

Eva Zech

---

**Gewebebanken für  
Therapie und Forschung:  
Rechtliche Grundlagen und Grenzen**

---



Cuvillier Verlag Göttingen

**Eva Zech**

**Gewebebanken für Therapie und Forschung:  
Rechtliche Grundlagen und Grenzen**

### **Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

1. Aufl. - Göttingen : Cuvillier, 2007

Zugl.: Göttingen, Univ., Diss., 2007

978-3-86727-420-3

© CUVILLIER VERLAG, Göttingen 2007

Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-54724-0

Telefax: 0551-54724-21

[www.cuvillier.de](http://www.cuvillier.de)

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es nicht gestattet, das Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Weg (Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

1. Auflage, 2007

Gedruckt auf säurefreiem Papier

978-3-86727-420-3

**Meinen Eltern  
in großer Liebe und Dankbarkeit gewidmet**



## **Vorwort**

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2006/2007 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen als Dissertation angenommen. Die Gesetzesänderungen im Rahmen der Umsetzung der Geweberichtlinie und die Literatur bis September 2007 sind für die Veröffentlichung eingearbeitet worden.

Mein Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Peter-Tobias Stoll, der den Anstoß zu dieser Arbeit gab und sie mit großem Interesse und persönlichem Einsatz betreute. Durch ihn wurde es mir möglich, Ärzte und Forscher zu praktischen Problemen rund um die Gewebelagerung befragen zu können. Für die Bereitschaft diese Fragen zu beantworten und Material zur Verfügung zu stellen, danke ich dem Direktor der Chirurgischen Klinik und Poliklinik Großhadern Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Karl-Walter Jauch und seinem Team, vor allem Herrn PD Dr. med. Wolfgang Thasler und Herrn PD Dr. rer. nat. Thomas Weiß. In diesem Zusammenhang bedanke ich mich auch besonders bei Herrn Dr. rer. nat. Thomas Plän für sein Engagement.

Mein herzlicher Dank geht zudem an Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hans-Ludwig Schreiber. Die Mitarbeit als studentische Hilfskraft an seinem Lehrstuhl war für meine Studienzeit sehr prägend und weckte mein Interesse für das Medizinrecht. Diese Arbeit hat er mit seiner fürsorglichen Art durch wertvolle Anregungen fortwährend und vielfältig gefördert.

Dem Cusanuswerk bin ich durch die Gewährung eines Promotionsstipendiums zu großem Dank verpflichtet.

Ferner sei Herrn Prof. Dr. Volker Lipp für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens gedankt. Dem Humor, Team- und Motivationsgeist der Kollegen und Mitarbeiter am Zentrum für Medizinrecht in Göttingen, sowie meiner Doktoranden-AG verdanke ich es, dass während der Promotionszeit kein wissenschaftlicher Vereinsamungseffekt eintrat. Außerdem haben insbesondere Katja Bruns, Monika Burchardt, Dr. med. dent. Susanne Fricke-Zech und Dr. med. Martin Fricke sowie Carolin Knorr, Juliane Kutter, Arnd Onnasch, Stefanie Schramm und Verena Wernscheid die Arbeit in besondere Weise unterstützt. Über all diese Hilfe bin ich sehr froh und glücklich.

Von ganzem Herzen möchte ich zuletzt meinen Eltern danken. Sie haben mich in allen Dingen stets liebevoll, bedingungslos und geduldig unterstützt. Ihnen widme ich diese Arbeit in großer Liebe und Dankbarkeit.

Göttingen, im Oktober 2007

Eva Zech



<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Kapitel: Nutzen, Funktion und Grundlagen von Gewebebanken</b> .....	<b>3</b>
<i>A. Die Bedeutung von Gewebebanken in der modernen Medizin</i> .....	3
I. Die Erforschung von Krankheiten und die Entwicklung von Therapien.....	4
II. Das Forschungsgebiet der Pharmakogenetik.....	5
III. Die populationsgenetischen Studien.....	5
IV. Die Möglichkeiten in der Transplantationsmedizin.....	7
<i>B. Die verschiedenen Verfahren der Gewebeasservierung</i> .....	7
<i>C. Der rechtliche Rahmen von Gewebebanken</i> .....	9
I. Die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom	
31. März 2004.....	9
1. Der Regelungsinhalt der Richtlinie 2004/23/EG.....	9
2. Die Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht.....	12
3. Abschließende Bewertung.....	16
<i>D. Ergebnis</i> .....	17
<b>2. Kapitel: Der Prozess von der Gewebegewinnung bis zur Gewebeeinlagerung</b> .....	<b>19</b>
<i>A. Der menschliche Körper als Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes</i> .....	19
I. Die dogmatische Grundlage des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.....	19
II. Der Schutzbereich.....	19
III. Die Schranken des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.....	20
IV. Die Bedeutung des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes für die Rechtsbeziehung	
zwischen Patient und Forscher.....	23
<i>B. Abgetrennte Körperteile als Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes</i> .....	24
I. Fortbestehen des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes an abgetrennten	
Körpersubstanzen.....	24
1. Die Ansicht der Rechtsprechung.....	24
2. Rein sachenrechtliche Betrachtung.....	25
a. Erlöschen des Persönlichkeitsrechtes durch Umwandlung.....	26
b. Umwandlung des Persönlichkeitsrechtes durch Herrenlosigkeit der abgetrennten	
Körperteile.....	27
3. Die persönlichkeitsrechtliche Betrachtungsweise.....	28
4. Überlagerung von Persönlichkeitsrecht und Eigentumsrecht.....	29
5. Der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz.....	30

6. Stellungnahme: Vorzugswürdigkeit des fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatzes .....	31
II. Die Einwilligung in die weitere Verwendung als Schutzfunktion des Persönlichkeitsrechtes .....	33
1. Erforderlichkeit einer zusätzlichen Einwilligung .....	33
2. Folgerungen für die Form der Einwilligung .....	36
3. Die Reichweite der Einwilligung als Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes .....	37
a. Abhängigkeit der Reichweite der Einwilligung von der Interpretation des Persönlichkeitsrechtes.....	37
b. Stellungnahme: Eine weite Einwilligung als Ausdruck der Selbstbestimmung.....	40
4. Die Einwilligung des Einzelnen bei gleichzeitigem Drittbezug: Individuelle Selbstbestimmung contra community consent .....	41
5. Der Widerruf der Einwilligung: Wirkung des Widerrufs als Schutz des Persönlichkeitsrechtes.....	43
6. Einwilligungsunfähigkeit als Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes.....	44
a. Die Differenzierung nach Forschungskategorien.....	45
b. Forschung und Einwilligungsunfähigkeit: die Rechtssituation de lege lata.....	46
c. Keine generelle Unzulässigkeit nicht-therapeutischer Forschung an abgetrenntem Gewebe Einwilligungsunfähiger .....	50
d. Stellungnahme: Schutzmechanismen als Erfordernis für die Zulässigkeit nicht-therapeutischer Forschung an abgetrenntem Gewebe bei Einwilligungsunfähigen.....	54
e. Zwischenergebnis .....	56
7. Forschung mit alten Gewebebanken als weiteres Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes.....	56
a. Keine Möglichkeit der Übertragung von urheberrechtlichen Wertungen .....	57
b. Stellungnahme: Schutzmechanismen als Erfordernis für die Zulässigkeit der Forschung mit alten Gewebebanken.....	59
c. Zwischenergebnis .....	60
8. Die Aufklärung als Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung .....	61
9. Ethikkommissionen als externe Schutzvorkehrung für das Persönlichkeitsrecht .....	62
10. Zusammenfassung.....	65
III. Das Persönlichkeitsrecht und seine Schutzfunktion im Umgang mit Informationen und Daten.....	66
1. Das Recht auf Nichtwissen als Schutz vor zuviel Information.....	66
2. Der Datenschutz als Ausdruck des Persönlichkeitsschutzes im Umgang mit Daten.....	68

a. Betroffener Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes: Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung .....	69
b. Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bei der Gewebelagerung durch das Bundesdatenschutzgesetz .....	70
aa. Das Vorliegen von personenbezogenen Daten als Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des BDSG.....	70
bb. Die Regelungen im BDSG.....	73
3. Zusammenfassung.....	76
IV. Kommerzialisierungsmöglichkeiten als Ausdruck des Persönlichkeitsrechtes .....	76
1. Der Verkauf von Körpersubstanzen .....	77
a. Die Zulässigkeit nach § 134 BGB .....	77
b. Die Zulässigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB .....	77
aa. Die Menschenwürde des Patienten als betroffenes Grundrecht .....	78
bb. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten als betroffenes Grundrecht.....	82
cc. Zwischenergebnis .....	86
c. Fazit .....	86
2. Das Access and benefit sharing.....	86
a. Die Ursprünge des Access and benefit sharings.....	86
b. Das Access and benefit sharing bei der Lagerung von Gewebe in Gewebebanken.....	87
c. Stellungnahme: Grundsätzliche Zweifel an dem Modell des Access and benefit sharings .....	89
3. Das Patentrecht.....	90
a. Der patentrechtliche Rahmen.....	90
b. Das Patentrecht und die Lagerung von menschlichem Gewebe .....	94
c. Der Patient als Gewebespende und das Patentrecht .....	95
d. Zwischenergebnis.....	97
4. Zusammenfassung.....	97
 C. Abgetrennte Körperteile als Gegenstand des Sachenrechts: Kommentarlos	
zurückgelassenes Gewebe .....	98
I. Der gesetzliche Eigentumserwerb .....	99
1. Der gesetzliche Eigentumserwerb durch Verarbeitung gem. § 950 BGB.....	99
2. Ergebnis.....	102
II. Interpretation des Patientenverhaltens.....	103

III. Stellungnahme: Der gesetzliche Erwerbstatbestand des § 950 BGB und die Möglichkeit einer konkludenten Übereignung.....	105
<b>3. Kapitel: Befugnisse Dritter an eingelagertem menschlichem Gewebe.....</b>	<b>108</b>
A. <i>Das Persönlichkeitsrecht als absolutes Recht und dessen Einfluss auf die Rechtsbeziehung zu         Dritten.....</i>	108
B. <i>Das Persönlichkeitsrecht und die Beanspruchung der Gewebebank durch Dritte         außerhalb der Zustimmung von Patient und Forscher:         Notwendigkeit eines Forschungsdatengeheimnisses.....</i>	108
I. Die Rechtslage de lege lata: Rechtliche Normierungen als Anknüpfungspunkt für ein Forschungsdatengeheimnis.....	109
1. § 40 Abs. 1 BDSG.....	109
2. Die Zeugnisverweigerungsrechte in der StPO .....	111
a. § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO.....	111
b. § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO .....	112
II. Stellungnahme: Notwendigkeit einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung .....	115
C. <i>Die Kommerzialisierung Dritter als potentieller Kontrollverlust des         Persönlichkeitsrechtes .....</i>	116
I. Der Verkauf von Körpersubstanzen.....	117
1. Die Zulässigkeit nach § 134 BGB .....	117
2. Die Zulässigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB.....	117
a. Die Menschenwürde des Patienten als betroffenes Grundrecht.....	117
b. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten als betroffenes Grundrecht.....	118
c. Zwischenergebnis .....	120
II. Die Insolvenz einer Gewebebank .....	120
1. Parallele Fallgestaltung: Die Veräußerung und Insolvenz einer Arztpraxis.....	121
2. Die Konsequenzen für die Insolvenz einer Gewebebank.....	123
3. Zwischenergebnis.....	124
III. Zusammenfassung .....	124
<b>4. Kapitel: Zusammenfassung der Arbeitsergebnisse.....</b>	<b>126</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>130</b>

## Abkürzungsverzeichnis

A.A.	Anderer Ansicht
a.F.	alte Fassung
A/ZusR	Der Arzt/Zahnarzt und sein Recht
A&R	Arzneimittel und Recht
Abs.	Absatz
AG	Amtsgericht
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
ArbEG	Arbeitnehmererfindungsgesetz
Arch Intern Med	Archives of Internal Medicine
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht
BÄK	Bundesärztekammer
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BetriebsVO	Betriebsverordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGH Z	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal
BMK	Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 4. April 1997
BR-Drs.	Drucksachen des Deutschen Bundesrates
BT-Drs.	Drucksachen des Deutschen Bundestages
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CBD	Convention on Biological Diversity
d.h.	das heißt
DÄBl	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
Diss	Dissertation
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DNA	Desoxyribonukleinsäure

DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DSO-G	Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebe- transplantation
DuD	Zeitschrift für Datenschutz und Datensicherheit
e.V.	eingetragener Verein
EG	Europäische Gemeinschaften
EMBO	European Molecular Biology Organization
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
Erg.-Lief.	Ergänzungslieferung
Erl.	Erläuterung
Ethik Med	Ethik in der Medizin
EU	Europäische Union
evtl.	eventuell
f.	folgende
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
ff.	folgende
Fn.	Fußnoten
Frhr.	Freiherr
FS	Festschrift
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz
GID	Gen-ethischer Informationsdienst
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
Habil.	Habilitation
Hrsg.	Herausgeber
HK-UrhB	Heidelberger Kommentar zum Urheberrecht
Hk-BGB	Bürgerliches Gesetzbuch Handkommentar
HUG	Gesetz über die Hochschulen des Landes Hessen
HUGO	The Human Genome Organisation
i.V.m.	in Verbindung mit
InsO	Insolvenzordnung
JA	Juristische Arbeitsblätter
JAMA	Journal of the American Medical Association
JME	Journal of Medical Ethics
JURA	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung

KliFoRe	Klinische Forschung und Recht
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaften
KRS	Kammerrundschreiben der Patentanwaltskammer
Krw-/AbfG	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz
lit.	littera (Buchstabe)
MBO	Musterberufsordnung der deutschen Ärzte
MDR	Monatsschrift des deutschen Rechts
Med Law	Medicine and Law
Med.L.Rev	Medical Law Review
MedR	Medizinrecht
MMW	Münchener Medizinische Wochenschrift
MPG	Medizinproduktegesetz
MPR	Medizinprodukterecht
MüKo	Münchener Kommentar
N Engl J Med	New England Journal of Medicine
n.F.	neue Fassung
Nat. Rev. Genet	Nature Reviews, Genetics
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
o.ä.	oder ähnliches
OLG	Oberlandesgericht
PatG	Patentgesetz
PharmR	Pharma-Recht
Popgen	Populationsgenetische Rekrutierung von Patienten und Kontrollen zur Analyse komplexer Gneotyp-Phänotyp-Zusammenhänge)
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RegE	Regierungsentwurf
RGSt.	Entscheidungen des Reichsgerichts für Strafsachen
Rn.	Randnummer
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
S.	Seite
Schriftltg.	Schriftleitung
sog.	sogenannte/r
StPO	Strafprozessordnung
StPOÄndG	Gesetz zur Änderung der Strafprozessordnung

StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TAZ	Die Tageszeitung
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TRAMES	A Journal of the humanities and social sciences
Überbl. v. UrhG	Überblick vor Urhebergesetz
VersR	Versicherungsrecht
Vol.	Volume
Vorbem.	Vorbemerkung
Wake Forest Law Rev.	Wake Forest Law Review
WissR	Wissenschaftsrecht
Z Palliativmed	Zeitschrift für Palliativmedizin
z.B.	zum Beispiel
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZEKO	Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer (Zentrale Ethikkommission)
ZME	Zeitschrift für medizinische Ethik
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

## Einleitung

Durch neue Konservierungstechniken ist menschliches Gewebe, das jahrzehntlang als wertloser Abfall betrachtet wurde, zu einem relevanten und vielseitig begehrten Material geworden.<sup>1</sup> Die Verwendungsmöglichkeiten von in Gewebebanken konserviertem menschlichem Gewebe sind vielfältig. Das Gewebe kann zum einen therapeutisch, im Rahmen von Transplantationen, eingesetzt werden. Zum anderen ist menschliches Gewebe mittlerweile ein wichtiger Bestandteil der Forschung geworden. So verwundert es keineswegs, dass menschliches Gewebe heute als das Gold des 21. Jahrhunderts bezeichnet wird.<sup>2</sup> Doch der Umgang mit menschlichem Gewebe wirft, jeweils abhängig von der Anwendung im therapeutischen Bereich oder in der Forschung, unterschiedliche rechtliche Fragen und Probleme auf. In der Arbeit soll schwerpunktmäßig die Gewebelagerung für Forschungszwecke behandelt werden. Dabei werden ausschließlich Gewebebanken betrachtet, die das Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen erhalten.

Die Arbeit unterteilt sich im Folgenden in vier Kapitel. Im ersten Kapitel werden zunächst die technischen Hintergründe von Gewebebanken dargestellt. Dabei sollen die Bedeutung der Gewebebanken in der modernen Medizin sowie die verschiedenen Konservierungstechniken von Gewebebanken aufgezeigt werden. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, in welchem rechtlichen Rahmen Gewebebanken aufgebaut werden können. Die Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 enthält nur Regelungen für den Bereich der Transplantation. Hinsichtlich der Gewebebanken zu Forschungszwecken existieren derzeit keine eigenen gesetzlichen Vorgaben. Gleichwohl kann und darf diese Anwendung nicht in einem rechtsfreien Raum stattfinden. Es muss auf allgemeine rechtliche Grundsätze abgestellt werden, die im zweiten und dritten Kapitel zu analysieren sind. Bei der Betrachtung von Gewebebanken zu Forschungszwecken sind zwei Handlungsabläufe zu unterscheiden, die sich rechtlich durch zwei getrennte Rechtsbeziehungen beschreiben lassen. Das Gewebe muss erstmal in eine Gewebebank eingelagert werden. Dieser Handlungsablauf betrifft die Beziehung zwischen dem Patienten und dem Forscher und wird im zweiten Kapitel der Arbeit näher untersucht. Dabei erfolgt zunächst eine Gesamtbetrachtung über die rechtliche Erfassung des menschlichen Körpers. Der menschliche Körper ist nach weit überwiegender Ansicht bei der Einheit von Körper und Person Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes in Form des Selbstbestimmungsrechtes. Da es sich bei der Gewebelagerung um

---

<sup>1</sup> Casabona in: *European Journal of Health Law* 11 (2004), S. 71 (71), Schindele, *Datenspende Blut*, S. 2. Kaulen in: *DMW* 2003, S. 2629 (2629).

<sup>2</sup> Schneider, *Biobanken*, S. 1 (1).

dauerhaft abgetrennte Körperteile handelt, schließt sich die Frage an, ob auch die abgetrennten Körperteile noch eine persönlichkeitsrechtliche Relevanz aufweisen. Da diese Frage letztlich bejaht werden kann, wirkt an abgetrennten Körperteilen das Persönlichkeitsrecht fort. Wie genau sich dieses fortwirkende Persönlichkeitsrecht ausprägt, ist Gegenstand der weiteren Darstellung, in der drei Teilaspekte des Persönlichkeitsrechtes näher betrachtet werden. Der erste Teilaspekt beleuchtet die Bedeutung der Einwilligung in die weitere Verwendung von Gewebe. Mit der Einwilligung hängt eine Fülle an Fragen zusammen, die in diesem Abschnitt des zweiten Kapitels erläutert werden. Ein weiterer Aspekt des Persönlichkeitsrechtes betrifft die Frage nach dem Umgang mit Informationen und Daten. Dabei wird auf das Recht auf Nichtwissen sowie auf die Schutzfunktionen und den Regelungsinhalt des Bundesdatenschutzgesetzes eingegangen. Als dritter Teilaspekt des Persönlichkeitsrechtes wird die Frage aufgeworfen, welche Möglichkeiten der Kommerzialisierung in der Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher bestehen und ob diese Kommerzialisierungsmöglichkeiten Ausdruck des Persönlichkeitsrechtes sein können.

Einmal gelagertes Gewebe kann weitergegeben werden, wodurch Dritte Zugriff auf das Gewebe erhalten. Dieser Vorgang lässt sich in einer Rechtsbeziehung zwischen Forscher und einem Dritten ausdrücken, die im dritten Kapitel der Arbeit analysiert wird. Zunächst wird der Einfluss des Persönlichkeitsrechtes als absolutes Recht auf diese Rechtsbeziehung dargestellt. Diese Darstellung betrifft die Fallgestaltung, dass der Forscher willentlich in eine Rechtsbeziehung zu einem Dritten eintritt. Es sind jedoch Konstellationen denkbar, die außerhalb der Freiwilligkeit liegen, beispielsweise wenn Strafverfolgungsbehörden Zugriff auf die gelagerten Daten einer Gewebekbank begehren. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob dem Forscher rechtlich die Möglichkeit zusteht, den Zugriff zu verweigern. Ebenso spielt in dieser Rechtsbeziehung die Kommerzialisierung menschlichen Gewebes eine große Rolle. Bei der Kommerzialisierung durch den Forscher besteht potentiell die Gefahr eines Kontrollverlustes seitens des Patienten, wobei zwischen unterschiedlichen Fallgestaltungen differenziert werden muss. Diese Fallgestaltungen und deren Probleme sollen aufgezeigt werden.

Das vierte Kapitel bietet als Schlusskapitel eine Zusammenfassung der Arbeitsergebnisse.

## **1. Kapitel: Nutzen, Funktion und Grundlagen von Gewebebanken**

Die Forschung mittels Gewebebanken ist eine relativ neue Forschungsmethode. Dies wird auch daran deutlich, dass selbst die Bezeichnung von Gewebebanken zu Forschungszwecken als sog. Biobanken umstritten ist. So treten einige Autoren dafür ein, den Begriff Biothek für Biobanken zu verwenden.<sup>3</sup> Nach dieser Ansicht entsteht durch den Begriff Biobank der Eindruck, dass wirtschaftliche Aspekte und Profit im Vordergrund stehen.<sup>4</sup> Mit dem Begriff Biothek dagegen wird deutlich, dass Gewebebanken dazu dienen, mehr über noch ungeklärte medizinische Sachverhalte zu erfahren. Charakteristisch für Biobanken ist die Verknüpfung von Material und Informationen. Elektronisch gespeicherte genetische Datensätze von Körpermaterial werden mit weiteren Daten, beispielsweise Phänotyp- und Krankheitsdaten, sowie Informationen über die Lebensweise verknüpft.<sup>5</sup> Die Biobanken haben daher, wie es der Nationale Ethikrat in seiner im März 2004 veröffentlichten Stellungnahme nennt, einen „Doppelcharakter als Proben- und Datensammlung“.<sup>6</sup> Ob sich mit dem Begriff Biothek die allgemeine Skepsis gegenüber dieser Art medizinischer Forschung abbauen lässt, ist zu bezweifeln. Auf Grund der begrifflichen Unstimmigkeiten wird in der Arbeit nicht der Begriff Biobank verwendet, sondern von Gewebebanken zu Forschungszwecken gesprochen. Gemeint sind damit jedoch Gewebesammlungen, in denen sowohl menschliches Gewebe als auch zusätzliche weitere Daten des Patienten gelagert werden.

### **A. Die Bedeutung von Gewebebanken in der modernen Medizin**

Schon seit mehreren hundert Jahren werden menschliche Körpermaterialien gesammelt und für biomedizinische Forschungszwecke ausgewertet.<sup>7</sup> An vielen pathologischen Instituten lagern Gewebelöcke, die allerdings meist in Paraffin fixiert sind.<sup>8</sup> Dagegen sind die Möglichkeiten, menschliches Gewebe durch bestimmte Techniken dauerhaft unfixiert zu kon-

---

<sup>3</sup> Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (13); Rabbata in: DÄBI 2002, A 1863 (1863).

<sup>4</sup> Rabbata in: DÄBI 2002, A 1863 (1863).

<sup>5</sup> Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (11); Rabbata in: DÄBI 2002, A 1863 (1863); Schneider, Biobanken, S. 1 (1).

<sup>6</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 9.

<sup>7</sup> Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (1).

<sup>8</sup> Kaulen in: DMW 2003, S. 2629 (2629).

servieren, noch recht neu. Diese Technik hat der medizinischen Forschung ungeahnte Dimensionen eröffnet, die im Folgenden dargestellt werden sollen.

## **I. Die Erforschung von Krankheiten und die Entwicklung von Therapien**

Mit der Sammlung von Patientengewebe verbindet sich die Hoffnung, die Erforschung von Krankheitsursachen sowie die Fortentwicklung von Therapie- und Präventionsmöglichkeiten zu verbessern.<sup>9</sup> Dafür sind unfixiertes menschliches Gewebe und dazugehörige weiterführende Daten erforderlich, insbesondere von erkrankten Menschen.<sup>10</sup> Im Rahmen einer Operation wird nicht nur das erkrankte Gewebe (z.B. Tumor) selbst entfernt, sondern auch ein Teil des gesunden Gewebes. Dadurch besteht die Möglichkeit, gesundes und erkranktes Gewebe miteinander zu vergleichen und durch genetische Analysen die Krankheitsursachen zu erforschen oder besser zu verstehen.<sup>11</sup> Im Bereich der Tumorforschung sind es keineswegs nur die Forscher, die Interesse an der Errichtung einer Gewebebank haben. Brustkrebspatientinnen haben in Kooperation mit Forschern und Pharmafirmen die Stiftung PATH (Patients Tumorbank of Hope) gegründet. In dieser patienteneigenen Gewebebank werden Operationspräparate kryokonserviert, um die Brustkrebsforschung weiter voranzutreiben.<sup>12</sup>

Die Lagerung menschlichen Gewebes bietet nicht nur Vorteile im Bereich der Grundlagenforschung, sondern auch im Bereich der Medikamententestung. Aus isoliertem Gewebe können in-vitro Modelle hergestellt werden, die sich zur Medikamententestung eignen. Dadurch lassen sich sowohl Tierversuche als auch tödliche Zwischenfälle bei der Arzneimittelanwendung vermeiden.<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (1). Wagenmann in: Freitag 06 Die Ost-West-Wochenzeitung vom 30. Januar 2004 (Wissenschaft), S. 1.

<sup>10</sup> Tschulik/Zatloukal in: Der Pathologe 2001, S. 310 (311 f.).

<sup>11</sup> Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1397). Zum Bereich der Tumorforschung Albers in: Focus 6/2002, S. 115 (115); sehr ausführlich Tschulik/Zatloukal in: Der Pathologe 2001, S. 310 (310).

<sup>12</sup> Albers in: Focus 6/2002, S. 115 (115).

<sup>13</sup> Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1400). Ebenso Sharpe, Wissenschaftliche Argumente gegen Tierversuche. Allerdings wird man Tierversuche nicht ganz abschaffen können, denn nur dadurch kann man umfassend die Wirkungsweise eines Medikaments auf den gesamten Organismus testen. Wobei anzumerken ist, dass Tierversuche keine absolute Sicherheit bieten können, wie die Zwischenfälle bei der Testung des Medikaments TGN 1412 zeigen. In Tierversuchen kam es zu keinen nennenswerten Schwierigkeiten, bei der Testung am Menschen mussten alle sechs Probanden intensivmedizinisch betreut werden. Dazu Läsker in: Süddeutsche Zeitung vom 17. März 2006, S. 18; Berndt in: Süddeutsche Zeitung vom 23. März 2006, S. 16. Zu weiteren Folgen: Berndt in: Süddeutsche Zeitung vom 8. August 2006; S. 16. Zu den aktuellen europarechtlichen Vorgaben für Produkte aus Gewebezüchtung/tissue engineering siehe: Heinemann/Spranger in: MedR 2007, S. 209 ff.

## II. Das Forschungsgebiet der Pharmakogenetik

Ein weiteres Forschungsfeld ist die sog. Pharmakogenetik.<sup>14</sup> Die Pharmakogenetik geht davon aus, dass Nebenwirkungen bei einer medikamentösen Behandlung auf genetische Unterschiede zurückzuführen sind.<sup>15</sup> Die individuellen genetischen Besonderheiten sollten daher schon vor der Medikation berücksichtigt werden, um den Erfolg einer Therapie zu erhöhen und das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen zu verringern.<sup>16</sup> Die Vision der Pharmakogenetik ist eine individualisierte Medizin.<sup>17</sup> Allerdings existieren in der Pharmakogenetik überwiegend nur Ansätze. Pharmakogenetische Tests gehören bisher noch nicht zum medizinischen Standard.<sup>18</sup>

## III. Die populationsgenetischen Studien

Island, Estland und Großbritannien sind derzeit führend in der Errichtung von Gewebebanken, die einen populationsgenetischen Hintergrund aufweisen.<sup>19</sup> So wird in Island durch die private Firma deCODE Genetics eine Datenbank aufgebaut, die möglichst die Daten aller Isländer erfassen soll.<sup>20</sup> Die isländische Bevölkerung ist auf Grund ihrer Abgeschiedenheit eine genetisch homogene Gruppe und daher für die genetische Forschung sehr geeignet.<sup>21</sup> Dieses Projektes soll nicht nur zu einer Verbesserung des isländischen Gesundheitssystems

---

<sup>14</sup> Zu unterscheiden von der Pharmakogenomik. Pharmakogenetik bezieht sich auf bestimmte pharmakologisch relevante Gene, während die Pharmakogenomik die Gesamtheit aller unterschiedlichen Abfolgen in den Genen umfasst, so Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Schlussbericht, S. 271; Brockmüller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (185).

<sup>15</sup> Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Schlussbericht, S. 271; ähnlich Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (30); Zimmermann-Acklin in: ZME 2002, S. 369 (371).

<sup>16</sup> Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (11); Meyer/Vinkemeier/Meyer in: DMW 2002, S. 2524 (2525); Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (30); Brockmüller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (187).

<sup>17</sup> Kritisch dazu Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (33).

<sup>18</sup> Brockmüller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (184); Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (30), wobei für wenige Bereiche in der Medizin pharmakogenetische Tests vorliegen. Zu den Problemen und Gefahren pharmakogenetischer Forschung ausführlich Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 ff.; Brockmüller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (192 ff.).

<sup>19</sup> Dazu ausführlich Morr, Biobanken, S. 13 ff.; Kegley in: EMBO reports (Vol. 5) 2004, S. 832 (833); Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (82 ff.).

<sup>20</sup> Sokol in: DuD 2001, S. 5 (5); Kaiser in: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158 (1158).

<sup>21</sup> Schulz in: DuD 2001, S. 12 (12). Ausführlich dazu Sokol in: DuD 2001, S. 5 (5). Allerdings weisen Kritiker des Projektes darauf hin, dass gerade wegen der genetischen Homogenität allgemeine Aussagen zu den Zusammenhängen zwischen Krankheitsursachen und Genen unmöglich sind, so Kaiser in: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158 (1159). Kritisch auch Schulz in: DuD 2001, S. 12 (14).

führen, sondern medizinisches Wissen vergrößern und wirtschaftliche Vorteile erzielen.<sup>22</sup> Am 17. Dezember 1998 verabschiedete das isländische Parlament ein Gesetz (Health Sector Database Act), durch das deCODE Genetics eine zwölfjährige Lizenz für den Aufbau, die Verwaltung und Nutzung der Datenbank erteilt wurde.<sup>23</sup> Ebenso ist in Estland eine Gewebekbank im Entstehen, bei der die Daten eines Großteils der 1,4 Millionen Estländer erfasst werden sollen.<sup>24</sup> In diesem Projekt geht es um die Erforschung von genetischen Ursachen für Krankheiten.<sup>25</sup> Am 8. Januar 2001 ist dafür das „Gesetz über die Humangenforschung“ in Kraft getreten.<sup>26</sup> Darüber hinaus ist seit Juni 1999 in Großbritannien eine Gewebekbank im Aufbau, die Daten von über 500 000 Patienten im Alter zwischen 45 und 69 Jahren umfassen soll.<sup>27</sup> Mit diesem Projekt sollen alterstypische Krankheiten, wie Alzheimer, Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen, Stoffwechselkrankheiten besser erforscht werden.<sup>28</sup>

Auch in Deutschland existiert mit dem Projekt Popgen eine Gewebekbank mit populationsgenetischem Hintergrund. Dieses Projekt, das von der Medizinischen Fakultät in Kiel geleitet wird, ist regional auf Schleswig-Holstein begrenzt und somit im Vergleich zu den ausländischen Studien viel kleiner angelegt.<sup>29</sup> In diesem Forschungsprojekt geht es um die Erfassung häufig verbreiteter Krankheiten, wie koronare Herzkrankheiten, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Asthma und Parodontitis.<sup>30</sup>

---

<sup>22</sup> Schulz in: DuD 2001, S.12 (13); Sokol in: DuD 2001, S. 5 (6).

<sup>23</sup> Kaiser in: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158 (1158); Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, Schlussbericht, S. 325. Allerdings verstößt dieses Gesetz nach Meinung des Obersten Gerichtshof des Landes gegen Art. 71 der isländischen Verfassung, Urteil in englischer Sprache abrufbar unter [www.mannvernd.is/english/index/html](http://www.mannvernd.is/english/index/html).; abgerufen am 4. August 2007.

<sup>24</sup> Kaiser in: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158 (1159).

<sup>25</sup> Kegley in: EMBO reports (Vol. 5) 2004, S. 832 (834).

<sup>26</sup> Morr, Biobanken, S. 15.

<sup>27</sup> Morr, Biobanken, S. 17.

<sup>28</sup> Morr, Biobanken, S. 18.

<sup>29</sup> Wagenmann in: GID Nr. 167 (Dez. 2004/ Jan. 2005) S. 13 (13); Antonow, Biobanken, S. 52; Schindele, Datenspende Blut, S. 4.

<sup>30</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 46; Antonow, Biobanken, S. 51.

#### **IV. Die Möglichkeiten in der Transplantationsmedizin**

Die Transplantationsmedizin ist ein weiterer Bereich, in dem die Gewebelagerung eine große Rolle spielt.<sup>31</sup> So existieren derzeit bundesweit 21 Hornhautbanken, in denen Augenhornhäute bis zu vier Wochen gelagert werden können.<sup>32</sup> Ebenso besteht bei Herzklappen die Möglichkeit, diese in Gewebebanken zu konservieren.<sup>33</sup> Dabei arbeitet das Deutsche Herzzentrum Berlin bezüglich der Verteilung mit dem Bio Implant Service (BIS) in Leiden zusammen<sup>34</sup>, wohingegen die Herzklappen- und Gewebebank Kiel mit der DSO-G kooperiert.<sup>35</sup> Im Bereich der Transplantation von Herzklappen sind in Verbindung mit dem Verfahren des Tissue Engineerings große Verbesserungen zu erwarten. So ist es Forschern der Medizinischen Hochschule Hannover gelungen eine Bio-Herzklappe zu entwickeln, die im Körper des Patienten mitwächst.<sup>36</sup> Von diesem Ansatz werden vor allem Kinder mit einem Herzleiden profitieren, denen bisher in regelmäßigen Abständen auf Grund des Wachstums die Herzklappen gegen größere Implantate ausgetauscht werden mussten.<sup>37</sup> Auch im Bereich der Lebererkrankungen wird nach therapeutischen Alternativen zur Lebertransplantation gesucht. Statt einer Lebertransplantation werden teilweise lediglich Leberzellen, sog. Hepatocyten transplantiert, die ebenfalls in Banken gelagert werden können.<sup>38</sup>

#### **B. Die verschiedenen Verfahren der Gewebeasservierung**

Nachdem die Bedeutung der Gewebelagerung dargestellt worden ist, soll nun ein kurzer Überblick über die verschiedenen Verfahren gegeben werden, mit denen menschliches Ge-

---

<sup>31</sup> Im Gegensatz dazu bestehen für die großen lebenswichtigen Organen keine langfristigen Lagerungsmöglichkeiten, wodurch der Organtransplantation ein enger zeitlicher Rahmen gesetzt ist.

<sup>32</sup> Duncker in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 26 (27 f.). Die Augenhornhäute werden in einer Art Brutschrank bei + 37°C gelagert, Duncker in: DSO-G, Expertentagung am 25. und 26 Mai 2005, S. 19 (21). Ausführlich zur Transplantation von Augenhornhäuten, Herrig, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 69 ff.

<sup>33</sup> Hetzer in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 39 (40 f.).

<sup>34</sup> Hetzer in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 39 (40 f.).

<sup>35</sup> Morschheuser in: DSO-G, Expertentagung am 25. und 26 Mai 2005, S. 39 (39). Allgemein dazu, wer im Bereich der Gewebetransplantation agiert, Lilie in: FS für Laufs, S. 959 (964).

<sup>36</sup> Grübler in: DÄBl 2006, A 2284 (2284). Generell zur Methode des Tissue Engineerings: Hansmann in: MedR 2006, S. 115 ff.; Dieners/Sonnenschein in: PharmR 2003, S. 150 ff.; Dieners/Sonnenschein/Köhler in: PharmR 2002, S. 325 ff. Zur Bedeutung des Tissue Engineerings im Hinblick auf den anhaltenden Organmangel, siehe: Langsch/Jasmund/Bader in: Transplantationsmedizin 2002, S. 146 ff.

<sup>37</sup> Grübler in: DÄBl 2006, A 2284 (2284).

<sup>38</sup> Neuhaus in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 35 (36). Allerdings befindet sich diese Anwendungsmöglichkeit noch in der Erprobungsphase, Lilie in: FS für Laufs, S. 959 (964).

webe asserviert werden kann. Ein Problem der derzeitigen Gewebelagerung ist häufig das Fehlen von standardisierten Verfahren zur Gewebekonservierung.<sup>39</sup>

Das bisher gängige Verfahren besteht darin, das entnommene Gewebe in Formalin zu fixieren und in Paraffin einzubetten.<sup>40</sup> Durch die Fixierung in Paraffin wird das Material abgetötet.<sup>41</sup> Dieses Gewebe ist für die moderne molekularbiologische Forschung nur eingeschränkt verwendbar.<sup>42</sup> Vielmehr steht dieses Gewebe vor allem der Diagnostik zur Verfügung.

Eine Alternative zur Fixierung in Formalin bietet die Aufbewahrung in einer Zellkultur.<sup>43</sup> Bei dieser Art der Konservierung wird versucht, die Zellen außerhalb des Körpers unter Körperbedingungen aufzubewahren. Die Herstellung solcher Zellkulturen ist sehr kompliziert und aufwendig.<sup>44</sup>

Eine andere Methode zur Lagerung von Gewebe stellt die Kryokonservierung dar. Dabei wird das Gewebe mit flüssigem Stickstoff eingefroren, was zu einer vollständigen Blockierung des Stoffwechsels führt.<sup>45</sup> Teilweise wird die DNA vom übrigen Gewebe isoliert und lediglich diese in sog. DNA-Banken gelagert.<sup>46</sup> Diese DNA-Proben stehen für Untersuchungen zur Verfügung, mit denen nach genetischen Auffälligkeiten geforscht werden kann.<sup>47</sup> Allerdings ist auch diese Methode technisch nicht unproblematisch. Das Gewebe muss vor der Kryokonservierung meist mit speziellen Puffern behandelt werden.<sup>48</sup> Durch das Einfrieren können sich Eiskristalle bilden, die zu einer Dehydrierung der Zellen führen. Die Zellen schrumpfen und damit verändern sich die Druckverhältnisse in der Zelle.<sup>49</sup> Im Vergleich zu den Zellkultur-Banken ist die Kryokonservierung jedoch das bevorzugte Ver-

---

<sup>39</sup> Orr in: Cell and Tissue Banking 2005, S. 131 (133) bezieht sich dabei auf die Situation in Großbritannien.

<sup>40</sup> Albers in: Focus 6/2002, S. 115 (116); Kaulen in: DMW 2003, S. 2629 (2629); Tschulik/Zatloukal in: Der Pathologe 2001, S. 310 (310).

<sup>41</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 36.

<sup>42</sup> Tschulik/Zatloukal in: Der Pathologe 2001, S. 310 (310). Siehe dazu später 2. Kapitel B II 7.

<sup>43</sup> Albers in Focus 6/2002, S. 115 (116).

<sup>44</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 21.

<sup>45</sup> Grundmann/Pichlmaier in: Pichlmaier, Transplantationschirurgie, S. 127. Detaillierte Ausführungen zur Kryokonservierung bei Hibbeler/Krüger-Brand in: DÄBl 2007, B 2325 ff.

<sup>46</sup> Albers in: Focus 6/2002, S. 115 (116); Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 21.

<sup>47</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 37.

<sup>48</sup> Dazu Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1397).

<sup>49</sup> Ausführlicher Grundmann/Pichlmaier in: Pichlmaier, Transplantationschirurgie, S. 127.

fahren zur Lagerung von Gewebe. Daher wird bei den meisten Gewebebanken das Gewebe kryokonserviert.<sup>50</sup>

## **C. Der rechtliche Rahmen von Gewebebanken**

Wie dargelegt, werden Gewebebanken für ganz unterschiedliche Zwecke errichtet. Dabei stellt sich die Frage, unter welchen rechtlichen Voraussetzungen die verschiedenen Gewebebanken aufgebaut werden können.

### **I. Die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004**

Am 31. März 2004 wurde die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erlassen.<sup>51</sup> Mit dieser Richtlinie soll der Bereich der Gewebelagerung zu therapeutischen Zwecken europaweit einheitlich geregelt werden. Im Folgenden soll die Richtlinie<sup>52</sup> selbst sowie die Umsetzung durch den deutschen Gesetzgeber dargestellt werden.

#### **1. Der Regelungsinhalt der Richtlinie 2004/23/EG**

Das erste Kapitel (Art. 1 bis 4) enthält allgemeine Bestimmungen. Nach Art. 1 ist der Zweck der Richtlinie die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzes durch einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Der Geltungsbereich der Richtlinie ist in Art. 2 festgelegt. Die Richtlinie regelt umfassend den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen, die bei Menschen Anwendung finden sollen. So unterliegen auch Produkte, die aus menschlichen Geweben hergestellt und beim Menschen verwendet werden sollen, dem Geltungsbereich der Richtlinie. Sofern solche Produkte auch unter andere Richtlinien fallen, gelten die Regelungen dieser Richtlinie gem. Art. 2 Abs. 1 S. 2 Geweberichtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe. In Art. 2 Abs. 2 Geweberichtlinie sind drei Bereiche festgelegt, in denen die Richtlinie nicht gilt. Nach Art. 2 Abs. 2 lit. a Gewebe-

---

<sup>50</sup> Kaulen in: DMW 2003, S. 2629 (2629). Eine detaillierte Darstellung über die verschiedenen Rechtsformen und haftungsrechtlichen Fragen findet sich bei: Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 9 ff. und S. 87 ff.

<sup>51</sup> Zur Entstehung der Richtlinie siehe Liese in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 14 (14f.).

<sup>52</sup> Im Folgenden Geweberichtlinie genannt.

richtlinie findet die Richtlinie keine Anwendung bei der Verwendung von Geweben und Zellen als autologes Transplantat innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs. Ferner sind Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG gem. Art. 2 Abs. 2 lit. b nicht von der Geweberichtlinie umfasst. Der dritte Bereich betrifft Organe oder Teile eines Organs, die wie ein ganzes Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen. Diese sind gem. Art. 2 Abs. 2 lit. c nicht von den Regelungen der Richtlinie betroffen. Art. 3 Geweberichtlinie definiert die für die Richtlinie wesentlichen Begriffe. Die Durchführung der Richtlinie ist in Art. 4 geregelt. Nach Art. 4 Abs. 2 ist die Richtlinie lediglich ein Minimalkonsens. Es steht den Mitgliedstaaten frei, in der Umsetzung ein höheres Schutzniveau beizubehalten oder einzuführen.

Im darauf folgenden zweiten Kapitel (Art. 5 bis 11) sind die Pflichten der jeweiligen nationalen Behörden bestimmt. In Art. 5 Geweberichtlinie wird zunächst die Überwachung bei der Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen festgeschrieben. Nach Art. 3 lit. f Geweberichtlinie gilt als Beschaffung ein Prozess, durch den Gewebe oder Zellen verfügbar gemacht werden. Die bei einer Beschaffung beteiligten Personen müssen gem. Art. 5 Abs. 1 Geweberichtlinie eine angemessene Ausbildung aufweisen und eine behördliche Erlaubnis in Form einer Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung besitzen. Schon für den Beschaffungsvorgang ist somit eine behördliche Zulassung o.ä. vorgeschrieben. Gem. Art. 6 Abs. 1 Geweberichtlinie ist zudem für die Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von menschlichem Gewebe in einer Gewebeeinrichtung eine behördliche Erlaubnis erforderlich. Der Begriff Gewebeeinrichtung ist gem. Art. 3 lit. o Geweberichtlinie weit zu verstehen; es kann eine Gewebebank, eine Krankenhausabteilung oder eine andere Einrichtung sein, in der menschliche Gewebe und Zellen in irgendeiner Form bearbeitet werden. Für die Erteilung dieser Erlaubnis sind in Art. 6 Abs. 2 Geweberichtlinie die Voraussetzungen genannt. Zunächst muss Art. 28 lit. a der Richtlinie erfüllt sein. Ferner bestimmt die Behörde den Umfang der Tätigkeit. Bei der Vergabe der Erlaubnis werden auch die Vereinbarungen der Gewebeeinrichtung mit Dritten geprüft. Nach Art. 6 Abs. 3 Geweberichtlinie darf die Gewebeeinrichtung ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde keine wesentliche Änderung in ihrer Tätigkeit vornehmen. Sollte die Gewebeeinrichtung die Anforderungen der Richtlinie nicht einhalten, so kann die Erlaubnis ausgesetzt oder widerrufen werden, Art. 6 Abs. 4 Geweberichtlinie. Mit Zustimmung der Behörde ist gem. Art. 6 Abs. 5 Geweberichtlinie eine direkte Verteilung an den Transplantatempfänger möglich. In Art. 7 Abs. 1 Geweberichtlinie wird den zuständigen Behörden aufgetragen, in den Gewebeeinrichtungen Inspektionen durchzuführen bzw. die Gewebeeinrichtungen sollen selbst Kontrollmaßnahmen einrichten. Dabei

10

schreibt Art. 7 Abs. 3 Geweberichtlinie vor, dass die Inspektionen mindestens alle zwei Jahre durchgeführt werden sollen. Der Grundsatz der Rückverfolgbarkeit ist in Art. 8 Geweberichtlinie bestimmt. Ferner ist durch Art. 9 der Richtlinie die Ein- und Ausfuhr von menschlichem Gewebe festgelegt. Auf Grund von Art. 10 Abs. 1 Geweberichtlinie müssen die Gewebereinrichtungen ein Register führen und einmal jährlich einen öffentlich zugänglichen Jahresbericht vorlegen. Ebenso müssen die zuständigen Behörden gem. Art. 10 Abs. 2 Geweberichtlinie ein öffentlich zugängliches Register erstellen und unterhalten, in dem bestimmte Informationen über die zugelassenen Gewebereinrichtungen enthalten sind. Um europaweit einen einheitlichen Standard zu gewährleisten, wird gem. Art. 10 Abs. 3 der Richtlinie auch eine Verknüpfung der nationalen Register eingeführt. In Art. 11 sind Regelungen aufgestellt, welche Handlungen bei einem schwerwiegenden Zwischenfall und bei einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion erforderlich sind. So ist dabei der Gewebereinrichtung in Abs. 3 eine Meldepflicht an die zuständige Behörde auferlegt.

Die Auswahl und Beurteilung der Spender ist im dritten Kapitel (Art. 12 bis 15) geregelt. Mit eher vorsichtigen Formulierungen sollen bei der Spende von Geweben und Zellen einheitliche ethische Standards eingeführt werden. So wird den Mitgliedstaaten in Art. 12 Geweberichtlinie lediglich auferlegt, nach einer freiwilligen und unentgeltlichen Spende „zu streben“.<sup>53</sup> Bezüglich der Unentgeltlichkeit der Spende sind gem. Art. 12 Abs. 1 S. 2 Geweberichtlinie an den Spender nur Entschädigungszahlungen im Sinne einer Aufwandsentschädigung zulässig. Wenn die Mitgliedstaaten eine solche Aufwandsentschädigung zulassen, sind nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 Geweberichtlinie die Bedingungen für eine Zahlung festzulegen. Allerdings wird in Art. 12 Abs. 2 nochmals ausdrücklich klargestellt, dass in den Mitgliedstaaten die Beschaffung der Gewebe und Zellen auf einer nichtkommerziellen Basis geschehen sollte. Gem. Art. 13 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten die Beschaffung von Geweben und Zellen nur bei Einhaltung der nationalen Einwilligungsvorschriften erlauben. Die Grundsätze des Datenschutzes und der Vertraulichkeit sind in Art. 14 Gewe-

---

<sup>53</sup> Inwieweit ethische Probleme durch eine EU-Richtlinie geregelt werden dürfen, ist umstritten. So wird der EU teilweise die rechtliche Kompetenz für solche Regelungen abgesprochen, siehe Auer in: Rechtsmedizin 2003, S. 349 (351); Consumer Voice, Juli 2002, Ausgabe 5/02 S. 1 (1f.), [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/newsletter/200207/consumervoice\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/newsletter/200207/consumervoice_de.pdf); abgerufen am 26. Oktober 2007. Nach dieser Ansicht besitzt die EU im Rahmen von Art. 152 Abs. 4 lit. a EG-Vertrag nur die Kompetenz, Regelungen zu erlassen, die mit der Qualität und Sicherheit von Gewebe und Zellen zusammenhängen. Für die Regelungen zum Spenderschutz oder zur Unentgeltlichkeit der Spende fehlt der EU die Regelungskompetenz so Auer in: Rechtsmedizin 2003, S. 349 (349); Sengler in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 20 (23). Nach anderer Ansicht bietet Art. 152 Abs. 4 lit. a EG auch die Rechtsgrundlage im Bereich ethischer Probleme einheitliche Vorschriften zu erlassen, so Liese in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 14 (16).

berichtlinie geregelt. Danach müssen die erhobenen Daten anonymisiert werden. Ferner ist in Art. 14 Abs. 3 die Anonymität der Spende festgeschrieben.

Das vierte Kapitel (Art. 16 bis 27) enthält Bestimmungen über die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen. Nach Art. 16 der Richtlinie sind die Gewebeeinrichtungen zur Erarbeitung und Einhaltung eines Qualitätssicherungssystems angehalten. In Art. 16 Abs. 3 Geweberichtlinie sind dabei die Mindestvoraussetzungen genannt, die das Qualitätssicherungssystem enthalten sollte. Die Gewebeeinrichtung muss gem. Art. 17 eine verantwortliche Person benennen, die die in Abs. 1 erforderlichen Qualifikationen aufweist. Diese Person ist für die Einhaltung der Richtlinie und des nationalen Rechts verantwortlich, sowie zur Informationsbeschaffung und Erfüllung bestimmter Anforderungen der Richtlinie. Zudem schreibt Art. 18 für das Personal bestimmte fachliche Qualifikationen vor. In Art. 19 Abs. 1 ist festgelegt, dass die Gewebeeinrichtung nur getestete Spenden annehmen, die den Anforderungen des Art. 28 lit. f entsprechen. Alle Gewebe, die diesen Bestimmungen nicht entsprechen, sind nach Art. 19 Abs. 3 zu verwerfen. Die Annahme wie auch die Ablehnung ist gem. Art. 19 Abs. 4 Geweberichtlinie zu dokumentieren. Ferner müssen die Gewebeeinrichtungen gem. Art. 19 Abs. 5 Geweberichtlinie auf eine korrekte Kennzeichnung achten. Bei der Verarbeitung des Gewebes/der Zellen haben die Gewebeeinrichtungen Art. 20 und bei der Lagerung Art. 21 zu beachten. Ferner stellen die Gewebeeinrichtungen die korrekte Kennzeichnung sowie gem. Art. 22 die Qualität der Gewebe/Zellen während der Verteilung sicher. Für Vereinbarungen zwischen der Gewebebank und Dritten sind in Art. 24 Geweberichtlinie die Voraussetzungen festgelegt. Damit soll sichergestellt werden, dass auch Dritte die Richtlinie einhalten bzw. die Gewebeeinrichtung nicht durch Übertragung an Dritte die Regeln der Richtlinie unterläuft. In den Artikeln 25 bis 27 sind Regeln für den Austausch von Informationen, Berichtspflichten und über Sanktionen enthalten.

Im 6. Kapitel der Richtlinie ist die Einsetzung von Ausschüssen geregelt. Das Abschlusskapitel enthält die Schlussbestimmungen.

## **2. Die Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht**

Die Umsetzung der Richtlinie war von harten Auseinandersetzungen geprägt. Nahezu einhellig wurden die ersten Umsetzungspläne des mit der Richtlinienumsetzung betrauten Bundesgesundheitsministeriums kritisiert. Das Ministerium legte erstmals am 30. März 2006, also genau einen Monat vor dem Ablauf der Umsetzungsfrist, einen Referentenentwurf vor. Am 11. August 2006 übersandte die Bundesregierung ihren neuen Regierungs-

entwurf an den Bundesrat.<sup>54</sup> Der Bundesrat nahm am 13. Oktober 2006 zum Regierungsentwurf Stellung und schloss sich der schon am Referentenentwurf geäußerten Kritik an. Am 9. November 2006 beriet der Bundestag in erster Lesung über den Regierungsentwurf.<sup>55</sup> In einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses am 7. März 2007 wurde die Kritik an den Umsetzungsplänen überwiegend wiederholt.<sup>56</sup> Das Gesundheitsministerium kündigte daraufhin Modifikationen an. Am 23. Mai 2007 empfahl der Gesundheitsausschuss umfassende Änderungen, die in zweiter und dritter Lesung vom Bundestag am 24. Mai 2007 angenommen wurden.<sup>57</sup> Am 1. August 2007 trat das Gewebegesetz, das zu einer Neufassung des TPGs geführt hat, in Kraft.<sup>58</sup>

Im Vergleich zu dem Referentenentwurf ist in dem in Kraft getretenen Gewebegesetz einiges abgeändert worden. Allerdings bleibt die Grundausrichtung einer arzneimittelrechtlichen Umsetzung bestehen. Die ganze Dimension der durch die Umsetzung betroffenen Transplantationsmedizin kann hier nicht dargestellt werden. Im Folgenden sollen zwei Kernpunkte des Gewebegesetzes näher betrachtet werden. Zum einen gilt es, die arzneimittelrechtliche Ausgestaltung genauer zu untersuchen. Zum anderen soll die Problematik der Kommerzialisierungsmöglichkeit bei der postmortalen Gewebespende aufgegriffen werden. Gerade die arzneimittelrechtliche Grundausrichtung der Richtlinienumsetzung stieß auf viel Kritik.<sup>59</sup> Diese Grundausrichtung ist mit kleinen Veränderungen beibehalten worden.<sup>60</sup> Ursprünglich war geplant, durch Änderungen der §§ 4, 4a AMG in Verbindung mit dem jetzigen § 13 AMG schon für die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen eine Herstellerer-

---

<sup>54</sup> BR-Drs. 543/06.

<sup>55</sup> BT-Drs. 16/3146. Kritische Bemerkungen einiger Abgeordneter siehe BT-Plenarprotokoll 16/63, 9.11.2003, S.6306B-6310B.

<sup>56</sup> Ausführliche Informationen zu der öffentlichen Anhörung unter: [www.bundestag.de/auschuesse/a14/anhoerungen/044/index.html](http://www.bundestag.de/auschuesse/a14/anhoerungen/044/index.html).

<sup>57</sup> Plenarprotokoll 16/100, 10282 (A) und (B).

<sup>58</sup> Siehe dazu BGBI I, S. 1574. Hinsichtlich des neugefassten TPGs, siehe BGBI I S. 2206.

<sup>59</sup> Ausführlich dazu BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 4 ff. und 23 ff.; ebenso BÄK, Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146) S. 6 ff; DGHO, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 1; Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen 15. Januar 2007, S. 2. Ebenso kritisch zu dieser Art der Umsetzung Schreiber, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (46); Koller, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (47). Generell kritisch zur Umsetzung: Heinemann/Löllgen in: PharmR/ 2007, S. 183 ff.

<sup>60</sup> Ein Entschließungsantrag der Abgeordneten Terpe, Bender, Scharfenberg und der Fraktion Bündnis 90/Die GRÜNEN BT-Drs. 16/5479, mit dem u.a. die arzneimittelrechtliche Umsetzung verhindert werden sollte, wurde abgelehnt.

laubnis einzufordern.<sup>61</sup> Neben den immensen Voraussetzungen für die Herstellererlaubnis, hätte diese Änderung auch bewirkt, dass die Gewebe gem. § 21 AMG zulassungspflichtig geworden wären.<sup>62</sup> Denn die Herstellungserlaubnis berechtigt noch nicht zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln.<sup>63</sup> Eine Zulassung ist gem. § 21 AMG erforderlich, wenn ein Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Da für ein Inverkehrbringen gem. § 4 Abs. 17 AMG eine Abgabe an andere ausreicht, hätten Kliniken für eine Gewebeentnahme schon bei Personenverschiedenheit zwischen entnehmenden und anwendenden Arzt eine Arzneimittelzulassung benötigt.<sup>64</sup> Die Zulassungspflicht hätte darüber hinaus zu gravierenden Konsequenzen geführt.<sup>65</sup> Diese strengen Anforderungen sind in dem neuen Gewebegesetz geändert worden. Gewebe wird nach dem neuen § 4 Abs. 30 AMG als Arzneimittel eingestuft. Zukünftig ist jedoch § 13 AMG für Gewebe und Gewebezubereitungen, für die eine Erlaubnis nach § 20 c AMG besteht, nicht anwendbar. Vielmehr gibt es jetzt mit den neuen §§ 20 b und c AMG eine erleichterte Form der Herstellererlaubnis.<sup>66</sup> Hinsichtlich der

---

<sup>61</sup> Für die betroffenen Kliniken wurde damit ein kaum zu leistender finanzieller und bürokratischer Aufwand befürchtet. Zu den arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen Rehmann, AMG, § 14 Rn. 10: Um eine Herstellererlaubnis zu erhalten, muss der Hersteller in der Lage sein, die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen. Im Antrag auf Erteilung der Herstellererlaubnis sind daher die Herstellungs- und Kontrollmethoden zu beschreiben. Personelle Voraussetzung für eine Herstellererlaubnis ist nach § 14 AMG die Einstellung einer sachkundigen Person, eines Herstellungsleiters und eines Qualitätsleiters. Die Person des Herstellungs- und Qualitätsleiters musste nach dem Referentenentwurf gem. § 15 Abs. 3a S. 2 AMG-E für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen mit Herstellererlaubnis nachweisen. Ferner müssen gem. § 14 Abs. 6 AMG geeignete Räume und Einrichtungen für die Herstellung vorliegen. Vor der Erteilung der Herstellererlaubnis hat sich die zuständige Behörde von der Geeignetheit der Räume zu überzeugen. Da die Inhaber einer Herstellungserlaubnis außerdem der BetriebsVO für pharmazeutische Unternehmen unterliegen, müssen sog. Reinraumvorschriften eingehalten werden, siehe dazu speziell: Kloesel/Cyran, AMG Bd. 1, § 13 Anm. 2; BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 62. Zu den Auswirkungen auf die Situation der Augenhornhautbanken ausführlich BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 62; Duncker, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (44 f.). Umfassend zu den Auswirkungen der arzneimittelrechtlichen Umsetzung BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 27ff. Generell zur angespannten Finanzierungslage in der Transplantationsmedizin: Siehe die Streitigkeiten um die Bezahlung der Rufbereitschaft der Entnahmeteamen zwischen den Kliniken und der DSO, dazu Berndt in: Süddeutsche Zeitung vom 26. Januar 2006, S. 38 und Süddeutsche Zeitung vom 27. Januar 2006, S. 11; Blöß in: DÄBl 2006, S. A 1268 (1270).

<sup>62</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 28. Unverändert BÄK, Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146), S. 29 ff.

<sup>63</sup> Kloesel/Cyran, AMG Bd. 1, § 13 Anm. 5.

<sup>64</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 28.

<sup>65</sup> Mit der Zulassungspflicht ist eine verschuldensunabhängige Haftung bis zu einer Summe von 120 Millionen Euro gem. §§ 84 u. 88 AMG, die Bestellung eines Stufenplanbeauftragten gem. § 63a AMG sowie eines Informationsbeauftragten gem. § 74a AMG verbunden, siehe dazu BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 8.

<sup>66</sup> BT-Drs. 16/5443 S. 53.

