auf die Verabreichung von radioaktiven Kontrastmitteln (Radiopharmaka) angewiesen sind, und anderen Verfahren, die dessen nicht bedürfen. Basieren die Methoden auf dem Einsatz ionisierender Strahlung oder der Injektion von radioaktiven Stoffen, ist das Strahlenschutzgesetz einschlägig (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 iVm § 2 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 5 Nr. 3, Abs. 8 StrlSchG). Einfluss hat dies in rechtlicher Hinsicht unter anderem auf die Anwendung

bildgebender Verfahren in der klinischen Forschung und der ärztlichen Heilbehandlung.²

2.1 Auf ionisierender Strahlung/radioaktiven Stoffen basierende bildgebende Verfahren³

Ohne auf die physikalische Wirkung ionisierender Strahlung oder die Gabe radioaktiver Kontrastmittel im Einzelnen einzugehen, kann deren Anwendung an lebenden Zellen oder Organismen, Schäden an diesen verursachen.⁴ Weil von bildgebenden Verfahren, die auf ionisierende Strahlung und/oder radioaktive Kontrastmittel zurückgreifen, also eine potenziell höhere Gefahr für Proband*innen oder Patient*innen ausgeht, unterliegen diese Verfahren den vergleichsweise strengeran Anforderungen des Strahlenschutzgesetzes, die sich auf mannigfaltiger Ebene auswirken.⁵ Gleiches gilt, wenn kombinierte Verfahren, also solche, die entweder auf radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlungen zurückgreifen, mit solchen eingesetzt werden, die nicht auf deren Anwendung basieren. Beispielhaft sei hier der PET/MRT genannt.

Auf ionisierende Strahlung greifen zahlreiche Verfahren, darunter die *Szintigrafie*, die *Positronen-Emissions-Tomographie* (PET), *Computertomographie* (CT) sowie *Single-Photon-Emissions-Computedtomographie* (SPECT) zurück. Gemein ist allen Verfahren, dass sie Stoffwechselprozesse und Zellfunktionen im Körper visuell darstellen und die Intensität eines biochemischen Prozesses messen können.

Die Bildgebung mittels *Szintigrafie* beruht auf der Gabe eines radioaktiven Arzneimittels, welches sich in dem zu untersuchenden Körperbereich anreichert. Die von dem radioaktiven Stoff ausgehende

² Vgl. Abschnitt 3 (« Der Einsatz bildgebender Verfahren zum Zwecke von ärztlicher Heilbehandlung und klinischer Forschung »).

³ Ausführlich bzgl. der medizinischen Grundlagen jener Verfahren vgl. insbesondere den ersten Teil (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

⁴ Vgl. Dössel 2016: 187 ff.

⁵ Dies gilt nicht nur für die hier noch näher zu erörternder Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten über die klinische Forschung, die auf bildgebende Verfahren zurückgreift, sondern auch für das behandelnde medizinische Personal selbst. Vgl. hierzu: §§ 69 ff. StrlSchG.

Strahlung wird schließlich mittels der so genannten Gammakamera sichtbar gemacht.⁶

Wie auch bei der Szintigrafie wird den Proband*innen oder Patient*innen bei dem *PET-Scan* ein radioaktives Mittel verabreicht. Im Unterschied zur Szintigrafie jedoch werden mit der PET Schnittbilder erzeugt. Gleches gilt für die *SPECT*, die jedoch auf eine andere Strahlung als die PET zurückgreift.⁷

Bei der *Computertomographie* (CT) handelt es sich um ein spezielles Röntgenverfahren. Im Unterschied zum gewöhnlichen Röntgen, welches ein Objekt durchleuchtet, wird bei der Computertomographie das zu untersuchende Objekt aus verschiedenen Richtungen durchleuchtet und so ein Profil des Objekts erstellt. Maßgeblich ist, dass es sich bei der Röntgenstrahlung um ionisierende Strahlung handelt. Um aussagekräftigere Bilder zu erhalten, bedarf es gelegentlich der Gabe eines Kontrastmittels, das in aller Regel nicht radioaktiv, sondern jodhaltig ist.

2.2 Nicht auf ionisierender Strahlung/radioaktiven Stoffe basierende Verfahren⁸

Bildgebende Verfahren, die weder auf ionisierender Strahlung basieren noch auf die Gabe von Kontrastmitteln angewiesen sind, sind beispielsweise die *Elektroenzephalografie* (EEG) und die *Magnetoenzephalografie* (MEG).

Während mittels des EEG Aktivitäten des Gehirns durch Spannungsschwankungen an der Kopfoberfläche gemessen und dargestellt werden können, misst das MEG die magnetische Aktivität des Gehirns. Ein Vorteil des MEG gegenüber dem EEG ist, dass Gehirnaktivitäten vergleichsweise besser lokalisiert werden können.

Von größerer Bedeutung für die Neurowissenschaften ist der Einsatz der *funktionellen Magnetresonanztomographie* (fMRT). Dieses ebenso auf dem Magnetismus beruhende Verfahren stellt Schichtbilder des beleuchteten Areals her. Da im Rahmen dieses Verfahrens

⁶ Vgl. Gruber 2016: 4.

⁷ Vgl. Dössel 2016: 201 ff.

⁸ Vgl. die ausführliche Darstellung der medizinischen Grundlagen dieser Verfahren im ersten Teil (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

der BOLD-Effekt⁹ zur Anwendung kommt, vereinfacht gesprochen also die natürlichen magnetischen Eigenschaften des Hämoglobins genutzt werden, bedarf es keiner weiteren Verabreichung eines Kontrastmittels.

3. Der Einsatz bildgebender Verfahren zum Zwecke von ärztlicher Heilbehandlung und klinischer Forschung

3.1 Ärztliche Heilbehandlung, individueller Heilversuch und klinische Forschung

Unterschieden wird in der Rechtswissenschaft grundsätzlich zwischen ärztlicher Heilbehandlung, individuellem Heilversuch und Forschungseingriff. Relevant ist dies vor allem für die Legitimation eines Eingriffs, der jeweils unterschiedliche Voraussetzungen hat. Diese können auf folgende Kerngedanken zurückgeführt werden: Im Gegensatz zur Heilbehandlung mittels einer Standardmaßnahme kennzeichnet sich der individuelle Heilversuch zwar durch eine erhöhte Unsicherheit bezüglich Risiken und Nebenwirkungen, er dient aber ebenso der Heilung der Patient*innen und verfolgt damit einen (primär) therapeutischen Zweck¹⁰. Zwecksetzung des Forschungseingriffs am Menschen hingegen ist der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn, sodass höhere Anforderungen erfüllt sein müssen,¹¹ um einen solchen durchführen zu dürfen.

Es liegt auf der Hand, dass die Abgrenzung von Heil- und Forschungseingriff beispielsweise bei der Durchführung von Reihenheilversuchen oder klinischen Studien an erkrankten Testpersonen schwierig ist, da dann sowohl therapeutische als auch wissenschaftliche Zwecke verfolgt werden. Die aus der Einordnung folgenden Konsequenzen sind jedoch nicht nur rechtlich, sondern gerade auch für die Proband*innen oder Patient*innen erheblich.

⁹ D. h. »blood oxygenation-level dependent« – vgl. hierzu auch den ersten Teil (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

¹⁰ Vgl. Kern 2019: Rn. 20.

¹¹ Vgl. Kern 2019: Rn. 21.

3.2 Klinische Forschung

Die Bestimmung der rechtlichen Rahmenbedingungen der klinischen Forschung erfolgt grundsätzlich nach dem verfolgten Zweck: Dient die klinische Forschung beispielsweise der Einführung eines neuen bildgebenden Verfahrens, hat diese andere Voraussetzungen als die Erprobung eines neuen Arzneimittels, die auf den Einsatz bildgebender Verfahren zurückgreift.

Der Vollständigkeit halber und deswegen auch nur in gebotener Kürze seien im Folgenden die Voraussetzungen der klinischen Forschung zur Einführung eines neuen bildgebenden Verfahrens sowie der klinischen Forschung zur Erprobung eines Arzneimittels dargestellt.

Von praktisch höherer Relevanz jedoch, und deswegen eingehender behandelt, wird die Frage nach dem Einsatz bildgebender Verfahren zum Selbstzweck respektive dem Erkenntnisgewinn des Gehirns im weitesten Sinne.

3.2.1 Anwendbarkeit des Strahlenschutzgesetzes

Verfolgt der Einsatz bildgebender Verfahren einen »Selbstzweck«, weil mittels des Neuro-Imaging neue Erkenntnisse über das Gehirn und dessen Funktionsweisen erzielt werden sollen, kommen, je nach Verfahrensart und Forschungsbereich, keine spezialgesetzlichen Regelungen zum Einsatz¹².

Etwas anderes gilt im Rahmen solcher Anwendungen, deren Funktion auf ionisierender Strahlung oder auf der Anwendung radioaktiver Stoffe basiert. Hier sind die besonderen Regelungen des zum 01.01.2019 in Kraft getretenen *Strahlenschutzgesetzes*, §§ 31–37 StrlSchG, und darüber hinaus die Regelungen der Strahlenschutzverordnung zu beachten. Diese wirken sich ebenfalls auf die klinische Forschung, die sich innerhalb des Medizinprodukte- und Arzneimittelrechts bewegt, aus.

¹² Zu differenzieren ist hinsichtlich des Bereichs, ob das Forschungsvorhaben durch Mediziner oder Nicht-Mediziner durchgeführt wird. Für Mediziner kommen hier standesrechtliche Regelungen und insbesondere § 15 Berufsordnung der Ärzte zur Anwendung, wonach das Vorhaben durch eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission beraten werden muss.

3.2.1.1 Anwendbarkeit des StrlSchG im Rahmen der medizinischen Forschung

Voraussetzung dafür, dass die §§ 31–37 StrlSchG einschlägig sind, ist zunächst, dass die Anwendung radioaktiver Mittel oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung stattfindet – es sich mithin um eine studienbedingte Maßnahme handelt. Hierunter ist gemäß § 5 Abs. 23 S. 1 StrlSchG die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden, Behandlungsverfahren oder medizinischen Wissenschaft zu verstehen. Sie liegt nicht vor, wenn die Anwendung ausschließlich der Untersuchung oder Behandlung einer einzelnen Person dient. Gilt es also mittels bildgebender Verfahren grundlegende Erkenntnisse des Gehirns zu gewinnen, sind die §§ 31–37 StrlSchG zu beachten.

3.2.1.2 Genehmigung- und Anzeigeverfahren, §§ 31, 32 StrlSchG

Grundsätzlich bedarf die Forschung unter Einsatz eines radioaktiven Mittels oder ionisierender Strahlung einer strahlenschutzrechtlichen Genehmigung, § 31 StrlSchG.

