

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 42

**Genetische Untersuchungen
zu medizinischen Zwecken
und zu Forschungszwecken an
nicht einwilligungsfähigen Personen**

**Eine Darstellung unter besonderer
Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes und
besonderer Beachtung verfassungsrechtlicher Aspekte**

Von

Kathrin Meyer



Duncker & Humblot · Berlin

KATHRIN MEYER

Genetische Untersuchungen zu medizinischen
Zwecken und zu Forschungszwecken an
nicht einwilligungsfähigen Personen

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 42

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken und zu Forschungszwecken an nicht einwilligungsfähigen Personen

Eine Darstellung unter besonderer
Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes und
besonderer Beachtung verfassungsrechtlicher Aspekte

Von

Kathrin Meyer



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristenfakultät der Universität Leipzig
hat diese Arbeit im Wintersemester 2014/2015
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Alle Rechte vorbehalten
© 2017 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde
Druck: CPI buch.bücher.de, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-15113-4 (Print)
ISBN 978-3-428-55113-2 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85113-3 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2014/2015 von der Juristenfakultät der Universität Leipzig als Dissertation angenommen. Aktuelle Entwicklungen in Rechtsprechung und Literatur konnten weitestgehend bis Januar 2015 Berücksichtigung finden.

Mein herzlicher Dank gilt meinem Doktorvater und akademischen Lehrer, Herrn Prof. Dr. Kern, für die Betreuung der Arbeit, die Erstellung des Erstgutachtens und die Unterstützung bei der Veröffentlichung. Ich danke ihm sehr für das entgegengebrachte Vertrauen, das er mit dem Vorschlag einer Dissertation zu diesem spannenden Themenkreis in mich gesetzt hat, sowie für die inhaltlichen Diskussionen und Anregungen, die die Arbeit gefördert haben. Herrn Prof. Dr. Kluth danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens und seine Arbeit als Mitglied der Prüfungskommission. Ebenso möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Ringel für seine Anteilnahme und für die Unterstützung bei medizinischen Fragestellungen bedanken. Frau Charleen Schirmer danke ich für ihre mühevollen Arbeit des Korrekturlesens und die konstruktiven Hinweise.

Mein größter Dank gebührt Patrick für seine Geduld, sein Verständnis und für seine liebevolle Unterstützung, mit der er mir in all den Jahren in jeder nur erdenklichen Weise zur Seite stand. Meiner Familie und meinen Freunden möchte ich für ihren Rückhalt und ihre Ermutigung danken.

Widmen möchte ich diese Arbeit meinen Eltern und meiner Oma, die mein Leben geprägt haben, den Abschluss meiner Promotion aber leider nicht mehr miterleben durften.

Leipzig, im Oktober 2016

Kathrin Meyer

Inhaltsübersicht

Teil 1

Einführung in die Thematik 21

- A. Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit 21
- B. Gang der Untersuchung 24

Teil 2

Die Einwilligungsunfähigkeit im Kontext des GenDG 26

- A. Einleitung 26
- B. Die relevanten verfassungsrechtlichen Schutzgüter 26
- C. Die Einwilligungsunfähigkeit 51

Teil 3

Rechtliche und ethische Grundlagen der Humangenetik 86

- A. Einleitung 86
- B. Der Weg zur Kodifizierung des GenDG 86
- C. Das GenDG 127

Teil 4

Genetische Untersuchungen an Einwilligungsunfähigen zu medizinischen Zwecken 181

- A. Einleitung 181
- B. Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen gem.
§ 14 GenDG 181
- C. Genetische Reihenuntersuchungen gem. § 16 GenDG 249
- D. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen gem. § 15 GenDG 265

Teil 5

**Genetische Untersuchungen an Einwilligungsunfähigen
zu Forschungszwecken** 344

A. Einleitung	344
B. Der Forschungsbegriff	347
C. Anwendung des GenDG im Bereich der humangenetischen Forschung	351
D. Die Notwendigkeit spezieller Regelungen für genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	355
E. Auswahl bisheriger Lösungsvorschläge	443
F. Eigener Lösungsvorschlag	476
G. Zusammenfassung	511

Teil 6

Gesamtergebnis 512

A. Allgemeine Erkenntnisse	512
B. Erkenntnisse zu § 14 GenDG	513
C. Erkenntnisse zu § 16 GenDG	518
D. Erkenntnisse zu § 15 GenDG	519
E. Erkenntnisse zu den genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken bei Nichteinwilligungsfähigen	521
F. Abschließendes Ergebnis	522
Literaturverzeichnis	524
Sachwortverzeichnis	547