Zulassung gelten die neu geschaffenen §§ 20 b und 21 a AMG, die ein vereinfachtes Verfahren im Gegensatz zu der Zulassung nach § 21 AMG vorsehen.<sup>67</sup>

Auch die ursprünglichen Regelungen zur Kommerzialisierung des Gewebesektors wurden kritisiert. Schon im Vorfeld des Referentenentwurfes hatten sich die DSO, Ärzte und Ethiker gegen eine Kommerzialisierung der Gewebespende ausgesprochen.<sup>68</sup> Ebenso wehrte sich die Bundesärztekammer nachdrücklich gegen jede Form der Kommerzialisierung bei der postmortalen Gewebespende.<sup>69</sup> Da eine Kommerzialisierung von Gewebe dazu führen könnte, dass die Gewebespende finanziell lohnender wird, wurde von Seiten der Transplantationsmediziner gefordert, dass der Gesetzgeber einen Vorrang der Organspende vor der Gewebespende festschreibt.<sup>70</sup> Dieser Forderung ist der Gesetzgeber mit der Regelung § 9 Abs. 2 TPG nachgekommen.<sup>71</sup> Es besteht nun ein gesetzlich festgeschriebener Vorrang der Organspende vor der Gewebespende. Im Bereich des Organhandelsverbots hat der Gesetzgeber ebenfalls seine ursprünglichen Regelungen geändert. So bestimmt der neu gefasste § 17 Abs. 1 S. 2 TPG, dass nur zulassungspflichtige, industriell hergestellte Produkte aus menschlichen Zellen und Geweben kommerzialisierbar sind.<sup>72</sup> Analog zum Organhandelsverbot ist gem. § 17 Abs. 1 S. 1 TPG der Handel mit nicht aufbereitetem Gewebe, beispielsweise Herzklappen oder Augenhornhäuten, künftig untersagt.

---

<sup>67</sup> BT-Drs. 16/5443 S. 54.

<sup>68</sup> Siehe dazu Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (40 f.) und ausführlich dazu BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 18 f.. Dabei spielten mehrere Gründe eine Rolle: So wurde die Gefahr gesehen, dass eine entgeltliche Gewebespende auf die Organspende insgesamt umschlägt und zukünftig Angehörige von Verstorbenen ebenfalls eine Zahlung einfordern, siehe dazu Crusius, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (41 f.).

<sup>69</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 17. Ebenso warnt die Entquete-Kommission Ethik und Recht in der modernen Medizin, Zwischenbericht Organlebendspende, BT-Drs. 15/5050, S. 72 vor einer Kommerzialisierung in der Transplantationsmedizin. Die Transplantationsmediziner befürchteten im Fall einer Kommerzialisierung der Gewebespende, dass sich kommerzielle Gewebereinrichtungen in den Kliniken mit Preisangeboten für die entnommenen Gewebe überbieten, so Riese, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (53); Haverich, Begrüßungsrede in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 13 (15); a.A. Höchststetter, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (53). Ferner wird durch die Einführung finanzieller Anreize die Gefahr gesehen, dass sich zukünftig nur noch reiche Patienten Organe- und Gewebeersatz leisten können, siehe dazu Crusius, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (42). Generell zur Gefahr des Missbrauchs: Schutzzeichel, Geschenk oder Ware, S. 260 f.

<sup>70</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 6 f. Dass im Bereich von menschlichem Gewebe ein Regelungsbedarf besteht, insbesondere bzgl. des Vorrangs der Organspende zeigt Berndt in: Süddeutsche Zeitung vom 10. März 2005, S. 12.

<sup>71</sup> BT-Drs. 16/5443 S. 36.

<sup>72</sup> BT-Drs. 16/5443 S. 46.

### 3. Abschließende Bewertung

Das Gewebegesetz ist zwar in zahlreichen Punkten geändert worden, jedoch bleibt die grundsätzlich arzneimittelrechtliche Umsetzung der Geweberichtlinie nach Meinung der Verfasserin problematisch. Die Richtlinie sieht gem. Art. 6 eine behördliche Genehmigung für die Spende bzw. Beschaffung von Geweben und Zellen vor.<sup>73</sup> Eine Umsetzung ins AMG ist keineswegs zwingend gewesen und bisher auch von keinem anderen Mitgliedstaat der EU vorgenommen worden.<sup>74</sup> Vielmehr hätte die Möglichkeit bestanden, die Richtlinie vorwiegend im TPG umzusetzen oder ein eigenständiges Gewebegesetz zu etablieren.

Bei einer vorwiegend transplantationsrechtlichen Umsetzung hätte man die erforderliche Genehmigung im Sinne einer Zulassung gem. § 10 TPG ausgestalten können.<sup>75</sup> Ebenso setzte sich die Bundesärztekammer zu Recht dafür ein, nicht alle Gewebe per se den arzneimittelrechtlichen Regelungen zu unterstellen, sondern hierbei zu differenzieren.<sup>76</sup> Nach Vorstellung der Bundesärztekammer sollte Gewebe, das ohne weitere Be- oder Verarbeitung zu Transplantationszwecken verwendet werden soll, dem TPG unterliegen.<sup>77</sup> Nur weiter be- oder verarbeitetes Gewebe wäre nach dieser Ansicht in den Anwendungsbereich des AMGs gefallen. Diese Differenzierung erscheint sinnvoll. Das AMG ist für allgemein verwendungsfähige Arzneimittel ausgelegt. Gewebe, das entnommen und ohne weitere Be- oder Verarbeitung transplantiert wird, ist damit nicht zu vergleichen, denn es ist individuell von der Lebensweise des Spenders geprägt.<sup>78</sup> Letztlich sind die neuen Sonderzulassungsvorschriften der §§ 20 b und c AMG dieser Erkenntnis geschuldet.

Neben einer Umsetzung im TPG wäre es auch möglich gewesen, die Richtlinie in einem eigenständigen Gewebegesetz zu verwirklichen.<sup>79</sup> Sicherlich birgt eine eigenständige Regelung immer die Gefahr der rechtlichen Zersplitterung und Uneinheitlichkeit. Ein eigenständiges Gewebegesetz hätte den Vorteil gehabt, den Gewebesektor in sich einheitlich zu ord-

---

<sup>73</sup> Auer in: Rechtsmedizin 2003, S. 349 (351).

<sup>74</sup> Pühler/Hübner/Middel in: MedR 2007, S. 16 (19).

<sup>75</sup> Vorschlag der BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 35.

<sup>76</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 34f.

<sup>77</sup> BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 34. Ähnlich war die Argumentation schon 1997, als es um den Erlass des Transplantationsgesetzes ging. Damals wurde argumentiert, dass die Transplantate, die lediglich konserviert werden und nicht zusätzlich be- oder verarbeitet werden, nicht unter das AMG fallen sollten, siehe dazu: BT-Drs. 13/8017, S. 44.

<sup>78</sup> Dazu: BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes, S. 8 und 34f.; ebenso BÄK, Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146), S. 30; Schreiber, Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden“ in: DSO-G, Expertentagung am 30.03.2006, S. 39 (49). Ähnlich auch König in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, § 17 Rn. 10.

<sup>79</sup> Dafür setzte sich insbesondere die Bundesärztekammer ein, siehe dazu BÄK, Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146), S. 67.

nen und somit die Rechtsanwendung zu erleichtern. Mit der derzeitigen Lösung, die ein ständiges Nebeneinander von AMG und TPG manifestiert, ist den in der Praxis tätigen Ärzten sicherlich nicht sehr geholfen.

Zwar hat sich die jetzige Fassung im Vergleich zu den Ursrungsplänen durch die Änderungen verbessert. Ob damit aber sinnvolle Weichen für die Zukunft des Gewebesektors gestellt wurden, darf bezweifelt werden.

#### **D. Ergebnis**

Mittels der Gewebekbanken soll der Zusammenhang und das komplexe Zusammenspiel zwischen Genen, Lebensweise und Krankheitsanfälligkeit geklärt werden.<sup>80</sup> Dabei sollen bisher unheilbare Krankheiten genauso erforscht werden, wie die großen Volkskrankheiten der Zivilisationsgesellschaften.<sup>81</sup> Gerade der letzte Aspekt ist angesichts knapper Ressourcen im Gesundheitssektor interessant.<sup>82</sup> Wenn die Zusammenhänge, die zu einer Entstehung von Krankheiten führen, bekannt sind, lassen sich auch genaue Präventionsmöglichkeiten entwickeln. Neben einer Heilung des Patienten kann das genauere Verständnis von Erkrankungen zu einer Kostensenkung im Gesundheitsbereich führen. Gewebekbanken können somit nicht nur dem Wohl eines erkrankten Einzelnen, sondern auch dem Gemeinwohl dienen.<sup>83</sup>

Gewebekbanken besitzen sowohl im therapeutischen Bereich (Transplantation), als auch in der Forschung ein enormes Potential. Umso erstaunlicher ist es, dass bisher für diesen Bereich keine spezifischen rechtlichen Regelungen existierten. Auch das TPG a.F. enthielt für

---

<sup>80</sup> Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (13);

<sup>81</sup> Liese in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 14 (14), Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (11). Wobei der Grundansatz dieser Forschung auch in Zweifel gezogen wird, da den Genen eine maßgebliche Rolle bei der Entstehung von Krankheiten bzw. bei der Medikation zugeschrieben wird. Einige Naturwissenschaftler vertreten den Standpunkt, dass die Gene überschätzt werden, siehe Holtzmann/Marteau in: N Engl J Med 2000 (Vol. 343), S. 141 (143 f.); Wheatherall in: BMJ 2000 (Vol. 321), S. 1117 (1119 f.); Willett in: Science 2002 (Vol. 296), S. 695 (695); Mergenthaler in: ZME 2003, S. 151 (154 und 159); bzgl. der Pharmakogenetik Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (30). Auch die Pharmakogenetik wird nach Ansicht einiger Experten nicht für jedes Medikament funktionieren, so der Leiter von popgen im Interview mit Wagenmann in: GID Nr. 167 (Dez. 2004/Jan. 2005), S. 13 (15). Ferner wird die Gefahr gesehen, dass durch die massenhafte Sammlung von Daten die Kluft zwischen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten verstärkt wird, siehe Schneider, Biobanken, S. 1 (5). Holtzmann/Marteau in: N Engl J Med 2000 (Vol. 343), S. 141 (143 f.); Wheatherall in: BMJ 2000 (Vol. 321), S. 1117 (1119 f.); Willett in: Science 2002 (Vol. 296), S. 695 (695); Mergenthaler in: ZME 2003, S. 151 (154 und 159); bzgl. der Pharmakogenetik Schmedders/van Aken/Feuerstein/Kollek in: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30 (30).

<sup>82</sup> Rabbata in: DÄBl 2002, A 1863 (1863), Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (11).

<sup>83</sup> Engels in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, S. 11 (11 f.).

die Lagerung von Gewebe keine eigenen Regelungen.<sup>84</sup> Durch die Richtlinie 2004/23/EG hat sich dies für den Bereich der Transplantation geändert. Für Gewebebanken, die zu Forschungszwecken errichtet werden, gelten die Neuerungen des TPGs nicht. Lediglich das Bundesdatenschutzgesetz könnte hier für den Umgang mit den gespeicherten Daten anwendbar sein. Dies betrifft jedoch vor allem die Frage nach dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechtes des Gewebespenders und wird daher an anderer Stelle ausführlicher dargestellt. Ansonsten fehlt ein klarer rechtlicher Rahmen. Somit muss für den Bereich der Gewebebanken zu Forschungszwecken auf allgemeine rechtliche Grundsätze zurückgegriffen werden.

---

<sup>84</sup> Für die Lagerung von Augenhornhäuten gilt die Richtlinie der Bundesärztekammer, siehe DÄBl 2000, A-2122-2124. Zudem hat die Bundesärztekammer noch eine Richtlinie zur Führung einer Knochenmarksbank herausgegeben, DÄBl 2001, A-1011-1016.

## 2. Kapitel: Der Prozess von der Gewebegewinnung bis zur Gewebeeinlagerung

Da für den Bereich der Gewebebanken zu Forschungszwecken keine spezialgesetzlichen Regelungen bestehen, ist ein Rückgriff auf allgemeine rechtliche Grundsätze erforderlich. In diesem Kapitel wird dabei der Prozess von der Gewebegewinnung bis zur Gewebeeinlagerung betrachtet, der sich in der Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher widerspiegelt. In dieser Rechtsbeziehung spielen die grundgesetzlichen Wertungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes und der Forschungsfreiheit eine große Rolle.

### A. Der menschliche Körper als Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes

#### I. Die dogmatische Grundlage des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht ist zunächst maßgeblich durch die Zivilrechtsprechung des BGH entwickelt worden.<sup>85</sup> Der BGH hat bei schweren Persönlichkeitsverletzungen einen Schmerzensgeldanspruch zuerkannt.<sup>86</sup> Diese Rechtsprechung ist durch das Bundesverfassungsgericht bestätigt worden.<sup>87</sup>

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht wird dogmatisch aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG abgeleitet.<sup>88</sup> Nach herrschender Meinung ist die Menschenwürde lediglich Leit- und Auslegungshilfe und dient der Schutzbereichsverstärkung.<sup>89</sup>

#### II. Der Schutzbereich

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht ist durch die Rechtsprechung in verschiedene einzelne Rechte konkretisiert worden.<sup>90</sup> Nach herrschender Ansicht folgt aus dem allgemeinen Persön-

---

<sup>85</sup> Degenhart in: JuS 1992, S. 361 (362); Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 68; Lege in: Jura 2002, S. 753 (759); Schlachter in: JA 1990, S. 33 (33 und 38).

<sup>86</sup> BGH Z 26, 349 (356 f.); 35, 363 (367 f.); 39, 124 (130 f.). Ausführlich zu der Entwicklung der Rechtsprechung Koch, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 36 ff.

<sup>87</sup> BVerfGE 34, 269.

<sup>88</sup> Für eine Ableitung aus Art. 2 I GG iVm. Art. 1 I GG: insbesondere das Bundesverfassungsgericht BVerfGE 35, 202 (219), 72, 155 (170); 80, 367 (373); 82, 236 (269); 90, 263 (270). Hofmann in: Schmidt-Bleibtreu/Klein, GG, Art. 1 Rn. 58. Zweifelnd, unter anderem, weil die Gefahr einer Relativierung der Menschenwürde besteht: Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 58 f.; a.A. Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 92, der die Gefahr einer „Hochzönung“ sieht.

<sup>89</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 68; Murswiek in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 63; Koch, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 49.

<sup>90</sup> Siehe dazu, Antoni in: Seifert/Hömig, GG, Art 2 Rn. 10; Di Fabio in: Maunz/Dürig, GG Bd. 1, Art. 2 Abs. 1 Rn. 148 und 173.

lichkeitsrecht das Recht auf umfassende individuelle Selbstbestimmung.<sup>91</sup> Durch das Selbstbestimmungsrecht kann der Mensch über den gesamten persönlichen Lebensbereich und somit auch über die Nutzung seines Körpers und dessen Bestandteile frei entscheiden.<sup>92</sup> Aus dem Selbstbestimmungsrecht folgt auch die Befugnis selbst festzulegen, was mit dem abgetrennten Körpergewebe geschehen soll.<sup>93</sup> In der neueren Literatur ist aus dem noch recht allgemein gehaltenen Recht der Selbstbestimmung in Bezug auf die Verwendung von Körpersubstanzen ein Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung entwickelt worden.<sup>94</sup> Dieses Recht schützt das Interesse des Trägers an der selbstbestimmten Entscheidung über die Verwendung seiner Körpermaterialien.<sup>95</sup> Die Rechtsprechung hat immer wieder hervorgehoben, dass das allgemeine Persönlichkeitsrecht entwicklungs offen ist, um somit flexibel auf Veränderungen reagieren zu können.<sup>96</sup>

### III. Die Schranken des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes

Über die Einschränkungsmöglichkeiten des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes herrscht in der Literatur Streit. Nach einer Ansicht in der Literatur ist das allgemeine Persönlichkeitsrecht schrankenlos gewährleistet.<sup>97</sup> Grund dafür ist, dass der Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes immer auch die Menschenwürde berührt, die uneinschränkbar ist.<sup>98</sup> Nach herrschender Meinung gilt das allgemeine Persönlichkeitsrecht nicht schrankenlos.<sup>99</sup> Die Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG steht einer Einschränkung nicht entgegen, da Art. 1 Abs. 1 GG lediglich eine Auslegungshilfe darstellt.<sup>100</sup> Um Art. 1 Abs. 1 GG Rechnung zu

---

<sup>91</sup> Antoni in: Seifert/Hömig, GG, Art. 1 Rn. 10; Kluth in: Fischer/Kluth/Lilie, Rechtsgutachten „Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht“, S. 36; Koch, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 42; Müller, Kommerzialisierung, S. 30; Zerr, Körpersubstanzen, S. 50; Degenhart in: JuS 1992, S. 361 (366); Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 47; BVerfGE 54, S. 148 (155). Andere Autoren sehen das Selbstbestimmungsrecht hauptsächlich in der durch Art. 2 GG verankerten körperlichen Unversehrtheit begründet Kurcz, Begrenzung, S. 12.

<sup>92</sup> Koch, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 35; Schmidt-Didczuhn in: ZRP 1991, S. 264 (265 f.); Di Fabio in: Maunz/Dürig, GG Bd. 1, Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

<sup>93</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 67.

<sup>94</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 82.

<sup>95</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 82.

<sup>96</sup> Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 46; Degenhart in: JuS 1992, S. 361 (362 f.)

<sup>97</sup> Tiedemann in: DÖV 2003, S. 74 (74). Kritisch dazu: Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 86.

<sup>98</sup> Tiedemann in: DÖV 2003, S. 74 (78).

<sup>99</sup> Forkel in: Jura 2001, S. 73 (75); Ehmann in: JuS 1997, S. 193 (197); Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 49; Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401 f.); Meyer in: ArztR 2001, S. 172 (175).

<sup>100</sup> Murswiek in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 103.

tragen, unterliegt das allgemeine Persönlichkeitsrecht nach herrschender Meinung strengeren Einschränkungsmöglichkeiten als die allgemeine Handlungsfreiheit.<sup>101</sup> Für die Rechtfertigung von Eingriffen ist die sog. Sphärentheorie entwickelt worden. Demnach steht jedem Menschen ein unantastbarer Bereich zu, der nicht beeinträchtigt werden darf.<sup>102</sup> Dieser unantastbare Bereich wird als Intimsphäre bezeichnet. Daneben existiert die Privat- und Sozialsphäre. Für diese beiden Sphären gilt die Schrankentrias des Art. 2 Abs. 1 GG, wobei eine strengere Prüfung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu erfolgen hat, um Art. 1 GG Rechnung zu tragen.<sup>103</sup> Ein Eingriff in die Privatsphäre ist nur bei Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes möglich.<sup>104</sup> Im Bereich der Sozialsphäre kann das allgemeine Persönlichkeitsrecht unter geringeren Voraussetzungen eingeschränkt werden.<sup>105</sup> Eine überzeugende Abgrenzung zwischen der absolut geschützten Intimsphäre und den durchaus einschränkbaren anderen Bereichen fehlt in der Rechtsprechung und Literatur.<sup>106</sup> Die Sphären stellen somit lediglich Anhaltspunkte dar, um das Ausmaß der Verhältnismäßigkeitsprüfung zu bestimmen.<sup>107</sup>

Folgt man der herrschenden Ansicht, so können die Gegeninteressen bei einer Abwägung im Rahmen der Verhältnismäßigkeit vielfältig sein. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Untersuchung können Eingriffe in das Persönlichkeitsrecht vor allem durch die vorbehaltlos gewährleistete Forschungsfreiheit gerechtfertigt sein.<sup>108</sup> Die Forschungsfreiheit hat eine Doppelfunktion. Zum einen ist sie im Verhältnis zum Staat ein Abwehrrecht, zum anderen ist sie ein individuelles Freiheitsrecht.<sup>109</sup> Das Bundesverfassungsgericht versteht Forschung als „geistige Tätigkeit mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise

---

<sup>101</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 86; Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rn. 60.

<sup>102</sup> Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 49; Lege in: Jura 2002, S. 753 (757); Antoni in: Seifert/Hömig, GG, Art. 1 Rn. 16; Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 87; Kunig in: Jura 1993, S. 595 (602). Für den Bereich der automatisierten Datenverarbeitung ist dieser Ansatz aufgegeben worden: BVerfGE 65, 1 (45).

<sup>103</sup> Kunig in: Jura 1993, S. 595 (602).

<sup>104</sup> Lege in: Jura 2002, S. 753 (757).

<sup>105</sup> Kunig in: Jura 1993, S. 595 (602).

<sup>106</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I GG, Rn. 87; Hillgruber in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1 Art. 2 I Rn. 87 ff; Degenhart in: JuS 1992, S. 361 (363).

<sup>107</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 88.

<sup>108</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 67; Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1095); Ehmann in: JuS 1997, S. 193 (197); Schlachter in: JA 1990, S. 33 (36).

<sup>109</sup> Wendt in: von Münch/Kunig, GG Bd. 1, Art. 5 Rn. 104; Antoni in: Seifert/Hömig, GG, Art. 5 Rn. 28 f. Ähnlich auch Hailbronner in: WissR 13 (1980), S. 212 (215); Stein in: JA 2002, S. 253 (253).

neue Erkenntnisse zu gewinnen“.<sup>110</sup> Dies führt zu einem weiten Schutzbereich. Der Schutzbereich der Forschungsfreiheit umfasst Fragen der Methodik, der Bewertung und Verbreitung der Forschungsergebnisse, aber auch des Zugangs und der Nutzung der für die Forschung erforderlichen Daten.<sup>111</sup> Ferner wird die Gründung privater Forschungseinrichtungen sowie die privatnützige Industrieforschung, die Auftragsforschung und die unabhängige Grundlagenforschung vom Schutzbereich erfasst.<sup>112</sup> Dieser weite Schutzbereich wird im Hinblick darauf, dass die heutige Forschung viele schwer abschätzbare Gefahren in sich birgt, vereinzelt als problematisch angesehen. Es wird gefordert, dass ein Wissenschaftler die verfassungsrechtliche Pflicht hat, Verantwortung für die Folgen seiner Forschung zu übernehmen, um darüber den Schutzbereich einzuschränken.<sup>113</sup> Die herrschende Meinung lehnt eine solche Schutzbereichsbeschränkung ab. Ein Forschungsrisiko kann kein Grund sein, die Wissenschaftsfreiheit einzuschränken.<sup>114</sup> Das Bundesverfassungsgericht ist diesem Grundsatz gefolgt. Es hat in der Entscheidung über die Verfassungsmäßigkeit des HUG festgestellt, dass eine Grenzziehung des Schutzbereiches nicht generell, sondern nur im Einzelfall durch eine Güterabwägung im Rahmen der Verhältnismäßigkeit vorgenommen werden kann.<sup>115</sup> Daher ist auch eine risikoreiche Forschung vom Schutzbereich des Art. 5 Abs. 3 GG erfasst.

Wer persönlich Träger der Forschungsfreiheit sein kann, ist umstritten. *Hailbronner* differenziert zwischen einem Funktionsgrundrecht der Forschungs- und Lehrfreiheit, das Hochschullehrern zusteht, und der Wissenschaftsfreiheit, auf die sich jeder berufen kann.<sup>116</sup> Der Hochschullehrer hat nach seiner Auffassung gewisse Pflichten, die dem privaten Forscher nicht

---

<sup>110</sup> BVerfGE 35, 79 (113). Bzgl. der Forschung am Menschen gibt es Meinungen, die diese Forschung nicht vom Schutzbereich erfasst sehen, Lorenz in: FS für Lerche, S. 267 (274).

<sup>111</sup> Bizer, *Forschungsfreiheit*, S. 47; Classen, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 75. Andere Meinungen klammern die Wahl der Forschungsmethoden aus dem Schutzbereich aus, siehe dazu: Classen, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 75.

<sup>112</sup> Scholz in: Maunz/Dürig, GG Bd. 1, Art. 5 III Rn. 98; Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rn. 122a; Classen, *Wissenschaftsfreiheit*, S. 84.

<sup>113</sup> Dickert, *Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit*, S. 407 ff.; Kreß, *Medizinische Ethik*, S. 89 f. Dickert möchte mit seinem Ansatz die Forschung „ethisch limitieren“, so dass beispielsweise menschenverachtende Forschung nicht in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit fällt. Bei Kreß bleibt dagegen unklar, welche dogmatischen Konsequenzen die Forschungsverantwortlichkeit hat. Dogmatisch anders, Losch in: NVwZ 1993, S. 625 (628), der von Begleitpflichten ausgeht. Ausführlich zu dem Problem, ob der Schutzbereich der Forschung einer ethischen Limitierung unterliegt, Keller in: MedR 1991, S. 11 (12).

<sup>114</sup> Hailbronner in: *WissR* 13 (1980), S. 212 (231); Pernice in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 5 III (Wissenschaft) Rn. 30.; Wendt in: von Münch/Kunig, GG Bd. 1, Art. 5 Rn. 101a. Ähnlich auch Bethge in: Sachs, GG, Art. 5 Rn. 231.

<sup>115</sup> BVerfGE 47, 327 (366, 375 ff.). Das Bundesverfassungsgericht hat durch verfassungskonforme Auslegung § 6 HUG für verfassungsgemäß erklärt. § 6 HUG verpflichtete Wissenschaftler an Universitäten, die gesellschaftlichen Folgen mitzubedenken und über gefährliche Forschungsergebnisse zu informieren.

<sup>116</sup> Denniger in: Wassermann, GG Bd. 1, Art. 5 Abs. 3 I Rn. 27; Hailbronner in: *WissR* 13 (1980), 212 (217).

auferlegt sind.<sup>117</sup> Diese konstruiert wirkende Differenzierung hat sich weder in der Literatur noch in der Rechtsprechung durchgesetzt. Nach allgemeiner Auffassung steht die Wissenschaftsfreiheit jedem zu, der eigenverantwortlich in wissenschaftlicher Weise auch außerhalb der Universität tätig ist oder tätig werden will.<sup>118</sup> Darüber hinaus kommt die Wissenschaftsfreiheit juristischen Personen zugute.<sup>119</sup> Die Lagerung von abgetrennten Körpersubstanzen in Gewebebanken dient dazu, ein besseres Verständnis von Krankheiten zu gewinnen oder Medikamente zu testen. Es ist der Versuch neue Erkenntnisse zu erlangen. Daher ist diese Tätigkeit von der Forschungsfreiheit des Grundgesetzes umfasst.

#### **IV. Die Bedeutung des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes für die Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher**

Die Grundrechte sind vorrangig Abwehrrechte gegen den Staat und wirken daher unmittelbar im Verhältnis zwischen Staat und Bürger. Die Wirkung der Grundrechte im Privatrecht ist deswegen problematisch. In der vorliegenden Arbeit geht es um das Verhältnis zwischen Patient und Forscher bzw. zwischen Forscher und Dritten. Daher stellt sich die Frage, wie die verschiedenen Grundrechte zwischen Privatpersonen wirken. Die Grundrechte sind nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichtes Ausdruck einer „objektiven Wertentscheidung“, die das gesamte Recht erfasst.<sup>120</sup> Über die Generalklauseln des BGB strahlen die Grundrechte mittelbar in das Privatrecht hinein.<sup>121</sup> Bei einer Abwägung stehen sich dann die kollidierenden Grundrechtsgüter unmittelbar gegenüber.<sup>122</sup>

---

<sup>117</sup> Hailbronner in: WissR 13 (1980), S. 212 (217). Nach Ansicht Hailbronners sind Hochschullehrer anders als private Forscher zur Unabhängigkeit verpflichtet und müssen Forschungsergebnisse veröffentlichen (dazu S. 217 und 234).

<sup>118</sup> Bethge in: Sachs, GG, Art. 5 Rn. 209; Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rn. 124.

<sup>119</sup> Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rn. 125.

<sup>120</sup> BVerfGE 7, 198 (205 f.).

<sup>121</sup> Lege in: Jura 2002, S. 753 (759); Kunig in: Jura 1993, S. 595 (602); Murswiek in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 37.

<sup>122</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 92.

## **B. Abgetrennte Körperteile als Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes**

### **I. Fortbestehen des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes an abgetrennten Körpersubstanzen**

Wie gerade dargelegt, besitzt der Mensch nach überwiegender Auffassung an seinem Körper ein Persönlichkeitsrecht. Daraus folgt, dass der menschliche Körper und all seine Teile wegen der Einheit von Körper und Person keine Sachen sind.<sup>123</sup>

Wenn jedoch vom Körper Substanzen abgetrennt werden, wird die rechtliche Einordnung schwierig, denn die Einheit von Körper und Person wird aufgehoben. Dadurch stellt sich die Frage, ob das Persönlichkeitsrecht, das bei der Einheit von Körper und Person vorlag, an abgetrennten Körpersubstanzen weiterbesteht. Es wäre denkbar, dass sich die persönlichkeitsrechtlichen Bezüge durch die Trennung vom Körper auflösen und die Körpersubstanzen ausschließlich über das Sachenrecht zu erfassen sind. Bis heute ist umstritten, was die Trennung von Körpersubstanzen bewirkt. Dies wird insbesondere bei der Lagerung von Gewebe in Gewebebanken relevant, da eine dauerhafte Trennung der Substanzen vorliegt.<sup>124</sup> Daher soll im Folgenden analysiert werden, ob ein allgemeines Persönlichkeitsrecht an abgetrennten Körpersubstanzen weiterhin existiert.

#### **1. Die Ansicht der Rechtsprechung**

Nach der Rechtsprechung werden Körperteile durch Abtrennung grundsätzlich zu Sachen.<sup>125</sup> Allerdings gilt diese Aussage nur eingeschränkt. Die Rechtsprechung verneint die Sachquali-

---

<sup>123</sup> Deutsch in: AcP 192 (1992), S. 161 (173); Fritzsche in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 1, § 90 Rn. 29; Gareis in: FS für Schirmer, S. 61 (87); Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 34; Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1091); Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (133); Damm in: JZ 1998, S. 926 (933); Forkel in: JZ 1974, S. 593 (593), ders. in: Jura 2001, S. 73 (74); Holch in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 2; Jauernig in: Jauernig, BGB, § 90 Rn. 9; Parzeller/Bratzke in: Rechtsmedizin 2003, 357 (358); Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316). Andere Ansicht Brunner in: NJW 1953, S. 1173 (1173). Differenzierend Schünemann, Rechte, S. 92: Er geht davon aus, dass der menschliche Körper eine Sache ist, an der der Mensch Eigentum besitzt. Solange jedoch der Körper als Einheit existiert, wird dieser Aspekt vom Persönlichkeitsrecht überlagert. Ähnlich wie Schünemann auch Andrews in: Howell/Sale, Life Choices, S. 389 (398 und 406), die zwischen einer objektiven und subjektiven Seite differenziert.

<sup>124</sup> Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (132). Wenn das Organ entnommen und gleich übertragen wird, treten sachenrechtliche Fragen nicht auf, denn mit der Zustimmung des Spenders zur Entnahme und Einpflanzung in den Empfänger geht das Organ persönlichkeitsrechtlich auf den anderen über, so Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 613; Deutsch in: AcP 192 (1992), S. 161 (173); Müller, Kommerzialisierung, S. 48; Schneider in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 98 (99); Forkel in: Jura 2001, S. 73 (75).

<sup>125</sup> BGH MDR 1958, S. 738 (739 f.); BGHZ 124, 52 (54)=BGH NJW 1994, S. 127 ff.=BGH MedR 1994, 113 f.

tät, wenn die getrennten Körpersubstanzen mit dem Gesamtkörper eine funktionale Einheit bilden. Nach Ansicht der Rechtsprechung liegt eine funktionale Einheit vor, wenn die Materialien in den eigenen Körper zurückintegriert werden sollen, wie beispielsweise bei der Eigenblutspende. Diese abgetrennten Substanzen sind dann keine Sachen.<sup>126</sup> Werden die abgetrennten Materialien dagegen in einen fremden Körper übertragen, liegt keine funktionale Einheit vor und die Sacheigenschaft kann zugesprochen werden.<sup>127</sup> Der BGH hat in einer umstrittenen Entscheidung diese Grundsätze für den Fall vernichteten Spermas abgewandelt.<sup>128</sup> Er verneinte die Sachqualität von gelagertem Sperma, weil es bei einer extra-korporalen Befruchtung im Körper der betroffenen Ehefrau, also in einem fremden Körper, eine körpereigene Funktion wahrnimmt und somit eine funktionale Einheit existiert.

Wie im Folgenden zu zeigen sein wird, verfolgt die Literatur, im Gegensatz zum BGH, bei der Frage nach der rechtlichen Zuordnung ganz andere Ansätze. In der wissenschaftlichen Diskussion hat sich die Meinung des BGH bisher jedenfalls nicht durchgesetzt.

## **2. Rein sachenrechtliche Betrachtung**

Folgt man einer rein sachenrechtlichen Betrachtung, werden die abgetrennten Körpermaterialien mit der Trennung zu Sachen, die im Eigentum des ursprünglichen Substanzträgers stehen.<sup>129</sup> Persönlichkeitsrechtliche Bezüge fehlen an den abgetrennten Materialien, weil das Persönlichkeitsrecht mit dem Menschen verknüpft ist und sich daher nicht weiter fortsetzt, wenn die Beziehung zum Menschen aufgelöst wird.<sup>130</sup> Die abgetrennten Körperteile unterliegen nur der sachenrechtlichen Bewertung. Damit verliert der Substanzträger die weitere Einflussmöglichkeit auf die Verwendung, denn das Persönlichkeitsrecht kann als Einschränkung des Eigentums gem. § 903 BGB nach dieser Ansicht nicht mehr in Betracht kommen.<sup>131</sup>

---

<sup>126</sup> BGHZ 124, 52 (55).

<sup>127</sup> BGHZ 124, 52 (55).

<sup>128</sup> Das Urteil ist überwiegend auf Kritik gestoßen: Nixdorf in: VersR 1995, S. 740 (743); Rohe in: JZ 1994, S. 465 ff.; Taupitz in: NJW 1995, S. 745 (746 ff.). Zustimmend Freund/Heubel in: MedR 1995, S. 194 (198). Allerdings ist diese Fallvariante für die Arbeit irrelevant, weil das in der Arbeit behandelte Gewebe dauerhaft vom Menschen getrennt wird.

<sup>129</sup> Holch in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 27; Jickeli/Stieper in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 90 Rn. 20 f.

<sup>130</sup> Jickeli/Stieper in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 90 Rn. 20. Dagegen: Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316).

<sup>131</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 49.

Die rein sachenrechtliche Theorie ist zwingend, wenn man der vereinzelt vertretenen Auffassung folgt, dass der menschliche Körper eine Sache ist.<sup>132</sup> Doch auch diejenigen, die die Sacheigenschaft des menschlichen Körpers ablehnen, beurteilen abgetrennte Körperteile als eigenschaftsfähige Sachen.<sup>133</sup> Dies wird mit der Verkehrsauffassung begründet.<sup>134</sup> Allerdings kann die Verkehrsauffassung nicht erklären, warum Körperteile, die ursprünglich keine Sachen sein sollen, durch Abtrennung zu Sachen werden.<sup>135</sup> Eine Erklärung für diesen Vorgang existiert nicht; vielmehr wird dies als selbstverständlich vorausgesetzt.<sup>136</sup>

Anders ist es bei der Frage, wie sich das Persönlichkeitsrecht am Körper in ein Eigentumsrecht an den abgetrennten Körpersubstanzen umwandelt. Hier sind unterschiedliche Begründungen entwickelt worden.

### **a. Erlöschen des Persönlichkeitsrechtes durch Umwandlung**

Das BGB regelt die rechtliche Zuordnung von abgetrennten Körpersubstanzen nicht. Einige Autoren erklären daher die Umwandlung des Persönlichkeitsrechtes in ein Eigentumsrecht durch eine analoge Anwendung des § 953 BGB.<sup>137</sup> Das Eigentumsrecht und das Persönlichkeitsrecht sind absolute Rechte. Die Funktion absoluter Rechte ist stets, vor Beeinträchtigungen Dritter zu schützen. Aus diesem Grund ist es berechtigt, § 953 BGB analog anzuwenden und dem Träger von Körpersubstanzen die gleichen Rechte einzuräumen, die ein Eigentümer an abgetrennten Teilen einer ihm gehörenden Sache hat.<sup>138</sup> Mit der Abtrennung der Körpersubstanz erlischt die vorhin dargelegte persönlichkeitsrechtliche Beziehung, die durch die Verbindung von Person und Körper bestand. Das Persönlichkeitsrecht schwächt sich zum

---

<sup>132</sup> Brunner in: NJW 1953, S. 1173 (1173).

<sup>133</sup> Jickeli/Stieper in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 90 Rn. 20 f.; Holch in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 27; Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (133); Lippert in: MedR 1997, S. 457 (458).

<sup>134</sup> Dilcher in: Staudinger<sup>(1980)</sup>, BGB, Vorbem. zu § 90 BGB Rn. 8; Michalski in: Westermann, Erman-BGB Bd.1, § 90 Rn. 5.

<sup>135</sup> Schünemann, Rechte, S. 59.

<sup>136</sup> So Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 36.

<sup>137</sup> Holch in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 27; Jickeli/Stieper in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 90 Rn. 21; Marly in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 7; Maier, Verkauf von Körperorganen, S. 11. Kritisch zu dieser Begründung Zerr, Körpersubstanzen, S. 174, der eine doppelte Analogie für die genauere Erklärung hält.

<sup>138</sup> Ursprünglich von Hellmann, Vorträge, S. 34 entwickelt; so auch Schäfer, Rechtsfragen, S. 49 f.; Maier, Verkauf von Körperorganen, S. 11; Fritzsche in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 1, § 90 Rn. 30. Kritisch dazu: Jansen, Blutspende, S. 118.

Eigentumsrecht ab.<sup>139</sup> Der Patient erhält mit der Trennung das Eigentum an der abgetrennten Sache.<sup>140</sup> Der Forscher kann nur durch eine gesonderte Übereignung Eigentum erlangen.<sup>141</sup> Der Vorteil dieser Ansicht liegt in der eindeutigen Zuordnung des abgetrennten Materials.<sup>142</sup> Diesem Vorteil steht entgegen, dass die Umwandlung des Persönlichkeitsrechtes in ein Eigentumsrecht dogmatisch nicht überzeugend begründet ist.<sup>143</sup> § 953 BGB enthält den Rechtsgedanken, dass Bestandteile einer Muttersache auch nach der Trennung dem Eigentümer der Muttersache gehören. Die Rechte, die an der Gesamtsache bestanden, setzen sich also weiter fort. Am einheitlichen Körper bestand jedoch vor der Trennung kein Eigentum, sondern ausschließlich ein Persönlichkeitsrecht. Warum sich gerade durch die Trennung ein Eigentumsrecht an den abgetrennten Substanzen fortsetzt, das vorher nach überwiegender Auffassung nicht bestand, wird durch eine analoge Anwendung des § 953 BGB nicht erklärt. Vielmehr ist der Rechtsgedanke des § 953 BGB ein Argument dafür, dass das Persönlichkeitsrecht auch nach der Trennung an den abgetrennten Körperteilen besteht.

#### **b. Umwandlung des Persönlichkeitsrechtes durch Herrenlosigkeit der abgetrennten Körperteile**

Eine andere Ansicht stuft die abgetrennten Körperteile als herrenlose Sachen ein.<sup>144</sup> Mit der Trennung findet nach dieser Ansicht kein unmittelbarer Eigentumserwerb des früheren Substanzträgers statt. Jeder könnte somit gem. § 958 Abs. 1 BGB durch Eigenbesitz Eigentum an diesen Sachen erwerben.<sup>145</sup> Dieses Ergebnis ist unbefriedigend. Daher wird dem Körpersubstanzträger als Ausfluss seines Persönlichkeitsrechtes ein Aneignungsrecht zugesprochen, das nach § 958 Abs. 2 BGB den Eigentumserwerb eines anderen durch Eigenbesitz ausschließt.<sup>146</sup> Dogmatisch gesehen hat diese Ansicht den Vorteil, dass sie die Umwandlung von einem Persönlichkeitsrecht in ein Eigentumsrecht nicht erklären muss, da durch die Aneignung originä-

---

<sup>139</sup> Schäfer, Rechtsfragen S. 50.

<sup>140</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 37.

<sup>141</sup> Lippert in: MedR 1997, S. 457 (458); Freund/Weis in: MedR 2004, S. 315 (316); Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 86. Kritisch zum Aspekt der Verarbeitung Zerr, Körpersubstanzen, S. 175.

<sup>142</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 87.

<sup>143</sup> Schünemann, Rechte, S. 66. So auch Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 32, der den Analogieschluss anzweifelt.

<sup>144</sup> Coing in: Staudinger<sup>(1957)</sup>, BGB, § 90 Rn. 4; Kallmann in: FamRZ 1969, S. 572 (577), Gareis in: FS für Schirmer, S. 61 (90 ff.). Dagegen Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316).

<sup>145</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 37.

<sup>146</sup> Kallmann in: FamRZ 1969, S. 572 (577); Coing in: Staudinger<sup>(1957)</sup>, BGB, § 90 Rn. 4.

res Eigentum entsteht.<sup>147</sup> Allerdings spricht sie dem ursprünglichen Substanzträger ein spezielles Aneignungsrecht zu, dass es gesetzlich nicht gibt.<sup>148</sup> Dies führt in der Praxis zu Zuordnungsschwierigkeiten.<sup>149</sup> Der ursprüngliche Träger wird nur durch Aneignung Eigentümer. Dies geschieht, wenn er die Substanzen in Besitz nimmt.<sup>150</sup> Fehlt diese Eigenbesitzgründung, bleiben die Sachen weiter herrenlos.<sup>151</sup> Der Forscher kann jedoch wegen des vorrangigen Aneignungsrechts des Patienten kein Eigentum erwerben. Erst bei einer Weitergabe an einen Dritten könnte der Dritte durch gutgläubigen Erwerb gem. §§ 929 i.V.m. 932 BGB Eigentum erhalten.<sup>152</sup> Diese Konsequenzen haben dazu geführt, dass die Ansicht in der Literatur als zu konstruiert kritisiert wird.<sup>153</sup> Durch diese Auffassung wird weder ein überzeugender Schutz des ursprünglichen Substanzträgers, noch eine klare Zuordnung der Substanzen erreicht. Zudem baut diese Ansicht dogmatisch auf einem speziellen Aneignungsrecht auf, das gesetzlich gar nicht existiert. Die Begründung, dass dieses spezielle Aneignungsrecht ein Ausfluss des Persönlichkeitsrechtes ist, ist zu hinterfragen. Denn die Grundannahme des sachenrechtlichen Ansatzes ist gerade, dass mit der Trennung das Persönlichkeitsrecht des früheren Substanzträgers endet. Warum daher das Persönlichkeitsrecht doch noch Auswirkungen hat und zu einem speziellen Aneignungsrecht führt, wird offen gelassen.

### 3. Die persönlichkeitsrechtliche Betrachtungsweise

Als Gegensatz zu der ausschließlich sachenrechtlichen Bewertung, geht der persönlichkeitsrechtliche Ansatz davon aus, dass sich das Persönlichkeitsrecht an abgetrennten Körpersubstanzen fortsetzt.<sup>154</sup> Damit soll dem tatsächlichen Willen des Spenders Rechnung getragen werden. Dies gilt allerdings nur, wenn Körpersubstanzen zielgerichtet abgetrennt werden.<sup>155</sup> In diesen Fällen sind eigentumsrechtliche Kategorien unpassend, da sie nur die typischen Sachinteressen erfassen und die höchstpersönlichen Belange des Betroffenen unberücksich-

---

<sup>147</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 37; Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 37.

<sup>148</sup> Vgl. Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 38; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 32.

<sup>149</sup> Schäfer, Rechtsfragen, S. 48; Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 38.

<sup>150</sup> Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1092); Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 37.

<sup>151</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 37 f.

<sup>152</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 38.

<sup>153</sup> Holch in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 27, Schäfer, Rechtsfragen, S. 48.

<sup>154</sup> Forkel in: JZ 1974, S. 593 (596); Jansen, Blutspende, S. 126 ff.

<sup>155</sup> Forkel in: JZ 1974, S. 593 (595) für die Organspende an einen bestimmten Empfänger; Jansen, Blutspende, S. 79 ff. für die Blutspende an konkrete Person. Ähnlich auch Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (134).

tigt bleiben.<sup>156</sup> Die abgetrennten Substanzen sind daher keine Sachen. Allerdings bewertet auch diese Ansicht abgetrennte Körpersubstanzen als Sachen, wenn keine zielgerichtete Abtrennung im Sinne einer Transplantation vorliegt. In solchen Fällen hat der Spender keine weiteren persönlichen Wünsche, wie mit den abgetrennten Substanzen weiterverfahren werden soll.<sup>157</sup> Er verzichtet damit auf sein Persönlichkeitsrecht, wodurch man die abgetrennten Körpermaterien als Sachen ansehen kann.<sup>158</sup>

Für die Ansicht spricht, dass allein die Trennung vom Körper nicht zwangsläufig zu der Bewertung führen muss, dass eine Sache vorliegt.<sup>159</sup> Allerdings ist es fragwürdig, die Einteilung der Körpersubstanzen als Sachen von der individuellen Zweckrichtung des Spenders abhängig zu machen. Die Sacheigenschaft kann somit erst bejaht werden, wenn ein Persönlichkeitsrechtsverzicht vorliegt. Dadurch hängt die Sacheigenschaft vom Einzelfall ab, was eine klare rechtliche Einordnung abgetrennter Körpersubstanzen erschwert. Ferner sind gerade im heutigen Alltag überwiegend Fälle zu verzeichnen, bei denen es nicht um zielgerichtete Entnahme und Übertragung auf einen anderen Menschen, sondern um Diagnostik geht. In diesen Fällen nimmt der persönlichkeitsrechtliche Ansatz einen Verzicht des Persönlichkeitsrechtes an, was der Interessenlage des Betroffenen entgegensteht.<sup>160</sup> Denn wenn der Patient auf sein Persönlichkeitsrecht verzichtet hat, hat er keine weiteren Möglichkeiten, die Weiterverwendung der abgetrennten Substanzen zu steuern. Liegt ein Verzicht des Persönlichkeitsrechtes vor, unterscheidet sich diese Ansicht somit im Ergebnis nicht mehr von dem rein sachenrechtlichen Ansatz. In den meisten Fällen wird daher nach dem persönlichkeitsrechtlichen Ansatz kein Schutz des früheren Substanzträgers erreicht. Das eigentliche Anliegen, den ursprünglichen Substanzträger zu schützen, wird in der Mehrzahl der Fälle verfehlt.

#### **4. Überlagerung von Persönlichkeitsrecht und Eigentumsrecht**

Sowohl der rein sachenrechtliche als auch der persönlichkeitsrechtliche Ansatz sind problematisch, da das Persönlichkeitsrecht und das Eigentumsrecht als Gegensatz verstanden werden. Dieses Ausschließlichkeitsverständnis verhindert, wie gerade gezeigt, dogmatisch überzeugende Lösungen. Die Überlagerungstheorie verfolgt daher einen anderen Ansatz. Ihr liegt

---

<sup>156</sup> Jansen, Blutspende, S. 90. Forkel in: JZ 1974, S. 593 (595) bezeichnet es als Armutszeugnis, dass man die rechtliche Zuordnung abgetrennter Körpersubstanzen eigentumsrechtlich lösen will.

<sup>157</sup> Forkel in: JZ 1974, S. 593 (596).

<sup>158</sup> Forkel in: JZ 1974, S. 593 (596); Jansen, Blutspende, S. 126 f.

<sup>159</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 39.

<sup>160</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 90 f.

der Gedanke zugrunde, dass am menschlichen Körper sowohl Sachen- als auch Persönlichkeitsrechte wirken. Während der Einheit von Körper und Person überlagert das Persönlichkeitsrecht das Sachenrecht und somit ist der menschliche Körper keine Sache.<sup>161</sup> Mit dem Tod oder der Trennung vom menschlichen Körper kann die sachenrechtliche Ebene hervortreten.<sup>162</sup> Allerdings wird durch die Abtrennung allein das Persönlichkeitsrecht noch nicht aufgehoben.<sup>163</sup> Erst mit einem Verzicht auf das Persönlichkeitsrecht kann man die abgetrennten Körpermaterialien als Sachen ansehen.<sup>164</sup> Wann dieser Verzicht jedoch vorliegen soll, bleibt offen.<sup>165</sup>

Durch die Annahme, dass am menschlichen Körper grundsätzlich sowohl ein Persönlichkeits- als auch ein Eigentumsrecht wirken, bietet die Überlagerungstheorie eine dogmatisch überzeugende Erklärung, wie das Persönlichkeitsrecht zum Eigentumsrecht übergehen kann.<sup>166</sup> Da diese Theorie maßgeblich auf den Verzicht von Persönlichkeitsrechten abstellt, kommt sie, trotz anderer Dogmatik, zu gleichen Ergebnissen wie der persönlichkeitsrechtliche Ansatz.<sup>167</sup> Die Überlagerungstheorie ist daher auch den gleichen Kritikpunkten auszusetzen, wie der persönlichkeitsrechtliche Ansatz. Wenn der Verzicht einmal vorliegt, hat der ursprüngliche Substanzträger auf die Weiterverwendung der Substanzen keinen Einfluss mehr. Nur solange kein Verzicht vorliegt, wirkt an den abgetrennten Körpersubstanzen ein Persönlichkeitsrecht.

## **5. Der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz**

Der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz nimmt den Grundgedanken der rein sachenrechtlichen Betrachtung auf und denkt ihn „systemimmanent“ weiter.<sup>168</sup> Die abgetrennten Körpersubstanzen werden mit der Trennung zu Sachen, die dem Forscher gesondert übereignet werden müssen. Unabhängig von der sachenrechtlichen Zuordnung bestehen persönlichkeits-

---

<sup>161</sup> Schünemann, Rechte, S. 92 f.

<sup>162</sup> Schünemann, Rechte, S. 101 f.

<sup>163</sup> Schünemann, Rechte, S. 102.

<sup>164</sup> Schünemann, Rechte, S. 103 f. Deutsch in: AcP 192 (1992), S. 161 (173) differenziert nach der Körpersubstanz. Bei Substanzen, die nach der Verkehrsauffassung üblicherweise getrennt werden, erlischt das Persönlichkeitsrecht und sie werden zu Sachen.

<sup>165</sup> Siehe Schünemann, Rechte, S. 103 ff.

<sup>166</sup> Zerr, Körpersubstanzen, S. 183.

<sup>167</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 42; Zerr, Körpersubstanzen, S. 182; Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 92.

<sup>168</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 42.

rechtliche Aspekte des ursprünglichen Trägers weiter.<sup>169</sup> Demzufolge muss der Forscher, selbst wenn ihm das Eigentum übertragen worden ist, persönlichkeitsrechtliche Belange des früheren Substanzträgers beachten.

Da diese Ansicht auf dem sachenrechtlichen Ansatz beruht, besteht die dogmatische Schwäche darin, dass nicht erklärt werden kann, warum aus abgetrennten Körpersubstanzen überhaupt Sachen werden.<sup>170</sup> Andererseits lässt sich das Fortbestehen des Persönlichkeitsrechtes durch den Rechtsgedanken des § 953 BGB begründen.<sup>171</sup> § 953 BGB liegt der Gedanke zugrunde, dass sich ein bestehendes Recht einer Muttersache auch an einem von der Muttersache abgetrennten Teil weiter fortsetzt. Da bei einer körperlichen Einheit ein Persönlichkeitsrecht besteht, erhält sich dieses Persönlichkeitsrecht auch an einem vom Körper abgetrennten Teil.

Der Vorteil dieser Ansicht liegt darin, dass sie, über den persönlichkeitsrechtlichen Aspekt, die Belange des ehemaligen Substanzträgers berücksichtigt und trotzdem die abgetrennten Körpersubstanzen klar als eigentumsfähige Sache einordnet. Der Eigentümer kann mit den abgetrennten Körpersubstanzen nicht nach Belieben verfahren. Diese Einschränkung ist im Eigentumsrecht selbst schon angelegt. So bestimmt § 903 BGB, dass der Eigentümer nicht völlig frei mit seinem Eigentum umgehen kann.<sup>172</sup> Eine unabhängige Bewertung der eigentumsrechtlichen und persönlichkeitsrechtlichen Zuordnung ist der Rechtsordnung auch sonst nicht fremd, wie beispielsweise das Urheberrecht oder der Denkmalschutz zeigen.<sup>173</sup> Ferner wird der ursprüngliche Substanzträger durch diesen Ansatz auch gegen eine zweckwidrige Verwendung Dritter, die nicht Vertragspartner waren, geschützt.<sup>174</sup>

## **6. Stellungnahme: Vorzugswürdigkeit des fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatzes**

Sobald Körpersubstanzen vom menschlichen Körper abgetrennt werden, stellt sich die Frage, ob an den abgetrennten Körperteilen das allgemeine Persönlichkeitsrecht weiterbesteht. Da die Körpermateriale nicht mehr mit der Person verbunden sind, tritt eine Versachlichung

---

<sup>169</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 43; Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1093); Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (315 f.); Damm in: JZ 1998, S. 926 (933). Differenzierend nach Art des Materials: Lippert in: MedR 1997, S. 457 (460).

<sup>170</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 43.

<sup>171</sup> Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1093); Pramann, Publikationsklauseln, S. 41.

<sup>172</sup> Darauf verweisen auch: Hubmann, Persönlichkeitsrecht, S. 134; Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1093).

<sup>173</sup> Zerr, Körpersubstanzen, S. 170; Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1093).

<sup>174</sup> Halász, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 40. Ähnlich auch Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 94.

ein. Die Körperteile werden zu einem Gegenstand, der sich möglicherweise ausschließlich über das Sachenrecht beschreiben lässt.

Wie gerade dargelegt, folgt der rein sachenrechtliche Ansatz dieser These. Er geht dabei davon aus, dass an den abgetrennten Substanzen keine weiteren Persönlichkeitsrechte bestehen. Diese Grundaussage wird damit begründet, dass das Persönlichkeitsrecht nur wirkt, wenn eine Verbindung zwischen Körper und Mensch besteht. Diese Aussage wird rechtlich problematisch, wenn man den Rechtsgedanken des § 953 BGB berücksichtigt. Nach § 953 BGB bleiben bestehende Rechte durch die Trennung von der Muttersache an der abgetrennten Sache erhalten. Das Persönlichkeitsrecht, das bei der Einheit des menschlichen Körpers entscheidend ist, setzt sich somit nach der Trennung fort. Daher kann einer rein sachenrechtlichen Betrachtungsweise nicht gefolgt werden. Der persönlichkeitsrechtliche Ansatz wie auch die Überlagerungstheorie gehen davon aus, dass das Persönlichkeitsrecht trotz der Abtrennung bestehen bleibt. Bei beiden Ansätzen steht der Schutz des ursprünglichen Substanzträger im Mittelpunkt der Überlegungen. Allerdings können beide Konzepte gerade diesen Schutz, wie oben bereits dargelegt, nicht leisten. Beiden Ansätzen liegt der Gedanke zugrunde, dass erst bei einem Verzicht auf das Persönlichkeitsrecht eine sachenrechtliche Bewertung der abgetrennten Körperteile erfolgen kann. Diese Annahme ist aus zwei Gründen nachteilig. Zum einen verhindert sie eine eindeutige rechtliche Zuordnung abgetrennter Körperteile, die in der Praxis jedoch erforderlich ist. Zum anderen kann der ursprüngliche Träger der Körpersubstanz durch diese Auffassung nicht mehr steuernd auf die weitere Verwendung der abgetrennten Körperteile einwirken. Ein wirkungsvoller Schutz der persönlichkeitsrechtlichen Belange kann erst entstehen, wenn das Persönlichkeitsrecht und das Eigentumsrecht nebeneinander bestehen bleiben.<sup>175</sup> Nur der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz greift diesen Gedanken auf, indem angenommen wird, dass an abgetrennten Körperteilen sowohl das allgemeine Persönlichkeitsrecht als auch das Eigentumsrecht bestehen können. Ein Fortbestehen des Persönlichkeitsrechtes an abgetrennten Körperteilen lässt sich mit dem Rechtsgedanken des § 953 BGB begründen. Dieses bestehende Persönlichkeitsrecht kann zu Einschränkungen des Eigentums führen, was jedoch nicht gegen die rechtliche Konstruktion dieser Ansicht spricht. So sind Einschränkungen des Eigentumsrechtes in verschiedenen Rechtsgebieten (Urheberrecht und Denkmalschutz) sowie in der Hauptnorm des Eigentums, § 903 BGB, selbst angelegt. Danach kann der Eigentümer nur dann mit seiner Sache nach Belieben verfahren, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen. Das Persönlichkeitsrecht

---

<sup>175</sup> Marly in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 1, § 90 Rn. 7, Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 91.

des Patienten kann hier als Recht eines Dritten den Umgang des Eigentümers mit dem Gewebe einschränken. Der ursprüngliche Substanzträger hat also nach § 903 BGB stets die Chance, die Weiterverwendung des Gewebes zu beeinflussen. Von einem Fortbestand des Persönlichkeitsrechtes muss man insbesondere ausgehen, wenn das Gewebe DNA enthält. Die DNA jedes einzelnen Menschen ist unterschiedlich und daher Kennzeichen seiner Individualität. Dem fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz wird gefolgt. Mit der Trennung wird das menschliche Gewebe zu einer Sache, die im Eigentum des Patienten steht und an der ein Persönlichkeitsrecht des Patienten weiter existiert.

## **II. Die Einwilligung in die weitere Verwendung als Schutzfunktion des Persönlichkeitsrechtes**

### **1. Erforderlichkeit einer zusätzlichen Einwilligung**

Wenn sich Menschen als Probanden für wissenschaftliche Forschung zu Versuchen bereitstellen, ist eine Aufklärung und Einwilligung in das Forschungsvorhaben unstreitig notwendig.<sup>176</sup> Geht es jedoch um die Weiterverwendung von Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen, ist die Frage nach der Einwilligung umstritten. In einem solchen Fall liegt seitens des Patienten schon eine Einwilligung in die Entnahme und diagnostische Untersuchung vor. Fraglich ist, ob für eine Weiterverwendung eine zusätzliche Einwilligung erforderlich ist. Das dem Patienten zustehende Persönlichkeitsrecht wird in der Literatur unterschiedlich interpretiert. Nach einer Ansicht ist das Persönlichkeitsrecht des Patienten einschränkend auszulegen. Ein Bezug zwischen den Körpersubstanzen und der Person wird nur bejaht, wenn die Person individualisierbar bleibt. Lässt sich aus dem Material kein Personenbezug feststellen, ist das Persönlichkeitsrecht nicht betroffen.<sup>177</sup> Dies ist bei anonymen Daten der Fall. Deswegen ist nach dieser Auffassung bei anonymen Daten eine gesonderte Einwilligung zur Weiterverwendung überflüssig.<sup>178</sup> Andere verstehen das dem Patienten zustehende Recht an seinen

---

<sup>176</sup> Deutsch in: AcP 192 (1992), S. 161 (176), Lippert in: MedR 1997 S. 457 (457).

<sup>177</sup> Heun in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 67 (69); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 36 ff, 41, 92 und 309; Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 44 und 82; Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401 f.); Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 12 f. und S. 52.

