

TMF Projekt Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Biomaterialbank- Kooperation

(BMB-EU Coop, V010-02)

Zusammenfassungen der Gutachten - deutsch

Summaries of advisory opinions – german

Version 1.0

Lizenzbedingung und Copyright

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Änderungen sind nicht zulässig. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und Transparenz bezüglich Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund	3
1. Allgemeine Persönlichkeitsrechte (Dr. Christian Lenk, Prof. Dr. Jürgen W. Goebel)	4
2. Eigentums- und Nutzungsrechte (Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Jürgen Scheller).....	6
3. Arztrecht (Dr. Maren Bedau).....	8
4. Kommerzialisierungsverbote (Dr. Michael Fuchs).....	10
5. Supra- und Internationales Recht (Dr. Michael Fuchs)	11
6. Benefit-Sharing (Dr. Christian Lenk)	13
7. Strafrecht (Inga Paster)	16
8. Gewerblicher Rechtsschutz (Dr. Dr. Tade M. Spranger)	19
9. Kommerzialisierungsverbote (Dr. Dr. Tade M. Spranger)	22
10. Supra- und Internationales Recht (Dr. Dr. Tade M. Spranger).....	25
11. Datenschutzrecht (Dr. Ulrich Stockter)	27
12. Streitbeilegungsmechanismen (Dr. Dr. Tade M. Spranger, Prof. Dr. Jürgen W. Goebel)	32
Gutachter - Kurzprofile.....	34

Hintergrund

In dem vorliegenden Dokument werden die Ergebnisse aus insgesamt 12 Rechtsgutachten zu den „Rechtlichen Grundlagen einer EU-weiten Biomaterialbank-Kooperation“ zusammengefasst. Die Gutachten sind im Rahmen des gleich lautenden Projektes der TMF (Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze) entstanden, das im September 2006 von den Kompetenznetzen *Angeborene Herzfehler* und *Demenzen* beantragt worden war.

Anlass war die Beteiligung an länderübergreifenden Forschungsvorhaben, bei denen Biomaterialproben grenzüberschreitend ausgetauscht werden. Das Kompetenznetz *Angeborene Herzfehler* ist beispielsweise seit Januar 2006 Partner in einem EU-FP6 Projekt (*HeartRepair*), in dessen Rahmen Patienten mit bestimmten angeborenen Herzfehlern rekrutiert, pseudonymisierte klinische Daten und die DNA dieser Patienten gesammelt und Kooperationspartnern in Holland und England für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die beteiligten Spender und Wissenschaftler erwarten hierbei, dass sich die Kooperation auf die entsprechenden Einwilligungserklärungen der Spender und die Kooperationsvereinbarung der beteiligten Partner stützen kann. Es war zu klären, inwieweit solche Erwartungen gerechtfertigt bzw. realisierbar sind und gesichert werden kann, dass die Verwendung der Proben den Standards deutschen Rechts genügt.

Am 14.12.2006 fand in Berlin ein vom Kompetenznetz AHF organisierter und von der TMF unterstützter Expertenworkshop statt, in dem der Sachstand erörtert und diskutiert wurde. Im Januar 2007 bildete sich eine Projektgruppe, die, unter Federführung von Prof. Dr. Goebel, einen Projektantrag mit folgenden Aufgabenstellungen und Zielen erarbeitete:

- (1) Gutachterliche Untersuchung und Klärung solcher Rechtsfragen, die sich aus Sicht einer deutschen BMB mit ausländischen Kooperationsbeziehungen als besonders problematisch darstellen. Die Begutachtung soll sich dabei auf die entsprechenden Fragestellungen im Hinblick auf BMB in Großbritannien, den Niederlanden, der Schweiz und Österreich untersuchen.
- (2) Beschreibung der rechtlichen und ethischen Risiken für die kooperierende deutsche BMB und deren Probanden
- (3) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus (1) und (2) Erstellung von Mustertexten für Verträge, innerbetriebliches Regelwerk u. ä., oder Erarbeitung anderweitiger Lösungsvorschläge für die grenzüberschreitende Biomaterialbank-Kooperation

Nach Genehmigung des Projektes und einem KickOff-Meeting am 14.06.2007 entstanden bis Mai 2008 insgesamt

- 12 Rechtsgutachten mit Lösungsvorschlägen zu den Themen Datenschutzrecht, Eigentums-/Persönlichkeits-/Nutzungsrecht, Arztrecht, Strafrecht, Supra- und Internationales Recht, Kommerzialisierung, Benefit-Sharing, Gewerblicher Rechtsschutz und Streitbeilegungsmechanismen, sowie
- 6 Mustertexte, mit deren Hilfe die Bedingungen einer länderübergreifenden Kooperation vertraglich festgelegt werden können (s. zweites Dokument)

Gerade auch im Hinblick auf mögliche Antragstellungen im 7. Rahmenprogramm der EU (FP7) stellen die Ergebnisse einen besonderen Mehrwert für sämtliche Forschungsverbände, die Biomaterialbanken in internationalen Kooperationen nutzen möchten, dar.

Geschäftsführung
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

1. Allgemeine Persönlichkeitsrechte (Dr. Christian Lenk, Prof. Dr. Jürgen W. Goebel)

Fragestellung, Ausgangsposition

Allgemeine Persönlichkeitsrechte spielen im Bereich der Biobanken aus medizinethischer Sicht vor allem bei genetischen Daten eine bedeutende Rolle, wobei an die Daten der einbezogenen Patienten oder Probanden, aber gleichfalls auch an genetische Dispositionen von mit den Patienten verwandten Personen zu denken ist. Im Fall einer Anonymisierung der Proben stellt sich die Problematik dabei anders dar als im Fall pseudonymisierter Daten. Möglicherweise ist die vollständige Anonymisierung von Proben im Fall öffentlich zugänglicher Daten auch unrealistisch, falls Personen durch Vergleichsproben von außen ohne großen Aufwand wieder reidentifiziert werden können. Ziel dieses Gutachtens ist die Erarbeitung von Empfehlungen für die Praxis, wie der Schutz von Persönlichkeitsrechten mit konkreten Forschungszielen und der Tätigkeit von Biobanken vereinbart werden kann und welche ethischen Regularien dabei zu beachten sind.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge:

(1) für die deutsche BMB

Für Kooperationsprojekte von Biomaterialbanken kann empfohlen werden, sich von Anfang an verbindliche Leitlinien oder ein Vertragswerk zu geben, das den Bereich des Schutzes der Persönlichkeitsrechte in den wesentlichen Punkten regelt. Um einem Missbrauch und einer Reidentifikation von Spendern von Biomaterialien vorzubeugen, sollte dazu der Schlüssel, mit dem die Proben kodiert wurden, bei der Biobank aufbewahrt werden, die auch die Probe entnommen hat. Eine Decodierung darf dann nur entsprechend den Erfordernissen des Forschungsprojektes zu fest definierten Gelegenheiten vorgenommen werden. Fragen der Einwilligung und der Formulierung des Forschungszweckes sollten möglichst früh bei Projektbeginn beantwortet werden. Sie können dann sowohl in die gemeinsamen Leitlinien oder das gemeinsame Vertragswerk wie auch in die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung aufgenommen werden. Bei der Erhebung der Proben bei Probanden und Patienten sollten weiterhin eventuell gewollte Zweckbindungen aktiv abgefragt und von der Biobank jeweils zur Probe dokumentiert werden. Bei der Materialabgabe an die ausländische Stelle sind auch jeweils die zu den Proben gehörenden Zweckbindungsdaten weiterzugeben.