Inhaltsverzeichnis

Teil 1

Einführung in die Thematik	21
A. Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit	21
B. Gang der Untersuchung	24

Teil 2

Die Einwilligungsunfähigkeit im Kontext des GenDG	26
A. Einleitung	26
B. Die relevanten verfassungsrechtlichen Schutzgüter	26
I. Überblick	26
II. Die staatliche Schutzpflicht	27
III. Die Menschenwürde – Art. 1 Abs. 1 GG	32
IV. Schutz des Rechts auf körperliche Unversehrtheit und der körperbezogenen Selbstbestimmung – Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	34
V. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht	37
VI. Das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen	42
1. Einleitung	42
2. Das Recht auf Wissen	44
3. Das Recht auf Nichtwissen	45
4. Vorrangstellung des Wissens gegenüber dem Nichtwissen?	46
C. Die Einwilligungsunfähigkeit	51
I. Die Einwilligungsunfähigkeit im GenDG	51
II. Vergleich zur Einwilligung im Medizinrecht	59
1. Einleitung	59
2. Rechtsprechung des BGH	59
3. Auswahl spezialgesetzlicher Regelungen des Medizinrechts	60
4. Die medizinrechtliche Literatur	61
a) Rechtsnatur der Einwilligung	61
b) Bestimmung der Einwilligungsunfähigkeit	64
c) Beachtlichkeit des geäußerten Willens	67
aa) Einleitung	67
bb) Verhältnis der Einwilligung des Minderjährigen zur Einwilligung der gesetzlichen Vertreter	68

cc) Berücksichtigung des defizitären Willens	70
(1) Das Vetorecht in Rechtsprechung, Gesetzgebung und Literatur	70
(2) Stellungnahme	71
5. Das Patientenrechtegesetz	76
6. Die volljährige einwilligungsunfähige Person	78
7. Zusammenfassung	83
III. Vergleich zur Einwilligungsfähigkeit im allgemeinen Datenschutz- recht	83

Teil 3

Rechtliche und ethische Grundlagen der Humangenetik	86
A. Einleitung	86
B. Der Weg zur Kodifizierung des GenDG	86
I. Einleitung	86
II. Die Vorarbeiten nationaler Kommissionen, Beiräte und Fachverbände	87
III. Die Vorarbeiten internationaler Organisationen	97
1. Die Biomedizin-Konvention des Europarates und ihr Zusatzproto- koll	97
a) Einführung	97
b) Regelungen zum menschlichen Genom der BMK	98
c) Das Zusatzprotokoll betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken	101
d) Zusammenfassung	106
2. Vorarbeiten der Vereinten Nationen – Die Erklärungen der UNESCO und die WHO-Leitlinien	107
a) Einleitung	107
b) Die Erklärungen der UNESCO	107
aa) Die Erklärung über das menschliche Genom und Menschen- rechte	108
bb) Die Erklärung über humangenetische Daten	108
cc) Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte .	110
c) Die WHO-Leitlinien	110
3. Zusammenfassung	111
IV. Gesetz zur Gendiagnostik in Österreich und der Schweiz	113
V. Regelungsvorschläge und Gesetzentwürfe	117
C. Das GenDG	127
I. Einleitung	127
II. Allgemeine Vorschriften des GenDG	128
1. § 1 GenDG – Zweck des Gesetzes	128
2. § 2 GenDG – Anwendungsbereich	129

3. § 3 GenDG – Definitionskatalog	131
a) Genetische Untersuchung	131
b) Genetische Analyse	132
c) Vorgeburtliche Risikoabklärung	132
d) Genetische Eigenschaften	133
e) Verantwortliche ärztliche Person	134
f) Diagnostische genetische Untersuchung zu medizinischen Zwe- cken	135
aa) § 3 Nr. 7 lit. a GenDG	135
bb) § 3 Nr. 7 lit. b GenDG	135
cc) § 3 Nr. 7 lit. c GenDG	136
dd) § 3 Nr. 7 lit. d GenDG	137
g) Prädiktive genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwe- cken	137
h) Genetische Reihenuntersuchungen	138
i) Genetische Probe	138
j) Genetische Daten	139
4. § 4 GenDG – Diskriminierungsverbot	139
5. § 5 Abs. 2 GenDG – Qualitätssicherung	141
6. § 6 GenDG – Abgabe genetischer Untersuchungsmittel	143
III. Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken	145
1. Einleitung	145
2. § 7 GenDG – Arztvorbehalt	146
a) Einführung	146
b) § 7 Abs. 1 GenDG	147
c) § 7 Abs. 2 GenDG	148
d) § 7 Abs. 3 GenDG	149
3. § 8 GenDG – Einwilligung	153
a) Einleitung	153
b) § 8 Abs. 1 GenDG	154
c) § 8 Abs. 2 GenDG	156
4. § 9 GenDG – Aufklärung	157
a) Einleitung	157
b) § 9 Abs. 1 GenDG	157
c) § 9 Abs. 2 GenDG	159
d) § 9 Abs. 3 GenDG	162
5. § 10 GenDG – Genetische Beratung	162
a) Einleitung	162
b) § 10 Abs. 1 GenDG	164
c) § 10 Abs. 2 GenDG	165
d) § 10 Abs. 3 GenDG	166
e) § 10 Abs. 4 GenDG	170

