

## 11. Zusammenfassung

§3a ESchG erfasst mit seiner Begrifflichkeit „Zellen eines Embryos“ alle Zellen derjenigen Entität, die aus einer befruchteten (menschlichen) Eizelle hervorgegangen ist. Eine Differenzierung zwischen Blastomeren, Zellen des Embryoblast und Zellen des Trophektoderm wird

von §3a ESchG nicht vorgenommen. §2 ESchG wird bezogen auf die Präimplantationsdiagnostik vollumfänglich durch den spezielleren §3a ESchG verdrängt. Ein Fortpflanzungsmediziner, der zum Zweck einer PID Trophoblastzellen untersucht, ohne die Vorgaben des §3a ESchG einzuhalten, geht somit ein erhebliches Strafbarkeitsrisiko ein.

DOI: 10.1007/s00350-015-3959-5

# Rechtliche Aspekte aktueller Entwicklungen in der molekulargenetischen Tumordiagnostik\*

Stefan Huster und Rita K. Schmutzler

## I. Einleitung

Die molekulargenetische Diagnostik hat in den letzten Jahren einen Siegeszug in der klinischen Tumordiagnostik angetreten, deren Ende und Folgen noch nicht in letzter Konsequenz absehbar sind und die daher eine begleitende und kritische Auseinandersetzung erforderlich erscheinen lassen. Die rasanten Entwicklungen sind bedingt durch beeindruckende technologische Fortschritte auf den Gebieten der genomweiten Analysen und Hochdurchsatz-Plattformen, die umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen und Ergebnisse zur Folge hatten, die nun vor der Translation und Implementierung in die klinische Tumordiagnostik und -behandlung stehen.

In diesem Zusammenhang ist auch die Rechtsordnung vor neue Herausforderungen gestellt. Zwar steht mit dem Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) seit 2010 bereits eine spezialgesetzliche Regulierung zur Verfügung. Die Rechtsgrundlagen werden aber durch die medizinisch-technische Entwicklung immer wieder an ihre Grenzen geführt. Der vorliegende Beitrag greift insoweit zwei aktuelle Probleme auf.

## II. Anwendbarkeit des GenDG auf den Nachweis von Mutationen im Tumorgewebe?

### 1. Somatische versus Keimbahnmutationen

Die molekulargenetische Diagnostik betrifft im Wesentlichen zwei Bereiche, die bisher getrennt betrachtet und behandelt wurden: Zum einen konnten Genveränderungen (= Mutationen) in Krebsgenen identifiziert werden, die im Laufe der Tumorentwicklung im Gewebe entstehen (i. e. somatische Mutationen) und die eine Vorhersagbarkeit über den Tumorverlauf oder das Ansprechen bestimmter Tumorthérapien ermöglichen können. Diese gingen einher mit der Entwicklung zielgerichteter molekularer Thera-

pien, die spezifisch auf solche Mutationen im Tumorgewebe gerichtet sind und somit eine neue Ära der stratifizierten oder individualisierten Therapie eröffnen.

Zum anderen konnte eine Reihe von Krebsgenen identifiziert werden, in denen vererbte Mutationen (i. e. Keimbahnmutationen) auftreten, die zu einer deutlich erhöhten Tumorerkrankungsrate führen. Die Identifizierung von Keimbahnmutationen in diesen Genen erlaubt es, bei bereits Erkrankten im Rahmen einer diagnostischen genetischen Testung die Ursache der Krebsentstehung aufzudecken. Mutationen in diesen Genen werden i. d. R. über einen autosomal dominanten Erbgang an die Nachkommen weitergegeben. Dies bedeutet, dass statistisch 50 % der Nachkommen die Mutation erben. Bei Nachweis einer Keimbahnmutation bei einer erkrankten Person der Familie ist daher in der Folge eine sog. prädiktive genetische Testung bei gesunden Familienangehörigen möglich. Hierdurch können deren Erkrankungsrisiken konkretisiert und ggf. spezifische und intensiviertere präventive Maßnahmen eingeleitet werden.

