

Inhaltsverzeichnis

Einleitung und Gang der Untersuchung	21
Erster Teil Naturwissenschaftliche Grundlagen	25
A. Stammzellen	25
I. Differenzierung von Stammzellen nach ihrem Ursprung	28
1. Natürlich vorkommende Stammzellen	28
a. Embryonale Stammzellen	28
b. Adulte Stammzellen	30
2. Künstlich erzeugte Stammzellen	31
II. Differenzierung von Stammzellen nach der Entwicklungsfähigkeit bzw. Teilungsfähigkeit	34
1. Totipotenz	34
2. Pluripotenz	35
3. Weitere Unterscheidungen	36
B. Das menschliche Gehirn	37
I. Grundlegender Aufbau	37
II. Gehirnentwicklung	38
C. Organoide	44
I. Begriff, Definition und Abgrenzung	44
1. Entwicklung einer Arbeitsdefinition	44
2. Abgrenzung	49
II. Technologische Entwicklung	49
1. Entwicklung der naturwissenschaftlichen und technischen Grundlagen	50
a. Entwicklung der Forschung zum Regenerationspotential einzelner Zellen bis ca. 1980	51
b. Entwicklung der Forschung zu 3D-Zellkulturen bis ca. 1980	52
c. Weitere Entwicklung ab ca. 1980	53
III. Anwendungsfelder von Organoiden	55
IV. Gehirnorganoide	58

Zweiter Teil Status	63
A. Begriff des Status	63
I. Rechtlicher Status	63
II. Moralischer Status	65
III. Trennung oder zwingende gegenseitige Beeinflussung von rechtlichem und moralischem Status?	67
IV. Exkurs: Aufweichung der klaren Trennung zwischen Rechtsobjekt und Rechtssubjekt	72
V. Umfang der unter dem Begriff des Status in dieser Arbeit diskutierten Fragen und Reichweite des verwendeten Statusbegriffs	77
B. Überblick über die Debatte in der Ethik	78
I. Hostiuc et al.	78
II. Hyun et al.	80
III. Koplin/Savulescu	81
IV. Lavazza (et al.)	82
V. Sawai et al.	83
C. Kriterien, aufgrund derer Entitäten bisher Status und Schutzwürdigkeit zugestanden wird	84
I. Andere geschützte Entitäten und deren Schutzwürdigkeitskriterien	86
1. Menschen und ihre Entwicklungsstadien	86
a. Objektformel	88
b. Leistungstheorien	90
c. Kommunikationstheorien	91
d. Ensembletheorien	92
e. Wert- und Mitgifttheorien	93
f. Theorieunabhängige Einbeziehung aller geborenen Menschen	93
2. Tiere	94
3. Juristische Personen	95
II. Mögliche Schutzwürdigkeitskriterien	96
1. Fortgeschrittene kognitive Fähigkeiten	96
2. Potential zur Entwicklung fortgeschrittener kognitiver Fähigkeiten	98
3. Empfindungsvermögen (<i>sentience</i>)	103
4. Spezieszugehörigkeit	106

5. Relationalität	108
6. Bewusstsein	110
a. Selbst-Bewusstsein	112
b. Theorien zur Verortung von Bewusstsein	113
aa. Metaphysische Theorien	114
bb. Speziellere Theorien	115
c. Zur Quantifizierbarkeit von Bewusstsein	120
aa. Integrated Information Theory nach <i>Tononi</i>	121
bb. Perturbational Complexity Index nach <i>Casali et al.</i>	122
d. Problem: Abstufbarkeit von Bewusstsein – Mögliche Folgeprobleme	124
7. Totipotenz vs. Qualifizierte Entwicklungsfähigkeit nach <i>Laimböck</i>	127
8. Weitere Kriterien	135
D. Übertragung auf Gehirnorganoide	136
I. Vorüberlegungen zur Übertragbarkeit	136
II. Vergleichbarkeit mit Menschen	140
III. Fortgeschrittene kognitive Fähigkeiten und Selbst-Bewusstsein	141
IV. Spezieszugehörigkeit	142
V. Relationalität	142
VI. Weitere Bewusstseinstheorien	144
VII. Potentiale und Vorstufen von Bewusstsein	145
1. Notwendigkeit der Festlegung von Grenzen	146
2. Untere Grenze	146
3. Obere Grenze	146
4. Vorstufen von Bewusstsein	148
5. Schlussfolgerung	149
VIII. Totipotenz und Entwicklungsfähigkeit	150
E. Handlungsbedarf	151
I. Möglichkeit einer alternativen Statuszuerkennung	152
II. Lösungsvorschlag	156
III. Exkurs: Grundrecht der Forschungsfreiheit und Wechselwirkungen mit einem möglicherweise unbegründeten oder überobligatorischen Schutz	158