(2) für den deutschen Probanden

Es erscheint realistisch, dass bei entsprechender Planung und Einhaltung der Erfordernisse des Datenschutzes eine Reidentifikation von Probanden und Patienten durch externe Projektpartner weitgehend ausgeschlossen werden kann, wenn der Schlüssel für pseudonymisierte Proben bei der Biobank verbleibt, die die Proben des betreffenden Spenders entnommen hat. Die untersuchten Dokumente sehen einheitlich vor, dass Probanden oder Patienten das Recht haben, aus Forschungsprojekten auszuscheiden und eine Vernichtung bzw. Anonymisierung der gegebenen Proben und erhobenen Daten zu verlangen. Es ist die Aufgabe der Projektleitung, dieses Recht auch bei europaweiten Biomaterialbank-Kooperationen umzusetzen. In Anbetracht der Tatsache, dass hier eine weitreichende Homogenität der Regelungen besteht, sollte dies allerdings kein grundsätzliches Problem darstellen. Weiterhin ist sicherzustellen, dass auch die Forschung in anderen Projektteilen sich innerhalb der Grenzen bewegt, die in der Einwilligungserklärung und den Zweckbindungsdaten beschrieben werden. Im Verhältnis Proband/Patient zur Biobank sollte weiterhin klargestellt werden, wer die jeweiligen Rechte des Spenders wahrnimmt. Als vertrauensbildende Maßnahme würde es sich dabei sicher empfehlen, wenn

die deutsche Biobank diese Aufgabe für den Probanden übernimmt. Dieser Aspekt wäre dann auch bei der Formulierung der Vertrags- und Regelwerke mit zu berücksichtigen.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B (Mustertexte)

Für den Projektteil B resultieren aus den vorstehenden Ausführungen die folgenden Aufgaben:

- Entwicklung der wesentlichen Inhalte einer Einwilligungserklärung zu EU-weiten Biomaterialbank-Kooperationen, Herausarbeitung der Unterschiede zu sonstigen Einwilligungen bei Arzneimittelstudien;
- Entwicklung einer abgestuften Einwilligungserklärung mit unterschiedlichen Reichweiten, für welche Forschungsaktivitäten Proben dienen sollen unter ausdrücklicher Nennung von Zweckbindungen;
- Ausarbeitung für die Beschreibung der Auslandskooperation in einer Einwilligungserklärung;
- Lieferung von Mustertexten für die Beschreibung unterschiedlicher Typen von Biobankprojekten (etwa solche, die auf die Erforschung einer bestimmten Krankheit gerichtet sind, populationsgenetische Biobankprojekte, virtuelle Biobanken u. a.).

2. Eigentums- und Nutzungsrechte (Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Jürgen Scheller)

Fragestellung, Ausgangsposition

In diesem Gutachten des EUCoop-Gesamtprojekts soll die „sachenrechtliche“ Ebene von Biomaterial gemäß dem sogenannten 3-Schichten-Modell behandelt werden¹. Für den Umgang mit Biomaterial unterscheidet dieses Modell zwischen der Eigentumsschicht, in der es um Fragen des Eigentums, des Besitzes und sonstiger Nutzungsrechte geht, und den Ebenen des informationellen Selbstbestimmungsrechts (Datenschutz) und des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts. Die letztgenannten beiden Ebenen sind Gegenstand eigener Teilgutachten, deren Lösungsansätze und Ergebnisse mit dem vorliegenden Gutachten jedoch abgestimmt sind. Ausgangspunkt der rechtlichen Betrachtung ist dabei auch hier stets das Kooperationsinteresse der deutschen Biobank, die hinsichtlich des Umgangs mit den von ihr gehaltenen Materialien deutschem Recht unterliegt und der der Schutz ihrer rechtlichen eigenen Interessen ebenso obliegt wie der ihrer Probanden.

Ergebnisse

Ist eine Biobank Eigentümer der von ihr gehaltenen menschlichen Biomaterialien geworden, so kann sie grundsätzlich über diese Materialien frei verfügen. Problematisch ist das Eigentumsmodell jedoch insoweit, als erst bei Vorliegen einer ausdrücklichen schriftlichen Erklärung des Patienten/Probanden, er wolle das Eigentum an (seinen) Proben der Biobank übertragen, von einer Eigentümerstellung der Biobank ausgegangen werden kann. Dies führt im Ergebnis dazu, dass eine Eigentümerstellung nicht angenommen werden kann, wenn es an einer solchen ausdrücklichen Erklärung fehlt. Letzteres dürfte bei der Mehrzahl derzeit existierender Biomaterialien der Fall sein. Die praktische Relevanz der prinzipiell aus dem Eigentum folgenden vielfältigen Gestaltungsmöglichkeiten für die Kooperation mit Partnern dürfte schon deshalb begrenzt sein.

Hinzu kommt, dass auch bei festzustellender Eigentümerstellung einer Biobank das Eigentum an den Materialien nicht frei von Beschränkungen ist. Vielmehr kommen hier einschränkende rechtsverbindliche Vorgaben etwa in Zusammenhang mit dem Transport derartiger Materialien ebenso zum Tragen wie Einfuhr- und Verwendungsverbote für bestimmte Arten von Materialien (Beispiel: Stammzellen). Daneben sind hier aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht und dem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht der Patienten/Probanden resultierende Schranken zu berücksichtigen, die die Handlungsfreiheit der Biobank begrenzen. Auch tragen an ethischen Grundsätzen orientierte Regelwerke, auch wenn sie im engeren Sinne nicht als rechtsverbindlich anzusehen sind, rein faktisch zu einer Beschränkung der Eigentümerbefugnisse einer Biobank bei.

Diese schon für den Geltungsbereich des deutschen Rechts feststellbare Situation findet sich in den vorliegend betrachteten Referenzstaaten Großbritannien, Niederlande, Schweiz und Österreich in ganz ähnlicher Form wieder. Auch dort kann jedenfalls ein vollkommen „unbelastetes“ Eigentum an menschlichem Biomaterial nicht angenommen werden. Auch bestimmen Persönlichkeitsrechte der Patienten/Probanden auch dort die Zulässigkeit des Umgangs mit diesen Materialien prägend mit (teils in gesetzlichen Grundlagen, teils in Richtlinien medizinischer Vereinigungen, die als „Soft Law“ einzustufen sind). Kooperationspartner in diesen Ländern sind daher rein faktisch gehalten, auch diese „außergesetzlichen“ Vorgaben zu beachten, wenn es um die rechtliche Ausgestaltung von Kooperationen und Kooperationsverträgen mit deutschen Biobanken geht.