Testungen auf solche Keimbahnmutationen fallen in den Geltungsbereich des Gendiagnostikgesetzes, welches betroffene Personen vor eventuellen Benachteiligungen durch ein positives Untersuchungsergebnis schützt und das informationelle Selbstbestimmungsrecht bzgl. einer solchen Untersuchung garantiert. Bisher waren Keimbahnmutationen in tumordisponierenden Genen nicht relevant für die Krebstherapie, da es keine spezifischen Therapieoptionen gab.

In jüngster Zeit konnte für die Hochrisikogene für das erbliche Mamma- und Ovarialkarzinom, BRCA1 und BRCA2, aber nun gezeigt werden, dass bei Mutationen in diesen Genen ein zielgerichtetes Medikament (sog. PARP Inhibitor) wirksam ist<sup>1</sup>. Dies liegt in der Funk-

Prof. Dr. iur. Stefan Huster,  
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht  
und Rechtsphilosophie, Ruhr-Universität Bochum,  
44780 Bochum, Deutschland

Prof. Dr. med. Rita K. Schmutzler,  
Direktorin des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs,  
Universitätsklinikum Köln,  
Kerpener Straße 34, 50931 Köln, Deutschland

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts SYSKON: Re-Konfiguration von Gesundheit und Krankheit. Ethische, psychosoziale, rechtliche und gesundheitsökonomische Herausforderungen der Systemmedizin. Die Verfasser danken Frau PD Dr. Kerstin Rhiem (Uniklinik Köln) und Frau wiss. Mitarbeiterin Jelena Thiele (Ruhr-Universität Bochum) für ihre Unterstützung.

1) Audeh/Carmichael/Penson/Friedlander/Powell/Bell-McGuinn/Scott/Weitzel/Oaknin/Loman/Lu/Schmutzler/Matulonis/Wickens/Tutt, Lancet 2010 Jul 24;376(9737), 245–51. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60893-8. Epub 2010 Jul 6; sowie Kaufman/Shapira-Frommer/Schmutzler/Audeh/Friedlander/Balmana/Mitchell/Fried/Stemmer/Hubert/Rosengarten/Steiner/Loman/Bowen/Fielding/Domchek, J Clin Oncol. 2014 Nov 3. pii: JCO.214.56.2728. [Epub ahead of print].

tionsweise der BRCA1/2-Gene begründet. Sie spielen eine Schlüsselrolle bei der Reparatur von DNA-Schädigungen, die ständig und zuhauf in allen, insbesondere schnell wachsenden Zellen auftreten. Zellen mit einem Verlust der BRCA-Proteine, wie dies bei erblichen Tumoren der Fall ist, weisen also eine reduzierte Reparaturfähigkeit auf. Die PARP-Inhibitoren wirken ebenfalls auf diesen Reparaturmechanismus ein und verstärken den Reparaturdefekt so stark, dass die Zellen auf Grund der Akkumulation genetischer Schäden in den aktiven Zellto gehen. Dies stellt erstmals die therapeutische Relevanz einer Keimbahnmutation in einem Krebsgen unter Beweis.

Aktuelle Studien belegen ferner, dass BRCA1/2-Mutationen nicht nur als erbliche Mutationen auftreten, sondern auch im Laufe der Tumorentwicklung im Tumorgewebe selbst als somatische Mutationen entstehen können<sup>2</sup>. Der Nachweis einer BRCA1/2-Mutation im Tumorgewebe erlaubt also keine Diskriminierung zwischen einer somatisch entstandenen und einer ererbten Mutation. Nach derzeitigem Wissensstand stellt die überwiegende Zahl der im Tumorgewebe nachgewiesenen BRCA1/2-Mutationen ( $\frac{3}{4}$  bis  $\frac{4}{5}$ ) allerdings Keimbahnmutationen dar. Dies kann in einem zweiten Schritt mit einer zusätzlichen Untersuchung am Normalgewebe, z. B. DNA aus anliegendem bzw. kontaminierendem Normalgewebe oder Blut, gesichert werden. Oft kann aber auch bereits aus dem primären Ergebnis der Tumoranalyse auf das Vorliegen einer Keimbahnmutation rückgeschlossen werden, da im Falle einer Keimbahnmutation i. d. R. *alle* Tumorzellen von der Mutation betroffen sind, während bei einer somatischen Mutation, die erst im Laufe der Tumorgenese entsteht, i. d. R. *nur ein Teil* der Tumorzellen eine Mutation aufweist.