Dies gilt nicht, wenn es sich um eine anzeigebedürftige Anwendung im Sinne des § 32 Abs. 1 StrlSchG handelt. Hiervon ist auszugehen, wenn das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat (§ 32 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG) und die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens ist (§ 32 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG). Die Anzeige ist damit als »ein Weniger« zur Genehmigung zu begreifen. Sie kommt immer dann zum Zuge, wenn das Forschungsvorhaben gerade nicht der Erforschung des radioaktiven Mittels oder der ionisierenden Strahlung selbst dient. Dies ist dann der Fall, wenn der Einsatz nur zu begleitdiagnostischen Zwecken erfolgt,¹³ was im Rahmen der neurowissenschaftlichen Forschung jedoch zumeist gegeben ist. Zu beachten ist jedoch ferner, dass die Anwendung nur dann anzeige- und nicht genehmigungsbedürftig ist, wenn die Forschung kranke Personen betrifft. Betrifft das Forschungs-

¹³ Vgl. Nölling 2018: 276.

vorhaben gesunde Personen, ist wiederum eine Genehmigung nach § 31 StrlSchG einzuholen.¹⁴

3.2.1.3. Forschung an nicht Einwilligungsfähigen und Minderjährigen

Nicht Einwilligungsfähige und Minderjährige dürfen nur dann in das Forschungsvorhaben inkludiert werden, wenn die Voraussetzungen des § 136 StrlSchVO vorliegen. Hieraus folgt insbesondere, dass die Forschung nicht an gesunden Proband*innen erfolgen darf, § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1–3 StrlSchVO. Darüber hinaus bedarf es insoweit auch der Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters¹⁵, § 136 Abs. 2 StrlSchVO.

3.2.2 *Klinische Studien zum Zwecke der Einführung neuer bildgebender Verfahren*

Wird eine klinische Studie durchgeführt, die der Erforschung eines bildgebenden Verfahrens dienen soll, kommen grundsätzlich die Regelungen der EU-Verordnung 745/2017 (so genannte *Medical Device Regulation*, kurz: MDR) sowie des *Medizinproduktedurchführungsgesetzes* (MPDG) zur Anwendung.¹⁶ Da sich seit der Umsetzung der MDR erhebliche Veränderungen im Rahmen der Medizinprodukteprüfung ergeben haben, seien diese zumindest kurзорisch dargestellt.

Differenziert werden muss – wie auch nach alter Rechtslage – grundsätzlich danach, ob das bildgebende Verfahren bereits eine CE-Kennzeichnung besitzt. Ist das der Fall, stellt sich die Frage, ob es sich um eine Studie zur weitergehenden Bewertung im Sinne des Art. 74 MDR oder um eine solche zu rein wissenschaftlichen Fragestellungen handelt, Art. 82 MDR. Letzteres dürfte dabei eher die Ausnahme als die Regel bilden.¹⁷

¹⁴ Zu dem Prozedere im Einzelnen vgl. Nölling 2018: 279 ff.

¹⁵ Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

¹⁶ Ausführlich hierzu vgl. beispielsweise Rehmann 2014: 547 ff.

¹⁷ Sollte die Studie doch rein wissenschaftlichen Fragestellungen dienen, wäre weiterhin danach zu differenzieren, ob die Entwicklung oder Beobachtung gegenwärtigen oder künftigen Herstellern dient oder ob diese Teil eines klinischen Entwicklungsplans

Dient das Vorhaben also der weitergehenden Bewertung des Produktes, ist danach zu unterscheiden, ob es außerhalb der Zweckbestimmung eingesetzt wird, was die Einschlägigkeit des Art. 74 Abs. 2 MDR zur Folge hat und damit eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 MPDG sowie das Verfahren nach § 31 MPDG bei der Bundesoberbehörde voraussetzt. Wird es innerhalb der Zweckbestimmung eingesetzt und erfolgen sodann auch keine zusätzlich invasiven oder belastenden Maßnahmen, ist das Vorhaben lediglich berufsrechtlich nach § 15 der Berufsordnung der Ärzte zu beraten. Andernfalls ist Art. 74 Abs. 1 MDR anzuwenden: Es bedarf einerseits der Zustimmung der Ethikkommission (Art. 62 Abs. 4 lit.b MDR iVm §§ 33 MPDG) sowie eines Anzeigeverfahrens bei der Bundesoberbehörde (§ 85 Abs. 2 Nr. 6 MPDG). Besitzt das Medizinprodukt bislang keine CE-Kennzeichnung und soll die Studie die Konformität dessen feststellen, greift Art. 62 MDR und damit die Vorschriften für die klinische Prüfung. Es bedarf damit einerseits der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 MPDG sowie bei Produkten der Klasse I/IIa eines Validierungsverfahrens nach § 31 Abs. 1 Nr. MPDG oder bei solchen der Klasse IIb/III eines Genehmigungsverfahrens nach § 31 Abs. 2 Nr. 1 MPDG. Die weiteren Voraussetzungen der klinischen Prüfung seien sodann im Folgenden erörtert.

3.2.2.1 Anwendbarkeit von MDR und MPDG

Die Vorrichtungen zur Bildgebung sind als Medizinprodukte im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 2 MPDG iVm Art. 2 Nr. 1 MDR zu qualifizieren. Bei diesen handelt es sich um Apparate, die für diagnostische Zwecke

sind (§ 3 Nr. 4 MPDG). Ist dies der Fall wäre wiederum erneut Art. 74 MDR anzuwenden und von einer Studie zur weitergehenden Bewertung auszugehen. Wird dies wiederum verneint, handelt es sich um eine sonstige klinische Prüfung nach § 47 MPDG. Sodann gilt es zu klären, ob zusätzlich invasive und/oder belastende Maßnahmen stattfinden und ob das Medizinprodukt außerhalb der Zweckbestimmung oder ohne gültige CE-Kennzeichnung eingesetzt wird. Nur wenn dies ebenfalls verneint werden kann, ist § 47 Abs. 3 MPDG einschlägig, mit der Folge, dass das Vorhaben nur durch die zuständige, nach Landesrecht gebildete, Ethikkommission beraten werden muss. Andernfalls sind § 47 Abs. 1, Abs. 2 MPDG einschlägig, sodass es der Zustimmung der Ethikkommission nach § 52 MPDG und eines Anzeigeverfahrens nach §§ 53 iVm 47 Abs. 2. Nr. 2 MPDG und damit der Einreichung des Vorhabens über DMIDS bedarf.

eingesetzt werden und deren Hauptwirkung physikalisch hervorgerufen wird. Die etwaige Gabe von Kontrastmitteln ist dabei nur als Unterstützung der Vorrichtung und deren Wirkweise zu begreifen.

3.2.2.2 Übersicht der Voraussetzungen

Die näheren Voraussetzungen der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts werden dabei in den Art. 62–72 MDR festgelegt. Diese gliedern sich im Wesentlichen nach allgemeinen Voraussetzungen, Art. 62 und 63 MDR, besonderen Voraussetzungen bei der Durchführung der klinischen Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmenden, Minderjährigen und schwangeren oder stillenden Frauen (Art. 64–66 MDR). Von besonderer Relevanz, um die Rechte der Versuchsperson zu bewahren, ist, dass diese umfänglich über das Vorhaben aufgeklärt wird und in dieses einwilligt, Art. 63 MDR iVm § 28 MPDG.

3.2.2.3 Forschung an nicht Einwilligungsfähigen und Minderjährigen

Wird die Forschung an Minderjährigen durchgeführt, ist insbesondere Art. 65 MDR zu beachten. Demnach muss das Medizinprodukt gerade Minderjährigen dienen und der Forschungszweck nicht ebenso gut an Erwachsenen erreicht werden können. Da wohl nur in den seltensten Fällen ein spezielles bildgebendes Verfahren für Kinder und Jugendliche entwickelt werden wird, ist die Erforschung grundsätzlich an Erwachsenen vorzunehmen.

Zwar darf die Erforschung auch an nicht einwilligungsfähigen Personen stattfinden, jedoch müssen dann die Voraussetzungen des Art. 64 MDR erfüllt sein. Die klinische Prüfung muss demnach mit dem Krankheitszustand der*des Betroffenen stehen und einen direkten Nutzen für dessen*deren Gesundheitszustand erwarten lassen, der schließlich auch von den zu erwartenden Risiken überwogen wird. Schließlich bedarf es hier ebenso der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach den Maßgaben der Art. 64 Abs. 1 lit.a MDR iVm § 28 Abs. 3 MPDG.

3.2.2.4 Strahlenschutzgesetz

Soweit im Rahmen der klinischen Forschung eines neuen bildgebenden Verfahrens radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewandt werden, sind die besonderen Regelungen des Strahlenschutzgesetzes zu beachten.¹⁸

3.2.3 *Klinische Studien unter Einsatz von bildgebenden Verfahren zur Erprobung von Arzneimitteln*

Werden bildgebende Verfahren eingesetzt, um die Wirksamkeit von Arzneimitteln zu erproben, kommen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur Anwendung.

3.2.3.1 Anwendbarkeit des AMG

Unter einer klinischen Prüfung am Menschen ist dabei jede am Menschen durchgeführte Untersuchung zu begreifen, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakodynamische Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen, oder jegliche Nebenwirkungen festzustellen oder die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen, vgl. Art. 2 Abs. 2 VO (EU) 536/2014 (so genannte CTR) iVm § 4 Abs. 23 S. 1 AMG.

Liegt der Fokus damit auf der Erforschung eines Arzneimittels und werden hierzu bildgebende Verfahren eingesetzt, sind diese lediglich als Begleitdiagnostik zu begreifen.

3.2.3.2 Übersicht der Voraussetzungen

Werden die Wirkungen von Arzneimitteln erprobt, sind die §§ 40 ff. AMG einzuhalten, wobei sich unter dem Einsatz von bildgebenden Verfahren keine Besonderheiten zu klinischen Studien ergeben, die nicht auf solche zurückgreifen. Zu beachten sind bei der Prüfung eines neuen Arzneimittels insbesondere die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen der §§ 40a, 40b AMG. Daneben ist ein zustim-

¹⁸ Vgl. dazu den Abschnitt 3.2.1 (»Anwendbarkeit des Strahlenschutzgesetzes«).

mendes Votum der nach Geschäftsverteilungsplan zuständigen Ethikkommission einzuholen, § 41 AMG.

3.2.3.3 Forschung an nicht Einwilligungsfähigen und Minderjährigen

Wird das Arzneimittel an Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Personen erprobt, gilt es, die Art. 29 VO (EU) 536/2014 iVm § 40b Abs. AMG zu beachten. Unter anderem muss das Arzneimittel der Person selbst dienen und eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden.

3.2.3.4 Strahlenschutzgesetz

Etwas anderes gilt dann, wenn radioaktive Stoffe verabreicht oder ionisierende Strahlungen eingesetzt werden. Hier ist zu differenzieren, ob die radioaktiven Stoffe selbst Inhalt des Forschungsvorhabens sind. Dann bedarf es einer strahlenschutzrechtlichen Genehmigung nach § 31 StrlSchG: Ist dies nicht der Fall, ist die Anzeige des Forschungsvorhabens nach § 32 StrlSchG ausreichend.

