

Steffen Walter

Der rechtlich gebotene Umgang mit abklärungsbedürftigen (Zufalls-)Befunden in epidemiologischen Studien



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Marion Albers

Prof. Dr. Ivo Appel

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 42

Steffen Walter

Der rechtlich gebotene Umgang mit
abklärungsbedürftigen (Zufalls-)Befunden
in epidemiologischen Studien



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

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

Zugl.: Münster (Westf.), Univ., Diss. der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, 2019

ISBN 978-3-8487-6539-3 (Print)

ISBN 978-3-7489-0625-4 (ePDF)

D 6

1. Auflage 2020

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2020. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2019 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster als Dissertation angenommen. Sie entstand maßgeblich während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Rechtsphilosophie und Medizinrecht.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. *Thomas Gutmann* für seine jederzeit vorbildliche Unterstützung. Herrn Priv.-Doz. Dr. *Bernhard Jakl* danke ich für die zeitnahe Erstellung seines Zweitgutachtens.

Des Weiteren möchte ich mich bei meinen Freunden *Jonas Kaufhold*, *Karin Busch* und *Sarah Graubner* für die Durchsicht des Manuskripts und die zahlreichen stets bereichernden Diskussionen bedanken.

Vor allem aber danke ich meiner Ehefrau *Ronja*.

Münster, im März 2020
Steffen Walter

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	15
I. Einführung	15
II. Aufbau der Arbeit	19
B. Der Diskussionstand in der medizinethischen Literatur	21
I. Bisherige Definitionsansätze	21
II. Das Bestehen einer grundsätzlichen ethischen Befundmitteilungspflicht des Forschers	22
III. Ausnahmen von der grundsätzlichen ethischen Mitteilungspflicht	23
1. Recht des Probanden auf Nichtwissen	23
2. Nichtmitteilung zum Schutze des Probanden	24
3. Nichtmitteilung zum Schutze Dritter beziehungsweise der Allgemeinheit	25
IV. Bedeutung dieses medizinethischen Diskurses für die Rechtswissenschaft	25
V. Eigene Arbeitsdefinition von „Zufallsbefunden“	26
C. Der datenschutzrechtliche Auskunftsanspruch des Probanden	29
I. Auskunftsanspruch aus Art. 15 DSGVO	29
1. Anspruchsvoraussetzungen	30
a) Proband als Anspruchsteller	30
b) Forscher als Anspruchsgegner	30
c) Antrag des Probanden	31
2. Keine Ausschlüsse	32
a) Entgegenstehende Rechte Dritter	32
b) Unverhältnismäßiger Aufwand	33
c) Unmöglichkeit der Auskunft	35
d) Entgegenstehende Forschungszwecke	35
aa) Einschränkungen in den Landesdatenschutzgesetzen	35
bb) Einschränkungen im Bundesdatenschutzgesetz	37

Inhaltsverzeichnis

3. Anspruchsinhalt	39
II. Zwischenergebnis	41
D. Die Befundmitteilungspflichten des Behandelnden im klinischen Kontext	43
I. Wesentliche Merkmale des ärztlichen Behandlungsvertrages	44
II. Befundmitteilungspflicht als Hauptleistungspflicht beim Diagnosevertrag	45
III. Befundmitteilungspflicht im Rahmen der Selbstbestimmungsaufklärung	46
IV. Befundmitteilungspflicht im Rahmen der Informationspflichten des Arztes	50
V. Befundmitteilungspflicht auf Verlangen des Patienten – Allgemeiner Auskunftsanspruch	55
VI. Einsichtnahmerecht in die Patientenakte	57
VII. Zwischenergebnis	59
E. Die Befundmitteilungspflichten des Forschers im epidemiologischen Kontext	60
I. Vertragsbeziehung zwischen Forscher und Proband	60
1. Ärztlicher Behandlungsvertrag	60
2. Probandenvertrag	63
a) Wesentliche Merkmale des Probandenvertrages	64
b) Umfang der Untersuchungspflicht beim Probandenvertrag	67
II. Befundmitteilungspflichten aus dem Probandenvertrag	70
1. Befundmitteilungspflicht kraft Parteivereinbarung	70
2. Befundmitteilungspflichten aus analoger Anwendung der Vorschriften über den Behandlungsvertrag	70
a) Anspruch aus § 630e Abs. 1 S. 1, 2 BGB analog	71
b) Anspruch aus § 630c Abs. 2 BGB analog	74
3. Befundmitteilungspflicht aus § 241 Abs. 2 BGB	78
a) Interesse des Probanden an der Befundmitteilung	80
b) Erforderlichkeit der Befundmitteilung	81
c) Zumutbarkeit der Befundmitteilung	84
aa) Kein unverhältnismäßiger Aufwand	84