6. § 11 GenDG – Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	171
a) Einleitung	171
b) § 11 Abs. 1 GenDG	172
c) § 11 Abs. 2 GenDG	173
d) § 11 Abs. 3 GenDG	174
e) § 11 Abs. 4 GenDG	175
7. § 12 GenDG – Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	175
8. § 13 GenDG – Verwendung und Vernichtung genetischer Proben ..	178
a) Einleitung	178
b) § 13 Abs. 1 GenDG	178
c) § 13 Abs. 2 GenDG	179
d) § 13 Abs. 3 GenDG	180

Teil 4

Genetische Untersuchungen an Einwilligungsunfähigen zu medizinischen Zwecken	181
A. Einleitung	181
B. Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen gem. § 14 GenDG	181
I. Einleitung	181
II. Die Einwilligungsunfähigkeit	183
III. Die unmittelbar eigennützige genetische Untersuchung gem. § 14 Abs. 1 GenDG	185
1. § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenDG	185
a) Gendiagnostische Untersuchungen mit diagnostischer Zielrichtung	186
b) Genetische Untersuchung mit prädiktiver Zielrichtung	186
c) Genetische Untersuchungen bei genetisch bedingten Arzneimittelwirkungen	191
2. § 14 Abs. 1 Nr. 3 GenDG	191
a) Risiko- und Belastungsminimierung	191
b) Risiko-Nutzen-Abwägung	193
3. § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenDG	194
a) Erfordernis der Einbeziehung der einwilligungsunfähigen Person	194
b) Erfordernis des Fehlens einer Ablehnung	195
4. § 14 Abs. 1 Nr. 4 GenDG	198
IV. Die familiennützige genetische Untersuchung nach § 14 Abs. 2 GenDG	203
1. Einleitung	203

2. § 14 Abs. 2 Nr. 1 GenDG	203
a) Die genetisch verwandte Person	204
b) Genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung ..	204
c) Die geplante Schwangerschaft	205
d) Subsidiarität der Inanspruchnahme des Einwilligungsunfähigen	206
3. § 14 Abs. 2 Nr. 3 und Nr. 4 GenDG	207
4. § 14 Abs. 2 Nr. 2 GenDG	210
a) Vetorecht	210
b) Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters	211
aa) Überblick	211
bb) Die Bindung an das Wohl des Einwilligungsunfähigen ...	211
(1) Einleitung	211
(2) Der verfassungsrechtliche Kindeswohlbegriff	212
Stellungnahme	216
(3) Zivilrechtlicher Kindeswohlbegriff des § 1627 BGB ..	218
Stellungnahme	220
(4) Begriff des Betreutenwohls nach § 1901 Abs. 2 und	
Abs. 3 BGB	223
(5) Zwischenergebnis	224
(6) Besonderes Problem der Interessengegensätze	225
5. Verfassungsmäßigkeit von § 14 Abs. 2 GenDG	227
a) Einleitung	227
b) Grundrechtspositionen des Einwilligungsunfähigen	228
aa) Menschenwürde	228
bb) Recht auf informationelle Selbstbestimmung	229
cc) Recht auf Nichtwissen	229
dd) Recht auf körperliche Unversehrtheit	230
ee) Verbot der Benachteiligung von Behinderten	230
c) Grundrechtspositionen der Eltern des potentiellen Nachkom-	
mens	232
aa) Recht auf Fortpflanzung	232
bb) Das Recht auf autonome Gestaltung der eigenen Lebens-	
sphäre und das Recht auf Wissen über das genetische Risiko	
des potentiellen Nachkommens	234
cc) Recht auf körperliche Unversehrtheit	235
d) Grundrechtspositionen des Nachkommens	236
e) Grundrechtspositionen des Arztes	237
f) Angemessenheitsprüfung	238
V. Strafrechtliche Bewehrung	242
VI. Zusammenfassung	243
C. Genetische Reihenuntersuchungen gem. § 16 GenDG	249
I. Einleitung	249
II. § 16 Abs. 1 GenDG	249

