

Herausgeber: Peter von Czetztritz, Rechtsanwalt, München | Dr. Peter Dieners, Rechtsanwalt, Düsseldorf |
Dr. Thilo Räßle, Rechtsanwalt, Frankfurt | Joachim M. Schmitt, BVMed e.V., Berlin

Herausgeberbeirat: Dr. Ehrhard Anhalt, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn | Maximilian Guido Broglie, Rechtsanwalt, Wiesbaden | Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Frankfurt | Dr. med. vet. Volker Daum, Aesculap AG, Tuttlingen/Donau | Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander P.F. Ehlers, Rechtsanwalt, München | Dr. med. Peter W. Gaidzik, Rechtsanwalt, Hamm | Dr. med. Dr. rer. nat. Hans-Peter Graf, Freiburger Ethikkommission International, Freiburg | Dr. Horst Hasskarl, Rechtsanwalt, Ludwigshafen | Rainer Hill, Rechtsanwalt, BVMed, Berlin | Hans-Georg Hoffmann, Rechtsanwalt, Köln | Dr. med. Christian Jäkel, Rechtsanwalt, Berlin | Prof. Dr. Thomas Klindt, Rechtsanwalt, München | Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt, Köln | Dierk Meyer-Lüerßen, Rechtsanwalt, VDGH, Frankfurt | Prof. Dr. med. Lothar Rabenseifner, Klinikum Offenburg, Offenburg | Ministerialrat, MinR Wilfried Reischl, Bonn | Dr. Axel Sander, Rechtsanwalt, Frankfurt | Professor Dr. med. Gerhard Schultze-Werninghaus, Bochum | Burkhard Sträter, Rechtsanwalt, Bonn | Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim | Prof. Dr. Wolfgang Voit, Sprecher der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität, Marburg | Herbert Wartensleben, Rechtsanwalt, Stolberg | Marcus Wenzel, ZVEI, Frankfurt | Hans-Georg Will, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn

Schriftleiter: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt/Main
Rechtsanwalt Prof. Dr. Klaus Letzgas, Waldseestraße 3–5, 76530 Baden-Baden

AUFSÄTZE | BERICHTE | STELLUNGNAHMEN

Die Verwendung von Leichenteilen durch Medizinproduktehersteller im Rahmen der Produktentwicklung

Maria Heil, M.C.L. und Dr. Mathias Klümper¹

Aktivitäten der Medizinprodukteindustrie im Zusammenhang mit dem Erwerb von Leichenteilen sind immer wieder Gegenstand von Presseberichten.² So wurde Anfang dieses Jahres in den USA ein Skandal im Zusammenhang mit dem Erwerb von Leichenteilen für die Forschung aufgedeckt: Bestatter hatten Angestellten eines Unternehmens erlaubt, Toten ohne Wissen oder Einverständnis der Angehörigen Leichenteile, Organe und Gewebe zu entnehmen. Das so gewonnene Material wurde zur Weiterverwendung an die medizinische Industrie weiterverkauft. Derartige Vorgehensweisen stoßen zu Recht auf breite Kritik.

Die Entwicklung neuer Produkte in der Medizinprodukteindustrie erfolgt heute bis zu einem weit fortgeschrittenen Entwicklungsstadium am Computer und mit Nachbildungen des menschlichen Körpers. Insbesondere in der Orthopädie, aber auch in anderen Bereichen, ist es aber ab einem bestimmten Zeitpunkt der Entwicklung notwendig, die neuen Produkte unter realistischen Bedingungen auf ihre Produktsicherheit, Funktionsfähigkeit, Handhabung und Qualität zu testen. Solche Tests sind oftmals auch erforder-

lich, um ein CE-Kennzeichen für das neue Produkt zu erlangen. Hierfür benötigt die Medizinprodukteindustrie immer wieder Teile von Leichen, mit denen ab einem gewissen Entwicklungszeitpunkt erste Tests unter realistischen Bedingungen stattfinden können. Nicht jeder Test ist dafür geeignet, an lebenden Patienten durchgeführt zu werden.

Medizinproduktehersteller stehen daher regelmäßig vor der Frage, woher und unter welchen Bedingungen sie die erforderlichen Körperteile beschaffen können, die sie für ihre Forschungs- und Entwicklungszwecke benötigen.

In der Praxis stellen häufig Kliniken bzw. pathologische Institute den Unternehmen Körpermaterialien verstorbener Patienten entgeltlich zur Verfügung. Dieser Erwerb von

1 Unser Dank gilt Frau Rechtsreferendarin Dr. Vanessa Schork und Herrn Rechtsreferendar Dr. med. Jochen Grimm für die Unterstützung bei der Erstellung des Manuskripts zu diesem Beitrag.

2 Vgl. Die Zeit, Dossier vom 15.02.2007: „Frische Leichenteile weltweit“; Hamburger Abendblatt vom 06.11.2003: „Leichen-Professor: 488 tote Menschen illegal importiert?“.

Körperteilen für Forschungs- und Entwicklungszwecke berührt eine Vielzahl rechtlicher Fragestellungen. Viele Fragen sind hierbei bisher von der Rechtsprechung noch nicht entschieden worden.

Im Folgenden sollen die möglichen rechtlichen Risiken der Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteherstellern und Krankenhäusern bzw. pathologischen Instituten aufgezeigt und Anhaltspunkte für ein rechtskonformes Vorgehen erarbeitet werden.³

I. Praxis

Im Regelfall läuft die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und der Industrie wie folgt ab: Ein Patient ist im Krankenhaus verstorben und im Krankenhaus oder pathologischen Institut⁴ untersucht bzw. sektioniert worden. Häufig hat der Patient im Krankenhausaufnahmevertrag eine Klausel unterzeichnet, nach der er sich mit einer Sektion einverstanden erklärt.⁵ Eine Erklärung über die Verwendung von Körpermaterial nach dem Tod fehlt jedoch in der Regel. Das Krankenhaus gibt nun Material des Verstorbenen entgeltlich oder unentgeltlich an ein forschendes Unternehmen weiter, welches das Material zur Forschung verwendet und danach entsorgt oder an die Klinik zurückgibt.

II. Fragestellungen beim Erwerb von Leichenteilen

Bei der Beschaffung von Körperteilen durch die Industrie sind Rechtsbereiche betroffen, die durch das über den Tod hinauswirkende Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen geprägt sind. Damit verbunden sind spezifische Rechtsprobleme mit Blick auf den Umgang mit Körperteilen verstorbener Menschen. Die rechtlichen Risiken sind für die Beteiligten häufig schwer einzuschätzen, da richtungweisende Rechtsprechung in diesem Zusammenhang fehlt.

Geben Krankenhäuser Leichenteile auf Basis kommerzieller Verträge an Medizinproduktehersteller ab, setzen sich die Parteien unter Umständen rechtlichen Risiken aus. In Betracht kommen zivilrechtliche Schadensersatz-, Herausgabe- oder Unterlassungsansprüche der Angehörigen sowie eine Strafbarkeit wegen Sachbeschädigungs- und Eigentumsdelikten sowie Störung der Totenruhe. Diese Risiken können minimiert werden, wenn bei der vertraglichen Gestaltung zwischen Medizinproduktenunternehmen und Krankenhaus einige Rahmenbedingungen berücksichtigt werden.

