

Friedrich von Freier

DOI: 10.1007/s00350-005-1408-6

Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz

I. Einleitung

Der zur Zeit der Abfassung dieser Arbeit anstehende Gesetzesentwurf zu einem Gendiagnostikgesetz wird sich neben zahlreichen anderen gleichermaßen umstrittenen wie regelungsbedürftigen Materien¹ auch der Regelung von genetischen Untersuchungen zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung annehmen. Das betrifft insbesondere die aktuelle Problematik sogenannter Biobanken. Zwar besteht bislang (noch) Einigkeit, dass die *Gewinnung* von genetischen Proben, also die Entnahme und Trennung von Körpersubstanz, zur wissenschaftlich motivierten Analyse ausnahmslos von einer Einwilligung des Betroffenen abhängen soll². Nach wohl allgemeiner Ansicht ist auch bei einer wissenschaftlich motivierten Untersuchung oder Analyse bereits vorhandener, insbesondere im Rahmen des Behandlungsverhältnisses gewonnener Proben eine Einwilligung in die vom zunächst vorgesehenen Verwendungszweck abweichende Probenutzung grundsätzlich unentbehrlich. Umstritten ist allein, ob letzteres ausnahmslos gilt oder ob nicht im Interesse der grundrechtlich garantierten Forschungsfreiheit Ausnahmen anzuerkennen sind – Ausnahmen, die dann auch im öffentlichen Interesse von Leidbekämpfung und der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems liegen. Dagegen wird zum Teil ein gewissermaßen unverändertes Fortwirken der leiblichen Selbstbestimmung auch noch an der getrennten Körpersubstanz geltend gemacht, aus der ein ausnahmsloses und unbedingtes Einwilligungserfordernis resultieren soll³. Ganz überwiegend werden aber Ausnahmen anerkannt, indem das an der Substanz nach Trennung bestehende Persönlichkeitsrecht einem abwägenden Sozialbezug unterworfen wird. Danach gilt die Forschung entweder bei Anonymität und Pseudonymität der Proben und der daraus gewonnenen Daten unabhängig von einer Einwilligung als legitim oder aber aufgrund eines überwiegenden Forschungsinteresses, wenn die Einwilligung überhaupt nicht oder jedenfalls nicht in zumutbarer Weise eingeholt werden kann.

Was aus letztgenannter Sicht nur selbstverständlicher Ausdruck einer vernünftigen Abwägung von Gemeinwohlinteressen und informationeller Selbstbestimmung (oder einem weichenden Interesse daran) ist, stellt sich nach der Gegenansicht als ein weiterer Schritt zur Sozialpflichtigkeit des Leibes⁴ dar – und damit als ein Schritt zur Enteignung höchstpersönlicher Rechte nach kollektiven Nützlichkeitsabwägungen utilitaristischer Provenienz. Die unabwägbaren Rechte als „Trümpfe“ drohen so unter dem Primat zweckrationaler Vergegenständlichung zu verblasen.

Wie zu zeigen sein wird, vermag nur die Vorstellung fortwirkender leiblicher Selbstverfügung eine methodisch kontrollierbare Lösung zu bieten.

Zunächst ist kurz die Aktualität der Fragestellung zu umreißen (II). Sodann sind die unstrittigen Koordinaten zur Bestimmung von Rechtsverhältnissen an getrennter Körpersubstanz zu erinnern (III.). Die wohl herrschende, jedenfalls aber die aktuelle Diskussion beherrschende Bestimmung des Persönlichkeitsrechts an getrennter Körpersubstanz wird für die forschende Verwendung untersucht (IV.), um sie dann einer Kritik zu unterziehen (V.). Ausgehend von einem

gesicherten Maßstab fortwirkender personaler Selbstbestimmung werden dessen immanente Grenzen bestimmt (VI.).

II. Neue Anlässe für alte ungestellte Fragen

Seit Jahrhunderten werden menschliche Körpermaterialien gesammelt und gezielt für medizinische Forschungszwecke ausgewertet, unabhängig davon, ob sie bereits originär zu Forschungszwecken oder zunächst zu anderen namentlich diagnostischen und therapeutischen Zwecken dem menschlichen Körper entnommen wurden⁵. Man darf davon ausgehen, dass medizinische Forschung an den archivierten Proben auch außerhalb der konkreten Behandlungszwecke seit jeher ganz überwiegend vollkommen unbefangen, also ohne größere ethische oder rechtliche Bedenken, durchgeführt wurde und vermutlich noch in weiten Teilen wird⁶. Diese Praxis dürfte, wenn sie früher überhaupt Gegenstand von Zweifeln gewesen sein sollte, wesentlich begünstigt worden sein durch die Erwägung, dass die Proben (Körpersubstanzen) ansonsten ohne ersichtliches Weiterverwendungsinteresse des Spenders keinen weiteren Verwendungszweck gehabt hätten und ihre Untersuchung dem Betroffenen schon mangels einer stofflichen Verbindung offenbar auch nicht mehr schaden konnte. Angesichts der eröffneten Möglichkeiten der Ursachen-, Therapie- und Präventionsforschung musste die Frage, was denn ein vernünftiger Spender der Probe gegen die (zweckändernde) Untersuchung haben könne, rhetorisch ausfallen. Schließlich schien

Wiss. Ass. RiAG (beurl.) Dr. iur. Friedrich v. Freier, Universität Hamburg, Schlüterstraße 28, D-20146 Hamburg

- 1) Übersicht bei *Damm*, MedR 2004, 1–19.
- 2) Hier sei abgesehen von der besonderen Problematik der Probengewinnung bei Einwilligungsunfähigen.
- 3) Aus letzter Zeit besonders *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315; grundsätzlich auch *Lippert*, MedR 2001, 406.
- 4) Vgl. insoweit nur die Andeutungen des Nationalen Ethikrates, Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ v. 17. 3. 2004, S. 34. Die Annahme des Nationalen Ethikrates, die Einführung einer Pflicht zur Entnahmeduldung sei rechtlich allein eine Frage des Gesetzesvorbehaltes (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG), es sei aber pragmatisch im Hinblick auf das ausreichende Spenderaufkommen und das Ansehen der Forschung am Einwilligungserfordernis bei der Entnahme der Substanz festzuhalten, ist verfassungsrechtlich befremdlich, entspricht aber einer sich zunehmend Bahn brechenden Tendenz rechtsförmiger Inanspruchnahme des Leibes (vgl. nur die Diskussion im Hinblick auf die Forschung an Einwilligungsunfähigen bei *Picker*, JZ 2000, 693, 704, und *Merkel*, in *Bernat/Kröll* [Hrsg.], Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003, S. 171, 195 ff. einerseits, *Laufs*, ebd., S. 51, 58 f.; *Köhler*, in *Paulik/Frede* [Hrsg.], Forschungsfreiheit und ihre ethischen Grenzen, 2002, S. 65 passim, bes. 81 ff., andererseits).
- 5) Eine Übersicht über die zur Verfügung stehenden Körpermaterialien und ihre „Entstehung“ enthält die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer „Die Weiterverwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“ v. 20. 2. 2003, DÄBl. 2003, A-1632.
- 6) So deutlich der Befund des Nationalen Ethikrates (Fn. 4), S. 3.

der Patient sich und seine Probe ohnehin gewissermaßen als Gegenleistung für die in Anspruch genommene Behandlung „der Medizin“ zur Verfügung gestellt zu haben. Er profitierte also vom Gesundheitssystem und seinen forschungsgestützten Vorteilen in einer Weise, welche die Verweigerung von weiteren, nicht individualnützigen Untersuchungen an bereits zu anderen Zwecken bereitgestelltem und für sich genommen wertlosem Material selbstwidersprüchlich erscheinen lassen musste. Neben solch hochstufigen normativen Erwägungen dürfen allerdings die ganz handfesten ökonomischen Interessen an der Substanznutzung nicht unerwähnt bleiben⁷.