3.2.4 Klinische Studien unter Einsatz von bildgebenden Verfahren zu anderen Zwecken

Werden bildgebende Verfahren weder dazu eingesetzt, ein neues bildgebendes Verfahren zu entwickeln, noch um ein Arzneimittel zu erforschen, greifen weder das Medizinprodukte- noch das Arzneimittelgesetz. Insofern gelten, sofern § 15 Berufsordnung der Ärzte nicht anwendbar ist, die für die Forschung am Menschen etablierten Standards,¹⁹ die es im Weiteren näher zu beleuchten gilt.

¹⁹ Vgl. Lipp 2009: 345.

3.2.4.1 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Forschung zu anderen Zwecken

Grundlage für einen Forschungseingriff ist ein mit dem*der Proband*in geschlossener Vertrag, der inhaltlich an die Art und Ausgestaltung der Forschung angepasst werden muss.²⁰ Weil die Teilnahme der*des Proband*in an dem wissenschaftlichen Experiment auf deren*dessen freiwilliger Einwilligung beruht, muss sie*er zunächst vollumfänglich über bestehende Risiken des Experiments aufgeklärt werden.²¹ Überdies muss ihr*ihm die Möglichkeit eröffnet werden, jederzeit ihre*seine Einwilligung zu widerrufen und damit das Experiment abbrechen zu können.²² Wird die Forschung an einer kranken Person durchgeführt, muss der Forschungseingriff darüber hinaus medizinisch indiziert sein. Etwas anderes gilt freilich dann, wenn der Forschungseingriff keinen therapeutischen Zweck verfolgt, da sodann die medizinische Indikation den Eingriff nicht mehr legitimiert.²³ Vielmehr bedarf es dann ebenfalls der wissenschaftlichen sowie ethischen Vertretbarkeit der geplanten Forschung. Wird die wissenschaftliche Forschung an einer gesunden Testperson vorgenommen, müssen nicht nur, wie bei der ärztlichen Behandlung oder dem individuellen Heilversuch, die Risiken des Eingriffs und die Chancen und Nutzen der Behandlung für sie in Ausgleich gebracht werden. Da die Forschung in diesem Fall jedenfalls auch der Allgemeinheit dient, gilt es sowohl die Interessen der Proband*innen wie auch die Chancen und Nutzen anderer Patient*innen sowie der Allgemeinheit abzuwägen.²⁴ Kann die wissenschaftliche Forschung nämlich der Heilung einer erkrankten Person dienen, können ihr mehr gesundheitliche Risiken zugemutet werden, als wenn von dem Vorhaben kein individueller Nutzen für die Proband*innen ausgeht.²⁵

Die Durchführung der wissenschaftlichen Forschung muss schließlich wissenschaftlich gerechtfertigt sein und wissenschaftlich

²⁰ Vgl. Ibid.: 347; zur Ausgestaltung solcher Verträge vgl. Ehling / Vogeler 2008: 272–281.

²¹ So auch gesetzlich bezüglich Medizinprodukten in § 20 Abs. 2 MPG sowie in § 40 Abs. 2 AMG. Daneben vgl. Kern 2019: Rn. 67 ff.; vgl. Deutsch / Spickhoff 2014: Einleitung Rn. 66.

²² Vgl. Deutsch / Spickhoff 2014: Einleitung Rn. 66; Lipp 2009: 347.

²³ Vgl. Lipp 2009: 347.

²⁴ Ibid.

²⁵ Vgl. Kern 2019: Rn. 24.

chen Standards genügen. Dies setzt überdies voraus, dass eine ausreichende Dokumentation über die Forschung stattfindet.²⁶

Um bei möglichen Schäden der Teilnehmer*innen einen finanziellen Ausgleich zu gewährleisten, muss darüber eine Versicherung abgeschlossen werden.²⁷ Daneben gilt es die jeweils zuständigen Ethikkommissionen an dem Verfahren zu beteiligen.²⁸

3.2.4.2 Einwilligungsunfähige bzw. in ihrer Einwilligungsfähigkeit beschränkte Personen

Besondere ethische und rechtliche Betrachtung findet dabei häufig die Frage nach dem Umgang mit der klinischen Forschung an besonders verletzbaren Personen, wie beispielsweise Säuglingen, Kleinkindern, Demenzkranken oder psychisch erkrankten Personen. Da die informierte und freiwillige Einwilligung von Proband*innen oder Patient*innen als das »Kernstück der Legitimation der Forschung am Menschen«²⁹ begriffen werden kann, eine solche bei jenen vulnerablen Patient*innen allerdings meist nicht möglich sein dürfte, weil sie die Risiken der Forschung nicht in gleicher Weise abschätzen können, bedürfen sie eines besonderen rechtlichen Schutzes.

Im Anwendungsbereich von AMG und MDR/MPDG greifen diesbezüglich zumindest teilweise spezialgesetzliche Regelungen.³⁰

Differenziert wird im Rahmen dieser zwischen Minderjährigen einerseits und nicht-einwilligungsfähigen Personen andererseits. Entscheidend ist ferner, ob das Forschungsvorhaben ausschließlich dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient, oder ob darüber hinaus mit einem therapeutischen Nutzen für die Versuchsperson gerechnet werden kann. Ausgeschlossen ist die Forschung bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen jedenfalls dann, wenn von ihr ausschließlich ein Gruppen- nicht aber individueller Nutzen ausgeht. Nicht möglich ist die nicht-therapeutische Forschung nach dem MDR/MPDG sowie Strahlenschutzgesetz ebenfalls bei Minderjährigen. Anders ausgestaltet ist dies im Rahmen des AMG: Hier darf nicht-therapeutische Forschung an Minderjährigen dann vorgenom-

²⁶ Vgl. Lipp 2009: 347.

²⁷ Vgl. Deutsch/Spickhoff 2014: Einleitung Rn. 68.

²⁸ Ibid.

²⁹ Lipp 2009: 349.

³⁰ Siehe hierzu an anderer Stelle oben.

men werden, wenn die*der Minderjährige ebenfalls an der Erkrankung leidet, die erforscht werden soll oder wenn diese Krankheit auf Grund ihrer Spezifität nur an dieser Gruppe vorgenommen werden kann (z.B. Kinderkrankheiten).

Umstritten ist, ob außerhalb der Spezialgesetze mit nicht einwilligungsfähigen Personen überhaupt Forschung betrieben werden darf. Geht man davon aus, dass die Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen grundsätzlich zulässig ist,³¹ ist zunächst dem gesetzlichen Vertreter³² eine besondere Rolle zuzusprechen. Dies gilt sowohl für einwilligungsunfähige Erwachsene wie auch Minderjährige.

3.2.4.2.1 Erwachsene

Soll das Forschungsvorhaben einwilligungsunfähige Erwachsene umfassen, bedarf es der Einbeziehung des gesetzlichen Vertreters (§ 1896 BGB). Entscheidend ist, dass die Entscheidung des Betreuers³³ über eine Teilnahme an der klinischen Forschung dem Wohl des Betreuten³⁴ entspricht. Dies bedeutet, dass sich der Betreuer nicht nur nach dem objektiven Wohl des Betreuten auszurichten hat, sondern insbesondere auch dessen subjektive Empfindungen in die Entscheidung mit einbeziehen muss. Im Ergebnis ist hier der mutmaßliche oder tatsächliche Wille des Betreuten von erheblicher Bedeutung.

Dies setzt eine Kommunikation zwischen Betreuer und Betreutem voraus, § 1901 Abs. 3 S. 3 BGB. Lehnt der Betreute die Teilnahme ab, darf der Betreuer nicht in die Forschung einwilligen. Stimmt der Betreute hingegen zu, darf der Betreuer nur dann ablehnen, wenn die Zustimmung auf der beschränkten Zustimmungsfähigkeit beruht und die Teilnahme überdies mit erheblichen Gefahren für den Betreuten verbunden wäre. Die Teilnahme an der Forschung erfordert dann sowohl die Aufklärung als auch Einwilligung des Betreuten wie auch des Betreuers.

³¹ Mit ausführlicher Argumentation vgl. Lipp 2009: 349 ff.

³² Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

³³ Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

³⁴ Es handelt sich hierbei um einen feststehenden juristischen Begriff, der Personen jeglicher geschlechtlichen Identität umfasst.

Ist der Betreute nicht mehr ansprechbar, muss sich die Zustimmung des Betreuers nach dem mutmaßlichen Willen des Betreuten richten.

3.2.4.2.2 Minderjährige

Anders zu beurteilen ist die Frage nach der rechtlichen Behandlung der Forschung an Minderjährigen. Gesetzliche Vertreter*innen sind hier qua Gesetz die Eltern (§ 1626 Abs. 1 BGB), die für alle Belange des Kindes zuständig sind. Im Gegensatz zum Betreuer, dürfen die Eltern auf Grund ihres Erziehungsauftags das »Wohl des Kindes« inhaltlich selbst bestimmen. Grenze dessen ist, dass das Kind geschädigt wird und dies den Eltern zuzurechnen ist. Handelt es sich um Forschung, die ebenfalls einen therapeutischen Zweck für den Minderjährigen erfüllt, ist eine Zustimmung der Eltern unproblematisch möglich. Gleichwohl gilt es hier auch, die Interessen des Kindes insoweit zu beachten, als dass das Kind in die Entscheidung miteinzubeziehen ist, soweit es die Bedeutung und die Tragweite des Eingriffes erfassen kann.

Hat die Forschung dagegen keinen therapeutischen Nutzen, kommt es maßgeblich darauf an, welche Belastungen und Gefahren von dem Versuch ausgehen. Sind diese Risiken gering, steht auch hier einer Zustimmung zu dem Forschungsvorhaben zunächst nichts entgegen. Zu beachten ist hier ebenfalls der individuelle Reifegrad des Kindes, sodass es unter Umständen auch dessen Zustimmung bedarf.

3.2.4.2.3 Strahlenschutzgesetz

Differenziert werden muss auch an dieser Stelle zwischen solchen bildgebenden Verfahren, die auf den Einsatz radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zurückgreifen und solchen, die hierauf nicht angewiesen sind. Auswirkungen hat dies wiederum auf die Anwendbarkeit des Strahlenschutzgesetzes. Handelt es sich um ein Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens, ist das Forschungsvorhaben nur bei der zuständigen Stelle anzugeben, vgl. § 32 StrlSchG. In allen anderen Fällen, also beispiels-

weise auch bei der Untersuchung gesunder Proband*innen, ist eine Genehmigung bei der zuständigen Strahlenschutzbehörde einzuholen, § 31 StrlSchG.

Handelt es sich um solche Verfahren, wie beispielsweise das fMRT, die nicht auf die Gabe radioaktiver Stoffe oder den Einsatz bildgebender ionisierender Strahlung angewiesen sind, greifen keine spezialgesetzlichen Regelungen.

