

Einleitung

Durch neue Konservierungstechniken ist menschliches Gewebe, das jahrzehntlang als wertloser Abfall betrachtet wurde, zu einem relevanten und vielseitig begehrten Material geworden.¹ 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.² 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

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

² 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.³ Nach dieser Ansicht entsteht durch den Begriff Biobank der Eindruck, dass wirtschaftliche Aspekte und Profit im Vordergrund stehen.⁴ 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.⁵ Die Biobanken haben daher, wie es der Nationale Ethikrat in seiner im März 2004 veröffentlichten Stellungnahme nennt, einen „Doppelcharakter als Proben- und Datensammlung“.⁶ 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.⁷ An vielen pathologischen Instituten lagern Gewebelöcke, die allerdings meist in Paraffin fixiert sind.⁸ Dagegen sind die Möglichkeiten, menschliches Gewebe durch bestimmte Techniken dauerhaft unfixiert zu kon-

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

⁴ Rabbata in: DÄBI 2002, A 1863 (1863).

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

⁶ Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 9.

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

⁸ 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.⁹ Dafür sind unfixiertes menschliches Gewebe und dazugehörige weiterführende Daten erforderlich, insbesondere von erkrankten Menschen.¹⁰ 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.¹¹ 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.¹²

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.¹³

⁹ 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.

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

¹¹ 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).

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

¹³ 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.¹⁴ Die Pharmakogenetik geht davon aus, dass Nebenwirkungen bei einer medikamentösen Behandlung auf genetische Unterschiede zurückzuführen sind.¹⁵ 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.¹⁶ Die Vision der Pharmakogenetik ist eine individualisierte Medizin.¹⁷ Allerdings existieren in der Pharmakogenetik überwiegend nur Ansätze. Pharmakogenetische Tests gehören bisher noch nicht zum medizinischen Standard.¹⁸

III. Die populationsgenetischen Studien

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

¹⁴ 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; Brockmöller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (185).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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); Brockmöller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (187).

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

¹⁸ Brockmöller 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.; Brockmöller in: Wiesing, Die Ethik-Kommission, S. 184 (192 ff.).

¹⁹ 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.).

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

²¹ 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.²² 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.²³ Ebenso ist in Estland eine Gewebekbank im Entstehen, bei der die Daten eines Großteils der 1,4 Millionen Estländer erfasst werden sollen.²⁴ In diesem Projekt geht es um die Erforschung von genetischen Ursachen für Krankheiten.²⁵ Am 8. Januar 2001 ist dafür das „Gesetz über die Humangenforschung“ in Kraft getreten.²⁶ 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.²⁷ Mit diesem Projekt sollen alterstypische Krankheiten, wie Alzheimer, Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen, Stoffwechselkrankheiten besser erforscht werden.²⁸

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.²⁹ In diesem Forschungsprojekt geht es um die Erfassung häufig verbreiteter Krankheiten, wie koronare Herzkrankheiten, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Asthma und Parodontitis.³⁰

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

²³ 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.; abgerufen am 4. August 2007.

²⁴ Kaiser in: Science 2002 (Vol. 298), S. 1158 (1159).

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

²⁶ Morr, Biobanken, S. 15.

²⁷ Morr, Biobanken, S. 17.

²⁸ Morr, Biobanken, S. 18.

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

³⁰ 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.³¹ So existieren derzeit bundesweit 21 Hornhautbanken, in denen Augenhornhäute bis zu vier Wochen gelagert werden können.³² Ebenso besteht bei Herzklappen die Möglichkeit, diese in Gewebebanken zu konservieren.³³ Dabei arbeitet das Deutsche Herzzentrum Berlin bezüglich der Verteilung mit dem Bio Implant Service (BIS) in Leiden zusammen³⁴, wohingegen die Herzklappen- und Gewebebank Kiel mit der DSO-G kooperiert.³⁵ 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.³⁶ 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.³⁷ 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.³⁸

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-

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

³² 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.

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

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

³⁵ 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).

³⁶ 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.

³⁷ Grübler in: DÄBl 2006, A 2284 (2284).

³⁸ 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).