¹ Dieses ist entwickelt bei Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006.

Ungeachtet dessen, ob eine deutsche Biobank aus einer Eigentümerstellung heraus Kooperationsverträge mit ausländischen Partnern schließt oder ihre Rechtspositionen lediglich auf bestimmte Nutzungseinräumungen rein vertraglicher Art zurückführt, sind detaillierte vertragliche Absprachen zur Regelung von Kooperationsverhältnissen unerlässlich. Trotz aller Ähnlichkeiten im Ergebnis bestehen nach wie vor auch unter Mitgliedstaaten der EU durchaus unterschiedliche Rechtstraditionen, deren teilweise abweichende Rechtsfolgen nur durch explizite vertragliche Absprachen der jeweiligen Partner in deren Verhältnis zueinander interessengerecht angeglichen werden können. Die für alle hier betrachteten Staaten feststellbare weit reichende Vertragsfreiheit lässt den potentiellen Kooperationspartnern den hierfür notwendigen Spielraum.

Lösungsvorschläge

Für die vertragliche Ausgestaltung des Kooperationsverhältnisses zwischen einer deutschen und einer ausländischen Biobank sind daher die nachfolgenden Aspekte zu berücksichtigen.

- (1) Der Kooperation können zwei vertragliche Grundmodelle zugrunde gelegt werden: ein Modell, dass von der Eigentümerstellung der Biobank an den von ihr gehaltenen Materialien ausgeht; ein Modell, bei dem die deutsche Biobank lediglich Inhaber von schuldrechtlichen Nutzungsrechten ist.
- (2) In jedem Fall sind persönlichkeitsrechtliche Bindungen, die der Proband seinen Proben beigelegt hat, an den Kooperationspartner „durchzureichen“ und von diesem zu beachten.
- (3) Unabhängig, welches Modell letztlich zur Anwendung kommt, ist das Kooperationsverhältnis so detailliert und abschließend wie möglich auszugestalten; ein Rückgriff auf gesetzliche Vertragstypen eines der tangierten Rechtskreise sollte vermieden werden.
- (4) Ist die Biobank lediglich Inhaber vertraglicher Nutzungsrechte an den Proben, ist zu beachten, dass sie der kooperierenden Stelle nicht mehr Rechte einräumen kann, als sie selbst inne hat.
- (5) Einerseits sind bei der Entgeltgestaltung für die Lieferung von Biomaterial nationale Kommerzialisierungsverbote zu beachten. Andererseits ist durch eine angemessene Kompensation für die Materiallieferung der englischen „consideration“-Vorgabe genüge zu tun.
- (6) In jedem Fall empfiehlt es sich, im Übrigen die Anwendung deutschen Rechts zu vereinbaren und nach Möglichkeit einen Gerichtsstand bei einem deutschen Gericht festzulegen².
- (7) Weitere Ausgestaltungsempfehlungen für Verträge mit ausländischen Biobanken oder Forschungseinrichtungen ergeben sich aus den Problemschwerpunkten, die Gegenstand eigener Begutachtungen im Rahmen dieses Projekts sind.

² Wenn nicht durch eine Schlichtungs- oder Schiedsvereinbarung ohnehin eine außergerichtliche Streitbeilegung angestrebt wird.

3. Arztrecht (Dr. Maren Bedau)

Zusammenfassung

Arztrechtliche Regelungen für den Betrieb von Biomaterialbanken in den einzelnen Ländern

Arztrechtliche Gesetzesregelungen für den Betrieb von Biomaterialbanken sind in den betrachteten Ländern nicht durchgehend zu finden. Das österreichische und schweizerische Recht enthält hierzu noch keine spezifischen Regelungen. Allerdings hat der Schweizerische Gesetzgeber ein Humanforschungsgesetz auf den Weg gebracht, dessen Inkrafttreten für Herbst 2008 geplant ist. In Großbritannien regeln der „*Human Tissue Act*“ bzw. der „*Human Tissue Act Scotland*“ einzelne Fragen des Einwilligungs- und Genehmigungserfordernisses für die Forschung mit Biomaterialien. In den Niederlanden finden sich Regelungen zur biomedizinischen Forschung in einem speziellen Humanforschungsgesetz sowie vereinzelt auch im Bürgerlichen Gesetzbuch. Insbesondere in der Schweiz, Großbritannien und den Niederlanden greifen im Übrigen bereichsspezifische Leitlinien von Verbänden oder sachverständigen Gremien ein.

Ärztliche Schweigepflicht

Sämtliche Rechtsordnungen der behandelten Staaten enthalten eine allgemeine ärztliche Schweigepflicht, deren Verletzung disziplinar- und strafrechtliche Sanktionen zur Folge haben können. Die Schweigepflicht gilt durchgehend auch für das ärztliche Hilfspersonal. Zudem erfasst die Schweigepflicht grundsätzlich auch den Bereich der Forschung. Ärzte dürfen daher personenbezogene Informationen, die aus der Forschung an den pseudonymisierten Proben stammen, grundsätzlich nicht preisgeben.

Arztvorbehalt im Umgang mit Proben

Obwohl die gesetzlichen Regelungen zum Arztvorbehalt in den einzelnen Ländern punktuelle Unterschiede ausweisen, ist ihnen im Wesentlichen gemein, dass der arztrechtliche Behandlungsvorbehalt grundsätzlich nicht für Forschungstätigkeiten und erst recht nicht für die Forschung an anonymisierten bzw. pseudonymisierten Proben gilt. Der Transfer des Biomaterials aus Deutschland in die Empfängerländer erfordert daher regelmäßig nicht die Einschaltung von Ärzten bei der Entgegennahme oder Verwendung der Proben.

Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission

Es bestehen in den vier untersuchten Ländern keine gesetzlichen Verpflichtungen, das Kooperationsprojekt einer Ethikkommission vorzulegen. Vorgaben zur Erforderlichkeit der ethischen Prüfung eines Biomaterialforschungsprojekts finden sich nur in – rechtlich nicht streng verbindlichen – Leitlinien und Empfehlungen. Insbesondere soweit eine Prüfung ethischer Aspekte auch von den zuständigen staatlichen Stellen empfohlen wird, sollte diesen Empfehlungen gefolgt werden. Auf der Grundlage dieser Empfehlungen sollte grundsätzlich nicht nur die Empfängerbank das jeweilige Forschungsprojekt der örtlich zuständigen Ethikkommission zur Prüfung vorlegen. Auch die deutsche Biobank sollte ausweislich der Empfehlungen des Nationalen Ethikrates vor dem Datenversand die Zustimmung der zuständigen deutschen Ethikkommission einholen.

Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten

Die rechtliche Situation der Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten bei der Forschung mit Biomaterial stellt sich in den einzelnen Ländern unterschiedlich dar. In Österreich existieren hierzu gar keine Regelungen, während sich in der Schweiz zumindest allgemein

gehaltene Vorgaben zur Aufbewahrung, Dokumentation und Nutzung im Zusammenhang mit Biomaterialien finden lassen. In Großbritannien enthalten die einschlägigen Leitlinien und Empfehlungen allgemeine Regelungen zum Umgang mit Forschungsmaterialien und zur Dokumentation der Forschungsergebnisse sowie die spezifische Verpflichtung zu einer fünfjährigen Aufbewahrung der Dokumentation im Falle der Weitergabe von Biomaterialien. In den Niederlanden sind differenzierte forschungsspezifische Aufbewahrungspflichten ebenfalls in Leitlinien vorgegeben.

Soweit die deutsche Biobank gesetzlichen Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten unterliegt oder spezielle Pflichten im Vertragsverhältnis mit dem Probanden bestehen, ist darauf hinzuwirken, zur Absicherung dieser Verpflichtungen entsprechende Regelungen in den Kooperationsvertrag mit aufzunehmen.

Informations- und Rückmeldepflichten

Erhebliche Unterschiede bestehen in den untersuchten Ländern auch in Bezug auf eine allgemeine oder spezielle Informations- und Rückmeldepflicht, falls im Laufe des Forschungsprojektes ein schwerwiegender Befund festgestellt wird. So stellt das österreichische Recht keinerlei Informationsverpflichtung der Biomaterialbank auf. In der Schweiz und in Großbritannien gibt es zwar ebenfalls keine gesetzlichen Bestimmungen, hier sehen aber die einschlägigen Leitlinien Regelungen zur Information und Gewährleistung des erforderlichen Informationsflusses vor. Besonders differenzierte Vorgaben stellen die niederländischen Leitlinien auf. In allen Rechtssystemen ist aber das Recht des Probanden auf Nichtwissen verankert. Es besteht daher in keinem Zielland eine Informationspflicht gegen den ausdrücklich geäußerten Willen des Probanden.

Ein rechtliches Risiko besteht für die deutsche Biomaterialbank nur, wenn und soweit sie sich gegenüber dem Arzt oder Probanden verpflichtet hat, über die im Rahmen eines Forschungsprojektes gewonnenen gesundheitsrelevanten Erkenntnisse Auskunft zu erteilen. Für diesen Fall sollte im Kooperationsvertrag die jeweilige Empfängerbank verpflichtet werden, der deutschen Biobank die betreffenden Erkenntnisse mitzuteilen, damit diese die Probe reidentifizieren und das Vorliegen einer Informationspflicht gegenüber dem Spender prüfen kann. Zudem sollte vertraglich klargestellt werden, dass die deutsche Biomaterialbank allgemein keine Verpflichtung trifft, der kooperierenden Biobank bzw. den Forschern die zur Reidentifizierung nötigen Daten herauszugeben.

4. Kommerzialisierungsverbote (Dr. Michael Fuchs)

Zusammenfassung

Gemeinhin versteht man unter Kommerzialisierung die Unterordnung nichtwirtschaftlicher Werte unter wirtschaftliche Interessen. Im Bereich des Umgangs mit dem menschlichen Körper, seinen Teilen und mit Körpersubstanzen kann der Handel, die Gewinnabsicht oder der Gewinn als eine solche Kommerzialisierung angesehen werden, die aus anthropologischen Überlegungen oder moralischen Überzeugungen problematisiert werden kann. Die nationalen Unterschiede in der Gewichtung eines Kommerzialisierungsverbotes sowie die zum Teil durch dieselben Diskussionsteilnehmer erfolgende Betonung des Verbotes und Forderung nach einem benefit sharing weisen auf eine unanalytierte Gemengelage der ethischen Argumente und der anthropologischen Grundannahmen hin. Solcherart ungeklärte Divergenzen können sich negativ auf die Rechtssicherheit von Forschern und Probanden auswirken. Auch in ethischer Perspektive ist daher eine Klärung der Herleitung des Kommerzialisierungsverbotes und seiner Reichweite sowie des Bezugs zum Schutz altruistischer Intentionen bei der Bereitstellung eigener Körpergewebe und körperbezogener Daten für Forschungszwecke dringend geboten.

Die vorliegende Untersuchung geht auf die philosophiegeschichtlichen Quellen für Kommerzialisierungsbeschränkungen ein und untersucht an wichtigen normativen Texten die ethische Diskussion in ausgesuchten Zielländern. Dabei zeigt sich ähnlich wie in der Analyse der Rechtslage, dass eine umfassende Disqualifikation kommerzieller Handlungen im Umgang mit humanbiologischem Material nicht ermittelt werden kann. Neben der Beschränkung expliziter Verbote auf bestimmte Materialien spricht für dieses Ergebnis, dass die Ethikgremien der Zielländer in der Systematik der ethischen Argumentation Hinweise zur Kommerzialisierungsproblematik dem Prinzip des *informed consent* unterordnen.

Insgesamt gilt somit für den Bereich von humanbiologischen Proben anders als für die Spende von Organen zu Transplantationszwecken kein scharfes Verbot von Aufwandsentschädigungen. Die ethische Diskussion ist allerdings, obschon sie im Ergebnis große transnationale Übereinstimmungen aufweist, keineswegs abgeschlossen. Dies rührt auch daher, dass die zugrunde liegenden Fragen nach der Personennähe unterschiedlicher Körperbestandteile und –substanzen schwierig sind und ihre Erörterung fortgesetzt wird.

Schlussbemerkungen und Ergebnisse

Im Lichte des Falles Moore *vs.* The Regents of the University of California erscheint Immanuel Kants Beispiel der Zahlung von Zehntausend Reichstalern für einen einzigen Finger visionär. Kant allerdings wollte nur durch eine Übertreibung die Konsequenz und unbeschränkte Gültigkeit des Prinzips unterstreichen, nach dem nicht nur der Körper als ganzes, sondern auch seine Teile unveräußerlich sein sollen. Erst mit dem Beginn des dritten Jahrtausends häufen sich die Fragen nach dem Eigentum an menschlichen Körpersubstanzen. Ausschlaggebend für ein größeres, nun auch ökonomisches Interesse an Teilen des menschlichen Körpers ist vor allem der Zuwachs des genetischen Wissens.