Die Frage, welche rechtlichen Risiken von den Vertragsparteien beachtet werden müssen, hängt insbesondere davon ab, ob und unter welchen Umständen das Krankenhaus Medizinproduktenunternehmen die Leichenteile in rechtlich zulässiger Art und Weise überlassen kann. Eine solche zulässige Überlassung wäre möglich, wenn das Krankenhaus Eigentum an der Leiche und/oder den Leichenteilen erlangen würde. In diesem Fall wäre eine Verfügung aufgrund der Eigentümerstellung zulässig. Kann das Krankenhaus dagegen nicht Eigentümer der Leiche und/oder der Leichenteile werden, müsste nach einer anderen Möglich-

keit gesucht werden, wie in rechtlich zulässiger Weise über die Leiche bzw. die Leichenteile verfügt werden könnte.

1. Eigentumsfähigkeit von Leichen und Leichenteilen

Zunächst muss geklärt werden, ob und wie eine rechtmäßige Erlangung des Eigentums an Leichenteilen durch ein Krankenhaus überhaupt möglich ist.

1.1 Eigentumsfähigkeit des Körpers zu Lebzeiten

Zu Lebzeiten wird der Körper nicht als Sache i. S. d. § 90 BGB eingeordnet.⁶ Folge dieser mangelnden Sacheigenschaft ist, dass der Körper des lebenden Menschen nicht Gegenstand von Eigentumsrechten sein kann.⁷ Der Mensch hat also kein Eigentumsrecht an seinem Körper. Um eine Verfügungsbefugnis des Menschen über seinen eigenen Körper auch zu Lebzeiten zu gewährleisten, wird jedoch dem Menschen eine rechtliche Befugnis über seinen Körper zugesprochen, die inhaltlich dem Eigentum, wie es an Sachen i. S. d. § 90 BGB bestehen kann, gleichkommt.⁸

1.2 Eigentumsfähigkeit des Leichnams

Mit dem Tod des Menschen ändert sich die sachenrechtliche Einordnung des Körpers. Der Leichnam eines Menschen ist nach herrschender Ansicht als Sache i. S. d. § 90 BGB anzusehen.⁹

Daraus könnte nun gefolgert werden, dass an einem Leichnam Eigentum bestehen kann. Diese Folgerung ist aber trotz der Annahme der Sachqualität abzulehnen. Der Mensch hat das Recht, zu Lebzeiten zu bestimmen, was nach seinem Tod mit seinem Körper geschehen soll.¹⁰ Dieses Bestimmungsrecht beruht auf dem über den Tod hinauswirkenden Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen.¹¹ Das fortwirkende Persönlichkeitsrecht hat zur Folge, dass der zu Lebzeiten geäußerte bzw. der mutmaßliche Wille des Verstorbenen auch nach seinem Tod zu achten ist.¹² Aus diesem Grund darf der Tote nicht beliebig zum Gegenstand fremder Zwecksetzung gemacht werden. Somit sind fremde Verfügungen ausgeschlossen. Der Leichnam und

3 Nicht Gegenstand der Betrachtung ist die Beschaffung von Geweben und Organen für die Implantation oder die Herstellung neuer Medizinprodukte.

4 Für die Zwecke dieses Beitrags gehen wir im Folgenden davon aus, dass der Begriff „Krankenhaus“ auch pathologische Institute mit umfasst.

5 Solche Klauseln sind nach der Rechtsprechung des BGH dem Grundsatz nach zulässig, BGH Urteil vom 31. Mai 1990 – IX ZR 257/89.

6 Palandt-Heinrichs, § 90 Rn. 3.

7 Bamberger/Roth-Fritzsche, § 90 Rn. 29; Forkel, Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers, JZ 1974, 594; Palandt-Heinrichs, § 90 Rn. 3, Taupitz, Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile, NJW 1995, 745.

8 Palandt-Heinrichs, § 90 Rn. 3 m.w.N.

9 Palandt-Heinrichs, Überbl v § 90 Rn. 11.

10 Dies gilt jedenfalls solange der Leichnam noch Gegenstand der Totenehrung ist.

11 Müller, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, Berlin 1996, S. 56ff. Vgl. zur Zubilligung der Menschenwürde und dem daraus abgeleiteten postmortalen Persönlichkeitsrecht bereits BGHZ 50, 138 f.; BVerfGE 30, 194.

12 Pluisch, Heifer, Die rechtliche Zulässigkeit von Leichenversuchen, NJW 1994 S. 2377, 2378; Tag, Zum Umgang mit der Leiche, MedR 1998, 387, 388.

seine ungetrennten Bestandteile (Gliedmaße, Organe) sind aus diesem Grund nicht eigentumsfähig, da die Erlangung von Eigentum unbeschränkte Verfügungsbefugnis mit sich bringen würde.

Das fortwirkende Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen gilt allerdings zeitlich nicht unbegrenzt. Es gilt aber zumindest so lange, wie der Leichnam noch Gegenstand der Totenehrung ist, bei Erdbestattung beispielsweise jedenfalls bis zum Ende der Mindestruhezeit.¹³ Erlischt das zunächst fortwirkende Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen, wird der Leichnam verkehrs- und damit eigentumsfähig.¹⁴

1.3 Eigentumsfähigkeit abgetrennter Leichenteile

Fraglich ist, ob sich für abgetrennte Bestandteile des Leichnams eine andere Bewertung als für den gesamten Leichnam ergibt.

Die traditionelle Auffassung in der juristischen Literatur ging dahin, dass Körperteile nach ihrer Abtrennung zu Sachen werden, die nach Maßgabe der §§ 929 ff. BGB übertragen werden können, ohne dass ein Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen an den abgetrennten Teilen fortgewirkt hätte.¹⁵ Die mittlerweile herrschende Meinung geht aber zu Recht davon aus, dass sich das Persönlichkeitsrecht auch auf die Körperteile erstreckt, die von einer Leiche abgetrennt wurden.¹⁶ Denn zum einen ist fraglich, warum allein durch die räumliche Trennung vom Körper das Persönlichkeitsrecht erlöschen soll. Zum anderen stellt sich hier die Frage nach dem Ende des Persönlichkeitsrechts. Führt man die sachenrechtliche Betrachtung konsequent weiter, würde sich beispielsweise bei einem Unfalltoten, der zweigeteilt wird, die Frage stellen, ob denn nun ein Persönlichkeitsrecht an dem oberen oder an dem unteren Teil des Körpers besteht? Das kann aber nicht ausschlaggebend für die Fortdauer des Persönlichkeitsrechts sein. Gleichfalls kann als Argument gegen eine solche Fortdauer des Persönlichkeitsrechts auch nicht gelten, dass der Mensch keinen unmittelbaren Einfluss mehr auf die abgetrennten Körperteile hat. Persönlichkeitsrechte können auch an geistigen Werken bestehen, die der Urheber nach Vollendung ebenfalls in die Öffentlichkeit entlässt, ohne weiteren Einfluss auf das Werk nehmen zu können. Insgesamt ist daher die herrschende Meinung überzeugender.

