

**Stellungnahme und Empfehlungen
der Ethik-Kommission der Med. Fak. Univ. Bonn**

**zum Umgang mit pathologischen Zufallsbefunden
bei Studien mit bildgebenden Verfahren**

Verfahren:

Positronemissionstomografie (PET)

Single-Photonenemissions-Computertomographie (SPECT)

(funktionelle) Magnetresonanztomografie (fMRT)

Häufigkeit von Zufallsbefunden:

Die Häufigkeit von Anomalien beträgt bis zu 40 %.

Klinisch relevante Zufallsbefunde bei gesunden Probanden im Bereich der Hirnforschung:
zwischen 1 und 8 %

Rechtliche Ausgangslage bzw. Problematik:

- Das Forscher/Probanden-Verhältnis ist nicht mit dem Arzt/Patienten-Verhältnis gleichzusetzen, so dass kein ärztlicher Behandlungsvertrag zustande kommt.

- Gleichwohl kann es zu Konflikten zwischen den Interessen und Rechten des Forschers auf der einen und des Probanden auf der anderen Seite kommen. Möglich ist in diesem Zusammenhang eine Schädigung des Probanden. Die derzeit vertretene Maximalposition sieht (mögliche) Schädigungen des Probanden in folgenden Konstellationen:

- Bericht eines Zufallsbefundes gegen den erklärten Willen bzw. ohne die Einwilligung des Probanden;
- Entstehen einer Behandlungsnotwendigkeit mit Therapie und Nebenwirkungsrisiken;
- Verschlechterung des Versicherungsstatus;
- Auswertung der Schnittbilder erfolgt nicht mit der für die wissenschaftliche Studie erforderlichen Sorgfalt / zeitlich verzögert;
- Mitteilung des Zufallsbefundes wird eigenmächtig verzögert oder versäumt und es kommt zu (vermeidbaren) Folgeschäden;
- Die Form der Befundmitteilung läßt den Probanden ohne Hilfestellung zurück (Fehlen eines persönlichen und zeitlich angemessenen Gespräches);
- Unterlassen einer raschen weiterführenden Diagnostik;
- Irrtümlicher Hinweis auf die angebliche Notwendigkeit einer weiterführenden Diagnostik.

Insgesamt kann das Risiko einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit (insbesondere in Gestalt der Körperverletzungsdelikte) bei Obliegenheitsverletzung ebenso wenig ausgeschlossen werden wie die Möglichkeit eines zivilrechtlichen Regresses (Schadensersatz und / oder Schmerzensgeld).

Konsequenzen:

Probanden sind vor der Teilnahme an Studien, die den Einsatz bildgebender Verfahren zum Gegenstand haben, auf die Möglichkeit von Zufallsbefunden hinzuweisen. Es ist ferner klarzustellen, dass die Studie keine diagnostischen Ziele verfolgt und dass genauso gut die Möglichkeit besteht, dass Anomalien nicht ermittelt werden. Ebenso ist über die möglichen negativen Auswirkungen eines Zufallsbefundes für den Probanden, aber auch für Dritte aufzuklären (dies gilt auch für mögliche Konsequenzen für den Versicherungsstatus).

Die Einwilligung des Probanden hat sich auf die Mitteilung von Zufallsbefunden zu erstrecken. Probanden, die eine entsprechende Informierung ablehnen, sind im Interesse des Forschers von der Studie auszuschließen.

Kommt es zur Mitteilung eines Zufallsbefundes, so kann der verantwortliche Forscher - anders als dies jüngst gefordert wird - alleine in aller Regel nicht die Verantwortung für die „Einschätzung der klinischen Relevanz“ übernehmen. Vielmehr ist – auch von Seiten der Ethikkommission – dafür Sorge zu tragen, dass vor der Entscheidung über eine Informierung eine fachlich kompetente Einschätzung des Befundes (etwa durch einen klinischen Neuroradiologen) vorgenommen wird. Anders lassen sich Haftungs- und Strafbarkeitsrisiken für den Forscher nicht beherrschen. Vielmehr käme es lediglich zu einer Verlagerung der Verantwortungsproblematik auf die Ebene der Befundanalyse - denn wenn der Forscher den Probanden zwar einwilligungsgemäß informiert, diese Informierung aufgrund falscher Befundeinschätzung jedoch fehlerhaft ist, kann nicht von einem unter rechtlichen Gesichtspunkten sicheren Procedere die Rede sein.