IV. Handlungsbedarf: Notwendigkeit der Neubewertung bei Erreichen relevanter Zäsuren	167
F. Einordnung von Entitäten, denen kein Status zukommt	169
I. Als Sachen gem. § 90 BGB	170
II. Als <i>res extra commercium</i>	170
III. Als Handelsgüter	171
IV. Als Daten	171
V. Als Organ/Gewebe oder als Arzneimittel	174
1. Ausgangspunkt	174
2. Einordnung	175
a. Gehirnorganoide für die Forschung	175
b. Umgang mit für die Forschung vorgesehenen Gehirnorganoiden, Regelungsmöglichkeiten für eigentlich nicht regulierte Bereiche	175
c. Gehirnorganoide für die therapeutische Anwendung	177
VI. Ergebnis	180
Dritter Teil Verfügungsrechte und Bestimmungsrechte in der Forschung	185
A. Szenarien	185
I. Vorbemerkung	185
II. Beschreibung der vier Szenarien	185
1. Ausgangsszenario, Nutzung von menschlichem Gewebe für Forschungszwecke	185
2. Biobankszenario, einschließlich Verwendung für zum Zeitpunkt der Einwilligungserteilung unbekannte Forschungsvorhaben	187
3. Nutzung von menschlichem Gewebe zur Herstellung von iPSZ	188
4. Generierung von Gehirnorganoiden	188
B. Vorüberlegungen zu einer sachen- oder persönlichkeitsrechtlichen Einordnung	188
I. Der lebende menschliche Körper	190
1. Rein sachenrechtlicher Ansatz	190
2. Rein persönlichkeitsrechtlicher Ansatz	193

3. Gemischt sachenrechtlich-persönlichkeitsrechtliche Ansätze	195
a. Überlagerungsthese nach <i>Schünemann</i>	195
b. Weitere Ansätze	197
II. Vom menschlichen Körper getrennte Körperbestandteile	201
1. Rein sachenrechtlicher Ansatz	202
2. Rein persönlichkeitsrechtlicher Ansatz	204
3. Gemischt sachenrechtlich-persönlichkeitsrechtliche Ansätze	205
a. Überlagerungsthese nach <i>Schünemann</i>	205
b. Modifiziert sachenrechtliche Ansätze	205
c. Weitere Theorien	206
4. Zweckbestimmung, sogenannte „Sperma-Entscheidung“ des BGH	210
III. Weitere besondere Körperbestandteile oder Typen biologischen Materials	211
IV. Anwendbarkeit der besprochenen Ansätze auf Gehirnorganoide	212
V. Einwilligung	214
1. Historische Entwicklung	214
a. Entwicklung der Begriffe Selbstbestimmung und Autonomie	214
aa. Allgemein	214
bb. Bezogen auf den medizinischen Kontext	217
b. Rezeption im Recht	218
2. Insbesondere medizinische Einwilligung	227
3. Begriffsbestimmungen	230
a. Informed Consent	230
b. Broad Consent	233
c. Dynamic Consent	236
d. Delegated Consent	238
e. Proxy Consent	238
f. Meta Consent	239
g. Contextual Consent	240
h. Consent for Governance	241
i. Schlussfolgerung	242

C. Verfügungs- und Bestimmungsrechte aus Eigentumsrechten	242
I. Übertragung von Eigentum an abgetrennten Körpersubstanzen, Auswirkung auf die Bestimmungsrechte der Gewebespender:innen	244
1. Erwerb und Verlust der Bestimmungsrechte aus Eigentum	245
a. § 953 BGB	245
aa. Allgemein	245
bb. Bezogen auf Biomaterialien	246
(1) Biomaterialien allgemein	246
(2) Gehirnorganoide	247
b. Dereliktion	249
aa. Allgemein	249
bb. Bezogen auf Biomaterialien	250
cc. Gehirnorganoide	253
c. Aneignung nach Dereliktion	254
aa. Allgemein	254
bb. Bezogen auf Biomaterialien	255
d. Weitere Vorschriften zum Eigentumserwerb	256
aa. Eigentumsübertragung gem. §§ 929 ff.	256
(1) Allgemein	256
(2) Bezogen auf Biomaterialien	256
bb. §§ 947 ff	262
(1) Allgemein	262
(2) Bezogen auf Biomaterialien	264
(3) Gehirnorganoide	269
cc. § 950 BGB	271
(1) Allgemein	271
i. Zweck/Gedanke des § 950 BGB	272
ii. Verhältnis zu anderen Vorschriften, insb. §§ 947, 948 BGB	273
iii. Fazit	274
(2) Vorüberlegung: Geltung der §§ 946 ff. BGB, insbesondere des § 950 BGB für Biomaterialien	274
(3) Prüfung der einzelnen Tatbestandsmerkmale des § 950 BGB	277
i. Neue Sache	278