Konsequenterweise muss man daher auch hier annehmen, dass der Erwerb von Eigentum und die damit unbegrenzte Verfügungsmöglichkeit über abgetrennte Leichenteile grundsätzlich nicht möglich ist. Das Persönlichkeitsrecht steht dem Eigentumserwerb entgegen.

1.4 Ausnahmsweiser Eigentumserwerb bei ausdrücklicher Verfügung zu Lebzeiten oder Aufgabe des Persönlichkeitsrechtes

Es bestehen jedoch zwei Ausnahmefälle, in denen ein Krankenhaus Eigentum an einem Leichnam oder an Leichenteilen erwerben kann.

Ein Krankenhaus kann zum einen entgegen der oben aufgestellten Grundsätze Eigentum an Leichen bzw. Leichenteilen erwerben, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten ausdrücklich die Eigentumserlangung durch eine Verfügung

bestimmt hat. In diesem Ausnahmefall kann Eigentum an der Leiche oder an Leichenteilen entstehen, da damit der Wille des Verstorbenen umgesetzt wird.¹⁷ Dabei wird die Eigentumsfähigkeit des Leichnams ab dem Zeitpunkt bejaht, in dem er dem vom Verstorbenen bestimmten Zweck zugeführt wird.

Zum anderen kann auf die Fortdauer des Persönlichkeitsrechts für den Eintritt des Todes verzichtet werden. Dieses stünde der Eigentumsfähigkeit dann nicht mehr im Wege. Mit seinem Willen kann jeder Mensch zu Lebzeiten bestimmen, wie lange sein Persönlichkeitsschutz nach dem Tod fortbestehen soll. Daher ist es unbedenklich, bei entsprechender Preisgabe – zumindest bei Leichenteilen – das Eigentum anzuerkennen. Gleiches gilt mit dem Erlöschen des fortwirkenden Persönlichkeitsrechts aus zeitlichen Gründen, da die sterblichen Überreste dann als verkehrsfähig angesehen werden.¹⁸

In diesen Fällen ist eine Übertragung des Eigentums an das Medizinprodukteunternehmen möglich, da zuvor das Krankenhaus entsprechend Eigentum erlangt hat.

1.5 Zwischenergebnis

Grundsätzlich sind Leichen bzw. Leichenteile nicht eigentumsfähig. Damit ist eine Verfügung des Krankenhauses basierend auf Eigentumsrechten nicht möglich. Ausnahmen bestehen, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten über die Eigentumserlangung des Krankenhauses wirksam verfügt hat oder bei Verzicht auf das Fortwirken des Persönlichkeitsrechtes nach dem Tode, wobei letzteres ein eher theoretischer Fall sein dürfte.

2. Möglichkeit der Überlassung von Leichen bzw. Leichenteilen an Medizinprodukteunternehmen bei entsprechender Verfügung durch Dritte

Die oben dargestellten Grundsätze lassen eine Übertragung des Eigentums an Medizinprodukteunternehmen im Regelfall nicht zu, da zumeist der Verstorbene zu Lebzeiten keine ausdrückliche Verfügung zur Übertragung des Eigentums auf ein bestimmtes Krankenhaus ausgesprochen haben wird. Unter bestimmten Voraussetzungen ist jedoch auch ohne Eigentumserwerb eine Überlassung von Leichnam oder Leichenteilen an Medizinprodukteunternehmen zu Zwecken der Forschung möglich, wenn verfügungsbefugte Dritte über eine Verwendung der Leichenteile in der medizinischen Forschung wirksam verfügt haben.

Daher muss geklärt werden, wer nach dem Tod des Betroffenen eine entsprechende Verfügung über den Leichnam bzw. die Leichenteile vornehmen kann und in welchem Umfang diese Befugnis besteht.

13 MüKo/Holch, § 90 Rn. 32.

14 MüKo/Holch, § 90 Rn. 33.

15 Soergel/Henssler, § 929 Rn. 7, Schilken in Anwaltskommentar BGB, § 929 Rn. 10 m.w.N.

16 MüKo/Holch, § 90 Rn. 32; Müller, S. 63f; Forkel, JZ 1974, 593, 599, Freund, Weiss, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, MedR 2004, S. 315 ff., 316.

17 Forkel, JZ 1975, 593 [599].

18 MüKo/Holch, § 90 Rn. 32.

2.1 Verfügungsbefugnis aufgrund der Stellung als Erbe

Der Erbe erhält im Rahmen der Gesamtrechtsnachfolge nach § 1922 BGB nur an solchen Gegenständen Eigentum, die sich zum Zeitpunkt des Todes im Vermögen des Erblassers befanden. Wie bereits oben unter Ziff. 1.1 dargestellt, ist der menschliche Körper grundsätzlich weder zu Lebzeiten noch nach Todeseintritt eigentumsfähig. Der menschliche Leichnam und Teile von Leichen sind zwar Sachen, stehen aber in niemands Eigentum und gehören somit auch nicht zum Nachlass des Erblassers.¹⁹ Damit kann dem Erben keine Verfügungsbefugnis aus seiner Erbenstellung zukommen.

2.2 Verfügungsbefugnis aufgrund des Totenfürsorgerechts

Der Leichnam ist Gegenstand der Totenfürsorge.²⁰ Das Totenfürsorgerecht ist gesetzlich nicht geregelt. Es gibt dem Inhaber die Befugnis, über den Verbleib des Leichnams zu bestimmen und beinhaltet gleichzeitig die Verpflichtung, diese Bestimmung nach dem Willen und den Vorstellungen des Verstorbenen auszuüben.

a) Inhaber des Totenfürsorgerechts

Maßgeblich für die Frage, wer nach dem Tod über den Leichnam verfügen kann, ist grundsätzlich der Wille des Verstorbenen.²¹ Dieser kann zu Lebzeiten bestimmen, wer die Totenfürsorge übernehmen soll. Dabei kann er bei Überlassung seines Körpers für die Anatomie den Träger der Anstalt und nicht seine Angehörigen mit der Wahrnehmung des Bestimmungsrechts nach seinem Tod betrauen.

Hat er eine solche Verfügung nicht getroffen, fällt das Totenfürsorgerecht gewohnheitsrechtlich den nächsten Angehörigen (Ehegatte des Verstorbenen und die nächsten Verwandten) zu.²² Diese müssen nicht mit den Erben übereinstimmen. Das Totenfürsorgerecht ist nicht vermögensrechtlicher Natur und gehört deshalb nicht automatisch in den Zuständigkeitsbereich der Erben. Da der Leichnam gerade nicht Bestandteil des Nachlasses wird (siehe auch Ziff. 2.1), können die Verfügungsbefugnis über den materiellen Teil der Hinterlassenschaft (Nachlass) und über den Leichnam auseinanderfallen. Dieses Auseinanderfallen der Verfügungsbefugnis kann damit gerechtfertigt werden, dass die Verfügung über den Leichnam auf Grund der engen ethisch-moralischen Bindung innerhalb der Familie des Verstorbenen getroffen werden soll, als durch die Erben. Die Erben können im Fall einer gewillkürter Erbfolge durchaus auch außerhalb der Familie stehen (z. B. Stiftung als Erbe). Erst wenn keine nächsten Angehörigen mehr vorhanden sind, sind die Erben, die gemäß § 1968 BGB die Beerdigungskosten zu tragen haben, für die Totenfürsorge zuständig. In den meisten Fällen wird der Verstorbene vor seinem Tod sein Bestimmungsrecht jedoch nicht ausgeübt haben, so dass nach Gewohnheitsrecht die nächsten Angehörigen, also Ehegatte, Kinder etc. berechtigt und verpflichtet sind, das Recht der Totenfürsorge auszuüben.²³

b) Umfang der Verfügungsbefugnis der Angehörigen

In einem weiteren Schritt ist nunmehr zu klären, in welchem Umfang den Angehörigen die Verfügungsbefugnis im Rahmen der Totenfürsorge zusteht.

