

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XIX
Teil 1. Einführung und Begriffsbestimmungen	1
A. Problemaufriss	1
B. Der Begriff des „Minderjährigen“	3
C. Der Begriff der „Forschung“ und die Einteilung in unterschiedliche Forschungstypen	4
I. Bezugspunkt der ärztlichen Heilbehandlung für die Forschung	5
II. Therapeutische Forschung – Heilversuch	7
1. Individueller Heilversuch	7
2. Heilversuch als therapeutische Studie	8
III. Nicht-therapeutische Forschung	8
1. Forschung mit möglichem mittelbarem Eigennutzen	9
2. Forschung mit direktem Gruppennutzen	9
3. Forschung mit reinem Fremdnutzen	9
IV. Abgrenzung der einzelnen Forschungstypen	10
D. Der Begriff der „Körpersubstanzen“	10
I. Körpersubstanzen	11
1. DNA und Gene	11
2. Genotyp und Phänotyp	12
3. Mutationen und genetische Krankheiten	13
II. Genetische Daten	14
1. Genetischer Determinismus	15
2. Genetischer Exzeptionalismus	17
a. Medizinische Sicht	17
b. Rechtlich-ethische Sicht	19
c. Stellungnahme	20
III. Ergebnis	23

Teil 2. Rechte an abgetrennten Körpersubstanzen	25
A. Der lebende menschliche Körper	25
I. Die sachenrechtliche Betrachtung	26
1. Der lebende menschliche Körper als „Sache“	26
a. Die körperliche Sache	27
b. Untrennbarkeit von Körper und Person	28
c. Funktionelle Einordnung	29
2. Eigentum am menschlichen Körper?	29
a. Verstoß gegen die Menschenwürde	29
b. Eigentumsfähigkeit	31
3. Ergebnis	32
II. Die ausschließlich persönlichkeitsrechtliche Betrachtung	33
III. Die Überlagerungsthese	35
IV. Nebeneinander von Persönlichkeitsrecht und Eigentum	36
V. Eigener Ansatz „eingeschränkte Überlagerungsthese“	37
B. Vom Körper getrennte Substanzen	41
I. Sachenrechtlicher Ansatz	41
1. Analoge Anwendung des § 953 BGB	42
2. Analoge Anwendung des § 958 BGB	44
3. Ergebnis	45
II. Persönlichkeitsrechtlicher Ansatz	45
III. Überlagerungsthese	47
IV. Modifizierter sachenrechtlicher Ansatz	47
V. Ansicht des BGH – Sperma-Urteil	48
VI. Eigener Ansatz: „eingeschränkte Überlagerungsthese“	50
1. Ausschließlichkeit oder Nebeneinander	50
2. „Eingeschränkte Überlagerungsthese“	51
C. Inhaltliche Ausgestaltung der „eingeschränkten Überlagerungsthese“	51
I. Eigentumsrecht und Aneignungslösung	51
1. Vorrangiges Aneignungsrecht des Substanzträgers	52
2. Ergebnis	53
II. Persönlichkeitsrecht	53
1. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht im Allgemeinen	54
a. Einleitung	54
b. Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	56
c. Kommerzielle Ausgestaltung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	58
aa. Verwertbarkeit	60
bb. Rechtliche Anerkennung	61
d. Allgemeines Persönlichkeitsrecht und Minderjährige	62
2. Schutzbereichseröffnung hinsichtlich abgetrennter Körpersubstanzen	63
a. Ideeller Schutzbereich	63

b. Inhaltliche Reichweite des ideellen Schutzbereichs	65
c. Einschränkungen des weiten Schutzzumfangs im Rahmen der Rechtswidrigkeit	68
3. Kommerzielle Ausgestaltung des Schutzbereichs hinsichtlich abgetrennter Körpersubstanzen	68
a. Verwertbarkeit von abgetrennten Körpersubstanzen	69
b. Rechtliche Anerkennung	69
aa. Verstoß gegen § 134 BGB	70
(a). §§ 17 Abs. 1 und 18 Abs. 1 TPG	70
(b). § 10 S. 1 TFG	71
(c). Ergebnis	72
bb. Verstoß gegen § 138 BGB	72
(a). Kommerzialisierung von abgetrennten Körpersubstanzen als grundsätzlicher Sittenverstoß?	73
(b). Unionsrechtliche Wertungen	74
(c). Verfassungsrechtliche Wertungen	77
(1). Menschenwürde	77
(2). Körperliche Unversehrtheit	78
cc. Zwischenergebnis	79
dd. Kommerzialisierbarkeit von Körpersubstanzen Minderjähriger in der Forschung	79
(a). Menschenwürde und körperliche Integrität	80
(b). Allgemeines Persönlichkeitsrecht	81
(c). Anwendbarkeit des § 1641 S. 1 BGB	82
ee. Ergebnis	84
c. Zusammenfassung	84
d. Beendigung des persönlichkeitsrechtlichen Schutzes	84
III. Verhältnis der beiden Rechte	85
IV. Gesamtergebnis	85