Beide Bereiche der molekulargenetischen Tumordiagnostik, i. e. Keimbahn- oder somatische Genanalyse, zeigten bisher kaum eine Überlappung. Dies hat sich mit der Entdeckung der Wirkweise der PARP-Inhibitoren geändert. Eine aktuelle Studie lieferte erste Ergebnisse, dass PARP-Inhibitoren sowohl bei Tumoren mit einer Keimbahnmutation als auch Tumoren mit einer somatischen Mutation wirksam sein können, und stellt die Grundlage der Zulassung eines ersten PARP-Inhibitors für das BRCA1/2-assoziierte platinsensitive Ovarialkarzinomrezidiv dar, der im Dezember 2014 durch die EMA erfolgte<sup>3</sup>. Voraussetzung ist das Vorliegen einer Keimbahn- oder einer somatischen Mutation. Daher ist es naheliegend, primär das Tumorgewebe auf BRCA1/2-Mutationen hin zu untersuchen, da hiermit sowohl Keimbahn- als auch somatische Mutationen nachweisbar sind. Somit verwischt die Grenze zwischen somatischer und Keimbahnanalyse. Perspektivisch ist ferner damit zu rechnen, dass therapeutische Targets für weitere primär in der Keimbahn mutierte Krebsgene der großen Tumorentitäten Mamma-, Prostata- und Colonkarzinom entwickelt werden und zukünftig Keimbahnmutationen bei erkrankten Personen zu einem großen Teil im Rahmen von therapie-relevanten Fragestellungen und Untersuchungen identifiziert werden.

## 2. Anwendbarkeit des GenDG?

Der Schutz der Betroffenen vor eventuellen Benachteiligungen auf Grund des Nachweises einer ererbten Risikomutation und die Sicherstellung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes ist zentraler Zweck des GenDG: „Es gilt, die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen beim Menschen zu nutzen und gleichzeitig den Missbrauchsgefahren und Risiken zu begegnen“<sup>4</sup>. Somatische genetische Veränderungen fallen danach grundsätzlich nicht in den Geltungsbereich des

Gendiagnostikgesetzes, da sie keinen über das Tumorgeschehen hinausgehenden Informationsgehalt haben. Es stellt sich aber die Frage, ob auch für die Indikationsstellung zum Nachweis solcher somatischer Mutationen, die in der beschriebenen Weise Rückschlüsse auf das wahrscheinliche Vorliegen einer Keimbahnmutation zulassen, das GenDG nicht zur Anwendung kommt. Dies hätte zur Folge, dass die im Tumor identifizierten Mutationen nicht der erhöhten Schweige- und Sorgfaltspflicht unterliegen und die die Untersuchung indizierenden Ärzte keine Aufklärung i. S. des Gendiagnostikgesetzes durchführen müssten.