<sup>178</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 82; Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401 und 403); Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (92). Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 202 ff. nimmt das nur für sog. Nicht-codierendes anonymes Material an. Der Nationaler Ethikrat; Stellungnahme Biobanken, S. 13, geht sogar noch weiter: er hält bei pseudonymisiertem Material eine Einwilligung für entbehrlich, wenn der Forscher nicht den Code besitzt.

abgetrennten Substanzen als Schutz des Selbstbestimmungsrechts.<sup>179</sup> Das Recht über den eigenen Körper zu bestimmen steht ausschließlich dem Betroffenen zu und bleibt auch mit der Trennung weiter bestehen.<sup>180</sup> Der abgetrennte Teil hat Bezug zur Person.<sup>181</sup> Nach dieser Meinung werden bei indizierten Eingriffen nur die Entnahme und die erforderlichen Untersuchungen von der Einwilligung und Aufklärung erfasst.<sup>182</sup> Für die weitere Verwendung ist eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung zu verlangen, weil die bisherige Einwilligung nur die ärztliche Maßnahme und die erforderlichen Untersuchungen rechtfertigt.<sup>183</sup> Das gilt ausnahmslos.<sup>184</sup>

Versteht man das dem Patienten zustehende Persönlichkeitsrecht vor allem als Schutz des Selbstbestimmungsrechts, dann ist in jedem Fall eine ausdrückliche, von der Behandlung gesonderte Einwilligung erforderlich.<sup>185</sup> Die andere Ansicht verneint bei einer Anonymisierung der Daten einen Bezug zur Person, weshalb auch die Einwilligung entbehrlich wird. Diese Annahme ist zweifelhaft. Zunächst wird bei biologischem Material hervorgehoben, dass eine absolute Anonymisierung kaum möglich sein wird.<sup>186</sup> Im Unterschied zu anderen Datensammlungen enthält das gelagerte Gewebe DNA-Informationen, die eine Person eindeutig identifizieren.<sup>187</sup> Weiterhin besteht trotz einer Anonymisierung noch eine Verbindung zur Person, die über die Individualisierbarkeit hinausgeht.<sup>188</sup> Dies zeigt sich daran, dass Patienten Forschungsprojekte aus persönlichen Gründen, z.B. religiösen oder ethischen Gründen, ablehnen und daher ihr Gewebe nicht zur Verfügung stellen wollen.<sup>189</sup> In diesem Zusammenhang ist es hilfreich, die vorhin erläuterten verfassungsrechtlichen Grundlagen des allgemei-

---

<sup>179</sup> Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (315 und 319). Ähnlich von Freier in: MedR 2005, S. 321 (326), der von subjektiver Funktionszuweisung spricht.

<sup>180</sup> Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (315).

<sup>181</sup> Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316).

<sup>182</sup> Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (85); Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1398).

<sup>183</sup> Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1398); Lippert in: MedR 1997 S. 457 (457), ders. MedR 2001, S. 406 (407). AA Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (400ff.).

<sup>184</sup> Dafür Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (319); von Freier in: MedR 2005, S. 321 (328); Lippert in: MedR 2001, S. 406 (408).

<sup>185</sup> Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (319); von Freier in: MedR 2005, S. 321 (328); Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087). Lippert in: MedR 2001, S. 406 (408) stimmt dem zwar zu, hält jedoch auch eine stillschweigende Einwilligung für möglich.

<sup>186</sup> Greely in: Wake Forest Law Rev. 1999 (Vol. 34), S. 737 (759); Wellbrock in: MedR 2003, S. 77 (78); Krüger-Brand in: DÄBl 2006, A 1592 (1592).

<sup>187</sup> Krüger-Brand in: DÄBl 2006, A 1592 (1592).

<sup>188</sup> Trouet in: JME 2004, S. 99 (100).

<sup>189</sup> Trouet in: JME 2004, S. 99 (100); Greely in: Wake Forest Law Rev. 1999 (Vol. 34), S. 737 (760 f.).

nen Persönlichkeitsrechtes zu bedenken. Durch das verfassungsrechtlich garantierte allgemeine Persönlichkeitsrecht wird dem Einzelnen ein umfassendes Selbstbestimmungsrecht zugestanden, das in seinen Grundlagen nicht auf den Fall der Individualisierbarkeit begrenzt ist. Die Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes setzt einen gewissen persönlichen Bezug voraus. Wie ausgeprägt dieser persönliche Bezug für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechtes sein muss, ist durch die Verfassung jedoch nicht festgelegt. Dies liegt daran, dass die grundsätzlichen verfassungsrechtlichen Überlegungen über das Selbstbestimmungsrecht zunächst von einem Individuum in seiner körperlichen Einheit ausgehen. Bei der Gewebeentnahme liegt die Besonderheit vor, dass diese körperliche Einheit durch die Entnahme aufgelöst worden ist. Insofern stellt sich die Frage nach der Selbstbestimmung bezüglich dieses abgetrennten Gewebes neu. Zur Beantwortung dieser Frage ist auf die Argumentation zu verweisen, die die Existenz des Persönlichkeitsrechtes an abgetrennten Körperteilen (und somit auch an Gewebe) begründet hat. So lässt sich das Fortbestehen des Persönlichkeitsrechtes aus dem Rechtsgedanken des § 953 BGB herleiten, nach dem sich an der Muttersache bestehende Rechte an der abgetrennten Sache fortsetzen. Da bei einer körperlichen Einheit das Selbstbestimmungsrecht existiert, bleibt es auch an dem abgetrennten Körperteil bestehen. Diese Aussage kann durch den Rechtsgedanken des § 953 BGB dahingehend präzisiert werden, dass das Selbstbestimmungsrecht an abgetrenntem Gewebe in dem Sinne bestehen bleibt, in dem es für den gesamten Körper gilt. Da das Selbstbestimmungsrecht im Bezug auf den gesamten Körper nicht auf eine Individualisierbarkeit begrenzt ist, existiert auch am abgetrennten Körperteil keine Begrenzung auf eine Individualisierbarkeit. Auf Grund des Selbstbestimmungsrechtes kann der Einzelne selbst entscheiden, was mit den entnommenen Substanzen passiert.<sup>190</sup> Das bedeutet, dass zusätzlich zur Einwilligung in den Heileingriff noch eine Einwilligung in die weitere Verwendung vorliegen muss.

Allerdings gilt das Selbstbestimmungsrecht nicht uneingeschränkt. Wie vorhin bereits aufgezeigt, ergeben sich die Grenzen des Selbstbestimmungsrechtes aus dem Gedanken der Sphärentheorie, also aus einer Kollision von Interessen anderer. Somit soll nun der Frage nachgegangen werden, ob der zusätzlich erforderlichen Einwilligung relevante Interessen Dritter entgegenstehen. Ein Grund für eine Einschränkung könnte in der für Forscher grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit liegen. So ist die Argumentation denkbar, dass mit einer zusätzlichen Einwilligung in die Forschungsfreiheit eingegriffen wird. Dieser Argumentation kann im Ergebnis nicht gefolgt werden. Sicherlich erfordert das Einholen der zusätzlichen

---

<sup>190</sup> So auch von Freier in: MedR 2005, S. 321 (326); Caulfield in: Med Law (2004) 23, S. 39 (43); Trouet in: JME 2004, S. 99 (100).

Einwilligung einen Mehraufwand für den Forscher, andererseits bewirkt die gesonderte Einwilligung, dass sowohl Transparenz als auch Vertrauen zum Forscher hergestellt werden. Gerade diese Aspekte sind von großer praktischer Bedeutung, denn die Forschung ist auf das Vertrauen und die Mithilfe des Patienten angewiesen.<sup>191</sup> Die Forschungsfreiheit steht der von einem Heilgriff gesondert einzuholenden Einwilligung nicht entgegen. Daher ist für die Weiterverwendung eine gesonderte Einwilligung erforderlich, auch wenn die Daten anonymisiert werden. Dies gilt auch für den Fall, dass der Eingriff an einer Universitätsklinik vorgenommen wird. Die früher teilweise vertretene Meinung, dass bei einer Behandlung in einer Universitätsklinik keine Einwilligung in Forschungsmaßnahmen erforderlich ist<sup>192</sup>, kann vor dem Hintergrund der Selbstbestimmung des Patienten nicht überzeugen.

In einem Punkt greift die Forschungsfreiheit dagegen durch. In der Literatur wird von einigen Autoren, die eine gesonderte Einwilligung fordern, zudem vorgeschlagen, die Wirksamkeit der Einwilligung zeitlich zu befristen.<sup>193</sup> Durch diese Maßnahme soll der Patient geschützt werden, denn nach Ablauf der Frist verfällt die Einwilligung, so dass eine weitere Forschung unzulässig wird. Diese Ansicht hat gravierende Auswirkungen auf die Forschung. So wären Langzeitstudien undurchführbar, doch gerade diese sind für eine umfassende Forschung erforderlich.<sup>194</sup> Ferner widerspricht es dem Autonomiegedanken des Privatrechts, generell eine Frist für die Wirksamkeit der Einwilligung zu fordern.<sup>195</sup> Aus diesen Gründen ist die zeitliche Befristung als generelle Einwilligungsanforderung abzulehnen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass nach der hier vertretenen Ansicht für die Weiterverwendung menschlichen Gewebes zu Forschungszwecken neben der Einwilligung in den Heileingriff eine zusätzliche Einwilligung zur weiteren Verwendung erforderlich ist. Diese Einwilligung ist grundsätzlich für unbestimmte Zeit wirksam erteilt.

## **2. Folgerungen für die Form der Einwilligung**

Für die zusätzlich erforderliche Einwilligung stellt sich die Frage, ob eine ausdrückliche Einwilligung erforderlich ist. Auch dies ist in der Literatur umstritten.<sup>196</sup> Welche Einwilligungs-

---

<sup>191</sup> Greely in: Wake Forest Law Rev. 1999 (Vol. 34), S. 737 (766); Hansson in: JME 2005, S. 415 (415).

<sup>192</sup> So Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (136). Zu Recht dagegen Lippert in: MedR 1997, S. 457 (457).

<sup>193</sup> Dagegen Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 61.

<sup>194</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087).

<sup>195</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087).

<sup>196</sup> Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (85). Lippert in: MedR 2001, S. 406 (408) nimmt bei anonymen Daten eine stillschweigende Einwilligung an.

form zulässig ist, muss nach dem Zweck der Einwilligung entschieden werden. Die zusätzliche Einwilligung soll das Selbstbestimmungsrecht des Patienten schützen. Der Patient kann im Rahmen der Behandlung nicht damit rechnen, dass sein Gewebe für die Forschung interessant sein könnte. Immerhin ist die Bedeutung von überschüssigem Gewebe jahrzehntelang selbst Forschern und Ärzten unbekannt gewesen. Daher sollte der Patient grundsätzlich ausdrücklich in die Weitergabe einwilligen. Im Hinblick auf die Forschungsfreiheit ergeben sich hier keine Bedenken. Vielmehr bietet eine ausdrückliche Einwilligung für die Forschung Rechtssicherheit, indem sie die Einwilligung des Patienten beweist. Nur wenn der Patient einwilligungsunfähig ist, z.B. ein im Koma befindlicher Unfallpatient, kann eine mutmaßliche Einwilligung in Betracht gezogen werden.

Im Hinblick auf die Form der Einwilligung ist darauf hinzuweisen, dass eine formularmäßige Einwilligung gem. §§ 315 ff. BGB denkbar ist.<sup>197</sup>

### **3. Die Reichweite der Einwilligung als Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes**

#### **a. Abhängigkeit der Reichweite der Einwilligung von der Interpretation des Persönlichkeitsrechtes**

Grundsätzlich gilt bezüglich der Einwilligung ein Bestimmtheitsgebot bzw. der Grundsatz der Zweckbindung.<sup>198</sup> Jede Verwendung, die über den eingewilligten Zweck hinausgeht, ist unzulässig.<sup>199</sup> Infolge des wissenschaftlichen Fortschritts können sich für den Forscher Weiterverwendungsmöglichkeiten ergeben, die zum Zeitpunkt der Einwilligung unbekannt waren.<sup>200</sup> Konsequenterweise müsste in einem solchen Fall eine erneute Einwilligung eingeholt werden. Dies ist jedoch mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten verbunden.<sup>201</sup> Daher stellt sich die Frage, ob der Patient im Vorfeld eine weite Einwilligung, sog. Blankoeinwilligung, erteilen kann, die auch zum Zeitpunkt der Einwilligung noch unbekannte Verwendungsmöglichkeiten erfasst. Dies wird kontrovers diskutiert und hängt davon ab, welcher Teil des Persönlichkeitsrechtes in den Vordergrund gestellt wird.

---

<sup>197</sup> Lippert in: MedR 1997, S 457 (458). Ausführlich dazu Fink, Biobanken, S. 109 ff.

<sup>198</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59.

<sup>199</sup> Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (317).

<sup>200</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59.

<sup>201</sup> Hansson in: JME 2005, S. 415 (416); McHale in: Med.L.Rev. 2004, S. 70 (80); Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 230; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59.

Nach einer Ansicht bedarf jede über den Entnahmezweck hinausgehende Verwendung einer erneuten Aufklärung und Einwilligung.<sup>202</sup> Die Einwilligung wird von diesen Vertretern als laufender Prozess verstanden, bei dem der Patient aus Gründen der Selbstbestimmung weiter informiert werden muss.<sup>203</sup> Bei einer Blankoeinwilligung kann der Patient zum Zeitpunkt der Einwilligung weder das Risiko noch den Nutzen seiner weiten Einwilligung abschätzen.<sup>204</sup> Eine weite Einwilligung ist daher nach dieser Ansicht rechtlich unwirksam.<sup>205</sup> Andere wiederum halten eine Blankoeinwilligung für zulässig.<sup>206</sup> Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist nach dieser Auffassung dadurch gewahrt, dass auf die Problematik der noch unbekanntem Weiterverwendung hingewiesen wird.<sup>207</sup> Der Patient muss alle verfügbaren Informationen erhalten.<sup>208</sup> Ferner wird darauf aufmerksam gemacht, dass die geltende Rechtsordnung die Blankoeinwilligung begrenzt, so dass diese Form der Einwilligung nicht so uferlos ist, wie es zunächst scheint. Diese Einwilligung rechtfertigt unstreitig keine Maßnahmen, die rechtlich verboten sind.<sup>209</sup> Das Argument, dass die weite Einwilligung gegen das Selbstbestimmungsrecht verstößt, überzeugt nach dieser Ansicht nicht. Vielmehr bietet das Konzept der Blankoeinwilligung einen Schutz des Selbstbestimmungsrechtes, in dem der Einzelne frei entscheiden kann, ob er sein Gewebe für noch unbestimmte Forschungszwecke zur Verfügung stellen mag.<sup>210</sup> Ein weiteres Argument für die Form der Blankoeinwilligung ist

---

<sup>202</sup> Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (92); Schneider in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (42); Caulfield in: Med Law (2004) 23, S. 39 (45 f.); ders. Nat. Rev. Genet 2002 (Vol. 3), S. 577 (577). Ähnlich auch Lippert in: MedR 2001, S. 406 (408). A.A. Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (136), wenn die Behandlung in einer Universitätsklinik erfolgt.

<sup>203</sup> Caulfield in: Med Law (2004) 23, S. 39 (45). Ähnlich auch Schneider in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (42).

<sup>204</sup> Winickoff/Winickoff in: N Engl J Med 2003 (Vol. 349), S. 1180 (1180).

<sup>205</sup> Caulfield in: Med Law (2004) 23, S. 39 (45 f.); ders in: Nat. Rev. Genet 2002 (Vol. 3), S. 577 (577). Winickoff/Winickoff in: N Engl J Med 2003 (Vol. 349), S. 1180 (1180).

<sup>206</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231 f.; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59 ff.; Mand in: MedR 2005, S. 565 (573 f.); Antonow, Biobanken, S. 142; Fink, Einwilligung und vertragliche Regelung, S. 103 f. Zustimmend auch: Knoppers in: Nat. Rev. Genet 2004 (Vol. 5), S. 485 (485).

<sup>207</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59; Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (5); Taupitz, Wortprotokoll der Sitzung des Nationalen Ethikrates vom 22. Mai 2003, S. 4. Ähnlich Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 233, der auch darauf hinweist, dass man in dieser Frage eine Stufenaufklärung verwenden kann. Diese lässt dem Patienten von vornherein Wahlmöglichkeiten, wie sein Gewebe verwendet werden könnte.

<sup>208</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59; Mand in: MedR 2005, S. 565 (573).

<sup>209</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 232; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 60; Taupitz, Wortprotokoll der Sitzung des Nationalen Ethikrates vom 22. Mai 2003, S. 4; Mand in: MedR 2005, S. 565 (574).

<sup>210</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (573).

der reibungslose Ablauf der Forschung. Wenn man bei jeder Zweckänderung eine erneute Einwilligung verlangt, steht die Forschung vor großen praktischen Problemen.<sup>211</sup> In jedem Fall müssten die aktuellen Adressen der Patienten bekannt sein, um sie über die weitere andersartige Verwendung zu informieren.<sup>212</sup> Zudem sind weitere Fragen ungelöst. So ist ungewiss, ob die erforderliche Aufklärung ausschließlich durch einen Aufklärungsbogen stattfinden kann, den der Patient unterschreibt und an die zuständigen Personen zurückschickt. Wenn nicht genügend Patienten antworten, könnte das Forschungsprojekt nicht stattfinden. Ob man für die Antwort deswegen eine bestimmte Frist setzen kann und wie lange diese gehen sollte, ist ebenfalls unklar. Insgesamt würde für ein Forschungsprojekt kaum Planungssicherheit bestehen.

Diese praktischen Probleme, die zu einer Rechtsunsicherheit für die Forschung führen, sind der gravierende Nachteil einer engen Zweckbindung. Allerdings ist auch die Blankoeinwilligung nicht frei von Gefahren. Aus diesem Grund gibt es innerhalb der Befürworter einer Blankoeinwilligung unterschiedliche Positionen, in welcher Form eine Blankoeinwilligung zulässig sein könnte. Einige Autoren sind der Meinung, dass eine Blankoeinwilligung nur unter zusätzlichen Voraussetzungen zulässig ist. Hinsichtlich der zusätzlichen Voraussetzungen gibt es unterschiedliche Vorstellungen. So wird vertreten, dass eine generelle Einwilligung nur möglich ist, wenn die weitere Forschung einer Ethikkommission vorgelegt wird, Zeitgrenzen für das Projekt vorgesehen sind, dem Patienten ein Widerrufsrecht eingeräumt ist, die finanziellen Aspekte und Vereinbarungen mit Dritten offen gelegt werden und weitere Kontaktmöglichkeiten bestehen.<sup>213</sup> Der Nationale Ethikrat geht demgegenüber von der Zulässigkeit einer Blankoeinwilligung aus, wenn bei pseudonymisierten Daten eine Ethikkommission eingeschaltet wird, die Schweigepflichten eingehalten werden und gesetzlich ein Forschungsdatengeheimnis geschaffen wird.<sup>214</sup> Andere wiederum halten eine weite Einwilligung für zulässig, wenn die Patienten in regelmäßigen Abständen über die Forschungsprojekte informiert werden.<sup>215</sup>

Nach anderer Ansicht ist eine weite Einwilligung ohne zusätzliche Voraussetzungen schon *de lege lata* möglich. So bestehen keine inhaltlichen oder zeitlichen Beschränkungen, wenn die

---

<sup>211</sup> Hansson in: JME 2005, S. 415 (416); McHale in: Med.L.Rev. 2004, S. 70 (80); Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 59.

<sup>212</sup> Taupitz, Wortprotokoll der Sitzung des Nationalen Ethikrates vom 22. Mai 2003, S. 5.

<sup>213</sup> Greely in: Wake Forest Law Rev. 1999 (Vol. 34), S. 737 (754 ff.).

<sup>214</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 60 und S. 74 ff.

<sup>215</sup> Morr, Biobanken, S. 98 und S. 162.

Einwilligung auf ein konkretes Rechtsgut, beispielsweise auf eine bestimmte Probe, bezogen ist.<sup>216</sup> Der Patient kann generalklauselartig und zeitlich unbegrenzt in jede Verwendung der ihm entnommenen Substanzen einwilligen.<sup>217</sup> Er wird nicht über die Reichweite der Einwilligung getäuscht, solange ihm bewusst ist, dass sich erst später eine genaue Verwendung für das entnommene Gewebe ergibt bzw. sich später jetzt noch unbekannte Verwendungsmöglichkeiten ergeben können.<sup>218</sup> Auf diese Unsicherheiten kann er sich bewusst einlassen. Gerade die Möglichkeit, in einem solchen Fall in die Weiterverwendung einwilligen zu können, trägt dem Selbstbestimmungsrecht Rechnung.<sup>219</sup>

### **b. Stellungnahme: Eine weite Einwilligung als Ausdruck der Selbstbestimmung**

Die Ansicht, die eine enge Zweckbindung befürwortet, scheint das Selbstbestimmungsrecht optimal zu verwirklichen. Allerdings ist es schwer, wenn nicht sogar unmöglich, diese Ansicht in der Praxis umzusetzen. Es bedeutet einen enormen Aufwand, die Patienten noch einmal ausfindig zu machen, sie anzuschreiben und dann auf die weitere Einwilligung zu warten. Auch in der Forschung braucht es ein gewisses Maß an Planungssicherheit. Eine enge Zweckbindung behindert einen reibungslosen Ablauf der Forschung, wodurch die Forschungsfreiheit beeinträchtigt wird.

Zudem sollte man sich fragen, ob es eine unzulässige Bevormundung darstellt, Patienten eine weite Einwilligung von vorherein zu untersagen. Immerhin haben *Chen et. al* in ihrer Studie nachgewiesen, dass Patienten überwiegend eine weite Einwilligung erteilen.<sup>220</sup> Gleichwohl weisen die Autoren darauf hin, dass sich ihre Ergebnisse auf Forschung in einer Forschungseinrichtung beziehen und nicht auf die Situation übertragen werden können, in der das Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt.<sup>221</sup>

Eine weite Einwilligung ist quasi eine Einwilligung ins Ungewisse. Gerade dies ist dem ursprünglichen Konzept der Einwilligung fremd. Daher ist den Kritikern einer weiten Einwilligung Recht zu geben, dass die rechtliche Wirksamkeit einer solchen Einwilligung in der Tat

---

<sup>216</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087).

<sup>217</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087).

<sup>218</sup> Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1087); Mand in: MedR 2005, S. 565 (573).

<sup>219</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (573). Mand bezieht sich dabei auf den Aspekt der informationellen Selbstbestimmung.

<sup>220</sup> Chen/Rosenstein/Muthappan/Hilsenbeck/Miller/Emanuel/Wendler in: Arch Intern Med 165 (2005), S. 652 ff.

<sup>221</sup> Chen/Rosenstein/Muthappan/Hilsenbeck/Miller/Emanuel/Wendler in: Arch Intern Med 165 (2005), S. 652 (655).

fraglich ist. Allerdings ist der Sinn und Zweck der Einwilligung der Schutz des Selbstbestimmungsrechtes. Gerade unter diesem Gesichtspunkt sollte eine weite Einwilligung zulässig sein, sofern auf die noch unbestimmte zukünftige Verwendung hingewiesen wird. Wenn der Patient um diese Unsicherheit weiß, kann er selbst entscheiden, ob er dieses Risiko eingehen möchte. Dagegen ist das Konzept, eine weite Einwilligung nur unter weiteren Voraussetzungen für zulässig zu erachten, fragwürdig. Der Vorschlag, eine weite Einwilligung zuzulassen, wenn die Patienten in regelmäßigen Abständen informiert werden, ist zweifelhaft. Die praktischen Schwierigkeiten hierfür dürften ähnlich wie bei der Bitte nach einer neuen Einwilligung sein. In Schweden bestätigte eine Studie die Tendenz, dass sich Patienten vor allem um den Datenmissbrauch sorgen.<sup>222</sup> Daher ist die Forderung des Nationalen Ethikrates, ein umfassendes Forschungsdatengeheimnis zu etablieren, richtig. Fraglich ist, ob eine weite Einwilligung auch ohne Forschungsdatengeheimnis zulässig ist. Die Arbeit geht davon aus, dass eine Einwilligung in die weitere Verwendung von entnommenem Gewebe gerade zum Schutz des Selbstbestimmungsrechtes erforderlich ist. Vor diesem Hintergrund ist es kaum möglich, eine weite Einwilligung zu versagen, weil jeder Mensch selbst entscheiden muss, welches Risiko er eingehen möchte. Deswegen ist die Verfasserin der Ansicht, dass eine Blankoeinwilligung ohne weitere Voraussetzungen schon *de lege lata* zulässig ist, wenn der Patient offen über die Unsicherheiten bezüglich der Verwendung aufgeklärt wird.

#### **4. Die Einwilligung des Einzelnen bei gleichzeitigem Drittbezug: Individuelle Selbstbestimmung *contra* community consent**

Die Einwilligung schützt das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen. Bei der Forschung an abgetrenntem Gewebe besteht ein deutlicher Drittbezug, denn unter Umständen werden nicht nur Informationen über den Einzelnen, sondern über dessen Familie bekannt. Somit stellt sich die Frage, ob neben der Einwilligung des Einzelnen auch eine Einwilligung der betroffenen Familiengemeinschaft erforderlich ist, sog. *community consent*. Dies wird insbesondere bei ethnischen Bevölkerungsgruppen, beispielsweise bei indigener Bevölkerung, diskutiert.<sup>223</sup> Aus diesem Grund hat der Nationale Ethikrat die Problematik des *community consents* für Deutschland als irrelevant beurteilt, was nicht ohne Kritik geblieben ist.<sup>224</sup> Er sieht als entscheidendes Kriterium die Einwilligung des Betroffenen an und lehnt einen *community con-*

---

<sup>222</sup> Hansson in: JME 2005, S. 415 (416).

<sup>223</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (3).

<sup>224</sup> von Randow in: Die Zeit - Wissen, 13/2004, S. 1 (2).

sent ab.<sup>225</sup> Stattdessen schlägt der Nationale Ethikrat eine Gruppenbeteiligung in Form von Kontrollrechten vor.<sup>226</sup> Wie diese Gruppenbeteiligung aussehen soll, wird nicht weiter erläutert. Die Zentrale Ethikkommission schließt dagegen in ihrer Stellungnahme zwar eine Einwilligung Dritter nicht generell aus, stellt jedoch fest, dass ein möglicher Drittbezug noch keine Einwilligung der betroffenen Dritten erforderlich macht.<sup>227</sup>

In Deutschland hat das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen einen vorrangigen Stellenwert. Schon gesellschaftlich spielt die Familie bei der Selbstgestaltung des Lebens von Rechts wegen keine bestimmende Rolle. Dem Einzelnen wird das Recht zugestanden, sein Leben selbst zu gestalten, auch wenn dies in Konflikt mit den Auffassungen der Familie steht. Dies wird bei der Totenfürsorge der Hinterbliebenen, die die Wünsche des Verstorbenen z.B. im Rahmen einer Organtransplantation respektieren müssen, deutlich. In Deutschland ist für eine Transplantation der Wille des Verstorbenen entscheidend. Wenn er im Idealfall einen Organspendeausweis bei sich trägt, genügt dies, um eine Transplantation durchzuführen, selbst wenn die Familie des Verstorbenen die Transplantation ablehnt. In Japan beispielsweise ist das anders. Das dortige Transplantationsgesetz schreibt die doppelte enge Zustimmungslösung vor.<sup>228</sup> Neben der schriftlichen Einwilligung des Einzelnen ist eine Einwilligung der Familie in eine Transplantation erforderlich. Die Familie kann mit ihrer Ablehnung eine Transplantation verhindern. Hintergrund für diese Regelung ist ein anderes kulturelles Verständnis des Einzelnen im Bezug auf die Gesellschaft bzw. familiäre Gemeinschaft.<sup>229</sup> Die Frage nach dem community consent muss diese kulturellen Unterschiede berücksichtigen und kann daher nicht allgemeingültig beantwortet werden. Für Deutschland jedoch gilt, dass eine Einwilligung von Familienangehörigen nicht erforderlich ist. Der Einzelne hat das Recht darüber zu entscheiden, ob er sein Gewebe der Forschung zur Verfügung stellen will. Eine ablehnende Haltung der verwandten Familienangehörigen kann diese Entscheidung rechtlich nicht überstimmen.

---

<sup>225</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 20 und S. 81f.

<sup>226</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 82.

<sup>227</sup> Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (6 f.).

<sup>228</sup> Kreß, Medizinische Ethik, S. 145.

<sup>229</sup> Kreß, Medizinische Ethik, S. 144 f.

## 5. Der Widerruf der Einwilligung: Wirkung des Widerrufs als Schutz des Persönlichkeitsrechtes

Nach allgemeiner Ansicht ist die Möglichkeit eines Widerrufs der Einwilligung, die die Weiterverwendung der abgetrennten Substanzen rechtfertigt, unerlässlich.<sup>230</sup> Durch diese Möglichkeit wird das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt.<sup>231</sup> Darüber hinaus ist die Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt.<sup>232</sup> Allerdings wird auch hinterfragt, ob die Widerrufsmöglichkeit realistisch ist.<sup>233</sup> Zumindest bei irreversibel anonymisierten Daten ist ein Widerruf der Einwilligung aus praktischen Gründen unmöglich.<sup>234</sup>

Umstritten ist hingegen, welche Wirkung der Widerruf einer Einwilligung hat. So wird vertreten, dass durch einen Widerruf ein Anspruch auf Rückgabe der Probe entsteht. Da die Rückgabe der Gewebeprobe meist nicht gewollt ist, wandelt sich der Rückgabeanspruch in einen Anspruch auf Vernichtung des Materials und der damit zusammenhängenden Daten um.<sup>235</sup> Andere wiederum betonen, dass der Widerruf nur ex nunc, d.h. in die Zukunft, wirkt.<sup>236</sup> Das Material und die dazugehörigen Daten dürften dann nicht für zukünftige Forschungsprojekte weitergenutzt werden. Der Nationale Ethikrat setzt sich dagegen dafür ein, dass bei einem Widerruf der Einwilligung die Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden können.<sup>237</sup> Auch eine zeitliche Befristung des Widerrufs wird diskutiert.<sup>238</sup> Die Widerrufsmöglichkeit auf eine bestimmte Zeit zu befristen, erscheint fragwürdig. Vieles ist bei diesem Vorschlag noch unklar, so beispielsweise die Länge der Frist. So müsste die Frist einen gerechten Ausgleich zwischen dem Selbstbestimmungsrecht und der Forschungsfreiheit schaffen. Dann stellt sich jedoch die Frage, ob das bei einer Frist von fünf oder zehn Jahren gewährleistet ist. Zudem wäre zu diskutieren, ob es unterschiedliche Fristen für minderjährige und erwachsene

---

<sup>230</sup> Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, Rn. 197; Lippert in: *MedR* 1997, S. 457 (458); Nationaler Ethikrat, *Stellungnahme Biobanken* S. 69; McHale in: *Med.L.Rev.* 2004, S. 70 (85); Taupitz in: *JZ* 1992, S. 1089 (1099).

<sup>231</sup> Halász, *Die bio-materielle Selbstbestimmung*, S. 246. Morr, *Biobanken*, S. 99 hebt dagegen den Aspekt des informationellen Selbstbestimmungsrechtes hervor.

<sup>232</sup> McHale in: *Med.L.Rev.* 2004, S. 70 (85).

<sup>233</sup> Knoppers/Laberge in: *JAMA* 1995, S. 1806 (1806).

<sup>234</sup> Nationaler Ethikrat, *Stellungnahme Biobanken*, S. 69; Knoppers in: *Nat. Rev. Genet* 2004 (Vol. 5), S. 485 (485); Krüger-Brand in: *DÄBl* 2006, A 1592 (1593).

<sup>235</sup> Zentrale Ethikkommission, *Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“* 2003, S. 1 (6); Lippert in: *MedR* 1997, S. 457 (458).

<sup>236</sup> Halász, *Die bio-materielle Selbstbestimmung*, S. 247.

<sup>237</sup> Nationaler Ethikrat, *Stellungnahme Biobanken*, S. 16 und S. 72.

<sup>238</sup> Morr, *Biobanken*, S. 100.

Patienten geben, oder ob die Frist beispielsweise von der Art der Forschung abhängen müsste. Auf Grund dieser Unklarheiten ist eine Befristung der Widerrufsmöglichkeiten abzulehnen. Entscheidend ist vielmehr die Frage, ob der Widerruf auf den Anfang zurückwirkt (ex tunc Wirkung) und somit alle bisherigen Daten zu vernichten sind, oder ob der Widerruf nur in die Zukunft, d.h. ex nunc, wirkt. Zunächst könnte man einwenden, dass eine ex nunc Wirkung den Sinn eines Widerrufs unterläuft. Mit dem Widerruf der Einwilligung erklärt der Patient, dass eine weitere Verwendung von ihm nicht mehr gestattet wird. Daher müsste die Gewebeprobe sowie die bisherigen Daten vernichtet werden. Dies würde andererseits die gesamte Forschung mit gravierenden Unsicherheiten belasten. Aus diesem Grund ist von einer ex nunc Wirkung des Widerrufs auszugehen. Widerruft ein Patient seine Einwilligung, so dürfen seine Daten zukünftig nicht mehr in das Forschungsprojekt miteinbezogen werden. Die Meinung des Nationalen Ethikrates, die Daten im Falle eines Widerrufs in anonymisierte Form weiterverwenden zu können, kann nur zulässig sein, wenn der Patient über diese Folge informiert wurde und dahingehend seine Zustimmung erteilt hat. Nur so wird dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten Rechnung getragen.

## **6. Einwilligungsunfähigkeit als Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes**

Die Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen kann auch Menschen betreffen, die einwilligungsunfähig sind, wie beispielsweise Kinder und Jugendliche und aus sonstigen Gründen einwilligungsunfähige Volljährige (z.B. Demenzkranke oder Koma-Patienten).

Die Einwilligung ist keine Willenserklärung, sondern nur eine Äußerung oder Bestätigung des Willens, mit welcher der Rechtsgutsträger einen Eingriff in die körperliche Integrität gestattet.<sup>239</sup> Aus diesem Grund ist sie eine geschäftsähnliche Handlung, weil sie sich auf eine tatsächliche Handlung bezieht.<sup>240</sup> Auf die Mehrzahl geschäftsähnlicher Handlungen sind die Regelungen über Willenserklärungen im BGB nicht schematisch anwendbar.<sup>241</sup> Deswegen ist bei der Einwilligung nicht die Geschäftsfähigkeit, sondern die Urteils- und Einsichtsfähigkeit

---

<sup>239</sup> Lippert in: MedR 2001, S. 406 (408); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 564; von Harder in: Der Anaesthesist 2004, S. 1105 (1106).

<sup>240</sup> Heinrichs in: Palandt, BGB, Überbl. v. § 104 Rn. 8; Schramm in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, vor § 182 Rn. 19; Hefermehl in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 2, vor § 116 Rn. 24; Dörner in: Schulze, Hk-BGB, vor §§ 104-185 Rn. 11.

<sup>241</sup> Heinrichs in: Palandt, BGB, Überbl v § 104 Rn. 7.

entscheidend.<sup>242</sup> Um in eine Maßnahme einwilligen zu können, muss man einwilligungsfähig sein. Dies ist der Fall, wenn die betreffende Person „Wesen, Bedeutung und Tragweite“ der Maßnahme in groben Zügen erfassen und das Für und Wider der Maßnahme abwägen kann.<sup>243</sup> In der Situation der Einwilligungsunfähigkeit hat der Betroffene die tatsächliche Fähigkeit zur Selbstbestimmung verloren.<sup>244</sup> So stellt sich die Einwilligungsunfähigkeit als ein Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes dar, denn trotz der Einwilligungsunfähigkeit besteht das Recht auf Selbstbestimmung weiter.<sup>245</sup>

#### **a. Die Differenzierung nach Forschungskategorien**

Überwiegend wird bei der Forschung an Einwilligungsunfähigen danach differenziert, ob die Versuchsperson von der Forschung einen persönlichen potentiellen Nutzen hat oder nicht. Besteht ein potentieller Nutzen, so bezeichnet man diese Forschung als therapeutischen Versuch bzw. als Heil- oder Behandlungsversuch.<sup>246</sup> Ein Heilversuch liegt vor, wenn an einem Patienten eine neue Heilbehandlung praktiziert wird und diese neben der Forschung auch der Gesundheit des Patienten nützt.<sup>247</sup> Besteht kein persönlicher Nutzen, handelt es sich um nicht-therapeutische Forschung bzw. um ein sog. Humanexperiment oder fremdnützigen bzw. gruppennützigen Versuch.<sup>248</sup> Es geht bei dieser Forschung darum, neue wissenschaftliche Erkenntnisse über eine Erkrankung herauszufinden.<sup>249</sup> Die Differenzierung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung soll die Nutzen-Risiko-Abwägung erleich-

---

<sup>242</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 564; Wölk in: MedR 2001, S. 80 (81); von Harder in: Der Anaesthetist 2004, S. 1105 (1106); Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (37). Daher können auch Geschäftsunfähige einwilligungsfähig sein.

<sup>243</sup> Mand/Stückrath in: KliFoRe 2006, S. 61 (62); Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 96; Wölk in: MedR 2001, S. 80 (81).

<sup>244</sup> Lipp, Patientenautonomie und Lebensschutz, S. 19.

<sup>245</sup> Vgl. Lipp, Patientenautonomie und Lebensschutz, S. 19.

<sup>246</sup> Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (67), Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle, S. 63 (70); Spranger in: MedR 2001, S. 238 (238). Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (71 f.) kritisiert die Bezeichnung „therapeutische Forschung“, weil dadurch die Risikoseite verharmlost wird.

<sup>247</sup> Kreß, Medizinische Ethik, S. 93; Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 63 (70); Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 2.

<sup>248</sup> Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (67); Spranger in: MedR 2001, S. 238 (238); Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit, S. 63 (70 f.); Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (293); Dahl/Wiesemann in: Ethik Med 2001, S. 87 (88 Fn. 2); Kreß, Medizinische Ethik, S. 93.

<sup>249</sup> Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit, S. 63 (70).

tern.<sup>250</sup> Allerdings ist die Abgrenzung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung sehr schwierig.<sup>251</sup> Denn bei der therapeutischen Forschung kann ein Nutzen für den Patienten erwartet, aber keinesfalls garantiert werden. Umgekehrt nützt die Grundlagenforschung, sofern sie zu einer Verbesserung von Therapien führt, betroffenen Kranken.

Wie oben bereits geschildert, werden Gewebebanken zu Forschungszwecken hauptsächlich errichtet, um neue Erkenntnisse über bestimmte Erkrankungen zu erlangen. Es geht um Grundlagenforschung. Grundlagenforschung dient dem reinen Erkenntnisgewinn, ein Nutzen für den einzelnen Patienten ist oft jahrelang nicht zu erwarten.<sup>252</sup> Die Grundlagenforschung fällt daher in die Kategorie der nicht-therapeutischen Forschung.<sup>253</sup>

## **b. Forschung und Einwilligungsunfähigkeit: die Rechtssituation de lege lata**

Betrachtet man zunächst das deutsche Recht, so sind im Bereich der klinischen Forschung mit einwilligungsunfähigen Menschen im Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz und der Strahlenschutzverordnung gesetzliche Regelungen zu finden.<sup>254</sup> Nach dem AMG a. F. waren bei erkrankten Einwilligungsunfähigen (gleichgültig ob Kinder oder Erwachsene) klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur erlaubt, wenn ein Nutzen für den Betroffenen erwartet werden konnte (therapeutische Forschung).<sup>255</sup> Durch die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG<sup>256</sup> in der 12. AMG-Novelle ist das AMG zum 30.07.2004 in Bezug auf Arzneimittelprüfungen

---

<sup>250</sup> Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 63 (70). Es gibt aber auch Gegner dieser Differenzierung: Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (68).

<sup>251</sup> Mand/Stückrath in: KliFoRe 2006, S. 61 (62); Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (68, 70); Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (282 und 286).

<sup>252</sup> Scherer/von Gumpenberg in: Ethik Med 1997, S. 151 (152 und 154); Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (282); Wiesemann in: ZME 2005, S. 129 (130 f.).

<sup>253</sup> Woopen in: ZME 1999, S. 51 (52).

<sup>254</sup> Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (281); Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 63 (65); Köhler in: ZRP 2000, S. 8 (8); Deutsch in: NJW 2001, S. 857 (857); Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (34); Wolfslast in: KritV 1998, S. 74 (79); Simon/Paslack/Robiowski/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 137 ff.; Spickhoff in: NJW 2007, S. 707 (708).

<sup>255</sup> Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (10); Taupitz in: JZ 2003, S. 109 (111). Die Testung von Arzneimittel an in-vitro Modellen ist von den §§ 40, 41 AMG nicht erfasst, weil dies keine Arzneimittelprüfung bei Menschen im Sinne des AMG ist. Dafür ist, wie sich auch aus § 4 Abs. 23 ergibt, eine Anwendung am Menschen erforderlich, die sich auf den Gesamtkörper auswirkt. Dies liegt bei den in-vitro Modellen nicht vor, weil das Gewebe dauerhaft vom menschlichen Körper isoliert ist.

<sup>256</sup> Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln v. 4. April 2001, Amtsblatt EG L 121/34. Dazu allgemein, von Freier in: MedR 2003, S. 610 ff.

an Minderjährigen geändert worden. Unter bestimmten Voraussetzungen ist gem. § 41 Abs. 2 AMG die Forschung auch ohne direkten potentiellen Nutzen für die minderjährige Versuchsperson zulässig.<sup>257</sup>

Außerhalb des Anwendungsbereichs der spezialgesetzlichen Normen ist in Deutschland weitgehend unklar, wie die Forschung an Einwilligungsunfähigen rechtlich zu beurteilen ist.<sup>258</sup> So wird in Erwägung gezogen, die spezialgesetzlichen Vorgaben auf unregelte Forschungsprojekte analog anzuwenden.<sup>259</sup> Eine analoge Anwendung ist abzulehnen. Die spezialgesetzlichen Regelungen haben jeweils unterschiedliche Voraussetzungen.<sup>260</sup> Daher kann das für eine Analogie vorgebrachte Argument, die Spezialvorschriften seien Ausdruck einer allgemeinen rechtlichen Wertung, nicht überzeugen. Das Argument kann ferner nicht erklären, warum der Gesetzgeber die Regelung dann auf einige Spezialbereiche beschränkt hat, anstatt allgemeine gesetzliche Vorschriften zur Forschung am Menschen zu schaffen.<sup>261</sup> Nach überwiegender Auffassung ist ein Forschungsprojekt an Einwilligungsunfähigen ohne möglichen Nutzen für den Betroffenen, z.B. zur Gewinnung von Grundlagenwissen als Basis für eine Verbesserung der Erkennung und Behandlung von Krankheiten, in Deutschland verboten.<sup>262</sup>

Ein Vergleich mit anderen Regelungen zeigt, dass die Forschung mit Einwilligungsunfähigen für zulässig erachtet wird. Daher soll im Folgenden an vier Regelungsbeispielen verdeutlicht werden, unter welchen Voraussetzungen die Forschung an Einwilligungsunfähigen zulässig sein kann. Dabei werden die Deklaration von Helsinki, die Bio-Medizinkonvention des Europarates und die Stellungnahmen der ZEKO betrachtet.

Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes gilt als das wichtigste Dokument ärztlicher Standesauffassung zur medizinischen Forschung am Menschen, auch wenn sie rechtlich unverbindlich ist.<sup>263</sup> Auf der 52. Hauptversammlung des Weltärztebundes im Oktober 2000 wur-

---

<sup>257</sup> Ausreichend ist ein Gruppennutzen, dazu Wiesemann in: ZME 2005, S. 129 (133); Sander, AMG Bd. 1, Erl. zu § 41 S. 8; Mand/Stückrath in: KliFoRe 2006, S. 61 (61). Allgemein dazu, Spickhoff in: NJW 2007, S. 707 (709).

<sup>258</sup> Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 6. Bzgl. bewusstloser Notfallpatienten, siehe: Rittner in: MedR 2007, S. 340 ff.

<sup>259</sup> Lippert in: MedR 2003, S. 681 (683).

<sup>260</sup> Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 6; ders. in: JZ 2003, S. 109 (110). AA Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (44) bzgl. AMG und MPG. Da das AMG jetzt die EU-Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt hat, das MPG aber nicht geändert wurde, sind in AMG und MPG tatsächlich verschiedene Anforderungen gestellt. Dazu: Mand/Stückrath in: KliFoRe 2006, S. 61 (61).

<sup>261</sup> Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 6; ders. in: JZ 2003, S. 109 (110).

<sup>262</sup> Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (10); Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (281); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 570.

<sup>263</sup> Taupitz in: MedR 2001, S. 277 (277).

de eine Neufassung der Deklaration beschlossen.<sup>264</sup> Die bisher strenge Unterscheidung zwischen therapeutischem und nicht-therapeutischem Versuch wurde aufgeweicht.<sup>265</sup> Nach Nr. 24 der Deklaration ist eine Forschung an Einwilligungsunfähigen möglich, wenn der gesetzliche Vertreter eingewilligt hat, die Forschung die Gesundheit der betroffenen Gruppe fördern kann und die Forschung an Einwilligungsfähigen nicht durchgeführt werden kann. Nr. 25 bestimmt darüber hinaus, dass eine Billigung des Einwilligungsunfähigen vorliegen sollte, soweit dies möglich ist.<sup>266</sup> Die Änderungen wurden überwiegend kritisch bewertet.<sup>267</sup>

Im Vergleich zur Deklaration von Helsinki in der Fassung vom Jahr 2000 hat die Bio-Medizinkonvention zur Forschung an Einwilligungsunfähigen strengere Regeln aufgestellt.<sup>268</sup> Die Bio-Medizinkonvention des Europarates ist das erste rechtsverbindliche Dokument zum Schutz der Menschenrechte im Bereich der Medizin.<sup>269</sup> 13 Staaten haben die BMK ratifiziert, so dass sie in diesen Ländern bald verbindliches Recht ist.<sup>270</sup> Nach Art. 16 BMK sind medizinische Versuche am Menschen unter fünf Bedingungen zulässig. Es darf keine Alternative zur Forschung am Menschen geben, es muss eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung vorliegen sowie eine positive Begutachtung des Forschungsvorhabens durch eine unabhängige Stelle. Der Proband muss ferner aufgeklärt worden sein und eine frei widerrufliche Einwilligung erteilt haben. In Art. 17 BMK ist geregelt, was bei der Forschung an Einwilligungsunfähigen weiterhin zu beachten ist. Dabei bestimmt Art. 17 Abs. 1 BMK, dass medizinische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen nur zulässig sind, wenn die Voraussetzungen des Art. 16 BMK vorliegen (mit Ausnahme der Einwilligung), der geplante Versuch für Patienten von unmittelbarem Nutzen ist, eine Forschung mit Einwilligungsfähigen ausgeschlossen ist, die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegt und die betroffene einwilligungsunfähige Person die Durchführung des Versuches nicht ablehnt. Medizinische Forschung an Einwilli-

---

<sup>264</sup> Klinkhammer DÄBl 2002, A 1571 (1572); Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (21); Taupitz in: MedR 2001, S. 277 (277). Dazu ausführlich Lippert in: MedR 2003, 681 ff.

<sup>265</sup> Deutsch in: NJW 2001, S. 857 (860); Taupitz in: MedR 2001, S. 277 (278).

<sup>266</sup> Taupitz in: MedR 2001, S. 277 (283.); Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (294).

<sup>267</sup> Taupitz in: DÄBl 2001, A 2413 (2420); ders., Biomedizinische Forschung, S. 106; Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (21). Der 105. Deutsche Ärztetag hatte daher im Jahr 2002 beschlossen, den bisherigen Hinweis auf die Deklaration von Helsinki ersatzlos zu streichen, so Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (21); siehe dazu auch Lippert in: MedR 2003, S. 681 ff. Auf dem 107. Deutschen Ärztetag wurde § 15 novelliert und § 15 Abs. 4 verweist nun wieder auf die Deklaration von Helsinki, [www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.1828.2054.2102.2103](http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.1828.2054.2102.2103) abgerufen am 26. Oktober 2007. Dazu Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 24.

<sup>268</sup> Taupitz in: MedR 2001, S. 277 (285).

<sup>269</sup> Wölk in: ZME 2001, S. 387 (389).

<sup>270</sup> Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (35).

gungsunfähigen ohne unmittelbaren Nutzen ist nach Art. 17 Abs. 2 BMK zulässig, wenn der Versuch einen wesentlichen Fortschritt für die medizinische Wissenschaft bedeutet, dieser Erkenntnisgewinn der betroffenen Person selbst mittelbar oder einer anderen Person der gleichen Altersgruppe oder einer anderen Person, die an der gleichen Krankheit leidet, nutzen kann und der Versuch nur ein minimales Risiko für die betroffene Person bedeutet.<sup>271</sup> Insbesondere diese Regelungen wurden in Deutschland als zu weitgehend kritisiert, weshalb die BMK von Deutschland bisher noch nicht einmal unterzeichnet worden ist.<sup>272</sup>

Mit der Forschung an Einwilligungsunfähigen hat sich auch die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) mehrfach beschäftigt und zwei Veröffentlichungen herausgegeben.<sup>273</sup> Im Jahr 1997 veröffentlichte die ZEKO eine Stellungnahme zur Forschung an Einwilligungsunfähigen. Die ZEKO hat dabei eine Einteilung in vier Forschungskategorien vorgeschlagen.<sup>274</sup> Die erste Kategorie, Forschung mit unmittelbarem Nutzen für einwilligungsunfähige Patienten, hält die ZEKO für unproblematisch.<sup>275</sup> Andererseits ist nach Auffassung der ZEKO die ausschließlich fremdnützige Forschung, die nicht mit der Erkrankung im Zusammenhang steht, unzulässig.<sup>276</sup> Schwierigkeiten bereiten die zweite Gruppe, die Forschung mit mittelbarem Nutzen und die dritte Gruppe, die Forschung, die nicht dem Einzelnen, aber der Gruppe der Erkrankten nützt. Forschung an Einwilligungsunfähigen mit nur mittelbarem Nutzen ist zulässig, wenn das Forschungsprojekt nicht auch an Einwilligungsfähigen durchgeführt werden kann, durch das Projekt wesentliche Aufschlüsse über eine Krankheit erlangt werden, das Projekt im Verhältnis zum erwarteten Nutzen vertretbare Risiken aufweist, der gesetzliche Vertreter eingewilligt hat, kein ablehnendes Verhalten des Betroffenen vorliegt und die zuständige Ethikkommission das Forschungsvorhaben positiv beurteilt hat. Für die dritte Gruppe ist zusätzlich erforderlich, dass das Forschungsprojekt allenfalls minimale Risiken oder Belästigungen erwarten lässt.<sup>277</sup> Ferner hat die ZEKO im Jahr

---

<sup>271</sup> Wölk in: ZME 2001, S. 387 (391).

<sup>272</sup> Dahl/Wiesemann in: Ethik Med 2001, S. 87 (88 und 104); Deutscher Richterbund in: DRiZ 1998, 374 (375); Wölk in: ZME 2001, S. 387 (389 und 392); Spranger in: MedR 2001, S. 238 (238). Ausführliche Diskussion über einen Beitritt bei Wölk in: ZME 2001, S. 387 (392 ff.); dazu ebenfalls Spranger in: MedR 2001, S. 238 (239 ff.). Für einen Beitritt: Mand/Stückrath in: KliFoRe 2006, S. 61 (66 ff.).

<sup>273</sup> Zentrale Ethik-Kommission in: DÄBl 1997, A 1011 ff.; Zentrale Ethik-Kommission in: DÄBl 2004, A 1613 ff.

<sup>274</sup> Dazu: Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (70.); Dahl/Wiesemann in: Ethik Med 2001, S. 87 (106); Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (48 ff.).

<sup>275</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 1997, A 1011 (1011).

<sup>276</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 1997, A 1011 (1102).

<sup>277</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 1997, A 1011 (1012).

2004 eine Stellungnahme vorgelegt, die speziell auf die Forschung mit Minderjährigen eingeht.<sup>278</sup> In dieser Stellungnahme lehnt die ZEKO erneut die Forschung ohne jeden Nutzen für den Minderjährigen ab.<sup>279</sup> Nach Ansicht der ZEKO verletzt die Forschung ohne Nutzen für den Minderjährigen dessen Menschenwürde.<sup>280</sup>

Einen eindeutigen Leitfaden, wann die Forschung an Einwilligungsunfähigen zulässig ist, ergibt sich aus der Analyse der vier Regelungswerke nicht. Immerhin lässt sich die Tendenz feststellen, dass auch eine nicht-therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen zulässig sein kann, zumindest wenn ein Gruppennutzen vorliegt.

### **c. Keine generelle Unzulässigkeit nicht-therapeutischer Forschung an abgetrenntem Gewebe Einwilligungsunfähiger**

Die Analyse der bisherigen Rechtslage hat gezeigt, dass in Deutschland die nicht-therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen überwiegend als verboten beurteilt wird. Im Gegensatz dazu stehen andere, mit Ausnahme der BMK, rechtlich unverbindliche Vorgaben. Ein Verbot nicht-therapeutischer Forschung ist keineswegs zwingend.

Gegen eine fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen wird eingewandt, dass sie die Menschenwürde der betroffenen Person verletzt und ihn zum bloßen Objekt wissenschaftlicher Interessen macht.<sup>281</sup> Auch eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ändert daran nichts und ist ein Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen.<sup>282</sup> Nach dieser Ansicht ist eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters rechtlich unzulässig, weil fremdnützige Forschung nicht dem Wohl des Einwilligungsunfähigen dient.<sup>283</sup> Die Möglichkeit, auch bei Gruppennützlichkeit an Einwilligungsunfähigen zu forschen, wird kritisiert, weil damit den

---

<sup>278</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 ff. Für eine Differenzierung zwischen Minderjährigen und sonstigen Einwilligungsunfähigen, siehe Maio in: ZME 2001 173 (173); Dahl/Wiesemann in: Ethik Med 2001, S. 87 (88)

<sup>279</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 (1617). Nach Ansicht der Zentralen Ethikkommission ist jedoch gruppennützige Forschung an Minderjährigen nicht generell ausgeschlossen, siehe dazu Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 (1617).

<sup>280</sup> Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 (1617). Insofern bleibt unklar, warum andererseits festgestellt wird, dass die Forschung ohne Einwilligung durchaus zulässig sein kann, siehe Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 (1616).

<sup>281</sup> Köhler in: ZRP 2000, 8 (9); Spranger in: MedR 2001, S. 238 (242); Deutscher Richterbund in: DRiZ 1998, 374 (375).

<sup>282</sup> Spranger in: MedR 2001, S. 238 (242).

<sup>283</sup> Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (42); Spranger in: MedR 2001, S. 238 (242).

Betroffenen eine unzulässige Gruppensolidarität auferlegt wird.<sup>284</sup> Weiterhin wird an die verbrecherische Forschung an Einwilligungsunfähigen zur Zeit des Nationalsozialismus erinnert, die die Gefahren einer unbegrenzten Forschung zeigt und nicht vergessen werden darf.<sup>285</sup>

Die grausame Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen in der Zeit des Nationalsozialismus muss unbestreitbar als Mahnung in Erinnerung bleiben. Allerdings ist zu fragen, ob die historische Erfahrung so klar gegen eine fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen spricht, insbesondere bei der in der Arbeit behandelten Forschung mit abgetrennten Körpermaterialien. Es ist Realität, dass Krankheiten existieren, die zu einer Einwilligungsunfähigkeit führen (z.B. Demenz) oder die nur bei Kindern auftreten. Wenn diese Krankheiten erforscht werden sollen, dann ist eine Forschung mit dieser Personengruppe zwingend erforderlich. Nimmt man vorschnell eine Verletzung der Menschenwürde an, so schließt man diese Personengruppe von weiteren Fortschritten in der Medizin generell aus.<sup>286</sup> Dieser Ausschluss kann dramatische Konsequenzen haben. So ist beispielsweise die Situation im Bereich der Arzneimittelforschung im Bezug auf Minderjährige sehr problematisch. Bis heute existieren kaum zuverlässige Studien über die Wirksamkeit und Medikation von Arzneimitteln bei Kindern. Erkrankte Kinder müssen dann mit Medikamenten behandelt werden, die eigentlich nicht für sie zugelassen sind, sog. Off-label use - eine Situation, die für die behandelnden Ärzte genauso unerträglich ist, wie für die betroffenen Eltern und vor allem für das erkrankte Kind. Aus diesem Grund ist nun die EU-Verordnung über sichere Medikamente für Kinder verabschiedet worden. Darin wird festgelegt, dass neue, für Kinder relevante Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn auch Studien an erkrankten Kindern erfolgt sind. Diese Verordnung betrifft Kinder, die an einer Krankheit leiden und für die durch die Teilnahme an der Studie ein eigener Nutzen erwartet werden kann. Insofern besteht hier ein Unterschied zu der gerade diskutierten Fragen, nach der Zulässigkeit fremdnütziger Forschung. Diese aktuelle Entwicklung zeigt aber, dass sich ein gut gemeinter Schutz Minderjähriger (Schutz vor Teilnahme an Studien) auch in sein Gegenteil verkehren kann.<sup>287</sup> Eine Ablehnung von Forschung an Einwilligungsunfähigen sollte daher nicht voreilig angenommen werden. Gegen die nicht-therapeutische Forschung wird vorgebracht, dass der fehlende eigene Nutzen den Betroffenen

---

<sup>284</sup> Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (46), weiterhin sieht er die Gefahr (S. 51), dass somit auch eine „Zwangsforschung“ an Einwilligungsunfähigen vorbereitet werden kann. Ähnlich auch Köhler in: ZRP 2000, S. 8 (9).

<sup>285</sup> Helmchen in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 1999, Bd. 4 S. 127 (127 f.).

<sup>286</sup> Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 112.

<sup>287</sup> Siehe dazu Vogel in: Niedersächsisches Ärzteblatt 2006, S. 72 (72). Generelle Ausführungen zum off-label-use Glaeske/Dierks, Off-Label-Use, Weichenstellung nach dem BSG-Urteil 2002. Zu Erfahrungen in der Praxis siehe: Heinmann/Tieben in: A&R 2007, S. 53 ff.

zu einem bloßen Forschungsobjekt herabwürdigt. Ob dieses Argument überzeugen kann, ist zweifelhaft. So darf nicht vergessen werden, dass die Begriffe nicht-therapeutische und therapeutische Forschung nur scheinbar eine klare Trennung von Forschung ermöglichen. Therapeutische Forschung kann einen unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen nicht garantieren.<sup>288</sup> Aus ethischer Sicht ist der Begriff „therapeutische Forschung“ besonders problematisch, da er eine Sicherheit vorspiegelt, die real gerade nicht gegeben ist.<sup>289</sup> Ein Menschenwürdeverstoß kann daher erst bejaht werden, wenn die Einwilligungsunfähigkeit bewusst ausgenutzt werden soll, um unter vereinfachten Bedingungen zu forschen oder wenn besonders grausame, quälende Forschungsmaßnahmen durchgeführt werden. Dies ist aber bei Gewebebanken, die mit dem Ziel errichtet werden, Krankheiten einwilligungsunfähiger Menschen zu erforschen, nicht der Fall.

Aber nicht nur die Gefahr der Herabwürdigung zu einem Forschungsobjekt ist Anknüpfungspunkt für einen Verstoß gegen die Menschenwürde. Vereinzelt wird in der Verletzung der körperlichen Integrität ein Verstoß gegen die Menschenwürde gesehen.<sup>290</sup> Dieses Argument greift bei der in der Arbeit behandelten Sachverhaltskonstellation nicht durch, denn durch den medizinisch indizierten Eingriff liegt ohnehin eine gerechtfertigte Integritätsverletzung vor. Für den Körper entsteht kein weiterer Schaden, wenn im Rahmen eines medizinisch indizierten Eingriffes das ansonsten zu entsorgende Gewebe weiterverwendet wird.<sup>291</sup> Insbesondere wenn das Gewebe zu einer Medikamententestung mit in-vitro Modellen genutzt werden soll, ist nicht ersichtlich, warum eine fremdnützige Testung unzulässig sein soll. Eine Unzulässigkeit würde dazu führen, dass die Medikamente irgendwann in-vivo als Therapie getestet werden und für den Körper viel größere Gefahren bestehen, als wenn das Medikament vorher an in-vitro Modellen getestet wird. Die Risiken, die sich aus der Weiterverwendung ergeben, z.B. Datenmissbrauch, stellen sich auch bei Einwilligungsfähigen. Sie betreffen jedoch die Frage nach der informationellen Selbstbestimmung und nicht die Frage nach der Menschenwürde. Fremdnützige Forschung in Form von Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen Einwilligungsunfähiger verstößt somit nicht gegen die Menschenwürde.