III.	§ 16 Abs. 2 GenDG	252
IV.	Das Neugeborenen-Screening	253
	1. Der Begriff des Neugeborenen-Screenings	253
	2. Das Neugeborenen-Screening als genetische Untersuchung	254
	3. Änderung der Anlage 2: Erweitertes Neugeborenen-Screening der Kinder-Richtlinien	255
	4. Verhältnis von GenDG und geänderter Kinder-Richtlinie	255
V.	Verfassungsmäßigkeit genetischer Screenings	261
VI.	Zusammenfassung	264
D.	Vorgeburtliche genetische Untersuchungen gem. § 15 GenDG	265
I.	Einleitung	265
II.	Anwendungsbereich des § 15 GenDG	265
	1. Die vorgeburtliche genetische Untersuchung während der Schwan- gerschaft	265
	2. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen: Genetische Analysen und vorgeburtliche Risikoabklärung	265
	a) Überblick	265
	b) Genetische Untersuchungen an fetaler DNA aus maternalem Blut	267
	aa) Einleitung: Das neue nichtinvasive Testverfahren im Über- blick	267
	bb) Anwendbarkeit des § 15 GenDG auf das neue nichtinvasive Testverfahren?	270
	cc) Ergebnis	276
III.	§ 15 Abs. 1 GenDG	276
	1. Vorgeburtliche genetische Untersuchung nur zu medizinischen Zwecken	276
	2. Genetische Eigenschaften: Beeinträchtigung der Gesundheit oder Beeinflussung einer Arzneimitteltherapie	278
	a) Überblick	278
	b) Beeinträchtigung der Gesundheit	278
	aa) Einleitung	278
	bb) Gesetz, Gesetzesmaterialien und Richtlinie der GEKO	279
	cc) Unterschied zur mittelbar embryopathischen Indikation nach § 218a Abs. 2 StGB	282
	dd) Unterschied zur Rechtfertigung einer PID nach § 3a Abs. 2 ESchG	284
	ee) Ergebnis	286
	3. Geltung der §§ 7 ff. GenDG	287
	a) Erfordernis der aufgeklärten Einwilligung – §§ 8 f., 15 Abs. 1 S. 1 GenDG	288
	b) Geltung des Arztvorbehalts – § 7 GenDG	294
	c) Mitteilung der Ergebnisse der genetischen Untersuchung und Analyse – § 11 GenDG	294

d) Verwendung und Vernichtung genetischer Proben – § 13 GenDG	295
4. § 15 Abs. 1 S. 2 GenDG	296
IV. § 15 Abs. 2 GenDG	297
V. § 15 Abs. 3 GenDG	302
1. Die genetische Beratung nach dem GenDG	302
2. Die Beratung nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz	305
a) § 2 SchKG	305
b) § 2a SchKG	306
3. Ergebnis zur Beratungspflicht	307
VI. § 15 Abs. 4 GenDG	308
VII. Strafrechtliche Bewehrung	309
VIII. Verfassungsmäßigkeit	310
1. Einleitung	310
2. Grundrechtspositionen des Embryos bzw. Fötus in vivo	310
a) Menschenwürde	310
b) Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	316
c) Recht auf informationelle Selbstbestimmung	317
d) Recht auf Nichtwissen	317
e) Verbot der Benachteiligung wegen einer Behinderung	317
3. Grundrechtspositionen der Schwangeren bzw. der Eltern	323
4. Grundrechtspositionen des Arztes	324
5. Angemessenheitsprüfung	324
IX. Zusammenfassung	340

Teil 5

Genetische Untersuchungen an Einwilligungsunfähigen zu Forschungszwecken	344
A. Einleitung	344
B. Der Forschungsbegriff	347
I. Einleitung: Abgrenzung der medizinischen Forschung von der Heil- behandlung	347
II. Heilversuch und wissenschaftlicher Versuch	347
1. Heilversuch (therapeutischer Versuch)	348
2. Wissenschaftlicher Versuch	348
3. Abgrenzungsprobleme zwischen Heilversuch und wissenschaft- lichem Versuch und neuere Abgrenzungsvorschläge – die Anknüp- fung an den individuellen Nutzen	349
C. Anwendung des GenDG im Bereich der humangenetischen Forschung	351
D. Die Notwendigkeit spezieller Regelungen für genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	355