aa) Beschränkungen der Verfügungsbefugnis durch den ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen

Die Verfügungsbefugnis der Angehörigen im Rahmen des Totenfürsorgerechts kann nicht unbeschränkt ausgeübt werden.²⁴ Die Angehörigen sind bei der Ausübung ihres Bestimmungsrechts an den ausdrücklich geäußerten oder auch nur mutmaßlichen Willen des Verstorbenen gebunden. Sein Wille ist aufgrund seines nach dem Tod fortwirkenden Persönlichkeitsrechts, welches die Entscheidungsbefugnis über eine Vielzahl mit der Kernpersönlichkeit zusammenhängenden Fragen umfasst, in besonderem Maße zu berücksichtigen.

Der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Verstorbenen beschränkt somit die Verwendungsmöglichkeiten des Leichnams für Forschungszwecke.²⁵ Im Einzelfall ist also stets der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Verstorbenen zu erforschen und dem Handeln des Krankenhauses zu Grunde zu legen.

Bei Leichenteilen, die entsprechend dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen für Heilzwecke oder medizinische Untersuchungen abgetrennt werden sollen, muss der Angehörige als Verfügungsbefugter dem Arzt die Entnahme ermöglichen und die Zustimmung dazu geben. Dementsprechend können dann die Leichenteile wirksam Medizinprodukteunternehmen zur Verwendung in der medizinischen Forschung überlassen werden.

Auch im Falle einer ablehnenden Haltung des Verstorbenen zu einer derartigen Verwendung seines Leichnams ist dieser ausdrückliche oder mutmaßliche Wille für die verfügbaren Angehörigen und somit auch für das Krankenhaus bindend. Eine dem Willen des Verstorbenen entgegenstehende Verfügung der Angehörigen, Teile der Leiche der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen, wäre unwirksam.

bb) Umfang der Verfügungsbefugnis der Angehörigen bei nicht feststellbarem Willen des Verstorbenen

Oftmals wird es jedoch an einem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen fehlen, da sich die Menschen selten Gedanken über die mögliche Verwendung ihres Körpers nach dem Tod zu Forschungszwecken machen. Fraglich ist, was genau unter den Begriff der Totenfürsorge subsumiert werden kann und ob die Bestimmung

19 Palandt-Edenhofer, § 1922 Rn. 37 m.w.N.

20 Bamberger/Roth-Müller-Christmann, § 1922 Rn. 26; jurisKom-Schmidt, § 1922 Rn. 91; Palandt-Edenhofer, Einl. v. § 1922 Rn. 9.

21 Palandt-Edenhofer, Einl. v. § 1922 Rn. 9.

22 Palandt-Edenhofer, Einl. v. § 1922 Rn. 9.

23 Palandt-Edenhofer, Einl. v. § 1922 Rn. 9.

24 BGH, NJW 1994, 127, 128. Spranger, Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, NJW 2005, 1084, 1085; Taupitz, NJW 1995, S. 745 ff.

25 MüKo/Holch, § 90 Rn. 32.

über den Leichnam und dessen Leichenteile zur Verwendung im Rahmen von Forschungsvorhaben von der Berechtigung des Angehörigen mit umfasst ist.

Die Totenfürsorge umfasst traditionell die Entscheidung über den Ort und die Art und Weise der Bestattung. Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, ob die Totenfürsorge auch die Entscheidung über die Organentnahme umfasst. Das Transplantationsrecht sieht in § 4 Transplantationsgesetz vor, dass für den Fall, dass ein Wille des Verstorbenen nicht zu ermitteln ist, die Angehörigen einer Entnahme des entsprechenden Organs zustimmen können (erweiterte Zustimmungsregelung). Diese Vorschrift könnte analog auf den vorliegenden Fall übertragbar sein.

Gegen eine analoge Anwendung könnte sprechen, dass die Transplantation unmittelbar Heilungszwecken dient und daher das Recht des Patienten auf Heilung über einem nicht ermittelbaren Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen steht. Dieser unmittelbare Heilungszweck liegt bei der medizinischen Forschung dagegen nicht vor. Diese dient aber zumindest mittelbar dem Schutz der Gesundheit und des Lebens, ist sie doch dringend erforderlich, um einen Fortschritt in der Gesundheitsfürsorge zu erzielen. Ohne sie wäre die Heilung von vielen Krankheiten und körperlichen Gebrechen heute nicht möglich.

Die aus dem Transplantationsrecht bekannte erweiterte Zustimmungsregelung, nach der Angehörige einer Organspende zustimmen können, falls ein Wille des Verstorbenen nicht zu ermitteln ist, ist daher auf den vorliegenden Fall übertragbar. Eine Kontrolle dieser Frage erfolgt insbesondere durch die nahen Angehörigen selbst, die die Entscheidung über die Zustimmung mit ihrem Gewissen verantworten müssen.

Damit gestattet die Befugnis der Totenfürsorgeberechtigten bei nicht feststellbarem Willen des Verstorbenen eine Verfügung über Leichenteile zu Forschungszwecken. Dafür ist lediglich notwendig, dass die Totenfürsorgeberechtigten dieser Entscheidung zugestimmt haben.²⁶

(3) Zwischenergebnis

Eine Überlassung von Leichenteilen an ein Unternehmen der Medizinprodukteindustrie zu Forschungszwecken ist daher zulässig, wenn dies mit dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen erfolgt und die Angehörigen im Rahmen der Ausübung des Totenfürsorgerechts eine entsprechende Verfügung vorgenommen haben. Darüber hinaus können die nahen Angehörigen im Rahmen der Totenfürsorge auch bei nicht feststellbarem Willen die Leichenteile des Verstorbenen Dritten zu Forschungszwecken überlassen, wenn alle Fürsorgeberechtigten entsprechend den Regelungen des Transplantationsgesetzes ihre Zustimmung erteilt haben und das Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen dem nicht entgegensteht.

2.3 Beschränkung durch die Bestattungsgesetze einiger Bundesländer

In einigen Bundesländern sehen die jeweiligen Bestattungsgesetze Sonderregelungen für die Vornahme von anatomischen Sektionen vor. Dies ist in Brandenburg (§ 15 Abs. 1

Brandenburgisches Bestattungsgesetz), Bremen (§ 17 Abs. 5 Friedhofs- und Bestattungswesengesetz Bremen), Hamburg (§ 10 Abs. 3 Bestattungsgesetz Hamburg), Mecklenburg-Vorpommern (§ 5 Abs. 3 Bestattungsgesetz M-V), Nordrhein-Westfalen (§ 10 Abs. 1 Bestattungsgesetz NRW), Saarland (§ 49 Abs. 1 Nr. 2 Bestattungsgesetz Saarland), Schleswig-Holstein (§ 9 Abs. 3 Bestattungsgesetz Schleswig-Holstein), sowie Thüringen (§ 13 Abs. 3 Thüringer Bestattungsgesetz) der Fall.