3.3 Einsatz bildgebender Verfahren zum Zwecke der Heilbehandlung

Dient der Einsatz der bildgebenden Verfahren ausschließlich der Heilbehandlung, kommen die allgemeinen arztrechtlichen Grundsätze zum Tragen. Grundlage der Bildgebung ist damit ein zwischen behandelnder und behandelter Person geschlossener Dienstvertrag (*Behandlungsvertrag*), die Aufklärung durch die ärztliche Fachperson sowie die informierte Einwilligung der zu behandelnden Person in das Verfahren.

3.3.1 Behandlungsvertrag

Grundlage einer jeden Behandlung zwischen der ärztlichen Fachperson und dem erkrankten Menschen ist der geschlossene Behandlungsvertrag, §§ 630a ff. BGB. Mit diesem verpflichtet sich die ärztliche Fachperson zu der Behandlung des erkrankten Menschen. Die zu behandelnde Person verpflichtet sich im Gegenzug zur Bezahlung der vereinbarten Vergütung, soweit diese nicht durch Dritte übernommen wird.

Zu differenzieren ist dabei zwischen einer medizinischen Behandlung durch Konsiliarärzt*innen einerseits und einer Therapie in einem Krankenhaus andererseits. Üblicherweise ist davon auszugehen, dass Verfahren zur neurowissenschaftlichen Bildgebung in den entsprechend ausgestatteten Kliniken stattfinden, sodass sich die folgenden Ausführungen hierauf konzentrieren sollen. Ein wesentlicher Unterschied zwischen den Verträgen ist jedenfalls darin zu sehen, dass Konsiliarärzt*innen bestimmte Leistungen mit einem beschränkten Ergebnis erbringen (z.B. Röntgendiagnostik durch Radiologie), sodass diese Verträge jedenfalls teilweise als Werkverträge zu klassi-

fizieren sind.³⁵ Inhalt eines Behandlungsvertrags mit einer Klinik ist dagegen, dass eine Vielzahl an Leistungen durch die Klinik und deren Personal erbracht werden, sodass dieser als Dienstvertrag im Sinne des § 611 BGB eingeordnet werden kann.

Daneben ist eine Besonderheit in der neurowissenschaftlichen Bildgebung darin zu sehen, dass sie selbst stets als begleitdiagnostische Maßnahme zu sehen ist, da sie für sich genommen nicht dazu geeignet ist, einen Heilungserfolg herbeizuführen. Sie ist damit stets nur Teil einer Behandlung, aber nicht als Behandlung selbst zu begreifen.

3.3.2 Informed Consent

Die Patient*innen sind sodann über die Behandlung selbst und alle damit in Zusammenhang stehenden Vorgänge aufzuklären. Nach der vollständigen Aufklärung der Patient*innen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter*innen, müssen die Patient*innen unmissverständlich gefragt werden, ob sie in die Maßnahme einwilligen.

Die informierte Einwilligung von Patient*innen stellt die rechtliche Legitimation der Ärzt*innen zur Behandlung dar und hat insbesondere zur Folge, dass die körperverletzende Maßnahme – soweit sie von der Einwilligung umfasst ist – keine deliktischen oder strafrechtlichen Konsequenzen nach sich zieht.

3.3.2.1 Inhalt und Umfang

Dies betrifft insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und deren Erfolgsaussichten auf die Diagnose oder die Therapie, § 630e Abs. 1 S. 2 BGB. Stehen mehrere gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu Verfügung, die zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können, sind Patient*innen im Rahmen der Aufklärung hierauf hinzuweisen, § 630e Abs. 1 S. 3 BGB.

³⁵ Vgl. MüKo BGB/Busche 2020: § 631 Rn. 124.

3.3.2.2 Form und Zeitpunkt

§ 630e Abs. 2 BGB regelt sodann die Modalitäten der Aufklärung. Diese ist gemäß § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB mündlich entweder durch die*den Behandelnde*n selbst oder durch eine qualifizierte Person vorzunehmen und kann unter Einbeziehung von Unterlagen in Textform erfolgen. Die Aufklärung muss darüber hinaus so rechtzeitig geschehen, dass die Patient*innen einen angemessenen Zeitraum haben, um ihre Einwilligung wohlüberlegt abzugeben, § 630e Abs. 2 Nr. 2 BGB. Schließlich muss sie in einer für die Patient*innen verständlichen Form erfolgen, § 630e Abs. 2 Nr. 3 BGB. Unterlagen, die im Rahmen von Aufklärung und Einwilligung von Patient*innen unterzeichnet werden, sind an die Person auszuhändigen. Einer Aufklärung bedarf es nicht in unaufschiebbaren Fällen, oder bei Verzicht der Patient*innen auf diese, § 630d Abs. 3 BGB.

3.3.2.3 Einwilligungsunfähige bzw. in ihrer Einwilligungsfähigkeit beschränkte Personen

Betrifft die Behandlung eine in ihrer Einwilligungsfähigkeit eingeschränkte Person, ist die Einwilligung der*des hierzu Berechtigten, also des Betreuers oder der Eltern einzuholen, § 630d Abs. 4, § 630d Abs. 1 S. 2 iVm § 1896, § 1626 BGB. Den in ihrer Einwilligungsfähigkeit beschränkten Personen sind allerdings, unter Berücksichtigung ihres Entwicklungsstandes und ihrer Verständnismöglichkeiten, die wesentlichen Umstände der Behandlung zu erörtern, § 630e Abs. 5 BGB.

3.3.2.4 Bildgebende Verfahren und Zufallsbefunde

Wie in § 630e Abs. 1 S. 2 BGB normiert, sind Patient*innen insbesondere auf etwaige Risiken und Belastungen hinzuweisen. Zu berücksichtigen ist dabei also gerade auch die Belastungsintensität, die von der Behandlung ausgeht. Werden Patient*innen einem bildgebenden Verfahren unterzogen, das auf dem Einsatz ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe beruht, ist das hiermit verbundene Risiko vergleichsweise höher, als wenn dem nicht der Fall ist. Das Maß der Aufklärung hat sich hieran also ebenfalls auszurichten.

Daneben ist zu beachten, dass gerade im Rahmen des Einsatzes von bildgebenden Verfahren pathologische Veränderungen sichtbar werden können, die nicht mit der ursprünglichen Diagnoseerhebung in Verbindung stehen. Über die Möglichkeit solcher Zufallsbefunde sind die Patient*innen ebenfalls zu informieren.³⁶

4. Zufallsbefunde

Von nicht unerheblicher praktischer Relevanz im Rahmen von bildgebenden Verfahren ist die Entdeckung sogenannter Zufallsbefunde. Hierunter sind unerwartet erhobene Befunde zu begreifen, für die zuvor keine erkennbaren Hinweise bestanden und die nicht im Rahmen einer gezielten Suche festgestellt wurden.³⁷

Von rechtlicher Relevanz ist insbesondere die Frage, ob solche Zufallsbefunde im Rahmen der ärztlichen Heilbehandlung oder innerhalb der klinischen Forschung festgestellt werden.³⁸ Während die Entdeckung von Zufallsbefunden im Rahmen der ärztlichen Heilbehandlung bereits ausführliche Beachtung in der Rechtsprechung und teilweise sogar auf gesetzlicher Ebene gefunden hat,³⁹ ist der Umgang hiermit im Zusammenhang mit klinischer Forschung sowohl ethisch als auch rechtlich noch nicht hinreichend geklärt.⁴⁰

4.1 Heilbehandlung

Geprägt ist die ärztliche Heilbehandlung durch das Arzt-Patienten-Verhältnis⁴¹, wobei der im Rahmen einer Heilbehandlung zwischen

³⁶ Zum Umgang mit Zufallsbefunden vgl. Abschnitt 4 (»Zufallsbefunde«).

³⁷ Vgl. Heinemann et al. 2007: A 1982.

³⁸ Vgl. hierzu ausführlich den Abschnitt 2.3 (»Zufallsbefunde«) des dritten Teils (Ethische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

³⁹ Vgl. hierzu beispielsweise im Hinblick auf das GenDG: Rudnik-Schöneborn et al 2014: 109.

⁴⁰ Spranger spricht insoweit von einem »embryonalen Zustand«, vgl. Spranger 2009: 194.

⁴¹ 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-

den Parteien geschlossene Vertrag die wesentlichen Pflichten der behandelnden Person gegenüber der behandelten Person festlegt. Aus dem Behandlungsvertrag resultiert nicht nur die Pflicht zum besonderen Bemühen um die Heilung der erkrankten Person, sondern ebenfalls Aufklärungs- und Informationspflichten. Werden erhebliche medizinische Befunde nicht mitgeteilt, liegt ein grober Behandlungsfehler vor.⁴² Zugleich ist die behandelnde Person verpflichtet, nicht nur eine »auftragsbezogene Auswertung« der Befunde vorzunehmen, sondern ebenfalls erkennbare Zufallsbefunde zu berücksichtigen.⁴³ Jener Zufallsbefund bedarf dann weiterer Abklärung, wenn »relevante, verwertbare Erkenntnisse« erlangt werden, die Anlass für eine weitergehende Befunderhebung bzw. Diagnostik geben.⁴⁴ Von zentraler Bedeutung ist darüber hinaus das Selbstbestimmungsrecht des*der Patienten*Patientin und deren verfassungsrechtlich garantiertes »Recht auf Nichtwissen«, welches aus dessen*deren »Recht zur informationellen Selbstbestimmung« abgeleitet wird.

Das Recht auf Nichtwissen⁴⁵ hat zur Folge, dass ein*e Patient*in bereits vor der Untersuchung auf die Möglichkeit von etwaigen Zufallsbefunden hingewiesen werden muss. Hier muss ebenso die Option eröffnet werden, von jenen neuen, unerwarteten Befunden keine Kenntnis zu erlangen. Möglich ist ein solcher Verzicht auf jene Information auf freiwilliger Basis nur dann, wenn er *vor* der Untersuchung erklärt wird.⁴⁶

4.2 Klinische Forschung

Ungleich schwieriger gestaltet sich die rechtliche Einordnung von Zufallsbefunden, die im Rahmen der klinischen Forschung entdeckt werden. Zurückzuführen ist dies auf mehrrelei Gründe: Zweck der klinischen Forschung ist die wissenschaftliche Erkenntnis und damit

als auch auf Patient*innenseite Menschen aller Geschlechtsidentitäten vertreten und angesprochen.

⁴² Vgl. Rudnik et al. 2014: 108.

⁴³ Ibid.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ausführlicher hierzu vgl. Duttge 2014: 233 ff.