I.	Einleitung: Die Position des Gesetzgebers des GenDG	355
II.	Das Datenschutzrecht	356
1.	Grundprinzipien des Datenschutzrechts	356
a)	Gebot der Datenvermeidung und Datensparsamkeit	356
b)	Zweckbindungsgrundsatz und Erforderlichkeitsgrundsatz	358
c)	Grundsatz der Transparenz	358
d)	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für den Umgang mit personenbezogenen Daten	359
2.	Rechtsvorschriften zum Datenschutz	359
3.	Zulässigkeit des Datenumgangs im Bereich der Forschung aufgrund der Erlaubnistatbestände des BDSG	362
a)	Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung der öffentlichen Stellen	364
aa)	Die Datenerhebung	364
bb)	Datenspeicherung, -veränderung und -nutzung	365
cc)	Datenübermittlung	367
b)	Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung nicht-öffentlicher Stellen und öffentlich-rechtlicher Wettbewerbsunternehmen ...	368
c)	§ 40 BDSG: Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen	369
aa)	Einleitung	369
bb)	§ 40 Abs. 1 BDSG	370
cc)	§ 40 Abs. 2 BDSG	371
dd)	§ 40 Abs. 3 BDSG	372
d)	Straf- und zivilrechtliche Konsequenzen	373
4.	Zulässigkeit des Datenumgangs im Bereich der Forschung aufgrund des Erlaubnistatbestandes des SächsDSG	373
a)	Einleitung	373
b)	Datenverarbeitung im Bereich der wissenschaftlichen Forschung aufgrund des SächsDSG	374
5.	Zulässigkeit des Datenumgangs im Bereich der Forschung aufgrund des Erlaubnistatbestandes des SächsKHG	376
a)	Einleitung	376
b)	Datenumgang im Bereich der wissenschaftlichen Forschung aufgrund des SächsKHG	377
6.	Ärztliche Schweigepflicht	378
7.	Exkurs: Geplante europäische Datenschutz-Grundverordnung ...	380
8.	Biobanken	383
a)	Zum Begriff der Biobanken	383
b)	Die Bedeutung der Biobanken für die genetische Forschung ..	384
c)	Die für Biobanken geltenden rechtlichen Anforderungen	385
III.	Spezialgesetzliche Regelungen zur medizinischen Forschung an Einwilligungsunfähigen	390

1. Einleitung	390
2. Klinische Arzneimittelprüfung	390
a) Begriff der klinischen Prüfung	390
b) Voraussetzungen der klinischen Arzneimittelprüfung an Nicht-	
einwilligungsfähigen nach dem AMG	391
aa) Überblick	391
bb) Klinische Arzneimittelprüfungen an gesunden Minderjähri-	
gen – § 40 Abs. 4 AMG	392
cc) Klinische Arzneimittelprüfung an kranken Minderjährigen .	394
dd) Klinische Arzneimittelstudien an kranken einwilligungsun-	
fähigen Erwachsenen	395
c) Exkurs: EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Human-	
arzneimitteln	396
3. Klinische Medizinprodukteprüfung	399
a) Genetische Untersuchungsmittel als In-vitro-Diagnostika	399
b) Voraussetzungen der klinischen Prüfung eines Medizinproduk-	
tes an Nichteinwilligungsfähigen nach dem MPG	401
aa) Überblick	401
bb) Klinische Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsbewer-	
tungsprüfung nach § 20 MPG	402
cc) Klinische Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsbewer-	
tungsprüfung nach § 21 MPG	403
c) Exkurs: Geplante EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika . . .	404
IV. Rechtslage außerhalb des Anwendungsbereichs spezialgesetzlicher	
Regelungen	405
1. Einleitung	405
2. Internationale Erklärungen	405
a) Biomedizin-Konvention des Europarates und das Forschungs-	
protokoll	406
b) Deklaration von Helsinki	411
c) Die Erklärungen der UNESCO	419
aa) Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und	
Menschenrechte	419
bb) Internationale Erklärung über humangenetische Daten	421
cc) Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte .	423
d) WHO-Leitlinien und CIOMS-Leitlinien	424
3. § 15 MBO-Ä	429
4. Nationale Stellungnahmen	430
5. Ergebnis: Die wesentlichen Schutzkriterien bei medizinischen For-	
schungsvorhaben mit Einwilligungsunfähigen	432
V. Ergebnis	434
1. Einleitung	434
2. Erforderlichkeit neuer Regelungen	434