Zusammengefasst sehen diese landesrechtlichen Bestimmungen vor, dass anatomische Sektionen nur nach schriftlicher Einwilligung des Verstorbenen zulässig sind. Als anatomische Sektion wird dabei regelmäßig die Zergliederung von Leichen oder Leichenteilen in anatomischen Instituten zum Zwecke der Lehre, der Aus-, Fort- und Weiterbildung und der Forschung über den Aufbau des menschlichen Körpers verstanden.²⁷ In diesem Fall steht das Landesrecht einer Verfügung durch die Angehörigen im Rahmen des Totenfürsorgerechts entgegen.

Es ist allerdings zweifelhaft, ob die landesrechtlichen Bestattungsgesetze zu einer Unzulässigkeit der Überlassung von Leichenteilen an Medizinprodukteunternehmen führen können.

Geht man vom Wortlaut der Vorschrift aus, regeln die Bestimmungen in den Bestattungsgesetzen nur die Verwendung für Lehre und Forschung über den Aufbau des menschlichen Körpers, mithin für die Ausbildung von angehenden Medizinern. Die Sektion mit dem Zweck der Weitergabe an Medizinprodukteunternehmen zum Einsatz in der Produktentwicklung ist daher vom Wortlaut zunächst nicht erfasst. Dagegen könnte man allerdings vorbringen, dass die Voraussetzungen, die für die Forschung an Universitäten im Rahmen der Ausbildung von Medizinern anwendbar sind, erst recht für die Forschung in einem Medizinprodukteunternehmen zu kommerziellen Zwecken gelten müssen. Somit kommt zumindest eine analoge Anwendung der Vorschriften in Betracht.

Allerdings ist dann zum einen zweifelhaft, welche Konsequenzen sich daraus für den vorliegenden Fall ergeben. Ein Verstoß gegen die jeweilige Vorschrift der Bestattungsgesetze führt nur dazu, dass das Krankenhaus durch die Sektion selbst eine Ordnungswidrigkeit begeht. Eine Verfügung über die weitere Verwendung der Leichenteile ist von den Vorschriften nicht erfasst. Deshalb ist eine nachfolgende Überlassung der Leichenteile unter Einhaltung der oben dargestellten Grundsätze (Verfügung der Angehörigen in Ausübung ihres Totenfürsorgerechts) möglich.

Zum anderen schränken die Bestattungsgesetze das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen ein. Selbst wenn die Angehörigen einen mutmaßlichen Willen des Verstorbenen ermitteln könnten, der für eine Übergabe von Leichenteilen an Medizinprodukteunternehmen spräche, könnte dieser auf Grund der vorgenannten Regelungen nicht verwirklicht werden. In diesem Zusammenhang ist dann ferner zweifelhaft, ob eine solche Einschränkung durch den Landesgesetzgeber zulässig ist. Eine Einschrän-

26 So auch jurisKorn-Schmidt, § 1922 Rn. 95.

27 So beispielsweise die Definition in § 48 Bestattungsgesetz Saarland.

kung des aus den Grundrechten hergeleiteten Persönlichkeitsrechts kann nur im Rahmen der Verhältnismäßigkeit erfolgen.

Darüber hinaus ist, wie zuvor hergeleitet (Ziff. II. 2.2 b. bb.), im vorliegenden Fall die Vorschrift des § 4 Transplantationsgesetz in Bezug auf die Verfügungsmöglichkeit der Angehörigen zumindest analog anwendbar und geht damit als Bundesrecht dem jeweiligen Landesbestattungsrecht vor.

Daher sprechen hier zumindest gute Argumente dafür, dass die Bestattungsgesetze einer Verfügung über die Leichen bzw. Leichenteile durch die Angehörigen im Rahmen der Totenfürsorge nicht entgegenstehen.

Wollen Medizinprodukteunternehmen bezüglich der Wirksamkeit der Überlassung von Leichen bzw. Leichenteilen aus den oben genannten Bundesländern sichergehen, empfiehlt es sich vor dem Hintergrund der bestehenden landesrechtlichen Regelungen, das Krankenhaus zu verpflichten, Leichen oder Leichenteile aus den genannten Bundesländern nur dann zur Vertragserfüllung zu verwenden, wenn die schriftliche Einwilligung des Verstorbenen vorliegt.

III. Risiken bei Überlassung von Leichnam oder Leichenteilen gegen den Willen des Verstorbenen

Aufgrund der unter II. gefundenen Ergebnisse, kann nun die Überlassung von Leichnam oder Leichenteilen von Krankenhäusern an Medizinprodukteunternehmen mit Blick auf die möglichen straf- und zivilrechtlichen Konsequenzen beurteilt werden, wenn die Überlassung ohne entsprechende Zustimmung des Verstorbenen oder der Angehörigen vorgenommen wurde.

1. Strafrecht

Der Leichnam und seine Teile fallen nur teilweise in den Schutzbereich des Strafrechts. Im Rahmen des Strafrechts sind insbesondere die Sachbeschädigungs- und Eigentumsdelikte sowie das Delikt der Störung der Totenruhe genauer zu untersuchen.

a) Sachbeschädigungs- und Eigentumsdelikte

Die Sachbeschädigungs- und Eigentumsdelikte setzen die Fremdheit der Sache voraus. Der Leichnam und die Leichenteile werden nach überwiegender Auffassung Sachen gleichgestellt. Es fehlt jedoch an der Fremdheit der Sache, da im Regelfall die Leiche und auch deren Leichenteile in niemandes Eigentum steht und nicht eigentumsfähig ist (siehe oben unter Ziff. 2.1).

Eigentum an den Leichen bzw. Leichenteilen kann nur durch eine entsprechende Eigentumsverfügung oder durch die Aufgabe des Persönlichkeitsrechts durch entsprechenden Willen des Verstorbenen zu Lebzeiten entstehen. Aber selbst in diesem Fall steht dem Arzt bzw. dem Träger der Klinik das Eigentumsrecht oder zumindest ein Aneignungsrecht zu.²⁸ Da der Träger der Klinik die Leichenteile freiwillig an die Unternehmen der Medizinprodukteindustrie

herausgibt und eine Übereignung des Eigentums erfolgt, fehlt es in diesem Fall an der Wegnahme/Unterschlagung bzw. der Beschädigung der Leichenteile.

Eigentumsdelikte wie Diebstahl oder Unterschlagung scheiden daher ebenso wie Sachbeschädigungsdelikte im Regelfall aus.

b) Störung der Totenruhe

In Betracht kommen könnte jedoch eine Störung der Totenruhe nach § 168 StGB. Vorausgesetzt wird eine unbefugte Wegnahme des Körpers oder von Teilen des Körpers eines verstorbenen Menschen aus dem Gewahrsam des Berechtigten. Berechtigter ist, wem das Totenfürsorgerecht zusteht, also in der Regel der nahe Angehörige.