Molekulargenetische Untersuchungsmethoden und elektronische Datenverarbeitung haben den Umfang der Forschung, den der Probe abzugewinnenden Informationsgehalt, die möglichen Verknüpfungen von Informationen und damit die therapeutischen und ökonomischen Verheißungen der Forschung ins Unermessliche wachsen lassen. Von Biobanken als „Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen ...“, die mit personenbezogenen Daten und Informationen der Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können⁸ erwartet man Einsicht in die Zusammenhänge zwischen Erbmaterial, Lebensweise und Umweltfaktoren bei Krankheitsentstehung, -vermeidung und -behandlung. Zwar ist die allgemeine und fundamentale Frage nach wie vor umstritten, ob die genetischen Informationen in moralisch-rechtlicher Hinsicht gegenüber anderen medizinischen Daten eine Sonderstellung einnehmen⁹, wofür vieles sprechen mag. Unter dem hier maßgeblichen Gesichtspunkt ist die Frage allerdings nachrangig. Denn es geht darum, unter welchen Bedingungen überhaupt *aus der Substanz* weiterer, nicht konsentierter Nutzen gezogen werden darf, besonders durch die Gewinnung von Informationen zu Forschungszwecken, aber auch durch andere Formen der wirtschaftlich ertragreichen Verwertung. Richtig ist allein, dass die neuen Möglichkeiten erst die Sensibilität für die Frage auch in der öffentlichen Wahrnehmung geschärft haben.

Dem Vernehmen nach akquirieren die neu angelegten Biobanken ihre Proben bislang durchweg auf der Basis des informed consent. *Praktisch* relevant ist die Rechtsfrage daher *gegenwärtig* allein für die zu anderen Zwecken gewonnenen Proben. Ihre prinzipielle Bedeutung geht freilich angesichts der unübersehbaren Tendenz, den menschlichen Leib zunehmend im kollektiven Interesse zu funktionalisieren, weit darüber hinaus.

III. Rechte an getrennter Körpersubstanz

Es darf mittlerweile als geklärt gelten, dass die Rechte an getrennter Körpersubstanz einerseits sachenrechtlich, andererseits persönlichkeitsrechtlich zu bewerten sind und dass die persönlichkeitsrechtliche Zuordnung der Körpersubstanz relativ unabhängig von der sachenrechtlichen erfolgt, ja sich im Konfliktfall gegen sie durchsetzt.

Nach überwiegender Ansicht entsteht durch die Abtrennung oder Entnahme von Körpersubstanz aus dem nicht eigentumsfähigen menschlichen Leib, der als leiblich-seelische Einheit jedenfalls *im Außenverhältnis*¹⁰ die Person ist, eine Sache. Diese fällt nach wohl herrschender Meinung mit der Trennung der Substanz vom Körper automatisch in Analogie zu § 953 BGB in das Eigentum der Person, von deren Körper der Teil getrennt wurde¹¹.

Abweichend davon hat die Rechtsprechung allerdings in Ausnahmefällen eine fortdauernde funktionale Einheit von Leib und getrennter Substanz angenommen und dem Schutz der Körperintegrität unterstellt (§§ 223 ff. StGB, § 823 BGB). Das soll der Fall sein, wenn eine nur temporäre Trennung erfolgt, weil die Substanz zur Bewahrung der Körperfunktionen oder zu ihrer Verwirklichung später

wieder mit dem integrierten Körper vereinigt werden soll¹². Näher liegend erscheint es demgegenüber, methodisch auch insoweit auf das nach allgemeiner Ansicht trotz Trennung und unabhängig von der Sachqualität fortbestehende Persönlichkeitsrecht abzustellen¹³.

Soweit das Persönlichkeitsrecht als quasi-leibliches Tochterrecht fortbesteht, unterliegt die Verwendung der getrennten Körpersubstanz durch andere grundsätzlich der personalen Selbstverfügung, bedarf also grundsätzlich der Einwilligung oder ihrer Surrogate (mutmaßliche, stellvertretende Einwilligung). Anders verhält es sich nur, wenn zur Erfüllung staatskonstitutiver Aufgaben in angemessenem Umfang auf die Entnahme und die Untersuchung von Körpersubstanz zurückgegriffen werden muss und daher Rechtspflichten zur Duldung von Entnahmen und Untersuchung bestehen¹⁴, namentlich im Rahmen der Strafverfolgung¹⁵.

IV. Allgemeines Persönlichkeitsrecht und informationelle Selbstbestimmung

Trotz des unstrittigen Ausgangspunktes bleibt umstritten, wie der persönlichkeitsrechtliche Bezug zur getrennten Körpersubstanz genau zu bestimmen ist. Die wohl überwiegende Meinung und mit ihr die neueren Gesetzgebungsvorschläge ordnen die Rechtspositionen qua Abwägung im Rahmen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts oder des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Die Vorschläge orientieren sich dabei an bereits bestehenden datenschutzrechtlichen Regeln.

Das Ergebnis der vorherrschenden Tendenz lautet in den Worten des Nationalen Ethikrates :

„Zwar kann man sagen, dass eine Verwendung von Körpersubstanzen und/oder personenbezogenen Daten des Betroffenen entgegen seinem ausdrücklichen Veto rechtswidrig ist. Jedoch bedarf keineswegs jede Verwendung von Körpersubstanzen und/oder personenbezoge-

-
- 7) Vgl. nur *Taupitz*, AcP 191, 200, 202: „Es ist seit langem bekannt, dass von der Industrie Milliardenumsätze durch ‚Verarbeitung‘ menschlicher Körperorgane und Körpersubstanzen erzielt werden“. Und weiter: „Kaum ein Körperteil, der nicht zu einer begehrten Grundlage der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, Therapeutika, Diagnostika und Schönheitspräparaten geworden ist. Seit der Nutzung bio- und genmedizinischer Methoden ist die Pharmaindustrie erst recht auf die Verfügbarkeit menschlicher Zellen angewiesen“. Affirmativ gewendet dann ebd., S. 215: „Wissenschaft in den altruistischen Elfenbeinturm zu verbannen, ist in der Tat nicht nur lebensfremd, sondern wegen der gegenseitigen Befruchtung von Wissenschaft und Wirtschaft auch abzulehnen“.
- 8) So die Begriffsbestimmung des Nationalen Ethikrates (Fn. 4), S. 11. Vgl. dort auch umfangreiche Darstellung der Forschungsmöglichkeiten mit Beispielen aus der Forschungspraxis.
- 9) Vgl. die Skizze bei *Damm*, MedR 2004, 2 m. w. N.
- 10) Wäre er es auch im Verhältnis der Person zu sich selbst, dann wäre jede Trennung von Körpersubstanzen und jede Verfügung über sie rechtlich-moralisch problematisch.
- 11) BGHZ 124, 52, 54; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 316; *Lippert*, MedR 2004, 158; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?, 1991, S. 35 ff. (dort auch eingehend zu anderen Konstruktionen).
- 12) BGHZ 124, 52.
- 13) Die Entscheidung ist überwiegend kritisiert worden. Vgl. nur *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 5. Aufl. 2003, Rdnr. 611 („der einsam vom BGH eingeschlagene Weg“) und die Nachw. bei *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401 m. dortiger Fn. 4. Anders aber *Freund/Heubel*, MedR 1995, 194, 198.
- 14) Vgl. aber oben, Fn. 4.
- 15) §§ 81a ff. StPO.

nen Daten einer legitimierenden Einwilligung des Betroffenen“¹⁶.

Zur Begründung greift der Nationale Ethikrat¹⁷ in Übereinstimmung mit der herrschenden Meinung auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht zurück, dessen rechtswidrige Verletzung in der zivilrechtlichen Ausgestaltung als „sonstiges Recht“ i. S. des § 823 Abs. 1 BGB erst durch eine umfassende Güter- und Interessenabwägung festgestellt werden könne. Damit wird die Verwendung der bereits getrennten Substanz einer Abwägung von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit unterworfen, die einerseits die Bedeutung und Tragweite der Maßnahme für den Betroffenen und andererseits Ausmaß und Ziele der Verwendung und den Schutz der Forschungsfreiheit zu berücksichtigen habe.

Das Ergebnis der Abwägung fällt dann nach wohl mittlerweile überwiegender Ansicht so aus, dass es in zwei Konstellationen nicht auf die Einwilligung ankommen soll.