**Teil 3. Spezialgesetzliche Regelungen für die Nutzung von
abgetrennten Körpersubstanzen zu Forschungszwecken 87**

A. Anwendbarkeit des TPG 88

B. Anwendbarkeit des GenDG 89

I. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Recht auf Nichtwissen	90
II. Anwendbarkeit des GenDG auf die Forschung an abgetrennten Körpersubstanzen	91
1. Anwendungsbereich des GenDG	91
2. Der Begriff der „Forschung“	92
3. Anwendbarkeit gemäß § 13 Abs. 2 GenDG	94
III. Regelungen des GenDG	96

C. Anwendbarkeit des Datenschutzrechts	99
I. Anwendbares Datenschutzrecht	99
II. Abgetrennte Körpersubstanzen als Daten im Sinne des Datenschutzrechts	101
1. Der Begriff der „Daten“	101
2. Körpersubstanzen als Daten	102
3. Ergebnis	105
III. Erhebung von Daten aus den abgetrennten Substanzen	106
IV. Regelungen des Datenschutzrechts	107
1. Einwilligung	108
a. BDSG (bis 25.05.2018)	108
b. DSGVO und BDSG-Neu (ab 25.05.2018)	108
aa. Voraussetzungen der Einwilligung	108
bb. Einwilligung Minderjähriger	109
cc. Broad Consent nach der DSGVO	111
2. Forschungsklauseln	113
a. BDSG (bis 25.05.2018)	113
b. DSGVO und BDSG-Neu (ab 25.05.2018)	116
aa. Voraussetzungen der Forschungsklausel im Allgemeinen	116
bb. Erhöhter Schutz von Minderjährigen	118
c. Forschungsklauseln und genetische Daten	121
aa. Problemaufriss	121
bb. Die grundsätzliche Anwendbarkeit auf genetische Daten	122
(a). Unantastbarer Kernbereich des informationellen Selbstbestimmungsrechts	122
(b). Eingriff in den unantastbaren Kernbereich	124
cc. Besonderheiten bei Biobanken	128
V. Anonyme Datenerhebung	129
VI. Ergebnis	132
D. Gesamtergebnis	133
Teil 4. Die Einwilligung in die Beeinträchtigungen des Persönlichkeitsrechts bei der Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen Minderjähriger	135
A. Die Einwilligung im Allgemeinen	136
I. Gestattung und Einwilligung	136
II. Rechtsnatur der Einwilligung	137
III. Stellvertretende Einwilligung in höchstpersönliche Rechtsgüter	140
IV. Ergebnis	142