Empfehlungen

Das Ergebnis macht eine kontinuierliche Beobachtung der Diskussion in der Öffentlichkeit und in einschlägigen Gremien wünschenswert. Deshalb wird, wie im Gutachten zum supra- und internationalen Recht (Ethikteil) näher ausgeführt, die Einrichtung einer Konsultationsgruppe empfohlen.

5. Supra- und Internationales Recht (Dr. Michael Fuchs)

Zusammenfassung

Sowohl die Fortschreibung und nationale Implementierung des Europarechts wie auch die Formulierung völkerrechtlicher Übereinkommen und ihre nationale Ratifizierung sind im Bereich der Biomedizin und der Biotechnologie regelmäßig von intensiven gesellschaftlichen Debatten und ethischen Diskursen begleitet. Teilweise sind diese Diskurse strukturiert und institutionalisiert (z.B. durch Nationale Ethikräte oder die European Group on Ethics in Science and New Technologies) und prägen indirekt oder direkt das Recht auf den verschiedenen Ebenen.

Das Teilprojekt ergänzt die Untersuchung zu den relevanten supra- und internationalen Rechtsvorschriften. Dies geschieht durch eine Analyse des Verhältnisses der Ethikdiskurse im Rahmen der Institutionen der EU, des Europarates und auf internationaler Ebene. Während die normativen Resultate des Diskurses im Rahmen der UNESCO und des Europarates inzwischen in Rechtstexte eingegangen sind und im rechtlichen Teil des Gutachtens zum supra- und internationalen Recht dargestellt sind, konzentriert sich die Darstellung hier auf die Stellungnahmen der Ethikgruppe bei der Europäischen Kommission, deren Wirkungen im Einzelnen schwieriger zu beurteilen sind. Dabei geht es auch um die Fortentwicklung der Position. Derzeit zeichnen sich keine über die rechtlichen Vorschriften klar hinausgehenden ethischen Weisungen etwa hinsichtlich eines generellen Verbots der Kommerzialisierung ab. Gleichwohl gilt es, diesen Diskurs weiter zu beobachten, insbesondere auch im Hinblick auf die Entwicklung der Charta der Europäischen Union.

Ergebnisse

Die nationale und internationale Debatte um die Genese der Oviedo-Konvention des Europarates hat die öffentliche Diskussion um ethische Fragen der biomedizinischen Forschung intensiviert und ungeachtet anfänglicher Polemiken in eine ernsthafte und sachgerechte Diskussion geführt. Als Rechtstext indes hat die Konvention bislang nur in wenigen Ländern eine unmittelbare Wirkung entfaltet.

Die Europäische Union ist seit vielen Jahren bemüht, ethischen Erwägungen im Rahmen ihrer Politik einen Ort zu verschaffen. Der historische Ursprung der EU und der Schwerpunkt ihrer Kompetenz und ihre strategische Ausrichtung bedingen indes den Wunsch, dass Ethik im Einklang mit marktorientierter Forschung stehen solle. Eine positive inhaltliche Rolle wächst der Ethik innerhalb der EU mit dem Verfassungsprozess zu.

Europarat und EU haben sich gleichermaßen für die Kommunikation zwischen den nationalen Ethikräten in Europa engagiert. Diese Kommunikation hat bereits in der Vergangenheit zu gemeinsamen Beratungen über das Thema Biobanken geführt. Konzertierte Meinungsbildungsprozesse sind auch für die Zukunft zu erwarten.

Wie im rechtlichen Teil des Gutachtens zum supra- und internationalen Recht ausgeführt, sind im Bereich des inter- und supranationalen Rechts in besonderem Maße fließende Übergänge zwischen normativen ethischen Stellungnahmen, Entwürfen und Dokumenten des völkerrechtlichen „soft law“, sowie im weiteren von diesem zum rechtsverbindlichen „hard law“ zu verzeichnen. Dies wirkt sich in der Praxis der Gerichte, in der Fortschreibung des Rechts und im Handeln der Verwaltungen aus. Die Fortentwicklung der Position der EGE als auch bilaterale und multilaterale Stellungnahmen von nationalen Ethikgremien sind daher auch in Zukunft für die Praxis von Biomaterialbanken in Rechnung zu stellen. Wegen der sich in der Entwicklung abschwächenden Darstellung des Kommerzialisierungsverbots, seiner Unterordnung unter das Prinzip der Einwilligung und des Dissenses in der EGE über weiterreichende Vorschriften ergeben sich indes aktuell keine über die relevanten

Rechtsdokumente hinaus wirksamen Anforderungen durch Stellungnahmen der Ethikgremien.

Empfehlungen

Zur weiteren Beobachtung der ethischen Diskussion und ihrer Analyse empfiehlt sich die Gründung einer Konsultationsgruppe, in der sich BMB-Kooperationspartner mit Sachverständigen der Ethik und anderer Disziplinen sowie mit (nationalen und internationalen) Gremien- respektive Behördenvertretern zum Meinungsaustausch zusammenfinden; jährliche oder halbjährliche Treffen erscheinen hier ausreichend.

Am Beispiel der Diskussion um die Kommerzialisierung von Teilen des menschlichen Körpers wird deutlich, dass es Fragestellungen im Zusammenhang der Arbeit von BMB gibt, deren Bearbeitung zwar derzeit keine konsentierten ethischen Forderungen ergibt, die über rechtliche Forderungen eindeutig hinausgingen, dennoch aber in solche Forderungen münden können. Die Darstellung der unterschiedlichen Diskussionsebenen und des Ganges der Diskussion in der EGE legt den Schluss nahe, dass auch künftig die Diskussion neue Richtungen einschlagen könnte. Diese könnten sowohl über Gesetze, über die öffentliche Meinung wie auch über Gremien wie regionale und universitäre Forschungsethikkommissionen wirksam werden. Die vorgeschlagene Konsultationsgruppe soll ihrerseits keine normative Instanz sein, sondern sich auf die Darstellung des aktuellen Standes der normativen Diskussion beschränken.

6. Benefit-Sharing (Dr. Christian Lenk)

Fragestellung

Unter Benefit-Sharing versteht man in der Forschungsethik im engeren Sinne die Teilhabe an einer Studie teilnehmender Patienten an den daraus resultierenden prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Ergebnissen, im weiteren Sinne die Beteiligung einer Patientengruppe oder der Bevölkerung einer Region an den Ergebnissen oder Erträgen eines Forschungsprojektes.

Dabei können im Allgemeinen drei besondere Elemente des Benefit-Sharing benannt werden:

- (1) Eine besondere Unterstützung für die Personen oder die Personengruppe, die als Patienten oder Probanden an einer Studie teilnehmen, die über das normale Maß medizinischer Versorgung hinausgeht.
- (2) Privilegierter Zugang zu prophylaktischen, diagnostischen oder therapeutischen Verfahren, die innerhalb einer Studie als wirksam identifiziert wurden bzw. Zugang zu in der Studie gewonnenem medizinischen oder technischem Wissen.
- (3) Es sollen keine „ungebührlichen Anreize“ gesetzt werden, die die freie Entscheidung der Patienten für eine Studienteilnahme beeinflussen. Die aus einer Studienteilnahme resultierenden Vorteile sollen bei nicht-kommerzieller Forschung in der Regel nicht-monetärer Natur sein (von Aufwandsentschädigungen abgesehen).