---

<sup>288</sup> Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 114. Vollmann in: DÄBl 2000, A 3006 (3006); ders. in: Ethik Med 2000, S. 65 (71) weist zutreffend darauf hin, dass es „nicht-therapeutische“ Forschung gibt, die im Einzelfall risikoärmer ist als „therapeutische“ Forschung.

<sup>289</sup> Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (71); ders. DÄBl 2000, A 3006 (3006).

<sup>290</sup> Köhler in: ZRP 2000, S. 8 (9); Wölk in: ZME 2001, S. 387 (397).

<sup>291</sup> Daher beurteilt auch die Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 1997, A 1101 (1102) die Weiterverwendung von Körpermaterial, das aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt, als minimales Risiko.

Von der Menschenwürde ist das Persönlichkeitsrecht des einwilligungsunfähigen Menschen zu trennen. Auch gegen dieses Recht des Einwilligungsunfähigen darf nicht verstoßen werden. Durch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters könnte das Selbstbestimmungsrecht des Einwilligungsunfähigen verletzt sein und somit eine unzulässige Fremdbestimmung vorliegen. Dagegen ist einzuwenden, dass der gesetzlichen Stellvertretung ein gewisses Maß an Fremdbestimmung immanent ist.<sup>292</sup> Zudem kann ein generelles Verbot der Teilnahme an nicht-therapeutischer Forschung ebenso eine unzulässige Fremdbestimmung sein, weil damit früher geäußerte Wünsche (z.B. bei Demenzzkranken) nicht mehr verwirklicht werden können.<sup>293</sup> Darüberhinaus müssen die gesetzlichen Vertreter (Eltern oder Betreuer) bei ihren Entscheidungen dem Wohl des Einwilligungsunfähigen dienen<sup>294</sup>, wobei fraglich ist, ob die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters in nicht-therapeutische Forschung dem Wohl des Einwilligungsunfähigen widerspricht. Generell ist umstritten, wie das Wohl zu bestimmen ist.<sup>295</sup> Das Wohl des Einwilligungsunfähigen muss nicht zwangsläufig mit dem Nutzen identisch sein.<sup>296</sup> Das wird auch daran erkennbar, dass es vermehrt Elterninitiativen gibt, die sich für die Erforschung der Erkrankung ihrer Kinder einsetzen.<sup>297</sup> Diese Eltern handeln kaum aus der Motivation heraus, ihren Kindern Schaden zuzufügen, sondern in der Hoffnung, dass ein besseres Verständnis der Erkrankung ihrem Kind selbst oder zumindest den gefährdeten Geschwistern bzw. anderen erkrankten Kindern helfen kann. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist somit nicht per se eine unzulässige Fremdbestimmung.

Aus diesen Gründen ist die nicht-therapeutische Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen Einwilligungsunfähiger nicht generell unzulässig. Allerdings darf sie nur unter bestimmten

---

<sup>292</sup> Duttge in: Z Palliativmed 2006, S. 48 (51); Wölk in: MedR 2001, S. 80 (84); Taupitz, Biomedizinische Forschung, S. 115. Lipp, Freiheit und Fürsorge, S. 17 f., macht ferner darauf aufmerksam, dass ein Betreuer, solange es dem Wunsch des Betreuten entspricht, in eine Forschungsmaßnahme einwilligen kann, weil keine gesetzliche Höchstpersönlichkeit der Einwilligung für den Bereich der Forschung normiert ist.

<sup>293</sup> In einem generellen Verbot sieht Wolfslast in: KritV 1998, S. 74 (85) eine Verletzung der Autonomie und Menschenwürde.

<sup>294</sup> Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (42); Wolfslast in: KritV 1998, S. 74 (82).

<sup>295</sup> Taupitz in: JZ 2003, S. 109 (113). Köhler in: ZRP 2000, S. 8 (9), warnt davor, dass Wohl des Einwilligungsunfähigen im Sinne eines „Sozial“-Wohls zu verstehen, um somit eine Forschung an Einwilligungsunfähigen zu ermöglichen.

<sup>296</sup> Woopen in: ZME 1999, S. 51 (58 f.).

<sup>297</sup> Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (289) mit dem Beispiel der „Deutschen Fanconi Anämie-Hilfe e.V.“; Schneider, Biobanken, S. 1 (9), bezieht sich auf eine Elterninitiative gegen die Canavan-Krankheit. Allerdings macht Schroeder-Kurth in: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (290 und 299) auch auf die Gefahr für das Kindeswohl aufmerksam. Zu den psychologischen Belastungen von Eltern erkrankter Kinder, siehe Vogel in: Niedersächsisches Ärzteblatt 2006, S. 72 (72).

Voraussetzungen durchgeführt werden, um dem besonderen Schutzbedürfnis des Einwilligungsunfähigen Rechnung zu tragen.

#### **d. Stellungnahme: Schutzmechanismen als Erfordernis für die Zulässigkeit nicht-therapeutischer Forschung an abgetrenntem Gewebe bei Einwilligungsunfähigen**

Nicht-therapeutische Forschung an abgetrenntem Gewebe Einwilligungsunfähiger kann nur zulässig sein, wenn bestimmte Schutzmechanismen vorliegen. Diese Schutzmechanismen sollen im Folgenden dargestellt werden.

In den internationalen Regelungswerken wird immer wieder die Subsidiarität der Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen hervorgehoben. Eine Weiterverwendung abgetrennter Körpersubstanzen Einwilligungsunfähiger ist daher nur zulässig, wenn dazu keine Alternative in Form von Forschung an Einwilligungsfähigen besteht. Zudem muss der gesetzliche Vertreter zuvor über das Forschungsprojekt aufgeklärt worden sein und seine Einwilligung in die Weiterverwendung erteilt haben. Wenn man das Prinzip der Selbstbestimmung ernst nimmt, sollte bei einwilligungsfähigen Minderjährigen deren Einwilligung alleine ausreichen. Doch schon bei der Einwilligung in einen Heileingriff ist die alleinige Einwilligung durch einen einwilligungsfähigen Minderjährigen noch längst nicht akzeptiert, insbesondere von Seiten der Rechtsprechung.<sup>298</sup> Daher sollte auch bei einwilligungsfähigen Minderjährigen aus Gründen der Rechtssicherheit zusätzlich die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter vorliegen. Doch auch der einwilligungsunfähige Mensch selbst muss bei der Frage, ob an seinem abgetrennten Gewebe geforscht werden darf, miteinbezogen werden. Nach Nr. 25 der Deklaration von Helsinki in der Fassung vom Jahr 2000 soll die einwilligungsunfähige Person, soweit dies möglich ist, dem Eingriff zustimmen. Dabei ist die Ablehnung in jedem Fall zu respektieren.<sup>299</sup> Der Grad der Einbeziehung des Einwilligungsunfähigen hängt wesentlich von dem Betroffenen selbst ab. Generelle Aussagen oder Vorgaben sind somit schwierig. Als Minimum ist zu fordern, dass eine Ablehnung von Seiten des Einwilligungsunfähigen in jedem Fall zu beachten ist. Gerade bei einwilligungsunfähigen Minderjährigen sollte, soweit sie die nötige Einsichts- und Urteilsfähigkeit besitzen, zumindest eine Zustimmung von ihrer Seite

---

<sup>298</sup> OLG Schleswig VersR 1989, 810 f. Einwilligung eines 17-Jährigen in eine Kniegelenkspunktion ausreichend. Anders OLG Hamm JR 1999, 333 (334), wonach Minderjährige in eine ärztliche Heilbehandlung nie einwilligen können. Kritisch dazu Schlund in: JR 1999, 334ff. Siehe für den Fall des Schwangerschaftsabbruchs bei einer Minderjährigen AG Schlüchtern NJW 1998, 832 f.

<sup>299</sup> Schroeder-Kurth in: Wieseemann/Dörries/Wolfslast/Simon, Das Kind als Patient, S. 281 (297). Ein Handeln gegen den Willen widerspricht dem Grundprinzip des Betreuungsrechts, Lipp in: Brill, Zum Wohl des Betreuten, S. 83 (83).

aus erfolgen.<sup>300</sup> Neben der Subsidiarität, der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters sowie einer Einbindung des Einwilligungsunfähigen selbst, ist für die Weiterverwendung von Gewebe Einwilligungsunfähiger eine Nutzen-Risiko-Analyse des konkreten Forschungsprojektes erforderlich. An dieser Stelle kann nur eine Tendenz für eine Abwägung gegeben werden. Das Risiko bei der Forschung mit Gewebe in Gewebebanken liegt bei der in dieser Arbeit behandelten Konstellation<sup>301</sup> nicht in der Verletzung der körperlichen Integrität. Das Risiko liegt vor allem in einem Missbrauch der gewonnenen Daten und den sich daraus ergebenden Konsequenzen, wie beispielsweise sozialer Stigmatisierung. Dem steht der Nutzen gegenüber, Krankheiten besser zu verstehen bzw. die Medikamententestung sicherer und effizienter zu gestalten. Allerdings ist dieser Nutzen keinesfalls garantiert. Bis zu gesicherten Erkenntnissen über die Entstehung von bestimmten Krankheiten wird es noch Jahre dauern. Wenn jedoch das Verständnis von Krankheiten weiter vergrößert werden soll, bedarf es der Forschung, insbesondere solcher, die neue Wege geht. Der Skepsis, die der Forschung entgegengebracht wird, steht der Wunsch gegenüber, im Krankheitsfall möglichst optimal versorgt zu werden. Die Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen bietet die große Möglichkeit, ohne Gefahren für den menschlichen Körper das Verständnis von Krankheiten und die Sicherheit von Medikamenten zu erhöhen. Wenn eine solche Forschung ganz verboten ist, kann den betroffenen Einwilligungsunfähigen keine optimale Versorgung angeboten werden.<sup>302</sup> Aus diesem Grund sollte zumindest die Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen zulässig sein, die mit der Krankheit des einwilligungsunfähigen Menschen in Zusammenhang steht, auch wenn sie ihm selbst nicht nützt (gruppennützige Forschung). Zudem ist § 15 MBO zu beachten. Danach sollen medizinische Forschungsvorhaben am Menschen einer Ethikkommission vorgelegt werden.<sup>303</sup> Das Votum der Ethikkommission hat zwar nur Empfehlungscharakter, aber es ermöglicht eine wissenschaftliche Selbstkontrolle.<sup>304</sup> Daher sollte gerade bei Forschungs-

---

<sup>300</sup> Diese Vorgabe ist der gerade beschriebenen uneinheitlichen Rechtsprechung geschuldet. Wenn der Minderjährige die erforderliche Einsichts- und Urteilsfähigkeit besitzt, kann er grundsätzlich selbst und ohne seine gesetzlichen Vertreter einwilligen. Da die Rechtsprechung dies jedoch schon beim ärztlichen Heileingriff nicht ausreichen lässt und bei der Forschung generell strengere Maßstäbe angesetzt werden, sollte die Einwilligung von dem gesetzlichen Vertreter und dem Minderjährigen selbst eingeholt werden.

<sup>301</sup> Die Weiterverwendung von überschüssigem Material medizinisch indizierter Eingriffe.

<sup>302</sup> Besonders dramatisch ist die Situation bei der Medikamentengabe an Minderjährige, worauf auch die Zentrale Ethikkommission in: DÄBl 2004, A 1613 (1613) hinweist. Aus diesem Grund ist auch die Verordnung über sichere Medikament für Kinder erlassen worden, siehe dazu Vogel in: Niedersächsisches Ärzteblatt 2006, S. 72 (72).

<sup>303</sup> Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (66); Taupitz/Fröhlich in: VersR 1997, S. 911 (917); Lippert in: MedR 2001, S. 406 (407); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (41).

<sup>304</sup> Taupitz/Fröhlich in: VersR 1997, S. 911 (917).

vorhaben mit Gewebe von Einwilligungsunfähigen eine Ethikkommission zur Zulässigkeit des Projektes befragt werden.

Die gerade aufgezeigten Voraussetzungen für eine Forschung an abgetrennten Gewebe Einwilligungsunfähiger sollen das Persönlichkeitsrecht des Einwilligungsunfähigen schützen. Gleichwohl ist zu fragen, ob diese Schutzmechanismen einen guten Ausgleich zu der grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit darstellen. Dies ist im Ergebnis zu bejahen. Das erhöhte Schutzbedürfnis bei einwilligungsunfähigen Menschen wirkt limitierend auf die Forschungsfreiheit zurück. Die Forschungsfreiheit kann auf Grund der erhöhten Schutzbedürftigkeit nicht ohne weiteres möglich sein. Bei Einhaltung der gerade genannten Voraussetzungen ist die Forschung an abgetrenntem Gewebe Einwilligungsunfähiger möglich, so dass damit den Interessen der Forschung Rechnung getragen ist.

#### **e. Zwischenergebnis**

Nicht-therapeutische Forschung an Einwilligungsunfähigen ist nach der hier vertretenen Auffassung zulässig, wenn

- keine Alternative besteht, das Forschungsvorhaben an Einwilligungsfähigen durchzuführen,
- der gesetzliche Vertreter aufgeklärt worden ist und zugestimmt hat,
- die betroffene einwilligungsunfähige Person, soweit möglich, die Forschung ebenfalls billigt bzw. nicht ablehnt,
- das Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt
- eine günstige Nutzen-Risiko-Analyse besteht und
- das Projekt einer Ethik-Kommission vorgelegt wurde.

### **7. Forschung mit alten Gewebebanken als weiteres Schutzproblem des Persönlichkeitsrechtes**

Die Sammlung und Lagerung von menschlichem Gewebe ist kein neues Phänomen. Schon jahrzehntelang wurde überschüssiges Operationsmaterial meist ohne Wissen des betroffenen Patienten gesammelt und konserviert. Diese alten Gewebesammlungen können für die Forschung relevant werden.<sup>305</sup> Die Forschung mit diesen alten Gewebesammlungen ist im Hinblick auf den Persönlichkeitsschutz problematisch, da häufig die Einwilligung des Patienten

---

<sup>305</sup> Zu den Einschränkungen bzgl. dieser Forschung siehe: Schneider, Biobanken, S. 1; Tschulik/Zatloukal in: Der Pathologe 2001, S. 310 (310).

fehlt.<sup>306</sup> Daher soll nun dargestellt werden, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen eine Forschung mit alten Gewebesammlungen zulässig ist. Eine Einwilligung der Betroffenen lässt sich meist nicht mehr einholen. Die Spender sind entweder schon verstorben oder die aktuellen Adressdaten sind unbekannt.

#### **a. Keine Möglichkeit der Übertragung von urheberrechtlichen Wertungen**

Die Arbeit geht von dem Ansatz aus, dass der Forscher als Eigentümer der Substanzen das Persönlichkeitsrecht des Patienten beachten muss. Das Eigentum wird durch Rechte anderer, hier das Persönlichkeitsrecht, eingeschränkt. Eine vergleichbare Situation herrscht im Urheberrecht. Der Eigentümer eines Werkes kann mit dem Werk nicht beliebig verfahren, sondern muss die Rechte des Urhebers (Urheberpersönlichkeitsrecht) achten.<sup>307</sup> Das Urheberpersönlichkeitsrecht ist jedoch zeitlich begrenzt. Gem. § 64 UrhG gilt das Urheberpersönlichkeitsrecht noch 70 Jahre nach dem Tod des Urhebers.<sup>308</sup> Nach Ablauf der Frist erlischt das Urheberpersönlichkeitsrecht. Das Werk wird gemeinfrei, d.h. das Werk kann kostenlos verwertet und entstellt werden.<sup>309</sup>

Wenn das Urheberpersönlichkeitsrecht Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes wäre, könnte man daran denken, die gesetzliche Frist von 70 Jahren auch auf alte Gewebesammlungen anzuwenden. Das würde bedeuten, dass mit dem Ablauf von 70 Jahren nach dem Tod des Patienten die persönlichkeitsrechtlichen Bezüge des Patienten zu seinem Material erlöschen. Die Gewebesammlung würde der Forschung dann zur freien Verfügung stehen.

Eine parallele Wertung des Urheberrechtes ist nur möglich, wenn das allgemeine Persönlichkeitsrecht und das Urheberpersönlichkeitsrecht identisch sind. Das Urheberpersönlichkeitsrecht schützt die ideellen Interessen des Urhebers an einem bestimmten, von ihm geschaffenen Werk.<sup>310</sup> Wesensmerkmal des Urheberpersönlichkeitsrechtes ist der Werkbezug.<sup>311</sup> Es wird also die persönliche Beziehung zwischen Urheber und Werk geschützt. Die Rechtspre-

---

<sup>306</sup> Die Frage der Zulässigkeit der Forschung mit alten Gewebepanken, die ohne Einwilligung des Betroffenen aufgebaut worden sind, kann man auch als Frage nach der zeitlichen Wirkung des Selbstbestimmungsrechts ansehen. Zumindest in der neueren Literatur wird die Frage gestellt, ob das Selbstbestimmungsrecht mit der Zeit geringer werden könnte, siehe von Freier in: MedR 2005, S. 321 (328), der diese Überlegung erwägt, jedoch im Ergebnis offenlässt.

<sup>307</sup> Ausführlich dazu Schack, Urheberrecht, § 2 Rn. 33 ff.

<sup>308</sup> Schack, Urheberrecht, § 2 Rn. 38; Rehbindler, Urheberrecht, § 40 Rn. 527; Dreyer in: Dreyer/Kotthoff/Meckel, HK-UrhG, vor §§ 12 ff., Rn. 34.

<sup>309</sup> Rehbindler, Urheberrecht, § 40 Rn. 527; Schack, Urheberrecht, § 12Rn. 320 f.

<sup>310</sup> Schack, Urheberrecht, § 3 Rn. 41.

<sup>311</sup> Dreyer in: Dreyer/Kotthoff/Meckel, HK-UrhG, vor §§ 12 ff., Rn. 1; Schack, Urheberrecht, § 3 Rn. 41.

chung sieht das Urheberpersönlichkeitsrecht als Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.<sup>312</sup> Nach der Literatur stehen beiden Rechte gleichrangig nebeneinander.<sup>313</sup> Für diese Ansicht spricht, dass erhebliche Unterschiede zwischen Urheberpersönlichkeitsrecht und allgemeinem Persönlichkeitsrecht existieren. Das Urheberpersönlichkeitsrecht gab es schon bevor die Rechtsprechung das allgemeine Persönlichkeitsrecht schuf.<sup>314</sup> Daher ist es aus der geschichtlichen Entwicklung kaum möglich, das Urheberpersönlichkeitsrecht als Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes zu verstehen. Weiterhin geht das Urheberpersönlichkeitsrecht gem. § 28 UrhG auf die Erben über, wohingegen das allgemeine Persönlichkeitsrecht als unvererbliches Recht in Form des postmortalen Persönlichkeitsschutzes von den nächsten Angehörigen wahrgenommen wird.<sup>315</sup> Das Urheberpersönlichkeitsrecht ist zeitlich befristet, während für das allgemeine Persönlichkeitsrecht keine festen zeitlichen Grenzen existieren.<sup>316</sup> Im Todesfall wird über das postmortale Persönlichkeitsrecht ein Schutz der Persönlichkeit erreicht. Zwar verschwindet das Schutzbedürfnis in dem Maße, in dem die Erinnerung verblasst, aber eine feste Grenze wie beim Urheberpersönlichkeitsrecht fehlt.<sup>317</sup> Zudem liegt der entscheidende Unterschied im Schutzgegenstand. Das Hauptmerkmal des Urheberpersönlichkeitsrechtes ist der Werkbezug. Genau dieser Werkbezug ist auch der Grund für die Frist, denn nur die Beziehung des Urhebers zu seinem Werk, nicht aber das Werk selbst, ist geschützt.<sup>318</sup> Das allgemeine Persönlichkeitsrecht hat dagegen einen wesentlich weiteren Schutzgegenstand. Es schützt Teilaspekte der Persönlichkeit völlig unabhängig von irgendwelchen Werken.<sup>319</sup> Es geht hierbei um die Persönlichkeit selbst. Diese Gründe sprechen dafür, dass das allgemeine Persönlichkeits- und das Urheberpersönlichkeitsrecht nicht identisch sind. Eine parallele Anwendung der zeitlichen Frist des Urheberpersönlichkeitsrechtes auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten scheidet daher aus.

---

<sup>312</sup> Schack, Urheberrecht, § 4 Rn. 44.

<sup>313</sup> Dietz in: Loewenheim Handbuch des Urheberrechts, § 15 Rn. 8; Schack, Urheberrecht, § 4 Rn. 44.

<sup>314</sup> Schack, Urheberrecht, § 4 Rn. 44.

<sup>315</sup> Schack, Urheberrecht, § 3 Rn. 43. Die dogmatische Konstruktion des postmortalen Persönlichkeitsschutzes ist sehr umstritten. Siehe dazu ausführlich Bender in: VersR 2001, S. 815 ff.

<sup>316</sup> Dreyer in: Dreyer/Kotthoff/Meckel, HK-UrhG, vor §§ 12 ff., Rn. 41; Schack, Urheberrecht, § 4 Rn. 43.

<sup>317</sup> Dreyer in: Dreyer/Kotthoff/Meckel, HK-UrhG, vor §§ 12 ff., Rn.41.

<sup>318</sup> Schack, Urheberrecht, § 12 Rn. 321.

<sup>319</sup> Dietz in: Loewenheim, Handbuch des Urheberrechts, § 15 Rn. 8.

## **b. Stellungnahme: Schutzmechanismen als Erfordernis für die Zulässigkeit der Forschung mit alten Gewebebanken**

Die Schranken des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes sind zu beachten, auch wenn es an einer zeitlichen Befristung des Rechtes fehlt. Somit stellt sich die Frage, ob bei alten Gewebebanken eine Weiterverwendung auch ohne Einwilligung möglich ist.

Bei alten Gewebebanken ist zunächst zu berücksichtigen, dass die Persönlichkeitsrechte des Patienten früher nicht so stark betont worden sind wie heute.<sup>320</sup> Daher ist es problematisch, alte Gewebebanken den heutigen Maßstäben zu unterwerfen. Wer auf Grund der fehlenden Einwilligung eine Forschung an alten Gewebesammlungen generell ablehnt, muss sich berechtigter Weise den Vorwurf gefallen lassen, die grundgesetzlich garantierte Forschungsfreiheit missachtet zu haben. Vielfach wird daher die Meinung vertreten, dass bei alten Gewebebanken ohne Einwilligung geforscht werden darf, wenn die Daten anonymisiert sind.<sup>321</sup> Die Arbeit geht jedoch von dem Ansatz aus, dass eine Einwilligung des Patienten für die weitere Verwendung vorliegen muss, um der Selbstbestimmung des Patienten Rechnung zu tragen. Ferner ist die Frage zu stellen, ab wann man eine Gewebebank als alt und damit in dem Sinne privilegiert bezeichnen kann, dass eine Einwilligung zur weiteren Verwendung in der Forschung entbehrlich ist. In der Praxis hat sich das Konzept der Einwilligung und Aufklärung über die weitere Verwendung des Gewebe trotz der stärkeren Betonung der Persönlichkeitsrechte des Patienten noch längst nicht durchgesetzt.<sup>322</sup> Daher besteht die Gefahr, dass heute gesammeltes Gewebe durch die vergehende Zeit ebenfalls als alt eingestuft wird, obwohl eine Einwilligung möglich gewesen wäre. Durch die Hintertür könnte so die Forschung ohne Einwilligung des Patienten zur Regel werden. Auf diese Weise würde das Selbstbestimmungsrecht des Patienten missachtet werden.

Eine zulässige Forschung an alten Gewebebanken ist nur möglich, wenn beiden Rechten, der Forschungsfreiheit wie auch dem Persönlichkeitsrecht des Patienten, entsprochen wird. Eine generelle Zulässigkeit der Forschung an alten Gewebebanken würde dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht keine Rechnung tragen. Daher kann eine Forschung an alten Gewebebanken nur zulässig sein, wenn bestimmte Voraussetzungen vorliegen. Diese Voraussetzungen müssen in

---

<sup>320</sup> So Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 85.

<sup>321</sup> Jones/Gear/Galvin in: JME 2003, S. 343 (345 f.); Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 57. Da der Nationale Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 13, der Auffassung ist, dass bei anonymen Daten keine weitere Einwilligung erforderlich ist, fordert er an dieser Stelle lediglich eine positive Stellungnahme der Ethikkommission und stimmt ansonsten der Nutzung von alten Gewebesammlungen. Knoppers/Laberge in: JAMA 1995 (Vol. 274), S. 1806 (1807), sehen generell die Forschung durch zu viele Hürden in Gefahr.

<sup>322</sup> Für eine Einwilligung, die in der Praxis verwendet wird, siehe Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1400).

einem ausgewogenen Verhältnis zu den Bedürfnissen der Forschenden stehen. Damit die Forschung an alten Gewebebanken ohne eine weitere Einwilligung zulässig ist, muss die Einholung einer Einwilligung unmöglich sein. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn keine oder nur unvollständige Adressen vorliegen oder das Gewebe nicht mehr eindeutig zuzuordnen ist. Wenn durch die nachträgliche Einholung der Einwilligung der finanzielle Rahmen des Forschungsprojektes überschritten und dadurch das Projekt undurchführbar wird, sollte ebenfalls die Unmöglichkeit einer einzuholenden Einwilligung bejaht werden. Insbesondere diese Alternative soll die Interessen der Forschung berücksichtigen und einer zu starken Behinderung der Forschung entgegenwirken. Ferner sollte die Forschung an alten Gewebebanken, genau wie die Forschung an Geweben Einwilligungsunfähiger, subsidiär sein. Wenn die Forschung an neu gesammeltem Gewebe, bei dem eine Einwilligung eingeholt werden kann, ebenso gut möglich ist, dann ist eine Forschung an alten Gewebebanken unzulässig. Durch diese Subsidiarität wird das allgemeine Persönlichkeitsrecht der betroffenen Patienten geschützt. Gleichzeitig ist, wenn die Subsidiarität vorliegt, eine Forschung an diesem Gewebe möglich, so dass auch die Forschungsfreiheit beachtet wird. Wie oben bereits festgestellt, löscht eine Anonymisierung zwar nicht jeden Bezug zur Persönlichkeit, stellt aber im Vergleich zu nicht-anonymisierten Daten eine geringere Belastung für den betroffenen Patienten dar. Daher sollte die Forschung an alten Gewebebanken nur zulässig sein, wenn die Daten anonymisiert werden. Weiterhin ist zu fordern, dass ein solches Vorhaben einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt wird. Diese Voraussetzung nennt sogar der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme als Mindestvoraussetzung für die Nutzung alter Gewebebanken. In dem der Ethikkommission vorgelegten Gutachten muss insbesondere begründet dargelegt werden, warum eine Einholung der Einwilligung nicht möglich ist. Nur dadurch kann verhindert werden, dass allzu leichtfertig die Unmöglichkeit der Einwilligungseinholung bejaht wird. Dies gilt insbesondere, wenn aus finanziellen Gründen die Einwilligung nicht nachträglich erbeten wird. Ferner muss die Subsidiarität begründet vorgebracht werden. Nur so kann sichergestellt sein, dass das Einwilligungserfordernis eingehalten wird.

### **c. Zwischenergebnis**

Eine Forschung an alten Gewebebanken ist zulässig, wenn

- die Einholung einer Einwilligung unmöglich ist,
- das Forschungsvorhaben nicht auch an neuem gesammeltem Gewebe durchgeführt werden kann, bei dem eine Einwilligung eingeholt wurde,
- das Gewebe anonymisiert wurde und

- das Forschungsvorhaben einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt wird, wobei insbesondere auch Gründe dargelegt werden müssen, warum eine Einwilligung nicht eingeholt werden konnte bzw. warum die Forschung gerade an diesen alten Gewebeproben durchgeführt werden muss.

## **8. Die Aufklärung als Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung**

In der Entscheidung aus dem Jahr 1894 hat das Reichsgericht erstmals den ärztlichen Heileingriff tatbestandlich als Körperverletzung gewertet und als Rechtfertigung eine Einwilligung in den Eingriff gefordert.<sup>323</sup> Die Aufklärung wurde in dieser Entscheidung nicht erwähnt und hatte vor dem 2. Weltkrieg kaum Bedeutung.<sup>324</sup> Dies hat sich bis heute grundlegend geändert. Die Aufklärung ist Grundlage und Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung.<sup>325</sup> Nur wer das Ausmaß und die Bedeutung des Eingriffs erkannt und verstanden hat, kann wirksam in einen Heileingriff einwilligen.<sup>326</sup> Die Aufklärung in einen Heileingriff umfasst Information, Verstehen der Information, Freiwilligkeit, Kompetenz, Zustimmung und Autorisierung des Arztes zu einer bestimmten Behandlung.<sup>327</sup>

Die Weiterverwendung des entnommenen Gewebes zu Forschungszwecken ist ein ganz anderes, neues Vorhaben und bedarf daher auch einer gesonderten Aufklärung.<sup>328</sup> Bei rein wissenschaftlichen Versuchen wird eine besonders weite Aufklärung verlangt.<sup>329</sup> Die Aufklärung über diese Weiterverwendung soll möglichst umfassend sein und Informationen über die Erhebung und Speicherung von Daten und Material, Zweck, Nutzen und Risiken der Verwendung enthalten.<sup>330</sup> Für den Betroffenen soll durch die Information erkennbar werden, wann welche Daten besitzt und benutzt. Die Aufklärung über die Widerrufsmöglichkeit um-

---

<sup>323</sup> RGSt 25, 375 (377 ff.). Zu der Problematik der Versorgung von Menschen am Lebensende und der Bedeutung der Einwilligung, siehe Lipp/Nagel in: Ethik Med 2006, S. 186 (186 ff.).

<sup>324</sup> Tempel in: NJW 1980, S. 609 (609 f.).

<sup>325</sup> Jürgens in: KritV 1998, S. 34 (36); Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 24; Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1086); Duttge in: Z Palliativmed 2006, S. 48 (51).

<sup>326</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht Rn. 202; Tempel in: NJW 1980, S. 609 (609).

<sup>327</sup> Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1389); Schneewind/Sedlmayer in: Schroth/Schneewind/Gutmann/Fateh-Moghadam, Patientenautonomie, S. 15 (16).

<sup>328</sup> Lippert in: MedR 1997, S. 457 (457).

<sup>329</sup> Spickhoff in: NJW 2006, S. 2075 (2075); Deutsch in: NJW 2001, S. 857 (858); Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, S. 63 (S. 68 ff.). Spickhoff in: NJW 2006, S. 2075 (2076) macht darauf aufmerksam, dass eine ausführliche und genau Aufklärung für die Akzeptanz altruistischer Handlungen entscheidend ist.

<sup>330</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (6), ausführlich Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 16 f.

fasst auch die Tatsache, dass ein Widerruf nur bei pseudonymisierten Daten möglich ist.<sup>331</sup> Ebenso ist über die kommerzielle Weiterverwendung der Körpersubstanzen aufzuklären.<sup>332</sup> Ob der Forscher auf potentielle Missbrauchsmöglichkeiten hinweisen muss, ist dagegen umstritten.<sup>333</sup>

Ideal wäre es, wenn die gesonderte Aufklärung von einer Person durchgeführt wird, die nicht an der Behandlung beteiligt ist, sondern aus der Forschung kommt. Dadurch würde die erforderliche Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt werden. Allerdings können wohl nur große Krankenhäuser/Unikliniken diese Voraussetzung erfüllen. In kleineren Häusern ist es aus personellen und rein organisatorischen Gründen kaum möglich, die Aufklärung an Personen zu delegieren, die an der Behandlung unbeteiligt sind.

## **9. Ethikkommissionen als externe Schutzvorkehrung für das Persönlichkeitsrecht**

Die Arbeit weist den Ethikkommissionen an den Medizinischen Fakultäten eine tragende Rolle zu, insbesondere wenn es um rechtlich problematische Sachverhalte wie die Forschung mit Gewebe Einwilligungsunfähiger oder mit alten Gewebebanken geht. Im Folgenden soll daher die Rolle der Ethikkommissionen kurz dargestellt werden. Eine wirklich vertiefte Darstellung der vielfältigen rechtlichen Probleme, die sich auch im Bereich von Ethikkommissionen stellen, kann allerdings an dieser Stelle nicht erfolgen.

In einigen Spezialgesetzen (AMG, MPG, TFG und StrlSchV) hat der deutsche Gesetzgeber die Begutachtung einer Ethikkommission zwingend vorgeschrieben.<sup>334</sup> Die Ethikkommission war ursprünglich als Organ zur Selbstkontrolle entwickelt worden.<sup>335</sup> Ausgehend von der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes befinden sich Vorschriften bezüglich der Ethikkommissionen in der MBO der deutschen Ärzte oder in den Kammergesetzen der Ärztekammern. § 15 MBO sieht vor, dass sich der Arzt vor der Durchführung biomedizinischer Forschung beraten lassen muss.<sup>336</sup> Dabei geht es um medizinische Forschung am Menschen, die

---

<sup>331</sup> Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (6).

<sup>332</sup> Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (6); Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 16.

<sup>333</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (4). A.A. Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 17.

<sup>334</sup> Ausführlich dazu Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (43 ff.).

<sup>335</sup> Classen in: MedR 1995, S. 148 (148).

<sup>336</sup> Lippert in: MedR 2001, S. 406 (407); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (41); Vollmann in: Ethik Med 2000, S. 65 (66); Taupitz/Fröhlich in: VersR 1997, S. 911 (917).

in einem sehr umfassenden Sinn verstanden wird. So ist der Aufgabenbereich der Ethikkommissionen in den letzten Jahren um die Bereiche „Daten“ und „körpereigenes entnommenes Gewebe“ erweitert worden.<sup>337</sup> Nach § 15 MBO muss sich der Arzt vor der Durchführung klinischer Versuche oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer in der Medizinischen Fakultät gebildeten Ethikkommission über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen.<sup>338</sup> Vorhaben, die ausschließlich auf anonymisierten Daten beruhen, gelten dagegen meist nicht als beratungspflichtig.<sup>339</sup> Alle sonstigen biomedizinischen Forschungsvorhaben sind ausschließlich den bei den Medizinischen Fakultäten und Landesärztekammern auf landesgesetzlicher Grundlage bestehenden Ethikkommissionen vorzulegen.<sup>340</sup> Für den Arzt ist diese Beratungspflicht erst verbindlich, wenn sie durch Landesgesetz oder in den Kammersatzungen der Landesärztekammer übernommen wurde, was allerdings immer wieder Anlass zu Diskussionen gibt.<sup>341</sup>

Wird die Ethikkommissionen im Rahmen der MBO tätig, so hat sie nur eine beratende Stellung.<sup>342</sup> Sie gibt mit ihrem Votum lediglich ein unverbindliches Urteil über den wissenschaftlichen Wert und die Risiken sowie die ethische Vertretbarkeit des Versuches ab.<sup>343</sup> Sie kann somit ein Forschungsprojekt weder genehmigen noch verbieten.<sup>344</sup> Der Forscher wiederum kann sich über eine negative Begutachtung hinwegsetzen.<sup>345</sup> Dies liegt in der ursprünglichen

---

<sup>337</sup> Just in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 90 (95); Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (7).

<sup>338</sup> Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (16); Just in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 90 (95).

<sup>339</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 3; Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (7).

<sup>340</sup> Deutsch in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 24 (24); Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (18). Gegen diese Monopolisierung, Tiedemann in: ZRP 1991, S. 54 (56 ff.).

<sup>341</sup> Es wird diskutiert, ob nicht der Gesetzgeber selbst Regelungen für diesen Bereich erlassen müsste. Dazu Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (41 f.); Classen in: MedR 1995, S. 148 (149 f.).

<sup>342</sup> Im Rahmen der Arzneimittelprüfung des AMG ist dies anders. Dort hat die Ethikkommission mittlerweile den Charakter einer Genehmigungsbehörde, Classen in: MedR 1995, S. 148 (148). Ausführlich dazu Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (43 ff.). Gegen den Charakter der Ethikkommission als Genehmigungsbehörde, Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (20).

<sup>343</sup> Classen in: MedR 1995, S. 148 (148).

<sup>344</sup> Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (42). Gerade dieser Punkt ist Gegenstand einer regen rechtswissenschaftlichen Diskussion. Es wird überlegt, ob die Voten der Ethikkommission nicht generell den Charakter einer Genehmigung erhalten sollten, dazu Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (48 f.), Classen in: MedR 1995, S. 148 (148); Siep in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 124 (126 f.), der sich im Folgenden dafür ausspricht den Beratungskarakter der Ethikkommission beizubehalten.

<sup>345</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 32; Siep in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 124 (126); Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (11); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (42).

Funktion der die Ethikkommission als Instrument der Selbstkontrolle begründet. Die Verantwortung für die Durchführung des Experiments sollte alleine beim Forscher bleiben.<sup>346</sup>

Eine Ethikkommission wirkt in drei Richtungen schützend. Historisch war die Einrichtung von Ethikkommissionen eine Antwort auf die zahlreichen Verletzungen der Patienten- bzw. Probandeninteressen.<sup>347</sup> Die Ethikkommissionen sollen die Patientenrechte schützen und geben den Patienten die Sicherheit, dass ihre Interessen respektiert werden.<sup>348</sup> Dies gilt insbesondere für die Frage der Einwilligung und Aufklärung.<sup>349</sup> Die Erfahrungen der letzten Jahre zeigen, dass Ethikkommissionen gerade diesen zentralen Punkt in zahlreichen Forschungsprotokollen zu beanstanden hatten.<sup>350</sup> Andererseits hat die Ethikkommission auch für den Forscher eine Schutzfunktion, denn sie berät den Forscher und empfiehlt, gegebenenfalls ein fragwürdiges Projekt nicht durchzuführen.<sup>351</sup> Damit wird der Forscher vor den negativen Folgen unethischer Forschung bewahrt.<sup>352</sup> Zugleich wird durch die Begutachtung das Vertrauen der Bevölkerung in die Forschung gesichert.<sup>353</sup>

Diese positiven Aspekte der Ethikkommission gilt es zu betonen. Allerdings soll an dieser Stelle auch nicht verschwiegen werden, dass gerade der Patientenschutz durch Ethikkommissionen durchaus problematisch sein kann. Zum einen wird die Ethikkommission nur auf Antrag tätig.<sup>354</sup> Da aber nicht alle Projekte einer Ethikkommission vorgelegt werden, ist der Patientenschutz nicht lückenlos gewährleistet.<sup>355</sup> Zum anderen ist die Ethikkommission in einem Bereich tätig, in dem es häufig voneinander abweichende Auffassungen zur ethischen Zulässigkeit gibt, so dass verschiedene Ethikkommissionen ähnliche Fälle unterschiedlich begutachten. Ferner muss zu Recht festgestellt werden, dass große medizinische Fortschritte leider

---

<sup>346</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 32; Classen in: MedR 1995, S. 148 (148).

<sup>347</sup> Illhardt in: Eser/Just/Koch, Perspektiven des Medizinrechts, S. 217 (221). Zur geschichtlichen Entwicklung der Ethikkommissionen, siehe Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (6); Yzer/Bruns in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 77 (80 ff.).

<sup>348</sup> Illhardt in: Eser/Just/Koch, Perspektiven des Medizinrechts, S. 217 (222); Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (11).

<sup>349</sup> Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (47).

<sup>350</sup> Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (9). Zu den positiven Aspekten der Laien-Mitglieder einer Ethikkommission, die gerade bei der Einwilligung und Aufklärung auf verständliche Informationen achten Neitzke in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 104 (116); Schlaudraff in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 131 (134 ff.).

<sup>351</sup> Doppelfeld in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 5 (11); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (47).

<sup>352</sup> Keller in: MedR 1991, S. 11 (15); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (47).

<sup>353</sup> Hansson in: JME 2005, S. 415 (417); Taupitz in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 35 (47).

<sup>354</sup> Lippert in: Ratzel/Lippert, MBO, § 15 Rn. 31; Deutsch in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 24 (25).

<sup>355</sup> Löhr in: TAZ vom 18. Oktober 2002.

häufig auf ethisch durchaus zweifelhafte Weise erreicht wurden, der Patient von heute aber diese Fortschritte ganz selbstverständlich nutzt.<sup>356</sup> Ob die Ethikkommissionen den medizinischen Fortschritt verhindern, mag man unterschiedlich bewerten. Es ist jedoch auch zu fragen, auf welche Weise die Forschung zukünftig neue Ergebnisse erreichen will. Um langfristig ethisch seriöse Forschung zu betreiben, gibt es zu den Ethikkommissionen als Schutzvorkehrung für die Sicherstellung der Patienteninteressen keine Alternative.

## **10. Zusammenfassung**

Zusammenfassend ist für den Bereich der Einwilligung und Aufklärung festzustellen: Für die Weiterverwendung menschlichen Gewebes aus medizinisch indizierten Eingriffen ist in jedem Fall eine gesonderte, ausdrückliche Einwilligung erforderlich. Schon nach gegenwärtigem Recht erscheint eine weite Einwilligung zulässig. Dies gilt allerdings nur, wenn auf die unbekanntenen Verwendungsmöglichkeiten ausdrücklich hingewiesen wird. Aufgrund der gesellschaftlichen und rechtlichen Tradition, die von einem überwiegend individualistischen Menschenbild ausgeht, reicht die Einwilligung des Einzelnen für die Weiterverwendung aus, auch wenn bei der Forschung ein Drittbezug existiert. In der gesonderten Einwilligung muss unstreitig ein Widerrufsrecht enthalten sein. Nach der in der Arbeit vertretenen Auffassung wirkt der Widerruf *ex nunc*, d.h. nur eine weitere zukünftige Verwendung wird untersagt. Darüber hinaus erscheint eine Weiterverwendung der Daten in anonymer Form trotz eines Widerrufs zulässig, wenn der Patient hierüber explizit aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat.

Die Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen ist nur möglich, wenn dabei auf den Grundsatz der Subsidiarität geachtet wird, die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter vorliegt und der betroffene Mensch selbst einbezogen wird. Ferner muss eine positive Nutzen-Risiko-Analyse vorliegen und das Projekt einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Auch die Forschung an alten Datenbanken ist nur unter zusätzlichen Voraussetzungen möglich. So muss es unmöglich sein, die Einwilligung erneut einzuholen. Zudem sollte diese Forschung grundsätzlich subsidiär sein. Ferner sollten die verwendeten Daten anonymisiert sein und zudem eine Ethikkommission eingeschaltet werden. Nur unter diesen Voraussetzungen ist die Weiterverwendung auch ohne Einwilligung zulässig. Der Grundsatz bei dieser Forschung muss aber die Einholung der Einwilligung des Patienten sein bzw. werden.

---

<sup>356</sup> Deutsch in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 24 (33). Andere Wertung, Just in: Wiesing, Die Ethik-Kommissionen, S. 90 (103).

Bevor der Patient einwilligt, muss er über alle relevanten Aspekte der Weiterverwendung aufgeklärt worden sein.

### **III. Das Persönlichkeitsrecht und seine Schutzfunktion im Umgang mit Informationen und Daten**

#### **1. Das Recht auf Nichtwissen als Schutz vor zuviel Information**

Ganz allgemein wird jedem Individuum ein Recht auf Nichtwissen bestimmter Tatsachen zuerkannt.<sup>357</sup> Damit ist allerdings noch nicht gesagt, auf welcher normativen Grundlage dieses Recht besteht. Einige leiten das Recht auf Nichtwissen aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht ab.<sup>358</sup> Andere wiederum sehen im Autonomie- und Menschenwürdeprinzip die Grundlage des Rechts auf Nichtwissen.<sup>359</sup> Und nach einer weiteren Ansicht ist das Recht auf Nichtwissen Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes bzw. des Selbstbestimmungsrechtes.<sup>360</sup> Für die letztgenannte Ansicht spricht, dass es beim Recht auf Nichtwissen darum geht, dass der Einzelne selbst bestimmte Informationen nicht erfahren möchte, während es beim informationellen Selbstbestimmungsrecht nur darum geht, ob Dritte Kenntnis von bestimmten Daten erhalten, die auch dem Einzelnen bekannt sind.<sup>361</sup> Auch wenn das Recht auf Nichtwissen vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleitet werden kann, muss es zu den negativen Freiheitsrechten abgegrenzt werden. Aus der in Art. 5 Abs. 1 S. 1 GG normierten Informationsfreiheit folgt auch die Freiheit, sich nicht zu informieren. Ebenso enthält das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit das Recht, sich von der Welt auszugrenzen.<sup>362</sup> Im Unterschied dazu geht es beim Recht auf Nichtwissen um Fälle, in denen ein Dritter persönliche Daten kennt, die der Betroffene gar nicht wissen möchte. Im Grundgesetz ist das Recht auf Nichtwissen eher die Ausnahme.<sup>363</sup> So steht dem Recht auf Nichtwissen das Informationsvermittlungsrecht des Wissenden (Art. 2 und Art. 5 GG) gegenüber.<sup>364</sup> Ferner betrifft das Recht auf Nichtwissen des Einzelnen die Informationsinteressen von verwandten

---

<sup>357</sup> Taupitz in: FS für Wiese, S. 583 (583).

<sup>358</sup> Meyer in: ArztR 2001, S. 172 (174); ausführlich dazu Stumper in: DuD 1995, S. 511 (511 ff.).

<sup>359</sup> Zimmermann-Acklin in: ZME 2002, S. 369 (377).

<sup>360</sup> Morr, Biobanken, S. 47 ff. Taupitz in: FS für Wiese, S. 583 (592) bejaht daher auch einen mittelbaren Schutz der Menschenwürde.

<sup>361</sup> Morr, Biobanken, S. 48.

<sup>362</sup> Wiese in: FS für Niederländer, S. 475 (476).

<sup>363</sup> Taupitz in: FS für Wiese, S. 583 (591).

<sup>364</sup> Wiese in: FS für Niederländer, S. 475 (476); Taupitz in: FS für Wiese, S. 583 (594).

Dritten. Auch diese Betroffenen können ein berechtigtes Informationsinteresse haben.<sup>365</sup> Aus diesem Grund muss das Recht auf Nichtwissen gegenüber den anderen Rechten abgewogen werden.

Wenn entnommenes Gewebe gelagert und zu Forschungszwecken weiterverwendet wird, um beispielsweise DNA-Analysen durchzuführen, können weitere wichtige Gesundheitsinformationen erlangt werden. So lassen sich evtl. genetische Dispositionen für bestimmte, vielleicht sogar unheilbare Krankheiten feststellen. Lange bevor man tatsächlich krank ist, weiß man schon um seine genetische Disposition und damit um ein bestimmtes Krankheitsrisiko.<sup>366</sup> Daher können die Testergebnisse gravierende psychische Probleme auslösen und weitreichende Folgen für den Lebensstil und die Lebensplanung des Betroffenen haben.<sup>367</sup> Diese Probleme dürften besonders in den Fällen existieren, in denen es sich um bisher unheilbare Krankheiten handelt.<sup>368</sup> Solange Therapiemöglichkeiten oder zumindest Therapieansätze bestehen, kann eine frühe Diagnose aus rein medizinischer Sicht auch Chancen bieten.<sup>369</sup> Und selbst bei unheilbaren Krankheiten können die Betroffenen das Wissen nicht nur als Belastung ansehen, sondern vielmehr als Möglichkeit, ihr Leben anders einzurichten und bewusster zu gestalten. Vor diesem Hintergrund kann die Aufgabe der Rechtsordnung nur darin bestehen, die Freiheit des Einzelnen für oder gegen eine Kenntnisnahme zu sichern.<sup>370</sup>

Um dieses Recht jedoch wirksam ausüben zu können, muss der Betroffene erstmal wissen, dass es Informationen geben kann, bei denen er entscheidet, ob er Kenntnis davon erlangt oder nicht.<sup>371</sup> Das Recht auf Nichtwissen darf daher nicht generell angenommen werden, denn sonst ist das individuelle Selbstbestimmungsrecht gefährdet. Das Recht auf Nichtwissen kann somit nur bestehen, wenn ein irgendwie gearteter Abwehrwille existiert.<sup>372</sup> Dabei haben Inhalt und Bedeutung der fraglichen Information Einfluss auf die Frage, wie deutlich der Abwehrwille des Einzelnen nach außen geäußert sein muss. Bei sehr lebenswichtigen Informationen

---

<sup>365</sup> Meyer in: *ArztR* 2001, S. 172 (175).

<sup>366</sup> Thureau/Wetzels in: *MMW* 138 (1996), Nr. 24, S. 25 (25); Morr, *Biobanken*, S. 48; Wiese in: *FS für Niederländer*, S. 475 (481).

<sup>367</sup> Buchborn in: *MedR* 1996, S. 441 (442); Zimmermann-Acklin in: *ZME* 2002, S. 369 (373); Morr, *Biobanken*, S. 48f. Für Kinder speziell Schimmelpfeng-Schütte in: *MedR* 2003, S. 214 (215).

<sup>368</sup> Wiese in: *FS für Niederländer*, S. 475 (481); Thureau/Wetzels in: *MMW* 138 (1996), Nr. 24, S. 25 (25).

<sup>369</sup> Hohmann in: *PZ* 147. Jahrgang (2002), Heft 5, S. 29 (29).

<sup>370</sup> Wiese in: *FS für Niederländer*, S. 475 (482).

<sup>371</sup> Taupitz in: *FS für Wiese*, S. 583 (598).

<sup>372</sup> Taupitz in: *FS für Wiese*, S. 583 (596).

muss ein deutliches Anzeichen für einen Abwehrwillen vorliegen.<sup>373</sup> Um diesen Abwehrwillen festzustellen, sollte schon vor der weiteren Verwendung auf diese Problematik eingegangen und eine Stellungnahme des Patienten eingeholt werden.

Allerdings bleiben Schwierigkeiten. Nicht jeder, der sich dafür entscheidet, weiter informiert zu werden, kann die Informationen so gut verkraften, wie er ursprünglich glaubte. Sollte der Patient sich dafür entscheiden, weitere Informationen nicht zu erhalten, mag das für ihn eine akzeptable Lösung sein. Wenn jedoch diese Informationen auch für Familienangehörige relevant wären, wird die Entscheidung problematisch. Der Drittbezug der Daten belässt die Entscheidung des Einzelnen damit nicht mehr nur in seinem persönlichen Bereich. Ähnlich ist auch der Fall, wenn Eltern bei der Forschung an Daten ihrer Kinder vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen. Wie diese Problematik rechtlich gelöst werden kann, ist bisher völlig unklar.<sup>374</sup> In diesen Fällen treffen konträre Individualrechte verschiedener Personen, nämlich Arzt, Patient und Dritter, aufeinander, die kaum in Übereinstimmung zu bringen sind. Die Lösung dieses Problems verlangt eine sorgsame und genaue Betrachtung, die jedoch im Rahmen dieser Arbeit nicht geleistet werden soll.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass jedem Einzelnen ein Recht auf Nichtwissen zusteht. Allerdings muss dieses Recht vorher explizit angesprochen und ein dahingehender Wille formuliert worden sein, dass man keine weitere Information wünscht. Wenn eine Rückmeldung vereinbart wird, ist der Spender bei der Aufklärung darauf hinzuweisen, dass er sein Wissen im Bezug auf seine Gesundheit unter Umständen Arbeitgebern oder Versicherungen offenbaren muss.<sup>375</sup>

## **2. Der Datenschutz als Ausdruck des Persönlichkeitsschutzes im Umgang mit Daten**

Gewebebanken zu Forschungszwecken lagern nicht nur Gewebeproben. Häufig sind zusätzliche persönliche Informationen über die Lebensweise des Patienten erforderlich. Daneben entstehen bei der Forschung an dem gelagerten Gewebe Analysedaten. Zudem zeichnet sich in der Forschung eine Tendenz zu zunehmender Vernetzung ab. So haben sich verschiedene Forschungsprojekte zu einem P3G-Konsortium zusammengeschlossen und eine Kooperation

---

<sup>373</sup> Taupitz in: FS für Wiese, S. 583 (596 f.).

<sup>374</sup> Dazu Damm in: Universitas Bd. 54 (1999), S. 433 (443 ff.).

<sup>375</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 17; Schneider, Biobanken, S. 1 (2), die auch auf Folgen z.B. Ablehnung bei einer Versicherung bzw. Bewerbung aufmerksam macht.

vereinbart.<sup>376</sup> Daher soll im Folgenden untersucht werden, welche datenschutzrechtlichen Probleme und Vorgaben bestehen.

### **a. Betroffener Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes: Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung**

Das informationelle Selbstbestimmungsrecht gilt als verselbstständigte Form des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.<sup>377</sup> Das Bundesverfassungsgericht erkannte erstmals mit dem Urteil zum Volkszählungsgesetz ein umfassendes Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung an.<sup>378</sup> Dieses eröffnet dem Einzelnen die Möglichkeit, selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte bekannt werden.<sup>379</sup> Denn wer nicht weiß, welche Informationen anderen bekannt sind, kann in seiner selbstbestimmten Lebensführung eingeschränkt sein.<sup>380</sup>

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist ein Abwehrrecht des Einzelnen gegen jede Form der Datenverarbeitung, einschließlich der Datenerhebung und Datennutzung.<sup>381</sup> Es betrifft somit den Datenumgang.<sup>382</sup> Der Schutzbereich ist bei personenbezogenen Daten eröffnet.<sup>383</sup> Das Bundesverfassungsgericht hat insoweit festgestellt, dass auf Grund der technischen Möglichkeiten durch die Verknüpfung einzelner Daten ein umfassendes Persönlichkeitsprofil hergestellt werden kann, so dass es kein „belangloses Datum“ mehr gibt.<sup>384</sup> Der Grad der Persönlichkeitsrelevanz ist daher für die Eröffnung des Schutzbereiches irrelevant, so dass auch nicht nach Intim-, Privat- und Individualsphäre getrennt wird.<sup>385</sup> Im Verhältnis zu privaten Dritten, die Daten erheben und verarbeiten, gerät das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Konflikt mit deren individuellen Informations- und Informationsverar-

---

<sup>376</sup> Krüger-Brand in: DÄBl 2006, A 1592 (1593).

<sup>377</sup> Damm in: FS für Laufs, S. 725 (731); Kunig in: von Münch/Kunig, GG Bd. 1, Art. 2 Rn. 38; Murswiek in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 73; Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 78.

<sup>378</sup> Vogelgesang, Informationelle Selbstbestimmung, S. 17. Kritisch dazu Simitis in: NJW 1984, S. 398 (399).

<sup>379</sup> BVerfGE 65, 1 (42); 78, 77 (84); 84, 192 (194).

<sup>380</sup> BVerfGE 65, 1 (43). Dazu auch Garstka in: Orientierungen zur Wirtschafts- und Gesellschaftspolitik, 105 (3/2005). S. 63 (70).

<sup>381</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rn. 10.

<sup>382</sup> Kunig in: Jura 1993, S. 595 (599).

<sup>383</sup> Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 80. Ähnlich Kunig in: Jura 1993, S. 595 (600).

<sup>384</sup> BVerfGE 65, 1 (45).

<sup>385</sup> Morr, Biobanken, S. 34; Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 2 I Rn. 80.

beitungsrechten.<sup>386</sup> In diesem Zusammenhang stellte das BVerfG heraus, dass es keine absolute Herrschaft über Daten gibt und somit Einschränkungsmöglichkeiten für den Gesetzgeber existieren.<sup>387</sup> Die Einschränkungen bedürfen einer Rechtsgrundlage.<sup>388</sup> Der einfachgesetzliche Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechtes ist zurzeit im Bundesdatenschutzgesetz geregelt.<sup>389</sup>

## **b. Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bei der Gewebelagerung durch das Bundesdatenschutzgesetz**

Sinn und Zweck des Datenschutzes ist nicht der Schutz von Daten, sondern gem. § 1 BDSG die Wahrung des Persönlichkeitsrechts im Umgang mit diesen Daten.<sup>390</sup> Für die Forschung an menschlichen Körperstoffen sind auf Landesebene in erster Linie die speziellen Vorgaben der Krankenhaus- und Gesundheitsdatenschutzgesetze sowie ergänzend die allgemeinen Landesdatenschutzgesetze zu beachten.<sup>391</sup> Das Verhältnis der Vorschriften zueinander ist äußerst problematisch und umstritten.<sup>392</sup> Daher soll an dieser Stelle nur das Bundesdatenschutzgesetz betrachtet werden.

### **aa. Das Vorliegen von personenbezogenen Daten als Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des BDSG**

Der Anwendungsbereich des Gesetzes umfasst gem. § 1 Abs. 2 BDSG die gesamte Verwendung personenbezogener Daten und damit die Phasen der Erhebung (§ 3 Abs. 3 BDSG), der Verarbeitung (gem. § 3 Abs. 4 BDSG das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen) und der Nutzung (§ 3 Abs. 5 BDSG).<sup>393</sup> Personenbezogene Daten liegen bei Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse bestimmter oder bestimmbarer Perso-

---

<sup>386</sup> Murswiek in: Sachs, GG, Art. 2 Rn. 122.

<sup>387</sup> BVerfGE **65**, 1 (43f.); **78**, 77 (85); **80**, 367 (373). Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rn. 10.

<sup>388</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rn. 10. Ein Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht ist ferner gerechtfertigt, wenn der Betroffene in die Maßnahme eingewilligt hat, siehe dazu Kunig in: Jura 1993, S. 595 (601).

<sup>389</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (566); Kunig in: Jura 1993, S. 595 (599).

<sup>390</sup> Vgl. Kongehl in: DuD 1991, S. 336 (336); Burger in: Lippert/Eisenmenger, Forschung am Menschen, S. 111 (111). Allgemein dazu: Grand/Atia-Off in: Winter/Fenger/Schreiber, Genmedizin, Rn. 1282 ff.

<sup>391</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (574).

<sup>392</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (574).

<sup>393</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 9.

nen vor.<sup>394</sup> Eine Person ist bestimmt, wenn sich aus den Angaben ergibt, dass sie sich nur auf diese Person beziehen.<sup>395</sup> Eine Person ist bestimmbar, wenn die Person nicht allein durch die Daten, sondern mit Hilfe weiterer Daten feststellbar ist.<sup>396</sup>

Ob personenbezogene Daten vorliegen, hängt von der Art der Daten ab. Dabei ist zwischen anonymisierten und pseudonymisierten Daten zu unterscheiden. Es gibt unterschiedliche Arten der Anonymisierung.<sup>397</sup> Bei der echten/absoluten Anonymisierung werden die Identifikationsmerkmale (Personal- oder Versicherungsnummer, Name) gelöscht, so dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann (keine Re-Anonymisierung). Bei der faktischen Anonymisierung werden die Identifikationsmerkmale nicht gelöscht, sondern nur getrennt gespeichert. Die Wahrscheinlichkeit, Einzelangaben einer Person zuzuordnen, ist so gering, dass sie nach der Lebenserfahrung oder dem Stand der Wissenschaften praktisch ausscheidet. Als dritte Art der Anonymisierung ist die Quasi-Anonymisierung zu nennen. Bei dieser Art der Anonymisierung werden die Daten ebenfalls getrennt gespeichert, sie können allerdings mit geringem Aufwand (und damit anders als bei der faktischen Anonymisierung) wieder zusammengeführt werden. In § 3 Abs. 6 BDSG hat der Gesetzgeber den Begriff der Anonymisierung legaldefiniert. Danach sind Daten anonym, wenn sie nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können. Diese Legaldefinition bereitet Schwierigkeiten, weil sie mit dem Begriff des Personenbezuges verknüpft ist. Die Frage nach der Anonymität der Daten hat eine große praktische Bedeutung, da das BDSG gem. § 3 Abs. 1 nur für personenbezogene Daten gilt. Sie entscheidet darüber, ob das Datenschutzgesetz überhaupt anwendbar ist oder nicht. Daher stellt sich die Frage, ob anonyme Daten gleichzeitig nichtpersonenbezogene Daten sind oder ob es auch anonyme Daten geben kann, die noch einen Personenbezug aufweisen und somit dem Datenschutzrecht unterliegen. Bei absolut anonymisierten Daten ist die Lösung eindeutig. Durch eine Veränderung der Daten, z.B. durch Weglassen

---

<sup>394</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 3 Rn. 4; Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 4 ff.; Gola/Klug, Grundzüge, S. 40; Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 9. Das BDSG gilt nur für lebende natürliche Personen, siehe Weichert in: DuD 2002, S. 133 (136 f.); Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 11 f.; Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 17. Bei Verstorbenen ist das Datenschutzgesetz nur anwendbar, wenn die Angaben des Verstorbenen gleichzeitig auch Angaben über lebende Personen, z.B. bei einer Erbkrankheit, enthalten, siehe dazu Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ 2003, S. 1 (7).