3. Erforderlichkeit von Regelungen zur genetischen Forschung: Der genetische Exzeptionalismus	440
E. Auswahl bisheriger Lösungsvorschläge	443
I. Einleitung	443
II. Regelungsentwurf der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder	444
1. Regelungsinhalt	444
2. Bewertung	447
III. Gesetzentwurf der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen	449
1. Allgemeiner Regelungsinhalt	449
a) Die Einwilligung nach § 26 GenDG-E	449
b) Die Aufklärung nach § 27 GenDG-E	451
c) Anonymisierung und Pseudonymisierung nach § 28 GenDG-E	453
d) Proben- und Datenübermittlung an Dritte nach § 28a GenDG-E	454
e) Bewertung des Forschungsvorhabens durch eine Ethikkommission nach § 29 GenDG-E	455
f) Auskunftsanspruch und Informationspflicht nach § 30 GenDG-E	456
g) Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben, Aufbewahrung und Löschung genetischer Daten nach § 31 GenDG-E	456
h) Veröffentlichung der Forschungsergebnisse nach § 32 GenDG-E	457
i) Strafrechtliche Bewehrung	457
2. Besonders schutzbedürftige Personen nach § 33 GenDG-E	457
a) Einleitung	457
b) Genetische Untersuchung zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung an Nichteinwilligungsfähigen	458
c) Genetische Untersuchungen zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung an Minderjährigen	459
d) Strafrechtliche Bewehrung	461
3. Bewertung	461
a) Allgemeines	461
b) Die aufgeklärte Einwilligung nach §§ 26 f. GenDG-E	462
c) Die Proben- und Datenübermittlung an Dritte nach § 28a GenDG-E	464
d) Anonymisierung und Pseudonymisierung nach § 28 GenDG-E	465
e) Das Erfordernis einer Bewertung durch eine Ethikkommission nach § 29 GenDG-E	469
f) Auskunftsanspruch und Informationspflichten nach § 30 GenDG-E	470
g) Aufbewahrung und Vernichtung genetischer Proben, Aufbewahrung und Löschung genetischer Daten nach § 31 GenDG-E	472
h) Besonders schutzbedürftige Personen nach § 33 GenDG-E	473
F. Eigener Lösungsvorschlag	476

I.	Einleitung	476
II.	Wortlaut des Lösungsvorschlags	476
III.	Begründung des Lösungsvorschlags	478
	1. Allgemeines	478
	2. Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken bei nicht einwilligungsfähigen Personen	479
	a) Einwilligungsunfähige Personen	479
	b) Unmittelbar eigennützige genetische Forschung – Abs. 1	480
	aa) Der Eigennutzen – Abs. 1 Nr. 1	480
	bb) Risiko- und Belastungsreduktion – Abs. 1 Nr. 2	481
	cc) Beteiligung des Einwilligungsunfähigen und Vetorecht – Abs. 1 Nr. 3	482
	dd) Aufgeklärte Einwilligung des Stellvertreters – Abs. 1 Nr. 4	483
	ee) Zustimmungende Bewertung einer Ethikkommission – Abs. 1 Nr. 5	484
	ff) Kein Subsidiaritätserfordernis	485
	c) Mittelbar eigennützige und gruppennützige Forschung an Kranken – Abs. 2 S. 1	485
	aa) Kein unmittelbarer Eigennutzen – Abs. 2 S. 1 Nr. 1	486
	(1) Mittelbarer Eigennutzen	487
	(2) Gruppennutzen	487
	bb) Subsidiaritätserfordernisse – Abs. 2 S. 1 Nr. 1 2. HS und Nr. 2	487
	cc) Minimales Risiko und minimale Belastungen – Abs. 2 S. 1 Nr. 3	488
	dd) Beteiligung des Einwilligungsunfähigen und Vetorecht – Abs. 2 S. 1 Nr. 4	489
	ee) Aufgeklärte Einwilligung des Stellvertreters – Abs. 2 S. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 1 Nr. 4	490
	d) Erforschung multifaktorieller Erkrankungen unter Einbeziehung gesunder Minderjähriger – Abs. 2 S. 2	491
	3. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	493
	a) Unmittelbar eigennützige Forschung – Abs. 1	494
	b) Mittelbar eigennützige und gruppennützige Forschung – Abs. 2	494
IV.	Verfassungsrechtliche Bewertung des Lösungsvorschlags	496
	1. Einleitung	496
	2. Wissenschafts- und Forschungsfreiheit	496
	3. Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken bei Nichteinwilligungsfähigen	499
	a) Unmittelbar eigennützige genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	499
	b) Mittelbar eigennützige und gruppennützige genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	503

4. Vorgeburtliche genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	507
a) Unmittelbar eigennützige vorgeburtliche genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	507
b) Mittelbar eigennützige und gruppennützige vorgeburtliche genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken	508
G. Zusammenfassung	511