Nach § 2 Abs. 1 GenDG gilt das GenDG für „genetische Untersuchungen“. Als eine genetische Untersuchung ist nach § 3 Nr. 1 GenDG die „genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften“ zu verstehen. § 3 Nr. 4 GenDG definiert genetische Eigenschaften als ererbte oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbene, vom Menschen stammende Erbinformationen. Nach dem Wortlaut sind somatische genetische Veränderungen daher nicht erfasst. Auch in der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass genetische Untersuchungen auf im Lebenslauf erworbene genetische Veränderungen nicht vom GenDG erfasst seien. Daher seien somatische genetische Veränderungen, die nur in einem Teil der Körperzelle und nicht in den Keimzellen vorkommen, ebenfalls nicht erfasst. Insoweit gehe der Regelungsbedarf des GenDG von der Besonderheit genetischer Daten aus, da diese eine Vorhersagekraft auch über das getestete Individuum hinaus hätten und zeitlich unbegrenzt seien. Diese Eigenschaften träfen für somatische genetische Veränderungen jedoch nicht zu, sodass eine Anwendbarkeit des GenDG hier ausscheide<sup>5</sup>.

Soweit von den festgestellten somatischen Mutationen auf Keimbahnmutationen geschlossen werden kann, droht nun aber eine ernstliche Regelungslücke zu entstehen. Auf der Grundlage des geltenden Rechts kann man nun über zwei Wege nachdenken, in dieser Konstellation doch zur Anwendbarkeit des GenDG zu gelangen.

Zum einen enthält die Gesetzesbegründung zum GenDG die Formulierung, dass unter somatischen genetischen Veränderungen solche zu verstehen seien, die nur in einem Teil der Körperzellen und „in der Regel“ nicht in den Keimzellen vorkommen<sup>6</sup>. Dies eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit einer erweiternden Interpretation des Begriffs der genetischen Eigenschaften, so dass auch somatische genetische Veränderungen, aus denen sich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit Rückschlüsse auf Keimbahnmutationen ergeben, erfasst wären. Letztlich überzeugt diese Auffassung aber nicht; man wird die „in der Regel“-Formulierung wohl lediglich als Hinweis auf die Gründe verstehen können, die den Gesetzgeber bewogen haben, somatische Veränderungen von vornherein nicht unter das GenDG fallen zu lassen.

Zum anderen könnte man über § 3 Nr. 1a GenDG ansetzen, der genetische Untersuchungen als eine auf den Untersuchungszweck gerichtete genetische Analyse zur

2) Pennington/Walsh/Harrell/Lee/Pennil/Rendi/Thornton/Norquist/Casadei/Nord/Agnew/Pritchard/Scroggins/Garcia/King/Swisher, Clin Cancer Res. 2014 Feb 1; 20(3):764–75. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-13-2287. Epub 2013 Nov 15.

3) Ledermann/Harter/Gourley/Friedlander/Vergote/Rustin/Scott/Meier/Shapira-Frommer/Safra/Matei/Fielland/Spencer/Dougherty/Orr/Hodgson/Barrett/Matulonis, Lancet Oncol. 2014 Jul;15(8):852–61. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70228-1. Epub 2014 May 31.

4) BT-Dr. 16/10532, S. 21. Grundsätzlich vgl. dazu Kern (Hrsg.), Gendiagnostikgesetz, 2012; Schillhorn/Heidelmann, Gendiagnostikgesetz, Kommentar für die Praxis, 2011.

5) BT-Dr. 16/10532, S. 21.

6) BT-Dr. 16/10532, S. 21.

Feststellung genetischer Eigenschaften beschreibt. Danach könnten somatische Untersuchungen dann unter das GenDG fallen, wenn sie durchgeführt worden sind, um genetische Eigenschaften festzustellen. Die Gendiagnostik-Kommission geht in ihrer 1. Mitteilung vom 2.2.2010<sup>7</sup> davon aus, dass medizinische Untersuchungen dann genetische Analysen i.S. des GenDG sind, wenn diese durch die verantwortliche ärztliche Person mit der expliziten Fragestellung nach bestimmten genetischen Eigenschaften veranlasst werden. Erforderlich wäre also, dass die Untersuchung darauf gerichtet wäre, zumindest auch Keimbahnmutationen festzustellen. Die Untersuchung des Tumorgewebes müsste also mit dem Zweck durchgeführt werden, nicht nur die somatischen Veränderungen, sondern auch die Keimbahnmutationen festzustellen. Aber abgesehen davon, dass dies an dem grundsätzlichen Ausschluss somatischer Veränderungen aus dem GenDG nichts ändert, ist auch diese Lösung unbefriedigend, weil die Anwendbarkeit des GenDG von den Besonderheiten des Einzelfalls und den Untersuchungsabsichten des behandelnden Arztes abhinge.