1. Fälle weichenden Interesses

Die erste Konstellation kann als die des nicht vorhandenen oder weichenden Interesses beschrieben werden. Der „Spender“ habe in aller Regel an den ohnehin schon getrennten Substanzen kein eigenes Weiterverwendungsinteresse, die Proben würden also ansonsten einfach vernichtet¹⁸. Einzig ein Interesse an der Vermeidung von Individualisierungen, also an informationeller Selbstbestimmung über gesundheitsbezogene Informationen, könne fortbestehen. Wenn aber auch diese Gefahr durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung derart gebannt ist, dass der Forscher keinen Zugang zum Code hat und von sich aus keinen Personenbezug herstellen kann¹⁹, dann ist die Waagschale auf Seiten des „Spenders“ folgerichtig leer. Als anonym im datenschutzrechtlichen Sinne gelten dabei Proben oder Informationen, wenn sie nicht personenbezogen sind, sondern der Bezug zu einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand herstellbar ist (§ 3 Abs. 1, Abs. 6 BDSG). Pseudonymisiert sind sie gem. § 3 Abs. 6a BDSG durch das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Es gibt jedenfalls bei anonymen Proben aus Sicht des Datenschutzes keine persönlichkeitsrechtliche Verbindung (mehr) zur getrennten Substanz. Allerdings sind beide Begriffe relativ auf das zur Individualisierung zur Verfügung stehende technische Instrumentarium, das vorhandene Zusatzwissen, den Umfang verfügbarer Referenzdaten, den möglichen Aufwand und die zur Verfügung stehende Zeit²⁰.

Der Vorschlag des Nationalen Ethikrates entspricht in der Grundtendenz dem Vorschlag der Datenschutzbeauftragten²¹, der allerdings nur die Verarbeitung von anonymen Daten ohne Einwilligung zulässt. Als weitere Abweichung ist zu verzeichnen, dass die Forschung nach Auffassung des Nationalen Ethikrates nicht gegen den bei Entnahme erklärten entgegenstehenden Willen des Spenders durchgeführt werden kann²². Für die sachenrechtliche Zuordnung ist es unter der Prämisse der Interesselosigkeit konsequent, dem „Spender“ eine konkludente Übereignung²³ oder jedenfalls eine Dereliktion mit späterer Aneignung durch den behandelnden Arzt, das Labor oder den Klinikträger zu unterlegen. Gilt doch der Patient als interesselos, kümmert sich in der Regel nicht um die Probe und will auch regelmäßig nicht für ihre Entsorgung zuständig sein.

2. Fälle überwiegenden Forschungsinteresses

Die zweite Konstellation ist gekennzeichnet durch ein überwiegendes Forschungsinteresse und die Unmöglichkeit, überhaupt oder jedenfalls in „zumutbarer“ Weise die Ein-

willigung einzuholen. Auch hierin stimmen die bislang vorgeschlagenen Regelungsentwürfe im wesentlichen jedenfalls hinsichtlich der materiell-rechtlichen Fragen²⁴ überein. So heißt es etwa im Entwurf der Datenschützer, dass die Verarbeitung von Proben und Daten für konkrete, zeitlich befristete Forschungsvorhaben auch möglich sei, wenn „im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet, noch die Einwilligung eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist“²⁵. Der wesentliche Unterschied zur erstgenannten Konstellation besteht darin, dass hier zwar ein relevantes Interesse des Betroffenen angenommen, aber dem überwiegenden Forschungsinteresse untergeordnet wird.

3. Datenschutzrechtliche Forschungsklauseln

Auf den ersten Blick zutreffend beruft sich der Nationale Ethikrat insoweit auf das Regelungsmodell des geltenden Datenschutzrechts, welches anonymisierte Daten mangels eines Personenbezugs überhaupt nicht erfasst²⁶. Auch für personenbezogene Daten entkoppelt das Datenschutzrecht durch unterschiedlich weit gefasste sogenannte Forschungsklauseln im BDSG, den Datenschutzgesetzen und Krankenhaus- oder Gesundheitsdatenschutzgesetzen der Länder die Erhebung von Informationen partiell von der Einwilligung. Für öffentliche Stellen des Bundes etwa gilt, dass die Erhebung auch von *besonderen* personenbezogenen Daten, mithin auch von Gesundheitsdaten²⁷, ohne Einwilligung zulässig ist, soweit „dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“ (§ 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG). Gleiches gilt für die nachträglich zweckändernde Datenverarbeitung (§ 14 Abs. 5 Nr. 2 BGSG), wenn „dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck

16) Nationaler Ethikrat (Fn. 4), S. 31.

17) Nationaler Ethikrat (Fn. 4), S. 32 f.

18) Nationaler Ethikrat (Fn. 4), S. 34.

19) Nationaler Ethikrat (Fn. 4), S. 3.

20) Zum datenschutzrechtlichen Begriff der Anonymität als erschwerter Bestimmbarkeit und der dadurch bedingten Relativierung und Probabilisierung des Begriffs vgl. nur Dammann, in *Simitis* [Hrsg.], Kommentar zum BDSG, 5. Aufl. 2003, § 3, Rdnrn. 23 ff.; Wellbrock, MedR 2003, 77, 78, dort auch zu den wachsenden Reindividualisierungsgefahren bei zunehmender Verbreitung genetischen Wissens aufgrund erleichterter personenbezogener Referenz.

21) § 26 Abs. 1 des Entwurfs der Datenschützer („Entschließung zur gesetzlichen Regelung von genetischen Untersuchungen“ der 62. Konferenz der Datenschutzbeauftragten v. Oktober 2001, DuD 2002, 150 ff.).

22) Nationaler Ethikrat (Fn. 4), S. 3, 35. Ebenso die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der BÄK (Fn. 5), Ziff. 6.

23) So Nitz/Dierkes, MedR 2002, 401; kritisch Freund/Weiss, MedR 2004, 316.

24) Eine andere Frage ist, ob ein Votum der Ethikkommission einzuholen ist, wie es der Nationale Ethikrat (Fn. 4), S. 4, anregt.

25) Entwurf der Datenschützer (Fn. 21), § 26 Abs. 1. Enger aber in § 27 für die Sammlung zu allgemeinen Forschungszwecken, die von einer Einwilligung abhängig gemacht wird.

26) Vgl. insoweit nur § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1 BDSG.

27) Nach der Legaldefinition in § 3 Abs. 9 BDSG auch Angaben über die Gesundheit.

der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“. Das gilt in ähnlicher Weise für private Stellen (§ 28 Abs. 6 Nr. 4, Abs. 3 Nr. 4, Abs. 8 BDSG). Vorausgesetzt ist dabei stets die bezogen auf den Forschungszweck größtmögliche Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung (§ 40 Abs. 2 BDSG). Zugrunde liegt die nämliche Abwägungsdoktrin, die hier einen schonenden Ausgleich von informationeller Selbstbestimmung und Wissenschaftsfreiheit gewährleisten will²⁸.

Die entsprechenden Klauseln der genannten Landesgesetze betreffen die öffentlichen Stellen der Länder und die Krankenhäuser der allgemeinen stationären Versorgung, wenn auch mit zahlreichen Abweichungen im einzelnen²⁹. Weitergehende, freilich vom BDSG nicht ausgeschöpfte³⁰, Verarbeitungsmöglichkeiten eröffnet die Datenschutzrichtlinie der EU³¹.

V. Fortwirken leiblicher Selbstverfügung

Demgegenüber wird, wie bereits eingangs erwähnt, ungeachtet der datenschutzrechtlichen Vorschriften auf der ausnahmslosen Einwilligungsbefähigung der Forschung an getrennter Körpersubstanz beharrt, und zwar auch bei Anonymisierung der Proben³². Das beruht nicht einfach auf einer abweichenden Abwägung (Machtverteilung), sondern auf einem grundlegend anderen Verständnis des Persönlichkeitsrechts an der getrennten Substanz³³. Trotz der Trennung der Substanz vom Körper wirkt danach grundsätzlich das Recht der personal-leiblichen Selbstverfügung fort. Es geht also keineswegs darum, neue Rechte erst durch entsprechende Handlungen zu schaffen, zu erwerben oder den Verlust bestehender Rechte abwehren zu müssen. Und ebenso wenig geht es darum, die Rechtmäßigkeit von Substanznutzungen nur an den qualifizierten Rückwirkungen auf den ehemaligen Träger zu messen³⁴.