⁴⁶ Vgl. Duttge 2010: 38.

die Forschungsintention. Schwerpunkt der Forschung ist damit gerade nicht die Heilbehandlung der erkrankten Person. Hieraus ergibt sich ebenfalls eine wesentliche Unterscheidung zwischen dem Verhältnis zwischen dem*der Proband*in und dem*der Forschenden einerseits und dem Vertrauensverhältnis zwischen behandelnder und behandelte Person andererseits. Während die vertragliche Grundlage der ärztlichen Heilbehandlung der Behandlungsvertrag ist, aus dem zugleich unter Umständen die Pflicht zum Ergreifen notwendiger Maßnahmen resultiert,⁴⁷ besteht eine solche Verpflichtung zwischen dem*der Proband*in und dem*der Forschenden nicht.

Denkbar sind mannigfaltige Problemkonstellationen, die bislang rechtlich noch nicht vollumfänglich geklärt wurden. So liefern beispielsweise Heinemann et al. einen Überblick über mögliche Fallgestaltungen, die eine Schädigung von Proband*innen nach sich ziehen könnte.⁴⁸ Denkbar seien unter anderem der Bericht eines Zufallsbefundes gegen den erklärten Willen bzw. ohne Einwilligung der Proband*innen; das Entstehen der Notwendigkeit einer Behandlung mit der aus ihr resultierenden Risiken und Nebenwirkungen; die eigenmächtige Verzögerung oder das Versäumnis der Mitteilung des Zufallsbefundes, die sodann zu Folgeschäden führt; das Zurücklassen der Proband*innen nach Mitteilung des Zufallsbefundes ohne weitere Hilfestellung; das Unterlassen einer weiterführenden Diagnostik sowie die irrtümliche Mitteilung der Notwendigkeit einer weiterführenden Diagnostik.

Wie an anderer Stelle bereits thematisiert, basiert aber auch die Forschung mittels bildgebender Verfahren auf einem Vertrag zwischen forschender Person und Studienteilnehmer*in, der an das jeweilige Forschungsvorhaben angepasst werden muss. Grundlage ist hier ebenfalls die freiwillige Teilnahme an dem Vorhaben, die durch die informierte Einwilligung (*informed consent*) sichergestellt werden soll. Im Rahmen der Aufklärung vor der Einwilligung in das Vorhaben sollte daher, wie bereits durch Spranger⁴⁹ vorgeschlagen und so bereits an verschiedenen Kliniken umgesetzt, die Möglichkeit und der Umgang mit etwaigen Zufallsbefunden problematisiert werden. Entwickelt wurden hierzu bereits unterschiedliche Leitlinien an

⁴⁷ Vgl. Hoffmann 2014: 306.

⁴⁸ Vgl. Heinemann et al. 2007: A 1984 ff. Kritisch zu dieser Übersicht vgl. auch Spranger 2009: 195.

⁴⁹ Vgl. Spranger 2009: 197.

den Kliniken, die im Wesentlichen auch die problematischen Punkte abdecken:⁵⁰ Teilnehmende an einer Studie sind zunächst darüber aufzuklären, dass die Forschungsstudie nicht auf einem Arzt-Patienten-Verhältnis basiert und das Forschungsvorhaben nicht auf eine Individualdiagnostik, sondern vielmehr auf den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn abzielt. Sollten daher keine pathologischen Auffälligkeiten entdeckt werden, bedeutet dies nicht, dass keine klinischen Befunde vorliegen. Daneben sind Proband*innen auf die Möglichkeit der Entdeckung von Zufallsbefunden an sich sowie darüber zu informieren, dass solche Strukturauffälligkeiten entdeckt werden können, die einer weiterführenden neuroradiologischen Abklärung bedürfen. Die Mitteilung eines solchen Zufallsbefundes allerdings sollte stets unter Einbeziehung einer fachlich kompetenten Person erfolgen, da der*die Forscher*in andernfalls haftungs- und strafrechtlichen Risiken ausgesetzt ist. Erörtert werden sollte darüber hinaus, dass sich auf Grund eines möglichen Zufallsbefundes Änderungen im Rahmen von Versicherungen ergeben können. Daneben ist der*die Proband*in auf die psychischen Belastungen, die auf Grund der Mitteilung eines solchen Zufallsbefundes entstehen können, hinzuweisen. Erteilt der*die Proband*in keine Einwilligung in die Mitteilung von Zufallsbefunden, ist es zweckmäßig, sie*ihn von dem Forschungsvorhaben auszuschließen. Dies trägt insoweit zum Schutz des Forschers*der Forscherin bei, da dieser*diese sich andernfalls mit dem Problem konfrontiert sieht, über ein »Herrschaftswissen«⁵¹ zu verfügen, adäquate Maßnahmen allerdings nicht ergriffen werden können. Darüber hinaus jedoch würde hierdurch dem Prinzip des Nichtschädigens auf Seiten der forschenden Person einerseits und dem Prinzip der Patientenautonomie⁵² andererseits Rechnung getragen.⁵³

⁵⁰ Vgl. hierzu beispielsweise die Leitlinie »Ethisch angemessener Umgang mit Zufallsbefunden bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung am Klinikum rechts der Isar«.

⁵¹ Spranger 2009: 197.

⁵² Der Begriff der ›Patientenautonomie‹ hat sich sowohl in der medizinischen und juristischen Forschung wie auch in der angewandten Ethik zu einem feststehenden Begriff entwickelt. Trotz des in diesem Begriff verwendeten generischen Maskulums sind auf Patient*innenseite Menschen aller Geschlechtsidentitäten vertreten und angesprochen.

⁵³ Vgl. Heinemann et al. 2007: A 1984 ff.

5. Neurodeterminismus, Lügendetektoren, der Einsatz bildgebender Verfahren zur Feststellung der Schuldfähigkeit und die Frage nach gefährlichen Gehirnen

Der rapide Fortschritt und Erkenntnisgewinn der Neurowissenschaften haben auch die Grundlagen des Rechts nicht unberührt gelassen. Zunehmend werden auch in der deutschen Rechtswissenschaft verschiedene Fallkonstellationen innerhalb des Einflusses der Erkenntnisse dieses Gebiets in mannigfaltigen Ausformungen diskutiert, was nicht zuletzt zu der Einführung des Begriffs des »Neurorechts«⁵⁴ führte.

Während es sich in Deutschland hierbei um eine vergleichsweise neue Entwicklung handelt, haben sich in den USA bereits neue anwaltliche Berufsbilder wie der »neuro-lawyer« oder »brain-damage-lawyer« gebildet.⁵⁵ Dies ist wohl nicht zuletzt als Reaktion auf die Entstehung von Firmen, die sich auf die Lügendetektion mittels fMRT spezialisiert haben, zu begreifen.⁵⁶ Daneben wurde bereits in verschiedenen Strafverfahren der Einsatz von *Neuro-Imaging*-Verfahren diskutiert.

Aber auch in Deutschland wird dieser Problematik vermehrt Beachtung geschenkt. Diskutiert wird nicht nur der Einsatz bildgebender Verfahren zum Zwecke der Lügendetektion. Problematisiert wird überdies die Frage, inwieweit bildgebende Verfahren zur Schuldfähigkeitsfeststellung oder gar zur Prävention von Straftaten durch die Feststellung eines von einer Person ausgehenden Gefährdungspotenzials beitragen können.

Jedenfalls mittelbar auf den Einsatz bildgebender Verfahren zurückzuführen sind die intensiv geführten Diskussionen um den Neurodeterminismus und die Frage hieraus resultierender Konsequenzen für das Schuldstrafrecht. Diese Debatte wurde nicht zuletzt durch Roth/Singer prominent, die bei erwiesenem Neurodeterminismus für eine Abschaffung des Schuldstrafrechts plädierten.⁵⁷

⁵⁴ Vgl. Kalus 2012: 42.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ So z.B. Cephos und no lie mri.

⁵⁷ Vgl. Roth 2012.

5.1 Neurodeterminismus und Schuldstrafrecht

Durch den kontinuierlichen Erkenntnisgewinn der Neurowissenschaften, der nicht zuletzt auf die Weiterentwicklung bildgebender Verfahren zurückzuführen ist, wurde auch der Debatte um den Neurodeterminismus und der Frage nach der Willensfreiheit wieder vermehrt Aufmerksamkeit geschenkt.

Ist der Anknüpfungspunkt des Determinismus das weltliche Geschehen im Allgemeinen, bezieht sich der Neurodeterminismus auf das Gehirn und dessen neuronale Vorgänge.⁵⁸ Die Grundannahme des Neurodeterminismus ist, dass menschliches Handeln durch das Gehirn und dessen Strukturen vorgegeben wird, und der Mensch insofern zu keiner freien Entscheidung imstande ist.

Bahnbrechend für diese Strömung waren die Libet-Experimente, die in den 1980er Jahren durch Libet et al. durchgeführt wurden.⁵⁹ Untersuchungsgegenstand waren Bereitschaftspotentiale, also Potentiale, die im Vorfeld einer Handlung in der Großhirnrinde auftreten.⁶⁰ Den Proband*innen wurde aufgegeben, binnen eines willkürlichen Zeitpunkts ihre Hand zu bewegen. Wenn sich die Testperson bewusst zu einer Bewegung entschieden hätte, sollte sie sich einen beliebigen Punkt auf einem Bildschirm merken.⁶¹ Hieran anschließend wurden die Hirnströme mit den Aussagen der Testpersonen abgeglichen.⁶² Dabei stellte sich einerseits heraus, dass der Willensentscheid der Bewegung kurze Zeit voraus ging.⁶³ Andererseits war jedoch ein Bereitschaftspotential bereits sichtbar, bevor sich die Proband*innen zur Bewegung entschieden.⁶⁴ Hieraus wurde gefolgert, dass das Gehirn die Entscheidung zur Bewegung traf, bevor das Individuum den subjektiven Entschluss fasste, sich zu bewegen.⁶⁵ Gleichwohl die Libet-Experimente danach in erhebliche Kritik gerieten, entzündete sich an diesen die Debatte um die Willensfreiheit erneut, da sie durch die Experimente scheinbar widerlegt wurde.

⁵⁸ Vgl. Urbaniok et al. 2009: 164.

⁵⁹ Vgl. Libet et al. 1983: 624.

⁶⁰ Vgl. Ibid.: 625.

⁶¹ Vgl. ibid.

⁶² Vgl. Ibid.: 635.

⁶³ Vgl. Ibid.: 636.

⁶⁴ Vgl. Ibid.: 635.

⁶⁵ Vgl. Ibid.: 636.

