

Kapitel 1: Einleitung

A. Einführung

„Genome science will have a real impact on all our lives – even more, on the lives of our children. It will revolutionize the diagnosis, prevention and treatment of most, if not all, human diseases.”¹

Diese Worte wählte der damalige US-Präsident *Bill Clinton* im Juni 2000 bei der Veranstaltung im Weißen Haus zum Abschluss der ersten Untersuchungen des Humangenomprojekts. Und tatsächlich wächst die Bedeutung der genetischen Diagnostik seitdem ununterbrochen.² Durch fortlaufende Entwicklungen und neue Erkenntnisse ist der Einsatz gendiagnostischer Methoden kostengünstiger sowie schneller geworden³ und erfolgt sogar, wie sich an der Entwicklung von sog. Direct-to-consumer-Genests (DTC-Tests) zeigt, abseits des Gesundheitswesens.⁴ Im medizinischen Bereich hat dieser Fortschritt zur Folge, dass gendiagnostische Verfahren über den Fachbereich der Humangenetik hinaus Anwendung finden. So besteht im Transplantationswesen bei jeder Übertragung eines Organs oder Gewebes neben dem immunologisch bedingten Risiko einer Abstoßung des Transplantats auch die Gefahr der potenziellen Übertragung einer genetisch bedingten Krankheit.⁵ Blicke diese unerkannt, könnte sie zu einer Beeinträchtigung oder zu einem Versagen der Organfunktion des Empfängers führen und damit schwerwiegende Folgen nach sich ziehen, die unter

1 *Clinton*, abrufbar unter: <<https://www.genome.gov/10001356/june-2000-white-house-event>> (zuletzt abgerufen am 6.5.2026); deutsche Übersetzung: „Die Genomforschung wird einen echten Einfluss auf unser gesamtes Leben haben – und noch mehr auf das Leben unserer Kinder. Sie wird die Diagnose, Prävention und Behandlung der meisten, wenn nicht sogar aller menschlichen Krankheiten revolutionieren.“

2 *Leopoldina*, Stellungnahme: Prädiktive genetische Diagnostik als Instrument der Krankheitsprävention, S.1f.

3 *Deutscher Ethikrat*, Zukunft der genetischen Diagnostik, S.168; *Lutz*, ZfmE 2020, 53 (54).

4 Siehe dazu S. 62.

5 BÄK, RL-Empfängerschutz gem. § 16 TPG, 2021, S.1; siehe auch DSO, Leitfaden für die Organspende, abrufbar unter: <<https://dso.de/organspende/fachinformationen/organspendeprozess/leitfaden-für-die-organspende/02-spenderidentifizierung>> (zuletzt abgerufen am 6.5.2026).

Umständen eine erneute Transplantation erforderlich machen können.⁶ Es liegt deshalb nahe, diese Risiken von vornherein zu minimieren und im Transplantationsprozess gendiagnostische Möglichkeiten zu nutzen. Da ohnehin bereits umfassende Maßnahmen zur Evaluierung der Spenderorgane und der Analyse potenzieller individueller Risiken erforderlich sind, um ein optimales Transplantationsergebnis zu erzielen,⁷ lassen sich diese gut in die Untersuchungsprozesse integrieren.

Wie so oft, wenn sich Schnittstellen zwischen zwei Bereichen auftun, ergeben sich damit einhergehend neue Fragestellungen. Dies gilt auch für das Zusammentreffen der Transplantationsmedizin mit dem Bereich der Gendiagnostik: Eine der Besonderheiten genetischer Daten ist, dass sie über die untersuchte Person selbst hinaus einen Aussagegehalt über deren Verwandte haben. Für den Arzt, der die genetischen Daten erhält und daraus Erkenntnisse ableitet, stellt sich daher die Frage, ob er diese den Verwandten des Spenders offenbaren darf oder ob er möglicherweise sogar dazu verpflichtet ist. Denn das Wissen über eine genetisch bedingte Krankheitsveranlagung kann erhebliche präventive Bedeutung z. B. für die klinische Vorsorge in Familien mit erblich bedingten Krebserkrankungen haben.⁸ Die Manifestation genetischer Krankheiten ist aber nicht grundsätzlich vermeidbar und auch therapeutische Maßnahmen gibt es nicht in jedem Fall. Insbesondere das Fehlen geeigneter Behandlungsoptionen erhöht das Risiko, dass die Offenbarung der Informationen aufgrund der belastenden gesundheitlichen Zukunftsprognose die psychische Gesundheit der Betroffenen negativ beeinflusst.⁹ Abhängig von der konkret festgestellten Disposition kann also ein Interesse seitens der Verwandten bestehen, die Informationen weitergeleitet zu bekommen. In anderen Konstellationen liegt es hingegen möglicherweise in ihrem Sinne, in Unwissenheit belassen zu werden.