1. Leibliche Selbstverfügung und Forschungsfreiheit

Diese Überlegung erfordert einen kurzen Blick auf die Selbstbestimmung über den integrierten Leib, also gewissermaßen das Mutterrecht. Die Selbstverfügung ist gegenüber der Berufs- und Forschungsfreiheit im Hinblick auf den ungeteilten Körper, der nach außen die Person ist, geschützt, und zwar abwägungsfrei. Das Recht am eigenen Körper ist wesentlich Persönlichkeitsrecht³⁵. Berufs- und Forschungsfreiheit rechtfertigen daher nicht den Eingriff in den Körper³⁶. Gleiches gilt für Fortbestand und -entwicklung des Gesundheitssystems als öffentliches Gut jedenfalls außerhalb von allgemeinen Notlagen³⁷, zumal dann, wenn sich die übrigen Teilnehmer weitgehend marktvermittelt und somit freiwillig und privatnützig an diesem System beteiligen.

Die Selbstverfügung über den integrierten Leib wird ersichtlich auch nicht durch die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln eingeschränkt, die somit jedenfalls keine Entnahme aus dem Körper rechtfertigen. Das ist zwar nicht zweifelsfrei, wenn man das Erheben von Daten, also die „Beschaffung von Daten“ (§ 3 Abs. 3 BDSG) so weit fasst, dass schon die Entnahme einer Blutprobe zu Analyse Zwecken oder die Entnahme oder Inbesitznahme von menschlichem Zellmaterial zwecks genomanalytischer Untersuchung als ein Erheben von Daten bewertet wird³⁸. Denn dann wäre bei Anonymität der Weiterverwendung oder einem Überwiegen des Forschungsinteresses sogar der körperliche Eingriff erfasst und gerechtfertigt. Demgegenüber wird (auch im Hinblick auf das ansonsten nicht beachtete Zitiergebot) das Merkmal des Erhebens einschränkend dahin auszulegen sein, dass es sich nur auf Aktivitäten bezieht, die sich entweder schon auf geistig vermit-

telte oder vermittelbare Sachverhalte beziehen oder unmittelbar durch die Aktivität des Erhebens derartige Information erzeugen. Denn die Probe mag Ausgangspunkt herzustellender Informationen sein, sie ist aber nicht selbst Datum, und nur für solche geistig vermittelten oder jedenfalls vermittelbaren Abstrakta ist das Datenschutzrecht zuständig. Diese zunächst intuitiv einleuchtende Abgrenzung der Regelungsbereiche wird verwischt, wenn man die Probe selbst als Information bezeichnet und dabei den wesentlichen Zwischenschritt der geistig-sinnlichen Vermittlung ignoriert, der aus einem Gegebenen erst eine Information kreieren kann³⁹.

Vor der Trennung kann also nach überkommener Sicht keine Rede davon sein, dass hier eine Abwägung stattzufinden hätte, um die Freiheit des Forschens mit der höchstpersönlichen leiblichen Selbstverfügung im Wege praktischer Konkordanz auszugleichen. Auch die Erwartung der Probenanonymisierung vermag die zwangsweise Entnahme nicht zu rechtfertigen. Dass auch nicht die empfundene körperliche Belastung durch die Trennung vom Körper maßgeblich ist, erhellt schon der Umstand, dass auch eine rein forschungsbedingte Trennung *ohne* den Willen des Betroffenen nicht möglich ist (etwa: Entnahme während einer Narkose aus anderen Gründen). Selbst der Betroffene, dem der unter Umständen vollkommen harmlose Eingriff von Trennung und Substanzentzug als solcher erklärtermaßen bedeutungslos erscheint, darf bei einer aus ganz anderen Grün-

28) Vgl. dazu nur *Gerling*, in: *Roßnagel* [Hrsg.], Handbuch Datenschutzrecht, 2003, Abschnitt 7.10., Rdnrn. 1 ff., 6.

29) Das hamburgische Krankenhausgesetz beschränkt die Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen der Forschungsklausel auf Fälle, in denen schutzwürdige Interessen der Betroffenen nicht gefährdet werden oder der Patient nach Aufklärung nicht widersprochen hat (§ 12 Abs. 2 HmbKHG).

30) So *Gerling* (wie Fn. 28).

31) S. Art. 6 Abs. 1b, Art. 11 Abs. 2 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 24. 10. 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Abl. EG v. 23. 11. 1995, Nr. L 281/31).

32) Vgl. *Freund/Weiss*, MedR 2004, 317; grundsätzlich auch *Lippert*, MedR 2004, 406 ff., der aber den Grundsatz der Einwilligungsbefähigung durch die Annahme von konkludenten Einwilligungen zu unterlaufen droht.

33) So heißt es bei *Freund/Weiss*, MedR 2004, 317: „Rein datenschutzrechtlich mag insofern im Einzelfall anderes gelten“. Die Unterscheidung wird auch daran deutlich, dass *Freund/Weiss* (S. 315) das maßgebliche Persönlichkeitsrecht keineswegs allein aus Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG ableiten, sondern aus Art. 2 Abs. 2, Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG. Andeutungen auch bei *Wellbrock*, MedR 2003, 79, die im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln bemerkt: „Die Weitergabe [anonymisierter Proben, Verf.] kann allerdings dennoch unter anderen rechtlichen Aspekten des Persönlichkeitsschutzes problematisch sein“.

34) Zur Konstruktion als Fortwirkung oder Fernwirkung s. *Taupitz* (Fn. 7), S. 209 f.

35) Vgl. nur *Schröder/Taupitz* (Fn. 11), S. 34; *Larenz/Canaris*, Schuldrecht, Bd. II/2 Besonderer Teil, 13. Aufl. 1994, § 80 II, S. 514; *Rixecker*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 1, 4. Aufl. 2001, § 12 Anh., Rdnr. 4, jew. m. w. N.

36) S. D. Lorenz, Wissenschaft darf nicht alles! Zur Bedeutung der Rechte anderer als Grenze grundrechtlicher Gewährleistung, in: FS f. Peter Lerche, 1993, S. 267, insb. 269 ff., 272.

37) S. etwa die Eingriffstatbestände des IfSG.

38) So *Dammann* (Fn. 20), § 3, Rdnr. 115.

39) Insoweit zutreffend *Dammann* (Fn. 20), § 3, Rdnr. 5, wonach etwa Spuren als solche keine Angaben oder Informationen sind, aber Ausgangspunkt zur Herstellung von Informationen sein können, etwa durch Aufzeichnungen, Messungen, Beschreibungen, filmische und fotografische Aufzeichnungen.

den motivierten Weigerung nicht zwangsweise einer Entnahme unterworfen werden. Die selbstbezogene Ausübung höchstpersönlicher Rechte entzieht sich einem Rechtfertigungszwang und der objektiv-externen Vernünftigkeitkontrolle. Diese Rechte stehen subjektiven Bestimmungen offen, seien sie weltanschaulicher oder religiöser oder auch „nur“ emotionaler oder irrational-voluntaristischer Natur⁴⁰. So mag es den religiös-weltanschaulichen Bindungen oder den politischen Überzeugungen des Betroffenen widersprechen, überhaupt zu den entsprechenden Forschungen oder zu ganz bestimmten Forschungen einen Beitrag zu leisten, und zwar ganz unabhängig davon, ob eine Individualisierung der Ergebnisse möglich ist. Es mögen aber auch vergleichsweise „schnöde“ Erwägungen zum wirtschaftlichen Wert der Probe und den bei anderen zu erwartenden Gewinnen sein, welche jedenfalls die unentgeltliche Weggabe von Körpersubstanz hindern. Auf den integrierten Leib passt ganz sicher nicht die mit Bezug auf die abgetrennte Substanz (und auch dort zu Unrecht) vertretene moralisierende These, dass der wirtschaftliche Wert der Körpersubstanz nicht zu den relevanten Interessen gehöre, da es sich um ein Interesse handle, „welches für die Begründung (!) des primär ideelle Interessen des Menschen bündelnden Persönlichkeitsrechts ohne Belang ist“⁴¹ – eine These, die im übrigen in eklatantem Widerspruch steht zu den mit Probenentnahme und -verwertung in aller Regel auch mitverfolgten ökonomischen Interessen der anderen Beteiligten⁴². Und schließlich mag der Betroffene selbst einer für das Datenschutzrecht ausreichenden Anonymisierung oder Pseudonymisierung angesichts ihrer oben dargelegten Relativität kein Vertrauen schenken.