<sup>395</sup> Tinnefeld in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, Kapitel 4.1 Rn. 20; Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 21.

<sup>396</sup> Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 22; Tinnefeld in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, Kapitel 4.1. Rn. 21.

<sup>397</sup> Ausführlich dazu: Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 3 Rn. 130 ff.

oder Ändern, ist ein Personenbezug unmöglich geworden.<sup>398</sup> Absolut anonymisierte Daten unterliegen nicht dem Datenschutzgesetz und können nach dem Datenschutz ohne weitere Schutzvorkehrung ausgewertet werden.<sup>399</sup> Umstritten ist die Frage des Personenbezuges bei faktisch anonymen Daten. Da zudem unklar ist, ob Daten aus Gewebeproben überhaupt absolut anonymisierbar sind,<sup>400</sup> ist die gerade aufgeworfene Frage für das Betreiben einer Gewebebank praxisrelevant. Nach einer Ansicht sind faktisch anonyme Daten personenbezogene Daten und unterliegen somit dem Datenschutzgesetz.<sup>401</sup> Denn mit großem Aufwand ist ein Personenbezug ja noch herstellbar.<sup>402</sup> Andere vertreten die Ansicht, dass bei faktisch anonymen Daten kein Personenbezug mehr vorliegt.<sup>403</sup> Diese Ansicht wird vor allem mit dem Wortlaut des Gesetzes begründet. Mit der Legaldefinition des § 3 Abs. 6 BDSG lässt der Gesetzgeber eine faktische Anonymisierung der Daten ausreichen, um den Anwendungsbereich des BDSG auszuschließen.<sup>404</sup> Eine Anonymisierung kann somit bejaht werden, wenn ein Personenbezug nach der Lebenserfahrung unwahrscheinlich ist.<sup>405</sup> Zwar hat der Gesetzgeber die Legaldefinitionen Anonymität und Personenbezug getrennt. Aus § 3 Abs. 6 BDSG geht jedoch hervor, dass die Begriffe komplementär zu verstehen sind.<sup>406</sup> Nach dem Gesetz ist die Frage des Personenbezuges eine Frage der Wahrscheinlichkeit. Eine Differenzierung zwischen absoluter und faktischer Anonymisierung läuft nach dieser Ansicht letztlich auf eine Fiktion hinaus, denn theoretisch ist eine Zuordnung zu einer Person immer denkbar.<sup>407</sup> Aus

---

<sup>398</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 43 f.; Potthoff/Mohr/Bartels in: DÄBl 2005, A 1042 (1045).

<sup>399</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 43. Wagner in: DuD 1999, S. 377 (377); Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 3 Rn. 130.

<sup>400</sup> Verneinend: Löhr in: TAZ vom 18. Oktober 2002; Wellbrock in: MedR 2003, S. 77 (78); Weichert in: DuD 2002, S. 133 (140); Greely in: Wake Forest Law Rev. 1999 (Vol. 34), S. 737 (759); Krüger-Brand in: DÄBl 2006, A 1592 (1592). Zweifelnd: Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 36. Mand in: MedR 2005, S. 565 (566 f.) hält eine faktische Anonymisierung für möglich. Dagegen gibt Wellbrock in: DuD 2004, S. 561 (565) zu Bedenken, dass auch bei anonymisierten Daten eine Re-identifizierung denkbar ist, wenn die Forscher zugleich Zugriff auf namentlich gekennzeichnete Referenzproben haben. Mittelfristig ist es auch denkbar, dass wegen der Forschungsfortschritte die Möglichkeit der Anonymisierung von Daten nicht mehr besteht. Siehe dazu auch Krüger-Brand in: DÄBl 2006, A 1592 (1592).

<sup>401</sup> Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 196; Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 3 Rn. 131. Ähnlich auch Spranger in: NJW 2005, S. 1084 (1086).

<sup>402</sup> Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 3 Rn. 196.

<sup>403</sup> Wagner in: DuD 1999, 377 (378) Mand in: MedR 2005, S. 565 (567).

<sup>404</sup> Bizer in: DuD 1999, S. 392 (393); Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 44, Wellbrock in: MedR 2003, S. 77 (78); Mand in: MedR 2005, S. 565 (568). Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 44 weisen darauf hin, dass durch die Formulierung „unverhältnismäßiger Aufwand“ deutlich wird, dass es sich hierbei um eine Einzelfallentscheidung handelt. Betreibt jemand den unverhältnismäßigen Aufwand, sind die Daten nicht anonym.

<sup>405</sup> Wellbrock in: MedR 2003, S. 77 (78).

<sup>406</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (567).

<sup>407</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (567).

diesen Gründen ist die faktische Anonymisierung ausreichend, um eine Anonymisierung im Sinne des Datenschutzes anzunehmen und somit einen Personenbezug zu verneinen. Liegt eine faktische Anonymisierung vor, so ist das BDSG nicht anzuwenden.

Bei der Pseudonymisierung hingegen werden gem. § 3 Abs. 6a BDSG die personenbezogenen Daten durch ein Kennzeichen ersetzt, um Rückschlüsse auszuschließen bzw. zu erschweren.<sup>408</sup> Durch die Kennzeichnung wird keine Anonymität hergestellt, denn es existiert eine Referenzdatei, über die das Pseudonym aufgelöst werden kann.<sup>409</sup> Allerdings bedeutet das Pseudonymisieren nicht, dass die Daten immer einen Personenbezug aufweisen. Ob die Datenschutzgesetze anwendbar sind, lässt sich bei personenbeziehbaren Daten nicht abstrakt, sondern nur in Relation zum einzelnen Datenverwender feststellen.<sup>410</sup> Für Forschungsdaten gibt es gem. § 40 Abs. 2 S. 2 BDSG eine Pflicht zur Pseudonymisierung.<sup>411</sup>

## **bb. Die Regelungen im BDSG**

Im Bereich der Lagerung von Körpersubstanzen stellt sich zuerst die Frage, ob nicht die abgetrennten Körpersubstanzen selbst Daten im Sinne des Datenschutzgesetzes sind. Aus unterschiedlichen Gründen kann man dies ablehnen. Zum einen fehlt abgetrennten Körpersubstanzen das finale Element und somit kann für sie nichts anderes gelten als für Fingerabdrücke auf Gegenständen.<sup>412</sup> Erst durch weiteres menschliches Zutun lassen sich aus Körpersubstanzen Daten gewinnen.<sup>413</sup> Auch die Möglichkeit, ohne Einwilligung des Betroffenen Daten zu erheben<sup>414</sup>, spricht gegen eine Einordnung der Körpersubstanzen als Daten. Ein rechtmäßiger Eingriff in die körperliche Integrität setzt zwingend eine Einwilligung voraus. Im Ergebnis lässt sich festhalten, dass Körpersubstanzen zwar die Grundlage für Untersuchungen liefern, selbst aber nicht dem Datenschutz unterliegen.

Dagegen können sowohl die zusätzlich zur Gewebeprobe gespeicherten Daten, als auch die Analyseergebnisse dem Datenschutzrecht unterliegen. Allerdings stellt sich die Frage, unter welchen datenschutzrechtlichen Vorgaben die Forschung stattfinden kann. Seit der Novellierung des BDSG im Jahr 2001 muss wegen § 3 Abs. 9 BDSG zwischen personenbezogenen

---

<sup>408</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 46; Mand in: MedR 2005, S. 565 (568).

<sup>409</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 3 Rn. 139; Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 46.

<sup>410</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (568).

<sup>411</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rn. 46.

<sup>412</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (566).

<sup>413</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 263.

<sup>414</sup> Detailliert dazu: Mand in: MedR 2005, S. 565 (574):

Daten und sensitiven Angaben als besondere Art von personenbezogenen Daten differenziert werden. Für sensitive Daten existieren im Gesetz einschränkende Regelungen, die der besonderen Schutzbedürftigkeit dieser Daten gerecht werden sollen.<sup>415</sup> Analysedaten könnten „Angaben über die Gesundheit“ im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG sein. Der Begriff Gesundheitsdaten ist weit auszulegen.<sup>416</sup> Da das Interesse der Forschung immer Daten gilt, die Informationen über bestimmte Körperfunktionen enthalten, fallen personenbezogene Analysedaten unter den Begriff der sensitiven Daten.

Wenn Gewebebanken personenbezogene Daten lagern, ist das Bundesdatenschutzgesetz, wie oben geprüft, anwendbar.<sup>417</sup> Dann ist für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten gem. § 4 BDSG eine Einwilligung erforderlich. Da es sich bei personenbezogenen Analysedaten um sensitive Daten im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG handelt, muss sich die Einwilligung gem. § 4a Abs. 3 BDSG ausdrücklich auf diese Daten beziehen.

Das BDSG differenziert in § 1 Abs. 2 BDSG zwischen öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen.<sup>418</sup> Die öffentlichen Stellen des Bundes werden vom Anwendungsbereich des BDSG uneingeschränkt umfasst.<sup>419</sup> Nicht-öffentliche Stellen unterliegen dem BDSG, wenn sie personenbezogene Daten automatisiert oder dateigebunden verarbeiten und nicht für persönliche oder familiäre Zwecke gebrauchen.<sup>420</sup> Nicht-öffentliche Stellen sind in § 2 Abs. 4 BDSG legaldefiniert. Maßgebend für eine nicht-öffentliche Stelle ist die privatrechtliche Organisationsform.<sup>421</sup> Eine automatisierte Verarbeitung liegt vor, wenn die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen erfolgt.<sup>422</sup> Davon ist insbesondere eine Datenverarbeitung durch den Computer erfasst.<sup>423</sup> Die Formulierung „unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen“ ist identisch mit der Formulierung „automatisierte Verarbeitung“

---

<sup>415</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (569).

<sup>416</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (569).

<sup>417</sup> Mand in: MedR 2005, S. 565 (566). Breyer in: MedR 2004, S. 660 (660) lässt die Frage, ob abgetrennte Körpersubstanzen selbst Datenträger im Sinne des BDSG sind, letztlich offen und verneint die Anwendung des BDSG nur für den Fall, dass die Körpersubstanz unbeschriftet ist.

<sup>418</sup> Vgl. Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rn. 19. Ausführlich dazu Gola/Schomerus, BDSG, § 2 Rn. 17 ff.

<sup>419</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 10.

<sup>420</sup> Vgl. Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rn. 20; Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 13. Detailliert dazu Dammann in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 1 Rn. 136 ff; Simitis in: Simitis., BDSG-Kommentar, § 2 Rn. 115 ff. Es kommt auf die Art und Weise der Verarbeitung (Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen oder nicht automatisierten Dateien) an, so Duhr/Naujok/Peter/Seiffert in: DuD 2002, S. 5 (5).

<sup>421</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 2 Rn. 47; Gola/Schomerus, BDSG, § 2 Rn. 19.

<sup>422</sup> Gola/Klug, Grundzüge, S. 41.

<sup>423</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 14.

in § 3 Abs. 2 BDSG.<sup>424</sup> Das Problem der automatisierten Informationssysteme ist die multifunktionale Verwendung, wodurch sich die Daten immer in einen neuen Verwendungszusammenhang bringen lassen und damit eine neue Bedeutung gewinnen.<sup>425</sup> Dem BDSG unterliegt nicht nur die automatisierte Verarbeitung, sondern auch nicht-automatisierte Dateien fallen gem. §§ 1 Abs. 2 Nr. 3, 27 Abs. 1 BDSG in den Anwendungsbereich des BDSG.<sup>426</sup> Datenverarbeitung außerhalb nicht-automatisierter Dateien ist insbesondere Aktenverarbeitung.<sup>427</sup>

Im zweiten Abschnitt (§§ 12-26) ist die Datenverarbeitung öffentlicher Stellen festgelegt. In § 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG ist geregelt, wann die Erhebung sensibler Daten zulässig ist. Danach muss die Erhebung für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sein, das Forschungsinteresse das Interesse des Betroffenen erheblich überwiegen und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu erreichen sein. Sensitive Daten dürfen nur gespeichert, verändert oder genutzt werden, wenn die Voraussetzungen des § 14 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 BDSG vorliegen. Anders als bei § 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG ist in § 14 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 BDSG auf das öffentliche Interesse abzustellen. Im Rahmen der Abwägung zwischen öffentlichem Interesse und den Interessen des Betroffenen ist das wissenschaftliche Interesse an dem Forschungsvorhaben gem. § 14 Abs. 5 S. 2 BDSG als öffentliches Interesse besonders zu würdigen. Unter diesen Voraussetzungen ist gem. § 16 Abs. 1 Nr. 2 S. 2 BDSG auch die Übermittlung der Daten an nicht-öffentliche Stellen zulässig. Dabei ist zu beachten, dass diese Vorschriften nur die Datenverarbeitung der öffentlichen Stellen erfassen. Für die nicht-öffentlichen Stellen enthält das BDSG im dritten Abschnitt (§§ 27-38a BDSG) spezielle Normen. Bei der Datenverarbeitung nicht-öffentlicher Stellen existieren für sensitive Daten teilweise komplexe Regelungen. Um die Arbeit in einem überschaubaren Rahmen zu halten, soll im Folgenden nur noch auf § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG hingewiesen werden. Danach können nicht-öffentliche Stellen sensitive Daten gem. § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG für eigene Geschäftszwecke erheben, wenn dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse die Interessen des Betroffenen überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

---

<sup>424</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 14.

<sup>425</sup> Simitis in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 1 Rn. 59.

<sup>426</sup> Gola/Klug, Grundzüge, S. 41.

<sup>427</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht-Kommentar, § 1 Rn. 10.

### 3. Zusammenfassung

Das Persönlichkeitsrecht wirkt auch im Umgang mit Informationen und Daten schützend. So lässt sich aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ein Recht auf Nichtwissen ableiten. Zudem ist der Bereich des informationellen Selbstbestimmungsrechtes durch die Regelungen des BDSG geschützt. Das BDSG ist bei der Gewebelagerung hinsichtlich der zusätzlich erhobenen Daten bzw. der Analysedaten anwendbar.

### IV. Kommerzialisierungsmöglichkeiten als Ausdruck des Persönlichkeitsrechtes

Kommerzialisierung insbesondere im Gesundheitsbereich wird kritisch betrachtet.<sup>428</sup> Schlagwortartig lässt sich diese Skepsis in der Aussage: „Menschenwürde und Kommerz schließen sich aus“ zusammenfassen.<sup>429</sup> Es darf aber nicht übersehen werden, dass auch im Gesundheitswesen eine Kommerzialisierung existiert, die schon längst zum Alltag gehört und als normal empfunden wird, wie beispielsweise die Blutspende, für die eine Aufwandsentschädigung gezahlt wird.<sup>430</sup>

Die Diskussion um die Kommerzialisierung ist allein schon dadurch erschwert, dass der Begriff „Kommerzialisierung“ selbst umstritten ist.<sup>431</sup> Um die Diskussion nicht von vornherein zu beschränken, wird einer sehr weiten Interpretation des Begriffes Kommerzialisierung gefolgt. Eine Kommerzialisierung liegt vor, wenn mit menschlichen Körpersubstanzen finanzielle Interessen verbunden werden.<sup>432</sup>

Es ist zudem hilfreich, zwischen Eigen- und Fremdkommerzialisierung zu unterscheiden. Bei der Eigenkommerzialisierung ist zu klären, welche finanziellen Interessen der Mensch an seinem Körper bzw. an davon abgetrennten Körperteilen geltend machen darf.<sup>433</sup> Eine Fremdkommerzialisierung ist anzunehmen, wenn eine andere Person als der ursprüngliche Träger

---

<sup>428</sup> Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1399).

<sup>429</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (51).

<sup>430</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (57); Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 105 und 117.

<sup>431</sup> Vgl. dazu ausführlich: Parzeller/Bratzke in: Rechtsmedizin 2003, S. 357 (360); Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (52).

<sup>432</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (53).

<sup>433</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (53). Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 78, stellt dagegen unter dem Begriff „Eigenkommerzialisierung“ die Frage, in welchem Umfang Verpflichtungsgeschäfte des Substanzträgers zulässig sind. Hintergrund ist ein anderes Verständnis vom Begriff der Kommerzialisierung. Nach ihm (S. 23 f.) liegt eine Kommerzialisierung vor, wenn menschliche Körpersubstanzen zum Gegenstand von Rechtsgeschäften gemacht und dadurch in den Wirtschaftskreislauf eingeführt werden.

der Körpersubstanz finanzielle Interessen mit der entnommenen Substanz verknüpft.<sup>434</sup> In der Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher ist die Statthaftigkeit der Eigenkommerzialisierung zu untersuchen. Fraglich ist, ob die Eigenkommerzialisierung ein zulässiger Ausdruck des Persönlichkeitsrechtes sein kann.

## **1. Der Verkauf von Körpersubstanzen**

Die Zulässigkeit eines Kaufvertrages zwischen Patient und Forscher ist von den §§ 134 und 138 BGB abhängig. Diese beiden Normen ermöglichen eine Inhaltskontrolle von Rechtsgeschäften.<sup>435</sup>

### **a. Die Zulässigkeit nach § 134 BGB**

Verträge, die gegen die Rechtsordnung verstoßen, sind gem. § 134 BGB nichtig. Ein Verkauf von Körpersubstanzen seitens des Patienten an den Arzt ist nur zulässig, wenn kein gesetzliches Verbot besteht. In einigen Bereichen hat der deutsche Gesetzgeber die entgeltliche Weitergabe menschlicher Körperteile verboten bzw. mit Strafe normiert. Gem. §§ 17, 18 TPG ist der Organhandel unter Strafe gestellt.<sup>436</sup> Das Organhandelsverbot gilt nur, wenn mit der Organentnahme die Übertragung auf einen anderen Menschen bezweckt ist.<sup>437</sup> Gewebe, das für Forschungszwecke weiterverwendet werden soll, unterliegt nicht dem Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes, so dass das dort normierte Handelsverbot nicht einschlägig ist. Auch sonst bestehen keine gesetzlichen Regelungen, die die entgeltliche Weitergabe zwischen Patient und Forscher zu Forschungszwecken verbieten.<sup>438</sup> Somit wäre der Kaufvertrag nach § 134 BGB zulässig.

### **b. Die Zulässigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB**

Soweit keine gesetzlichen Verbote bestehen, hängt die Frage nach der Zulässigkeit einer Entgeltzahlung von § 138 Abs. 1 BGB ab.<sup>439</sup> Nach § 138 Abs. 1 BGB sind sittenwidrige Rechts-

---

<sup>434</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (53).

<sup>435</sup> Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 1.

<sup>436</sup> Vgl. Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 109.

<sup>437</sup> König in: MedR 2005, S. 22 (23).

<sup>438</sup> Vgl. Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 99; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 108.

<sup>439</sup> So auch Zerr, Körpersubstanzen, S. 204.

geschäfte nichtig. Hauptzweck des § 138 BGB ist die Verhinderung von Rechtsgeschäften, die wegen ethisch zweifelhaften Grundlagen für eine Rechtsgemeinschaft unerträglich sind.<sup>440</sup> Über den Inhalt der guten Sitten entscheidet nach der sog. Anstandsformel das „Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden“.<sup>441</sup> Die einschlägigen Wertmaßstäbe über die guten Sitten finden sich sowohl im außergesetzlichen Bereich als auch in den vorhandenen Wertvorstellungen des Gesetzgebers.<sup>442</sup> Zu den gesetzlichen Wertentscheidungen, die den Inhalt der guten Sitten beeinflussen, gehören insbesondere die Grundrechte.<sup>443</sup> Allerdings führt nicht jede Kollision von Rechtsgeschäften mit Verfassungsnormen zu einer Sittenwidrigkeit.<sup>444</sup> Die Sittenwidrigkeit kann erst festgestellt werden, wenn durch die Gesamtwürdigung aller Umstände eine Interessenabwägung stattgefunden hat.<sup>445</sup> Dabei sind alle Interessen zu berücksichtigen, die unmittelbar oder mittelbar, aktuell oder potenziell durch das zu bewertende Rechtsgeschäft berührt werden.<sup>446</sup>

#### **aa. Die Menschenwürde des Patienten als betroffenes Grundrecht**

Trotz der heute schon unzähligen Kommerzialisierungen des menschlichen Körpers,<sup>447</sup> wird die Kommerzialisierung menschlicher Körperteile als anstößig empfunden. Ein Grund für diese Empfindung könnte der Gedanke sein, dass eine Kommerzialisierung mit der Menschenwürde unvereinbar ist. Im Folgenden soll geprüft werden, ob die Menschenwürde es verbietet, dass Patienten ihr Gewebe an den Forscher verkaufen.

Für diese Frage ist zunächst zu prüfen, ob die Menschenwürde eine selbstständige Grundrechtsqualität aufweist. Das BVerfG geht in ständiger Rechtsprechung von der Grundrechts-

---

<sup>440</sup> Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 1. Ähnlich auch Palm in: Westermann, Erman-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 1.

<sup>441</sup> Palm in: Westermann, Erman-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 32; Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 13; Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 14; Heinrichs in: Palandt, BGB, § 138 Rn. 2. Kritik an der Anstandsformel: Sambuc, Folgenerwägungen im Richterrecht, S. 30f.; Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 15. Dagegen jedoch Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 17.

<sup>442</sup> Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 38.

<sup>443</sup> Heinrichs in: Palandt, BGB, § 138 Rn. 4; Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 40; Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 20.

<sup>444</sup> Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 20.

<sup>445</sup> Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 38; Mayer-Maly/Armbrüster in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, § 138 Rn. 20.

<sup>446</sup> Sack in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, § 138 Rn. 38.

<sup>447</sup> Siehe Auflistung bei Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (57); König, Strafbare Organhandel, S. 18f.; Parzeller/Bratzke in: Rechtsmedizin 2003, S. 357 (360); Schutzzeichel, Ware oder Geschenk, S. 186.

qualität des Art. 1 GG aus.<sup>448</sup> Vereinzelt wird dagegen in der Literatur vertreten, dass Art. 1 Abs. 1 GG kein eigenständiges Grundrecht darstellt, sondern ausschließlich ein Grundprinzip, das bei der Interpretation der speziellen Freiheits- und Gleichheitsgrundrechte immer zu beachten ist.<sup>449</sup> Diese Ansicht stützt sich auf dem Wortlaut des Art. 1 Abs. 3 GG „...die nachfolgenden Grundrechte“.<sup>450</sup> Die herrschende Literaturansicht folgt dagegen der Meinung des BVerfG.<sup>451</sup> Für eine Grundrechtsqualität des Art. 1 Abs. 1 GG spricht alleine schon die systematische Stellung im Grundgesetz. Art. 1 Abs. 1 GG befindet sich in dem Abschnitt des Grundgesetzes, der mit der Überschrift „Die Grundrechte“ betitelt ist.<sup>452</sup> Ferner ist der Wortlaut des Art. 142 GG ein Indiz dafür, dass auch Art. 1 GG zu den Grundrechten gehört.<sup>453</sup> Aus diesen Gründen wird eine eigenständige Grundrechtswirkung des Art. 1 Abs. 1 GG bejaht. Die Menschenwürde ist ein offener, unbestimmter Begriff. Zudem ist sie unantastbar, d.h. eine Verletzung der Menschenwürde kann nicht gerechtfertigt werden. Diese Tatsachen führen zu einem „Konkretisierungsdilemma“.<sup>454</sup> Daher wird der Schutzbereich der Menschenwürde überwiegend negativ in dem Sinne umschrieben, dass Bedingungen genannt werden, ab wann ein Menschenwürdeverstoß vorliegt.<sup>455</sup> Dazu dient die sog. Objektformel, nach der die Menschenwürde betroffen ist, wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zu einer vertretbaren Größe herabgewürdigt wird.<sup>456</sup> Allerdings hat das BVerfG selbst mit dieser Objektformel nur eine Richtung angedeutet.<sup>457</sup> Die Objektformel darf daher nicht als Formel verstanden werden, die einen festen Kern von Menschenwürdeverletzungen umschreibt. Zudem ist bei der Konkretisierung der Menschenwürde zu beachten, dass sie wegen der Unantastbarkeit keinerlei Einschränkungen unterliegt. Diese Tatsache führt zu einer

---

<sup>448</sup> BVerfGE **1**, 332 (333, 348); **12**, 113 (122f.); **13**, 132 (152); **15**, 283 (286); **28**, 243 (263); **61**, 126 (137).

<sup>449</sup> Neumann in: KritV 76 (1993), S. 276 (288); Doehring, Staatsrecht, S. 280f.

<sup>450</sup> Kritisch dazu BVerfGE **61**, S. 126 (137).

<sup>451</sup> Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 5; Pieroth/Schlink, Grundrechte, Rn. 350; Kunig in: von Münch/Kunig, GG Bd. 1, Art. 1 Rn. 3; Stern, StaatsR III/1, S. 27. Allgemein dazu Hofman in: AöR 118 (1993), S. 353 (369); Starck in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG Bd. 1, Art. 1 Abs. 1 Rn. 30

<sup>452</sup> Pieroth/Schlink, Grundrechte, Rn. 350; Kritisch dazu Dreier in: Dreier, GG Bd. 1, Art. 1 I Rn. 125.

<sup>453</sup> Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 5.

<sup>454</sup> Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 9. Aus diesem Grund verneint auch Neumann in: KritV 1993, S. 276 (288) die Grundrechtsqualität des Art. 1 Abs. 1 GG.

<sup>455</sup> Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 12. Positive Umschreibung im Sinne einer Leistungstheorie bei Pieroth/Schlink, Grundrecht, Rn. 355 und Luhmann, Grundrechte als Institution, S. 68.

<sup>456</sup> Dürig in: AöR 81 (1956), S. 117 (127); Herdegen in: Maunz/Dürig, GG Bd. 1, Art. 1 I 34. BVerfGE **27**, 1 (6); **30**, 1 (25f.); **45**, 187 (228); **50**, 166 (175); **87**, 209 (228). Allgemein dazu: Hofmann in: AöR 118 (1993), S. 353 (357 f.); Starck in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG Bd. 1, Art. 1 Abs. 1 Rn. 5 ff.

<sup>457</sup> BVerfGE **30**, 1 (25). AA im Sondervotum der Richter Geller, von Schlabrendorff und Rupp, BVerfGE **30**, 33 (40), die die Objektformel als unmittelbaren Maßstab ansehen.

Schutzbereichseingrenzung, damit nicht jeder unliebsame Grundrechtseingriff wegen eines Verstoßes gegen die Menschenwürde unzulässig wird. Art. 1 Abs. 1 GG schützt daher nur einen absoluten Kernbereich des menschlichen Daseins.<sup>458</sup> Aus diesem Grund kann ein Menschenwürdeverstoß nur auf Grund einer umfassenden Prüfung bejaht werden. Im Folgenden soll analysiert werden, ob der Verkauf von menschlichem Gewebe die Subjektqualität des Menschen in Frage stellt.

Ein Menschenwürdeverstoß könnte zunächst darin zu sehen sein, dass durch die Geldzahlung ein Teil des menschlichen Körpers zu einer Ware wird. Dieser Gedanke kann aber nicht überzeugen. Abgetrennte Körperteile und somit auch abgetrenntes Gewebe werden mit der Abtrennung zu Sachen. Wie beim persönlichkeitsrechtlichen Ansatz gezeigt, bringt das Bemühen, die Sachqualität abgetrennter Körperteile zu verneinen, dem ursprünglichen Substanzträger keine Vorteile. Daher macht die Geldzahlung alleine noch keinen Menschenwürdeverstoß aus.<sup>459</sup>

Es stellt sich jedoch die Frage, ob die Höhe der Geldzahlung zu einer Verletzung der Menschenwürde führt.<sup>460</sup> Dagegen kann man argumentieren, dass gerade eine besonders hohe Zahlung den großen Wert, den Teile des menschlichen Körpers in sich tragen, am besten berücksichtigt.<sup>461</sup> In diesem Zusammenhang ergibt sich das rein praktische Problem, ab wann von einer unzulässigen Gewinnerzielung zu sprechen ist. Daher erscheint die Höhe einer Geldzahlung ein kaum geeignetes Kriterium zu sein, um eine Menschenwürdeverletzung bei einem Kaufvertrag zwischen Patient und Forscher zu bejahen.<sup>462</sup>

Im Rahmen der Eigenkommerzialisierung ist zudem zu fragen, ob der Patient unter dem Gesichtspunkt der Menschenwürde seine Zustimmung zur Weiterverwendung von einer Entgeltzahlung abhängig machen kann. Der Mensch kann auf die Menschenwürde nicht verzichten.<sup>463</sup> Es ist zu klären, ob der Mensch sich zum Objekt macht, wenn er eine Bezahlung für die Weiterverwendung einfordert. Häufig nehmen Menschen nur wegen der Bezahlung an

---

<sup>458</sup> Höfling in: Sachs, GG, Art. 1 Rn. 16.

<sup>459</sup> So auch Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 119.

<sup>460</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 102 und S. 115; Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (67 und 72); ders. in: AcP 191 (1991), S. 201 (218). Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch in: DMW 2002, S. 1397 (1398) lehnen eine Zahlung an den Patienten ebenfalls ab.

<sup>461</sup> Ähnlich Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (67 f.).

<sup>462</sup> Aus diesem Grund ist auch der Hinweis von Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (72), dass Sittenwidrigkeit wegen Wuchers gem. § 138 Abs. 2 BGB vorliegt, wenn der Patient einen zu hohen Kaufpreis verlangt, in der Praxis wenig hilfreich.

<sup>463</sup> Kunig in: von Münch/Kunig, GG Bd.1, Art. 1 Rn. 12; Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 119. Geddert-Steinacher, Menschenwürde, S. 86.

Forschungsprojekten teil.<sup>464</sup> Gleiches gilt für die bezahlte Blutspende, selbst wenn die Zahlung als Aufwandsentschädigung gedacht ist.<sup>465</sup> Es ist allerdings zweifelhaft, ob sich der Betroffene dadurch zu einem Objekt macht. Dies könnte man vielleicht annehmen, wenn die Zahlung eines Entgeltes die einzige Motivation für die Handlung ist. In einem solchen Fall tritt der Mensch zu Gunsten des Geldes in den Hintergrund. Aber selbst in dieser Fallgestaltung ist ein Menschenwürdeverstoß fraglich. Zwar kann der Einzelne nicht auf die Menschenwürde verzichten. Es ist aber zu klären, inwiefern es dem Einzelnen selbst vorbehalten bleibt, seine Würde zu bestimmen.<sup>466</sup> Überwiegend wird ein Menschenwürdeverstoß verneint, wenn der Mensch freiwillig handelt.<sup>467</sup> In erster Linie steht es dem Betroffenen selbst zu, seine Würde zu bestimmen.<sup>468</sup> Das bedeutet in der vorliegenden Fallkonstellation, dass der einzelne Patient für seine Zustimmung eine Bezahlung verlangen kann.

Ferner könnte man argumentieren, dass eine Menschenwürdeverletzung abzulehnen ist, da es sich bei dem betroffenen Gewebe um Abfall handelt. Andererseits könnte gerade deshalb ein Menschenwürdenverstoß bejaht werden, weil auch noch das letzte Stückchen menschlicher Existenz gewinnbringend eingesetzt werden soll. Wenn man dieses Argument weiterdenkt, würden jedoch sehr viele Tätigkeiten, bei denen sich der Mensch gegen Entgelt einem Risiko aussetzt (z.B. der Stunt-Man) im Bereich des Menschenwürdeverstoßes liegen. Die Argumentation, dass die Menschenwürde bei abgetrennten Körperteilen nicht betroffen ist, weil auch andere Kommerzialisierungen des menschlichen Körpers existieren,<sup>469</sup> erscheint problematisch. Es drängt sich dabei der Verdacht auf, dass ein Menschenwürdeverstoß dann verneint wird, wenn man sich an das Verhalten gewöhnt hat. Dem ist entgegenzuhalten, dass die bishe-

---

<sup>464</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (71). Die Zwischenfälle bei der Testung des Medikaments TGN1412 zeigen, wie gefährlich die Teilnahme an einer Studie sein kann siehe Läscher in: Süddeutsche Zeitung vom 16. März 2006, S. 10; Koydl in: Süddeutsche Zeitung vom 17. März 2006, S. 3; Läscher in: Süddeutsche Zeitung vom 17. März 2006, S. 18; Baier in: Süddeutsche Zeitung vom 18./19. März, S. 22.

<sup>465</sup> Taupitz in: Damm/Hart, Rechtliche Regulierung, S. 51 (71).

<sup>466</sup> Dazu Geddert-Steinacher, Menschenwürde, S. 86 ff.; von Münch in: FS für Ipsen, S. 113 ff.; Hillgruber, Schutz des Menschen vor sich selbst, S. 104 ff. Aus philosophischer Sicht, Gutmann in: Schroth/Schneewind/Gutmann/Fateh-Moghadam, Patientenautonomie, S. 189 (192 ff.).

<sup>467</sup> von Olsenhausen in NJW 1982, S. 2221 (2222); Höfling in: NJW 1983, S. 1582 (1583). von Münch in: FS für Ipsen, S. 113 (128), lehnt einen Grundrechtsschutz gegen sich selbst ab. AA BVerwG 64, 274 (280), dem Urteil zustimmend, Gern in: NJW 1983, S. 1585 (1585). Das BVerwG hat im ersten Peep-Show Urteil (BVerwG 64, 274 (278f.)) eine Peep-Show wegen der Verletzung der Menschenwürde für sittenwidrig erklärt. Im zweiten Peep-Show Urteil (BVerwG 84, 314ff.) begründet das Gericht die Sittenwidrigkeit mit der Unvereinbarkeit mit allgemeinen Wertvorstellungen. Ähnlich zum BVerwG auch VG Neustadt, NVwZ 1993, 98 ff. zur Zulässigkeit des Zwergenweitwurfes.

<sup>468</sup> Geddert-Steinacher, Menschenwürde, S. 89.

<sup>469</sup> Verkauf von Haaren, bezahlte Blutspende, ja sogar die Gefahrenzulage bei risikoreicher beruflicher Tätigkeit, Prostitution.

rigen zulässigen Kommerzialisierungen des menschlichen Körpers bei der Frage, ob die Menschenwürde verletzt ist, zu beachten sind. Sie zeigen nämlich, dass von der Rechtsordnung bestimmte Kommerzialisierungen erlaubt werden und stellen damit ein System zulässiger Kommerzialisierungen dar.

Darüberhinaus könnte man überlegen, ob ein Verstoß gegen die Menschenwürde nur bei dem Verkauf bestimmter Gewebe vorliegt. Diese Differenzierung kann sinnvoll sein, wenn es um den Verkauf von Körperteilen geht, die ohne medizinische Indikation entnommen werden.<sup>470</sup> Wenn eine medizinische Indikation zur Entnahme vorliegt, ist kein Grund für eine Differenzierung ersichtlich.

Durch das Vorliegen einer medizinischen Indikation unterscheidet sich diese Sachverhaltskonstellation erheblich von einer Organ- oder Blutspende, bei der für die Entnahme lediglich der freie Wille des Spenders vorliegt. In diesen Konstellationen kann mit einer besonders hohen Geldzahlung tatsächlich der Einzelne und seine Belange missachtet werden. Es besteht ferner auch die Gefahr, dass Menschen mittels des Verkaufs von eigenen Körperteilen ihre finanzielle Notlage mildern wollen. Solange tatsächlich eine medizinische Indikation für die Gewebeentnahme besteht, existiert ein objektives Hindernis, so dass eine Gewebeentnahme nicht um des Geldes willen stattfindet. Ferner liegt bei der hier untersuchten Sachverhaltskonstellation kein erhöhtes Risiko für die körperliche Integrität vor, da die Gewebeentnahme ohnehin durchgeführt wird.

Ein Vertrag zwischen Forscher und Patient, durch den das Gewebe, das aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt, zur Weiterverwendung verkauft wird, verstößt daher nicht gegen die Menschenwürde.

### **bb. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten als betroffenes Grundrecht**

Nachdem ein Verstoß der Menschenwürde abgelehnt wurde, ist zu prüfen, ob der Verkauf das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten verletzt.

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht schützt unter anderem die freie Selbstbestimmung des Menschen. Es ist zu fragen, ob dieses Recht durch die Bezahlung von Geld beeinträchtigt wird. Generell liegt der Verdacht nahe, dass bei einer Entgeltzahlung die Freiwilligkeit des Patienten gefährdet ist. Andererseits ist es möglich, trotz der Entgeltzahlung eine autonome

---

<sup>470</sup> Ausführlich dazu Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 113 f.

und freie Entscheidung zu treffen.<sup>471</sup> Die Zahlung eines Entgeltes allein führt daher nicht zu einer Beeinträchtigung des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes.

Vielmehr ist zu prüfen, ob der Verkauf des Gewebes nicht Ausdruck des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes/Selbstbestimmungsrechtes sein kann. Der Verkauf kann nur Ausdruck des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes sein, wenn das Persönlichkeitsrecht wirtschaftliche Aspekte überhaupt schützt. Die wirtschaftlichen Aspekte des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes sind bis heute umstritten.<sup>472</sup> So ist es denkbar, dass die Kommerzialisierung nicht unter das Persönlichkeitsrecht fällt.<sup>473</sup> Das Hauptargument dafür ist, dass Persönlichkeitsrechte vor allem ideelle Interessen schützen und nicht, wie die Vermögensrechte, materielle Interessen.<sup>474</sup> Weiter werden unterschiedliche Argumente genannt, warum das Persönlichkeitsrecht keine wirtschaftlichen Interessen erfasst. So besteht mit der Anerkennung einer wirtschaftlichen Dimension die Gefahr der Kommerzialisierung der Person.<sup>475</sup> Ferner kann argumentiert werden, dass Persönlichkeitsrechte nicht übertragbar sind.<sup>476</sup> Andererseits lassen sich auch Argumente dafür finden, dass eine Verquickung materieller und personaler Interessen innerhalb des Schutzbereiches des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes vorliegen kann.<sup>477</sup> Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht lässt sich ein Schutz der wirtschaftlichen Selbstbestimmung ableiten.<sup>478</sup>

---

<sup>471</sup> Kliemt in: Rittner/Paul, Ethik der Lebendorganspende, S. 167 (169). A.A. Schneider in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 98 (107).

<sup>472</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 95.

<sup>473</sup> Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (86). So wohl auch Fink, Einwilligung und vertragliche Regelung, S. 90.

<sup>474</sup> Schack in: JZ 2000, S. 1060 (1062). Darauf verweisen weiterhin: Götting, Persönlichkeitsrechte, S. 1 f.; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 97. Ähnlich auch Beuthien/Schmölz, Persönlichkeitsschutz, S. 21.

<sup>475</sup> Schack in: JZ 2000, 1060 (1060 und 1062). Ähnlich auch Steffen in: NJW 1997, S. 10 (13).

<sup>476</sup> Ausführlich zur Übertragbarkeit, Fink, Einwilligung und vertragliche Regelung, S. 168 ff.; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 134 ff.

<sup>477</sup> Gierke, Deutsches Privatrecht, Bd. 1, S. 706 f.; Leisner in: FS für Hubmann, S. 295 (304); Götting, Persönlichkeitsrechte, S. 137; Kläver, Bereicherungsrechtliche Ansprüche, S. 60 und 67; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 93 und 103. Ausführlich u.a. zur geschichtlichen Entwicklung Ahrens, Verwertung persönlichkeitsrechtlicher Positionen, S. 77. Dogmatisch begründet Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 127, dies mit der Einheitsthese. Heitmann, Der Schutz der materiellen Interessen, S. 77 ff. und Fikentscher, Wirtschaftsrecht Bd. 2, S. 112 und S. 132 f., gehen dagegen von einem dualistischen Prinzip aus, in dem die wirtschaftliche Seite als wirtschaftliches Persönlichkeitsrecht vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht getrennt ist. Kritisch zu diesem Ansatz Götting, Persönlichkeitsrechte, S. 137 f.

<sup>478</sup> Kläver, Bereicherungsrechtliche Ansprüche, S. 67. Für das Recht am eigenen Bild wird beispielsweise auch ein wirtschaftliches Selbstbestimmungsrecht angenommen, so Götting, Persönlichkeitsrechte, S. 54. Ähnlich auch Ahrens, Verwertung persönlichkeitsrechtlicher Positionen, S. 92 ff.

Die wirtschaftliche Selbstbestimmung ist zwingende Voraussetzung für die freie Entfaltung der Persönlichkeit.<sup>479</sup> Das lässt sich beispielsweise daran zeigen, dass ein Arbeitnehmer für seine Arbeit entlohnt wird und ihm erst dadurch in vielen Bereichen eine freie Selbstentfaltung möglich wird.<sup>480</sup> In der Rechtsgeschichte finden sich zudem Beispiele, in denen Persönlichkeitsrechte sogar vorrangig wirtschaftliche Interessen schützen sollten.<sup>481</sup> Auch das Argument, dass mit der Anerkennung von wirtschaftlichen Aspekten des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes die Gefahr einer Kommerzialisierung der Person besteht, erscheint zweifelhaft. Es ist nämlich zu fragen, ob der Betroffene durch diese Argumentation wirklich besser geschützt ist. Es gibt heute einen vielfältigen Markt für die Verwertung bestimmter Persönlichkeitsmerkmale.<sup>482</sup> Dabei fällt ein Ungleichgewicht auf. Im Bereich des Handels mit menschlichen Körpersubstanzen profitieren alle weiteren Nutzer dieser Substanzen. Allein der Spender wird von einer kommerziellen Nutzung ausgeschlossen und auf eine zwingend notwendige altruistische Haltung verwiesen.<sup>483</sup> Diese Tatsache ist aus Gerechtigkeitsgründen inakzeptabel. Aus diesen Gründen wird eine wirtschaftliche Dimension des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes angenommen.<sup>484</sup>

Das Vorhandensein wirtschaftlicher Aspekte des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes besagt indes noch nicht, dass der Verkauf von Körpersubstanzen zulässig ist. Es ist somit zu prüfen, wie der Verkauf von Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen durch den Patienten im Hinblick auf dessen Selbstbestimmungsrecht zu würdigen ist. Wie bereits festgestellt, ergibt sich aus dem Selbstbestimmungsrecht des Menschen ein umfassendes Recht über den eigenen Körper und dessen Teile zu bestimmen. Daher stellt sich berechtigterweise die Frage, ob davon auch die Kommerzialisierung von abgetrennten Körperteilen umfasst ist. Wenn man das Selbstbestimmungsrecht in dem gerade beschriebenen Sinne versteht, dann ist davon auch das Recht umfasst, seine Körperteile zu verkaufen. Der gut gemeinte Versuch, aus Schutzgründen dieses Recht dem Einzelnen generell abzusprechen, überzeugt nicht. Wer jegliche Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen für unzulässig hält, müsste heute schon alltägliche

---

<sup>479</sup> Leisner in: FS für Hubmann, 1985, S. 295 (304 f.).

<sup>480</sup> Kläver, Bereicherungsrechtliche Ansprüche, S. 69.

<sup>481</sup> Götting, Persönlichkeitsrechte, S. 7.

<sup>482</sup> Kläver, Bereicherungsrechtliche Ansprüche, S. 60.

<sup>483</sup> Zerr, Körpersubstanzen, S. 211. Ähnlich für den Fall der Verwertung von Prominenten zu Werbezwecken Götting in: NJW 2001, S. 585 (585).

<sup>484</sup> Ahrens, Persönlichkeitsrecht und Freiheit S. 128, stellt dazu fest, dass die besonderen Persönlichkeitsrechte eine größere Chance besitzen, auch in ihrer Kommerzialisierbarkeit anerkannt zu werden, als das eher unbestimmte allgemeine Persönlichkeitsrecht.

Kommerzialisierungen (Verkauf von Haaren, Aufwandsentschädigung bei der Blutspende, ja sogar die Gefahrenzulage bei risikoreicher beruflicher Tätigkeit) des menschlichen Körpers, an denen sich keiner stört, konsequenterweise verbieten.<sup>485</sup> Ein konsequentes Verbot ist jedoch ziemlich unrealistisch. Daher erscheint es sinnvoller, ausgehend von dem Selbstbestimmungsrecht, zumindest bei der Abtrennung von Körperteilen aus medizinisch indizierten Eingriffen ein Recht auf Eigenkommerzialisierung anzunehmen. Die Menschenwürde ist bei dieser Kommerzialisierung, wie gerade geprüft, nicht betroffen. Folgt man dieser Ansicht, so entfällt auch die schwierige Trennung zwischen unzulässiger Kommerzialisierung und zulässiger Aufwandsentschädigung, die von den meisten Betroffenen sowieso als Entgeltzahlung angesehen wird, da eine Geldzahlung generell zulässig wäre.<sup>486</sup> Damit wird nicht jede Art der Kommerzialisierung erlaubt, denn das Selbstbestimmungsrecht kann, wie oben bereits beschrieben, eingeschränkt werden. Der Gesetzgeber kann somit eine Eigenkommerzialisierung verbieten, wenn er dies begründen kann. In einigen Bereichen hat der deutsche Gesetzgeber dies auch getan, beispielsweise mit den §§17, 18 TPG. Er begründet die Einführung des Organhandelsverbots vor allem mit einem Verstoß gegen die Menschenwürde.<sup>487</sup> Die vorliegende Konstellation unterscheidet sich jedoch von der der Lebendtransplantation. Zum einen besteht keine Gefahr, dass sich finanziell gut situierte Menschen Gesundheit erkaufen können. Zum anderen existiert eine medizinische Indikation, die vor einer missbräuchlichen Gewebeentnahme zu schützen vermag. Durch die medizinische Indikation steht eine Schädigung der körperlichen Integrität von vornherein fest und ist sogar gewollt. Der Patient soll durch die Verletzung der körperlichen Integrität in Form der Gewebeentnahme seine Gesundheit zurückerlangen. Die Risiken einer Operation werden in Kauf genommen, weil insgesamt die Hoffnung besteht, dass der Patient durch die Operation gesund werden kann. Im Gegensatz dazu erhält der Lebendspender einer Organtransplantation keinen eigenen gesundheitlichen Nutzen. Er ist vielmehr Risiken ausgesetzt, die nicht durch einen eigenen gesundheitlichen Nutzen ausgeglichen werden können. Bei der Weiterverwendung der abgetrennten Körperteile geht der Patient dagegen kein weiteres gesundheitliches Risiko ein.

---

<sup>485</sup> Insofern ist auch die Praktikabilität des Art. 21 BMK fraglich. Die BMK soll an dieser Stelle jedoch nicht weiter verfolgt werden, denn Deutschland hat sie bisher noch nicht ratifiziert.

<sup>486</sup> In der hier untersuchten Fallkonstellation kann eine Geldzahlung nicht als Aufwandsentschädigung zulässig sein, denn der Patient würde die Operation und die damit verbundenen Risiken auf Grund der medizinischen Indikation sowieso auf sich nehmen. Damit fehlt aber eine Berechtigung für die Zahlung einer Aufwandsentschädigung, so auch schon Zerr, Körpersubstanzen, S. 210.

<sup>487</sup> BT-Drs. 13/4355 S. 29.

Daher ist kein Grund ersichtlich, warum der Patient hier in der Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes eingeschränkt sein soll. Für die vorliegende Fallkonstellation gibt es ein aus dem Selbstbestimmungsrecht ableitbares Recht auf Eigenkommerzialisierung.

### **cc. Zwischenergebnis**

Die Eigenkommerzialisierung bei indizierter Gewebeentnahme verstößt nicht gegen Grundrechte. Ein Verkauf von Körpersubstanzen ist nach § 138 Abs. 1 BGB zulässig.

### **c. Fazit**

Für die in der Arbeit behandelte Fallkonstellation ist festzustellen, dass ein Kaufvertrag zwischen Patient und Forscher zulässig ist. Es liegt weder ein Verstoß gegen § 134 noch gegen § 138 Abs. 1 BGB vor.

## **2. Das Access and benefit sharing**

In der Literatur werden noch andere Kommerzialisierungsmöglichkeiten diskutiert. Insbesondere diejenigen, die einen Verkauf der abgetrennten Körpersubstanzen ablehnen, schlagen ein nicht-monetäres Modell in Form eines Access and benefit sharings vor. Damit soll die Spende des Patienten gewürdigt werden, ohne dass die befürchteten Nachteile einer direkten Kommerzialisierung eintreten. Die Diskussion um die Einführung eines Access and benefit sharings im Bereich der Gewebelagerung soll im Folgenden nachgezeichnet werden.

### **a. Die Ursprünge des Access and benefit sharings**

Das Access and benefit sharing kommt ursprünglich aus dem Umweltrecht.<sup>488</sup> Auf der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung in Rio de Janeiro wurde 1992 das Übereinkommen über die biologische Vielfalt verabschiedet (Convention on Biodiversity/CBD).<sup>489</sup> Die CBD enthält Regelungen, wie genetische Ressourcen genutzt und die aus der Nutzung resultierenden Vorteile gerecht aufgeteilt werden können.<sup>490</sup> Sie gibt daher ein Rah-

---

<sup>488</sup> Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (81); von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (296 f.).

<sup>489</sup> Stoll, Gestaltung der Bioprospektion, S. 3. Gesetz zum Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt BGBl II 1993, S. 1741.

<sup>490</sup> Stoll, Gestaltung der Bioprospektion, S. 3.

men für die wirtschaftliche Ordnung der Biotechnologie vor.<sup>491</sup> Ein wesentlicher Gesichtspunkt dabei ist, dass die Länder, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen, auch einen Nutzen daraus ziehen sollen. Das betrifft insbesondere Entwicklungsländer, die mit ihrem Artenreichtum für die Forschung der Industrieländer einen großen Anreiz bieten. Während die Industrieländer sich diesen Artenreichtum zu Nutze machen, um neue Produkte zu entwickeln, gehen die Entwicklungsländer, die diese Ressourcen zur Verfügung stellen, meist leer aus bzw. müssen diese neuartigen Produkte zu hohen Preisen einkaufen.<sup>492</sup> Daher sieht das Übereinkommen Regelungen vor, wie die Entwicklungsländer, die die Entwicklung der neuen Produkte durch die Zur-Verfügung-Stellung der Ressourcen erst ermöglicht haben, zu entschädigen sind.<sup>493</sup>

Das Modell des Access and benefit sharings ist in den Art. 15 ff. CBD niedergelegt. Der Zugang zu den Ressourcen ist in Art. 15 CBD geregelt.<sup>494</sup> Zwar wird in Art. 15 Abs. 1 CBD noch die Souveränität der Staaten hervorgehoben, aber schon in Abs. 2 der Vorschrift wird festgelegt, dass es einen möglichst ungehinderten Zugang zu genetischen Ressourcen geben sollte.<sup>495</sup> Im Gegenzug sollen die Staaten, die Ressourcen zur Verfügung gestellt haben, auch an den Vorteilen beteiligt werden.<sup>496</sup> Dafür sind in den Art. 15 Abs. 3 bis Art. 19 CBD verschiedene Möglichkeiten vorgesehen.<sup>497</sup> Es geht dabei keineswegs nur um eine finanzielle Entschädigung, sondern auch um Technologietransfer und Stärkung der Forschung im Ressourcenstaat selbst.<sup>498</sup>

## **b. Das Access and benefit sharing bei der Lagerung von Gewebe in Gewebebanken**

Die Ratio des Access and benefit sharings kann auch auf die Lagerung von Gewebe in Gewebebanken übertragen werden. Die Anwendung des Access and benefit sharings beruht auf zwei Gedanken. Mit einer Vorteilsbeteiligung soll zum einen die Gabe von Körpermaterialien

---

<sup>491</sup> Stoll in: Wolf/Köck, 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt, S. 73 (76).

<sup>492</sup> Toepfer in: NVwZ 2002, S. 641 (644).

<sup>493</sup> Toepfer in: NVwZ 2002, S. 641 (644); Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (82).

<sup>494</sup> von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (296).

<sup>495</sup> von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (296).

<sup>496</sup> Sampath, Biodiversity, S. 18; von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (296).

<sup>497</sup> Stoll in: Wolf/Köck, 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt, S. 73 (79 ff).

<sup>498</sup> von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (296 f.); Sampath, Biodiversity, S. 74. Ausführlich Stoll in: Wolf/Köck, 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt, S. 73 (79 ff.). Sampath, Biodiversity, S. 74 weist auch auf die Probleme des benefit sharings hin.

anerkannt und honoriert werden.<sup>499</sup> Zum anderen geht es um eine gerechte Verteilung des Gewinns mit denjenigen, die ihre Substanzen zur Verfügung gestellt und dadurch die Gewinne und Fortschritte erst ermöglicht haben.<sup>500</sup> Die Befürworter eines solchen Konzeptes sehen damit auch die Freiwilligkeit der Spende gesichert, da der Gewebespende selbst keinen finanziellen Anreiz zur Spende hält.<sup>501</sup>

Das zuständige Ethikgremium der Human Genome Organisation sprach sich für ein Benefit sharing aus.<sup>502</sup> Ebenso sind bei den populationsgenetischen Biobanken in Estland, Island und Großbritannien in recht unterschiedlicher Form Regelungen über ein Benefit sharing enthalten.<sup>503</sup>

In der Diskussion in Deutschland sind vor allem die Vorschläge des Ethikkomitees der Human Genome Organisation richtungsweisend.<sup>504</sup> Das Ethikkomitee hat empfohlen, dass die an der Gewebelagerung beteiligten Unternehmen einen Teil ihrer Gewinne (1-3 Prozent des jährlichen Netto-Gewinns nach Steuern) in einen Fond und/oder zu humanitären Zwecken abführen sollen.<sup>505</sup> Dieser Fond soll indirekt den Substanzspendern zugute kommen und darf daher nicht zur Schuldendeckung des Staatshaushaltes genutzt werden.<sup>506</sup> Mit diesem Fond könnte beispielsweise die Finanzierung der Gesundheitsversorgung sichergestellt und/oder sonstige humanitäre Zwecke erfüllt werden. Aus einem Teil der Mittel könnte man zudem bisher unterrepräsentierte Forschung fördern, beispielsweise im Bereich der sog. orphan drugs.<sup>507</sup> Im Bereich der Gewebelagerung soll das Benefit sharing also dem Kollektiv zu Gute kommen. Des Weiteren soll durch ein Access sharing jeder Substanzspender individuell einen Nutzen von seiner Spende erlangen. Patienten sollten kostenfreien oder kostengünstigen Zu-

---

<sup>499</sup> Schneider in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 98 (109).

<sup>500</sup> Schneider in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 98 (109).

<sup>501</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (7); ders. in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (43). Allerdings betont das HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, G. Benefit sharing, ausdrücklich, dass durch ein Benefit sharing weiterhin eine Aufwandsentschädigung zulässig ist.

<sup>502</sup> HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, G. Benefit sharing.

<sup>503</sup> Ausführlich Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (82 ff.).

<sup>504</sup> Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (83) macht darauf aufmerksam, dass es bei der britischen Biobank ein sehr weites Verständnis von „benefit sharing“ gibt, dass mit dem eigentlichen Anliegen des Benefit sharings nichts mehr zu tun hat. Das zeigt auch, dass der Begriff „benefit“ sehr unterschiedlich interpretiert werden kann.

<sup>505</sup> HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, Recommendations. Dem folgt Schneider in: BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“, S. 98 (109); ders., Biobanken, S. 1 (8); ders. in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (43).

<sup>506</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (8).

<sup>507</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (8); ders. in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (44).

gang zu Tests und Medikamenten, die durch die Forschung aus abgetrenntem Gewebe entwickelt wurden, erhalten.<sup>508</sup> Zudem soll das Access sharing auch auf die Wissenschaftler selbst zurückwirken, in dem ein gleichberechtigtes Zugangsrecht zu den Gewebebanken geschaffen wird.<sup>509</sup>

### **c. Stellungnahme: Grundsätzliche Zweifel an dem Modell des Access and benefit sharings**

Die Befürworter für das Access and benefit sharing im Bereich der Gewebelagerung sehen durch dieses Modell eine gerechte Verteilung der Gewinne gesichert. Ob dieses Modell tatsächlich überhaupt positiven Auswirkungen entfaltet, ist indes ungewiss. Ein Vergleich mit dem Access and benefit sharing im Rahmen der CBD, dem Ursprung dieses Modells, ist ernüchternd. Die Zwischenbilanzen zum zehnjährigen Bestehen der CBD kommen zu dem Ergebnis, dass gerade dieser Bereich in der praktischen Umsetzung Probleme bereitet.<sup>510</sup> So bleibt bei der Gewebelagerung die Frage, wie ein Access and benefit sharing konkret umgesetzt werden könnte. Darüber hinaus ist der Begriff des Access and benefit sharings recht vage, was zusätzlich Probleme bereitet. *Wilson* macht darauf aufmerksam, dass bei der britischen populationsgenetischen Biobank ein derart weites Verständnis des Benefit sharings vorliegt, dass nicht mehr von einem Ausgleich mit dem einzelnen Gewebespende gesprochen werden kann.<sup>511</sup> Das Modell lädt also durchaus dazu ein, nach außen mit einem Benefit sharing zu werben, das jedoch tatsächlich mit einer gleichberechtigten Verteilung der Gewinne nichts zu tun hat.

Ferner verdient eine weitere Tatsache Erwähnung. Zumindest in der Empfehlung des Ethikkomitees der Human Genome Organisation sind Aufwandsentschädigungen, unabhängig von einem Access and benefit sharing, weiter zulässig.<sup>512</sup> Das Modell verhindert nicht per se eine individuelle finanzielle Zahlung. Damit ist das Modell insgesamt in Frage gestellt, denn das Ziel des Access and benefit sharings ist gerade, keine direkten individuellen finanziellen Anreize zu setzen. Daher bleiben grundsätzliche Zweifel an dem Modell des Access and benefit sharings bestehen.

---

<sup>508</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (8); ders. in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (43).

<sup>509</sup> Schneider, Biobanken, S. 1 (8); ders. in: GID Nr. 155 (Dez. 2002/Jan. 2003), S. 39 (43).

<sup>510</sup> Stoll in: Wolf/Köck, 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt, S. 73 (83 ff.); von Hahn in: ZaöRV 2003, S. 295 (311).

<sup>511</sup> Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (83).

<sup>512</sup> HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, G. Benefit sharing.

### 3. Das Patentrecht

Bei einer Analyse der Kommerzialisierungsmöglichkeiten des menschlichen Körpers ergibt sich die Frage, inwieweit eine patentrechtliche Dimension besteht. Daher soll im Folgenden geprüft werden, ob der Patient patentrechtlich eine Möglichkeit besitzt, von seiner Spende zu profitieren. Bevor diese Frage geklärt werden kann, sind grundsätzliche Überlegungen zum Patentrecht voranzustellen.

#### a. Der patentrechtliche Rahmen

Medizinische Forschung ist teuer. Für potentielle Geldgeber ist es entscheidend, inwieweit sich die Forschungsergebnisse wirtschaftlich verwerten lassen, um so einen Gewinn zu erzielen oder wenigstens die Investitionskosten abzudecken.<sup>513</sup> Ohne das Patentrecht hätten mittelständische Erfinder und selbst die große Pharmaindustrie kaum eine Chance, Kapitalgeber zu finden.<sup>514</sup> Ferner bestünde ohne die Gewährleistung von Patenten oder ähnlichen Vorkehrungen die Gefahr, dass Wissen zurückgehalten, nicht publiziert und der damit verbundene technische Fortschritt der Gesellschaft vorenthalten würde.<sup>515</sup>

Durch ein Patent wird dem Erfinder für eine gewisse Zeit eine exklusive gewerbliche Nutzung der Erfindung als Ausgleich für seine Kreativität und seinen meist erheblichen finanziellen und zeitlichen Einsatz eingeräumt.<sup>516</sup> Dafür stellt der Erfinder die Erfindung für das Gemeinwohl zur Verfügung und legt in der Patentschrift die Erfindung offen.<sup>517</sup> Nach § 9 PatG ist der Patentinhaber befugt, die patentierte Erfindung zu nutzen und andere von der Nutzung

---

<sup>513</sup> Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (1).