bb) Kein unverhältnismäßiger Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit	86
d) Auseinandersetzung mit den Einwänden Thomas'	95
e) Keine unzulässige Bevormundung des Probanden	98
f) Rechtsfolgen bei fehlerhafter oder unterlassener Befundmitteilung	98
III. Einsichtsrecht analog § 630g BGB	100
IV. Zwischenergebnis	101
F. Das Recht des Probanden auf Nichtwissen	103
I. Ethisches und rechtliches Bedürfnis nach einem Recht auf Nichtwissen	103
II. Rechtsgrundlagen des Rechts auf Nichtwissen	105
III. Recht auf Nichtwissen nach dem GenDG	107
IV. Anwendbarkeit des GenDG auf epidemiologische Studien	107
1. Nicht-gendiagnostische Befunde	108
2. Gendiagnostische Untersuchungsergebnisse in epidemiologischen Studien	109
V. Recht auf Nichtwissen nach dem allgemeinen Arztrecht	113
VI. Anwendbarkeit von § 630c Abs. 4 BGB auf epidemiologische Studien	114
VII. Kritik am Aktivierungsmodell	116
VIII. Pflicht zur Information über die Möglichkeit des Auftretens von Zufallsbefunden und das Recht die Kenntnisnahme zu verweigern	117
1. Informationsgefälle	118
2. Sonderverbindung	118
3. Hinreichender Grund zur Information	119
IX. Befundmitteilung gegen den Willen des Probanden unter Berufung auf die Gewissensfreiheit des Arztes	121
1. Bluttransfusionen gegen den Willen des Patienten	125
2. Gewissenskonflikt bei Schwangerschaftsabbruch	127
3. Behandlungsabbruch am Lebensende	128
4. Mitteilung eines Befundes gegen den Willen des Betroffenen	129

Inhaltsverzeichnis

X. Zulässigkeit späteren Nachfragens oder Umstimmens	130
1. Eingriff in das Recht des Probanden auf Nichtwissen	131
2. Rechtfertigung des Eingriffs in das Recht des Probanden auf Nichtwissen	132
XI. Zwischenergebnis	134
G. Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Forschers bei fehlerhafter oder unterlassener Befundmitteilung	136
I. Strafrechtlicher Fahrlässigkeitsvorwurf	137
1. Objektive Sorgfaltspflichtverletzung	137
2. Objektive Vorhersehbarkeit	139
3. Zwischenergebnis:	140
II. Strafrechtliche Garantenpflicht	140
1. Forscher als Garant im Sinne von § 13 StGB	140
2. Forscher als Garant im Sinne von § 323c StGB	143
3. Zwischenergebnis:	144
H. Die berufsrechtlichen Pflichten des forschenden Arztes im Umgang mit Zufallsbefunden	145
I. Befundmitteilungspflicht aus § 15 Abs. 3 MBO-Ä in Verbindung mit der Deklaration Helsinki	145
1. Pflicht zur Befundmitteilung aus der Deklaration von Helsinki	146
2. Inkorporierung in das Berufsrecht	147
II. Berufsrechtliche Befundmitteilungspflicht aus § 8 MBO-Ä	149
III. Berufsrechtliche Befundmitteilungspflicht aus § 2 Abs. 2 MBO-Ä	150
IV. Zwischenergebnis	152
I. Die Zulässigkeit der Befundmitteilung an Dritte	153
I. Ärztliche Schweigepflicht gemäß § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB	153
II. Berufsrechtliche Schweigepflicht des Arztes	155
III. Datenschutzrechtliche Verschwiegenheitspflicht	155
IV. Rechtfertigung eines Schweigepflichtverstößes	156
1. Einwilligung	156