Das Thema Benefit-Sharing spielt in der medizinethischen Diskussion eine Rolle, um einen Ausgleich zwischen den Erträgen der Forscher und der teilnehmenden Patienten an einem gemeinsamen Forschungsprojekt herzustellen. Natürlich ist ein möglicher Nutzen für Probanden oder Patienten auch von Bedeutung, wenn bestimmte Patientengruppen dazu motiviert werden sollen, an Forschungen teilzunehmen bzw. Gewebe für eine bestimmte Materialbank zur Verfügung zu stellen. Die Attraktivität medizinischer Studien bemisst sich für mögliche teilnehmende Patienten unter anderem an der Möglichkeit, an therapeutischen Erkenntnissen dieser Studien teilzuhaben. Dass sie darauf auch ein moralisches Anrecht haben, ist ein in der Deklaration von Helsinki verankertes Prinzip der Forschungsethik. Die von den Patienten zu erlangenden Vorteile aus einer Studienteilnahme sollen jedoch andererseits keine unangemessenen individuellen Anreize setzen, an dieser teilzunehmen. Auf der Seite der durchführenden Forscher stehen demgegenüber Vorbehalte aufgrund technischer Schwierigkeiten sowie einer möglichen Verkomplizierung des Studiendesigns. Ziel ist es für diesen Abschnitt des Gutachtens, praktikable Möglichkeiten des Benefit-Sharing aus vorhandenen Projekten und Empfehlungen zu eruieren und den Kompetenznetzen zugänglich zu machen.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge

Eine Beurteilung eines einzelnen Forschungsprojektes, ob eine Form des Benefit-Sharing möglich und sinnvoll ist, sollte nach Ansicht des Gutachters die Probanden und Patienten in den Mittelpunkt stellen und anhand ihrer Situation untersuchen, ob ein solcher Interessensausgleich durchgeführt werden soll. Dabei spielen insbesondere die folgenden Gesichtspunkte eine Rolle:

- (1) Welche Personengruppen sollen in die Forschung eingeschlossen werden, handelt es sich um voll einwilligungsfähige Personen, die aus der Normalbevölkerung rekrutiert werden?

- (2) Um welche Krankheiten handelt es sich, sind diese therapierbar oder nicht therapierbar und kann aus dem Forschungsprojekt ein eventueller therapeutischer oder diagnostischer Nutzen für teilnehmende Patienten gewonnen werden?
- (3) Handelt es sich um vulnerable Gruppen, z.B. um nicht-einwilligungsfähige Personen? Welche Maßnahmen können dann zu ihrem Schutz oder als zusätzlicher Nutzen für diese Personengruppe getroffen werden?
- (4) Handelt es sich um sozial marginalisierte Personen, die keinen Zugang zu einer adäquaten medizinischen Versorgung haben?

Je nachdem, wie die einzuschließende Personengruppe beschaffen ist, ist dementsprechend an mögliche Ausgleichsmechanismen über Formen des Benefit-Sharing zu denken. Auch die Frage, ob ein Forschungsprojekt rein akademischen und öffentlichen Charakter hat, oder ob auch kommerzielle Gesichtspunkte privater Institutionen eine Rolle spielen, ist relevant für die Form des Benefit-Sharing. Wenn tatsächlich ökonomische Gewinne aus einem Biobankenprojekt generiert werden, ist auch an eine Beteiligung von Patientengruppen zu denken. Dabei kann man sich etwa an den Empfehlungen des Deutschen Nationalen Ethikrates zu diesem Thema orientieren.

Einen aus Sicht der Medizinethik besonders wichtigen Bereich stellen klinisch und therapeutisch relevante Informationen dar, die im Zuge genetischer Analysen gewonnen werden können. Solche Informationen, die für Probanden oder Patienten einen individuellen Nutzen haben können, sind, wenn schwere Krankheiten präveniert oder geheilt werden können, von noch größerer Bedeutung als andere Formen des Benefit-Sharing. Dementsprechend sollte bereits in der Planungsphase eines Forschungsprojektes bedacht werden, ob solche Informationen bei der Forschung gefunden werden könnten. Wenn ein Forschungsprojekt definitiv keine Informationen mit therapeutischer oder diagnostischer Bedeutung ergeben kann, so ist dies den Patienten mitzuteilen. Für die weitere Projektplanung braucht diese Form des Benefit-Sharing dann nicht mehr in Betracht gezogen zu werden. Könnten solche Informationen aber doch im Verlauf eines Forschungsprojektes gefunden werden, so ist abzuklären, ob diese Informationen mit hinreichender Sicherheit eine klinische Relevanz haben. Unklare diagnostische Befunde mit geringer Sicherheit stellen für den Patienten keinen zusätzlichen Nutzen dar. Nur bei einer hinreichenden Sicherheit, dass diagnostische Befunde tatsächlich auf eine bestehende oder zukünftige Erkrankung verweisen, sollte diese Möglichkeit der Informationsrückgabe an den Patienten berücksichtigt werden. Dementsprechend sollte dann auch für die Kommunikation der Ergebnisse an den Patienten ein Prozedere entwickelt werden, das sich an den Standards genetischer Beratung orientiert. Schließlich sind auch noch für den Fall Vorkehrungen zu treffen, dass Patienten nicht über therapeutisch oder klinisch relevante Befunde informiert werden wollen („Recht auf Nichtwissen“). Dementsprechend sollte bereits auf den Einwilligung formularen eine Möglichkeit für den Patienten bestehen, darzustellen, ob er eine Information über solche gesundheitsrelevanten Informationen wünscht.

Hinsichtlich EU-weiter Biomaterialbanken-Kooperationen ergibt sich die Problematik ungleicher Standards bei der Informationsrückgabe an die Spender. Dies gibt theoretisch die Möglichkeit, den niedrigeren oder den höheren Standard für ein gemeinsames Projekt zugrunde zu legen. Aus medizinethischer Sicht ist allerdings der höhere Standard vorzuziehen, dass teilnehmende Patienten über definitiv therapeutisch oder diagnostisch bedeutende Befunde informiert werden sollten. Diese Einschätzung deckt sich auch mit den Dokumenten, die im vorliegenden Gutachten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz untersucht wurden. Bei gemeinsamen Projekten mit Partnern aus Großbritannien sollte dementsprechend geprüft werden, wie ein gemeinsamer Standard zu verwirklichen ist, ohne dass deutschen Spendern Informationen verloren gehen, die sie erhalten hätten, wenn ihre Probe in Deutschland untersucht worden wäre.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B (Mustertexte)

Die Ergebnisse aus dem Gutachten sind unter folgenden Gesichtspunkten in den Projektteil B einzubringen:

- als Standard Empfehlungen für nicht-kommerzielle Projekte, die prüfen sollten, welche Art von Nutzen den Patienten aus der Durchführung entstehen kann, an dem sie teilhaben könnten
- als Sonderfall Empfehlungen für kommerzielle Projekte, die beabsichtigen, z.B. Patente auf geistiges Eigentum zu kommerziellen Zwecken anzumelden (in Abstimmung mit dem Projektteil „Kommerzialisierung“)
- besondere Empfehlungen für den Einschluss sozial benachteiligter Patienten- oder Probandengruppen
- Empfehlung für ein Informationsfeedback; dabei sind die Empfehlungen nationaler Kommissionen wie auch bestehende Regelungen wie etwa der Eurobiobank zu berücksichtigen.