Zu der Hypothese, dass das menschliche Verhalten insgesamt durch das Gehirn sowie dessen Funktionen festgelegt würde, trugen sodann auch die Weiterentwicklung bildgebender Verfahren und insbesondere der PET-Scan sowie der fMRI bei.⁶⁶ In der kriminalbiologischen Forschung führte diese Entwicklung zu der Suche nach »neurochemischen Anomalien oder Genkonstellationen«, die mit aggressivem Verhalten oder mangelnder Impulskontrolle in Zusammenhang stehen könnten.⁶⁷ Festgestellt wurde unter anderem, dass männliche Gewaltverbrecher häufiger »auffällige hirnorganische und hirnphysiologische Abweichungen von der Normalität« aufweisen würden.⁶⁸ Gerade jene pathologischen Veränderungen warfen die Frage auf, ob Gewalttäter*innen als »böse« oder »psychisch krank«⁶⁹ zu klassifizieren seien.⁷⁰

Dass derartige Annahmen nicht ohne Einfluss auf die Feststellung der strafrechtlichen Schuldfähigkeit bleiben können, scheint dabei nahezu auf der Hand zu liegen: Gemäß § 20 StGB handelt ohne Schuld, wer bei Begehung der Tat wegen einer krankhaften seelischen Störung, wegen einer tiefgreifenden Bewusstseinsstörung oder wegen einer Intelligenzminderung oder einer schweren anderen seelischen Störung unfähig ist, das Unrecht der Tat einzusehen, oder nach dieser Einsicht zu handeln. In diesem Sinne formulierte das Bundesverfassungsgericht in einem Urteil 2009:

»Das Strafrecht beruht auf dem Schuldgrundsatz. Dieser setzt die Eigenverantwortung des Menschen voraus, der sein Handeln selbst bestimmt und sich Kraft seiner Willensfreiheit zwischen Recht und Unrecht entscheiden kann. Dem Schutz der Menschenwürde liegt die Vorstellung von Menschen als einem geistig-sittlichen Wesen zu Grunde, das darauf angelegt ist, in Freiheit sich selbst zu bestimmen und sich zu entfalten.«⁷¹

⁶⁶ Vgl. Hasler 2013: 190 ff.

⁶⁷ Vgl. ibid.

⁶⁸ Vgl. Roth 2012: 55; ausführlicher hierzu vgl. auch Seitz 2020: 251 ff. Eine Übersicht über neurobiologische Abweichungen und delinquentes Verhalten liefert Darby 2018.

⁶⁹ Vgl. Roth 2012: 55.

⁷⁰ Dem Verständnis Roths liegt der Gedanke eines inkompatiblen Neurodeterminismus zugrunde, der zur Konsequenz hat, dass die Verantwortlichkeit des Individuums insgesamt nicht mehr angenommen werden. Kritik diesbezüglich sowie zum neurowissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Allgemeinen siehe auch Seitz 2020: 265 ff. mit weiteren Nachweisen.

⁷¹ Aus ethischer Perspektive vgl. Synofzik 2005: 601 f.

Entscheidend für die Schuld im strafrechtlichen Sinne ist damit jedenfalls das Postulat der Willensfreiheit und die prinzipielle Befähigung des Individuums zum Anders-Handeln-Können.⁷² Weil der Mensch grundsätzlich dazu befähigt ist, sich gegen das Unrecht und für das Recht zu entscheiden, kann ihm ein Fehlverhalten zugerechnet und er für seine Taten zur Verantwortung gezogen werden. Eine gesetzliche Ausnahme von diesem Grundsatz greift nur in den in § 20 StGB normierten Fällen, also dann, wenn der*die Täter*in unter einer die Willensentscheidung einschränkenden Abweichung leidet, die es ihr*ihm verhindert, eine insoweit »klare« Bewusstseinsentscheidung zu treffen.

Könnte also mittels neurowissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesen werden, dass strafrechtliche Verhaltensweisen allein auf einer besonderen hirnorganischen Abnormalität beruhen, könnten Täter*innen konsequenterweise nicht mehr für ihr Verhalten bestraft werden, da ihnen nicht die Wahl zwischen Recht und Unrecht eröffnet wäre.⁷³ Einen nicht nur unerheblichen Einfluss hätte dies außerdem auf die Frage des Strafzwecks: Weder würden hier Gedanken der negativen Generalprävention, noch der positiven Spezialprävention zum Zuge kommen. Aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive könnte die Gesellschaft nicht mehr vor der Begehung von Straftaten abgeschreckt werden, da die kriminellen Handlungsweisen ohnehin determiniert und damit unvermeidlich wären.⁷⁴ Aus positiv-spezialpräventiven Gesichtspunkten könnte der*die Täter*in aber auch nicht resozialisiert werden, da ihre*seine Verhaltensweisen eben alleinig auf hirnorganischen Dispositionen beruhten.

Konsequenterweise wurde infolgedessen in der Strafrechtswissenschaft mitunter für die Abschaffung des Schuldstrafrechts und für die Errichtung eines bloßen Maßregelrechts plädiert.⁷⁵ Daneben wurden zahlreiche weitere Ansätze entwickelt, die eine kompatibilistische Position vertreten, solche also, die von der Vereinbarkeit von Willens-

⁷² Zur Ansicht der Rechtsprechung vgl. Seitz 2020: 189 ff.

⁷³ Gegen den Neurodeterminismus werden zahlreiche Argumente angeführt, so beispielsweise der mereologische, lokalisatorische und naturalistische Fehlschluss. Ausführlicher vgl. hierzu Seitz 2020: 253 ff. Überzeugende Argumente gegen den Neurodeterminismus und hieraus resultierende Konsequenzen für die Schuldfähigkeit liefern Urbaniok et al. 2009: 179 -191.

⁷⁴ Vgl. hierzu auch Seitz 2020: 259 ff.

⁷⁵ Einen Überblick über die jeweiligen Ansätze liefert Hillenkamp 2015: 26 ff.

unfreiheit und Schuld ausgehen.⁷⁶ Darüber hinaus wurde auch eine Loslösung der Strafe vom Schuld-Begriff in Betracht gezogen.⁷⁷ Weit überwiegend zeichnet sich in der Strafrechtswissenschaft allerdings die Tendenz ab, an dem bestehenden System festhalten zu wollen – wenn auch mit unterschiedlichen Begründungen.

Nichtsdestotrotz offenbart der zunehmende neurowissenschaftliche Erkenntnisgewinn, dass dieser nicht nur in Medizin und Psychologie von erheblicher Bedeutung ist. Mit der Weiterentwicklung bildgebender Verfahren werden nicht nur andere gesellschaftliche Bereiche, sondern gerade auch verschiedene Wissenschaften tangiert, die auf die neuen Erkenntnisse reagieren (müssen). Gleichwohl in der Strafrechtswissenschaft bislang nicht mit der Abschaffung des Schuldstrafrechts zu rechnen ist, führen die Debatten um den neurowissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu einer kritischen Reflexion des Systems. Hieraus folgt nicht nur das Bewusstwerden darüber, dass es sich bei dem strafrechtlichen System um ein System handelt, welches in besonderem Maße >anfällig< für gesellschaftliche Entwicklungen ist. Im Gegensatz dazu kann der Einfluss des neurowissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zugleich auch als Chance gesehen werden, sich der bestimmenden Prämissen und der Normativität des Systems bewusst zu werden, ohne dass hieraus eine grundlegende Erschütterung des Systems und des Schuldprinzips im Besonderen folgen müssten.⁷⁸

5.2 Einsatz bildgebender Verfahren im Strafprozess

Bereits seit längerer Zeit wird in den USA und seit Kürzerem in Deutschland der Einsatz bildgebender Verfahren im Strafprozess diskutiert. Denkbar erscheinen hier dreierlei Einsatzoptionen.⁷⁹ Bildgebende Verfahren könnten einerseits zur Überprüfung des Wahrheitsgehalts einer Aussage eingesetzt werden. Darüber hinaus könnten sie auch eine Prädiktion darüber treffen, ob die Begehung von Straftaten durch den*die Täter*in erwartet werden kann, sowie im Prozess der Feststellung der Schuldfähigkeit dienlich sein.

⁷⁶ Vgl. hierzu beispielsweise die Positionen Merkels und Herzbergs: Merkel 2008, Herzberg 2010.

⁷⁷ Beispielhaft zu dieser Ansicht: Hörnle 2013.

⁷⁸ Eingehender hierzu Seitz 2020: 428 ff.

⁷⁹ Vgl. auch Merkel 2015: 1340 f.

5.2.1 Einsatz als Beweismittel

Während in den USA Gerichte bereits zu entscheiden hatten, ob bildgebende Verfahren zur Feststellung des Wahrheitsgehalts einer Aussage im Strafprozess zugelassen werden sollten,⁸⁰ wird ein dementsprechender Einsatz in der deutschen Rechtswissenschaft erst vergleichsweise kurz diskutiert.⁸¹

In der Debatte werden dabei Parallelen zur Polygraphen-Rechtsprechung des BGH gezogen. Im Jahr 1954 entschied der BGH, dass eine Verwertung von Antworten des Angeklagten bei der Untersuchung mit einem »Lügendetektor«, ungeachtet dessen Zustimmung, unzulässig seien.⁸² Durch die Aufzeichnung der Aussagen mit dem Polygraphen würde der Kern der Persönlichkeit des Angeklagten berührt und damit das Recht der Freiheit der Willensentschließung und -betätigung (§ 136a StPO) sowie die in Art. 1 Abs. 1 GG garantierte Menschenwürde verletzt. Auf die Zustimmung des Angeklagten käme es insoweit nicht an, da es sich bei der Menschenwürde um ein indisponibles Rechtsgut handle.⁸³

Im Jahr 1998 reagierte der BGH auf die im Schrifttum zunehmend geäußerten Bedenken, dass die Möglichkeit zum Freiheitsverzicht konstituierend für das Freiheitsverständnis sei.⁸⁴ Dies allerdings würde durch die Entscheidung von 1954 gerade unterminiert. Dementsprechend entschied der Senat, dass ein Verstoß gegen die Menschenwürde jedenfalls bei freiwilliger Mitwirkung des Betroffenen – ungeachtet, ob das Ergebnis zu seinen Gunsten oder seinen Lasten verwertet würde – nicht vorliegt. Der Einsatz des Polygraphen gewähre keinen Einblick in die Seele des Betroffenen, da aufgrund der Körperdaten nur ein diffuser Schluss auf bestehende Emotionen oder intrapsychische Veränderungen möglich sei. Daneben sei mittels des Polygraphen nicht messbar, ob der Untersuchte die Wahrheit sage. Weiter führte der BGH aus, dass durch den Polygraphen körperliche Vorgänge der Messung unterlägen, die willentlich nicht unmittel-

⁸⁰ Vgl. Meixner Jr. 2015: 515.

⁸¹ Vgl. Spranger 2009: 200.

⁸² Vgl. Bundesgerichtshof 1954: 650.

⁸³ Ibid.

⁸⁴ Bundesgerichtshof 1999: 658 f.: »Eine differenzierende, auf das Einverständnis des Beschuldigten abstellende Sichtweise wird am ehesten dem Zweck des Art. 1 Abs. 1 GG gerecht. Denn dieser soll nicht der Einschränkung, sondern gerade dem Schutz der Würde des Menschen dienen, wozu die grundsätzliche Freiheit gehört, über sich selbst verfügen und sein Schicksal eigenverantwortlich gestalten zu können [...].«

bar steuerbar seien. Allerdings dürften auch sonst nicht nicht-beeinflussbare Ausdrucksorgänge des Beschuldigten vor Gericht verwertet werden.