Eine rechtssichere Lösung lässt sich daher für somatische genetische Veränderungen, die Rückschlüsse auf Keimbahnmutationen zulassen, auf der Grundlage des geltenden Rechts nicht konstruieren. Daher wäre es wünschenswert, wenn der Gesetzgeber die Anwendbarkeit des GenDG auch in diesen Fällen ausdrücklich klarstellen würde, um dem Schutz der Betroffenen und ihrer Daten Rechnung zu tragen, zumal die einschlägig interessierten Kreise – etwa Versicherungen – bereits mit Wahrscheinlichkeitsinformationen arbeiten können und keine 100%ige Sicherheit über das Vorliegen einer Keimbahnmutation benötigen. Der Hinweis in der Gesetzesbegründung, dass für somatische genetische Veränderungen „selbstverständlich das allgemeine Arztrecht“ und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen gelten<sup>8</sup>, wird den neuen medizinischen Entwicklungen jedenfalls nicht mehr gerecht.

### III. Tumorgewebe und Herausgabeansprüche

#### 1. Das Problem der Indextestung

Mit den neuen technischen Möglichkeiten der Durchführbarkeit einer Genanalyse im Paraffin-eingebetteten Tumormaterial ergibt sich darüber hinaus eine weitere rechtliche Unsicherheit. Wann immer möglich, sollte vor einer prädiktiven genetischen Analyse zum Nachweis eines genetischen Risikos für eine Tumorentstehung immer zunächst eine Erkrankte aus der Familie untersucht werden (sog. Indexpatientin). Dies liegt darin begründet, dass ein Teil der Risikogene bisher noch nicht bekannt ist und ein unauffälliger Genbefund bei einer gesunden Ratsuchenden aus einer Risikofamilie daher keine Entlastung erlaubt, da in der Familie ja eine Mutation in einem noch unbekanntem Risikogen vorliegen könnte. Ein unauffälliger Genbefund wird in einem solchen Fall daher nicht als negativ, sondern als nicht-informativ gewertet. Sofern alle erkrankten Verwandten verstorben sind, konnte bislang keine weiterführende Klärung vorgenommen werden. Durch die Möglichkeit der Genanalyse am Tumor- und anliegendem Normalgewebe ist es aber nun möglich geworden, das Gewebe verstorbener Angehöriger zu untersuchen, was bei Nachweis einer pathogenen Mutation in der Folge eine aussagekräftige prädiktive Testung der gesunden Ratsuchenden aus dieser Familie erlaubt. Da die Vererbungswahrscheinlichkeit an erstgradig Verwandte bei 50% liegt, ist in der Folge in 50% eine Entlastung möglich und in den anderen 50% eine eindeutige Indikation zu präventiven Maßnahmen gegeben.

Viele Krankenhäuser vertreten allerdings die Rechtsansicht, dass das Tumorgewebe einer Verstorbenen dem be-

handelnden Krankenhaus bzw. demjenigen gehöre, der das Gewebe entnommen und weiter prozessiert hat. Dies hat zur Folge, dass Krankenhäuser die Herausgabe des Gewebes von verstorbenen Angehörigen mit dem Hinweis auf die Eigentumsverhältnisse ablehnen und so eine aussagekräftige Analyse zum Nutzen der Anverwandten behindern können.