7. Strafrecht (Inga Paster)

Im Rahmen der Begutachtung des Aufbaus und Betriebs von Biomaterialbanken stellen sich auch Fragen aus dem Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht.

Ziel der Begutachtung ist es, neben der deutschen Rechtslage auch strafrechtliche Fragestellungen bei der Kooperation deutscher BMB mit ausländischen BMB in Österreich, im Vereinigten Königreich, den Niederlanden und der Schweiz zu analysieren. Untersucht wird hierbei die Ausfuhr von in Deutschland gesammelten Biomaterialproben in die vier zuvor genannten Zielländer. Die deutsche BMB nimmt bei dieser Kooperation die Pseudonymisierung der gesamten Patientenproben vor, bevor diese an eine der Partnerbanken ins Ausland versandt werden.

Aufgrund dieses Sachverhalts ergeben sich sowohl Fragen aus dem materiellen Strafrecht als auch aus dem Strafprozessrecht. Da nach der Projektbeschreibung die deutschen BMB sowohl die Sammlung der Proben und deren Verschlüsselung als auch deren Versendung ins Ausland vornehmen, wird zunächst in strafrechtlicher Hinsicht die deutsche Rechtslage begutachtet.

Im Anschluss daran wird der internationale Rechtshilfeverkehr in Strafsachen zwischen den deutschen und den ausländischen Ermittlungsbehörden der vier Zielländer beleuchtet.

Schließlich wird rechtsvergleichend im Überblick dargestellt, inwieweit es in den vier Zielländern ebenfalls strafprozessuale Regelungen zur Durchsuchung, Beschlagnahme und DNA-Analyse gibt.³

Zusammenfassung und Empfehlungen für die Mustertexte

Die vorliegende Begutachtung hat im Wesentlichen folgende Ergebnisse – auch im Hinblick auf die zu erstellenden Mustertexte (Projektteil B) – ergeben:

- (1) Sowohl die Strafbarkeit wegen unterlassener Hilfeleistung als auch wegen fahrlässiger Körperverletzung oder Tötung ist für Forscher und verantwortliche Mitarbeiter der BMB ausgeschlossen, wenn die Probenspender in ihren Einwilligungserklärungen auf jegliche Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen verzichten.

Wird eine Rückmeldung in den Einwilligungserklärungen den Probenspendern zugesichert – und sei es auch nur mit der Beschränkung auf lebenswichtigen Informationen –, dann muss im organisatorischen Aufbau der BMB gewährleistet sein, dass für derartige Rückmeldungen an die Spender auch Sorge getragen wird. Ansonsten setzen sich die tätigen Forscher und verantwortlichen Mitarbeiter der BMB einem Strafbarkeitsrisiko hinsichtlich der zuvor genannten Delikte aus.

Empfehlenswert ist deshalb bei Einräumung einer Rückmeldemöglichkeit, dass bei der Weitergabe der Proben an eine andere kooperierende BMB – sei es nun im In- oder Ausland – diese nur unter der schriftlichen Vertragsvereinbarung erfolgt, dass Rückmeldungen über festgestellte Untersuchungsbefunde unverzüglich an die überlassende BMB zurückgemeldet werden. Ohne eine derartige Regelung könnten den Forschern und verantwortlichen Mitarbeitern der probenversendenden BMB strafrechtlich der Vorwurf der Sorgfaltspflichtenverletzung gemacht werden. Eine mögliche Strafbarkeit von ausländischen Forschern und Mitarbeitern, z.B. wegen unterlassener Hilfeleistung, enthebt die deutschen Forscher und Mitarbeiter einer BMB nicht ihrer (strafrechtlichen) Verantwortlichkeit – dafür Sorge zu tragen, dass die dem

³ Die Darstellung der Rechtslage in den vier Zielländer basiert – auch hinsichtlich der Aktualität – auf bisher dazu erschienener deutschsprachiger Literatur und stützt sich ansonsten auf den Wortlaut der ausländischen Gesetzestexte.

Spender eingeräumten Rückmeldemöglichkeiten im System der Kooperation gewährleistet sind. Ihren Verpflichtungen können sie nur sorgfaltsgemäß durch entsprechende vertragliche Regelungen mit den kooperierenden BMB im Ausland nachkommen. Sie können sich nicht darauf berufen, dass sie sich darauf verlassen haben, dass der ausländische Partner Untersuchungsbefunde rückmelden würde, weil er sich sonst strafbar machen würde.

Bei der Beschränkung der Rückmeldung auf lediglich lebenswichtige Informationen wäre es zudem ratsam, in die vertragliche Vereinbarung aufzunehmen, welche medizinischen Untersuchungsergebnisse unter diesen Begriff fallen sollen. Dem Probenspender müsste dann ebenfalls im Rahmen der Einwilligung die Möglichkeit eingeräumt werden, sich über den Begriff „lebenswichtige Information“ informieren zu können.

- (2) Eine Strafbarkeit wegen Verletzung von Privatgeheimnissen gemäß § 203 StGB kommt für Mitarbeiter von BMB und nicht-ärztliche Biowissenschaftler nicht in Betracht. In der Literatur ist strittig, was für diejenigen Geheimnisse gilt, die einem auch als Forscher tätigen Arzt ausschließlich zu Forschungszwecken anvertraut werden. Um strafrechtliche Risiken für die forschenden Ärzte sicher auszuschließen, empfiehlt es sich, auch bei Probanden, die sich in keiner ärztlichen Behandlung befinden, stets eine schriftliche Einwilligung über die Nutzung und insbesondere Weitergabe von Proben an andere forschende BMB einzuholen. Da eine derartige Einwilligungserklärung bei behandelnden Ärzten, die sich ansonsten gemäß § 203 StGB strafbar machen würden, immer erforderlich ist, dürfte es mit keinem allzu großen Aufwand verbunden sein, die für die behandelnden Ärzte zu entwickelnden Einwilligungserklärungen, auch bei den nur forschenden Ärzten zu verwenden.