2. Rechtswandel durch Trennung?

Das Ergebnis ist im Hinblick auf den integrierten Leib umso bemerkenswerter, als bereits das Recht am eigenen Körper, wie oben ausgeführt, Persönlichkeitsrecht ist. Wenn aber an der Körpersubstanz davon etwas *fortwirken* soll, bleibt zu begründen, warum und in welchem Umfang es durch die Trennung ohne eine weitere Entscheidung des Berechtigten und ohne Berücksichtigung seiner konkreten Handlungsbezüge seinen Inhalt jäh ändern sollte. Warum kann also *ohne weiteres* mit der Trennung eine objektivierende Reduktion auf einen bloßen Schutz vor Individualisierung Platz greifen, die dann auch noch mit überwiegenden Interessen verrechnet werden darf, wenn dergleichen vor Trennung ausgeschlossen war?

Es soll damit nicht gesagt werden, dass die Trennung keine persönlichkeitsrechtliche Modifikation mit sich bringt. Die Alternative ist allerdings unzureichend umschrieben, wenn sie lauten soll: keine Verwendung ohne ausdrückliche Zustimmung oder umfassende Interessen- und Güterabwägung⁴³. Die Doktrin unkontrollierter Gesamtabwägung bleibt eine schlüssige Antwort auf die Frage schuldig, worin genau die Veränderung besteht. Das belegt nicht nur den Grundmangel der herrschenden Persönlichkeitsrechtslehre⁴⁴ in puncto Bestimmtheit, wenn sich das allgemeine Persönlichkeitsrecht zu einem bloßen „Rahmenrecht“ verflüchtigen soll. Tatbestand und rechtswidrige Verletzung sind dann erst positiv aus einer umfassenden Abwägung im Einzelfall zu ermitteln⁴⁵. Die rechtswidrige Verletzung wird demnach also nicht bereits durch den Eingriff in eine als präexistent angenommene Rechtsposition indiziert. Als maßgeblicher Grund für die Unbestimmtheit wird angegeben, dass – vermeintlich anders als die klassischen „harten“ Rechte mit gegenständlichem und sozial offenkundigem Substrat nach dem Muster von Leib, Leben und Eigentum – das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Interaktion und Kommunikation immer schon auf die Sphären anderer einwirke und so

in ständigem Konflikt mit ihnen stehe⁴⁶. Man muss dann allerdings den hier zugrundeliegenden Konflikt und den Bewertungswechsel vom Körper zur getrennten Substanz in der Weise beschreiben, dass es sich um eine Kollision von Forschungsfreiheit und Persönlichkeitsrecht im Hinblick auf die getrennte Körpersubstanz handelt, der *durch die Trennung* der Substanz erst *erzeugt* wird. Dabei gerät freilich der für eine freiheitliche Rechtsordnung konstitutive Vorrang des Verletzungsverbot aus dem Blick. Kurz: auch das Recht am integrierten Leib befindet sich dann in einem permanenten, durch Abwägung aufzulösenden Konflikt mit den Interessen anderer, die sich auf Wissenserwerb, Transplantate oder andere Wertstoffe richten mögen. Diesen Konflikt gibt es aber in dieser Form normativ nicht, wenn und soweit das Recht am integrierten Leib als höchstpersönliches Recht qua Existenz niemandem außerhalb von übernommenen oder staatskonstitutiven Sonderpflichten etwas vorenthält! Es gibt ihn nur, wenn man „die abgründige Erstreckung einer allgemeinen gesundheitspezifischen Inanspruchnahme im Drittinteresse in Erwägung“ zieht⁴⁷.

Das Ungenügen zeigen die Erwägungen zur Abwägung im Einzelnen. Ersichtlich ist es nicht die als Abwägungskriterium vorgeschlagene räumliche Entfernung als solche, die hier maßgeblich sein kann, nicht einmal als Indiz für die „faktische Einwirkungsmöglichkeit“⁴⁸. Die Zuordnung ist eben gerade keine empirisch-räumliche, sondern eine normative. Das zeigen schon die Fälle, welche die Rechtsprechung unter dem Gesichtspunkt der funktionalen Einheit dem Schutz der Körperverletzungstatbestände unterstellen möchte (s. o.). Im Fall der sogenannten funktiona-

40) Instruktive Erwägungen zu einer Rechtspflicht zur postmortalen Organspende bei Gutmann, ARSP Beiheft 84 (2002), 133 ff., bes. 139 und 149.

41) So Nitz/Dierks, MedR 2002, 402, die aber in dortiger Fn. 17 selbst auf die Kommerzialisierbarkeit des Persönlichkeitsrechts verweisen.

42) Deutlich zum Missverhältnis Täupitz (Fn. 7), S. 221. f.: „Denn Wissenschaft ist heute ohnehin auf das engste mit wirtschaftlichen Interessen verflochten, so dass nicht einzusehen ist, warum gerade der Patient als einziger von dem möglichen wirtschaftlichen Gewinn ausgeschlossen sein soll“, der dann aber anregt (S. 222), per Gesetz die Bezahlung zu verbieten, dem Patienten damit die Einwendung, deren sachliche Berechtigung eben noch betont worden war, abzuschneiden und so das Forschungshindernis zu beseitigen!

43) So die Beschreibung der Alternative bei Täupitz (Fn. 7), S. 211.

44) Nachweise zu Rechtsprechung und herrschender Lehre bei Rixecker (Fn. 35), § 12 Anh., Rdnr. 7.

45) Zur methodologischen Kritik s. besonders Larenz/Canaris (Fn. 35), S. 518 f.

46) So Larenz/Canaris (Fn. 35), S. 491, allerdings ohne Rekurs auf die Abwägungsdoktrin, sondern in weiten Teilen mit einer Rückkehr zum Tatbestands- oder Indikationsmodell qua Abgrenzung von zum Teil auch abwägungsfesten Schutzbereichen (ebd., S. 498 ff.). Beide Unterscheidungsmerkmale sind allerdings unzutreffend, wie sich am Eigentumsrecht zeigen lässt. Weder ist das Eigentum wesentlich durch ein Substrat oder das faktische Verhältnis zu einem Substrat bestimmt, sondern vielmehr durch (geistige) Rechtsverhältnisse zu anderen *in Bezug* auf äußere Gegenstände und ihre Nutzung, wie der verfassungsrechtliche Eigentumsbegriff zutreffend betont. Noch steht das Eigentum außerhalb des ständigen Konflikts, schließt es doch andere von der Nutzung aus und ist daher in ganz anderem Maße der Gemeinbindung unterworfen (Art. 14 Abs. 2 GG). Im übrigen gilt: ohne Möglichkeit der handlungsmächtigen Einflussnahme kein Rechtsproblem. Zu beidem vgl. Kant, Metaphysik der Sitten, Ausgabe Weischedel, Bd. VIII, Rechtslehre, Einleitung § B, S. 337, und Privatrecht, §§ 1–11, S. 353 ff.

47) So eine Formulierung von Damm (wie Fn.1) in einem verwandten Zusammenhang (fremdnützige Gentests bei Einwilligungs-unfähigen).