Zur Veranschaulichung der Problematik soll folgendes Beispiel dienen, das eine Augenärztin aus ihrem klinischen Alltag berichtete und das den Anstoß für die Entstehung dieser Arbeit gab: Im Zuge der Durchführung von Hornhauttransplantationen ist mehrfach aufgefallen, dass Hornhäute transplantiert wurden, die nach einiger Zeit eine Erkrankung der Hornhautinnenschicht ausbildeten. Konkret handelt es sich dabei um die *Fuchs'sche*

6 EDQM, Guide to the quality and safety of organs for transplantation, S. 342.

7 BÄK, RL-Empfängerschutz gem. § 16 TPG, 2021, S. 1.

8 Henn, ZfmE 2002, 343 (345).

9 Günther, in: FS Niederländer, S. 475 (481); Wollenschläger, AÖR 2013, 161 (164).

Endotheldystrophie,¹⁰ die im Zusammenhang mit einer genetischen Prädisposition steht. Da sich die Erkrankung erst im fünften oder sechsten Lebensjahrzehnt ausprägt und auch erst ab diesem Zeitpunkt am Auge erkannt werden kann, lassen sich im Zeitpunkt der Transplantation noch keine Anzeichen dafür feststellen. Das Risiko der Transplantation einer später erkrankenden Hornhaut ließe sich nach Aussage der Ärztin durch den Einsatz gendiagnostischer Methoden deutlich reduzieren. Ein einfacher Gentest im TCF4-Gen ermögliche eine Risikoabschätzung für die Entstehung der Erkrankung und damit eine Entscheidung für oder gegen die Eignung des Gewebes als Transplantat. Die Ärztin teilte zudem mit, dass es hinsichtlich des TCF4-Gens einen direkten Erbgang gibt und keine wesentliche Erhöhung eines Erkrankungsrisikos in der Familie besteht.¹¹ Dennoch stellte sie sich im Bewusstsein um die Drittrelevanz möglicherweise zu erhebender genetischer Daten im Hinblick auf eine Mitteilung der Erkenntnisse an die Verwandten die Frage „Was darf oder was muss ich tun?“.

Diese Problematik lässt sich auf andere Konstellationen der Organ- und Gewebespende übertragen. Zwar ist zum jetzigen Zeitpunkt davon auszugehen, dass nur in Einzelfällen genetische Erkenntnisse mit Relevanz für Dritte im Transplantationsverfahren erhoben werden. Angesichts der zunehmenden Implementierung gendiagnostischer Methoden im gesamten medizinischen Bereich ist aber zu erwarten, dass sich zukünftig mehr Ärzte mit dieser Fragestellung auseinanderzusetzen haben.¹² Ziel der nachfolgenden Untersuchung ist es, Licht auf diese bisher unbeleuchtete Problematik zu werfen. Ärzten, die mit diesen Konstellationen konfrontiert sind, soll damit eine Antwort an die Hand gegeben werden, wie sie sich hinsichtlich einer Offenbarung der Erkenntnisse in Bezug auf Verwandte des Spenders zu verhalten haben. Das Gefühl, „mit einem Bein im Gefängnis zu stehen“ und zivilrechtliche Haftungsfolgen erwarten zu müssen, dürfte sich ange-

10 Die *Fuchs'sche Endotheldystrophie* ist eine relativ häufige, genetisch bedingte Erkrankung im höheren Lebensalter, die beide Augen betrifft. Dabei sterben die Endothelzellen ab, wodurch die Hornhaut nicht mehr entwässert wird und sich eintrübt. *Grehn*, Augenheilkunde, S. 179.