B. Die Einwilligungsfähigkeit	143
I. Einsichtsfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit	144
1. Verhältnis von Einsichtsfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit	144
2. Einsichtsfähigkeit	146
a. Bestimmung der Einsichtsfähigkeit	146
b. Kriterien der vorausgesetzten Fähigkeiten für die Einsichtsfähigkeit im Rahmen einer Einzelfallprüfung	149
II. Einwilligungsfähigkeit einsichtsunfähiger Minderjähriger	152
III. Einwilligungsfähigkeit einsichtsfähiger Minderjähriger	154
1. Vorüberlegungen	155
2. Der Streitstand im Zivilrecht	156
a. Körperliche Integrität	156
aa. Die Regelung des § 630d BGB	157
bb. Rechtsprechung	158
cc. Literatur	160
(a). Mitentscheidungsrecht	160
(b). Alleinentscheidungsrecht	163
(c). Vetorecht	166
dd. Ergebnis	167
b. Weitere Persönlichkeitsrechte	167
aa. Rechtsprechung	168
bb. Literatur	169
(a). Mitentscheidungsrecht	169
(b). Alleinentscheidungsrecht	171
(c). Vetorecht	172
cc. Ergebnis	172
c. Zwischenergebnis	172
3. Verfassungsrechtliche Einordnung	173
a. Das Verhältnis von verfassungsrechtlichen Eltern- und Kinderrechten	173
b. Das verfassungsrechtliche Elternrecht und Erziehungsprimat nach Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG	175
aa. Besonderheiten des Elternrechts und seine grundrechtlichen Gewährleistungen	175
bb. Schutzbereich, Eingriff und Schranken des Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG	179
cc. Der verfassungsrechtliche Kindeswohlbegriff	182
c. Grundrechtsmündigkeit	186
d. Das Dreiecksverhältnis von Eltern-Kind-Staat	188
e. „Grundrechtskollisionen“ von Eltern- und Kinderrechten	189
aa. Reifeunabhängige objektive Kindergrundrechte	190
bb. Reifeabhängige Kindergrundrechte bei fehlender tatsächlicher Grundrechtswahrnehmungsfähigkeit des Kindes	192

cc.	Reifeabhängige Kindergrundrechte bei vorliegender tatsächlicher Grundrechtswahrnehmungsfähigkeit und fehlender Erziehungsbedürftigkeit	192
(a).	Abgrenzung von Erziehungsbedürftigkeit und Selbstbestimmungsfähigkeit durch den Gesetzgeber	194
(b).	Abgrenzung von Erziehungsbedürftigkeit und Selbstbestimmungsfähigkeit durch die Rechtsprechung	199
dd.	Reifeabhängige Kindergrundrechte bei vorliegender tatsächlicher Grundrechtswahrnehmungsfähigkeit und fortbestehender Erziehungsbedürftigkeit	201
(a).	Grenze der elterlichen Kindeswohlinterpretation	202
(b).	Umsetzung durch Gesetzgeber und Rechtsprechung	205
f.	Zusammenfassung	206
4.	Einfachgesetzliche Umsetzung der verfassungsrechtlichen Ergebnisse	207
a.	Der Umfang der elterlichen Sorge	208
b.	Kindeswohlbegriff im einfachen Recht	209
c.	Eltern- und Kinderrechte im einfachen Recht	210
aa.	Alleinentscheidungsrechte des Minderjährigen	212
bb.	Mitentscheidungsrechte des Minderjährigen	212
(a).	Tätigwerden des Minderjährigen gegenüber Dritten	212
(b).	Stellvertretung des Minderjährigen durch die Eltern	215
(1).	Dogmatischer Ansatz des LG Köln aus dem Jahr 2012	215
(2).	Dogmatische Ansätze in der Literatur	216
(3).	Anwendung des Ansatzes vom Missbrauch der Vertretungsmacht	218
cc.	Vetorechte des Minderjährigen	221
dd.	Berücksichtigung des Willens des Minderjährigen außerhalb eigener Mitentscheidungs- und Vetorechte	222
5.	Stellungnahme zur Einwilligungsfähigkeit von einsichtsfähigen Minderjährigen hinsichtlich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts	223
a.	Einwilligungsfähigkeit einsichtsfähiger Minderjähriger im Hinblick auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht	223
b.	Erforderlichkeit der Schaffung einer gesetzlichen Teilmündigkeit	224
c.	Hinzukommende Besonderheiten im Forschungskontext	225
IV.	Gesamtergebnis	227
C.	Die Vereinbarkeit der elterlichen Einwilligung (oder der elterlichen Zustimmung zur Einwilligungserteilung) in die forschungsbasierte Weiterverwendung der abgetrennten Körpersubstanzen ihrer Kinder mit dem Kindeswohl	228
I.	Bestimmung der Kindeswohlgrenzen	229
1.	Menschenwürdeverletzung	230
2.	Persönlichkeitsrechtsverletzung	233