Problematisch ist der Begriff des Gewahrsams. Darunter versteht man die tatsächliche Obhut über die Leiche, wobei der Berechtigte in einem tatsächlichen Obhutverhältnis zu der Leiche stehen muss. Im Bereich der mit der Entnahme von Leichenteilen verbundenen klinischen Sektion ist § 168 StGB nicht anwendbar, weil es nach dem Tatbestand allein auf die Wegnahme aus dem Gewahrsam und nicht auf den Willen des Verstorbenen oder seiner Angehörigen ankommt. Bei Entnahmen in einem Krankenhaus befindet sich der Tote in dessen Obhut, Gewahrsamsinhaber ist somit ausschließlich die Anstaltsleitung.²⁹ Da diese die Leiche oder Leichenteile freiwillig an das forschende Unternehmen herausgibt, kann nicht von einer Wegnahme gesprochen werden. Eine Störung der Totenruhe kommt somit durch die Überlassung der Leiche oder Leichenteile durch das Krankenhaus nicht in Betracht.

c) Nebenstrafrecht

Außerhalb des Strafgesetzbuchs wären ferner die §§ 18, 19 Transplantationsgesetz (TPG) zu erwähnen, die unter anderem den Handel mit und die unbefugte Entnahme von zur Transplantation bestimmten Organen unter Strafe stellen. Dieser Schutz soll nach dem aktuellen Entwurf des Gewebegesetzes³⁰ bald auch Gewebe und Zellen umfassen. Er soll jedoch, wie für Organe, nur dann gelten, wenn Gewebe und Zellen für eine Transplantation bzw. Heilbehandlung bestimmt sind, vgl. §§ 1, 17 TPG.

Im vorliegenden Fall werden die Leichen bzw. Leichenteile jedoch zu Forschungs- und Entwicklungszwecken weitergegeben und dienen nicht der direkten Heilbehandlung, so dass das TPG in der Regel keine Anwendung finden wird. Eine strafbegründende analoge Anwendung einer Strafnorm wäre jedoch durch das Analogieverbot des Grundgesetzes verboten.

²⁸ Ausnahme ist natürlich, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten verfügt hat, dass das Eigentum an dem Leichnam einer anderen Person zufallen soll. Dann entsteht das Eigentum bei dieser Person. Bei entgegenstehender Verfügung des Krankenhauses oder des pathologischen Instituts entstehen bei dem Eigentümer entsprechende Herausgabe-, Abwehr- und Schadensersatzansprüche.

²⁹ OLG München NJW 1976, 1805f; Schönke-Schröder/Lenckner, § 168 Rn. 6 m.w.N.; Plüsch, Heifer, NJW 1994, 2377, 2379; a.A. KG NJW 1990, 782; Kopp, MedR 1997, 544, 547f.

³⁰ BT-Drucksache 16/3146.

Sofern es sich bei dem Verstorbenen um einen Embryo handelt, ist das Embryonenschutzgesetz mit seinen speziellen Sanktionsnormen einschlägig. Von einer weitergehenden Darstellung wird hier jedoch abgesehen.

d) Zwischenergebnis

Die Vorschriften machen deutlich, dass die Rechtsordnung die nicht durch Einwilligung gedeckte Verwendung von Leichen oder ihren Teilen missbilligt. Es fehlt lediglich an einer strafrechtlichen Sanktionsmöglichkeit. Solche strafrechtlichen Sanktionen wären nur denkbar, soweit das Transplantations- oder Embryonenschutzrecht mit den jeweiligen speziellen Sanktionsnormen einschlägig wäre. Dies ist jedoch im Regelfall der Überlassung von Leichen oder Leichteilen nicht der Fall.

2. Zivilrecht

Ansprüche gegen ein Medizinprodukteunternehmen können sich lediglich dann ergeben, wenn gegen den Willen des Verstorbenen bzw. der Totenfürsorgeberechtigten Leichenteile entnommen und an das Unternehmen weitergegeben wurden.³¹ In Betracht kommen folgende Ansprüche:

2.1 Abwehr- und Unterlassungsansprüche

Die Totenfürsorgeberechtigten des Verstorbenen könnten bei Zuwiderhandlungen gegen den Willen des Verstorbenen oder ihren Willen einen Anspruch auf Unterlassung gemäß § 823 Abs. 1 BGB i.V.m. § 1004 BGB geltend machen. Das Totenfürsorgerecht stellt ein sonstiges Recht im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB dar.³² Die Verwendung ohne Zustimmung des Verstorbenen oder der Totenfürsorgeberechtigten stellt eine rechtswidrige Pflichtverletzung dar. Weitere Voraussetzung ist jedoch ein Verschulden des Unternehmens, das die Totenfürsorgeberechtigten nachweisen müssen. Dieser Nachweis kann im Einzelfall schwierig sein.

2.2 Schadensersatzansprüche

Für den Fall, dass der Verstorbene nicht mit der Verwendung der Leiche oder von Leichenteilen einverstanden war, könnten den nahen Angehörigen darüber hinaus wegen Verletzung ihres Totenfürsorgerechts oder wegen Verletzung des fortwirkenden Persönlichkeitsrechts des Verstorbenen gemäß § 823 Abs. 1 BGB deliktische Ansprüche in Form von Schadensersatz oder Schmerzensgeld gegen das forschende Medizinprodukteunternehmen zustehen.

Problematisch ist in diesem Fall regelmäßig die Bemessung der Schadenshöhe. Insbesondere lässt sich der Wert des Totenfürsorgerechts und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Verstorbenen nur schwer ermitteln.

Allerdings muss vor einem Anspruch auf Geldersatz zunächst die Möglichkeit der Naturalrestitution nach § 249 BGB in den Blick genommen werden.³³ Bei bestehender Unversehrtheit der Leichenteile ist eine Reimplantation der Leichenteile und Abwehr weiterer Beeinträchtigungen durchaus denkbar.

2.3 Schmerzensgeldansprüche

Etwaige Schmerzensgeldansprüche unterliegen den strengen Anforderungen, die die Rechtsprechung zu diesem Themenkomplex entwickelt hat.³⁴ Nur bei schwerwiegender Beeinträchtigung des allgemeinen Persönlichkeitsrecht kann ein Schmerzensgeldanspruch nach § 823 BGB i.V.m. Art. 1 und 2 GG begründet sein. Selbst bei Vorliegen dieser Voraussetzungen scheiden solche Schmerzensgeldansprüche aber aus, da der Anspruch auf Schmerzensgeld wegen Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nur dem Rechtsträger und diesem auch nur zu dessen Lebzeiten zusteht.³⁵ Den Angehörigen kann keine Geldentschädigung bei Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsrechts zuerkannt werden, da dies mit der Funktion des Anspruchs auf immaterielle Entschädigung unvereinbar wäre. Bei diesem Anspruch steht eine Genugtuung für das Opfer im Vordergrund. Dem Verstorbenen kann keine Genugtuung für eine Verletzung seiner Persönlichkeit mehr verschafft werden.