11 Zu den Erbgängen siehe S. 36 ff.

12 Diese Annahme leitete auch das OLG Koblenz bei der Entscheidung zur Zulassung der Revision im Kontext der Haftung eines Arztes wegen der Information über eine Erbkrankheit: „Wegen der zunehmenden Zahl gendiagnostischer Untersuchungen und der möglichen Einbeziehung Dritter als Betroffene in die gewonnenen Informationen werden die hieraus resultierenden Rechtsfragen zunehmend an Bedeutung gewinnen.“ OLG Koblenz, MedR 2014, 168 (174); siehe dazu auch S. 102 ff.

sichts der Komplexität der Problematik allzu oft bei ihnen breitmachen.¹³ So wird zu zeigen sein, dass eine Vielzahl von Rechtspositionen aufeinandertreffen, deren gegenseitige Berücksichtigung auch mit vertieften juristischen Kenntnissen eine Herausforderung darstellt. Insoweit erhebt die Arbeit den Anspruch, zur Beseitigung der bestehenden Rechtsunsicherheit beizutragen.

B. Untersuchungsgegenstand

In einer Auseinandersetzung mit dem Bereich der Transplantationsmedizin muss grundlegend zwischen der Entnahme von Organen und Geweben bei *toten* Spendern auf der einen Seite und der Entnahme von Organen und Geweben bei *lebenden* Spendern unterschieden werden. Diese Differenzierung findet sich auch im Transplantationsgesetz (TPG),¹⁴ das diesen Bereich maßgeblich regelt.¹⁵ Sie wirkt sich zudem auf den Untersuchungsgegenstand der Arbeit aus. Während sich mithilfe des Gendiagnostikgesetzes (GenDG)¹⁶ bereits *de lege lata* eine Lösung auf die Fragestellung bei *lebenden* Spendern finden lässt, gestaltet sich die Rechtslage aufgrund des beschränkten Anwendungsbereichs des Gesetzes bei *postmortalen* Spenden komplexer. Beispielsweise lässt sich nach dem Ableben des Spenders keine Einwilligung zur Offenbarung von Informationen mehr von ihm einholen. Dies wirft die Frage auf, worauf sich eine Weitergabe der Erkenntnisse abgesehen davon stützen lassen könnte. Die Untersuchung beschränkt sich angesichts dieses Umstands auf die postmortale Organspende. Da diese Form den Großteil der durchgeführten Transplantationen ausmacht,¹⁷ widmet sich die Arbeit insoweit dem praktisch relevanteren Teilbereich.

13 Überblicksartig zu den möglichen rechtlichen Konsequenzen für den Arzt *Kart/Hennig/Schneider/et al.*, MedR 2021, 775 (776).

14 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.9.2007 (BGBl. I S. 2206).

15 Der zweite Abschnitt (§§ 3-7 TPG) ist explizit der Entnahme bei toten Spendern gewidmet, während der dritte Abschnitt (§§ 8-8c TPG) Regelungen zur Entnahme bei lebenden Spendern trifft.

16 Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen vom 31.7.2009 (BGBl. I S. 2259, 3672).

17 Aus dem Jahresbericht der Deutschen Stiftung Organtransplantation für das Jahr 2023 geht hervor, dass 2986 Organe nach einer postmortalen Spende transplantiert wurden. Nach einer Lebendspende wurden 658 Organe transplantiert; DSO, Jahresbericht-2023, 2024, S. 80.