II. Erarbeitung von allgemeinen Grundsätzen aus spezialgesetzlichen Regelungen, Kodizes und Empfehlungen zur Forschung an Minderjährigen . . .	235
1. Nationale Regelungen	235
a. AMG	235
aa. Allgemeine Voraussetzungen für klinische Prüfungen	237
bb. Forschung an Minderjährigen nach § 40 Abs. 4 AMG	238
cc. Forschung an Minderjährigen nach § 41 Abs. 2 AMG	240
dd. Neuerung durch die AMG-VO und die neue AMG-Novelle	241
(a). Minderjährige im Sinne der Verordnung	243
(b). Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung	245
(c). Besondere Voraussetzungen für die Forschung mit Minderjährigen im Sinne der Verordnung	247
(d). Besondere Voraussetzungen für die Forschung mit Minderjährigen, die als nicht-einwilligungsfähige Personen im Sinne der Verordnung gelten	248
b. MPG	250
aa. Allgemeine Voraussetzungen für klinische Prüfungen	250
bb. Besondere Voraussetzungen für klinische Prüfungen mit Minderjährigen	251
cc. Neuerungen durch die MPG-VO	251
c. StrlSchV/RöV	252
2. Internationale Regelungen	254
a. Deklarationen der WMA	254
aa. Deklaration von Helsinki	256
bb. Deklaration von Taipei	258
b. Biomedizin-Konvention	258
aa. Biomedizin-Konvention	259
bb. Zusatzprotokoll biomedizinische Forschung	261
cc. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin	262
III. Allgemeine ableitbare Grundsätze aus den bestehenden gesetzlichen und außergesetzlichen Regelungen	265
1. Einwilligung	265
2. Risiko-Nutzen-Abwägung	266
3. Subsidiarität	268
4. Beschränkung auf eine minimale Belastung und ein minimales Risiko	269
5. Beteiligung von Ethikkommissionen	270
6. Verbot finanzieller Vorteile	270
IV. Übertragung auf die Vereinbarkeit der Forschung an Körpersubstanzen von Minderjährigen mit dem Kindeswohl im Rahmen der elterlichen Einwilligung	271
1. Therapeutische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen nicht-einsichtsfähiger Minderjähriger	271

Inhaltsverzeichnis

2. Therapeutische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen einsichtsfähiger Minderjähriger	273
3. Nicht-therapeutische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen nicht-einsichtsfähiger Minderjähriger	274
a. Minimale Risiken und Belastungen im Rahmen der Weiterverwendung von abgetrennten Körpersubstanzen im Forschungskontext	277
aa. Minimale Risiken und minimale Belastungen in Bezug auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	278
(a). BDSG (bis 25.05.2018)	278
(b). DSGVO und BDSG-Neu (ab 25.05.2018)	280
(c). Sonderfall genetische Daten	285
bb. Minimale Risiken und minimale Belastungen in Bezug auf das Recht auf Nichtwissen	286
cc. Weitere Risikominimierung	287
dd. Ergebnis	287
b. Zulässige Kindeswohlbestimmung durch die Eltern	287
4. Nicht-therapeutische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen einsichtsfähiger Minderjähriger	289
V. Gesamtergebnis	290
D. Aufklärung von Eltern und Kind	292
E. Reichweite der Einwilligung	294
F. Widerruf der Einwilligung durch Eltern und Kind	296
I. Voraussetzungen und Rechtsfolgen	297
II. Auswirkungen des einseitigen Widerrufs der Einwilligung (oder der Zustimmung zur Einwilligung) durch den einsichtsfähigen Minderjährigen oder seine Eltern	298
III. Besonderheiten im Rahmen der Spezialgesetze	300
G. Problem des Re-Consent	302
H. Die Weiterverwendung ohne Einwilligung	305
I. Güter- und Interessenabwägung bei der Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen	306
1. Nicht-anonyme Weiterverwendung	308
2. Anonyme Weiterverwendung	310
II. Ergebnis	312
I. Sonderproblem: Weitere Gestaltungsformen mit mehr Bindungswirkung	313
I. Gestattung im engeren Sinne	314
II. Konstitutive Rechtsübertragung	316
III. Ergebnis	316

Teil 5. Die Einwilligung in die Beeinträchtigungen der Vermögensrechte bei der Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen Minderjähriger	319
A. Einwilligung	319
B. Rechtsgeschäfte mit mehr Bindungswirkung	320
C. Ergebnis	322
Teil 6. Zusammenfassung der Ergebnisse	325
Literaturverzeichnis	331