48) So aber Nitz/Dierks, MedR 2002, 402, die doch selbst auf die persönlichkeitsrechtliche Zuordnung versendeter Briefe hinweisen.

len Einheit von getrennter Substanz und integriertem Körper ist angesichts der nur temporären Trennung und des fortbestehenden Interesses an der Funktion der getrennten Substanz die Identität der Person unmittelbar berührt. Das fortbestehende Persönlichkeitsrecht lässt sich daher in der Tat *im Ergebnis* nach Inhalt und Gewicht unter Umständen gar nicht von dem Recht an der körperlichen Unversehrtheit unterscheiden. Niemand erwägt daher ernsthaft, nicht behandlungsbezogene Forschungsmaßnahmen an zur Reimplantation vorgesehener Substanz ohne Einwilligung des Betroffenen zuzulassen, und zwar ganz unabhängig davon, ob man unmittelbar von einem Schutz der körperlichen Unversehrtheit oder von einem Schutz des fortwirkenden Persönlichkeitsrechts ausgeht. Maßgeblich ist damit nicht eine objektive Bestimmung, sondern, und darauf kommt es hier an, allein die subjektive Funktionszuweisung. Das zeigt im übrigen zugleich, dass auch ein vielfach als Alternative zur unkontrollierten Abwägung vorgeschlagenes Modell von Gegenstandssphären⁴⁹ und ihrer abgestuften Öffnung für objektive Belange diesem Problem hilflos gegenüber steht. Die vermeintliche Starrheit und Absolutheit sachhaltiger und bestimmter Grenzen bricht sich an der Bedeutung des individuellen ausgestaltenden Verhaltens des Rechtsträgers und des damit verbundenen Grades an Selbstobjektivierung und -entäußerung⁵⁰, was auch vor dem „innersten“ Kern der Intimsphäre nicht (mehr) halt macht.

Lässt man aber die subjektive Bestimmungshoheit unverändert fort dauern, dann ist der Schutz vor Individualisierung nur eines von mehreren möglichen Motiven. Aber all die anderen Gründe für oder gegen bestimmte Arten der Weiterverwendung können gleichfalls fort dauern⁵¹. Die Behauptung, dass außerhalb der Sorge vor der Individualisierung kein anderes Interesse bestehe, geht daher fehl und kehrt in unzulässiger Weise die Erklärungslast um. Da hilft es auch nicht, darauf abzustellen, dass der Patient sich in der Regel über Verbleib und Entsorgung der Probe keine weiteren Gedanken mache, solange nicht unterstellt werden kann, dass er dabei mit jeder möglichen Art von Verwendung rechnet oder rechnen muss. Bislang dürfte davon auszugehen sein, dass der Patient bei Wegfall des Entnahme- und Untersuchungszwecks mit der Vernichtung der Proben rechnet und nicht mit einer zweckändernden Nutzung⁵². Er hat einen entsprechenden Anspruch, dessen Erfüllung stillschweigend konsentiert ist⁵³. Das Recht zur Selbstdefinition wird ausgehöhlt, wenn man die Fortdauer der Verbindung zur getrennten Substanz von einem erkennbaren Willen zur fort dauernden Bestimmung über den entnommenen Körperbestandteil abhängig macht⁵⁴. Denn das setzt das Wissen oder jedenfalls Wissenmüssen des Betroffenen voraus, dass es einer entsprechenden Willensbekundung bedarf, um eine zweckändernde Weiterverarbeitung anstelle der erwarteten Vernichtung zu verhindern. Rechtfertigungsbedürftig sind die Begrenzungen eines als fort dauernd vorausgesetzten Rechts, nicht die Fortdauer selbst. Vollkommen irrelevant ist es vor diesem Hintergrund auch, ob die Einwilligung nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden könnte⁵⁵.

Erhellend ist insofern der Vergleich mit der immer wieder erwogenen Pflicht zur postmortalen Organspende⁵⁶. Auch der Leichnam ist in einem gewissen Sinne Ergebnis einer Trennung von Körpersubstanz, die damit zur Sache wird, und tragendem und formendem Lebensprinzip (Seele). Auch hier werden nach zutreffender Ansicht keineswegs bloß Gefühle oder die Pietät im Allgemeininteresse geschützt, die beständig in Gefahr wären, einer objektivierenden und flexiblen Bestimmung unterworfen zu werden. Vielmehr ist maßgeblich das Persönlichkeitsrecht der ehemals lebenden Person über ihren Tod hinaus, auf dem auch das Erbrecht und der postmortale Ehrenschatz beruhen⁵⁷. Pietäts- und Gefühlsschutz treffen nur insoweit etwas Rich-

tiges, als die Verfügung über die postmortalen Interessen als höchstpersönliches Recht, wie bereits oben dargelegt, den subjektiv-individuellen Ordnungen folgt, also zu Religiosität, Irrationalität, Emotionalität und auch zu reinem Voluntarismus berechtigt⁵⁸ – und damit im übrigen auch Raum lässt für eine von der öffentlichen Festlegung auf den Hirntod abweichende Vorstellung.

3. Widerspruchslösung und Vetorecht

Die Frage, durch welche Verfahren der Autonomieschutz hinreichend gewährleistet ist, stellt sich nur, wenn man eine Pflicht zur Opferung höchstpersönlicher Rechte außerhalb von (übernommenen) Sonderpflichtbeziehungen, staatskonstitutiven Pflichten und von Notlagen des Gemeinwesens ablehnt. Abzulehnen ist sie, weil der Bestand an höchstpersönlichen Rechten anderen vor und unabhängig von bestimmten Weisen des verantwortlichen Gebrauchs nichts nimmt, worauf sie Anspruch haben könnten. Die entscheidende Frage ist dann, ob eine Widerspruchslösung (und besonders eine ohne Aufklärung über Möglichkeit und Notwendigkeit eines Widerspruchs) der betroffenen Position angemessen Rechnung trägt. Dagegen spricht trotz des formal die Autonomie respektierenden Rahmens⁵⁹, dass die Widerspruchslösung ausschließlich auf ein durch Unwissenheit, Unbedachtheit oder Unfähigkeit und damit in sozial hochgradig selektiver Weise erhöhtes Probenaufkommen abzielt – ein Aufkommen, das man eben im Wege offener Überzeugungsarbeit nicht erzielen zu können meint. Die Widerspruchslösung kommt überein mit der Vorstellung, dass nur die bewusste und durch aktives Engagement

49) Kritischer Überblick mit Nachweisen bei Rixecker (Fn. 35), § 12 Anh., Rdnr. 8.

50) Zur Kritik vgl. nur Larenz/Canaris (Fn. 35), S. 503 f.

51) Implizit erkennt dies auch die Zentrale Ethikkommission der BÄK (Fn. 5) an, wenn sie in der Abwägung auch die emotionale oder symbolische Bedeutung des entnommenen Materials berücksichtigen will und für die Entbehrlichkeit der zweckändernden Forschung unter anderem verlangt, dass keine ethisch umstrittenen Forschungsziele verfolgt werden und keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Betroffene die Forschung ablehnt. Allein die Verteilung der Erklärungslast, der Beurteilungshorizont und die methodische Reduktion der genannten Gesichtspunkte zu Abwägungsfaktoren stimmen mit der hier vertretenen Auffassung nicht überein. Vgl. zur Unzulässigkeit objektivierender Vernünftigkeitüberlegungen auch Freund/Weiss, MedR 2004, 319, dortige Fn. 35.

52) Vgl. nur Taupitz (Fn. 7), S. 203.

53) Lippert, MedR 1997, 457, 459 f.

54) So Nitz/Dierks, MedR 2002, 402 m. w. N.

55) Treffend Freund/Weiss, MedR 2004, 318.

56) Vgl. auch zum folgenden die treffende Analyse von Gutmann (Fn. 40), S. 133 ff.

57) Ein solches Recht ist keineswegs mangels eines mental aktuellen Korrelats ein Mystizismus, sondern es beruht auf der zeitlich-räumlichen Abstraktion des Personbegriffs und des Rechtsverhältnisses, in kantischer Terminologie: seiner Intelligibilität. Vgl. dazu Kant (Fn. 46), § 35, S. 410 f., insbesondere S. 411, Fußnote.

58) Zu einem überwiegenden Interesse des Betroffenen an der Unversehrtheit seines intakten Leichnams und einem daraus folgenden unbedingten Einwilligungserfordernis für Versuche an Leichen führt die Abwägung bei Plüsch/Heifer, NJW 1994, 2377, 2380 (anders allerdings bei beschädigter oder sezierter Leiche), und zwar selbst dann, wenn man die Intaktheit der Leiche als „Ausfluss irrational-aber gläubischer, atavistischer, mit Vorurteil belasteter Vorstellungen und Gefühle“ verstehen wolle.