2. Notstand, § 34 StGB	157
a) Notstandslage	158
aa) Notstandsfähige Rechtsgüter	158
bb) Gefahr im Sinne von § 34 StGB	159
cc) Gegenwärtigkeit der Gefahr	160
b) Notstandshandlung	161
aa) Geeignetheit	161
bb) Erforderlichkeit	162
cc) Angemessenheit	163
c) Subjektives Rechtfertigungselement	163
V. Befundmitteilung gegenüber dem Probanden gegen dessen Willen	164
VI. Pflicht zur Offenbarung bei einer Gefahr für Dritte	165
VII. Offenbarungsbefugnisse im Bereich der Gendiagnostik	167
VIII. Zwischenergebnis	171
J. Die Zulässigkeit der Nichtmitteilung von Befunden zum Wohle des Probanden	172
I. Therapeutischer Vorbehalt bei der Selbstbestimmungsaufklärung	173
II. Therapeutisches Privileg bei der therapeutischen Aufklärung	176
III. Therapeutisches Privileg in epidemiologischen Studien	177
K. Der rechtsgeschäftliche Ausschluss der Befundmitteilungspflichten	179
I. Grundsatz der Privatautonomie	179
II. Schranken der Privatautonomie	180
1. Zwingendes Gesetzesrecht	181
2. Sittenwidrigkeit, § 138 BGB	183
3. Beschränkungen nach §§ 305 ff. BGB	186
III. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses	186
1. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht durch Allgemeine Geschäftsbedingungen	187
a) Unwirksamkeit der Klausel nach § 309 Nr. 12 lit. a BGB	187
b) Unwirksamkeit der Klausel nach § 309 Nr. 7 lit. a BGB	188

Inhaltsverzeichnis

c) Unwirksamkeit der Klausel nach § 307 Abs. 1 und 2 BGB	190
aa) Unangemessene Benachteiligung nach § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB	190
bb) Unangemessene Benachteiligung nach § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB	192
d) Unwirksamkeit der Klausel nach § 307 Abs. 1 BGB	193
e) Zwischenergebnis	194
2. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht durch Individualvereinbarung	194
IV. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht im Rahmen eines Probandenverhältnisses	196
1. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht durch Allgemeine Geschäftsbedingungen	196
a) Unwirksamkeit der Klausel nach § 309 Nr. 12 lit. a BGB	197
b) Unwirksamkeit der Klausel nach § 309 Nr. 7 lit. a BGB	197
c) Unwirksamkeit der Klausel nach § 307 Abs. 1 und 2 BGB	198
aa) Unangemessene Benachteiligung nach § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB	198
bb) Unangemessene Benachteiligung nach § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB	199
d) Unwirksamkeit der Klausel nach § 307 Abs. 1 S. 1 BGB	200
e) Zwischenergebnis	201
2. Ausschluss der Befundmitteilungspflicht durch Individualvereinbarung	201
a) Verstoß gegen zwingendes Gesetzesrecht	201
b) Sittenwidrigkeit wegen Wuchers nach § 138 Abs. 2 BGB	202
3. Sittenwidrigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB	204
a) Wucherähnliches Rechtsgeschäft	204
b) Knebelungsverträge	206
c) Übermäßige Machtposition	207
d) Betroffenheit höchstpersönlicher Rechtsgüter	208
V. Zwischenergebnis	210

L. Die Pflicht zur Aufklärung über die Möglichkeit des Auftretens und den Umgang mit Zufallsbefunden im Rahmen der Selbstbestimmungsaufklärung	212
I. Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung im Arzt-Patienten-Verhältnis	214
1. Diagnoseaufklärung	215
2. Risikoaufklärung	216
3. Verlaufsaufklärung	217
4. Aufklärung über Behandlungsalternativen	218
II. Selbstbestimmungsaufklärung im Rahmen einer epidemiologischen Studie	220
1. Analoge Anwendbarkeit auf Studien	220
2. Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung im Forscher-Probanden-Verhältnis	220
a) Diagnoseaufklärung	221
b) Risikoaufklärung	221
c) Verlaufsaufklärung	222
d) Aufklärung über Behandlungsalternativen	223
e) Zwischenergebnis	223
3. Aufklärung über die Möglichkeit des Auftretens und den Umgang mit Zufallsbefunden	224
a) Forscher beabsichtigt keine Mitteilung von erhobenen Zufallsbefunden	224
b) Forscher beabsichtigt die Mitteilung von erhobenen Zufallsbefunden	225
c) Zwischenergebnis	229
M. Ausblick	230
N. Ergebnisse	232
Literaturverzeichnis	237