Mit diesem Urteil lehnte der BGH den Einsatz des Polygraphen aber als völlig ungeeignetes Beweismittel wegen § 244 Abs. 3 StPO ab.

Wie bereits überzeugend durch Spranger dargelegt, ist davon auszugehen, dass diese Rechtsprechung im Wesentlichen auch auf *Neuro-Imaging*-Verfahren übertragbar ist.⁸⁵ Wenn Betroffene in die Bildgebung einwilligen und diese wissenschaftlichen Anforderungen entspricht,⁸⁶ ist nicht davon auszugehen, dass es sich bei diesen Verfahren um ein völlig ungeeignetes Beweismittel im Sinne des § 244 Abs. 3 S. 2 Var. 4 StPO handelt. Hierfür spricht nicht zuletzt, dass auch sonstige Emotionen in die tatrichterliche Bewertung einbezogen werden dürfen, die aber ebenso wenig an wissenschaftlichen Kriterien gemessen werden können.⁸⁷ Gleichwohl gilt es zu beachten, dass bislang mittels dieser Verfahren wohl noch keine validen Aussagen über den Wahrheitsgehalt einer Äußerung gemacht werden können, was unter anderem daran liegt, dass jene Bildgebung bislang nicht »im echten Leben« und damit beispielsweise in Anspannungssituationen wie vor Gericht zur Anwendung kam.⁸⁸

Nach bisherigem Stand der Dinge ist davon auszugehen, dass bildgebende Verfahren ergänzende Informationen zu psychologischen Gutachten liefern können. Im Rahmen der gutachterlichen Tätigkeit könnte also auf Ergebnisse, die durch neurowissenschaftliche Methoden gewonnen wurden, ergänzend Rekurs genommen werden. Mit Spranger ist also davon auszugehen, dass ein Gutachten, das vereinzelt auf neurowissenschaftliche Befunde Rekurs nimmt, und sich diese in ein schlüssiges Gesamtbild einordnen lassen, grundsätzlich vor Gericht zulässig sein dürfte.⁸⁹

⁸⁵ Vgl. Spranger 2007: 164 f.

⁸⁶ Vgl. a Merkel 2015: 1355.

⁸⁷ Vgl. Merkel 2015: 1348.

⁸⁸ Ausführlich zu dieser Problematik Merkel 2015: 1340–1355, der überdies Kriterien benennt, die erfüllt sein sollten, wenn *Neuro-Imaging*-Verfahren zur Lügendetektion zur Anwendung kommen.

⁸⁹ Vgl. Spranger 2009: 205.

5.2.2 Einsatz zur Prävention von Straftaten

Eng verbunden mit der Debatte um den Neurodeterminismus und von großem populärwissenschaftlichem Interesse ist die Frage nach der Feststellung der potenziellen Gefährlichkeit von Täter*innen anhand von Neuro-Imaging.⁹⁰ Im Sinne von Philipp K. Dicks *minority report* wird die Möglichkeit diskutiert, ob mittels bildgebender Verfahren die Begehung von Straftaten prognostiziert und infolgedessen verhindert werden könnte.⁹¹

Im Unterschied zur Neurodeterminismus-Debatte und der Legitimation des Schuldprinzips greifen jene Überlegungen also schon im Vorfeld der Begehung einer Straftat. Gleichwohl die Prädiktion einer konkreten Straftat mehr als unwahrscheinlich scheint, könnte die »generelle Neigung zur abstrakten Tatbegehung«⁹² festgestellt werden. Diese Prädiktion könnte sowohl für die potenzielle Wiederholungsgefahr wie auch für die Neigung zur Erstbegehung gelten.

Könnten *Neuro-Imaging*-Verfahren eine Erstbegehungsgefahr attestieren, könnte dies unter Umständen dazu führen, dass Betroffene allein auf Grund der potenziellen Gefährdung »weggesperrt« würden. Nicht nur, dass hierdurch das Schuldprinzip ins Wanken geraten würde. Auch ein Wandel des klassischen Sanktionensystems ist denkbar.⁹³ Nicht ausgeschlossen scheinen insbesondere Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, die nicht notwendigerweise Sanktionen sein müssen.⁹⁴

Wahrscheinlicher hingegen erscheint der Einsatz bildgebender Verfahren zur Feststellung einer potenziellen Gefahrenneigung innerhalb des Strafprozesses, wozu *Neuro-Imaging*-Verfahren prinzipiell eingesetzt werden könnten. Da bislang keine derart gesicherten wissenschaftlichen Standards zur Vorhersage von Straftaten etabliert wurden, kann das *Neuro-Imaging* nur ergänzend zu klassischen psychiatrischen Methoden angewandt werden.⁹⁵ Selbst wenn ein von einer Person ausgehendes Gefährdungspotenzial auf Grund hirnorga-

⁹⁰ Vgl. beispielsweise Markowitsch / Siefer 2007.

⁹¹ Vgl. Merkel 2015: 1356.

⁹² Spranger 2009: 200.

⁹³ Vgl. ibid.

⁹⁴ Diskutiert in einem anderen Kontext werden solche Fragestellungen bereits unter dem Stichwort der »impossibility structures«. Vgl. hierzu beispielsweise Rademacher 2019: 702–710.

⁹⁵ Vgl. Merkel 2015: 1357.

nischer Dispositionen festgestellt würde, hat dies jedoch nicht zur zwangsläufigen Konsequenz, dass von einer Person diese tatsächliche Gefährdung ausgeht.

Auch insoweit verbleibt es bei einer Einzelfallfeststellung, die nicht deswegen aufgegeben werden sollte, weil durch *Neuro-Imaging*-Verfahren gewisse Anomalien in bestimmten Hirnstrukturen festgestellt werden.

5.2.3 Zur Feststellung der Schuldfähigkeit

Eine bedingte Nähe zu der Debatte um den Neurodeterminismus und der Suche nach neuronalen Korrelaten des Bewusstseins weist ebenso die Diskussion um den Einsatz von *Neuro-Imaging*-Verfahren zur Feststellung der Schuldfähigkeit auf.⁹⁶ Lässt man die Frage nach »bösen Menschen⁹⁷ außer Acht, können die zum Lügendetektor gemachten Überlegungen gleichfalls auf den Einsatz von bildgebenden Verfahren zur Schuldfähigkeitsfeststellung übertragen werden.

Da bislang nicht davon auszugehen ist, dass mittels der Bildgebung auf wissenschaftlich-fundierte Weise auf die Schuld(un)fähigkeit der*des Betroffenen geschlossen werden kann,⁹⁸ ist hier nur die Verwertung eines *Neuro-Imaging*-Befundes als Teilstück eines psychiatrischen Gutachtens denkbar. Daneben jedoch gilt es bei der Schuldfähigkeitsfeststellung zu beachten, dass im Sinne des Tatschuldprinzips das Handeln zum Tatzeitpunkt schuldhaft gewesen sein muss.

Zwar sieht sich das Schuldurteil *per se* mit dem Problem der *ex-post*-Feststellung konfrontiert, allerdings ist dies beim Einsatz von bildgebenden Verfahren von doppelter Brisanz. Zum einen ist nach bisherigem wissenschaftlichem Kenntnisstand nicht davon auszugehen, dass sich jeder Gedanke und jedes Verhalten auf gewisse Gehirnstrukturen zurückführen lassen und bestimmte Dysfunktionen einen Rückschluss auf ein strafrechtlich relevantes Verhalten zulassen. Darüber hinaus aber erscheint es schlichtweg unmöglich, die Aktivierungszustände des Gehirns zu dem Zeitpunkt abzubilden, in dem sich »die kriminelle Handlung mit all ihren psychologischen,

⁹⁶ Eine Übersicht zum Einsatz von *Neuro-Imaging*-Befunden in den USA liefert Kalus 2012: 41–49.

⁹⁷ Vgl. Roth 2012.

⁹⁸ Vgl. auch Kalus 2012: 48.

emotionalen, kognitiven und umgebungsbedingten Implikationen ereignet hat.“⁹⁹

Nicht zuletzt gilt es zu bedenken, dass sich das strafrechtliche Schuldurteil in einem Spannungsfeld bewegt: Die in §§ 20, 21 StGB normierten Fallkategorien sind juristischer Natur und beruhen nicht auf psychiatrischen Erkenntnissen.¹⁰⁰ Gleichwohl kommt der Person, die die Funktion des psychiatrischen Sachverständigen innehat, eine entscheidende Rolle bei der Feststellung der Schuldfähigkeit zu, da das durch diese Person erstellte Gutachten einen entscheidenden Beitrag zur richterlichen Entscheidungsfindung leistet. Dem*der Richter*in sollte jedoch bewusst sein, dass die medizinischen Erkenntnisse auf anderen wissenschaftlichen Prämissen beruhen als die juristische Bewertung derselben.

Im Rahmen der Einbeziehung neurowissenschaftlicher Befunde in das Schuldurteil ist gleichermaßen Vorsicht geboten wie bei dem klassischen psychiatrischen Sachverständigen-Urteil. Werden mittels der Bildgebung beispielsweise hirnorganische Störungen festgestellt, ist damit noch keine Bewertung der Schwere nach Art und Ausmaß der Störung in Bezug auf die Tat vorgenommen. Die strafrechtliche Schuld ist keine empirisch-medizinische Diagnose, sondern ein normatives Urteil.

6. Fazit und Ausblick

Die rapide Weiterentwicklung der Neurowissenschaften ist nicht zuletzt auf den Einsatz bildgebender Verfahren zurückzuführen. Die vorangegangenen Erörterungen verdeutlichen jedoch, dass sich bei der Anwendung dieser Methoden im klinischen Alltag und damit der Heilbehandlung von Patient*innen sowie in der klinischen Forschung keine wesentlichen Abweichungen zur Applikation anderer Verfahren ergeben. Bei der klinischen Forschung ist zu beachten, dass es, insofern es sich um Forschung handelt, die dem bloßen Erkenntnisgewinn in Bezug auf das menschliche Gehirn dient, um Forschung außerhalb der Spezialgesetze geht. Etwas anderes gilt freilich dann, wenn die Verfahren auf der Gabe von Radiopharmaka oder ionisierender Strahlung beruhen. In derartigen Fällen ist das am 01. Januar 2019 in Kraft

⁹⁹ Ibid.

¹⁰⁰ Weiterführend hierzu Seitz 2020: 101 ff.

getretene Strahlenschutzgesetz zu beachten, welches die Strahlenschutz- und Röntgenschutzverordnung ablöste.

Der Einsatz von Radiopharmaka und ionisierender Strahlung ist sodann auch bei der ärztlichen Heilbehandlung zu berücksichtigen. Die Patient*innen müssen im Zuge der Aufklärung darauf hingewiesen werden, dass von dem Verfahren eine Strahlenbelastung ausgeht, und diese damit vergleichsweise eingriffsintensiver ist als Methoden, die beispielsweise auf Magnetismus beruhen.