<sup>514</sup> Oehlich in: GRUR 2006, S. 17 (18); Barton, Biopatentierung, S. 24; Feuerlein in: GRUR 2001, S. 561 (561); Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (114). Im Bezug auf die Medikamentenentwicklung spricht Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (21) von einer 10jährigen Forschungsdauer mit rund 400 Millionen Euro; Laudien in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 45 (45) spricht sogar von durchschnittlich 800 Millionen Euro; Barton, Biopatentierung, S. 28 nennt eine 8-15jährige Dauer mit einem Kostenpunkt von 300 Millionen Dollar. Unmäßiger Reichtum lässt sich nach Ansicht von Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (21), mit Patenten nicht verdienen.

<sup>515</sup> Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (96); Albers in: JZ 2003, S. 275 (277); Engels in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 7 (9); Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (21); Mieth in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 77 (77); Spranger in: Zeitschrift für Biopolitik, S. 85 (86); Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (114).

<sup>516</sup> Engels in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 7 (8 f.); Laudien in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 45 (45); Then in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 59 (59).

<sup>517</sup> Albers in: JZ 2003, S. 275 (277); Engels in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 7 (8 f.); Then in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 59 (59).

auszuschließen.<sup>518</sup> Die Patentschrift verleiht das Recht, die Konkurrenz ab dem Tag des Patentantrags höchstens 20 Jahre lang daran zu hindern, den Erfindungsgegenstand ohne Erlaubnis zu kommerziellen Zwecken zu nutzen, herzustellen oder zu importieren bzw. für die Nutzung eine Lizenzgebühr zu verlangen.<sup>519</sup>

Für die Erteilung eines Patents muss gem. § 1 PatG eine Erfindung vorliegen, die neu ist, auf erfinderischer Tätigkeit beruht und gewerblich anwendbar ist.<sup>520</sup> Entscheidende Voraussetzung für die Patenterteilung ist das Vorliegen einer Erfindung. Bestimmte geistige Leistungen sind gem. § 1 Abs. 3 PatG von Gesetzes wegen keine Erfindungen. Die Erfindung muss außerdem von der Entdeckung abgegrenzt werden, die gem. § 1 Abs. 3 Nr. 1 PatG nicht patentfähig ist.<sup>521</sup> Diese Abgrenzung bereitet Schwierigkeiten, zumal die Erfindung im Patentgesetz nicht legaldefiniert wird.<sup>522</sup> Die Abgrenzung zwischen Erfindung und Entdeckung ist nach wohl herrschender Ansicht folgendermaßen durchzuführen: Eine Entdeckung ist die Erkenntnis und das Auffinden von Stoffen oder Organismen, die bereits in der Natur vorhanden sind.<sup>523</sup> Dagegen kann das Vorliegen einer Erfindung nur bejaht werden, wenn die geistige Leistung eine Lehre zum technischen Handeln enthält.<sup>524</sup> Ein Patent wird ausschließlich für Erfindungen auf dem Gebiet der Technik erteilt.<sup>525</sup> Dabei wird der Technikbegriff weit interpretiert.<sup>526</sup> Allgemein lässt sich zur Abgrenzung von Erfindung und Entdeckung feststellen, dass eine Erfindung das menschliche Können erweitert, während eine bloße Entdeckung das menschliche Wissen vermehrt.<sup>527</sup> Gem. §§ 1 Abs. 1, 3 PatG sind Erfindungen nur patentier-

---

<sup>518</sup> Kraßer, Patentrecht, S. 1.

<sup>519</sup> Albers in: JZ 2003, S. 275 (278); Barton, Biopatentierung, S. 14; Kraßer, Patentrecht, S. 2; Then in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 59 (59). Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (20) bezogen auf das EPÜ.

<sup>520</sup> Vgl. Feuerlein in: GRUR 2001, S. 561 (562); Mes, PatG, § 1 Rn. 3.

<sup>521</sup> Barton, Biopatentierung, S. 3 f.; Han, Patentschutz, S. 220; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (3) für § 1 Abs. 2 PatG a.F. Mieth in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 77 (82) spricht in diesem Zusammenhang von Auffindung.

<sup>522</sup> Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (91); Albers in: JZ 2003, S. 275 (277); Barton, Biopatentierung, S. 3; Keukenschrijver in: Busse, PatG, § 1 Rn. 5; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (3); Bacher/Melullis in: Benkard, PatG, § 1 Rn. 42.

<sup>523</sup> Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (91); Albers in: JZ 2003, S. 275 (277); Barton, Biopatentierung, S. 2; Bacher/Melullis in: Benkard, PatG, § 1 Rn. 96; Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (115); Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (3); Mes, PatG, § 1 Rn. 68.

<sup>524</sup> Mes, PatG, § 1 Rn. 68; Keukenschrijver in: Busse, PatG, § 1 Rn. 17.

<sup>525</sup> Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (92); Albers in: JZ 2003, S. 275 (277 f.); Barton, Biopatentierung, S. 4; Keukenschrijver in: Busse, PatG, § 1 Rn. 17 ff.

<sup>526</sup> Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (115); Albers in: JZ 2003, S. 275 (277).

<sup>527</sup> Barton, Biopatentierung, S. 4.

bar, wenn sie neu sind.<sup>528</sup> Neu ist eine Erfindung, wenn sie nicht zum Stand der Technik zählt.<sup>529</sup> Zum Stand der Technik gehören alle Kenntnisse, die schriftlich oder mündlich der Öffentlichkeit zugänglich sind.<sup>530</sup> Ferner muss gem. § 4 PatG eine erfinderische Tätigkeit vorliegen, d.h. die Erfindung darf sich für einen Durchschnittsfachmann nicht aus dem Stand der Technik ergeben und muss sein Können übersteigen.<sup>531</sup> Ein Patent kann nur erteilt werden, wenn gem. § 5 PatG eine gewerbliche Anwendbarkeit bejaht werden kann. Dies ist anzunehmen, wenn die Erfindung auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden kann.<sup>532</sup> Im Hintergrund des § 5 PatG steht die Überlegung, dass nur praktisch anwendbaren Erfindungen ein Patent eingeräumt werden soll, um das Gewerbewesen zu fördern.<sup>533</sup> Nach § 5 Abs. 2 PatG sind bestimmte therapeutische und diagnostische Verfahren von der Patentierung ausgenommen, weil bei ihnen von Gesetzes wegen die gewerbliche Anwendbarkeit verneint wird.<sup>534</sup> Durch diese Regelung soll die Behandlung kranker Menschen und Tiere sichergestellt werden.<sup>535</sup> Weiterhin ist zu beachten, dass nach dem Gesetz nicht jede Erfindung patentfähig ist. § 2 PatG verneint die Patentfähigkeit von Erfindungen, wenn die Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.<sup>536</sup> In § 2 Abs. 2 PatG sind, allerdings nicht abschließend, bestimmte Erfindungen von der Patentierbarkeit ausdrücklich ausgeschlossen.

Im Rahmen des Patentrechts soll noch darauf hingewiesen sein, wie Patente in der Hochschulforschung verwertet werden, denn ein Großteil der in der Arbeit betrachteten Forschung findet in Universitätskliniken statt. Hier entsteht zunächst ein Konflikt zwischen Patentrecht und Arbeitsrecht. Nach dem Patentrecht steht die Erfindung dem Erfinder zu, nach dem Arbeitsrecht gehört das Arbeitsergebnis dem Arbeitgeber.<sup>537</sup> Das Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbEG) enthält Regelungen, die dieses Spannungsverhältnis auflösen sollen. Durch das Gesetz

---

<sup>528</sup> Han, Patentschutz, S. 221; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (4).

<sup>529</sup> Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (115); Han, Patentschutz, S. 222; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (4).

<sup>530</sup> Hubmann/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, § 9 Rn. 2; Mes, PatG, § 3 Rn. 4.

<sup>531</sup> Han, Patentschutz, S. 227; Hubmann/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, § 8 Rn. 19; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (4).

<sup>532</sup> Haedicke in: JuS 2002, S. 113 (115); Han, Patentschutz, S. 230; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (5).

<sup>533</sup> Hubmann/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, § 9 Rn. 9; Kleine/Klingelhöfer in: GRUR 2003, S. 1 (5).

<sup>534</sup> Mes, PatG, § 5 Rn. 12; Han, Patentschutz, S. 231.

<sup>535</sup> Mes, PatG, § 5 Rn. 12. Ähnlich Hubmann/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, § 8 Rn. 5.

<sup>536</sup> Mes, PatG, § 2 Rn. 2.

<sup>537</sup> Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (18); Oehlrich in: RPG 2005, S. 101 (102).

zur Änderung des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen vom 18. Januar 2002<sup>538</sup> ist der Bereich der Hochschulforschung neu geregelt worden. Bis zu dieser Änderung erhielten Hochschulwissenschaftler (Professoren, Dozenten und wissenschaftliche Assistenten) nach § 42 ArbEG a.F. die freie Verfügungsbefugnis über ihre Erfindung, sog. Hochschullehrerprivileg.<sup>539</sup> Der Hochschule stand nach § 42 Abs. 2 ArbEG a.F. unter bestimmten Voraussetzungen lediglich ein Beteiligungsanspruch am Ertrag der Erfindungsverwertung zu.<sup>540</sup> Das niedrige Patentaufkommen (lediglich 2 % aller Patentanmeldungen) an deutschen Hochschulen führte dazu, dass das Hochschullehrerprivileg zunehmend in Frage gestellt wurde.<sup>541</sup> Mit der Änderung aus dem Jahr 2002 wurde das Hochschullehrerprivileg abgeschafft.<sup>542</sup> Die Erfindung eines Hochschullehrers wird nun grundsätzlich wie jede andere Erfindung eines Arbeitnehmers behandelt.<sup>543</sup> Sie muss gem. § 5 ArbEG dem Dienstherrn, also der Universität, gemeldet werden.<sup>544</sup> Diese kann die Erfindung dann in Anspruch nehmen und durch sog. Verwertungsstellen selbst verwerten.<sup>545</sup> Gem. § 42 Abs. 4 ArbEG n.F. steht dem Hochschullehrer eine Vergütung zu, nämlich 30 % der durch die Verwertung erzielten Einnahmen.<sup>546</sup> Sinn und Zweck der Änderung ist es, bessere Rahmenbedingungen für das Hochschulpatentwesen zu schaffen und Anreize für innovative Tätigkeiten zu setzen.<sup>547</sup> Generell soll das Geld, das

---

<sup>538</sup> BGBl I 2002, S. 414.

<sup>539</sup> Böhringer in: NJW 2002, S. 952 (952); Post/Kuschka in: GRUR 2003, S. 494 (494); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (19); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (743).

<sup>540</sup> Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (743).

<sup>541</sup> Fleuchaus/Braitmayer in: GRUR 2002, S. 653 (654); Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (378); Post/Kuschka in: GRUR 2003, S. 494 (494); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (743).

<sup>542</sup> Godt in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 159 (162); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (18); Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (378); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (744).

<sup>543</sup> von Falck/Schmaltz in: GRUR 2004, S. 469 (469); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (20); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (744); Godt in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 159 (162). Zu einigen weiter bestehenden Privilegierungen siehe Post/Kuschka in: GRUR 2003, S. 494 (494); Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (379). Ausführlich dazu: Pramann, Publikationsklauseln, S. 53 ff.

<sup>544</sup> Böhringer in: NJW 2002, S. 952 (953); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (747); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (20); Post/Kuschka in: GRUR 2003, S. 494 (495); Fleuchaus/Braitmayer in: GRUR 2002, S. 653 (655).

<sup>545</sup> Godt in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 159 (162); von Falck/Schmaltz in: GRUR 2004, S. 469 (469); Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (378 f.); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (20).

<sup>546</sup> Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (379); von Falck/Schmaltz in: GRUR 2004, S. 469 (471); Post/Kuschka in: GRUR 2003, S. 494 (494); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (20); Fleuchaus/Braitmayer in: GRUR 2002, S. 653 (655); Böhringer in: NJW 2002, S. 952 (954). Ausführlich dazu Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (754 ff.).

<sup>547</sup> Balzer/Milbradt in: PharmR 2003, S. 378 (378); von Falck/Schmaltz in: GRUR 2004, S. 469 (469); Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (744); Osterrieth/Holeweg in: MPR 2002, S. 18 (20). Kritisch zu den Änderungen Oehlich in: GRUR 2006, S. 17 (20 f.).

durch Patente erzielt wird, wieder zurück in die Klinik und dort vor allem in die Forschung fließen.<sup>548</sup>

## **b. Das Patentrecht und die Lagerung von menschlichem Gewebe**

Die Frage, wie der menschliche Körper patentrechtlich zu beurteilen ist, war und ist umstritten. Insbesondere im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindung 98/44/EG, sog. Biopatentrichtlinie, entbrannte darüber eine Diskussion.<sup>549</sup>

Mit der Umsetzung der Biopatentrichtlinie<sup>550</sup> wurde § 1a in das deutsche Patentgesetz eingefügt. In Übereinstimmung mit der entsprechenden Regelung im Europäischen Patentübereinkommen (Regel 23 lit. e EPÜ) ist festgelegt, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung ist.<sup>551</sup> Der menschliche Körper als solches ist somit nicht patentierbar.

Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers ist dagegen gem. § 1a Abs. 2 PatG patentierbar.<sup>552</sup> Die Regelung gilt auch für Sequenzen bzw. Teilsequenzen von Genen.<sup>553</sup> Lediglich die bloße Entdeckung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, insbesondere von Genen und Gensequenzen, ist keine patentfähige Erfindung, weil diese Stoffe von Natur aus existieren. Wenn die Substanzen jedoch isoliert werden, sind sie patentierbar, weil ein natürlicher Zustand gerade nicht vorliegt. Schon vor dieser Regelung hat das Europäische Patentamt viele

---

<sup>548</sup> Schindele, Datenspende Blut, S. 7.

<sup>549</sup> Dazu Zypries in: Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 181 (183). Dabei ging es vor allem um die Patentierbarkeit von Genen. Gegner befürchten ein Patent auf Leben, siehe Mieth in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 77 (82 und 87); Rippe in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 99 (101 ff.); Then in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 59 (60 f.). Kritisch zum Begriff „Patent auf Leben“ Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (91).

<sup>550</sup> BGBl 2005 I, S. 146.

<sup>551</sup> Moufang in: Schulte, PatG, § 1 a Rn. 3 ff.; Han, Patentschutz, S. 253; Mes, PatG, § 1a Rn. 2; Bacher/Melullis in: Benkard, PatG, § 1 a Rn. 4.

<sup>552</sup> Mes, PatG, § 1a Rn. 4. Das war auch schon vor der Umsetzung so, siehe: Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (26); Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit, S. 63 (90); Krauß in: Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2005, S. 490 ff. Zum Regierungsentwurf: Keukenschrijver in: Busse, PatG, § 1a (RegE) Rn. 5ff. Zur identischen Regel 23 EPÜ siehe: Hermann in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 19 (26 f.). Siehe zur Entscheidung des Bundespatentgerichts, mit der ein Stammzellenpatent für nichtig erklärt wurde, Klinkhammer in: DÄBl 2007, B. 2253 ff.

<sup>553</sup> Allerdings muss dann gem. § 1a Abs. 4 PatG die Funktion des Gens beschrieben werden. Kritisch zu dieser Regelung Krauß in: Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2005, S. 490 ff.

Patente gewährt, die menschliches Gewebe betreffen.<sup>554</sup> Dabei handelt es sich vor allem um Verfahrenspatente.<sup>555</sup> So existieren Patente für Verfahren zur Isolierung, Reinigung, Züchtung und Vermehrung von Mikroorganismen oder Teilen davon.<sup>556</sup> Auch Verfahren zur Untersuchung, Präparierung, Konservierung oder sonstigen Behandlungen sind patentierbar.<sup>557</sup> Dagegen sind Verfahren zur Entnahme von Substanzen aus dem lebenden Körper nicht patentierbar.<sup>558</sup> Lediglich Diagnoseverfahren, die an vom Körper abgetrennten Teilen vorgenommen werden, sind dem Patentschutz zugänglich.<sup>559</sup>

Es ist allerdings zu beachten, dass gem. § 2 PatG ein Patent nicht erteilt werden kann, wenn die Erfindung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt. In § 2 Abs. 2 PatG sind, wenn auch nicht abschließend, bestimmte Erfindungen von der Patentierbarkeit ausdrücklich ausgeschlossen. Isolierte Körperzellen an sich sind nicht in der Aufzählung enthalten. Für isolierte Körperbestandteile kann somit ein Patent erteilt werden, wenn damit nicht gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen wird.<sup>560</sup>

### **c. Der Patient als Gewebespende und das Patentrecht**

Wie gerade dargestellt, besitzt die Lagerung von menschlichem Gewebe auch eine patentrechtliche Dimension. Im Rahmen der Analyse von Kommerzialisierungsmöglichkeiten stellt sich die Frage, ob der Patient an der patentrechtlichen Verwertung beteiligt werden kann. Nach § 6 PatG hat der Erfinder das Recht auf ein Patent. Der Patient hingegen, der mit seiner Gewebespende die Erfindung erst möglich gemacht hat, besitzt keinerlei Rechte am Patent. Denkbar wäre jedoch eine Übertragung eines Patents gem. § 15 PatG. Nach geltendem Recht ist dies nur im Wege eines Vertrages möglich. Eine Übertragungspflicht seitens des Erfinders existiert bisher nicht.<sup>561</sup> Fraglich ist, ob eine solche Pflicht einzuführen ist. Dafür könnte das dem Patienten zustehende Recht auf Eigenkommerzialisierung sprechen. Allerdings ist oben schon erwähnt worden, dass dieses Recht nicht schrankenlos gilt. Der Schutz von Erfindun-

---

<sup>554</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 615.

<sup>555</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 615; Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, S. 195 f.

<sup>556</sup> Barton, Biopatentierung, S. 13.

<sup>557</sup> Kraßer, Patentrecht, S. 206. Ähnlich auch Appel, Der menschliche Körper im Patentrecht, S. 195 f.

<sup>558</sup> Kraßer, Patentrecht, S. 206.

<sup>559</sup> Han, Patentschutz, S. 233.

<sup>560</sup> Han, Patentschutz, S. 210.

<sup>561</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 111.

gen hat seine verfassungsrechtliche Grundlage in Art. 14 GG.<sup>562</sup> Vor dem Hintergrund, dass die beteiligten Forschungseinrichtungen einen großen finanziellen und zeitlichen Aufwand betreiben müssen, um überhaupt ein Patent anzumelden, ist zu fragen, ob eine Patentherausgabepflicht zulässig sein kann. Mit einer Übertragungspflicht des Erfinders wäre der gerade erläuterte Sinn des Patentrechts grundlegend gefährdet. Der Erfinder hätte keine rechtliche Sicherheit, dass sich seine Leistung wirtschaftlich verwerten lässt. Dem Patient stehen bei einer Verwertung ohne seine Zustimmung zivilrechtliche Ansprüche aus Delikts- und Bereicherungsrecht zu. Daher ist eine Patentherausgabepflicht nicht erforderlich, um dem Patienten zu einem finanziellen Ausgleich zu verhelfen. Ferner dürfte eine Übertragung auch deswegen schwierig sein, weil bei einer Gewebebank eine größere Anzahl von Patienten Gewebe gespendet hat. Eine gemeinsame Verwertung des Patents dürfte damit praktisch unmöglich werden.

Fraglich ist, ob das Patent bei einer Verwertung ohne Zustimmung des Patienten nichtig ist bzw. ob in diesem Fall das Patent gem. § 2 Abs. 1 PatG nicht erteilt werden darf. Anlass zu dieser Überlegung gibt Erwägungsgrund 26 der Biopatentrichtlinie. Danach muss bei einer Patentanmeldung, bei der die Erfindung humanes biologisches Material enthält bzw. solches Material verwendet, die Person, von der das Material stammt, in die Entnahme eingewilligt haben. Erwägungsgrund 26 der Biopatentrichtlinie selbst legt keine Rechtsfolgen fest. Auch sonst findet sich in der Richtlinie keine derartige explizite Regelung.<sup>563</sup> Ebenso hat der deutsche Gesetzgeber diesen Aspekt im Umsetzungsgesetz unberücksichtigt gelassen.<sup>564</sup> Nach seiner Auffassung besteht in diesem Punkt kein Handlungsbedarf, da durch anderweitige Rechtsvorschriften sichergestellt ist, dass eine Einwilligung zur Entnahme vorliegt.<sup>565</sup> Nach dem Wortlaut des Erwägungsgrundes 26 geht es um die Einwilligung in die Entnahme. Dennoch wird in der Literatur diskutiert, ob die fehlende Zustimmung zur Verwertung Auswirkungen auf die Patentfähigkeit haben kann.<sup>566</sup> Im Ergebnis ist dies zu verneinen.<sup>567</sup> So kann man zunächst mit dem Wortlaut der Richtlinie argumentieren, der lediglich eine Einwilligung

---

<sup>562</sup> Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 14 Rn. 9; Krasser in: FS für Frhr. von Gamm, S. 405 (416).

<sup>563</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 105 f.

<sup>564</sup> Siehe dazu Zypries in: Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 181(183); Bacher/Melullis in: Benkard, PatG, § 1 a Rn. 10.

<sup>565</sup> Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Blatt für Patent-, Muster und Zeichenwesen 2005, S. 95. Ebenso Zypries in: Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 181(183).

<sup>566</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 108 ff.

<sup>567</sup> Wobei Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 112 f., in Ausnahmefälle bei Material mit hohem Persönlichkeitsbezug eine Patentversagung für denkbar hält.

in die Entnahme fordert.<sup>568</sup> Ferner kann der Patient zivilrechtlich einen finanziellen Ausgleich fordern, wenn die Verwertung ohne seine Zustimmung durchgeführt wird.<sup>569</sup> Eine Vernichtung des Patentbesitzes würde ihm dagegen nichts nützen.<sup>570</sup> Zudem sprechen ganz praktische Erwägungen dagegen, bei fehlender Zustimmung die Patentfähigkeit zu verneinen. Die Patentämter haben kaum die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Einwilligung in die Entnahme vorgelegen hat. Vor dem Hintergrund, dass gem. § 7 Abs.1 PatG die sachliche Prüfung für die Patenterteilung möglichst ohne Verzögerungen durchgeführt werden soll, gehört diese Prüfung auch nicht zu den Aufgaben des Patentamtes.<sup>571</sup> Daher ist davon auszugehen, dass die fehlende Zustimmung zur Verwertung nicht dazu führt, dass das Patent nichtig ist bzw. nicht erteilt werden kann.

#### **d. Zwischenergebnis**

Die Lagerung von Gewebe in Gewebebanken ist auch im Hinblick auf das Patentrecht relevant. Für den Patienten als Gewebespende bietet das Patentrecht dagegen kaum Möglichkeiten, an der Verwertung beteiligt zu werden, da das Patent vorrangig dem Erfinder zusteht.

#### **4. Zusammenfassung**

Nach der hier vertretenen Auffassung ist ein Verkauf von Gewebe, das aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt, zwischen Patient und Forscher grundsätzlich zulässig. Wie oben geprüft, liegt bei einem Verkauf kein Verstoß gegen die Menschenwürde vor. Vielmehr lässt sich in dieser Konstellation aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten ein Recht auf Eigenkommerzialisierung ableiten.

Eine Kommerzialisierung in Form eines Access and benefit sharings ist zwar denkbar, aber die bisherigen Erfahrungen aus dem Umweltrecht zeigen, dass dieses Modell in der praktischen Umsetzung problematisch ist.

Ferner ist an eine Kommerzialisierung im Patentrecht zu denken. Dabei hat sich allerdings gezeigt, dass die patentrechtlichen Möglichkeiten begrenzt sind. Gem. § 15 PatG ist eine vertragliche Übertragung des Patents vom Forscher auf den Gewebespende rechtlich möglich. Sie wird aber auf Grund praktischer Schwierigkeiten so gut wie gar nicht vorkommen. Eine

---

<sup>568</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 110.

<sup>569</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 110.

<sup>570</sup> Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 111.

<sup>571</sup> Keussen in: KRS 3/2004, S. 184 (191 f.).

Übertragungspflicht des Erfinders kann nicht angenommen werden. Ebenso hat die fehlende Zustimmung zur kommerziellen Verwertung de lege lata keine Auswirkungen auf die Existenz des Patents.

### **C. Abgetrennte Körperteile als Gegenstand des Sachenrechts: Kommentarlos zurückgelassenes Gewebe**

Im vorhergehenden Abschnitt sind abgetrennte Körperteile im Hinblick auf das Persönlichkeitsrecht betrachtet worden. Der Arbeit liegen die Aussagen des fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatzes zu Grunde. Nach diesem Ansatz existiert an abgetrennten Körperteilen nicht nur eine persönlichkeitsrechtliche Ebene, sondern auch eine sachenrechtliche. Dabei ist vor allem die Frage nach dem Eigentumsrecht an abgetrennten Körpersubstanzen juristisch interessant. Zunächst wird der Patient durch die Abtrennung Eigentümer der Körpersubstanzen. Dem Forscher muss für eine Weiterverwendung außerhalb des Behandlungszweckes das Eigentum übertragen werden.<sup>572</sup> Der Forscher wird unproblematisch Eigentümer der abgetrennten Körpersubstanzen, wenn diese ihm gem. § 929 BGB ausdrücklich übertragen werden. In der Praxis tritt aber viel häufiger der Fall ein, dass sich der Patient zu der Eigentumsübertragung nicht äußert. Insbesondere bei alten Gewebesammlungen, die das Gewebe ohne Wissen des Patienten weitergelagert- und genutzt haben, ist zu klären, wem das Eigentum an dem Gewebe zusteht.

Im Zusammenhang mit dieser Frage wird in der rechtswissenschaftlichen Diskussion das Hauptaugenmerk auf die vom Patienten abgegebene Willenserklärung gelegt. Hauptsächlich wird problematisiert, was für eine Willenserklärung der Patient abgibt, wenn er abgetrennte Körpersubstanzen kommentarlos zurücklässt. Die Möglichkeit, dass ein Forscher durch Bearbeitung des Gewebes gesetzlich Eigentum erwerben kann, ist dagegen bisher kaum erörtert worden. Gleichwohl erscheint es möglich, dass der Forscher durch das Hinzufügen von Substanzen zum Zweck der Konservierung einen gesetzlichen Erwerbstatbestand erfüllt.

---

<sup>572</sup> Lippert in: MedR 1997, S. 457 (458); Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316); Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 59. Für die Verwendung im Rahmen der Behandlung ist kein Eigentumsübergang nötig, so Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 259; Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (316).

## I. Der gesetzliche Eigentumserwerb

### 1. Der gesetzliche Eigentumserwerb durch Verarbeitung gem. § 950 BGB

Durch § 950 BGB kann man im Wege der Verarbeitung gesetzlich Eigentum erwerben. Zurückgelassene Körpersubstanzen müssen für eine Konservierung bearbeitet werden.<sup>573</sup> Der Forscher könnte durch Verarbeitung nach § 950 BGB Eigentum erwerben. Dafür müsste durch einen Herstellungsprozess eine neue Sache entstehen, wobei der Wert der Verarbeitung den Stoffwert übersteigt.<sup>574</sup>

Das Gesetz nennt Verarbeitung, Umbildung oder Bearbeitung (§ 950 Abs. 1 S. 2 BGB) als mögliche Herstellungshandlungen, sog. Spezifikation. Für die Herstellung ist die Entstehung einer neuen Sache durch eine mit Herstellungsabsicht ausgeführte Tätigkeit erforderlich.<sup>575</sup>

Die Umbildung oder Zusammenfügung mehrerer Stoffe durch Naturereignisse stellt keine Verarbeitung dar.<sup>576</sup> Dagegen ist die Herbeiführung chemischer Reaktionen als Herstellung anzusehen.<sup>577</sup> Um abgetrennte Körpersubstanzen zu konservieren, müssen die natürlich einsetzenden Abbauprozesse gestoppt werden. Dafür sind spezielle Verfahren erforderlich. Früher wurde das Gewebe durch Formalin fixiert und dann in Paraffinblöcke gegossen, aus denen Feinschnitte zur histologischen Diagnostik gefertigt wurden. Moderne Konservierungsverfahren lagern das Gewebe, wie im ersten Kapitel beschrieben, in flüssigem Stickstoff. Durch dieses Verfahren werden Abbaureaktionen verhindert. Daher kann eine Herstellung bejaht werden.

Durch die Herstellung muss eine neue Sache entstehen. Wann eine neue Sache vorliegt, ist schwierig zu bestimmen, nicht zuletzt wegen der Unschärfe des Begriffes „neue Sache“. Allgemein wird auf die Verkehrsauffassung abgestellt.<sup>578</sup> Dabei spielen verschiedene Aspekte eine Rolle. Ein sehr starkes Indiz für eine neue Sache ist ein neuer Name.<sup>579</sup> Für eine Neuheit

---

<sup>573</sup> Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 36 thematisieren lediglich einen gesetzlichen Eigentumserwerb nach § 959 BGB. Zu der Frage, wer Eigentümer einer Biobank ist, siehe ebenfalls Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 46.

<sup>574</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 7; Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 5 ff.; Eckert in: Schulze, Hk- BGB, § 950 Rn. 3 ff.

<sup>575</sup> Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 5; Eckert in: Schulze, Hk- BGB, § 950 Rn. 3.

<sup>576</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 8.

<sup>577</sup> Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 5.

<sup>578</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 9; Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 7.

<sup>579</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 9; Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 7.

spricht auch, wenn die Sache eine weitergehende Funktion erhalten hat.<sup>580</sup> Ob durch die Konservierung eine neue Sache hergestellt wird, ist fraglich. Denn durch Handlungen, die nur zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit dienen, werden keine neuen Sachen hergestellt.<sup>581</sup> Das Gewebe wird durch die Behandlung in seinem eigentlichen Zustand belassen. Gerade das ist auch gewollt. Der entscheidende Punkt bei der Konservierung von Gewebe ist die Möglichkeit, die Funktionsfähigkeit der Zellen zu erhalten, obwohl diese nicht mehr im menschlichen Körper sind. Damit geht es bei der Konservierung von Gewebe um dessen Erhaltung, was der Neuheit einer Sache entgegenstehen könnte. Ob diese Argumentation letztlich durchgreifend ist, erscheint zweifelhaft. Denn dadurch, dass eine Zuführung von Stoffen für die Erhaltung des Gewebes erforderlich ist, kann auch eine Neuheit der Sache bejaht werden. Ohne Zuführung dieser Stoffe würde sich das ursprüngliche Gewebe zersetzen. Damit unterscheidet sich das konservierte Gewebe wesensmäßig von dem ursprünglich entnommenen Gewebe. Es ist in diesem Sinne kein „natürliches“ Gewebe mehr, weil Zersetzungsprozesse, die in der Natur ablaufen, gerade unterbunden werden. Ohne eine weitere Behandlung existiert Gewebe außerhalb des Körpers in der Natur gerade nicht. Mit den Konservierungsmaßnahmen kann das Gewebe jedoch für unbegrenzte Zeit erhalten werden. Dies spricht dafür eine neue Sache anzunehmen. Diese Argumentation kann durch einen Vergleich mit dem Patentrecht gestützt werden. Im Patentrecht ergibt sich das Problem, wie mit biotechnologischen Erfindungen umzugehen ist, insbesondere mit Gensequenzen. Zunächst könnte man meinen, dass Gene nicht patentierbar sind, da sie ja bereits in der Natur vorkommen. Dies ändert sich jedoch durch die Isolierung. So wird bei einem isolierten Gen die Neuheit bejaht, weil dieses Gen in isolierter Form in der Natur gerade nicht vorkommt.<sup>582</sup> Ferner wird das Gewebe durch die Konservierungsmaßnahmen zu einem Forschungspräparat. Das Gewebe wirkt durch die Entnahme nicht mehr auf Abläufe im menschlichen Körper ein. Es wird vielmehr zu einem Forschungsgegenstand, der analysiert werden soll. Insofern ändert sich auch die Bezeichnung des Gewebes. Diese Argumente sprechen dafür, eine neue Sache anzunehmen. Dieses Ergebnis bedarf je-

---

<sup>580</sup> Henssler in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, § 950 Rn. 7.

<sup>581</sup> Ebbing in: Westermann, Erman-BGB Bd. 2, § 950 Rn. 4. Allerdings dient das Gewebe auch dazu, in-vitro Modelle oder Zelllinien herzustellen. Fraglich ist, ob beispielsweise Zelllinien neue Sachen sind. Eine Funktionsänderung kommt auch hier nicht in Betracht, weil z.B. bei in-vitro-Modellen und Zelllinien die Zellen außerhalb des Körpers so funktionieren sollen, als ob sie im Körper wären. Allerdings besitzen diese Zelllinien und in-vitro-Modelle einen größeren Marktwert als das Ausgangsgewebe. Eine Wertsteigerung ist für die Frage, ob eine neue Sache vorliegt, jedoch irrelevant, siehe dazu Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 950 Rn. 5.

<sup>582</sup> Vgl. Krefft, Patente auf human-genomische Erfindungen, S. 122 und S. 265; Herrlinger, Patentierung von Krankheitsgenen, S. 117 ff.; Ahrens in: GRUR 2003, S. 89 (91). A.A. Then in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 59 (60); Mieth in: Baumgartner/Mieth, Patente am Leben, S. 77 (82).

doch einer genauen Überprüfung. Denn es würde bedeuten, dass immer dann eine neue Sache hergestellt wird, wenn Konservierungsmaßnahmen die Zersetzungprozesse in abgetrennten Körperteilen unterbinden. Dieses Ergebnis gilt dann nicht nur für abgetrenntes Gewebe, sondern auch für abgetrennte Organe. Derjenige, der die Konservierung des Organs sicherstellt, wird auch Eigentümer des Organs. Im Bereich der Organtransplantation ist bisher die Eigentumsfrage abgetrennter Körperteile nicht ausreichend diskutiert worden. Sofern zu diesem Problem überhaupt Stellung genommen wurde, wird davon ausgegangen, dass die entnommenen Organe bis zur Übertragung treuhänderisch verwaltet werden.<sup>583</sup> Fraglich ist daher, ob diese Auswirkungen im Bereich der Organtransplantation eine Begründung dafür sein können, die bisherige Argumentation, die für die Neuheit spricht, zu widerlegen. Im Ergebnis ist dies zu verneinen. Die Konstruktion der Treuhandschaft soll sicherstellen, dass dem Willen des Organspenders entsprochen wird. Allerdings ist der Wille des Organspenders in jeden Fall, also auch bei einem Eigentumswechsel, beachtlich. Über den fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz kann sichergestellt werden, dass der Organspender durch den Ausfluss des Persönlichkeitsrechtes die weitere Verwendung des Organs mitbestimmt. Daher führt ein Eigentumswechsel nicht dazu, dass derjenige, der durch Konservierung das Eigentum erwirbt, mit dem Organ nach Belieben umgehen kann. Der Organspender hat der Organentnahme nur unter der Voraussetzung zugestimmt, dass das entnommene Organ auch tatsächlich transplantiert wird. Dieser Wille des Organspenders wirkt limitierend auf den Eigentümer zurück. Dem Willen des Organspenders kann somit auch im Fall eines Eigentumswechsels Rechnung getragen werden. Insofern sind die Auswirkungen im Bereich der Organtransplantation kein Argument, die Neuheit einer Sache zu verneinen. Konservierungsmaßnahmen, die dazu führen, dass sich das abgetrennte Gewebe nicht zersetzt, können als Herstellung einer neuen Sache qualifiziert werden.

Ein Eigentumserwerb nach § 950 BGB ist nur möglich, wenn der Verarbeitungswert nicht erheblich geringer als der Stoffwert ist.<sup>584</sup> Dabei bildet die Differenz zwischen dem Wert der neuen Sachen und dem Wert der verarbeiteten Stoffe den Verkehrswert.<sup>585</sup> Es geht somit um den Wertzuwachs, den der verarbeitete Stoff durch die Verarbeitung zu einer neuen Sache erhalten hat.<sup>586</sup> Diese Berechnung der Wertverhältnisse erscheint hier problematisch. Für das bearbeitete, konservierte Gewebe lässt sich ein Verkehrswert noch bestimmen, wohingegen

---

<sup>583</sup> Sengler, Podiumsdiskussion in: DSO-G, Expertentagung am 25. und 26. Mai 2005, S. 81 (87).

<sup>584</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 11; Jauernig in: Jauernig, BGB, § 950, Rn. 9.

<sup>585</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 11.

<sup>586</sup> Wiegand in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 950 Rn. 11.

der Wert des ursprünglich abgetrennten Gewebes unbekannt ist. Eine Wertsteigerung ist jedoch anzunehmen. Ohne die Konservierung wäre das Gewebe wertlos, da es sich zersetzen würde.

## 2. Ergebnis

Der Forscher, der durch Konservierung die Zersetzung des Gewebes verhindert, erwirbt nach § 950 BGB Eigentum. Der Gesetzgeber regelt durch den gesetzlichen Eigentumserwerb, wem das Eigentum gehören soll. Gleichzeitig soll die Vermögensverschiebung nicht zu Lasten des ursprünglichen Eigentümers gehen.<sup>587</sup> Daher bestimmt § 951 Abs. 1. S. 2 BGB, dass nach den Grundsätzen der ungerechtfertigten Bereicherung Wertersatz gem. § 818 Abs. 2 BGB verlangt werden kann.<sup>588</sup> Eine Wiederherstellung des ursprünglichen Zustandes kann nicht gefordert werden.<sup>589</sup> Die herrschende Meinung fasst § 951 BGB als Rechtsgrundverweisung auf die Nichtleistungskondiktion gem. § 812 Abs. 1 S. 1 2. Alt. BGB auf.<sup>590</sup> Dass in der Praxis ein Patient diesen Anspruch geltend macht, ist wohl fernliegend. Trotzdem ist aus juristischer Sicht zu klären, welche Konsequenzen und Probleme sich ergeben.

Als Grundvoraussetzung für einen Anspruch aus dem Bereicherungsrecht muss der Bereicherungsschuldner einen Vermögensvorteil erlangt haben.<sup>591</sup> Der Forscher hat an den abgetrennten Körpersubstanzen das Eigentum erhalten und somit eine zusätzliche Rechtsposition erlangt. Er besitzt damit einen Vermögensvorteil.

Wenn man der herrschenden Literaturauffassung folgt, verweist § 951 BGB auf die Nichtleistungskondiktion. Da die Leistungskondiktion der Nichtleistungskondiktion vorrangig ist,<sup>592</sup> darf zwischen Patienten und Forscher keine Leistung vorliegen. Eine Leistung wird definiert als die ziel- und zweckgerichtete Vermehrung fremden Vermögens. In diesem Fall ist problematisch, dass der Patient im Rahmen der Behandlung den Besitz an den Arzt/Forscher ge-

---

<sup>587</sup> Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 951 Rn. 1; Ebbing in: Westermann, Erman-BGB Bd. 2, § 951 Rn. 1; Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 1.

<sup>588</sup> Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 1; Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 951 Rn. 1.

<sup>589</sup> Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 14.

<sup>590</sup> Ebbing in: Westermann, Erman-BGB Bd. 2, § 951 Rn. 3; Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 951 Rn. 1; Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 2. Dagegen die Rechtsprechung, die die Verweisung auch auf die Leistungskondiktion bezieht wie BGH Z 40, 272 (276).

<sup>591</sup> Stadler in: Jauernig, BGB, § 812 Rn. 8; Schulze in: Schulze, Hk-BGB, § 812 Rn. 3; Kropholler, Studienkommentar, § 812 Rn. 4.

<sup>592</sup> Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 5.

leistet hat.<sup>593</sup> Daher könnte ein Anspruch wegen des Vorranges der Leistungskondition ausgeschlossen sein. Die Bereicherung liegt in diesem Fall jedoch nicht nur in der Besitzerlangung, sondern in der Erlangung einer Eigentümerstellung. Diesen Bereicherungsgegenstand hat der Arzt/Forscher nicht durch Leistung erhalten. Zumindest wenn man davon ausgeht, dass das Zurücklassen der Gewebeteile keine konkludente Übereignungserklärung war. Der Besitz ist jedoch eine andere Rechtsposition als das Eigentum. Die Leistung des Besitzes steht einem Anspruch aus §§ 951 Abs. 1 S. 1, 812 Abs. 1 S. 1 2. Alt. daher nicht entgegen.<sup>594</sup> Für die Erlangung des Eigentums ist kein Rechtsgrund ersichtlich. § 951 BGB zeigt, dass insbesondere § 950 BGB kein Rechtsgrund ist. Der Umfang des Bereicherungsanspruches bestimmt sich nach §§ 818 ff. BGB. Dabei ist bei einem Wertersatz nach § 818 Abs. 2 BGB<sup>595</sup> der objektive Wert des Erlangten (also hier des Eigentums) herauszugeben.<sup>596</sup> Bei einem Eigentumsverlust nach § 950 BGB ist der Verkehrswert der verarbeiteten Sache zu vergüten.<sup>597</sup> Allerdings ist auch eine Entreicherung im Sinne des § 818 Abs. 3 BGB zu beachten.<sup>598</sup>

## II. Interpretation des Patientenverhaltens

Neben der Möglichkeit für den Forscher unabhängig vom Willen des Patienten gesetzlich Eigentum zu erwerben, soll nun die Willenserklärung des Patienten näher analysiert werden. Zunächst ist zu klären, welche Willenserklärung der Patient abgibt, wenn er abgetrennte Körpersubstanzen kommentarlos zurücklässt. Im Rahmen des Behandlungsvertrags geht der Patient unstreitig davon aus, dass das zurückgelassene Material zu Diagnose- und Behandlungs-

---

<sup>593</sup> Ein Anspruch aus § 812 Abs. 1 S. 1 1. Alt. setzt ferner voraus, dass der Besitz ohne Rechtsgrund geleistet wurde. Da der Besitz jedoch im Rahmen des Behandlungsvertrages geleistet wurde, wäre auch ein Rechtsgrund gegeben.

<sup>594</sup> Kindl in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, § 951 Rn. 10; Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 951 Rn. 17. So auch BGH Z 55, 176 ff.

<sup>595</sup> Herausgabe im Sinne des § 818 Abs. 1 BGB wegen § 951 Abs. 1 S. 2 BGB ausgeschlossen.

<sup>596</sup> Vgl. Lorenz in: Staudinger<sup>(1999)</sup>, BGB, § 818 Rn. 26.

<sup>597</sup> Ebbing in: Westermann, Erman-BGB Bd. 2, § 951 Rn. 13. Die Bestimmung des Verkehrswertes von abgetrenntem Gewebe ist problematisch, da für unkonserviertes abgetrenntes Gewebe kein festgelegter Wert existiert. Es zeigt sich, dass die gesetzlichen Erwerbstatbestände für abgetrennte Körpersubstanzen kein passendes Rechtsinstitut sind. Bei § 950 BGB lässt sich dies daran erkennen, dass die Wertberechnung des Vergütungsanspruches letztlich ins Leere geht. Würde man einen Eigentumserwerb nach § 950 BGB ablehnen, müsste man an einen Eigentumserwerb nach § 947 BGB in Betracht ziehen. Über diese Norm kann der Forscher letztlich aber kein Alleineigentum erwerben, weil weder die zugeführten Stoffe, noch das Gewebe als Hauptsache angesehen werden kann. Vielmehr entsteht an dem konservierten Gewebepreparat als einheitliche Sache Miteigentum von Patient und Forscher.

<sup>598</sup> Eckert in: Schulze, Hk-BGB, § 951 Rn. 5; Jauernig in: Jauernig, BGB, § 951 Rn. 19.

zwecken untersucht wird.<sup>599</sup> Entscheidend ist, ob der Patient mit dem Zurücklassen der abgetrennten Substanzen eine eigentumsrechtliche Veränderung herbeiführen will. Zu dieser Frage können unterschiedliche rechtliche Konstruktionen entwickelt werden.

Einige Autoren sind der Auffassung, dass der Patient durch das kommentarlose Zurücklassen abgetrennter Materialien sein Eigentum durch Dereliktion gem. § 959 BGB aufgibt.<sup>600</sup> Ob dies dem tatsächlichen Patientenwillen gerecht wird, ist aus mehreren Gründen zweifelhaft. Die Dereliktion ist die Aufgabe des Eigentums. Dafür ist neben der Besitzaufgabe ein Verzichtswille erforderlich, der sich aus den Begleitumständen erschließen muss.<sup>601</sup> Die Folge einer Dereliktion ist, dass sich jedermann das abgetrennte Material gem. § 959 Abs. 1 BGB aneignen kann.<sup>602</sup> Der Patient wird die abgetrennten Materialien jedoch vorrangig an seinen behandelnden Arzt abgeben wollen und nicht an einen Dritten. Eine Aneignung zugunsten bestimmter Personen verhindert jedoch eine Dereliktion.<sup>603</sup> In diesem Fall möchte man das Eigentum übertragen und nicht aufgeben.<sup>604</sup> Ferner bezweckt der Patient mit dem Zurücklassen der abgetrennten Materialien, dass eine diagnostische Untersuchung erfolgt. Nach allgemeiner Ansicht steht eine Zweckbestimmung der Dereliktion entgegen, da in einem solchen Fall kein Verzichtswille vorliegt.<sup>605</sup> Eine bloße Eigentumsaufgabe ist daher vom Patienten wohl nicht gewollt. Das Zurücklassen von Körpersubstanzen kann aus diesen Gründen nicht als Dereliktion bewertet werden.

Überwiegend wird in der Literatur vertreten, dass eine konkludente Übereignung abgetrennter Körpersubstanzen möglich ist.<sup>606</sup> Dafür könnte sprechen, dass der Patient sonst für die Entsorgung des teilweise auch infektiösen Materials zuständig wäre, was er aber in der Regel nicht sein will.<sup>607</sup> Lehnt man eine konkludente Übereignung ab, würde dem Patienten ein Herausgabeanspruch nach § 985 BGB zustehen. Eine Rückgabe der Substanzen ist jedoch abso-

---

<sup>599</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 255; Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 50f. und S. 74.

<sup>600</sup> Dettmeyer/Madea in: Rechtsmedizin 2004, S. 85 (85) sprechen hier von konkludentem Eigentumsverzicht. Dazu auch Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1092).

<sup>601</sup> Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 959 Rn. 3.

<sup>602</sup> Besonderheiten, die eine Aneignung gem. § 958 Abs. 2 verhindern, sind nicht ersichtlich.

<sup>603</sup> Quack in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 6, § 957 Rn. 7; Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 959 Rn. 4.

<sup>604</sup> Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 959 Rn. 4.

<sup>605</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 258; Gursky in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, § 959 Rn. 4.

<sup>606</sup> Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1092); Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (135); Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401).

<sup>607</sup> Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1092); Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (135); Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401).

lut unüblich, da der Patient das Gewebe gar nicht zurückerhalten möchte.<sup>608</sup> Der fehlende Rücknahmewille kann somit als Übereignungsangebot interpretiert werden. Eine konkludente Übereignung kommt nur in Betracht, sofern der Patient nichts Gegenteiliges verlauten lässt.<sup>609</sup> Andere wiederum lehnen eine konkludente Übereignung ab.<sup>610</sup> Ein fehlender Rücknahmewillen kann nach dieser Ansicht kein Argument für eine konkludente Übereignung sein.<sup>611</sup> Entscheidend ist vielmehr, dass der Patient beim Zurücklassen in dem Wissen handelt, dass er das Eigentum damit an den Arzt überträgt. Der Patient macht sich im Rahmen der Behandlung über die Eigentumslage abgetrennter Körperteile keine Vorstellungen.<sup>612</sup> Als Indiz gelten dieser Auffassung Fälle, in denen Patienten ihr Gewebe wieder herausverlangt haben.<sup>613</sup> Daher läuft es auf eine Fiktion hinaus, das kommentarlos zurückgelassene Gewebe als konkludentes Übereignungsangebot aufzufassen. Ebenso wird die als Argument vorgebrachte abfallrechtliche Zuständigkeit von den Gegnern einer konkludenten Übereignung in Zweifel gezogen. Denn die Zuständigkeitsvorschriften des Abfallrechts sagen nichts über die zivilrechtliche Eigentümerstellung aus. Die Weiterverwendung zu Forschungszwecken kann auch nicht damit begründet werden, dass diese Art der Weiterverwendung weniger einschneidend ist als die Vernichtung des Materials.<sup>614</sup> Mit der Überlassung des abgetrennten Materials ist der Arzt ermächtigt, das Material zu vernichten.<sup>615</sup> Für eine Weiterverwendung zu Forschungszwecken ist der Arzt nicht autorisiert worden.

### **III. Stellungnahme: Der gesetzliche Erwerbstatbestand des § 950 BGB und die Möglichkeit einer konkludenten Übereignung**

Wenn der Patient, was in der Praxis meist geschieht, das abgetrennte Gewebe kommentarlos zurücklässt, entstehen große juristische Probleme bei der Frage, wem diese abgetrennten Substanzen gehören.

---

<sup>608</sup> Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (135); Taupitz in: JZ 1992, S. 1089 (1092), ders. in: AcP 191 (1991), S. 201 (208 f.).

<sup>609</sup> Nitz/Dierks in: MedR 2002, S. 400 (401).

<sup>610</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 176; Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (317). Ähnlich auch Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 259.

<sup>611</sup> Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 177; Freund/Weiss in: MedR 2004, S. 315 (317).

<sup>612</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 50 ff.

<sup>613</sup> Beispielsfall bei Kaatsch in: Rechtsmedizin 1994, S. 132 (133).

<sup>614</sup> Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 62; Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 260.

<sup>615</sup> Halász, Die bio-materielle Selbstbestimmung, S. 259; Müller, Kommerzielle Nutzung, S. 176; Schröder/Taupitz, Menschliches Blut, S. 59 f.

Dabei konnte gezeigt werden, dass der Forscher durch Konservierungsmaßnahmen gem. § 950 BGB gesetzlich Eigentum erwerben kann. Betrachtet man dagegen das Verhalten des Patienten, so wird dieses juristisch unterschiedlich interpretiert. Wenn einem Patienten Körpergewebe entnommen wird, so hat der Patient die Vorstellung, dass er selbst mit seinen Körpersubstanzen nichts mehr zu tun hat und vielmehr der Arzt über die weitere Verwendung im Rahmen der Behandlung entscheiden soll. Daher scheint es auf den ersten Blick durchaus verständlich, dieses Verhalten als Dereliktion zu deuten. Das BGB hat an eine Dereliktion jedoch ganz bestimmte Folgen geknüpft, z.B. dass sich jeder die aufgegebene Sache aneignen kann. Dies wird der Patient nicht wollen. Lediglich der Arzt soll die abgetrennten Körpersubstanzen erhalten, damit an den Substanzen diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden können. Ein vorrangiges Aneignungsrecht des Arztes ist gesetzlich nicht geregelt und besteht daher nicht. Kommentarlos zurückgelassenes Gewebe als konkludenten Aneignungsverzicht zu deuten, ist daher abzulehnen. Das kommentarlose Zurücklassen der Gewebesubstanzen wird auch als konkludente Übereignung interpretiert. Das Argument, dass der Patient abfallrechtlich für die Entsorgung zuständig wäre, wenn er Eigentümer bliebe, erscheint dafür wenig stichhaltig. Zumindest im KrW-/AbfG ist das Eigentum für die Zuständigkeit der Abfallentsorgung unbeachtlich.<sup>616</sup> Vielmehr kommt es darauf an, wer Abfallbesitzer ist. Zudem besteht bei der Entsorgung humaner Abfälle wegen der drohenden Infektionsgefahr<sup>617</sup> ein öffentliches Interesse an einer ordnungsgemäßen Entsorgung, die ein Einzelner gar nicht leisten kann. Die abfallrechtliche Zuständigkeit ist daher sehr zweifelhaft und kann nicht als Argument dienen, einen Eigentümerwechsel zu begründen. Wenn man bedenkt, was für einen hohen Stellenwert das überschüssige Operationsmaterial hat, ist zudem zweifelhaft, ob es sich überhaupt um Abfall handelt. Vielmehr ist entscheidend, welchen Erklärungsinhalt das Zurücklassen von Körpersubstanzen besitzt. Der Patient geht bei einer Behandlung davon aus, dass der Arzt über die weitere Verwendung der Substanzen im Rahmen der Behandlung entscheidet, die Substanzen behält, untersucht und dann vernichtet. Zumindest geht der Patient davon aus, dass er die Substanzen nicht mehr zurückerhält und der Arzt im Rahmen der Behandlung das Recht erhält, mit den Substanzen nach Belieben zu verfahren. Dieser fehlende Rücknahmewillen kann als konkludentes Übereignungsangebot interpretiert werden. Warum dieser Wille für eine konkludente Übereignung nicht ausreicht, ist nicht überzeugend. Auch

---

<sup>616</sup> Frenz in: Krw-/AbfG, § 3 Rn. 88; Queitsch, Krw-/AbfG, Rn. 19 f. Ausführlich dazu: Kunig in: Kunig/Paetow/Versteyl, Krw-/AbfG, § 3 Rn. 57.

<sup>617</sup> Ausführlich zur Einteilung des Krankenhausmülls: Knoll, Hygiene in Gesundheitseinrichtungen, S. 305 ff.; Gaus/Hingst/Mattern/Reinhardt/Seidel/Sonntag, Ökologisches Stoffgebiet, S. 530 f.; Steuer/Ertel/Stahlhacke, Hygiene in der Pflege, S. 200 ff.

sonst genügt eine Parallelwertung in der Laiensphäre, denn von einem Nichtjuristen kann eine derart rechtlich exakte Reflektion seines Handelns nicht verlangt werden. Der Wille, die abgetrennten Körperteile nicht wieder zu erlangen und dem Arzt gleichzeitig die Befugnis über die weitere Verwendung im Rahmen der Behandlung zuzusprechen, ist gleichbedeutend mit dem Willen, die abgetrennten Körperteile zu übereignen. Daher ist eine konkludente Übereignung von abgetrennten Körpersubstanzen möglich. Da die Arbeit dem fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz folgt, ist der Patient nicht schutzlos gestellt, wenn man eine konkludente Übereignung für zulässig hält. Trotz des Eigentumsverlustes besteht das Persönlichkeitsrecht des Patienten fort, wodurch der Patient über die zukünftige Verwendung seiner abgetrennten Substanzen weiter mitentscheiden kann.

### **3. Kapitel: Befugnisse Dritter an eingelagertem menschlichem Gewebe**

Neben der Rechtsbeziehung zwischen dem Patienten und dem Forscher existiert eine weitere Rechtsbeziehung zwischen Forscher und Dritten. Dritte können entweder externe Forscher, Forschungseinrichtungen, die Pharmaindustrie oder sonstige staatliche Behörden sein. In diesem Kapitel soll untersucht werden, welche Befugnisse Dritte an in Gewebebanken eingelagerten menschlichen Gewebeproben besitzen.

#### **A. Das Persönlichkeitsrecht als absolutes Recht und dessen Einfluss auf die Rechtsbeziehung zu Dritten**

Im Rahmen der Rechtsbeziehung zwischen Forscher und Drittem stellt sich die Frage, wie das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG in diese Beziehung hineinwirkt. Dazu ist zunächst festzustellen, dass sich als Konsequenz aus der vorangegangenen Analyse zwischen Patient und Forscher Limitierungen in der Rechtsbeziehung zwischen Forscher und Drittem ergeben. Denn das an dem abgetrennten Gewebe bestehende Persönlichkeitsrecht ist ein absolutes Recht und muss somit von jedermann geachtet werden. Die in der Einwilligung zwischen Patient und Forscher getroffenen Vereinbarungen verdeutlichen, wie der Patient sein Persönlichkeitsrecht ausgeübt hat. Dieser Wille des Patienten muss daher sowohl von Seiten des Forschers als auch von Seiten des Dritten eingehalten werden.

Allerdings ist damit die Frage nach dem Schutz des Persönlichkeitsrechtes des Patienten im Verhältnis zwischen Forscher und Drittem nicht abschließend geklärt. Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht bzw. aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung folgt, dass bei der Weitergabe an einen Dritten eine Einwilligung des Patienten erforderlich ist. Über eine mögliche Weitergabe muss der Patient daher auch aufgeklärt werden.<sup>618</sup>

#### **B. Das Persönlichkeitsrecht und die Beanspruchung der Gewebebank durch Dritte außerhalb der Zustimmung von Patient und Forscher: Notwendigkeit eines Forschungsdatengeheimnisses**

Die gerade erörterte Weitergabe an Dritte erfasst den Fall, dass der Forscher freiwillig einem Dritten die Daten zur Verfügung stellen will. Die Forschung mit personenbezogenen Daten ist unter Umständen auch für die Strafverfolgungsbehörden interessant. So ist es kein

---

<sup>618</sup> Ausführlich dargestellt in Kapitel 2 B II.

Einzelfall, dass Forscher im Rahmen von kriminologischen und psychologischen Studien in Gerichtsverhandlungen als Zeugen aussagen mussten, bzw. Daten aus Forschungsstudien beschlagnahmt wurden.<sup>619</sup> Ebenso erfolgte in Großbritannien eine Verurteilung auf Grund von Beweisen, die durch den Zugriff auf eine Datenbank zu Forschungszwecken erlangt wurden.<sup>620</sup> In Neuseeland wurde ein Mörder dadurch überführt, dass man die am Tatort gefundenen Daten mit den Analysen eines Neugeborenen-Screenings abglich.<sup>621</sup> Diese Fälle zeigen wie relevant wissenschaftlich erhobene Daten für die Strafverfolgung werden können.<sup>622</sup> Der Forscher befindet sich hierbei in dem Zwang, das Persönlichkeitsrecht des Patienten verletzen zu müssen, da der Patient im vorhinein einer solchen Weitergabe wohl kaum zustimmen wird bzw. zugestimmt hat. Daher soll im Folgenden untersucht werden, ob *de lege lata* für den Forscher ein Recht besteht, die Aussage in einem Prozess bzw. die Herausgabe von Daten zu verweigern. In der Literatur wird diese Problematik unter dem Begriff des Forschungsdatengeheimnisses diskutiert. Die Reichweite dieses Begriffes wird durchaus unterschiedlich interpretiert. Hauptsächlich geht es bei der Frage nach einem Forschungsdatengeheimnis um die Zeugenpflicht von Forschern sowie um entsprechende Herausgabe- bzw. Vorlagepflichten und Beschlagnahmefugnisse über personenbezogene Forschungsdaten.<sup>623</sup>

## **I. Die Rechtslage *de lege lata*: Rechtliche Normierungen als Anknüpfungspunkt für ein Forschungsdatengeheimnis**

### **1. § 40 Abs. 1 BDSG**

In § 40 Abs. 1 BDSG ist eine strenge Zweckbindung vorgeschrieben. Danach dürfen personenbezogene Daten, die für die wissenschaftliche Forschung erhoben oder gespeichert worden sind, auch nur für Forschungszwecke verwendet werden.<sup>624</sup> Aus dieser strengen

---

<sup>619</sup> Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 1ff.; Simitis in: Simitis., BDSG-Kommentar, § 40 Rn. 14.

<sup>620</sup> Antonow, Biobanken, S. 145.

<sup>621</sup> Schneider, Biobanken, S. 4. Allgemein zum Neugeborenen-Screening : Schimmelpfeng-Schütte in: MedR 2003, S. 214 ff.

<sup>622</sup> Ferner sind auch Versicherungsunternehmen bzw. Arbeitgeber potentielle Interessenten; insbesondere, wenn es um Daten geht, die Aussagen über die Gesundheit des (potentiellen) Vertragspartners betreffen.

<sup>623</sup> Ausführlich zum Begriff des Forschungsgeheimnisses Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 28 ff.; Bizer, Forschungsfreiheit, S. 229; Vetter in: DuD 1999, S. 389 (389). Vgl. zudem Wilson in: TRAMES 2004, 1/2, S. 80 (87), die auf unterschiedliche Regelungen bei den Biobanken in Estland und Großbritannien hinweist.

<sup>624</sup> Simitis in: Simitis., BDSG-Kommentar, § 40 Rn. 43.