Teil 6

Gesamtergebnis	512
A. Allgemeine Erkenntnisse	512
B. Erkenntnisse zu § 14 GenDG	513
C. Erkenntnisse zu § 16 GenDG	518
D. Erkenntnisse zu § 15 GenDG	519
E. Erkenntnisse zu den genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken bei Nichteinwilligungsfähigen	521
F. Abschließendes Ergebnis	522
Literaturverzeichnis	524
Sachwortverzeichnis	547

Teil 1

Einführung in die Thematik

A. Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit

Am 01.02.2010 ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) zu großen Teilen in Kraft getreten. Das Gesetz regelt, ausweislich des § 2 Abs. 1 GenDG, u. a. die Zulässigkeit genetischer Untersuchungen bei geborenen Menschen sowie Embryonen und Föten in vivo und den Umgang mit dabei gewonnenen genetischen Proben und genetischen Daten zu medizinischen Zwecken. Das Gesetz verbindet damit Fragen des klassischen Medizinrechts mit Aspekten und Fragestellungen des Datenschutzrechts.

Der Gesetzgeber hat sich mit der Schaffung des GenDG für eine Sonderregelung genetischer Untersuchungen entschieden, die er wegen des genetischen Exzeptionalismus für erforderlich gehalten hat. Genetische Untersuchungen unterscheiden sich hiernach von anderen Formen medizinischer Diagnostik. Die durch genetische Untersuchungen gewonnenen genetischen Informationen zeichnen sich gerade dadurch aus, dass sie ihre Bedeutung für den Untersuchten¹ lebenslang bzw. jedenfalls für einen sehr langen Zeitraum behalten. Sie können als persönliche, identitätsrelevante Gesundheitsdaten die eigene Lebensplanung und Lebensgestaltung erheblich beeinträchtigen. Dabei eröffnen prädiktive genetische Untersuchungen überwiegend nur wahrscheinlichkeitsgestützte Risikoprognosen. Bezüglich der Fragen, ob, wann und in welcher Intensität sich die ermittelte Krankheit(sanlage) tatsächlich manifestiert, sind damit keine sicheren Aussagen möglich. Die durch diese genetischen Untersuchungen gewonnenen Informationen können jedoch vom Betroffenen selbst oder von Dritten (Verwandten, Ehegatten oder Lebenspartnern, Arbeitgebern, Versicherungen) irrig im Sinne einer sicheren Vorhersage (sog. genetischer Determinismus) verstanden werden. Dritten Personen bekannte genetische Daten bergen dabei die Gefahr sozialer, ethnischer, eugenischer und rechtlicher Diskriminierung und Stigmatisierung. Es besteht in diesen Bereichen somit ein erhöhtes Risiko des Missbrauchs zu Lasten der betroffenen Personen, da die vorgenommenen genetischen Untersuchungen geeignet sein können, Informationen über die

¹ Der Einfachheit halber wird in dieser Arbeit die maskuline Form für beide Geschlechter verwendet.

genetische Disposition des Getesteten zu dessen Nachteil zu verwenden. Aufgrund der Vererbungszusammenhänge sind die aus den genetischen Informationen gewonnenen Erkenntnisse zudem „überindividuell“. Sie erlauben Aussagen über genetische Dispositionen genetisch verwandter Personen, für die sich dann ähnliche individuelle Auswirkungen und Gefahren ergeben können, wie für den Getesteten.² Hinzu kommt, dass durch den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt die Möglichkeiten genetischer Diagnostik rapide zugenommen haben. Bezüglich immer weiterer Krankheiten bzw. Krankheitsanlagen lassen sich durch genetische Untersuchungen Aussagen treffen, sodass sich die Genomanalyse immer mehr zu einer Schlüsseltechnologie in der Medizin entwickelt. Dabei besteht jedoch weiterhin eine erhebliche Diskrepanz zwischen den Möglichkeiten der genetischen Diagnostik und entsprechenden Therapie- bzw. Präventionsangeboten.

Aufgrund der aus dem Ergebnis einer genetischen Untersuchung potentiell folgenden erheblichen persönlichen Konsequenzen für die eigene Lebensplanung, die potentiellen gesellschaftlichen Missbrauchsrisiken sowie der Disproportionalität zwischen diagnostischen Möglichkeiten und therapeutischen bzw. präventiven Optionen spielt die gut informierte, selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme einer genetischen Untersuchung eine herausragende Rolle. Zentrales Element einer wirksamen Einwilligung ist aber gerade auch die Einwilligungsfähigkeit der zu untersuchenden Person. Das Prinzip des informed consent ist mithin nur dort nützlich, wo die betroffene Person über ausreichende Fähigkeiten verfügt, ihr Selbstbestimmungsrecht auszuüben. Eine einwilligungsunfähige Person ist zur Abgabe eines solchen informed consent hingegen gerade nicht in der Lage. Der Schutz dieser nicht einwilligungsfähigen Personen muss auf andere Weise sichergestellt werden.