59) Vgl. zur sogenannten erweiterten Zustimmungslösung und der Möglichkeit des lebzeitigen Widerspruchs im Rahmen des TPG nur BVerfG, NJW 1999, 3403, wonach die Möglichkeit des Widerspruchs eine Grundrechtsverletzung ausschließt.

betätigte Verbindung zur Probe ein persönlichkeitsrechtlich relevantes, freilich noch abzuwägendes Interesse aufrechterhält oder schafft. Sie widerspricht aber einer Konstruktion, die am modifizierten Fortwirken eines als bestehend vorausgesetzten Rechts⁶⁰ orientiert ist. Aus dieser Sicht ist es widersprüchlich, wenn der Nationale Ethikrat auch bei anonymisierten und pseudonymisierten Proben⁶¹ einen bei Entnahme (!) geäußerten entgegenstehenden Willen des Spenders für beachtlich hält. Nach hier vertretener Auffassung, die sich darum bemüht, methodisch unkontrollierte Abwägungen möglichst weitgehend durch sachhaltige Bestimmungen zu ersetzen, trifft es auch nicht zu, dass der „Verstoß gegen ein hinreichend deutliches Veto des Betroffenen“⁶² erst eine Verletzung seines Persönlichkeitsrechts begründet. Führt dies doch zu der paradoxen Konsequenz, dass die Zugriffsverweigerung erst das Zugriffsverweigerungsrecht ex nihilo erschafft. Dies dürfte im übrigen auch der lebensweltlichen Einschätzung der Widersprechenden zuwiderlaufen, mit dem Veto von einem unabhängig davon bestehenden Recht Gebrauch zu machen.

VI. Maßstab des Entäußerungszwecks

Wenn der Ausgangspunkt eines unabhängig von objektiven Interessen und Interessenbewertungen fortdauernden Selbstverfügungsrechts festzuhalten ist und die Trennung der Substanz als solche keineswegs einen Konflikt von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit zu begründen vermag, muss nach anderen, mit dem Ausgangspunkt verträglichen Maßstäben Ausschau gehalten werden.

Entscheidend muss sein, worauf sich der Betroffene eingelassen hat. Das ist abhängig von der Art und Weise der Rechtsausübung im Verhältnis zu anderen. Das höchstpersönliche Recht muss sich messen lassen an den Zusammenhängen seiner Ausübung, seiner Entäußerung in den sozialen Raum, in der und durch die es einen sozialen Gehalt gewinnt. Entscheidend kommt es also auf die Selbstentäußerungen und die damit eingegangenen Bindungen an. Nur vor ihrem Hintergrund kann dann die spätere Weigerung auch als selbstwidersprüchlich zu einem eigenen Vorverhalten verstanden werden.

Ganz im Einklang damit bindet auch die von Deutschland nicht unterschriebene Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates⁶³ die Aufbewahrung und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die bei einer Intervention entnommen wurden, an den Entnahmeweck und fordert für jede andere Verwendung „angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren“. Jede objektive Interessenverordnung bedeutet demgegenüber das Ende eines höchstpersönlichen Rechts und seiner *sachhaltig selbstproduzierten* Grenzen aus freiwillig begründeter Kommunikation und Interaktion.

In den hier interessierenden Fallkonstellationen ist daher die strukturelle Verbindung von Behandlungsverhältnis und Wissenserwerb in ihr Recht zu setzen. Zutreffend wird aus datenschutzrechtlicher Sicht formuliert: „Rechtsdogmatisch ist ‚Datenerhebung‘ beim Patienten ein Problem der Einwilligung in die Behandlung durch den Arzt“⁶⁴. Die Trennung von Körpersubstanz und die an ihr vorgenommenen Untersuchungen sind ohne abweichende Abrede allein auf die im konkreten Rechtsverhältnis festgelegten Zwecke von Diagnose, Therapie oder präventiv relevanter Informationsgewinnung bezogen. Sie sind damit in aller Regel zumindest konkludent konsentiert⁶⁵. Auch behandlungsbezogene Untersuchungsprogramme bleiben allerdings widerruflich. Soweit der Arzt oder die behandelnde Institution akzessorisch zum Behandlungsverhältnis Erkenntnisse gewinnen, ist es allerdings ausgeschlossen, dem Arzt die wissenschaftliche Aufbereitung und Analyse gewonnener *Daten* und – im Rahmen der Schweigepflicht, also anonymisiert – auch

den fallbezogenen Austausch mit Kollegen und Forschern zu versagen. Der Patient öffnet sich und seinen Leib einem im Arzt individualisierten und sich auch dort durch jede Behandlung in Auseinandersetzung mit dem allgemeinen medizinischen Fachwissen fortentwickelnden Wissensbestand, freilich unter dem Mantel des Schweigens⁶⁶. Nach diesem Grundsatz kann nicht jede, mit dem Behandlungsanlass unter Umständen in keinerlei Zusammenhang stehende Verwendung der entnommenen Probe eine Einwilligung entbehrlich machen oder Gegenstand einer mit dem Behandlungsverhältnis (oder der in dessen Rahmen erteilten Einwilligung zur Entnahme) erteilten konkludenten Einwilligung sein. Untersuchungen an den derart gewonnenen Proben außerhalb des Behandlungszwecks sind ohne gesonderte ausdrückliche Abrede ausgeschlossen.

Fraglich ist dann allein noch die Einordnung von Untersuchungen, die sich zwar auf die Krankheit beziehen, deren Behandlung die Entnahme der Probe veranlasst hatte, dieses aber in einer Weise, dass sie dem konkret Betroffenen nicht (mehr) zu nutzen vermag. Das betrifft die Forschung, die man mittlerweile als gruppennützig zu bezeichnen pflegt und die in der Forschung an Einwilligungsunfähigen zur Begründung verfassungsrechtlich zweifelhafter Solidarpflichten beigetragen hat⁶⁷. Es dürfte sich hier um den forschungspraktischen Hauptfall handeln, wenn man einmal von den rein vorsorglich angelegten allgemeinen Biobanken absieht. Zu entscheiden ist also, ob allein die *sachliche* Identität des Behandlungszwecks auch ohne personale Identität des Patienten vom Einwilligungserfordernis entbindet. Solange man sich an einem individuellen Behandlungsverhältnis orientiert, wird man dies verneinen müssen.

Folgt man der hier vertretenen Ansicht, dann muss auch bei der Annahme von fremdnützigen konkludenten oder mutmaßlichen Einwilligungen größte Umsicht walten⁶⁸. Die Gründe, die gegen die Entbehrlichkeit der Einwilligung in den genannten Fallgruppen sprechen, können auch die Annahme von konkludenten⁶⁹ oder mutmaßlichen⁷⁰ Einwilligungen

60) Zum vergleichbaren Problem der Widerspruchslösung im Transplantationsrecht s. *Gutmann* (Fn. 40), S. 150 f.

61) Ausgespart bleibt selbstredend die durch überwiegende Interessen gerechtfertigte Probenverwendung, wobei dann hier die mit der Offenheit der Abwägung verbundene Unklarheit besteht, wie ein bei Entnahme geäußelter Widerspruch gegen die Verwendung zu Forschungszwecken in die Abwägung einzustellen ist.

62) So die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der BÄK (Fn. 5) unter E. I. 2. Auch *Taupitz* (Fn. 7), S. 211, 220 f., geht von der ausnahmslosen Beachtlichkeit eines ausdrücklichen Veto aus.

63) Art. 22 Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine v. 4. 6. 1997.

64) *Schirmer*, in: *Rofnagel* [Hrsg.] (Fn. 28), Abschnitt 7.12, Rdnr. 27.

65) Besonderheiten gelten freilich bei Untersuchungen, deren Ergebnisse weit über das konkrete Behandlungsverhältnis hinaus von einschneidender Bedeutung sind (Aidstest, genetische Untersuchung) und daher je nach dem bis dahin thematisierten Gegenstand des Behandlungsverhältnisses unter Umständen eine ausdrückliche Einwilligung erfordern mögen.