Zweckbindung könnte sich das Recht des Forschers ergeben, die Herausgabe von Daten zu verweigern.

In der Literatur herrscht über die Wirkung der strengen Zweckbindung Streit. Einige Autoren vertreten die Ansicht, dass die strenge Zweckbindung einem Beschlagnahmeverbot für die Strafverfolgungsbehörden bzw. einem Zeugnisverweigerungsrecht gleichkommt.<sup>625</sup> Da die strenge Zweckbindung absolut formuliert ist, spricht nach dieser Ansicht der Wortlaut dafür, dass ein Beschlagnahmeverbot besteht.<sup>626</sup> Ferner wird geltend gemacht, dass die sonstigen Übermittlungsregelungen im BDSG von § 40 BDSG als Sondervorschrift verdrängt werden.<sup>627</sup> Nach anderer Ansicht führt die Zweckbindung allein nicht zu einem Beschlagnahmeverbot.<sup>628</sup> Ein Argument dieser Auffassung ist, dass sich die Zweckbindung in § 40 Abs. 1 BDSG nur an den Forscher selbst richtet.<sup>629</sup> Es wird damit also nur die Datenverwendung nach innen geregelt. Bei der Frage des Forschungsgeheimnisses geht es um die Zugriffsmöglichkeit von außen.<sup>630</sup> Ob der Staat jedoch Zugriffsmöglichkeiten bzw. sogar Zugriffsrechte auf diese Daten besitzt, lässt sich aus § 40 Abs. 1 BDSG nicht entnehmen. Weiterhin ist der Anwendungsbereich des § 40 Abs. 1 BDSG sehr viel enger, als man nach dem Wortlaut der Vorschrift annehmen könnte. Für die Forschung an den Hochschulen gilt das jeweilige Landesdatenschutzgesetz.<sup>631</sup> Von einem datenschutzrechtlichen Beschlagnahmeverbot gem. § 40 Abs. 1 BDSG würden demnach nur Hochschulen des Bundes und privatrechtlich organisierte Forschungseinrichtungen, wie Max-Planck-Institute oder die Fraunhofer-Gesellschaft erfasst werden.<sup>632</sup> Ein umfassendes Verbot ist durch § 40 Abs. 1 BDSG in keinem Fall zu erreichen.<sup>633</sup> Auch die Tatsache, dass § 40 BDSG anderen datenschutzrechtlichen Regelungen vorgeht, sagt über das Verhältnis zwischen § 40 BDSG und

---

<sup>625</sup> Bergmann/Möhrle/Herb, § 40 Rn. 12.; Weichert in: MedR 1996, S. 258 (259); Bizer in DuD 1999, S. 392 (394), der gleichwohl eine ausdrückliche gesetzliche Normierung fordert.

<sup>626</sup> Bizer in: DuD 1999, S. 392 (394).

<sup>627</sup> Bizer in: DuD 1999, S. 392 (394).

<sup>628</sup> Ausführlich Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 122 ff.; Simitis in: Simitis., BDSG-Kommentar, § 40 Rn. 13.

<sup>629</sup> Vetter in: DuD 1999, S. 389 (389); Bizer, Forschungsfreiheit, S. 230.

<sup>630</sup> Bizer, Forschungsfreiheit, S. 230.

<sup>631</sup> Simitis in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 40 Rn. 18; Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 125.

<sup>632</sup> Simitis in: Simitis, BDSG-Kommentar, § 40 Rn. 18.

<sup>633</sup> Was auch unter dem Gesichtspunkt des Gleichheitsgebotes problematisch ist, so Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 125.

strafrechtlichen Zeugnispflichten bzw. Beschlagnahmerechten nichts aus.<sup>634</sup> Ferner sind die Zeugnisverweigerungsrechte, die sich aus einer beruflichen Eigenschaft ergeben, nach allgemeiner Ansicht abschließend in § 53 StPO geregelt.<sup>635</sup> Die Zweckbindung alleine reicht nicht aus, um dem Staat und seinen Strafverfolgungsbehörden den Zugriff auf Daten zu versagen. Aus diesen Gründen kann § 40 BDSG und die daran vorgeschriebene Zweckbindung nicht als Zeugnisverweigerungsrecht oder Beschlagnahmeverbot ausgelegt werden.

## **2. Die Zeugnisverweigerungsrechte in der StPO**

Ein Forschungsdatengeheimnis könnte sich aus den Regelungen in der StPO ergeben. Sinn und Zweck des Zeugnisverweigerungsrechtes ist nicht nur der Schutz des Rat- und Hilfesuchenden. Vielmehr geht es auch darum, die Vertrauensperson aus dem Konflikt zwischen der Vertrauenswahrung und des Allgemeininteresses an der Aufklärung von Straftaten zu befreien.<sup>636</sup> Dabei ist zu betonen, dass die Betroffenen auf das Zeugnisverweigerungsrecht verzichten und somit aussagen können.<sup>637</sup> Die Zeugnisverweigerungsrechte sind in §§ 52-53a StPO geregelt. Das Zeugnisverweigerungsrecht in § 53 StPO ist, anders als das umfassende Zeugnisverweigerungsrecht in § 52 StPO, nur auf das Wissen beschränkt, das in beruflicher Eigenschaft erlangt wurde.<sup>638</sup> Daher stellt sich die Frage, ob sich Forscher, die im Rahmen von Forschungsprojekten Wissen erlangen, auf ein Zeugnisverweigerungsrecht berufen können.

### **a. § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO**

Nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO können sich Ärzte auf ein Zeugnisverweigerungsrecht berufen. In den Forschungsteams sind aber nicht nur Ärzte, sondern auch andere Naturwissenschaftler tätig. Für sie gilt § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO schon vom Wortlaut her nicht. Etwas anderes könnte für Ärzte gelten, die forschend tätig sind. Gerade an den Universitätskliniken wird von einem Arzt auch Forschungstätigkeit erwartet. Daher ist zu fragen, ob vom Zeugnisverweigerungsrecht des § 53 I Nr. 3 StPO auch die Forschungstätigkeit der Ärzte

---

<sup>634</sup> Pfeiffer, StPO, § 53 Rn. 1; Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 124; Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. 2.

<sup>635</sup> Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 125.

<sup>636</sup> Pfeiffer, StPO, § 53 Rn. 1; Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. 1.

<sup>637</sup> Meyer-Goßner, StPO, § 53 Rn. 41.

<sup>638</sup> Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. Rn. 1.

erfasst ist. In der gängigen Kommentarliteratur wird die Frage, ob einem forschenden Arzt ein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO zusteht, nicht diskutiert.<sup>639</sup> Ohne weitere Begründung wird teilweise vertreten, dass der Arzt als Forscher ein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO besitzt und des Weiteren für seine Forschungen das Beschlagnahmeverbot des § 97 Abs. 2 StPO gilt.<sup>640</sup> Andere wiederum verneinen dies. Sie vertreten die Ansicht, dass forschenden Ärzten kein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO zusteht, soweit die Daten ihnen ausschließlich im Rahmen der Forschung bekannt werden.<sup>641</sup> Dem Wortlaut nach besteht ein Zeugnisverweigerungsrecht für Ärzte nur bezüglich der Informationen, die ihnen in der Eigenschaft als Arzt anvertraut oder bekannt geworden sind. Daher stellt sich die Frage, ob die Forschung zur ärztlichen Tätigkeit gehört. Ärzte in Universitätskliniken, in denen die Forschung zu den Aufgaben der Ärzte gehört, würden diese Frage mit Sicherheit bejahen. Allerdings muss auch berücksichtigt werden, dass eine Vielzahl von Ärzten nicht in Universitätskliniken arbeitet und die Forschungstätigkeit an den außeruniversitären Häusern begrenzt ist. Bei diesen Ärzten steht die Behandlung des Patienten im Vordergrund. In § 1 MBO, der die Aufgaben des Arztes umschreibt, wird vor allem dieser kurative Aspekt der ärztlichen Tätigkeit betont. Zudem ist zu beachten, dass die Vorschriften über Zeugnisverweigerungsrechte nach herrschender Meinung restriktiv auszulegen sind<sup>642</sup>. Nur so kann eine funktionierende Strafrechtsverfolgung sichergestellt werden. Aus diesen Gründen ist ein Zeugnisverweigerungsrecht an Daten, die ein Arzt ausschließlich im Rahmen von Forschungsstudien erhält, abzulehnen. Ein Arzt kann sich daher im Zusammenhang mit seiner Forschungstätigkeit nicht auf § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO berufen.

#### **b. § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO**

Neben dem soeben abgelehnten § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO kommt als mögliches Zeugnisverweigerungsrecht für Forscher (Ärzte und Nicht-Ärzte) § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO, das sog. publizistische Zeugnisverweigerungsrecht, in Betracht. Das am 23. Februar 2002 in Kraft

---

<sup>639</sup> Unstreitig steht dem Arzt das Zeugnisverweigerungsrecht über das, was im Rahmen der Untersuchung und Heilbehandlung bekannt geworden ist zu, Dahns in: Rieß, Löwe-Rosenberg, StPO, § 53 Rn. 34; Lemke in: Heidelberger Kommentar StPO, § 53 Rn. 16.

<sup>640</sup> Weichert in: MedR 1996, S. 258 (259).

<sup>641</sup> Greitemann, Das Forschungsgeheimnis, S. 287.

<sup>642</sup> Pfeiffer, StPO, § 53 Rn. 1; Meyer-Goßner, StPO, § 53 Rn. 2; Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. 2.

getretene „Gesetz zur Änderung der Strafprozessordnung“ (StPOÄndG)<sup>643</sup>, hat bei dieser Vorschrift zu umfangreichen Änderungen geführt. Dieses Zeugnisverweigerungsrecht bezweckt den Schutz des Informanten. Somit können alle Fragen, die mittelbar den Informanten enttarnen könnten, verweigert werden.<sup>644</sup>

Im Folgenden sollen die Voraussetzungen des § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO geprüft werden, um festzustellen, ob diese Regelung im Hinblick auf Forschungsdaten zu einem Zeugnisverweigerungsrecht führt. Um ein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO anzunehmen, muss die Person entweder bei der Vorbereitung, Herstellung oder Verarbeitung von genauer beschriebenen Veröffentlichungen mitwirken oder mitgewirkt haben. Als Vorbereiten bezeichnet man die Beschaffung von Informationen.<sup>645</sup> Die Herstellung erfasst alle Tätigkeiten im technischen, kaufmännischen und redaktionellen Bereich, die der inhaltlichen und technischen Gestaltung des Druckwerks bzw. der Sendung dienen.<sup>646</sup> Auf Grund dieses weiten Verständnisses gehört auch das Verfassen eines Manuskriptes zur Herstellung. Die Verbreitung enthält alle Handlungen, durch die das Druckwerk oder die Sendung einem größeren Personenkreis zugänglich gemacht wird.<sup>647</sup> Die Publikationstätigkeit muss dauernd oder doch wiederkehrend sein.<sup>648</sup> Die Mitwirkung muss sich auf den redaktionellen Teil beziehen.<sup>649</sup> Nur die Werbung gehört nicht zum redaktionellen Teil.<sup>650</sup> Verfasser ist der geistige Urheber des Beitrags, gleichgültig, ob er ihn selbst schriftlich abgefasst oder nur diktiert hat und ob der Beitrag unverändert oder redigiert in die Druckschrift oder Sendung aufgenommen worden ist.<sup>651</sup> Sachlich ist § 53 StPO anwendbar, wenn der Zeuge in Printmedien, Rundfunksendungen/Filmberichterstattungen oder Informations- und Kommunikationsdienste tätig ist.<sup>652</sup> Zu den Printmedien gehören Druckwerke aller Art wie Bücher, Zeitungen und Zeitschriften.<sup>653</sup> Der Begriff der Rundfunksendung erfasst den Hör- und Bild-

---

<sup>643</sup> BGBl I 2002, S. 682.

<sup>644</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 35; Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 34.

<sup>645</sup> Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 32; Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 33.

<sup>646</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 33; Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 32.

<sup>647</sup> Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 32; Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 33.

<sup>648</sup> Greitemann in: *NStZ* 2002, S. 572 (574).

<sup>649</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 34; Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 40.

<sup>650</sup> Greitemann in: *NStZ* 2002, S. 572 (574).

<sup>651</sup> Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 35.

<sup>652</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 28 ff.

<sup>653</sup> Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 29; Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 28.

funk.<sup>654</sup> Informations- und Kommunikationsdienste (sog. Mediendienste) im Sinne des Gesetzes sind beispielsweise Fernseh- und Radiotext oder andere Abrufdienste, wie beispielsweise Internet.<sup>655</sup> § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ist nur auf diejenigen anwendbar, die berufsmäßig an der Vorbereitung, Herstellung oder Verbreitung von Druckwerken, Rundfunksendungen, Filmberichten beteiligt sind.<sup>656</sup>

Wie die Voraussetzungen zeigen, ist § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ein Zeugnisverweigerungsrecht für Publizisten. Es dient daher vor allem dem Schutz der im Grundgesetz verbürgten Pressefreiheit.<sup>657</sup> Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob sich ein Forscher überhaupt auf dieses Zeugnisverweigerungsrecht berufen kann. Nach Ansicht in der Literatur ist von dem publizistischen Zeugnisverweigerungsrecht auch das wissenschaftliche Publikationswesen erfasst.<sup>658</sup> Auf Grund des weiten Herstellungsbegriffes ist schon das Verfassen eines wissenschaftlichen Artikels eine Herstellung eines Druckwerkes. In der Regel wird die Forschung auch mit dem Ziel betrieben, wissenschaftliche Artikel zu publizieren. Wie oben bereits beschrieben, ist für ein Zeugnisverweigerungsrecht eine wiederkehrende Publikationstätigkeit ausreichend. Daher besteht für Forscher, die publizierend tätig werden, ein Zeugnisverweigerungsrecht gem. § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO. Auf das Zeugnisverweigerungsrecht kann sich nicht nur der Forscher, sondern auch die sog. „Hilfsperson“ berufen.

Allerdings ist zu beachten, dass das Zeugnisverweigerungsrecht nicht uneingeschränkt gilt. In § 53 Abs. 2 S. 2 StPO sind die Voraussetzungen genannt, die zu einer Zeugenpflicht führen. Dabei wird die vor der Gesetzesänderung umstrittene Unterscheidung zwischen Fremd- und Eigenmaterial relevant.<sup>659</sup> Bei selbst erarbeiteten Materialien und eigener berufsbezogener Wahrnehmung besteht eine Zeugnispflicht, wenn der Verfahrensgegenstand ein Verbrechen oder eine in Abs. 2 genannte Straftat betrifft und die Erforschung des Sachverhaltes bzw. der Aufenthaltsort des Beschuldigten ohne die Zeugenaussage aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.<sup>660</sup> Allerdings ist der Bezugspunkt der Subsidiaritätsklausel

---

<sup>654</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 29; Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 30.

<sup>655</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 30.

<sup>656</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 31.

<sup>657</sup> Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 26.

<sup>658</sup> Ausführlich: Greitemann in: *NStZ* 2002, S. 572 (573 ff.); Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 28.

<sup>659</sup> Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 40.

<sup>660</sup> Pfeiffer, *StPO*, § 53 Rn. 3; Senge in: Pfeiffer, *Karlsruher-Kommentar*, § 53 Rn. 44b; Meyer-Goßner, *StPO*, § 53 Rn. 39a.

„...aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre“ unklar.<sup>661</sup> Nach Meinung der Literatur gilt sie nur für Vergehen, was gleichzeitig bedeutet, dass bei Verbrechen eine Zeugnispflicht besteht.<sup>662</sup>

Dieser Einschränkung folgt im nächsten Satz eine Gegenausnahme, d.h. eine Möglichkeit das Zeugnisverweigerungsrecht wieder geltend zu machen. Der Zeuge kann sein Zeugnisverweigerungsrecht aufleben lassen, wenn die Offenlegung zur Enttarnung des Informanten führen würde. Dies erweitert den Wirkungsraum des Zeugnisverweigerungsrechtes. Gericht und Staatsanwalt sind hierbei die Hände gebunden.<sup>663</sup> Denn der Zeuge kann erklären, dass die Offenlegung des Materials zur Preisgabe des Informanten führen würde, wobei diese Erklärung nicht überprüfbar ist.<sup>664</sup>

## **II. Stellungnahme: Notwendigkeit einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung**

Nach der hier vertretenen Auffassung steht Forschern ein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO zu, wenn sie die Daten für wissenschaftliche Publikationen verwenden. Daraus folgt ferner, dass das Beschlagnahmeverbot gem. § 97 Abs. 5 StPO gilt.

Mit den StPOÄndG besteht zumindest im Strafprozess für die Forscher ein Schutz vor der Zeugenpflicht und einer Beschlagnahme. Ob aber die sehr positive Einschätzung stimmt, dass mit dem Gesetz ein forschungsspezifisches Zeugnisverweigerungsrecht geschaffen wurde, wodurch sich weitere Forderungen nach einem Forschungsdatengeheimnis erledigt haben,<sup>665</sup> erscheint zweifelhaft. So bleiben schon im Bereich der StPO Auslegungsschwierigkeiten bestehen. Wie oben bereits dargestellt, wird auch eine vorbereitende Tätigkeit für eine Publikation geschützt, worunter die Beschaffung von Informationen zu verstehen ist. Ob ein Forscher im Ernstfall eine Aussage mit der Begründung verweigern kann, dass er diese Daten für eine in ferner Zukunft liegende Veröffentlichung benötigt, ist fraglich. Zudem ist festzustellen, dass die Forschungstätigkeit zwar in der Regel durchgeführt wird, um diese Ergebnisse zu publizieren. Die Forschungsfreiheit enthält aber auch die negative Freiheit des Forschers, nichts zu veröffentlichen.

---

<sup>661</sup> Meyer-Goßner, StPO, § 53 Rn. 39a zu den verschiedenen Interpretationsmöglichkeiten der Subsidiaritätsklausel. Kritisch: Hamm in: NJW 2001, S. 269 (270 ff.).

<sup>662</sup> Meyer-Goßner, StPO, § 53 Rn. 39a.

<sup>663</sup> Insbesondere kritisch: Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. 44c.

<sup>664</sup> Pfeiffer, StPO, § 53 Rn. 3; Senge in: Pfeiffer, Karlsruher-Kommentar, § 53 Rn. 44c.

<sup>665</sup> Greitemann in: NStZ 2002, S. 572 (572). Für die Einführung eines Forschungsdatengeheimnisses Simon/Paslack/Robienski/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 148.

Ferner bleiben mit einem Zeugnisverweigerungsrecht in der StPO die Zugriffsmöglichkeiten von anderen staatlichen Institutionen, Versicherungen oder Arbeitgebern ungeklärt. Das zeigt auch ein Vergleich zwischen ZPO und StPO. Auch § 383 Abs. 1 Nr. 6 ZPO gesteht der Presse ein Zeugnisverweigerungsrecht zu, das mit § 53 Abs. 1 Nr. 5 a.F. wortgleich übereinstimmt. Durch das StPOÄndG besteht jetzt ein Unterschied zwischen ZPO und StPO, wobei das Zeugnisverweigerungsrecht der StPO jetzt weiter geht als in der ZPO. Allein durch die Regelungen in der StPO ist noch kein umfassendes Forschungsgeheimnis aufgestellt. Dieses sollte jedoch zum Schutz der Spender errichtet werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die erhobenen Daten ausschließlich für ihren ursprünglich erhobenen Zweck verwendet werden. In Schweden bestätigte eine Studie, dass Patienten sich vor allem um den Datenmissbrauch sorgen.<sup>666</sup> Der Patient hat seine Einwilligung nur für die Erhebung aus Forschungsgründen erteilt. Ferner ist ein umfassendes Forschungsdaten-geheimnis geboten, weil durch die Möglichkeit einer weiten Einwilligung die Daten in verschiedenen Projekten verwendet werden und damit die Gefahr steigt, dass externe Dritte unzulässigerweise Zugang zu diesen Daten erhalten. Zudem ist die Verfasserin der Ansicht, dass auch Gewebe minderjähriger Patienten gelagert werden darf. Gerade bei diesen Patienten ist es wichtig, dass kein anderer Zugriff auf die Daten hat, damit sich im späteren Leben keine Nachteile bei der Arbeitssuche bzw. beim Abschluss von Versicherungen ergeben. Daher sollte ein umfassendes Forschungsdatengeheimnis formuliert werden, in dem nicht nur die strikte Zweckbindung festgeschrieben steht, sondern eindeutig festgestellt wird, dass jeglicher Zugriff auf Daten, die zu Forschungszwecken erhoben wurden, verboten ist.

### **C. Die Kommerzialisierung Dritter als potentieller Kontrollverlust des Persönlichkeitsrechtes**

Schon in der Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher wurde die Frage nach einer Kommerzialisierung menschlichen Gewebes gestellt und dahingehend beantwortet, dass ein Verkauf des Gewebes seitens des Patienten als Ausdruck seiner Selbstbestimmung aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht zulässig ist. Bisher dürfte ein Verkauf von Gewebe zwischen Patient und Forscher eher die Ausnahme sein, weil viele Patienten gar nicht wissen, dass ihr Gewebe für Forschungszwecke weiterverwendet wird. Dagegen ist der Verkauf von Gewebe zwischen Forscher und Dritten, z.B. Pharmafirmen, schon jetzt keine

---

<sup>666</sup> Hansson in: JME 2005, S. 415 (416).

Seltenheit. Vielmehr existiert für Gewebe bereits ein Markt.<sup>667</sup> Ob diese Fremdkommerzialisierung zulässig ist, soll im Folgenden geprüft werden, denn durch den Verkauf und die Weitergabe an Dritte besteht die Gefahr, dass der Patient seine Einflussmöglichkeiten verliert.

## **I. Der Verkauf von Körpersubstanzen**

### **1. Die Zulässigkeit nach § 134 BGB**

Zunächst ist die Zulässigkeit eines derartigen Kaufvertrages an § 134 BGB zu messen. Auch für diesen Bereich existiert kein ausdrückliches gesetzliches Verbot. § 134 BGB spielt für die Beurteilung der Zulässigkeit eines Kaufvertrages zwischen Forscher und Dritten keine weitere Rolle.

### **2. Die Zulässigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB**

Ferner ist zu prüfen, ob ein solcher Kaufvertrag gem. § 138 Abs. 1 BGB sittenwidrig und damit nichtig ist. Ähnlich wie bei der Frage nach der Eigenkommerzialisierung sind grundgesetzliche Wertungen entscheidend.

#### **a. Die Menschenwürde des Patienten als betroffenes Grundrecht**

Fraglich ist, ob ein Verkauf von menschlichem Gewebe zwischen Forschern und Dritten gegen die Menschenwürde verstößt. In der Rechtsbeziehung Forscher und Dritte ist dabei zwischen mehreren Sachverhaltskonstellationen zu differenzieren.

Zum einen ist zu prüfen, wie sich der Umstand auswirkt, dass ein Patient selbst schon Geld für die Überlassung seines Gewebes erhalten hat. Ein Verstoß gegen die Menschenwürde wurde in dem Fall, dass der Patient selbst Geld erhält, bereits abgelehnt. Wenn der Patient selbst sein Gewebe an einen Forscher verkauft und dabei kein Menschenwürdeverstoß vorliegt, so kann auch ein weiterer Verkauf keinen Menschenwürdeverstoß darstellen. Der Patient selbst hat durch seinen Verkauf deutlich gemacht, dass er seinem Gewebe einen wirtschaftlichen Wert zuspricht, den er selbst auch nutzen möchte. Dann liegt jedoch kein Menschenwürdeverstoß vor, wenn andere, die nun auch das Eigentum an diesem Gewebe besitzen, ebenso den wirtschaftlichen Wert des Gewebes nutzen wollen.

---

<sup>667</sup> Berndt in: Süddeutsche Zeitung vom 10. März 2005, S. 12.

Zum anderen ist denkbar, dass der Patient selbst kein Geld erhalten hat, jedoch in die weitere kommerzielle Verwertung eingewilligt hat. In einem solchen Fall ist in dem Verkauf von Gewebe zwischen Forscher und Dritten kein Menschenwürdeverstoß zu sehen, da der Patient durch seine Einwilligung diesen Verkauf gestattet hat.

Zudem ist noch eine dritte Sachverhaltskonstellation zu beachten. Gerade sie wird in der bisherigen Praxis wohl am häufigsten vorkommen. Es stellt sich die Frage, ob ein Verkauf von Gewebe zwischen Forscher und Dritten zulässig sein kann, wenn der Patient in die weitere Verwendung des Gewebes zu Forschungszwecken nicht eingewilligt hat. Ein Menschenwürdeverstoß kann bejaht werden, wenn der Mensch zum Objekt herabgewürdigt wird. Man könnte zunächst in der Tat bejahen, dass bei einem Verkauf ohne Einwilligung des Patienten als Gewebespende der Patient zum Objekt herabgestuft wird, weil nur noch der Gewinn im Vordergrund der Handlung steht. Allerdings sollte ein Menschenwürdeverstoß nicht voreilig angenommen werden. Mit den „klassischen“ Menschenrechtsverstößen wie Folter etc. ist der nicht konsentiertere Verkauf menschlicher Körpersubstanzen nicht zu vergleichen. Daher reicht die fehlende Einwilligung nicht aus, um zu einem Menschenwürdeverstoß zu gelangen.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass ein Verkauf von Gewebe zwischen Forscher und Dritten keine Verletzung der Menschenwürde darstellt.

### **b. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten als betroffenes Grundrecht**

Auch wenn ein Menschenwürdeverstoß nicht anzunehmen ist, stellt sich die Frage, wie das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten bei einem Verkauf zwischen Forscher und Dritten zu beachten ist. Durch den Verkauf besteht die Gefahr, dass der Spender die weitere Verwendung nicht mehr kontrollieren kann. Dabei sind die Fälle, in denen der Patient sein Gewebe selbst verkauft hat bzw. in denen der Patient in eine entgeltliche Weitergabe an Dritte eingewilligt hat, unproblematisch. In diesen Fällen hat der Patient sein Selbstbestimmungsrecht ausgeübt. Wenn der Patient sein Gewebe verkauft, bestimmt er, dass sein Gewebe einen wirtschaftlichen Markt zugeführt wird. Dann können auch andere, die die jetzige Verfügungsgewalt über das Gewebe haben, das Gewebe selbst wirtschaftlich verwerten. Ebenso ist der Fall zu beurteilen, wenn der Patient, ohne selbst ein Entgelt zu erhalten, in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken inklusive kommerzieller Verwertung eingewilligt hat.

Problematisch ist erneut die Fallgestaltung, wenn der Patient in die Weiterverwendung zu

Forschungszwecken nicht eingewilligt hat und dann ein Verkauf zwischen Forscher und Dritten stattfindet. Hier wird das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Form der Selbstbestimmung (hier der Aspekt des Rechts auf Eigenkommerzialisierung) verletzt. Fraglich ist, ob diese Verletzung zu einer Sittenwidrigkeit führt oder ob in der Rechtsbeziehung Forscher-Dritte Rechte existieren, die diese Verletzung rechtfertigen. Diese Problematik ist bei der Frage, ob eine Forschung an alten Gewebesammlungen zulässig sein kann, bereits behandelt worden.<sup>668</sup> Auch hier stellte sich die Frage, wie sich die fehlende Zustimmung des Patienten auswirkt. Die Verfasserin ist der Auffassung, dass eine Forschung an alten Gewebesammlungen unter speziellen Voraussetzungen zulässig sein kann. Dieses Ergebnis ist der Tatsache geschuldet, dass neben dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Patienten auch die grundgesetzlich geschützte Forschungsfreiheit zu beachten ist. Die Forschungsfreiheit macht es erforderlich, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten bei der Forschung an alten Gewebekbanken nicht absolut verwirklicht werden kann, sondern eine Forschung im Sinne einer praktischen Konkordanz nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig ist.

Daher ist zu prüfen ob bei der jetzigen Problematik Gründe vorliegen, die eine Einschränkung des Selbstbestimmungsrechtes rechtfertigen. Dabei ist zu beachten, dass nach allgemeiner Ansicht die kommerzielle Verwertung von Forschungsergebnissen nicht mehr von Art. 5 Abs. 3 GG erfasst ist.<sup>669</sup> Die Forschungsfreiheit kann das Selbstbestimmungsrecht somit nicht einschränken. Fraglich ist, ob es andere Rechte gibt. So könnte man beispielsweise argumentieren, dass, wie im Patentrecht erläutert, die fehlende Einwilligung in die Verwertung keine Auswirkungen auf das Patent, sprich auf die Verwertung hat. Konsequenterweise wäre dann auch nicht einzusehen, warum die Verwertung in Form eines Verkaufs von Gewebe unzulässig sein soll. Allerdings ist diese Argumentation nicht überzeugend. Sie übersieht, dass das Patentrecht die Verwertung gestattet, weil mit einer Erfindung etwas Neues existiert, für das der Erfinder belohnt werden soll. Bei einem Verkauf von menschlichem Körpergewebe liegt dagegen keine Erfindung vor von der die Gemeinschaft profitieren kann. Dies ist entscheidend und führt dazu, dass der Verkauf ohne Einwilligung unzulässig ist. Zu bedenken ist noch, ob ein Verkauf auf Grund von Art. 14 GG zulässig sein könnte. So könnte sich der Forscher auf Art. 14 GG und die Eigentumsgarantie berufen, um das Gewebe zu verkaufen. Dagegen ist zu sagen, dass die Eigentumsgarantie zwar

---

<sup>668</sup> Siehe 2. Kapitel B II 7.

<sup>669</sup> Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rn. 122a; Bartenbach/Volz in: GRUR 2002, S. 743 (744). von Falck/Schmaltz in: GRUR 2004, S. 469 (470).

die Freiheit umfasst, mit seinem Eigentum nach Belieben zu verfahren. Allerdings nur, solange keine entgegenstehenden Rechte betroffen sind. Genau dies liegt hier vor, da das Selbstbestimmungsrecht des Patienten verletzt ist, wenn sein Gewebe ohne seine Einwilligung weiterverkauft wird. Es lassen sich somit keine Gründe finden, die die Verletzung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten rechtfertigen würden. Damit ist ein Kaufvertrag zwischen einem Forscher und einem Dritten, der den Verkauf von Gewebe zum Gegenstand hat, das aus medizinisch indizierten Eingriffen stammt, dann gem. § 138 Abs. 1 BGB sittenwidrig, wenn der Patient nicht in die weitere Verwendung des Gewebes eingewilligt hat.

### **c. Zwischenergebnis**

Bei der Frage, ob ein Verkauf von Gewebe zwischen Forscher und einem Dritten zulässig ist, muss differenziert werden. Wenn der Betroffene selbst schon sein Gewebe kommerzialisiert hat, können auch die weiteren Nutzer das Gewebe kommerzialisieren. Ebenso ist ein Verkauf zulässig, wenn der Patient in die weitere Verwendung inklusiver kommerzieller Verwertung eingewilligt hat. Unzulässig ist allerdings ein Verkauf, wenn der Patient in die weitere Verwertung nicht eingewilligt hat. In einem solchen Fall wird das Selbstbestimmungsrecht verletzt. Ein solcher Kaufvertrag ist auf Grund der grundgesetzlichen Wertung des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG gem. § 138 Abs. 1 BGB nichtig.

## **II. Die Insolvenz einer Gewebebank**

Da bisher die Forschung mittels Gewebebanken einen recht neuen Bereich darstellt, erscheint die Frage, wie mit einer insolventen Gewebebank umzugehen ist, zunächst zu verwundern. Dennoch ist diese Frage nicht aus der Luft gegriffen.<sup>670</sup> Da bei einer Insolvenz eine Zwangsversteigerung zur Befriedigung der Gläubiger erforderlich wird, geht es ebenfalls um eine kommerzielle Verwertung der Gewebebank, die sich auf der Ebene zwischen Forscher und beteiligten Dritten abspielt.

Das Hauptproblem bei der Insolvenz einer Gewebebank liegt darin, dass sehr intime und vertraulich zu behandelnde Patienten- und gegebenenfalls Analysedaten sowie Gewebeproben (DNA-Proben) vorliegen. Um eine Lösung zu entwickeln, erscheint es hilfreich, die Veräußerung und das Insolvenzverfahren bei einer Arztpraxis zu betrachten. Wie bei einer

---

<sup>670</sup> Insolvenz der Europroteome-AG, siehe [www.berlinews.de/artikel.php?11740](http://www.berlinews.de/artikel.php?11740) abgerufen am 26. Oktober 2007.

Gewebebank existieren bei einer Arztpraxis Patientendaten und damit das Problem, unter welchen Voraussetzungen diese Daten an einen Dritten (hier Praxiserwerber) weitergegeben werden können.

### **1. Parallele Fallgestaltung: Die Veräußerung und Insolvenz einer Arztpraxis**

Heute wird die Übertragung einer Arztpraxis entgegen der früheren Auffassung und überholten Rechtsprechung allgemein für zulässig erachtet.<sup>671</sup> Die Rechtsprechung hält auch die Veräußerung solcher Gegenstände für zulässig, die der Geheimhaltungspflicht unterliegen.<sup>672</sup> Bei einer Praxisveräußerung ist die Praxiseinrichtung einschließlich der Patientenkartei als Sachgesamtheit sowie der ideelle Praxiswert (Goodwill) zu übernehmen.<sup>673</sup> Der Goodwill ist der innere Wert der Praxis, der entscheidend durch den Patientenkreis geprägt ist.<sup>674</sup>

Der Vertrag für die Praxisübernahme wurde früher von Seiten der Rechtsprechung auch dann für zulässig gehalten, wenn der Patient vorher nicht in die Übergabe der Unterlagen eingewilligt hatte. In einer Entscheidung aus dem Jahr 1973 argumentierte der BGH damit, dass die Weitergabe der Krankenakten an den Praxisnachfolger im objektiven Interesse des Patienten sei und somit eine mutmaßliche Einwilligung vorliege.<sup>675</sup> Der BGH hob diese Rechtsprechung in einem Urteil vom 11. Dezember 1991 auf.<sup>676</sup> Nach heutiger Rechtsprechung ist ein Vertrag, bei dem die Übergabe der Patientenkartei ohne Zustimmung des Patienten erfolgt, gem. § 138 BGB nichtig.<sup>677</sup> Eine solche Bestimmung verstößt sowohl gegen das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten als auch gegen die ärztliche

---

<sup>671</sup> Kluth in: NJW 2002, S. 186 (186); Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 1; Sack in: Staudinger (2003), § 138 Rn. 41.

<sup>672</sup> Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 1.

<sup>673</sup> Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 1.

<sup>674</sup> Kluth in: NJW 2002, S. 186 (186); Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 1; von Zankel, Verkauf einer Arztpraxis, S. 7.

<sup>675</sup> BGH NJW 1974, S. 602 (602). Insbesondere kritisch Kuhlmann in: JZ 1974, S. 670 (672).

<sup>676</sup> BGH MedR 1992, S. 104 (105). So auch die weitere Rechtsprechung siehe BGH NJW 1995, S. 2026 (2027); BGH NJW 1996, S. 773 (774).

<sup>677</sup> von Zankel, Verkauf einer Arztpraxis, S. 100; Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 5. BGH MedR 1992, S. 104 (107) geht von der Nichtigkeit der einzelnen Vertragsbestimmung aus, der Vertrag war im Übrigen wirksam, da in diesem Fall eine salvatorische Klausel vereinbart war. Allerdings kann unter Umständen auch trotz einer salvatorischen Klausel der Vertrag im Ganzen nichtig sein, so BGH NJW 1996, S. 773 (774). Ohne salvatorische Klausel ist der gesamte Vertrag im Zweifel wegen § 139 BGB nichtig, so BGH NJW 1995, S. 2026 (2027).

Schweigepflicht gem. § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB.<sup>678</sup> Vor der Weitergabe der Patientenunterlagen an einen Nachfolger ist daher in eindeutiger und unmissverständlicher Weise die Zustimmung des Patienten einzuholen.<sup>679</sup> Dies kann durch eine schlüssige Erklärung des Patienten erfolgen, in dem er sich von dem Praxiserwerber weiterbehandeln lässt.<sup>680</sup> Der BGH hat in seinem Urteil damit auch der Möglichkeit einer „Widerspruchslösung“ eine klare Absage erteilt.<sup>681</sup> Seit der Änderung der Rechtsprechung können dem Praxiserwerber somit nur die Unterlagen von Patienten überlassen werden, die er im Rahmen einer Übergangszeit selbst schon behandelt hat oder die ausdrücklich in die Weitergabe eingewilligt haben.<sup>682</sup> Die gerade genannten Grundsätze gelten auch bei der Insolvenz einer Arztpraxis. Der Insolvenzverwalter sorgt durch Verwertung des Schuldnervermögens (Insolvenzmasse oder Masse genannt), für eine gemeinschaftliche Befriedigung aus dem Schuldnervermögen.<sup>683</sup> Gem. § 89 InsO ist nach der Insolvenzeröffnung eine Zwangsvollstreckung für einzelne Insolvenzgläubiger ausgeschlossen.<sup>684</sup> Das Insolvenzverfahren beginnt mit einem Eröffnungsbeschluss, der bei einem zulässigen und begründeten Insolvenzantrag ergeht.<sup>685</sup> Die Insolvenzeröffnung bewirkt unter anderem, dass wesentliche Teile des Schuldnervermögens beschlagnahmt werden (Beschlagnahme der Masse).<sup>686</sup> Dazu zählt nach § 35 InsO das gesamte Vermögen des Schuldners.<sup>687</sup> Da die Arztpraxis als solche einen Vermögenswert hat, kann sie zur Insolvenzmasse gezogen und vom Insolvenzverwalter veräußert werden.<sup>688</sup> Zum Vermögen gehört auch der Patientenstamm, so dass dieser im Zuge der späteren Verwertung veräußert werden kann.<sup>689</sup> Der Insolvenzverwalter muss jedoch im Rahmen

---

<sup>678</sup> BGH MedR 1992, S. 104 (105); BGH NJW 1995, S. 2026 (2027); BGH NJW 1996, S. 773 (774).

<sup>679</sup> BGH MedR 1992, S. 104 (105).

<sup>680</sup> Wie diese Forderung praktisch umzusetzen ist, siehe Dietze/Brandenburg, *Recht in der Arztpraxis*, S. 31 f.

<sup>681</sup> BGH MedR 1992, S. 104 (106).

<sup>682</sup> von Zankel, *Verkauf einer Arztpraxis*, S. 146.

<sup>683</sup> Zimmermann, *Insolvenzrecht*, S. 1; Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 5.

<sup>684</sup> Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 8.

<sup>685</sup> Breuer, *Insolvenzrecht*, Rn. 212; Gogger, *Insolvenzrecht*, S. 54; Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 130.

<sup>686</sup> Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 141.

<sup>687</sup> Lackmann, *Zwangsvollstreckungsrecht*, Rn. 811; Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 141.

<sup>688</sup> Uhlenbruck/Schlund in: *Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts*, § 19 Rn. 1.

<sup>689</sup> Kluth in: *NJW* 2002, S. 186 (186ff); Foerste, *Insolvenzrecht*, Rn. 144.

der Verwertung die Interessen der Patienten an einer Geheimhaltung ihrer Daten beachten.<sup>690</sup>

Bei der Insolvenz einer Arztpraxis müssen die Patienten in die Überlassung ihrer Daten an eine andere Person zustimmen.<sup>691</sup> Der Insolvenzverwalter hat die Befragung der Patienten unmissverständlich durchzuführen.<sup>692</sup> Ansonsten werden das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Schweigepflicht des Arztes verletzt.<sup>693</sup> Durch die Befragung der Patienten wird zwar der Praxiswert erheblich sinken.<sup>694</sup> Allerdings wird dadurch eindeutige Klarheit und eine sachgerechte Wertschätzung des Praxis-goodwill möglich.<sup>695</sup>

## **2. Die Konsequenzen für die Insolvenz einer Gewebebank**

Die Rechtsprechung zur Insolvenz einer Arztpraxis gibt vor, dass die Patienten in die Überlassung der Unterlagen an den Insolvenzverwalter einwilligen müssen. Es ist nun zu prüfen, ob diese Rechtsprechung auf die Insolvenz einer Gewebebank übertragen werden kann.

Man könnte argumentieren, dass es bei der Arztpraxis um ein besonderes Vertrauensverhältnis geht, bei dem die individuelle Heilbehandlung im Vordergrund steht. Bei der Forschung geht es nicht um die Heilung des Patienten. Daher könnte man vermuten, dass es für den Patienten irrelevant ist, wer konkret mit seinem Gewebe forscht, solange der verabredete Forschungszweck eingehalten wird. Andererseits ist die Situation mit der Arztpraxis insofern vergleichbar, als in beiden Fällen vertrauliche Informationen über den Patienten existieren und es im Interesse des Patienten sein kann, dass nicht jeder beliebige Dritte Einsicht in diese Unterlagen nehmen kann.

Eine Lösung dieser Frage muss differenziert ausfallen. Entscheidend ist, wie die Einwilligung erteilt worden ist. Hat der Patient im Rahmen der Aufklärung auch in die Weitergabe des Gewebes zu Forschungszwecken an unbekannte Dritte eingewilligt, so dürfte eine zusätzliche Einwilligung nicht erforderlich sein. Anders als bei der Behandlung durch einen Praxisarzt, den man sich individuell aussucht, hat der Patient mit dieser Einwilligung zum

---

<sup>690</sup> Uhlenbruck/Schlund in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 19 Rn. 1.

<sup>691</sup> Franzke in: A/ZusR 2005, S. 91 (93); Kluth in: NJW 2002, S. 186 (186); Foerste, Insolvenzrecht, Rn. 144.

<sup>692</sup> Kluth in: NJW 2002, S. 186 (187).

<sup>693</sup> Kluth in: NJW 2002, S. 186 (186).

<sup>694</sup> Foerste, Insolvenzrecht, Rn. 144; Kluth in: NJW 2002, S. 186 (188).

<sup>695</sup> Kluth in: NJW 2002, S. 186 (186). So auch von Zankel, Verkauf einer Arztpraxis, S. 135.

Ausdruck gebracht, dass er einer Forschung durch unbekannte Dritte zustimmt. Wenn der Patient aber nur eine Einwilligung für die betreffende Gewebebank erteilt hat und somit nicht mit einer Weitergabe an Dritte rechnen kann, ist eine erneute Einwilligung einzuholen. Um die Unterlagen einzusehen bzw. im Wege der Versteigerung an Dritte weiterzugeben, muss dem Insolvenzverwalter eine Einwilligung der Gewebespende vorliegen. Problematisch ist, wie verfahren werden muss, wenn eine Gewebebank ohne Einwilligung von Patienten Gewebe gelagert hat. Es geht hier letztlich um die Frage, ob eine solche Gewebebank veräußerungsfähig ist. Hier sind jedoch die Ausführungen zu beachten, die im Rahmen des § 138 Abs. 1 BGB gemacht worden sind. Dort ist eine Veräußerung von Gewebe, bei dem für die Weiterverwendung keine Einwilligung vorlag, wegen Verstoßes gegen § 138 Abs. 1 BGB abgelehnt worden. Etwas anderes kann im Fall der Insolvenz nicht gelten. Eine Gewebebank, die Gewebe ohne Einwilligung des Betroffenen lagert, kann nicht im Rahmen der Zwangsversteigerung verwertet werden. Die Gewebeproben sind in diesem Fall zu vernichten.<sup>696</sup>

### **3. Zwischenergebnis**

Wenn eine Gewebebank Insolvenz anmelden muss, hängt die Verwertungsmöglichkeit im Wege der Zwangsvollstreckung davon ab, ob und in welcher Form eine Einwilligung der Gewebespende vorliegt.

Ist in dieser Einwilligung die Weitergabe der Proben und Daten an unbekannte Dritte enthalten, dann spricht nichts dagegen, die Gewebebank durch den Insolvenzverwalter im Wege der Zwangsvollstreckung zu verwerten. Ist dagegen keine Weitergabe vereinbart worden oder liegt gar keine Einwilligung in die weitere Verwendung vor, so kann der Insolvenzverwalter die Gewebebank erst veräußern, wenn eine Einwilligung des entsprechenden Patienten vorliegt. Kann eine dementsprechende Einwilligung nicht eingeholt werden, so kann die Gewebebank auch nicht im Wege der Zwangsvollstreckung veräußert werden.

## **III. Zusammenfassung**

Bei der Frage nach der Kommerzialisierung zwischen Forscher und Dritten ist festzustellen, dass ein Verkauf des Gewebes unproblematisch ist, wenn der Patient das Gewebe

---

<sup>696</sup> Ähnlich Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken, S. 107, die zu Ergebnis gelangen, dass der Spender in jedem Fall vom Insolvenzverwalter zu unterrichten ist, da der Patient in diesem Fall noch Eigentümer der Probe ist.

selbst vorher verkauft hat bzw. in eine kommerzielle Verwendung seitens des Forschers eingewilligt hat. Dagegen ist ein Kaufvertrag gem. § 138 Abs. 1 BGB wegen der Verletzung des Selbstbestimmungsrechtes nichtig, wenn der Patient nicht in die weitere Verwendung eingewilligt hat. Es lassen sich weder für den Forscher noch für den Dritten Rechte finden, die eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechtes rechtfertigen.

Ferner ist unter dem Gesichtspunkt der Kommerzialisierung das Problem der Insolvenz einer Gewebebank einzuordnen. Hierbei kann man sich an die Wertungen halten, die für die Veräußerung und Insolvenz einer Arztpraxis entwickelt worden sind. Diese stimmen mit dem vorherigen Ergebnis überein, dass ein Verkauf von Körpersubstanzen gem. § 138 Abs. 1 BGB nichtig ist, wenn der Patient nicht in die kommerzielle Weitergabe eingewilligt hat. Eine insolvente Gewebebank kann daher im Wege der Zwangsversteigerung nur verwertet werden, wenn der Patient seine Einwilligung für die Gewebelagerung und die Weitergabe an Dritte erteilt hat.

#### **4. Kapitel: Zusammenfassung der Arbeitsergebnisse**

Die Bedeutung der Gewebelagerung von Forschung und Therapie wird in den kommenden Jahren noch zunehmen. Gerade im Bereich der Forschung werden Untersuchungen an abgetrenntem Gewebe, wie im ersten Kapitel aufgezeigt, mehrheitlich als vielversprechend eingeschätzt. Im Rahmen der therapeutischen Gewebelagerung geht es vor allem um die Transplantationsmedizin. Dieser Bereich ist durch die Richtlinie 2004/23/EG neu geregelt worden. Die arzneimittelrechtliche Umsetzung durch den deutschen Gesetzgeber erscheint problematisch. Dagegen ist der Bereich der Forschung von der Richtlinie nicht berührt worden und bleibt gesetzlich unregelt. Wenn man den Bereich der Lagerung von menschlichem Gewebe in Gewebebanken betrachtet, so kann zwischen zwei Rechtsbeziehungen differenziert werden. Diese Differenzierung spiegelt sich auch in zwei unterschiedlichen Handlungsabläufen wider, zum einen in dem Prozess der Gewebegewinnung- und Lagerung und zum anderen in dem Prozess der Weitergabe und Nutzung des Gewebes durch Dritte.

Im zweiten Kapitel ist der Prozess der Gewebegewinnung und Gewebelagerung und damit die Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher analysiert worden. Dabei ist zunächst festzuhalten, dass der menschliche Körper verfassungsrechtlich erfasst wird, solange eine Einheit von Körper und Person existiert. Der menschliche Körper ist dann Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes, wodurch die Selbstbestimmung des Einzelnen garantiert wird. Diese Wertung wird problematisch, wenn eine Abtrennung von Körpersubstanzen erfolgt. Es konnte gezeigt werden, dass mit der Abtrennung vom menschlichen Körper die Frage nach dem Fortbestand des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes ganz unterschiedlich beantwortet wird. Überzeugend ist es, dem fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz zu folgen, nach dem die Körpersubstanzen mit der Abtrennung zu Sachen werden, an denen der Patient ein Persönlichkeitsrecht besitzt. Dieses Persönlichkeitsrecht kann über eine Einwilligung geschützt werden. Das dem Patienten zustehende Persönlichkeitsrecht soll nach Meinung der Verfasserin insbesondere die Selbstbestimmung des Patienten schützen. Dies macht eine gesonderte und ausdrückliche Einwilligung zusätzlich zur Einwilligung in den Heileingriff erforderlich. Ferner ist auf Grund des Selbstbestimmungsrechtes eine Blankoeinwilligung zulässig. Da bei der Forschung mit gelagertem Gewebe häufig genetische Analysen durchgeführt werden, ist nicht nur der Patient, sondern unter Umständen auch die Familie von der Forschung betroffen. Daher stellt sich die Frage, ob diese auch in die Forschung einwilligen muss. Der potentielle Drittbezug ändert nichts daran, dass nach deutschem Recht das Individuum entscheidend ist. Eine Einwilligung in Form des community consent ist daher nicht erforderlich. Nach allgemeiner Meinung muss die gesonderte Einwil-

ligung zur Weiterverwendung in der Forschung frei widerruflich sein. In der Arbeit wird von einer ex nunc Wirkung des Widerrufs ausgegangen, d.h. bei einem Widerruf bleiben die bisherigen Ergebnisse der Forschung erhalten und müssen nicht vernichtet werden. Der Grundsatz, dass bei einer Weiterverwendung von Gewebe eine zusätzliche Einwilligung erforderlich ist, wird in zwei Fallkonstellationen problematisch. Die erste Fallgruppe betrifft Gewebe, das von einwilligungsunfähigen Menschen stammt. Nach der hier vertretenen Auffassung sollte auch bei dieser Personengruppe die nicht-therapeutische Forschung an abgetrenntem Gewebe rechtlich möglich sein, was nach bisheriger deutscher Rechtslage noch nicht der Fall ist. Dafür sind bei Einwilligungsunfähigen zusätzliche Voraussetzungen erforderlich. So sollte eine Forschung an Gewebe von einwilligungsunfähigen Personen nur zulässig sein, wenn eine Forschung an Einwilligungsfähigen unmöglich ist, die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegt, die betroffenen einwilligungsunfähige Person die Maßnahmen billigt, eine positive Nutzen-Risiko-Analyse vorliegt und das Projekt einer Ethikkommission vorgelegt wurde. Die zweite problematische Fallkonstellation ist die Nutzung alter Gewebesammlungen. In diesem Fall liegt meistens keine Einwilligung des Patienten vor, da dies früher absolut unüblich war. Um einen gerechten Ausgleich zwischen Selbstbestimmungsrecht und Forschungsfreiheit zu erreichen, können alte Gewebebanken ebenfalls nur unter zusätzlichen Voraussetzungen genutzt werden. Die Einholung der Einwilligung muss unmöglich, die Forschung an der alten Datenbank muss subsidiär sein, zusätzlich sollten die vorhandenen persönlichen Daten anonymisiert und das Projekt einer Ethikkommission vorgelegt werden. Die grundsätzlich erforderliche Einwilligung kann nur wirksam sein, wenn vorher eine Aufklärung über die Weiterverwendung erfolgt. Diese Aufklärung muss umfassend sein, was auch bedeutet, dass eine kommerzielle Verwendung offen gelegt wird. Neben der Einwilligung und Aufklärung hängt mit dem Persönlichkeitsrecht der Umgang mit Information und Daten zusammen. Dabei geht es vor allem um das sog. Recht auf Nichtwissen und den Datenschutz, wie er im Bundesdatenschutzgesetz geregelt ist. Das Recht auf Nichtwissen steht jedem zu. Auch dieses Recht muss in der Aufklärung thematisiert worden sein und der Patient muss, sollte er nicht informiert werden wollen, seine Ablehnung deutlich gemacht haben. Da bei einer Forschung von Gewebe in Gewebebanken selbst Analyse-daten entstehen bzw. meist noch weitere persönliche Daten des Spenders gebraucht werden, stellt sich die Frage nach der Anwendbarkeit des BDSG. Wenn es sich um personenbezogene Daten handelt, so müssen die weiteren Vorschriften des BDSG beachtet werden.

Als dritte relevante Ebene im Zusammenhang mit dem Persönlichkeitsrecht ist die Frage nach Kommerzialisierungsmöglichkeiten in der Rechtsbeziehung zwischen Patient und Forscher untersucht worden. Dabei konnte gezeigt werden, dass verschiedene Kommerzialisierungsmöglichkeiten denkbar sind, sowohl in Form des Verkaufs, des Access and benefit sharings als auch im Patentrecht. Gerade im Patentrecht sind Kommerzialisierungsmöglichkeiten zwar vorstellbar, derzeit real aber nicht vorhanden. Die Kommerzialisierungsform des Access and benefit sharings ist ebenso möglich, jedoch mit Umsetzungsschwierigkeiten verbunden. Dagegen bestehen bei einer Kommerzialisierung menschlichen Gewebes in Form des Verkaufes keine Bedenken, wenn es sich um Gewebe handelt, das aus einem medizinisch indizierten Eingriff stammt und nun zu Forschungszwecken weiterverwendet werden soll. Ein solcher Kaufvertrag zwischen Patient und Forscher verstößt weder gegen § 134 noch gegen § 138 Abs. 1 BGB. Vielmehr kann der Verkauf als Ausdruck der Selbstbestimmung angesehen werden.

Im dritten Kapitel stand die Rechtsbeziehung zwischen Forscher und Drittem im Mittelpunkt der Überlegungen. Für diese Rechtsbeziehung muss zunächst festgestellt werden, dass das Persönlichkeitsrecht des Patienten in diese Rechtsbeziehung durch seine Funktion als absolutes Recht ausstrahlt. Abreden, die zwischen Patient und Forscher getroffen wurden, gelten auch in dieser Rechtsbeziehung und wirken somit limitierend auf dieses Verhältnis ein. Die möglichen Befugnisse Dritter an eingelagertem Gewebe sind damit noch nicht ausreichend beschrieben. Es sind Fallgestaltungen denkbar, in denen Dritte, beispielsweise Strafverfolgungsbehörden, Zugriff auf Forschungsdaten der Gewebebank begehren. Dieser Zugriff wird weder vom Patienten noch vom Forscher gewollt sein. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob de lege lata ein Forschungsdatengeheimnis existiert, durch das Forscher den Zugriff auf die Daten verweigern kann. Die Untersuchung dieser Frage ergab, dass dem Forscher zumindest gem. § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO ein publizistisches Zeugnisverweigerungsrecht zustehen kann. Allerdings sollte der Gesetzgeber explizit ein eigenes Forschungsdatengeheimnis schaffen, um die Rechtsklarheit sicherzustellen.

In der Rechtsbeziehung zwischen Forscher und Drittem stellt sich die Frage nach der Kommerzialisierung neu. Die Kommerzialisierung wurde hier aus der Perspektive des Kontrollverlustes des Persönlichkeitsrechtes betrachtet. Ein Verkauf zwischen Forscher und Dritten ist zulässig, wenn der Patient selbst schon sein Gewebe an den Forscher verkauft bzw. wenn er in eine entgeltliche Weitergabe eingewilligt hat. Sollte die Weiterverwendung dagegen ohne Einwilligung des Patienten vorgenommen worden sein, so ist der Kaufvertrag gem. § 138 Abs. 1 BGB nichtig. Gleiches gilt auch für die Frage, ob eine insolvente Gewebebank durch

den Insolvenzverwalter verwertet werden darf. Auch hier ist eine Verwertung unproblematisch, wenn der Patient in die Weitergabe an Dritte eingewilligt hat. Dagegen kann eine Verwertung im Wege der Zwangsvollstreckung nicht durchgeführt werden, wenn von Seiten des Patienten eine Einwilligung fehlt. Dies zeigt, was für eine große Bedeutung in der Einholung einer zusätzlichen Einwilligung liegt. Die Schutzfunktion der Einwilligung hat somit auch einen wirtschaftlichen Bezug. Denn die fehlende Verwertbarkeit von Gewebebanken, die ohne Einwilligung arbeiten, wird sich letztlich negativ auf die Finanzierung solcher Gewebebanken auswirken. Die in der naturwissenschaftlichen Praxis noch verbreitete Ansicht, dass eine Einwilligung des Patienten entbehrlich ist, ist unzutreffend. Vielmehr ist mit dieser Arbeit die Hoffnung verbunden, dass sich das Persönlichkeitsrecht des Patienten und die Forschungsfreiheit nicht unversöhnlich gegenüberstehen, sondern in einen guten Ausgleich gebracht werden. Die vorliegende Untersuchung soll dazu einen Beitrag leisten.