ii.	Wert, insbesondere Wertermittlung	281
(a)	Allgemein	282
(b)	Besondere Probleme der Wertermittlung beim Umgang mit Biomaterialien	285
(c)	Vorgeschlagene (Nicht-)Lösung	290
iii.	Verarbeitung, insbesondere Umgang mit der Notwendigkeit mehrerer Be- bzw. Verarbeitungsschritte	296
iv.	Abdingbarkeit von § 950 BGB	304
(a)	Dispositivität des § 950 BGB	305
(b)	Ansatz von <i>Enghofer</i> und Stellungnahme	311
dd.	Anwendung auf Gehirnorganoide und Fazit	313
e.	Verlust etwaig erworbener Eigentumsrechte mit Wiedereingliederung in einen Menschen, Auswirkungen	318
D.	Verfügungs- und Bestimmungsrechte aus Persönlichkeitsrecht(en)	319
I.	Beginn und Ende des Persönlichkeitsrechtsschutzes	320
II.	Fortsetzung des Persönlichkeitsrechtsschutzes auch nach dem Tod	322
III.	Persönlichkeitsrechte an abgetrennten Körpersubstanzen	324
IV.	Übertragung auf Gehirnorganoide	326
E.	Fazit zu sachen- und persönlichkeitsrechtlichen Ansätzen und Lösung	331
F.	Verfügungs- und Bestimmungsrechte über personenbezogene Daten	334
I.	Anwendbares Recht, begriffliche Abgrenzung	337
1.	Anwendbares Recht	337
2.	Definitionen	339
II.	Datenschutzrechtlich relevante Anwendungsszenarien der Generierung und Verwendung von Gehirnorganoiden	341
1.	Datenschutzrechtliche Relevanz der Generierung und Verwendung von Organoiden nur zu Forschungswecken	341
a.	Notwendigkeit vs. Möglichkeit einer spezifischen Einwilligung	341

b. Mögliche Abhilfe: Broad Consent, Dynamic Consent	342
2. Datenschutzrechtliche Relevanz der Verwendung von Organoiden aus Biobanken	344
a. Rechtfertigung einer geringeren Gewichtung von Patient:innenrechten aufgrund weiterführender Forschungs- und Erkenntnismöglichkeiten?	345
b. Einwilligung in zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch nicht bekannte Forschungsvorhaben	346
aa. Recht auf Nichtwissen	347
bb. Informierte Einwilligung und Abweichungsmöglichkeit durch Bereichseinwilligung, Möglichkeit eines Aufklärungsverzicht	351
cc. Zufallsbefunde	356
dd. Re-Consent	359
ee. Eigenes Recht auf Wissen/Nichtwissen von ebenfalls betroffenen Verwandten	362
c. Lösung	368
3. Datenschutzrechtliche Relevanz der Weiterverwendung von zu Behandlungszwecken generierten Organoiden zu Forschungszwecken	372
a. Wirkung des Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO	372
b. Besonderheiten einer Weiterverarbeitung der Daten nach Zurverfügungstellung für klinische Studien im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	381
c. Weitere Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, insb. § 27 BDSG	384
Vierter Teil Sonderaspekte in Anwendungsszenarien	389
A. Enhancement	389
I. Begriffliche Einordnung: Therapie vs. Enhancement	389
II. Ethische Fragen	391
1. Generierung von Gehirnorganoiden	391
2. Transplantation von Gehirnorganoiden, Chimärisierung	392
3. Zukunftsszenario: Enhancement mit Gehirnorganoiden	392

III. Rechtliche Fragen	395
1. Arzneimittelzulassung	395
2. Aspekte medizinischer Einwilligung	397
3. Einwilligung in irreversible und potentiell persönlichkeitsverändernde Eingriffe	398
4. Erprobung von Gehirnorganoiden im Tierversuch	402
IV. Ergebnis	403
B. Patentierbarkeit	403
I. Bisherige Gerichtsentscheidungen zur Auslegung der Richtlinie	404
1. C-377/98 (Niederlande./. Parlament und Rat)	404
2. C-34/10 (Brüstle./. Greenpeace)	405
3. C-364/13 (ISCO./. Comptroller General of Patents)	406
II. Übertragbarkeit auf iPSZ und Debatte zur Patentierbarkeit von hiPSZ	406
III. Zweck des Patentrechts, Patentierbarkeitsvoraussetzungen und -ausschlüsse für aktuelle und zukünftige Gehirnorganoide	407
1. Anwendbare Vorschriften und Verhältnis zueinander	407
2. Zweck des Patentrechts bzw. der Patentierung als solcher	408
3. Aktuelle Gehirnorganoide	409
a. Allgemeine Patentierbarkeitsvoraussetzungen	409
aa. Erfindung	409
bb. Neuheit	410
cc. Erfinderische Tätigkeit	411
dd. Gewerbliche Anwendbarkeit	412
b. Patentierungsausschlüsse	412
aa. Embryonenverwendung	413
bb. Verwendung des menschlichen Körpers	413
cc. Ordre Public	415
4. Zukünftige Gehirnorganoide	415
a. Keine Veränderungen	415
b. Mögliche Veränderungen	416
IV. Ergebnis	418

Inhaltsverzeichnis

Fünfter Teil Ergebniszusammenfassung	419
Glossar	439
Literaturverzeichnis	449