Sofern in der Arbeit von genetisch bedingten Erkrankungen gesprochen wird, erstreckt sich die Betrachtung lediglich auf Körperzellen. Keimzellen sind hingegen davon ausgenommen. Zwar enthält auch diese Form der Zellen Chromosomen, deren Veränderung zu genetisch bedingten Erkrankungen führen kann. Diese werden jedoch in der Regel nicht weitervererbt, sodass sich die Frage nach der Offenbarung der Informationen an potenziell betroffene Verwandte nicht stellt. Bedeutung hat diese Beschränkung vor allem im Hinblick auf die Frage, welche Untersuchungen am gespendeten Gewebe durchgeführt werden. So gibt es für die Untersuchung an Keimzellen spezielle Anforderungen, die in dieser Arbeit nicht mit betrachtet werden.¹⁸

Zudem sei darauf hingewiesen, dass die Untersuchung aus der Perspektive des Arztes erfolgt. Ziel ist es, zu ermitteln, ob er berechtigt oder verpflichtet ist, die Erkenntnisse den Verwandten zu offenbaren. Ob letztere selbst einen Anspruch gegen den Arzt haben, lässt sich aus den Ausführungen zur möglichen Offenbarungspflicht ableiten, steht aber nicht im Fokus der Betrachtung. Sofern dabei in der Arbeit von Organspendern die Rede ist, wird aus Gründen der besseren Verständlichkeit darauf verzichtet, Gewebespende explizit mit zu erwähnen. Die getroffenen Aussagen sind auf sie jedoch ebenfalls zu beziehen, sofern sie nicht ausdrücklich ausgeklammert werden oder isoliert die Organspende betrachtet wird.

C. Gang der Untersuchung

Die Untersuchung setzt sich aus fünf Bestandteilen zusammen. Eine rechtliche Beurteilung der Thematik erfordert ein grundlegendes naturwissenschaftliches Verständnis, um die Relevanz genetischer Daten und das darin verbürgte Potenzial im Hinblick auf Dritte einordnen zu können. Aus diesem Grund erfolgt im Kapitel 2 zunächst ein Überblick über die historische Entwicklung der genetischen Forschung sowie die naturwissenschaftlichen Grundlagen der Genetik. Zudem werden zentrale Methoden und Anwendungsbereiche der Gendiagnostik erläutert sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen dieses Bereichs skizziert.

Im anschließenden Kapitel 3 wird die Schnittstelle zwischen der Gendiagnostik und der Transplantationsmedizin ergründet. Dafür legt ein Blick auf verschiedene Vorschriften dar, welche Untersuchungen an Spendern und gespendeten Organen erfolgen. In diesem Zuge wird eingeordnet,

¹⁸ Zur Abgrenzung von Keim- und Körperzellen siehe S. 34 ff.

inwieweit daraus genetische Daten hervorgehen. Zudem wird auf voraussichtliche Entwicklungstendenzen eingegangen.

Die in der Arbeit beleuchtete Fragestellung ist besonders komplex, weil die Offenlegung der genetischen Erkenntnisse eine Vielzahl von Grundrechten berührt. Diese werden im Kapitel 4 systematisch nach den Beteiligten analysiert. Dabei wird der Schutzbereich der Rechte dargelegt und untersucht, ob eine Offenbarung sie tangiert.

Das Kapitel 5 widmet sich einer Analyse der Rechtslage *de lege lata*. In einem ersten Schritt wird beleuchtet, ob der Arzt zur Offenbarung der Erkenntnisse berechtigt ist. Dafür erfolgt eine Untersuchung von Regelungen aus verschiedenen Gesetzen. Im zweiten Teil liegt das Augenmerk auf der Frage, ob für den Arzt darüber hinaus eine Pflicht zur Weitergabe der Erkenntnisse besteht. Diesbezüglich werden unterschiedliche dogmatische Anknüpfungspunkte betrachtet und bewertet.

Ausgehend von der aktuellen Rechtslage, legt das Kapitel 6 zunächst dar, aus welchen Gründen diese einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf aufweist. Ziel der Arbeit ist, die dabei aufgedeckten Defizite nicht nur zu bemängeln, sondern konstruktiv zu einer Lösungsfindung beizutragen. Daher werden anschließend zwei Lösungsmodelle aus anderen Ländern sowie Lösungsvorschläge aus der rechtswissenschaftlichen Literatur dargestellt und vor dem Hintergrund einer Übertragbarkeit auf die Fragestellung bewertet. Darauf gründend wird schließlich ein eigener Lösungsvorschlag unterbreitet.

Die Arbeit schließt mit einer resümierenden Schlussbetrachtung im Kapitel 7.