#### 2. Rechtslage

Für die Beurteilung der Rechtslage ist zunächst zu klären, wie dem Körper entnommene Substanzen rechtlich einzuordnen sind. Ein rein sachenrechtlicher Ansatz geht davon aus, dass entnommene Körpersubstanzen nach der Trennung vom Körper als Sachen zu qualifizieren und daher grundsätzlich eigentumsfähig sind<sup>9</sup>. Nach dem persönlichkeitsrechtlichen Ansatz wird eine Eigentumsfähigkeit grundsätzlich abgelehnt; ob ein sonstiger Anspruch an entnommenen Substanzen bestehen kann, müsse nach den Grundsätzen des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts beurteilt werden<sup>10</sup>. Eine gemischte Ansicht geht davon aus, dass beide Gesichtspunkte zu berücksichtigen seien, sodass Körpersubstanzen zu einem eigentumsfähig seien, daneben aber auch das Allgemeine Persönlichkeitsrecht Beachtung finden müsse<sup>11</sup>. Der BGH wiederum beurteilt die Frage der rechtlichen Einordnung dem Körper entnommener Substanzen nach der Zweckbestimmung. Danach kommt es darauf an, ob die entnommene Substanz in den Körper wiedereingegliedert werden soll. Bei einer bezweckten Wiedereingliederung soll das Selbstbestimmungsrecht als Ausprägung des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts für die Beurteilung maßgeblich sein; bei fehlender Wiedereingliederungsabsicht müsse nach den sachenrechtlichen Grundsätzen entschieden werden<sup>12</sup>.

Der rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz scheint an dieser Stelle die in der Praxis auftauchenden Probleme nicht zufriedenstellend zu lösen. Insbesondere ist es schwierig, hiernach eine genaue und vor allem rechtssichere Zuordnung der entnommenen Körpersubstanzen vorzunehmen. Auch im Hinblick darauf, dass die entnommene Substanz nicht mehr dem Körper zugerechnet werden kann, der nur deshalb keine Sachqualität besitzt, weil er die unmittelbare Erscheinung der Person darstellt, ist es nicht ganz nachvollziehbar, wieso einer herausgelösten Substanz als räumlich abgrenzbarem Objekt die Sacheigenschaft abgesprochen werden soll<sup>13</sup>.

Beurteilt man die hier einschlägige Problemstellung nach dem rein sachenrechtlichen Ansatz, würde das bedeuten, dass mit der Trennung vom Körper zunächst der Patient das Eigentum erlangt<sup>14</sup>. Begründet wird das mit

7) [http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO\\_Mitteilungen\\_01.html?jsessionid=78A0DBBDC2C2EB5C0CFAFE9DE887C80D.2\\_cid381?nn=2386716](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Mitteilungen/GEKO_Mitteilungen_01.html?jsessionid=78A0DBBDC2C2EB5C0CFAFE9DE887C80D.2_cid381?nn=2386716).

8) BT-Dr. 16/10532, S. 21.

9) *Fritzsche*, in: *Bamberger/Roth* (Hrsg.), Kommentar zum BGB, 3. Aufl. 2012, § 90, Rdnr. 30; *Jickeli/Stieper*, in: *Staudinger*, Kommentar zum BGB, Buch 1: Allgemeiner Teil 3, 14. Bearb. 2012, § 90, Rdnrn. 28f.; *Marly*, in: *Soergel*, Kommentar zum BGB, Bd. 1, 3. Aufl. 2000, § 90, Rdnr. 7; *Stresemann*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 1, 6. Aufl. 2012, § 90, Rdnrn. 26f.

10) *Forkel*, JZ 1974, 593, 595.

11) *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?, 1991, S. 42ff.; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 209f.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rdnrn. 859ff.

12) BGHZ 124, 52, 55.

13) *Roth*, Eigentum an Körperteilen, Rechtsfragen der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, 2009, S. 65.