66) Vgl. auch § 15 Abs. 3 MBO, wonach „der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde“ grundsätzlich nur bei Anonymität oder ausdrücklicher Zustimmung offenbart werden dürfen.

67) S. § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG i. d. F. des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes v. 30. 7. 2004, BGBl. I S. 2031.

68) Gleiches gilt für den Versuch, entsprechende Erklärungen durch ergänzende Vertragsauslegungen zu fingieren. Insoweit zutreffend *Nitz/Dierkes*, MedR 2002, 402.

69) Anders wohl *Lippert*, MedR 2004, 408, der eine stillschweigende Einwilligung annehmen will, wenn das Material anonym untersucht werden soll.

lungen allein kraft besonderen Forschungsinteresses oder Interessenpreisgabe hindern. Erforderlich bleiben konkrete Anhaltspunkte für einen entsprechenden Willen oder subsidiär eine *allseits akzeptierte und etablierte* Üblichkeit⁷¹, von der gegenwärtig wohl (noch) keine Rede sein kann. Abgesehen davon werden beide Formen der Einwilligung eher bei einer anonymen Probe zu bejahen sein als bei einer solchen, die personenbezogene Daten generiert. Unzutreffend ist es aber hier zu generalisieren, zumal viele mögliche Untersuchungen und Forschungsprojekte zum Zeitpunkt der Entnahme noch nicht absehbar gewesen sein dürften.

VII. Ergebnis

Die Forschung an getrennter Körpersubstanz bedarf auch dann der Einwilligung, wenn diese zuvor zu anderen Zwecken entnommen wurde, nun aber außerhalb des ursprünglichen Verwendungszweckes untersucht werden soll. Das gilt unabhängig davon, ob eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt, wenn diese auch im Einzelfall die Annahme einer konkludenten Einwilligung unter Umständen erleichtern mögen. Eine einwilligungsunabhängige Verwertung zur Erhebung personenbezogener Daten ist nicht anzuerkennen. Nur so wird ein spezifisch körperbezog-

nes Persönlichkeitsrecht ernst genommen und seine nach Grundsätzen der Selbstbestimmung erfolgende Modifikation vom integrierten Leib zur getrennten Substanz überhaupt erst verständlich. Nicht untersucht wurde hier, ob nicht auch dieses Persönlichkeitsrecht zeitlichen Grenzen unterliegen muss, jenseits derer die individuelle Bestimmung verblasst und die Probe gewissermaßen im objektiven Bestand der Gattungsgeschichte aufgeht.

70) Zutreffend skeptische Erwägungen zu fremdnützigen mutmaßlichen Einwilligungen, wenn auch wohl unter im Ergebnis zu weitgehender Beschränkung, bei *Jakobs*, Strafrecht. Allgemeiner Teil, 2. Aufl. 1991, S. 452. Zutreffend restriktiv auch im hier interessierenden Zusammenhang *Freund/Weiss*, MedR 2004, 317.

71) Die von *Lippert*, MedR 2004, 406 m. dortiger Fn. 3, im Hinblick auf das Erfordernis der Einwilligung gewählte nachfolgende Formulierung ist auch dann von Bedeutung, wenn es um objektivierte Erklärungsgehalte (konkludente Einwilligung) oder Bewertungsmuster (mutmaßliche Einwilligung) geht: „vorbei sein sollte aber die Zeit, wo argumentiert worden ist, derjenige Patient, der sich in ein Universitätsklinikum zur Behandlung begeben, müsse damit rechnen, auch als Objekt der Forschung ungefragt zur Verfügung zu stehen, weil in derartigen Einrichtungen eben Forschung betrieben werde. Diese Argumentation verträgt sich nicht mit dem Bild vom mündigen Patienten und seinem Persönlichkeitsrecht“.

Wolfram Höfling und Daniela Dohmen

Rechtsfragen des Neugeborenen Screenings*

Das Neugeborenen Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen¹ ist eine der bedeutsamsten Vorsorgemaßnahmen im Säuglingsalter zur Vermeidung von Behinderungen und Todesfällen. Trotz dieser herausragenden Bedeutung werden immer wieder zum Teil gravierende Qualitätsmängel insbesondere hinsichtlich der Effektivität des Screenings konstatiert². Qualitätsunterschiede führen zu einer Ungleichbehandlung der Neugeborenen im Bundesgebiet und sogar innerhalb der einzelnen Bundesländer³. Hinzu kommt eine weitgehend ungeklärte datenschutzrechtliche Problematik hinsichtlich der Frage, was mit den Blutproben des Neugeborenen geschieht, wenn das Screening abgeschlossen ist. Schließlich erscheint aus medizinrechtlicher Perspektive die Art und Weise der Einholung der elterlichen Einwilligung in die Blutentnahme beim Kind erörterungsbedürftig.

Bevor auf diese und weitere rechtliche Probleme des Neugeborenen Screenings eingegangen wird, sind zunächst kurz Ablauf und Zweck sowie einige Charakteristika des Screenings zu skizzieren.

I. Medizinische Grundlagen des Neugeborenen Screenings

1. Ablauf und Zweck des Screenings

Zur Durchführung des Neugeborenen Screenings wird dem wenige Tage alten Neugeborenen eine Blutprobe aus der Ferse entnommen, indem das Blut in mehreren Tropfen auf eine Testkarte aus Filterpapier gegeben wird. Nach dem Trocknen wird die Testkarte unverzüglich an ein Labor geschickt, wo die Blutprobe auf eine Reihe erster, zum Glück eher seltener Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien analysiert wird. Auffällige Testergebnisse müssen durch eine Nachuntersuchung überprüft werden, da das Screening selbst wegen der eingesetzten Methoden noch

keine Diagnosestellung erlaubt, sondern nur den Verdacht auf eine bestimmte Erkrankung begründen kann⁴. Ziel des Screenings ist somit die Früherkennung bestimmter Erkrankungen, deren Folgen durch eine rechtzeitig einsetzende und qualifizierte Nachbehandlung minimiert werden können.

Voraussetzung für ein effektives Screening ist die möglichst vollständige Erfassung aller Neugeborenen, damit eine rasche Nachsorge in den gebotenen Fällen gesichert ist. Jedoch ist gerade diese vollständige Erfassung in den meisten Bundesländern nach der derzeitigen Organisation des Neu-

Prof. Dr. iur. *Wolfram Höfling*, M.A., Direktor des Instituts für Staatsrecht der Universität zu Köln und Leiter der Forschungsstelle für das Recht des Gesundheitswesens, und *Daniela Dohmen*, Wiss. Hilfskraft, Albertus-Magnus-Platz, D-50923 Köln

*) Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. *Bernd Roth*, Klinik und Poliklinik für Allgemeine Kinderheilkunde der Universität zu Köln, für die umfassende Unterstützung in medizinischen Fragen.

1) Nicht eingegangen wird im Rahmen dieses Beitrags auf das klinische Neugeborenen Screening zur Erfassung angeborener Fehlbildungen, siehe dazu *Queißer=Luft u.a.*, Monatsschrift Kinderheilkunde 149 (2001), 1319 ff.

2) *Liebl/von Kries u.a.*, Monatsschrift Kinderheilkunde 149 (2001), 1326, 1332 f.; *Liebl/Fingerhut u.a.*, Das Gesundheitswesen 62 (2000), 189, 190; *Liebl/Roscher*, Das Gesundheitswesen 60 (1998), Sonderheft 1, S. 20, 21; *Roscher*, Pädiatrische Praxis 57 (2000), 379, 380; *Zabransky*, Pädiatrische Praxis 57 (2000), 369, 376 f.

3) *Liebl/von Kries u.a.*, Monatsschrift Kinderheilkunde 149 (2001), 1326, 1333.

4) Vgl. *Brand*, Screening auf genetische Erkrankungen: Pro und Contra, in: *Schwinger/Dudenhausen* (Hrsg.), Molekulare Medizin und Genetische Beratung, 1999, S. 36, 37; *Liebl/von Kries u.a.*, Monatsschrift Kinderheilkunde 149 (2001), 1326, 1330.