Die Totenfürsorgeberechtigten können postmortal daher lediglich den o.g. Abwehranspruch geltend machen. Ein Schmerzensgeldanspruch, gestützt auf das postmortale Persönlichkeitsrecht, scheidet somit aus.

Die Verletzung des Totenfürsorgerechts begründet lediglich dann einen Schmerzensgeldanspruch, wenn es aufgrund besonderer Umstände zu einer Gesundheitsbeeinträchtigung des Berechtigten gekommen ist. Der Nachweis der Kausalität bzw. die Bezifferung der Höhe wird in der Mehrzahl der Fälle nicht möglich sein.

Unternehmen der Medizinprodukteindustrie haben damit im Rahmen des Zivilrechts Unterlassungs- bzw. Beseitigungsansprüche bei schuldhaftem Handeln entgegen dem Willen des Verstorbenen bzw. der Totenfürsorgeberechtigten zu befürchten. Geldersatz- oder Schadensersatzansprüche werden in der Regel keinen Erfolg haben.

IV. Vertragliche Hinweise

Da die Verwendung von Leichenteilen bei der Entwicklung und Markteinführung von neuen Medizinprodukten teilweise unerlässlich ist, stellt sich für einen Medizinproduktehersteller die Frage, auf welche vertragliche Basis die Zusammenarbeit mit Krankenhäusern gestellt werden sollte. Es empfiehlt sich für Medizinproduktehersteller, die Leichen oder Leichenteile beziehen möchten, ihre Verträge entsprechend den oben herausgearbeiteten Vorgaben zu gestalten.

Die oben dargestellten Risiken sowie die Gefahr einer Verletzung ethischer Grenzen und die damit verbundene Herabwürdigung des Medizinprodukteunternehmens im öffentlichen Meinungsbild können durch eine entsprechende Vertragsgestaltung minimiert werden.

³¹ Da sich dieser Beitrag vor allem an die Medizinprodukteunternehmen richtet, die Leichenteile in ihrer medizinischen Forschung einsetzen müssen, soll die zivilrechtliche Prüfung auf Ansprüche gegen beteiligte Medizinprodukteunternehmen beschränkt bleiben.

³² Palandt-Edenhofer, Einl. v. § 1922 Rn. 11.

³³ Müller, S. 206f.

³⁴ Vgl. BVerfG NJW 2004, 592; Bamberger/Roth-Spindler, § 253 Rn. 17ff.

³⁵ BGH, NJW 2006, 605, 607.

Folgende Bereiche sollten beachtet werden:

1. Darstellung des Verwendungszwecks

Krankenhaus und forschendes Unternehmen werden in der Regel einen Überlassungsvertrag abschließen. Eine Verwendung für notwendige medizinische Forschung als Zweck der Überlassung von Leichen oder Leichenteilen wird im Regelfall von der Öffentlichkeit als Notwendigkeit akzeptiert werden. Daher ist es wichtig, dass der Vertrag den Verwendungszweck für die Leichen oder Leichenteile ausführlich herausstellt und mit entsprechender Sorgfalt formuliert wird.

2. Sicherstellung einer Verfügung durch den Verstorbenen oder die Angehörigen

Eine Verwendung von Leichen oder Leichenteilen für Forschungszwecke ist nur dann möglich, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten eine entsprechende Verfügung getroffen oder die Angehörigen im Rahmen der Ausübung ihres Totenfürsorgerechts einer solchen Verwendung zugestimmt haben, soweit kein widersprechender Wille des Verstorbenen entgegensteht.

Hier ist jedoch in erster Linie das behandelnde Krankenhaus gefragt. Wegen der unmittelbaren Kontaktmöglichkeit erscheint es zweckmäßig, dass das Krankenhaus, in dem die Leichenteile entnommen werden, sich um entsprechende Einwilligungserklärungen des Patienten zu Lebzeiten oder der Angehörigen nach dem Tode bemüht.

Der Vertrag sollte die Verpflichtung des Krankenhauses regeln, entsprechende Einwilligungserklärungen einzuholen. Darüber hinaus sollte vertraglich sichergestellt werden, dass das Krankenhaus nur solche Leichenteile weitergibt, bei denen eine entsprechende schriftliche Erklärung des Patienten oder der Angehörigen vorliegt. Diese Erklärung ist auf Verlangen des Medizinprodukteunternehmens durch das Krankenhaus nachzuweisen.

Neben der rechtlichen Absicherung fördern solche Regelungen auch auf lange Sicht das Vertrauen der Bevölkerung in Krankenhäuser und Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und sind so geeignet, die Spendenbereitschaft nachhaltig zu erhöhen.

Die Bestattungsgesetze einiger Bundesländer stehen einer Zustimmung der Angehörigen im Rahmen des Totenfürsorgerechts allerdings entgegen und verlangen eine schriftliche Einwilligung des Verstorbenen zu Lebzeiten (siehe oben unter Ziff. 2.3). Möchte das Medizinprodukteunternehmen hier auf der sicheren Seite sein, müssten Leichen oder Leichenteile aus diesen Bundesländern von der Überlassung ausgenommen werden, wenn keine ausdrückliche schriftliche Einwilligung des Verstorbenen vorliegt.

3. Aufwandsentschädigung

Ein Vertrag zwischen der Klinikleitung und einem Medizinprodukteunternehmen über die Überlassung von Leichen oder Leichenteilen zu Forschungszwecken könnte wegen einer möglichen Sittenwidrigkeit der Vereinbarung nach § 138 BGB unwirksam sein, wenn der vereinbarte

„Preis“ für die Leiche oder Leichenteile den Rahmen einer Aufwandsentschädigung deutlich übersteigt, da das Handeltreiben mit Leichen oder Leichenteilen zur Gewinnerzielung dem sittlich-moralischen Anstandsgefühl der Bevölkerung widersprechen könnte.³⁶ Diese Frage wird sich indes nur am Einzelfall umfassend beurteilen lassen.

Aus diesem Grund empfiehlt sich eine sorgfältige Vergütungsregelung. Es sollte sichergestellt werden, dass das Krankenhaus für die Leiche oder Leichenteile keine über eine Aufwandsentschädigung hinausgehende Vergütung erhält. Um dies sicherzustellen, ist es ratsam, dass das Krankenhaus den Aufwand im Zusammenhang mit der Entnahme und Weitergabe der Leichenteile sorgfältig dokumentiert, um die Angemessenheit der Vergütung im nachhinein überprüfen zu können. Zwar ist der Rechtsbegriff der Sittenwidrigkeit nicht scharf umrissen und die Grenzen liegen hier sehr hoch, jedoch handelt es sich hier um ein sensibles Thema. Es lässt sich daher nicht ausschließen, dass ein Gericht im Streitfall einzelne Verträge als sittenwidrig einstufen könnte. Durch das zuvor vorgeschlagene Vorgehen würde diese Wahrscheinlichkeit jedoch minimiert.