14) *Stresemann*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 1, 6. Aufl. 2012, § 90, Rdnr. 26.

einer analogen Anwendung des § 953 BGB, da dies als Fortsetzung des bisherigen Bestimmungsrechts logische Folge sei<sup>15</sup>. Der Anspruch auf Nutzung des Gewebes folgt daher aus den eigentumsrechtlichen Regelungen, insbesondere aus § 903 BGB. Grundsätzlich kommt die gemischte Ansicht ebenfalls zu diesem Ergebnis. Jede Nutzung menschlicher Körpermaterialien sei darüber hinaus aber zusätzlich darauf zu untersuchen, ob das Allgemeine Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Trägers tangiert werde<sup>16</sup>. Auch der BGH würde im vorliegenden Fall zur Anwendung der sachenrechtlichen Grundsätze und somit zu einem Eigentumserwerb des Patienten gelangen, da eine Wiedereingliederung in den Körper nicht vorgesehen ist. Bleibt der Patient bis zu seinem Tod Eigentümer der entnommenen Substanzen, würde das Eigentum mit dem Tod auf die Ratsuchende, sofern sie denn auch Erbin wäre, nach § 1922 Abs. 1 BGB übergehen, sodass sich hier keine Probleme stellen würden<sup>17</sup>.

Nach der Entnahme des Gewebes kann unter Anwendung der sachenrechtlichen Grundsätze auch das Krankenhaus gemäß § 950 Abs. 1 S. 1 BGB das Eigentum erwerben, wenn es das Gewebe weiterverarbeitet hat. Das Eigentum an dem Gewebe kann aber auch dann auf das Krankenhaus übergehen, wenn dies zwischen dem Patienten und dem Krankenhaus vertraglich vereinbart worden ist oder der Patient sein Eigentum aufgibt, sodass das Krankenhaus durch die Inbesitznahme des Gewebes gemäß § 958 Abs. 1 BGB Eigentümer wird<sup>18</sup>. Wird das Tumorgewebe dagegen lediglich für den Patienten aufbewahrt, bleibt es im Eigentum des Patienten.

Da das entnommene Gewebe in der Regel prozessiert wird, erlangt die Klinik nach vorstehenden Ausführungen gemäß § 950 Abs. 1 S. 1 BGB durch Verarbeitung Eigentum an dem Gewebe. Damit sich für die Ratsuchende dennoch die Möglichkeit der Untersuchung des Gewebes der Verstorbenen (= Indexpatientin) ergibt, stellt sich die Frage nach einem Nutzungsrecht zum Zwecke der Untersuchung des Gewebes<sup>19</sup>. Hier besteht zunächst folgendes Problem: Nicht die Ratsuchende selbst, sondern die Verstorbene hat bezüglich des entnommenen Gewebes eine vertragliche Beziehung zu dem die Entnahme durchführenden Krankenhaus. Rechtlich betrachtet begehrt hier also ein unbeteiligter Dritter ein Nutzungsrecht. Ein solches Recht könnte sich aus einem von der Verstorbenen abgeleiteten Recht ergeben. Dazu müsste die Verstorbene vor ihrem Tod jedoch selbst ein solches Recht gegenüber dem Krankenhaus gehabt haben, nachdem dieses das Eigentum an dem Gewebe erworben hatte.

Ein solches Recht würde sich unproblematisch dann ergeben, wenn eine entsprechende vertragliche Vereinbarung zwischen dem Patienten und der Klinik bestünde. Dieses Recht würde dann nach § 1922 Abs. 1 BGB auf die Erben übergehen, sodass die Ratsuchende Erbin sein müsste, um den Anspruch zu erlangen. Liegt eine vertragliche Vereinbarung nicht vor, könnte sich unter Heranziehung der gemischten Ansicht ein Nutzungsrecht aus dem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht ableiten. Allerdings wäre dieser Anspruch grundsätzlich nicht vererbbar<sup>20</sup>, sodass selbst für den Fall, dass der verstorbenen Indexpatientin ein solcher Anspruch gegen das Krankenhaus zustehen würde, für die Ratsuchende kein Anspruch bestünde.