## Literaturverzeichnis

- Ahrens, Claus  
Genpatente - Rechte am Leben? - Dogmatische  
Aspekte der Patentierbarkeit von Erbgut  
In: GRUR 2003, S. 89-97
- Ahrens, Claus  
Die Verwertung persönlichkeitsrechtlicher Positionen-  
Ansatz einer Systembildung  
Würzburger rechtswissenschaftliche Schriften  
Band 33  
Zgl.: Würzburg, Univ., Habil., 2001  
Würzburg 2002
- Ahrens, Claus  
Persönlichkeitsrecht und Freiheit der Medienbericht-  
erstattung  
Berlin 2002
- Albers, Marion  
„Patente auf Leben“  
In: JZ 2003, S. 275-284
- Albers, Regina  
Lernen von den Killern  
In: Focus 6/2002, S. 115-116
- Andrews, Lori B.  
My body, My Property  
In: Howell/Sale (Hrsg.), Life Choices: A Hastings  
Center Introduction to Bioethics, S. 389-409.  
Washington D.C. 1995
- Antonow, Katrin  
Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Bioban-  
ken zu Forschungszwecken  
Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Studien  
Band 40  
Zgl.: Düsseldorf, Univ., Diss., 2005  
Baden-Baden 2006
- Appel, Bernd  
Der menschliche Körper im Patentrecht  
Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz  
Band 93  
Zgl.: München, Univ., Diss., 1995  
Köln 1995
- Auer, Friedger von  
Die neue EU-Richtlinie zur Qualität und Sicherheit  
von Gewebe und Zellen  
In: Rechtsmedizin 2003, S. 349-352

- Baier, Tina  
Schreckliches Erwachen  
In: Süddeutsche Zeitung vom 18./19. März 2006,  
S. 22  
München 2006
- Balzer, Miriam  
Milbradt, Claudia  
Arbeitnehmererfinderrecht: Die Abschaffung des  
Hochschullehrerprivilegs und ihre Auswirkungen auf  
Forschungsverträge mit Universitätskliniken  
In: PharmR 2003, S. 378-382
- Bamberger, Heinz Georg (Hrsg.)  
Roth, Herbert  
Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Band 1 §§ 1-610  
München 2003  
Zit.: Bearbeiter in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 1, §
- Bamberger, Heinz Georg (Hrsg.)  
Roth, Herbert  
Bürgerliches Gesetzbuch  
Band 2 §§ 611-1296, ErbbauVO, WEG  
München 2003  
Bearbeiter in: Bamberger/Roth, BGB Bd. 2, §
- Bartenbach, Kurt  
Volz, Franz-Eugen  
Erfindungen an Hochschulen- zur Neufassung des  
§ 42 ArbEG  
In: GRUR 2002, S. 743-758
- Barton, Tanja  
Der „Ordre public“ als Grenze der Biopatentierung  
Umwelt- und Technikrecht Band 77  
Zgl.: Trier, Univ., Diss., 2003/2004  
Berlin 2004
- Bender, Albrecht W.  
Das postmortale allgemeine Persönlichkeitsrecht:  
Dogmatik und Schutzbereich  
In: VersR 2001, S. 815-825
- Benkhard, Georg  
Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz  
Kommentar  
10. Auflage  
München 2006  
Zit.: Bearbeiter in: Benkhard, PatG, §
- Bergmann, Lutz  
Möhrle, Roland  
Herb, Armin  
Datenschutzrecht - Kommentar  
Loseblatt  
31 Erg.-Lief.  
Stand Mai 2005
- Berndt, Christina  
Stare am Operationstisch  
In: Süddeutsche Zeitung vom 10. März 2005, S. 12  
München 2005.
- Berndt, Christina  
Vertragsstreit verhindert Lungentransplantation  
In: Süddeutsche Zeitung vom 26. Januar 2006, S. 38  
München 2006

- Berndt, Christina  
Zum Leidwesen der Patienten  
In: Süddeutsche Zeitung vom 27. Januar 2006, S. 11  
München 2006
- Berndt, Christina  
Waren die Affen keine Warnung?  
In: Süddeutsche Zeitung vom 23. März 2006, S. 16  
München 2006
- Berndt, Christina  
Nun auch noch Krebs?  
In: Süddeutsche Zeitung vom 8. August 2006, S. 16  
München 2006
- Beuthien, Volker  
Schmölz, Anton S.  
Persönlichkeitsschutz durch Persönlichkeitsgüterrecht  
München 1999
- Bizer, Johann  
Forschungsfreiheit und Informationelle Selbstbestimmung  
Nomos Universitätsschriften Recht Band 85  
Zgl.: Frankfurt (Main), Univ., Diss., 1992  
Baden-Baden 1992
- Bizer, Johann  
Der Datentreuhänder  
In: DuD 1999, S. 392-395
- Blöß, Timo  
Stiftung in der Kritik  
In: DÄBl. 2006, A 1269 – 1270
- Böhringer, Ingo  
Die Novellierung des „Hochschullehrerprivilegs“  
(§ 43 ArbNErfG)  
In: NJW 2002, S. 952-954
- Breuer, Wolfgang  
Insolvenzrecht  
2. Auflage  
München 2003
- Breyer, Patrick  
Der datenschutzrechtliche Schutz von Körpersubstanzen, die Patienten zu Analysezwecken entnommen werden  
In: MedR 2004, S. 660-667
- Brockmüller, Jürgen  
Pharmakogenomik  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 184-195  
Köln 2003
- Brunner, Johannes  
Theorie und Praxis im Leichenrecht  
In: NJW 1953, S. 1173-1174
- Buchborn, Eberhard  
Konsequenzen der Genomanalyse für die ärztliche Aufklärung in der prädiktiven Medizin  
In: MedR 1996, S. 441-444

- Bundesärztekammer  
Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs.16/3146) vom 24. Januar 2007  
[www.baek.de/page.asp?his=0.5.1158](http://www.baek.de/page.asp?his=0.5.1158)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Bundesärztekammer  
Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 4. Mai 2006  
Berlin 2006  
[www.baek.de/downloads.zstell.pdf](http://www.baek.de/downloads.zstell.pdf)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Burger, Rudolf  
Der Schutz der Probanden/Patienten und ihrer Daten durch Schweigepflicht und Datenschutz  
In: Lippert/Eisenmenger (Hrsg.), Forschung am Menschen, S. 111-121  
Berlin 1999
- Busse, Rudolf  
Patentgesetz Kommentar  
6. Auflage  
Berlin 2003  
Zit.: Bearbeiter in: Busse, PatG, §
- Casabona, Carlos Maria Romeo  
Genetics, Tissue- and Databases  
In: European Journal of Health Law 11 (2004)  
S. 71-75
- Caulfield, Timothy  
Gene banks and blanket consent  
In: Nat. Rev. Genet 2002 (Vol. 3), S. 577
- Caulfield, Timothy  
Tissue Banking, Patient Rights, and Confidentiality: Tensions in Law And Policy  
In: Med Law (2004) 23, S. 39-49
- Chen, Donna T.  
Rosenstein, Donald L.  
Muthappan, Palaniappan  
Hilsenbeck, Susan  
Miller, Franklin G.  
Emanuel, Ezekiel J.  
Wendler, David  
Research With Stored Biological Samples  
What Do Research Participants Want?  
In: Arch Intern Med, 165 (2005), S. 652-655
- Classen, Claus Dieter  
Wissenschaftsfreiheit außerhalb der Hochschule  
Tübinger rechtswissenschaftliche Abhandlungen  
Band 77  
Zgl.: Tübingen, Univ., Habil., 1992-1993  
Tübingen 1994
- Classen, Claus Dieter  
Ethikkommissionen zur Beurteilung von Versuchen am Menschen: Neuer Rahmen, neue Rolle  
In: MedR 1995, S. 148-151

- Crusius, Andreas Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden-  
Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland  
aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 „Gewebe-  
spende in Deutschland- Verteilung und Allokation“  
vom 30. März 2006 in Hannover, S. 39-58  
Hannover 2006
- Dahl, Mathias  
Wiesemann, Claudia Forschung an Minderjährigen im internationalen Ver-  
gleich: Bilanz und Zukunftsperspektiven  
In: Ethik Med 2001, S. 87-110
- Damm, Reinhard Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Ent-  
wicklung  
In: JZ 1998, S. 926-938
- Damm, Reinhard Recht auf Nichtwissen? Patientenautonomie in der  
prädiktiven Medizin  
In: Universitas Bd. 54 (1999), S. 433-447  
Stuttgart 1999
- Damm, Reinhard Informed Consent und informationelle Selbstbestim-  
mung in der Genmedizin  
In: Kern/Wadle/Schroeder/Katzenmeier (Hrsg.), Hu-  
maniora Medizin-Recht-Geschichte, Festschrift für  
Adolf Laufs zum 70. Geburtstag, S. 725-751  
Heidelberg 2006
- Degenhart, Christoph Das allgemeine Persönlichkeitsrecht, Art. 2 I i.V.m.  
Art. 1 I GG  
In: JuS 1992, S. 360-368
- Dettmeyer, Reinhard  
Madea, Burkhard Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und  
Verarbeitung von menschlichen Zellen und Gewebe  
In: Rechtsmedizin 2004, S. 85-93
- Deutsch, Erwin Das Persönlichkeitsrecht des Patienten  
In: AcP 192 (1992), S. 161-180
- Deutsch, Erwin  
Spickhoff, Andreas Medizinrecht  
5. Auflage  
Berlin 2003
- Deutsch, Erwin Klinische Forschung International: Die Deklaration  
von Helsinki des Weltärztebundes in neuem Gewand  
In: NJW 2001, S. 857-860
- Deutsch, Erwin Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 24-34  
Köln 2003

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie      Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes  
30. April 2006  
Berlin 2006  
[www.dgho.de/dgho/pdf/gewebe\\_g/06028\\_DGHO\\_Gewebe.pdf](http://www.dgho.de/dgho/pdf/gewebe_g/06028_DGHO_Gewebe.pdf)  
Abgerufen am 6. August 2006
- Deutscher Bundestag (Hrsg.)      Enquete-Kommission Recht und Ethik in der modernen Medizin  
Schlussbericht  
Berlin 2002
- Deutscher Richterbund      „Biomedizin-Konvention“ des Europarates liegt zur Zeichnung auf  
In: DRiZ 1998, S. 374-375
- Dickert, Thomas      Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit  
Schriften zum Öffentlichen Recht Band 595  
Zgl.: Regensburg, Univ., Diss., 1990  
Berlin 1991
- Dieners, Peter  
Sonnenschein, Edwin  
Köhler, Martin      Tissue Engineering: Rechtliche Grundlagen und neue Entwicklungen  
In: PharmR 2002, S. 325-333
- Dieners, Peter  
Sonnenschein, Edwin      Tissue Engineering – Grundlagen, Probleme und Zukunftsperspektiven  
In: PharmR 2003, S. 150-157
- Dietze, Eckard  
Brandenburg, Hans-F.      Recht in der Arztpraxis  
Stuttgart 1998
- Doehring, Karl      Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland  
3. Auflage  
Frankfurt am Main 1984
- Doppelfeld, Elmar      Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen, S. 5-23  
Köln 2003
- Dreier, Horst (Hrsg.)      Grundgesetz: Kommentar  
Band 1 (Präambel bis Art. 19)  
2. Auflage  
Tübingen 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Dreier, GG Bd. 1, Art.

- Dreyer, Gunda  
Kotthoff, Jost  
Meckel, Astrid  
Heidelberger Kommentar zum Urheberrecht  
Heidelberg 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Dreyer/Kotthoff/Meckel, HK-UrhG,
- Duhr, Elisabeth  
Naujok, Helga  
Peter, Martina  
Seiffert, Evelyn  
Neues Datenschutzrecht für die Wirtschaft  
In: DuD 2002, S. 5-36
- Duncker, Gernot  
Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden-  
Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland  
aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 „Gewebe-  
spende in Deutschland- Verteilung und Allokation  
vom 30 März 2006 in Hannover“, S. 39-58  
Hannover 2006
- Duncker, Gernot  
Prozessierung von Cornea  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2005 „Gewebe-  
transplantation- Prozessierung und EU-Direktive“  
vom 25. und 26. Mai 2005 in Hannover, S. 19-21  
Hannover 2005
- Duncker, Gernot  
Hornhaut-Transplantation  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommis-  
sion Organtransplantation der Bundesärztekammer  
(Hrsg.), Symposium Gewebe- verwendung und  
Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004,  
S. 26-30  
Köln 2004
- Dürig, Günter  
Der Grundrechtsatz von der Menschenwürde  
In: AöR 81 (1956), S. 117-157.
- Duttge, Gunnar  
Selbstbestimmung aus juristischer Sicht  
In: Z Palliativmed. 2006, S. 48-55.
- Ehmann, Horst  
Zur Struktur des Allgemeinen Persönlichkeitsrecht  
In: JuS 1997, S. 193-203
- Engels, Eve-Marie  
Geleitwort: Zur Bedeutung des Themas  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?, S.  
7-10  
Paderborn 2003
- Engels, Eve-Marie  
Biobanken für die medizinische Forschung- Zur Ein-  
führung  
In: Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Tagungsdokumentati-  
on Biobanken- Vorträge der Jahrestagung des Natio-  
nalen Ethikrates 2002, S. 11-22  
Berlin 2003

- Falck, Andreas von  
Schmaltz, Christiane  
Hochschulerfindungen: Zuordnung und Vergütung in Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Großbritannien, den USA und Japan  
In: GRUR 2004, S. 469-475
- Feuerlein, Friedrich  
Patentrechtlichen Probleme der Biotechnologie  
In: GRUR 2001, S. 561-566
- Fikentscher, Wolfgang  
Wirtschaftsrecht Band 2  
München 1983
- Fink, Steffen  
Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken  
Zgl.: Mannheim, Univ., Diss., 2005  
Mannheim 2005
- Fleuchaus, Andrea  
Braitmayer, Sven-Erik  
Hochschullehrerprivileg ade?  
In: GRUR 2002, S. 653-658
- Foerste, Ulrich  
Insolvenzrecht  
3. Auflage  
München 2006
- Forkel, Hans  
Das Persönlichkeitsrecht am Körper, gesehen besonders im Lichte des Transplantationsgesetzes  
In: Jura 2001, 73-79
- Forkel, Hans  
Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers  
In: JZ 1974, S. 593 599
- Franzke, Jörg  
Arztinsolvenz- Arztpraxen im Insolvenzverfahren  
In: A/ZusR 2005, S. 91-95
- Freier, Friedrich von  
Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz  
In: MedR 2005, S. 321-328
- Freier, Friedrich von  
Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen- Anmerkungen zur geplanten Novellierung des AMG  
In: MedR 2003, S. 610-617
- Frenz, Walter  
Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz  
Kommentar  
3. Auflage  
Köln 2002
- Freund, Georg  
Heubel, Friedrich  
Der menschliche Körper als Rechtsbegriff  
In: MedR 1995, S. 194-198

- Freund, Georg  
Weiss, Natalie  
Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermateriale für Forschungs- und andere Zwecke  
In: MedR 2004, S. 315-319
- Gareis, Karl  
Recht am menschlichen Körper  
In: Festgabe für Johann Theodor Schirmer, S. 61-100  
Königsberg 1900
- Garstka, Hansjürgen  
Keine Freiheit ohne „informationelle Selbstbestimmung“  
In: Orientierungen zur Wirtschafts- und Gesellschaftspolitik, 105 (3/2005), S. 63-70
- Gaus, Wilhelm  
Hingst, Volker  
Mattern, Rainer  
Reinhardt, Günther  
Seidel, Hans Joachim  
Sonntag, Hans-Günther  
Ökologisches Stoffgebiet  
3. Auflage  
Stuttgart 1999
- Geddert-Steinacher, Tatjana  
Menschenwürde als Verfassungsbegriff  
Tübinger Schriften zum Staats- und Verwaltungsrecht  
Band 5  
Zgl.: Tübingen, Univ., Diss., 1989  
Berlin 1990
- Gern, Alfons  
Menschenwürde und Gute Sitten  
In: NJW 1983, S. 1585-1590
- Gierke, Otto  
Deutsches Privatrecht  
Band 1 Allgemeiner Teil und Personenrecht  
Leipzig 1895
- Glaeske, Gerd  
Dierks, Christian  
Off-Label-Use  
Weichenstellung nach dem BSG-Urteil 2002  
München 2002
- Godt, Christine  
Kommerzialiserte Grundlagenforschung: Biopatentierung als rechtsethische Herausforderung  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?, S. 159- 176  
Paderborn 2003
- Gogger, Martin  
Insolvenzrecht  
Schriftenreihe der Juristischen Schulung  
Band 174  
München 2005
- Gola, Peter  
Klug, Christoph  
Grundzüge des Datenschutzrechtes  
München 2003

- Gola, Peter  
Schomerus, Rudolf  
BDSG Kommentar,  
8. Auflage  
München 2005  
Zit.: Gola/Schomerus, BDSG, §
- Götting, Horst-Peter  
Persönlichkeitsrechte als Vermögensrechte  
Jus Privatum- Beiträge zum Privatrecht Band 7  
Zgl.: München, Univ., Habil., 1993  
Tübingen 1995
- Götting, Horst-Peter  
Die Vererblichkeit der vermögenswerten Bestandteile  
des Persönlichkeitsrechtes- ein Meilenstein in der  
Rechtsprechung des BGH  
In: NJW 2001, S. 585-587
- Grand, Carmen  
Atia-Off, Katrin  
Genmedizin und Datenschutz  
In: Winter/Fenger/Schreiber (Hrsg.), Genmedizin und  
Recht, Rn. 1281-1327  
München 2001
- Greely, Henry T.  
Breaking the stalemate: a prospective regulatory  
framework for unforeseen research uses of human  
tissue samples and health information  
In: Wake Forest Law Review 1999 (Vol. 34), S. 737-  
766.
- Greitemann, Georg  
Das Forschungsgeheimnis  
Nomos Universitätsschriften Recht Band 367  
Zgl.: Heidelberg, Univ., Diss., 2001  
Baden-Baden 2001
- Greitemann, Georg  
Das Forschungsgeheimnis im Strafprozess  
In: NSTZ 2002, S. 572-576
- Gutmann, Thomas  
Zur philosophischen Kritik des Rechtspaternalismus  
In:  
Schroth/Schneewind/Gutmann/Fateh-Moghadam  
(Hrsg.), Patientenautonomie am Beispiel der Lebend-  
organspende, S. 189-277  
Medizin-Ethik-Recht Band 6  
Göttingen 2006
- Haedicke, Maximilian  
Kein Patent auf Leben? – Grundlagen des Patentrechts  
und der Schutz biotechnologischer Erfindungen  
In: JuS 2002, S. 113-118
- Hahn, Anja von  
Implementation and Further Development of the Bio-  
diversity Convention  
In: ZaöRV 2003, S. 295-312
- Hailbronner, Kay  
Forschungsreglementierung und Grundgesetz  
In: WissR 13 (1980), S. 212-236

- Halász, Christian  
Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung  
Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Euro-  
päisches und Internationales Medizinrecht, Gesund-  
heitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg  
und Mannheim Band 18  
Zgl.: Mannheim, Univ., Diss., 2003  
Berlin 2004
- Hamm, Rainer  
Vom Grundrecht der Medien auf das Fischen im Trü-  
ben  
In: NJW 2001, S. 269-271
- Han, Jiyoung  
Der Patentschutz biotechnologischer Erfindungen  
Schriften zum Internationalen Recht Band 148  
Zgl.: München, Univ., Diss., 2003  
Berlin 2005
- Hansmann, Uwe  
Tissue Engineering – Aktuelle Entwicklungen im EU-  
Recht  
In: MedR 2006, S. 155-159
- Hansson, Mats G.  
Building on relationships of trust in biobank research  
In: JME 2005, S. 415-418
- Harder, Yvonne von  
Rechtliche Besonderheiten bei der Behandlung min-  
derjähriger Patienten  
In: Der Anaesthesist 2004, S. 1105-1110
- Haverich, Axel  
Begrüßungsrede  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 Gewebe-  
spende in Deutschland- Verteilung und Allokation  
vom 30 März 2006 in Hannover, S. 13-15  
Hannover 2006
- Heinemann, Antje-Katrin  
Tieben, Anica  
Die EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln  
In: A&R 2007, S. 53-59
- Heinemann, Antje-Katrin  
Löllgen, Noëmi  
Die Umsetzung der Europäischen Geweberichtlinie  
durch das deutsche Gewebegesetz  
In: PharmR 2007, S. 183-189
- Heinemann, Thomas  
Spranger, Tade Mathias  
Ethische und rechtliche Bewertung des Kommissions-  
Vorschlags zur Anerkennung von Produkten der Ge-  
webezüchtung als Arzneimittel für „neue Therapien“  
In: MedR 2007, S. 209-214
- Heitmann, Lutz  
Der Schutz der materiellen Interessen an der eigenen  
Persönlichkeitssphäre durch subjektiv-private Rechte  
Zgl.: Hamburg, Univ., Diss., 1963  
Hamburg 1963

- Hellmann, Friedrich  
Vorträge über das bürgerliche Gesetzbuch  
Allgemeiner Teil  
Freiburg i. B. 1897
- Helmchen, Hanfried  
Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Demenz-  
kranken- Ein aktuelles Problem im Licht der deut-  
schen Geschichte  
In: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 1999,  
S. 127-142
- Hermann, Reinhard  
Zur Patentierbarkeit von Genen und Proteinen  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?,  
S. 19-31  
Paderborn 2003
- Herrig, Christina  
Die Gewebetransplantation nach dem Transplantati-  
onsgesetz: Entnahme, Lagerung, Verwendung unter  
besonderer Berücksichtigung der Hornhauttransplan-  
tation  
Recht und Medizin Band 52  
Zgl.: Halle, Univ., Diss., 2001  
Frankfurt am Main 2002
- Herrlinger, Karolina Anna  
Die Patentierung von Krankheitsgenen  
Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz  
Band 137  
Zgl.: München, Univ., Diss., 2004  
Köln 2005
- Hetzer, Roland  
Herzklappen und Gefäßersatz  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommis-  
sion Organtransplantation der Bundesärztekammer  
(Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Trans-  
plantations-medizin am 26. und 27. April 2004,  
S. 39-44  
Köln 2004
- Heun, Werner  
Kommentar 2- Anforderungen an das künftige Recht  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommis-  
sion Organtransplantation der Bundesärztekammer  
(Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Trans-  
plantations-medizin am 26. und 27. April 2004,  
S. 67-72  
Köln 2004
- Hibbeler, Birgit  
Krüger-Brand, Heike E.  
Tiefkühlarchiv für die Forschung  
In: DÄBl. 2007, B 2325-2328

- Hillgruber, Christian  
Der Schutz des Menschen vor sich selbst  
Studien zum öffentlichen Recht und zur Verwaltungslehre Band 48  
Zgl.: Köln, Univ., Diss., 1991  
München 1992
- Höchstetter, Renate  
Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden-  
Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland  
aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 „Gewebe-  
spende in Deutschland- Verteilung und Allokation“  
vom 30. März 2006 in Hannover, S. 39-58  
Hannover 2006
- Höfling, Wolfram  
Menschenwürde und Gute Sitten  
In: NJW 1983, S. 1582-1585
- Hofmann, Hasso  
Die versprochene Menschenwürde  
In: AöR 118 (1993), S. 353-377
- Hohmann, Christina  
Das Recht auf Nichtwissen  
In: PZ 147. Jahrgang (2002), Heft 5 S. 29
- Holtzmann, Neil A.  
Marteau, Theresa M.  
Will Genetics Revolutionize Medicine?  
In: N Engl J Med 2000 (Vol.343), S. 141-144
- Hubmann, Heinrich  
Das Persönlichkeitsrecht  
Beiträge zum Handels-, Wirtschafts- und Steuerrecht  
Heft 4  
Münster/Köln 1953
- Hubmann, Heinrich  
Götting, Horst-Peter  
Gewerblicher Rechtsschutz  
7. Auflage  
München 2002
- HUGO Ethics Committee  
Statement on Benefit sharing  
9. April 2000  
[www.hugo-international.org/Statement\\_on\\_Benefit\\_Sharing.htm](http://www.hugo-international.org/Statement_on_Benefit_Sharing.htm)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Illhardt, Franz Josef  
Medizinrecht aus der Sicht der medizinischen Ethik,  
insbesondere der Ethik-Kommission  
In: Eser/Just/Koch (Hrsg.), Perspektiven des Medizin-  
rechts, S. 217-222  
Ethik und Recht in der Medizin Band 38  
Baden-Baden 2004
- Jansen, Norbert  
Die Blutspende aus zivilrechtlicher Sicht  
Zgl.: Bochum, Univ., Diss., 1978  
Bochum 1978

- Jarass, Hans D. (Hrsg.)  
Pieroth, Bodo  
Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland  
Kommentar  
8. Auflage  
München 2006  
Zit.: Bearbeiter in: Jarass/Pieroth, GG, Art.
- Jauernig, Othmar (Hrsg.)  
Bürgerliches Gesetzbuch  
Kommentar  
11. Auflage  
München 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Jauernig, BGB, §
- Jones, D. G.  
Gear, R.  
Galvin, K. A.  
Stored human tissue: an ethical perspective on the fate  
of anonymous archival material  
In: JME 2003, S. 343-347
- Jürgens, Andreas  
Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen  
Personen nach deutschem Recht und nach dem Men-  
schenrechtsübereinkommen für Biomedizin  
In: KritV 1998, S. 34-51
- Just, Hansjörg  
Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-  
Kommissionen in Deutschland- derzeitige Struktur  
und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen  
Entwicklung  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 90- 103  
Köln 2003.
- Kaatsch, Hans-Jürgen  
Eigentumsrechte am menschlichen Körpergewebe-  
insbesondere an Patientenuntersuchungsmaterial  
In: Rechtsmedizin 1994, S. 132-136
- Kaiser, Jocelyn  
Population Databases Boom, from Iceland to the U.S.  
In: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158-1161
- Kallmann, Rainer  
Rechtsprobleme bei der Organtransplantation  
In: FamRZ 1969, S. 572-579
- Kaulen, Hildegard  
Für eine bessere Gesundheitsforschung: Biobanken  
In: DMW 2003, S. 2629-2630.
- Kegley, Jacquelyn Ann K.  
Challenges to informed consent  
In: EMBO reports 2004 (Vol. 5), S. 832-836
- Keller, Rolf  
Das Recht und die medizinische Forschung  
In: MedR 1991, S. 11-17

- Keussen, Christof  
Stellungnahme zur Anhörung des Rechtsausschusses zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen  
In: KRS 3/04, S. 184-192
- Kläver, Magdalena  
Bereicherungsrechtliche Ansprüche bei einer Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts  
Studien zur Rechtswissenschaft Band 44  
Zgl.: Gießen. Univ., Diss., 1999
- Kleine, Tatjana  
Klingelhöfer, Thomas  
Biotechnologie und Patentrecht- Ein aktueller Überblick  
In: GRUR 2003, S. 1-10
- Kliemt, Hartmut  
Warum darf ich alles verkaufen- nur meine Organe nicht?  
In: Rittner/Paul (Hrsg.), Ethik der Lebendorganspende, Medizinische Forschung Band 14 (2005), S. 167-194  
Mainz 2005
- Klinkhammer, Gisela  
Präzedenzfall für Deutschland  
In: DÄBl 2007, B 2253-2254
- Klinkhammer, Gisela  
Top V: (Muster-) Berufsordnung  
Werbeverbot für Ärzte gelockert  
In: DÄBl. 2002, A 1571-1572
- Kloesel, Arno  
Cyrn, Walter  
Kommentar zum Arzneimittelgesetz  
Band 1  
Loseblattsammlung  
Stand: 99. Erg.-Lief. 2005
- Kluth, Thomas  
Die freiberufliche Praxis „als solche“ in der Insolvenz- „viel Lärm um nichts“?  
In: NJW 2002, S. 186- 188
- Kluth, Winfried  
Verfassungsrechtliche Grundlage  
In: Fischer/Kluth/Lilie, Rechtsgutachten „Ansätze für eine Stärkung der Patientenrechte im deutschen Recht- Bestandsaufnahme und Handlungsperspektiven“ erstellt im Auftrag der Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“  
2. Fassung März 2002  
[www.nrwpatientinnen.de/Themen/Patientenrechte\\_-\\_Aerztepflcht/Gutachten\\_fur\\_die\\_Enquete\\_Kommission.pdf](http://www.nrwpatientinnen.de/Themen/Patientenrechte_-_Aerztepflcht/Gutachten_fur_die_Enquete_Kommission.pdf)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Knoll, Karl Heinz  
Hygiene in Gesundheitseinrichtungen  
Stuttgart 2000

- Knoppers, Bartha Maria  
Laberge, Claude M.                      Research and Stored Tissues  
In: JAMA 1995 (Vol. 274), S. 1806-1807
- Knoppers, Maria Bartha                      Biobanks: simplifying consent  
In: Nat. Rev. Genet 2004 (Vol. 485), S. 485
- Koch, Gudrun                                      Persönlichkeitsrechtsschutz bei der postmortalen Organentnahme zu Transplantationszwecken in Deutschland und Frankreich  
Münchener Juristische Beiträge, Band 50  
Zgl.: München, Univ., Diss., 2004
- Köhler, Michael                                      Europäische Bioethikkonvention- Beitritt unter Vorbehalt?  
In: ZRP 2000, S. 8-10
- Koller, Ján    Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden- Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 „Gewebe- spende in Deutschland- Verteilung und Allokation“ vom 30. März 2006 in Hannover, S. 39-58  
Hannover 2006
- Kongehl, Gerhard                                      Der Mensch und sein Persönlichkeitsrecht in einer verdateten Medizin  
In: DuD 1991, S. 336-340
- König, Peter    Strafbarer Organhandel  
Criminalia Band 22  
Zgl.: München, Univ., Diss., 1998  
Frankfurt am Main 1999
- König, Peter    Biomedizin Konvention des Europarates, EU und deutsches Organhandelsverbot  
In: MedR 2005, S. 22-26
- König, Peter    § 17  
In: Schroth/König/Gutmann, Oduncu, Transplantati- onsgesetz - Kommentar  
München 2005
- Koydl, Wolfgang                                      Das unheilvolle Heilmittel  
In: Süddeutsche Zeitung vom 17. März 2006, S. 3  
München 2006
- Kraßer, Rudolf    Patentrecht  
5. Auflage  
München 2004



- Langsch, Angelika  
Jasmund, Inka  
Bader, Augustinus  
Potentials of Tissue Engineering as an Alternative to Organ Transplantation  
In: Transplantationsmedizin 2002, S. 146-150
- Läscher, Kristina  
Katastrophale Nebenwirkung  
In: Süddeutsche Zeitung vom 16. März 2006, S. 10  
München 2006
- Läscher, Kristina  
Alle Tierversuche versprachen Sicherheit  
In: Süddeutsche Zeitung vom 17. März 2006, S. 18  
München 2006
- Laudien, Dieter  
Warum brauchen wir Biopatent?  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?, S. 45-57  
Paderborn 2003
- Laufs, Adolf (Hrsg.)  
Uhlenbruck, Wilhelm  
Handbuch des Arztrechts  
3. Auflage  
München 2002
- Lege, Joachim  
Die allgemeine Handlungsfreiheit gemäß Art. 2 I GG  
In: Jura 2002, S. 753-761
- Leisner, Wolfgang  
Von der persönlichen Freiheit zum Persönlichkeitsrecht  
In: Forkel/Kraft (Hrsg.), Beiträge zum Schutz der Persönlichkeit und ihrer schöpferischen Leistungen, Festschrift für Heinrich Hubmann zum 70. Geburtstag, S. 295-305  
Frankfurt am Main 1985
- Lemke Michael(Hrsg.)  
Julius, Karl Peter  
Krehl, Christoph  
Kurth, Hans-Joachim  
Rautenberg, Erardo Cristoforo  
Temming, Dieter  
Heidelberger Kommentar  
StPO  
3. Auflage  
Heidelberg 2001  
Zit.: Bearbeiter in: Heidelberger Kommentar StPO, §.
- Liese, Peter  
Die Richtlinie der Europäischen Union zur Qualität und Sicherheit von Zellen und Geweben – ihre Entstehung und ihre Bedeutung für die Transplantationsmedizin in Deutschland  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004, S. 14-19  
Köln 2004

- Lilie, Hans  
Zur Zukunft der Organ- und Gewebespende  
In: Kern/Wadle/Schroeder/Katzenmeier (Hrsg.), Humaniora Medizin-Recht-Geschichte, Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag, S. 959-971  
Heidelberg 2006
- Lipp, Volker  
Nagel, Michael Benedikt  
Kommentar II  
In: Ethik Med 2006, S. 186-188
- Lipp, Volker  
Patientenautonomie und Lebensschutz  
Zur Diskussion um eine gesetzliche Regelung der „Sterbehilfe“  
Göttingen 2005
- Lipp, Volker  
Freiheit und Fürsorge: Der Mensch als Rechtsperson  
Zgl.: Mannheim, Univ., Habil., 1999  
Tübingen 2000
- Lipp, Volker  
Kriterien für Entscheidungen gegen den Willen des Betreuten  
In: Brill (Hrsg.), Zum Wohl des Betreuten- Zehn Jahre nach der Jahrhundertreform: Schutzgarantien und Qualität des Betreuungswesen, S. 83-85  
Recklinghausen 2003
- Lippert, Hans Dieter  
Forschung an und mit Körpersubstanzen- wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich  
In: MedR 2001, S. 406-410
- Lippert, Hans-Dieter  
Zur Zulässigkeit medizinischer Forschung an menschlichen Körpermaterialien  
In: MedR 1997, S. 457-460
- Lippert, Hans-Dieter  
Die Deklaration von Helsinki ist tot- es lebe die Deklaration von Helsinki  
In: MedR 2003, S. 681-682
- Loewenheim, Ulrich (Hrsg.)  
Handbuch des Urheberrechts  
München 2003  
Zit.: Bearbeiter in: Loewenheim, Handbuch, §
- Löhr, Wolfgang  
Regelungsbedarf angemahnt  
In: TAZ vom 18. Oktober 2002  
[www.taz.de/pt/2002/10/18/a0214.nf/textdruck](http://www.taz.de/pt/2002/10/18/a0214.nf/textdruck)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007

- Lorenz, Dieter  
Wissenschaft darf nicht alles! Zur Bedeutung der Rechte anderer als Grenze grundrechtlicher Gewährleistung  
In: Badura/Scholz (Hrsg.), Wege und Verfahren des Verfassungslebens: Festschrift für Peter Lerche zum 65. Geburtstag, S. 267-280  
München 1993
- Losch, Bernhard  
Verantwortung der Wissenschaft als Rechtsproblem  
In: NVwZ 1993, S. 625-629
- Luhmann, Niklas  
Grundrechte als Institution  
Schriften des öffentlichen Rechts Band 24  
Berlin 1965
- Maier, Joachim  
Der Verkauf von Körpersubstanzen  
Augsburger Rechtsstudien Band 11  
Zgl.: Augsburg, Univ., Diss., 1990  
Heidelberg 1991
- Maio, Giovanni  
Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern  
In: ZME 2001, S. 173-187
- Mand, Elmar  
Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung  
In: MedR 2005, S. 565-575
- Mand, Elmar  
Stückrath, Nadine  
Medizinische Forschung an Einwilligungsunfähigen  
In: KliFoRe 2006, S. 61-68
- Mangoldt, Hermann von  
Klein, Friedrich  
Starck, Christian (Hrsg.)  
Kommentar zum Grundgesetz  
Band 1  
Präambel und Art. 1 – 19 GG  
5. Auflage  
München 2005  
Zit.: Bearbeiter in: v.Mangoldt/Klein/Starck, GG Bd.1, Art.
- Maunz, Günther (Hrsg.)  
Dürig, Theodor  
Kommentar für das Grundgesetz  
Band 1, Art. 1-5 GG  
Loseblattsammlung 46. Erg.-Lief.  
Stand: März 2006  
München 2006  
Zit.: Bearbeiter in: Maunz/Dürig, GG Bd. 1, Art.
- McHale, Jean V.  
Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues  
In: Med.L.Rev. 2004, S. 70-96
- Mergenthaler, Daniela  
Wird die molekulare Medizin die Auffassung von Krankheiten in der gegenwärtigen Medizin erneuern?  
In: ZME 2003, S. 151-162

- Mes, Peter  
Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz Kommentar  
2. Auflage  
München 2005
- Meyer, Evelyn  
Persönlichkeitsrechtsschutz durch „Recht auf Nicht-  
wissen“ am Beispiel der Genomanalyse  
In: ArztR 2001, S. 172-179
- Meyer, Thomas  
Vinkemeier, Uwe  
Meyer, Ulrich  
Ethische Folgeneinschätzung von Genotyp-basierten  
Arzneimitteltherapien  
In: DMW 2002, S. 2524-2525
- Meyer-Goßner, Lutz  
Strafprozessordnung  
Kommentar  
49. Auflage  
München 2006
- Mieth, Dietmar  
Patente am Leben? Biopatentierung in sozialem  
Perspektive  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?,  
S. 77-98  
Paderborn 2003
- Morr, Ulrike  
Die Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrecht-  
licher Sicht  
Recht und Medizin Band 77  
Zgl.: Halle-Wittenberg, Univ., Diss., 2005
- Morschheuser, Torsten  
Aus der Praxis: Herzklappen- und Gewebepank Kiel  
In: In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2005 „Gewe-  
betransplantation- Prozessierung und EU-Direktive“  
vom 25. und 26. Mai 2005 in Hannover, S. 39-41  
Hannover 2005
- Müller, Rolf  
Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersub-  
stanzen  
Schriften zum Bürgerlichen Recht, Band 191  
Zgl.: Erlangen/Nürnberg, Univ., Diss., 1995  
Berlin 1997  
Zit.: Müller, Kommerzialisierung, S.
- Münch, Ingo von  
Kunig, Philip  
Grundgesetz- Kommentar  
Band 1 (Präambel bis Art. 19)  
5. Auflage  
München 2000  
Bearbeiter in: von Münch/Kunig, GG Bd. 1, Art.

- Münch, Ingo von Grundrechtsschutz gegen sich selbst  
In: Stödter/Thieme (Hrsg.), Hamburg-Deutschland-Europa, Festschrift für Hans Peter Ipsen zum 70. Geburtstag, S. 113-128  
Tübingen 1977  
Zit.: von Münch in: FS für Ipsen, S.
- Nationaler Ethikrat (Hrsg.) Biobanken für die Forschung  
Stellungnahme vom 17. März 2004  
Berlin 2004  
[www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme\\_Biobanken.pdf](http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Neitzke, Gerald Über die personelle Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen, S. 104-123  
Köln 2003
- Neuhaus, Peter Leber-, Haut- und Endothelzellen in der medizinischen Anwendung  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantations-medicin am 26. und 27. April 2004, S. 35-38  
Köln 2004
- Neumann, Volker Menschenwürde und psychische Krankheit  
In: KritV 76 (1993), S. 276-288
- Nickel, Christoph  
Schmidt-Preisigke, Angelika  
Sengler, Helmut Transplantationsgesetz  
Kommentar  
Stuttgart, Berlin, Köln 2001
- Nitz, Gerhard  
Dierks, Christian Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzenwann ist eine Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich  
In: MedR 2002, S. 400-403
- Nixdorf, Wolfgang Zur ärztlichen Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen: Körper, Persönlichkeit, Totenfürsorge  
In: VersR 1995, S. 740-745
- Oehlrich, Marcus Arbeitnehmererfindungsgesetz und Innovationsfähigkeit- Gedanken über Anwendung und Auswirkungen in der pharmazeutischen Industrie  
In: GRUR 2006, S. 17-21.



- Post, Stephanie  
Kuschka, Marius  
Verwertungspflichten der Hochschulen nach Abschaffung des Hochschullehrerprivilegs  
In: GRUR 2003, S. 494-498
- Potthoff, Peter  
Mohr, Gilbert  
Barstel, Horst  
Perspektiven für effizientes Datenmanagement,  
In: DÄBl. 2005, A 1042-1045.
- Pramann, Oliver  
Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien  
Zgl.: Göttingen, Univ., Diss., 2006  
Berlin, Heidelberg 2007
- Pühler, Wiebke  
Hübner, Marlis  
Middel, Claus-Dieter  
Regelungssystematische Vorschläge zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG (Geweberichtlinie)  
In: MedR 2007, S. 16-21.
- Queitsch, Peter  
Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz  
2. Auflage  
Köln 1999
- Rabbata, Samir  
Biobanken- Eine Frage des Umgangs  
In: DÄBl. 2002, A 1863-1864
- Randow, Gero von  
Blut, Zellen, Daten  
In: Die Zeit – Wissen, 13/2004  
<http://zeus.zeit.de/text/2004/13/N-Biobanken>  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Ratzel, Rudolf (Hrsg.)  
Lippert, Hans Dieter  
Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte  
4. Auflage  
Berlin 2006  
Zit.: Bearbeiter in: Ratzel/Lippert, MBO, §
- Rebmann, Kurt (Hrsg.)  
Säcker, Franz Jürgen  
Rixecker, Roland  
Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Band 1 Allgemeiner Teil  
§§ 1-240 BGB, AGB-Gesetz  
München 2001  
Zit.: Bearbeiter in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 1, §
- Rebmann, Kurt (Hrsg.)  
Säcker, Franz-Jürgen  
Rixecker, Roland  
Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 6 Sachenrecht  
§§ 854-1296, Wohnungseigentumsgesetz, Erbbauverordnungsverordnung, Sachenrechtsbereinigungsgesetz, Schuldrechtsänderungsgesetz  
4. Auflage  
München 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 6, §

- Rebmann, Kurt (Hrsg.)  
Säcker, Franz Jürgen  
Rixecker, Roland
- Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 6 Sachenrecht  
§§ 854-1296  
3. Auflage  
München 1997.  
Zit.: Bearbeiter in: Rebmann/Säcker/Rixecker, MüKo-BGB Bd. 6<sup>(1997)</sup>, §
- Rehbinder, Manfred
- Urheberrecht  
14. Auflage  
München 2006
- Rehmann, Wolfgang A.
- Arzneimittelgesetz  
Kommentar  
2. Auflage  
München 2003
- Riese, Daniela
- Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden-  
Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland  
aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 „Gewebe-  
spende in Deutschland- Verteilung und Allokation“  
vom 30. März 2006 in Hannover, S. 39-58  
Hannover 2006
- Rieß, Peter (Hrsg.)
- Löwe-Rosenberg StPO-Großkommentar  
25. Auflage  
Berlin 1999  
Zit.: Bearbeiter in: Rieß, Löwe-Rosenberg, StPO, §
- Rippe, Klaus-Peter
- Biopatente- eine ethische Analyse  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?,  
S. 99-116  
Paderborn 2003
- Rittner, Christian
- Ein Modell für die Forschung am einwilligungsunfähigen (bewusstlosen) Notfallpatienten  
In: MedR 2007, S. 340-344
- Rohe, Mathias
- Urteilsanmerkung zu BGH JZ 1994, 463  
In: JZ 1994, S. 465-468
- Rosenau, Henning
- Landesbericht Deutschland  
In: Deutsch/Taupitz (Hrsg.), Forschungsfreiheit und  
Forschungskontrolle in der Medizin, S. 63-91  
Veröffentlichung des Institutes für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim Band 2  
Berlin 2000

- Sachs, Michael (Hrsg.) Grundgesetz  
Kommentar  
3. Auflage  
München 2003  
Zit.: Bearbeiter in: Sachs, GG, Art. Rn.
- Sambuc, Thomas Folgenerwägungen im Richterrecht  
Schriften zum Wirtschaftsrecht Band 25  
Zgl.: Konstanz, Univ., Diss., 1975  
Berlin 1977
- Sampath, Padmashree Gehl Biodiversity Prospecting Contracts for Pharmaceutical  
Research  
Zgl.: Hamburg, Univ., Diss., 2003  
Hamburg 2003
- Sander, Axel Arzneimittelrecht  
Kommentar  
Band 1  
§§ 1-46  
42. Lieferung  
Stand: März 2006  
Stuttgart 2006
- Schack, Haimo Urheberrecht- und Urhebervertragsrecht  
3. Auflage  
Tübingen 2005
- Schack, Haimo Urteilsanmerkung zu BGH JZ 2000, S. 1056  
In: JZ 2000, S. 1060-1062
- Schäfer, Paul Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper und Lei-  
chenteilen  
Zgl.: Münster, Univ., Diss., 1961  
Münster 1961
- Scherer, Michael Experimentelle und klinische Forschung zwischen  
Gumpenberg, Stephan von Anspruch und Wirklichkeit  
In: Ethik Med 1997, S. 151-155
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth Das Neugeborenen-Screening: Kein Recht auf Nicht-  
wissen? Material für eine deutsche Gendatei?  
In: MedR 2003, S. 214-218
- Schindele, Eva Datenspende Blut  
Wie Biobanken Patientenmaterial vermarkten  
In:  
[www.dradio.de/dlf/sendungen/wib/323772/drucken/](http://www.dradio.de/dlf/sendungen/wib/323772/drucken/)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007

- Schlachter, Monika  
Der Schutz der Persönlichkeit nach bürgerlichem  
Recht  
In: JA 1990, S. 33-38
- Schlaudraff, Udo  
Anwalt der Öffentlichkeit? Zur Rolle eines Theologen  
in der Ethik-Kommission  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 131-141  
Köln 2003
- Schlund, Gerhard H.  
Urteilsanmerkung zum Beschluss des OLG Hamm  
vom 16.7.1998- 15 W 274/98  
In: JR 1999, S. 334-336
- Schmedders, Mechthild  
Aken, Jan van  
Feuerstein, Alfred  
Kollek, Regine  
Pharmakogenetik  
In: GID Nr. 162 (Feb./März 2004), S. 30-33
- Schmidt-Bleibtreu, Bruno (Hrsg.)  
Klein, Franz  
Kommentar zum Grundgesetz  
10. Auflage  
München 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Schmidt-Bleibtreu/Klein, GG, Art.
- Schmidt-Didczuhn, Andrea  
Transplantationsmedizin in Ost und West im Spiegel  
des Grundgesetzes  
In: ZRP 1991, S. 264-270
- Schneewind, Klaus A.  
Sedlmayr, Ursula  
Bedingungen der Patientenautonomie bei Lebendnie-  
renspende: Ergebnisse einer psychologischen Studie  
In: Schroth/Schneewind/Gutmann/Fateh-Moghadam  
(Hrsg.), Patientenautonomie am Beispiel der Lebend-  
organspende, S. 15-77  
Medizin-Ethik-Recht Band 6  
Göttingen 2006
- Schneider, Ingrid  
Biobanken: Gemeinwohl oder private Aneignung?  
In: GID Nr. 155 (Dez. 2002/ Jan. 2003), S. 39-45
- Schneider, Ingrid  
Biobanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl  
und partikularen Interessen  
Vortrag bei der Friedrich Ebert Stiftung  
[http://fesportal.fes.de/pls/portal30/docs/FOLDER/  
STABSABTEILUNG/BIOBANKENSCHNEIDER.  
PDF.](http://fesportal.fes.de/pls/portal30/docs/FOLDER/STABSABTEILUNG/BIOBANKENSCHNEIDER.PDF)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007  
Zit.: Schneider, Biobanken, S.

- Schneider, Ingrid  
Gemeinwohlorientierung der Gewebespende- Unentgeltlichkeit und benefit sharing  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantations-medicin am 26. und 27. April 2004, S. 98-113  
Köln 2004
- Schreiber, Hans-Ludwig  
Podiumsdiskussion „Verteilung von Gewebespenden- Wie kann eine gerechte Verteilung in Deutschland aussehen?“  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2006 Gewebespende in Deutschland- Verteilung und Allokation vom 30 März 2006 in Hannover, S. 39-58  
Hannover 2006
- Schröder, Michael  
Taupitz, Jochen  
Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes  
Medizin in Recht und Ethik Band 24  
Stuttgart 1991
- Schroeder-Kurth, Traute M.  
Die Krankheitsursachenforschung bei der Fanconi-Anämie- Ein Beispiel für die nicht-therapeutische Forschung mit Kindern  
In: Wiesemann/Dörries/Wolfslast/Simon (Hrsg.), Das Kind als Patient, S. 281-301  
Frankfurt 2003
- Schulte, Rainer (Hrsg.)  
Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen  
7. Auflage  
Zit.: Bearbeiter in: Schulte, PatG,  
Köln, 2005
- Schulz, Lorenz  
Genetische Datenbanken und Selbstbestimmung: Das Beispiel Island  
In: DuD 2001, S. 12-19
- Schulze, Reiner (Schriftltg.)  
Bürgerliches Gesetzbuch  
Handkommentar  
4. Auflage  
Baden-Baden 2005  
Zit.: Bearbeiter in: Schulze, Hk-BGB, §
- Schünemann, Hermann  
Die Rechte am menschlichen Körper  
Recht und Medizin Band 10  
Zgl.: Göttingen, Univ., Diss., 1983  
Frankfurt am Main 1985

- Schutzzeichel, Corinna  
Geschenk oder Ware? Das begehrte Gut Organ  
Ethik in der Praxis Band 11  
Zgl.: Bochum, Univ., Diss., 2002  
Münster 2002
- Seifert, Karl-Heinz (Hrsg.)  
Hömig, Dieter  
Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland  
Taschenkommentar,  
7. Auflage  
Baden-Baden 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Seifert/Hömig, GG, Art. Rn.
- Sengler, Helmut  
Gesundheitspolitische Aspekte für das künftige Recht  
einer regenerativen Medizin unter besonderer Berücksichtigung  
der Umsetzung der EU-Richtlinie „Zellen und Gewebe“  
In: Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission  
Organtransplantation der Bundesärztekammer  
(Hrsg.), Symposium Gewebe- verwendung und  
Transplantations-medizin am 26. und 27. April 2004,  
S. 20-24  
Köln 2004
- Sengler, Helmut  
Podiumsdiskussion  
In: DSO-G (Hrsg.), Expertentagung 2005 „Gewebe-  
transplantation- Prozessierung und EU-Direktive“  
vom 25. und 26. Mai 2005 in Hannover, S. 81-99  
Hannover 2005
- Sharpe, Robert  
Wissenschaftliche Argumente gegen Tierversuche  
[http://aerzte-gegen-  
tierversuche.tierrechte.de/textversion/  
content/de/infomedizin/wissenschaftliche\\_  
argumente.php4](http://aerzte-gegen-tierversuche.tierrechte.de/textversion/content/de/infomedizin/wissenschaftliche_argumente.php4)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Siebert, Wolfgang (Hrsg.)  
Soergel, BGB-Kommentar  
Band 1 Allgemeiner Teil 1 (§§ 1-103)  
13. Auflage  
Stuttgart 2002  
Zit.: Bearbeiter in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 1, §
- Siebert, Wolfgang (Hrsg.)  
Soergel, BGB-Kommentar  
Band 2 Allgemeiner Teil 1 (§§ 104-1240)  
13. Auflage  
Stuttgart 2002  
Zit.: Bearbeiter in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 2, §

- Siebert, Wolfgang (Hrsg.)                      Soergel, BGB-Kommentar  
Band 14 Sachenrecht 1 (§§ 854-984)  
13. Auflage  
Stuttgart 2002  
Zit.: Bearbeiter in: Siebert, Soergel-BGB Bd. 14, §
- Siep, Ludwig                                      Probleme der Ethik-Kommission aus der Sicht eines  
Philosophen  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 124- 130  
Köln 2003
- Simitis, Spiros                                    Die informationelle Selbstbestimmung- Grundbefrie-  
digung einer verfassungskonformen Informationsord-  
nung  
In: NJW 1984, S. 398-405
- Simitis, Spiros (Hrsg.)                        Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz  
6. Auflage  
Baden-Baden 2006  
Zit.: Bearbeiter in: Simitis, BDSG-Kommentar, §
- Simon, Jürgen  
Paslack, Rainer  
Robiński, Jürgen  
Goebel, Jürgen  
Krawczak, Michael                              Biomaterialbanken- Rechtliche Rahmenbedingen  
Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizini-  
sche Forschungsnetze Band II  
Berlin 2006
- Sokol, Bettina                                    Der Fall „deCODE“  
In: DuD 2001, S. 5-11
- Spickhoff, Andreas                              Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpati-  
enten  
In: NJW 2007, S. 707-715
- Spickhoff, Andreas                              Die ärztliche Aufklärung vor der altruistisch motivier-  
ten Einwilligung in medizinische Eingriffe  
In: NJW 2006, S. 2075-2076
- Spitzenverbände der Krankenkassen      Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der  
Krankenkassen zum Entwurf eines Gesetzes über  
Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben  
und Zellen (Gewebe-gesetz) vom 15. Januar 2007  
[www.aok-bv.de/politik/gesetze/index\\_08440.html](http://www.aok-bv.de/politik/gesetze/index_08440.html)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Spranger, Tade Mathias                        Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen,  
Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung  
In: MedR 2001, S. 238-247

- Spranger, Tade Mathias Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen  
In: NJW 2005, S. 1084-1090
- Spranger, Tade Mathias Die Biopatent-Debatte – kein Ende in Sicht?  
In: Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 85-88
- Staudinger, Julius v. Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch 1 Allgemeiner Teil  
§§ 90-122; §§ 1-54, 63 BeurkG  
Berlin 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, §
- Staudinger, Julius v. Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch1 Allgemeiner Teil  
11. Auflage  
Berlin 1957  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(1957)</sup>, BGB, § 90 Rn.
- Staudinger, Julius v. Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch 2 Recht der Schuldverhältnisse  
§§ 812-822  
Neubearbeitung 1999  
Berlin 1999  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(1999)</sup>, BGB, §
- Staudinger, Julius von Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch 1 Allgemeiner Teil  
§§134-163 BGB  
Allgemeiner Teil 4  
Neubearbeitung 2003  
Berlin 2003  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(2003)</sup>, BGB, §
- Staudinger, Julius von Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch 1 Allgemeiner Teil  
§§90-240 BGB  
12. Auflage  
Berlin 1980  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(1980)</sup>, BGB, §
- Staudinger, Julius von Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch  
Buch 3 Sachenrecht  
§§ 925-984; Anhang zu §§ 929 ff.  
Neubearbeitung 2004  
Berlin 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Staudinger<sup>(2004)</sup>, BGB, §
- Steffen, Erich Schmerzensgeld bei Persönlichkeitsverletzung durch Medien  
In: NJW 1997, S. 10-14

- Stein, Ekkehart  
Die Wissenschaftsfreiheit der Studierenden  
In: JA 2002, S. 253-259
- Stern, Klaus  
Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland  
Band III  
Allgemeine Lehren der Grundrechte  
1. Halbband  
München 1988
- Steuer, Walter  
Ertelt, Gabriele  
Stahlhacke, Michael  
Hygiene in der Pflege  
Stuttgart 1999
- Stoll, Peter-Tobias  
Gestaltung der Bioprospektion unter dem Übereinkommen für die biologische Vielfalt durch international unverbindliche Verhaltensstandards: Hintergründe, Möglichkeiten und Inhalte  
Berichte/Umweltbundesamt; 2000, 4  
Berlin 2000
- Stoll, Peter-Tobias  
Genetische Ressourcen, Zugang und Vorteilsteilhabe  
In: Wolf/Wölk (Hrsg.), 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt- eine Zwischenbilanz, S. 73-88  
Umweltrechtliche Studien Band 33  
Baden-Baden 2004
- Stumper, Kai  
DNA-Analysen und ein Recht auf Nichtwissen  
In: DuD 1995, S. 511-517
- Taupitz, Jochen  
Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper  
In: AcP 191 (1991), S. 201-246
- Taupitz, Jochen  
Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung  
In: JZ 1992, S. 1089-1099
- Taupitz, Jochen  
Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen  
In: Damm/Hart (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, S. 51-93  
Baden-Baden 1993
- Taupitz, Jochen  
Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile  
In: NJW 1995, S. 745-752
- Taupitz, Jochen  
Das Recht auf Nichtwissen  
In: Hanau/Lorenz/Matthes (Hrsg), FS für Günther Wiese zum 70. Geburtstag, S. 583-602  
Neuwied, Kriftel 1998

- Taupitz, Jochen Die Neufassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes von Oktober 2000  
In: MedR 2001, S. 277-286
- Taupitz, Jochen Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung  
Veröffentlichung des Institutes für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim Band 8  
Berlin 2002  
Zit.: Taupitz, Biomedizinische Forschung, S
- Taupitz, Jochen Forschung mit Kindern  
In: JZ 2003, S. 109-118
- Taupitz, Jochen Wortprotokoll der Sitzung des Nationalen Ethikrates vom 22. Mai 2003  
[www.ethikrat.org/texte/pdf/Sitzung\\_2003-05-22\\_Protokoll.pdf](http://www.ethikrat.org/texte/pdf/Sitzung_2003-05-22_Protokoll.pdf)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Taupitz, Jochen Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen, S. 35- 61  
Köln 2003
- Taupitz, Jochen  
Fröhlich, Andreas Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen  
In: VersR 1997, S. 911-918
- Taupitz, Jochen Die neue Deklaration von Helsinki  
In: DÄBl. 2001 A 2413-2420
- Tempel, Otto Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung  
In: NJW 1980, S. 609-617
- Thasler, Wolfgang E.  
Weiß, Thomas S.  
Schillhorn, Kerrin  
Irrgang, Bernd  
Jauch, Karl-Walter Die Verwendung menschlichen Gewebes in der Forschung  
In: DMW 2002, S. 1397-1440.
- Then, Christoph Gen-Patente: Ein systematischer Missbrauch des Patentrechts  
In: Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?, S. 59-74  
Paderborn 2003

- Thurau, Klaus  
Wetzels, Egon  
Recht des Patienten auf Nichtwissen?  
In: MMW 138. Jahrgang (1996), Nr. 24, S. 411
- Tiedemann, Inge K.  
Voraussetzungen und Grenzen rechtlicher Regelungen für die Tätigkeit von Ethik-Kommissionen bei Forschungsvorhaben beim Menschen  
In: ZRP 1991, S. 54-61
- Tiedemann, Paul  
Von den Schranken des allgemeinen Persönlichkeitsrechts  
In: DÖV 2003, S. 74-78
- Tinnefeld, Marie-Theres  
4. Allgemeiner Datenschutz  
4.1 Geschützte Daten  
In: Roßnagel (Hrsg.), Handbuch Datenschutzrecht München 2003
- Toepfer, Klaus  
Umwelt im 21. Jahrhundert-Herausforderung für die Industrieländer  
In: NVwZ 2002, S. 641-645
- Trouet, Caroline  
New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research  
In: JME 2004, S. 99-103
- Tschulik, Andreas  
Zatloukal, Kurt  
Der neue Stellenwert von Tumor- und Gewebekbanken im Lichte der Genom- und Proteomforschung  
In: Der Pathologe 2001, S. 310-315
- Umbach, Dieter C. (Hrsg.)  
Clemens, Thomas  
Grundgesetz Mitarbeiterkommentar und Handbuch, Band 1 Art. 1-37 GG  
Heidelberg 2002  
Zit.: Bearbeiter in: Umbach/Clemens, GG Bd. 1, Art.
- Vetter, Reinhard  
Forschungs(daten)geheimnis  
In: DuD 1999, S. 389-391
- Vogel, Solveig  
Erst testen  
In: Niedersächsisches Ärzteblatt 2006, S. 72
- Vogelgesang, Klaus  
Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung? Studien und Materialien zur Verfassungsgerichtsbarkeit Band 39  
Zgl.: Göttingen, Univ., Diss., 1986  
Baden-Baden 1987
- Vollmann, Jochen  
„Therapeutische“ versus „nicht-therapeutische“ Forschung- eine medizinethisch plausible Differenzierung?  
In: Ethik Med 2000, S. 65-74



- Westermann, Harm Peter (Hrsg.) Erman, Bürgerliches Gesetzbuch,  
Kommentar  
Band 2 §§ 812-2385  
11. Auflage  
Köln 2004  
Zit.: Bearbeiter in: Westermann, Erman-BGB Bd. 2, §
- Wiese, Günther Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? Dargestellt am  
Beispiel der genetischen Veranlagung von Arbeit-  
nehmern  
In: Jayme/Laufs/Misera/Reinhart/Serick (Hrsg.), FS  
für Hubert Niederländer zum 70. Geburtstag,  
S. 475-488  
Heidelberg 1991
- Wiesemann, Claudia Ethische Probleme und rechtliche Regelung der For-  
schung an Kindern und Jugendlichen  
In: ZME 2005, S. 129-138
- Willett, Walter C. Balancing Life-Style and Genomics Research für Dis-  
ease Prevention  
In: Science 2002 (Vol. 296), S. 695-698
- Wilson, Sarah Population biobanks and social justice: commercial or  
communitarian models?  
In: TRAMES, 2004, 1/2, S. 80-89
- Winickoff, David E.  
Winickoff, Richard N. The Charitable Trust as a Model for Genomic Bio-  
banks  
In: N Engl J Med 2003 (Vol. 349), S. 1180-1184
- Wolfslast, Gabriele Einwilligungsunfähigkeit im Lichte der Bioethik-  
Konvention  
In: KritV 1998, S. 74-87
- Wölk, Florian Der minderjährige Patient in der ärztlichen Behand-  
lung  
In: MedR 2001, 80-89
- Wölk, Florian Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen  
Personen  
In: ZME 2001, S. 387-406
- Woopen, Christiane Ethische Aspekte der Forschung an nicht oder teilwei-  
se Einwilligungsunfähigen  
In: ZME 1999, S. 51-69
- Yzer, Cornelia Die Bedeutung der Ethik-Kommissionen aus Sicht der  
Bruns, Insa forschenden Arzneimittelhersteller  
In: Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen,  
S. 77-89  
Köln 2003

- Zankel, Heribert von  
Verkauf einer Arztpraxis  
Erlangen 1997
- Zentrale Ethikkommission  
zur Wahrung ethischer  
Grundsätze in der Medizin und  
ihren Grenzgebieten  
(Zentrale Ethikkommission) bei  
der Bundesärztekammer  
Stellungnahme  
Forschung mit Minderjährigen  
28. April 2004  
In: DÄBl. 2004, A 1613-1617
- Zentrale Ethikkommission  
zur Wahrung ethischer  
Grundsätze in der Medizin und  
ihren Grenzgebieten  
(Zentrale Ethikkommission) bei  
der Bundesärztekammer  
Stellungnahme  
„Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Kör-  
permaterialien für Zwecke medizinischer Forschung  
(2003)“  
[http://www.zentrale-ethikkommission.de/cgi-bin/  
printVersion.cgi](http://www.zentrale-ethikkommission.de/cgi-bin/printVersion.cgi)  
Abgerufen am 26. Oktober 2007
- Zentrale Ethikkommission  
zur Wahrung ethischer  
Grundsätze in der Medizin und  
ihren Grenzgebieten  
(Zentrale Ethikkommission) bei  
der Bundesärztekammer  
Stellungnahme  
„Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in  
der medizinischen Forschung“  
In: DÄBl. 1997, A 1011-1012
- Zerr, Christian  
Abgetrennte Körpersubstanzen im Spannungsfeld  
zwischen Persönlichkeitsrecht und Vermögensrecht  
Europäische Hochschulschriften  
Reihe II Rechtswissenschaft Band 3849  
Zgl.: München, Univ., Diss., 2003  
Frankfurt am Main 2004
- Zimmermann, Walter  
Insolvenzrecht  
5. Auflage  
Heidelberg 2003
- Zimmermann-Acklin, Markus  
Ethische Überlegungen zur genetischen Diagnostik an  
kranken Menschen  
In: ZME 2002, S. 369-381
- Zypries, Brigitte  
Kein Patent auf Leben: Rechtssicherheit für biotech-  
nologische Erfindungen  
In: Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 181-184