4. Beachtung des Datenschutzes

Zusätzlich sollte eine Regelung zum Schutz der persönlichen Daten des Verstorbenen getroffen werden. Dies ist einerseits wegen der ärztlichen Schweigepflicht und den einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften erforderlich und andererseits ebenfalls geeignet, das Vertrauen und die Bereitschaft der Spender zu erhöhen, Teile ihres Körpers zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

5. Bestattung der Leichenteile nach Beendigung der Forschung

Einige Landes-Bestattungsgesetze sehen vor, dass die Institution, die die Forschung durchgeführt hat, auch für die Bestattung oder pietätvolle Beseitigung verantwortlich ist.³⁷ Im vorliegenden Fall wäre damit das Medizinprodukteunternehmen dafür verantwortlich. Sollen die Leichen oder Leichenteile an das Krankenhaus zurückgegeben werden und dieses die Verantwortung für die Bestattung übernehmen, ist eine entsprechende vertragliche Regelung erforderlich.

Bei der Vertragsgestaltung sollte zusammenfassend beachtet werden:

- *Ausführliche Darstellung des Verwendungszwecks für die medizinisch notwendige Forschung;*
- *Sicherstellung, dass das Krankenhaus nur solche Leichenteile überlässt, für die eine Verfügung des Verstorbenen oder eine ausdrückliche Zustimmung der Angehörigen besteht, die nicht gegen Willen des Verstorbenen verstößt;*
- *Sorgfältige Ausgestaltung der Vergütungsregelung (keine den Aufwand überschreitende Vergütung);*

³⁶ Vgl. Müller, S. 115.

³⁷ Siehe z.B. § 8 Abs. 2 Bestattungsgesetz Nordrhein-Westfalen, § 42 Abs. 4 Bestattungsgesetz Baden-Württemberg.

- Beachtung der Datenschutzvorschriften;
- Regelung der Bestattungspflichten bei Beendigung der Forschung.

V. Fazit

Die Verwendung von Leichen oder Leichenteilen in der medizinischen Forschung ist für Unternehmen der Medizinprodukteindustrie im Rahmen der Produktentwicklung und -weiterentwicklung teilweise unerlässlich.

Zwar ist eine Eigentumsübertragung von Leichen oder Leichenteilen im Regelfall nicht möglich (Ausnahme: ausdrückliche Verfügung des Verstorbenen zu Lebzeiten oder Verzicht auf fortwirkendes Persönlichkeitsrecht). Eine Verfügung zur Verwendung im Rahmen der medizinischen Forschung durch die Angehörigen im Rahmen der Ausübung des Totenfürsorgerechts ist allerdings möglich, solange diese Verfügung nicht dem Willen des Verstorbenen entgegensteht.

Sollte das Krankenhaus bei der Überlassung von Leichenteilen diese Grundsätze nicht beachten, drohen zivilrechtliche Abwehr- und ggf. Herausgabeansprüche der Angehörigen. Schadensersatzansprüche gerichtet auf Geldersatz sind kaum bezifferbar oder als geringwertig einzuschätzen. Schmerzensgeldansprüche können, wenn überhaupt, nur unter den strengen Voraussetzungen der Rechtsprechung durchgreifen. Strafrechtliche Risiken bestehen nur in den Bereichen des Embryonenschutz- und des Transplantationsrechts, die jedoch im Normalfall für die Verwendung von Leichen oder Leichenteilen im Rahmen der medizinischen Forschung nicht relevant sein werden. Es besteht damit primär das Risiko, dass Forschungen an den Leichen-

teilen abgebrochen und die Leichenteile herausgegeben werden müssen.

Anzumerken bleibt, dass mit der Forschung mit Leichen oder Leichenteilen ohne Kenntnis bzw. Einwilligung des Berechtigten ein besonders sensibler Bereich berührt wird. Losgelöst von der rechtlichen Bewertung des Vorgehens der Beteiligten im Einzelfall, erregt die Verwendung von Leichenteilen in der Forschung immer wieder große öffentliche Aufmerksamkeit. Sie ist im Stande, das Vertrauen der Bevölkerung in die forschenden Unternehmen und die Krankenhäuser nachhaltig zu beschädigen und so die Bereitschaft zu senken, freiwillig in die postmortale Entnahme von Leichenteilen zu Forschungszwecken einzuwilligen.

Mit wachsender öffentlicher Aufmerksamkeit für dieses Thema wächst auch die Wahrscheinlichkeit, dass der Gesetzgeber und die Rechtsprechung die bestehende Sanktionslücke schließen werden. Daher müssen die Medizinproduktehersteller und die Krankenhäuser mittel- und langfristig ein Interesse daran haben, Leichenteile zur Forschung nur im Rahmen einer sorgfältigen vertraglichen Zusammenarbeit und nur dann zu verwenden, wenn eine entsprechende Zustimmung des Verstorbenen oder der Angehörigen vorliegt.

Anschrift der Verfasser:

RAin Maria Nina Heil, M.C.L. (Mannheim/Adelaide)

RA Dr. Mathias Klümper

Clifford Chance

Königsallee 59

40215 Düsseldorf

maria.heil@cliffordchance.com

mathias.kluemper@cliffordchance.com

www.cliffordchance.com

Die wichtigsten Änderungen im Medizinprodukterecht

Jan von Hassel und Dr. Thomas Graefe

Für Hersteller von Medizinprodukten, Ärzte, Krankenhäuser, Betreiber von Gesundheitseinrichtungen und Behörden sind zum 30.06.2007 eine Reihe von zum Teil überfälligen Korrekturen und Deregulierungen umgesetzt worden.

Zunächst wurde der Anwendungsbereich des MPG durch Einfügen eines neuen Abs. 2 in § 2 MPG auch auf Nicht-Medizinprodukte erweitert, soweit für mit diesen vergleichbare Medizinprodukte nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sicherheitstechnische Kontrollen vorgesehen sind. Diese Produkte sind in den Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Einzelnen aufgeführt. Damit bleibt es Ärzten weiterhin möglich, in ihrer Praxis Nicht-Medizinprodukte – wie etwa Fahrradergometer bei Belastungs-EKGs – einzusetzen. Ziel ist vorbeugender Verbraucherschutz, die betroffenen Nicht-Medizinprodukte sollen künftig als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes gelten, ohne dies jedoch – wie im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehen – uferlos auf jegliche, im therapeutischen Bereich mit Zweckbestimmung

eines Medizinproduktes eingesetzte Gegenstände auszuweiten.

Ferner wurde die „Eigenherstellung“ materiell-rechtlich auf eine sachgerechtere neue Grundlage gestellt und löst gleichzeitig begrifflich die „In-Haus-Herstellung“ – bei der es sich um eine schlechte Eindeutigkeit des im Englischen üblichen Begriffes „in house manufacture“ handelte – durchgängig ab. Die bisherige Regelung des § 3 Nr. 21 MPG fasste zudem „In-Haus-Herstellung“ von Medizinprodukten allgemein sowie von In-Vitro-Diagnostika (im Folgenden „IVD“) im Speziellen in übereifriger Umsetzung der EU-Richtlinie 98/79/EG unsachgerecht zusammen und führte über eine ungeschickte sprachliche Fassung („professionell und kommerziell“) zu einem vom Gesetzgeber sicher nicht intendierten weitgehenden Ausschluss der Anwendung der Erleichterungen des § 3 Nr. 21 MPG gerade auf IVD. Alle IVD werden in medizinischen Einrichtungen im Rahmen der entsprechenden Berufsausübung professionell und kommerziell hergestellt. Das ursprüngli-