

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Einführung.....	1
I. Problemstellung	2
II. Rechtliche Ausgangslage	3
III. Gang der Untersuchung.....	5
IV. Zielsetzung der Arbeit.....	7
Kapitel 2 Entstehung und Relevanz der Fragestellung.....	9
I. Zur Aufdeckung von Abnormalitäten	11
1. Probandenabhängige Parameter	12
2. Studienabhängige Unterschiede	13
3. Technologieabhängige Kriterien	14
4. Forscherabhängige Faktoren	15
II. Zum Begriff der <i>incidental findings</i>.....	18
1. Übersetzungsvorschlag.....	19
2. Begriffsmerkmale	22
a. Abgrenzungsmoment	22
b. Überraschungsmoment	25
c. Verdachtsmoment	26
d. Zusätzlicher Präzisierungbedarf	27
3. Definitionsvorschlag.....	29
III. Zur Notwendigkeit rechtlicher Klärung	29
1. Gesundheitliche Auswirkungen.....	29
2. Rechtliche Folgen	31
a. Versicherungsrecht.....	32
b. Arbeitsrecht.....	34
3. Zwischenergebnis	35
Kapitel 3 Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen.....	37
I. Internationale Vorgaben	39
1. Dokumente des Europarates	40

a. Biomedizinübereinkommen	41
b. Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung	42
c. Zusatzprotokoll über genetische Tests für gesundheitliche Belange	43
2. Erklärungen der UNESCO	44
3. Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes	45
4. Statement on the Principled Conduct of Genetics Research der HUGO.....	46
5. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans des CIOMS	47
II. Europarechtliche Vorgaben	48
1. Grundrechtecharta	48
2. Datenschutz-Grundverordnung	50
III. Nationale Vorgaben.....	51
1. Einfaches Gesetzesrecht und Verfassungsrecht	52
a. Bürgerliches Gesetzbuch.....	53
b. Gendiagnostikgesetz	54
c. Grundgesetz.....	55
aa. Forschungsfreiheit	55
bb. Allgemeines Persönlichkeitsrecht	56
cc. Grundrechtsbindung.....	57
d. Bundesdatenschutzgesetz.....	58
e. Schweizerisches Humanforschungsgesetz.....	58
2. Ethischer Diskussionsstand	59
a. Deutschland.....	60
b. Ausland	64
c. Zwischenergebnis.....	68
Kapitel 4 Mitteilung von Zufallsfunden	70
I. Auskunftsrecht des Probanden	71
1. Internationale Vorgaben	71
a. Art. 10 Abs. 2 S. 1 BMÜ.....	72
aa. Tatbestand.....	72
bb. Rechtsfolge.....	75
cc. Einschränkung	77
(1) Art. 10 Abs. 3 BMÜ	77
(2) Art. 26 Abs. 1 BMÜ	79
b. Art. 28 Abs. 2 FP	81

c. Art. 5 lit. c der Allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte	82
d. Nr. 26 Abs. 3 Helsinki-Deklaration	84
e. 5. Empfehlung des Statement on the Principled Conduct of Genetics Research	85
f. Appendix 2 Nr. 9 der International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans	86
2. Europarechtliche Vorgaben	87
a. Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh.....	87
aa. Tatbestand	88
bb. Rechtsfolge	89
cc. Einschränkung	90
b. Art. 15 Abs. 1 DS-GVO.....	91
aa. Tatbestand.....	92
bb. Rechtsfolge.....	93
cc. Einschränkung	95
3. Nationale Vorgaben.....	97
a. § 27 Abs. 2 BDSG.....	97
b. § 630g Abs. 1 S. 1 BGB analog	98
aa. Keine planwidrige Regelungslücke	99
bb. Keine vergleichbare Interessenlage.....	101
(1) Entstehung der Rechtsverhältnisse.....	101
(2) Konkrete Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse.....	101
c. § 810 BGB.....	103
d. § 809 BGB	105
e. Art. 8 Abs. 2 HFG	105
aa. Tatbestand.....	105
bb. Rechtsfolge.....	106
cc. Einschränkung	106
4. Zwischenergebnis	107
II. Sorgfaltspflichten des Forschers.....	108
1. Internationale Vorgaben	109
a. Art. 27 FP	109
aa. Tatbestand.....	110
bb. Rechtsfolge.....	111
cc. Einschränkung	112
(1) Recht auf Nichtwissen.....	112

(2) Gegeneinschränkung	114
b. Nr. 4 S. 1 Helsinki-Deklaration	116
c. Appendix 2 Nr. 8 der International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans	117
2. Nationale Gesetze	118
a. § 323c Abs. 1 Var. 1 und 2 StGB	119
aa. Tatbestand	119
bb. Rechtsfolge	121
cc. Einschränkung	122
(1) Recht auf Nichtwissen	122
(2) Gegeneinschränkung	123
b. § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 323c Abs. 1 Var. 1 StGB	123
c. Art. 8 Abs. 1 HFG	124
aa. Tatbestand	125
bb. Rechtsfolge	126
cc. Einschränkung	127
3. Zwischenergebnis	127
III. Stellungnahme	129
1. Bewertung der aktuellen Rechtslage	129
2. Rechtlicher Lösungsvorschlag	131
a. Kontrolle der Schnittbilder	132
b. Anforderungen an die Mitteilung	134
aa. Persönliche und unverzügliche Mitteilung	134
bb. Ausnahmslose Mitteilung	135
3. Zwischenergebnis	138
Kapitel 5 Bedeutung für die Forschungspraxis	140
I. Informed Consent	141
1. Risiken, Belastungen und Nutzen	141
2. Zugang zu Zufallsfunden	144
3. Verständlichkeit und Verstehen	145
4. Schutz der Vertraulichkeit von Daten	148
5. Widerrufsrecht	151
II. Zusammenfassung: 15 Thesen für die Forschungspraxis	153
III. Ausblick	158

Literaturverzeichnis 163