Beachtlicher sind hingegen die unter dem Stichwort des Neurorechts geführten Debatten. Nicht nur, dass der Einsatz der bildgebenden Verfahren zur erneuten Rechtfertigung des Schuldprinzips führte. Die potenziellen Einsatzmöglichkeiten des Neuro-Imaging erscheinen mannigfaltig und die für das Recht zu diskutierenden Fragen vielfältig. Diese sind keinesfalls nur auf den dargestellten Bereich des Strafrechts beschränkt. Vielmehr gilt es zu beobachten, welchen Einfluss der zunehmende Erkenntnisgewinn über das Gehirn und dessen Funktionen auf andere Rechtsbereiche haben wird. So ist der Einsatz bildgebender Verfahren nicht nur im Rahmen des Strafprozesses, sondern gerade auch im Zivilprozess denkbar. Daneben könnten die Verfahren der Feststellung der Geschäftsfähigkeit¹⁰¹ im Zivilrecht dienen. Nicht zuletzt aber scheint der Einsatz bildgebender Verfahren vor dem Verfassungsrecht Relevanz entfalten zu können. Dies gilt nicht nur für das Verhältnis der Bürger*innen zum Staat, sondern über die Drittirkung der Grundrechte ebenfalls unter Privaten. Von besonderer Bedeutung ist insoweit das >Recht auf informationelle Selbstbestimmung< von Betroffenen, welches dann verletzt sein kann, wenn Daten gegen ihren Willen oder zu einem anderen Zweck gespeichert oder verarbeitet werden.

Zweifelsohne vermögen aufgrund der neuen Methoden auch neue Herausforderungen auf das Recht zukommen. Welcher Art und welchen Ausmaßes diese sein zu vermögen, bleibt abzuwarten.

Literaturverzeichnis

Gesetzestexte, Leitlinien und Verordnungen

Arzneimittelgesetz: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 12. Dezember 2005 (Bundesgesetzblatt 2005 I, 3394), zuletzt geändert durch

¹⁰¹ Vgl. hierzu in den USA: Fischer / Appelbaum 2010.

II. Bildgebung in den Neurowissenschaften: Rechtliche Aspekte

Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (Bundesgesetzblatt 2021 I, S. 4530).

Bundesgerichtshof (1954): Urteil vom 16 Februar 1954. Az: 1 StR 578/53.

Bundesgerichtshof (1999): Urteil vom 17. Dezember 1998. Az: 1 StR 156/98.

Bundesverfassungsgericht (2009): Urteil vom 30. Juni 2009. Az: 2 BvE 2/08.

Bürgerliches Gesetzbuch: Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt 2019 I, 2911).

Medizinproduktegesetz: Gesetz über Medizinprodukte (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (Bundesgesetzblatt 2002 I, 3146), zuletzt geändert durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (Bundesgesetzblatt 2019 I, 1626).

Leitlinien »Ethisch angemessener Umgang mit Zufallsbefunden bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung am Klinikum rechts der Isar«, München, im Oktober 2015.

Strafgesetzbuch: Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (Bundesgesetzblatt 1998 I, 3322), zuletzt geändert durch Artikel 62 des Gesetzes vom 20. November 2019 (Bundesgesetzblatt 2019 I, 1626).

Strafprozeßordnung: Strafprozeßordnung (StPO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (Bundesgesetzblatt 1987 I, 1074, 1319), zuletzt geändert durch Artikel 15 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt 2019 I, 2652).

Strahlenschutzgesetz: Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (Bundesgesetzblatt 2017 I 1966), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (Bundesgesetzblatt 2019 I 2510).

Strahlenschutzverordnung: Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 29. November 2018 (Bundesgesetzblatt 2018 I, 2034, 2036).

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG.

Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Forschungsliteratur

Bommer, F. (2007): Hirnforschung und Schuldstrafrecht. Festvortrag zum dies academicus am 24. Oktober 2007. Luzern: Kultur- und Kongresszentrum Luzern.

- Darby, R. R. (2018): Neuroimaging abnormalities in neurological patients with criminal behavior. In: Current Neurology and Neuroscience Reports 18, 1–7.
- Deutsch, E. / Spickhoff, A. (2014): Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht. Heidelberg: Springer.
- Dössel, O. (2016): Bildgebende Verfahren in der Medizin. Von der Technik zur medizinischen Anwendung. 2. Auflage. Wiesbaden: Springer Vieweg.
- Duttge, G. (2010), Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin. In: Datenschutz und Datensicherheit (1), 34–38.
- Duttge, G. (2014): Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen. In: Lenk, C. / Duttge, G. / Fangerau, H. (Hrsg.): Handbuch Ethik und Recht in der Forschung am Menschen. Heidelberg: Springer Verlag, 233–237.
- Ehling, J. / Vogeler, M. (2008): Der Probandenvertrag. In: Medizinrecht 26, 272–281.
- Fisher, C. E./ Appelbaum, P. S. (2010): Diagnosing consciousness: Neuroimaging, law, and the vegetative state. In: Journal of Law, Medicine and Ethics 38 (2), 374–385.
- Gruber, B. (2016): Medizinische Bildgebung und Ethik – Neurowissenschaften: Wie manipulierbar wird der Mensch? Linz: Vortag PRO SCIENTIA Linz am 19.01.2016.
- Hasler, F. (2013): Neuromythologie. Eine Streitschrift gegen die Deutungsmacht der Hirnforschung. Bielefeld: Transcript.
- 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 104 (27), A 1982–1987.
- Herzberg, R. D. (2010): Willensunfreiheit und Schuld. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Hillenkamp, T. (2015): Hirnforschung, Willensfreiheit und Strafrecht – Versuch einer Zwischenbilanz. In: Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft 127 (1), 10–96.
- Hoffmann, M. (2014): Zufallsbefunde in der epidemiologischen Forschung. In: Lenk, C. / Duttge, G. / Fangerau, H. (Hrsg.): Handbuch Ethik und Recht in der Forschung am Menschen. Heidelberg: Springer, 305–311.
- Hörnle, T. (2013): Kriminalstrafe ohne Schuldvorwurf. Baden-Baden: Nomos.
- Kalus, P. (2012): Zur Aussagekraft von Neuroimaging-Befunden im Strafprozess. In: Forensische Psychiatrie, Psychologie, Kriminologie (6), 41–49.
- Kern, B.-R. (2019): § 131 Die medizinische Forschung. In: Laufs, A. / Kern, B.-R. / Rehborn, M. (Hrsg.): Handbuch des Arztrechts. Zivilrecht, Öffentliches Recht, Vertragsarztrecht, Krankenhausrecht, Strafrecht. 5. Aufl. München: C.H.Beck.
- Libet, B. / Gleason, C. A. / Wright, E. W. / Pearl, D. K. (1983): Time of conscious intention to act in relation to onset of cerebral activity (readiness-potential). In: Brain: a journal of neurology 106(3), 623–642.
- Lipp, V. (2009): Medizinische Forschung am Menschen: Legitimation und Probandenschutz. In: Ahrens, H. J. / von Bar, C. / Fischer, G. / Spickhoff, A. / Taupitz, J. (Hrsg.): Medizin und Haftung. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag. Heidelberg: Springer, 343–358.

II. Bildgebung in den Neurowissenschaften: Rechtliche Aspekte

- Markowitsch, H. J. / Siefer, W. (2007): *Tatort Gehirn. Auf der Suche nach dem Ursprung des Verbrechens.* Frankfurt a. M.: Campus.
- Meixner Jr., J. B. (2015): Application of neuroscience in criminal law: Legal and methodological issues. In: *Current Neurology and Neuroscience Reports* 15(2), 513–523.
- Merkel, R. (2008): Willensfreiheit und rechtliche Schuld. Baden-Baden: Nomos.
- Merkel, R. (2015): Neuroimaging and criminal law. In: Clausen, J. / Levy, N. (eds): *Handbook of neuroethics.* Dordrecht: Springer Netherlands, 1335–1362.
- Münchener Kommentar BGB (2020): Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, hg. v. F. J. Säcker, R. Rixecker, H. Oetker, B. Limperg, Band 7: Schuldrecht – Besonderer Teil III (§§ 631–704), 8. Auflage, München: C.H. Beck / [zitiert als MüKo BGB/Bearbeiter 2020].
- Nölling, T. (2018): Das neue Strahlenschutzgesetz – Auswirkungen auf die radioonkologische Forschung in Deutschland. In: *Strahlentherapie und Onkologie* 195, 275–283.
- Rademacher, T. (2019): Wenn neue Technologien altes Recht durchsetzen: Dürfen wir es unmöglich machen, rechtswidrig zu handeln? In: *Juristenzeitung* 74 (14), 702–710.
- Rehmann, W. A. (2014): Rechtlicher Rahmen der Prüfung von Medizinprodukten am Menschen. In: Lenk, C. / Duttge, G. / Fangerau, H. (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht in der Forschung am Menschen.* Heidelberg: Springer, 547–557.
- Roth, G. (2012): Gewaltstraftäter – böse oder psychisch kranke Menschen? In: Roth, G. / Hubig, S. / Bamberg, H. G. (Hrsg.): *Schuld und Strafe. Neue Fragen.* München: C.H. Beck, 89–108.
- Rudnik-Schöneborn, S. / Langanke, M. / Erdmann, P. / Robienski, J. (2014): Ethische und rechtliche Aspekte im Umgang mit genetischen Zufallsbefunden – Herausforderungen und Lösungsansätze. In: *Ethik in der Medizin* 26, 105–119.
- Salmanowitz, N. (2015): The case for pain neuroimaging in the courtroom: Lessons from deception detection. In: *Journal of Law and the Biosciences* 2(1), 139–148.
- Seitz, F. (2020): Die Tiefe Hirnstimulation im Spiegel strafrechtlicher Schuld. Eine praktische und theoretische Analyse. Berlin: Duncker & Humblot. (Im Erscheinen).
- Spranger, T. M. (2007): Neurowissenschaften und Recht. In: Honnefelder, L. / Sturma, D. (Hrsg.): *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 12, 161–178.
- Spranger, T. M. (2009): Rechtliche Implikationen der Generierung und Verwendung neurowissenschaftlicher Erkenntnisse, in: Schleim, S. / Spranger, T. M. / Walter, H.: *Von der Neuroethik zum Neurorecht,* Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht, 193–214.

- Synofik, M. (2005): Interventionen zwischen Gehirn und Geist: Eine ethische Analyse der neuen Möglichkeiten der Neurowissenschaften. In: Fortschritte der Neurologie Psychiatrie 73, 596–604.
- Urbanik, F. / Hardegger, J. / Rossegger, A. / Endrass, J. (2009): Neurobiologischer Determinismus. Fragwürdige Schlußfolgerungen über menschliche Entscheidungsmöglichkeiten und forensische Schuldfähigkeit. In: Zeitschrift für Neuropsychologie 20 (3), 179–191.