Ob sich für die Ratsuchende ein Nutzungsanspruch aufgrund des „eigenen“ Allgemeinen Persönlichkeitsrechts ergeben könnte, ist fraglich. Hier wäre zu beachten, dass

sich dieser Anspruch mit dem ggf. bestehenden Allgemeinen Persönlichkeitsrecht der Indexpatientin überschneidet. Vor dem Tod der Indexpatientin müsste man davon ausgehen, dass ein Nutzungsrecht der Ratsuchenden nur mit Einverständnis der Indexpatientin entstehen kann, sodass das Allgemeine Persönlichkeitsrecht der Indexpatientin ein evtl. bestehendes Nutzungsrecht aus einem „eigenen“ Allgemeinen Persönlichkeitsrecht der Ratsuchenden überlagern würde.

Im Ergebnis muss daher nach der aktuellen Rechtslage ein Nutzungsrecht der Ratsuchenden verneint werden, wenn das Krankenhaus zuvor das Eigentum an dem entnommenen Gewebe erworben hat.

### 3. Lösungsansatz

Angesichts des hohen Stellenwerts, den die deutsche Rechtsordnung dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung einräumt, wird sich das Problem nicht durch eine gesetzliche Regelung lösen lassen, die die Weitergabe der Daten an die Ratsuchende ohne Einwilligung der (verstorbenen) Indexpatientin ermöglicht. Näher liegt es, auf eine vertragliche Vereinbarung zwischen den Kliniken und den Patienten oder auf eine Regelung in den AGB des Behandlungsvertrages hinzuwirken, in denen die Einwilligung zur Weitergabe der Befunde an ratsuchende Verwandte erklärt wird. Dafür müssten aber die Patienten nicht nur mit der Überlassung ihrer Proben an ihre Verwandten einverstanden sein, sondern überhaupt erst einmal über die Konsequenzen ihrer Erklärung informiert werden. Insoweit bietet sich eine Erweiterung der Regelung zur Aufklärungspflicht in § 9 Abs. 2 GenDG an.

## IV. Fazit

Die aktuellen Entwicklungen in der molekulargenetischen Tumordiagnostik eröffnen neue Chancen und Optionen, die es in einen geeigneten rechtlichen Rahmen zum Nutzen der Betroffenen zu bringen gilt. Die gegenwärtige Gesetzeslage bildet diese nicht ausreichend bzw. eindeutig ab, sodass Nachbesserungsbedarf besteht. Auf Grund der zu erwartenden weiteren raschen Entwicklungen in der molekulargenetischen Forschung ist es mehr denn je notwendig, dass die Translation molekulargenetischer Forschungsergebnisse in die klinische Anwendung von einem ethisch-rechtlichen Diskurs begleitet wird.

15) *Fritzsche*, in: *Bamberger/Roth* (Hrsg.), Kommentar zum BGB, 3. Aufl. 2012, § 90, Rdnr. 30; *Jickeli/Stieper*, in: *Staudinger*, Kommentar zum BGB, Buch 1: Allgemeiner Teil 3, 14. Bearb. 2012, § 90, Rdnr. 30; *Marly*, in: *Soergel*, Kommentar zum BGB, Bd. 1, 3. Aufl. 2000, § 90, Rdnr. 7; *Stresemann*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 1, 6. Aufl. 2012, § 90, Rdnrn. 26f.

16) *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 210.

17) *Roth*, Eigentum an Körperteilen, Rechtsfragen der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, 2009, S. 162.

18) *Jickeli/Stieper*, in: *Staudinger*, Kommentar zum BGB, Buch 1: Allgemeiner Teil 3, 14. Bearb. 2012, § 90, Rdnr. 30; *Stresemann*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 1, 6. Aufl. 2012, § 90, Rdnr. 26.

19) Das Deutsche Krebsforschungszentrum geht davon ohne nähere Begründung aus; vgl. <http://www.krebsinformationsdienst.de/untersuchung/biopsie.php#inhalt23>.

20) *Leipold*, in: *MüKo/BGB*, Bd. 9, 6. Aufl. 2013, § 1922, Rdnr. 98.