Dabei bedürfen auch gerade nicht einwilligungsunfähige Personen eines erhöhten, besonderen Schutzes, da sie eine sehr vulnerable Personengruppe darstellen.³ Sie sind aufgrund eines entwicklungs- oder krankheitsbedingten Zustandes nicht fähig, eine selbstbestimmte Entscheidung über die Inanspruchnahme gendiagnostischer Untersuchungen zu treffen, sodass die Entscheidung durch eine Vertretungsperson getroffen werden muss. Der Einwilligungsunfähige ist von dieser stellvertretend für ihn getroffenen Entscheidung abhängig und muss hoffen, dass sie auch tatsächlich seine Interessen widerspiegelt. Haben die Vertretungspersonen allerdings abweichende eigene

² BT-Drucks. 16/10532, S. 16; *Wollenschläger*, in: AöR 2013, S. 173 f.; *Froster*, in: Kern (2013), S. 21 f.; *Huster/Gottwald*, in: GesR 2012/8, S. 450; *Heyers*, in: MedR 2009/9, S. 508, 512; *Lindner*, in: MedR 2007/5, S. 287; *Damm*, in: MedR 1999/10, S. 438.

³ So bereits *Damm*, in: MedR 1999/10, S. 441 f.

Interessen, so erscheint dies fraglich. So führt beispielsweise die Möglichkeit der pränatalen Feststellung genetischer Anomalien, für die keine therapeutischen oder präventiven Optionen bestehen, zu der aufgrund der fetomaternalen Einheit bestehenden Problematik sehr schwer auflösbarer Interessenkonflikte zwischen dem Ungeborenen und der Schwangeren und zur Problematik des Schwangerschaftsabbruchs. Für bereits geborene nicht einwilligungsfähige Personen, und hier gerade für die altersbedingt Einwilligungsunfähigen, kann das ihnen bekanntgegebene Ergebnis der Untersuchung erhebliche Implikationen auf die eigene Selbstwahrnehmung sowie Lebensplanung und -gestaltung haben. Gelangt das Ergebnis Dritten zur Kenntnis, drohen auch negative gesellschaftliche Konsequenzen in Form von Diskriminierung und Stigmatisierung. Dennoch kann es Situationen geben, in denen sich die Vertretungsperson trotz der vorgenannten Gefahren für die Person des Einwilligungsunfähigen für eine genetische Untersuchung ausspricht, beispielsweise um sich nicht selbst weiter der belastenden Ungewissheit bzgl. der möglicherweise erfolgten Vererbung einer Krankheit ausgesetzt zu sehen oder um eine anstehende reproduktive Entscheidung treffen zu können.

Die vorliegende Arbeit will sich dieser besonders vulnerablen Personengruppe der nicht einwilligungsfähigen Personen annehmen⁴, mögliche Interessengegensätze aufzeigen und der Frage nachgehen, welche genetischen Untersuchungen an einer einwilligungsunfähigen Person und unter welchen zusätzlichen Voraussetzungen diese (verfassungs-)rechtlich verantwortbar sind. Es soll kritisch untersucht werden, wie das Schutzkonzept des GenDG in Bezug auf den Personenkreis der Einwilligungsunfähigen gelungen ist und wie ein solches Konzept in Bezug auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken, die nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG vom Anwendungsbereich des GenDG explizit ausgenommen wurden, aussehen sollte, um einen ausreichenden Schutz für nicht einwilligungsfähige Personen zu gewährleisten.

⁴ Die Arbeit beschränkt sich auf die vulnerable Personengruppe der alters- und krankheitsbedingt Einwilligungsunfähigen. Als besonders vulnerabel werden darüber hinaus Personen betrachtet, die in einem finanziellen oder anderweitigen Abhängigkeitsverhältnis stehen (Arbeitnehmer, Gefängnisinsassen). Diese vulnerablen Personen sind jedoch nicht Gegenstand der Untersuchung. Des Weiteren werden unter der Gruppe der ungeborenen einwilligungsunfähigen Personen – in Anlehnung an § 2 Abs. 1 GenDG – nur Embryonen und Föten in vivo in die Betrachtung einbezogen. Der Embryo in vitro ist mithin ebenfalls nicht Gegenstand der Untersuchung. Letztlich soll auch nicht auf medizinische Notfallsituationen eingegangen werden. Die zusätzliche Betrachtung dieser Sondersituation würde den „Rahmen der Arbeit sprengen“. Für genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken in diesem Kontext dürfte es zudem auch keinen praktischen Bedarf geben.