Eine mögliche Strafbarkeit des Datenschutzbeauftragten einer BMB wegen Verletzung von Privatgeheimnissen gemäß § 203 Abs. 2a StGB kann nicht ausgeschlossen werden, wenn bei der BMB behandelnde Ärzte der Spender oder auch nur forschende Ärzte tätig sind.

- (3) Weiter ist festzuhalten, dass die Möglichkeit einer Beschlagnahme von Proben bei einer deutschen BMB durch Strafverfolgungsbehörden nicht ausgeschlossen werden kann. Da Mitarbeiter einer BMB und forschende Biowissenschaftler nicht zu den in § 53 StGB genannten Personen, wie z.B. Ärzte, Rechtsanwälte oder Notare, gehören, besteht keine gesetzliche Beschlagnahmefreiheit von bei BMB befindlichen Proben menschlicher Körpersubstanzen. Nichts anderes gilt für forschende Ärzte, die bei einer BMB tätig sind oder mit Proben von einer BMB arbeiten, hinsichtlich des ärztlichen Zeugnisverweigerungsrechts gemäß § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO. Diese bezieht sich nämlich allein auf das aus dem Beratungs- und Behandlungsverhältnis resultierende Arzt-Patienten-Verhältnis und nicht auf die forschende Tätigkeit.

Mitarbeiter und Forscher stellen auch keine Berufshelfen des den Probenspender behandelnden Arztes gemäß § 53a StPO dar, bei denen gemäß § 94 Abs. 4 ebenfalls ein Beschlagnahmeverbot besteht.

Die in § 97 StPO geregelte Beschlagnahmefreiheit bestimmter Gegenstände ist zwar auf Daten verarbeitende Dienstleister erweitert worden. Die BMB fallen jedoch auch nicht unter den Schutzzweck dieser gesetzlichen Neueinführung.

- (4) Abgesehen davon gibt es in der deutschen Rechtsordnung keinen grundsätzlich beschlagnahmefreien Bereich. Gemäß § 97 Abs. 2 S. 3 StPO entfällt das Beschlagnahmeverbot von schriftlichen Aufzeichnungen, Mitteilungen und anderen Gegenständen, wenn der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigte selbst einer Straftat verdächtig ist.

- (5) Die Beschlagnahme der in einer BMB befindlichen Gewebeprobe eines Beschuldigten kann in einem deutschen Strafverfahren zur DNA-Analyse nach den Regelungen der Strafprozessordnung nicht ausgeschlossen werden.

Die pauschale Beschlagnahme einer Vielzahl von Proben bei einer BMB zur Vornahme eines sog. Reihengentestes gemäß § 81h StPO ist nach der derzeitigen strafprozessualen Gesetzeslage in Deutschland nicht zulässig.

- (6) Alle vier Zielländer haben unter bestimmten Voraussetzungen aufgrund bestehender völkervertraglicher Vereinbarungen einen Anspruch auf deutsche Rechtshilfe bei Durchsuchung, Beschlagnahme und Herausgabe von Gegenständen. Es ist deshalb möglich, dass deutsche BMB auf das Ersuchen der Zielländer hin durchsucht werden, um z.B. einen dort befindlichen Verschlüsselungscode als Beweismittel zu beschlagnahmen, nachdem eine im Ausland bei der BMB befindliche Gewebe-/Blutprobe mit DNA-Spurenmaterial Übereinstimmung gezeigt hat.

Die deutschen Behörden prüfen im Rahmen der Rechtshilfe in der Regel nicht, ob die bisher in dem ausländischen Verfahren erhobenen Beweismittel entsprechend der dortigen Verfahrensordnung oder gar der deutschen Strafprozessordnung erhoben worden sind.

- (7) Die Zwangsmittel der Beschlagnahme und Durchsuchung sind in allen „Strafprozessordnungen“ der vier Zielländer – zum Teil auch vergleichbar mit der deutschen Rechtslage – normiert. Es sind deshalb auch entsprechende Rechtshilfeersuchen aus diesen vier Zielländer möglich.

- (8) Schließlich ist auch die DNA-Analyse in den vier Zielländern gesetzlich geregelt. Vom Wortlaut her sind diese Regelungen aber nicht so ausdifferenziert und einschränkend wie in Deutschland. So sind z. B. die Einwilligung des Betroffenen und dessen schriftliche Aufklärung über die Teilnahme an einer DNA-Massenuntersuchung im Gegensatz zur deutschen Regelung weder in Österreich noch in der Schweiz vorgesehen. Die Rechtslage ist dadurch hinsichtlich des Umfangs der Beschlagnahme von Proben mit größeren Unwägbarkeiten für die dortigen BMB verbunden.

8. Gewerblicher Rechtsschutz (Dr. Dr. Tade M.Spranger)

Zusammenfassung

Die finanzielle Unterstützung von BMB-Vorhaben durch Sponsoren ist regelmäßig auf die Suche nach kommerzialisierbaren Produkten zurückzuführen. Insoweit ergibt sich jedoch das Problem, dass das geltende nationale und internationale (Bio-) Medizinrecht nach einer verbreiteten Einschätzung bei der Nutzung auch kleinster Bestandteile des menschlichen Körpers von einem Kommerzialisierungsverbot (im Sinne einer Handelsbeschränkung) ausgeht. Seinen Niederschlag findet dieser Rechtsgrundsatz zum einen positivrechtlich, etwa in nationalen Transplantations- und Transfusionsgesetzen oder im Biomedizin-Übereinkommen des Europarates. Zum anderen führt die menschenrechtliche Herleitung des Verbotes vor allem aus den Grundrechten der Menschenwürde und des Allgemeinen Persönlichkeitsrechtes zu dessen Beachtlichkeit auch in denjenigen Anwendungsgebieten, die keine spezielle gesetzliche Ausformung kennen.

Die vorliegende Untersuchung geht zunächst auf die völkerrechtlichen und europarechtlichen Anknüpfungspunkte für Kommerzialisierungsbeschränkungen ein und untersucht sodann die Rechtslage in ausgesuchten Zielländern. Dabei zeigt sich, dass ein umfassendes und allgemeingültiges Verbot kommerzieller Handlungen im Umgang mit humanbiologischem Material tatsächlich nicht ermittelt werden kann. Für dieses Ergebnis sprechen bereits die Statuierung verschiedenster Ausnahmen (etwa für den „Dienstleistungssektor“) sowie die nicht nur semantische Uneinheitlichkeit internationaler Standards, die zudem teils (noch) nicht rechtverbindlich sind.

Insbesondere ist jedoch festzustellen, dass die nationalen Rechtsordnungen aller Zielländer von der Festlegung eines allgemeinen Kommerzialisierungsverbotes ausdrücklich absehen. Vielmehr werden lediglich für bestimmte Körpermaterialien oder spezifische Handlungen sektorale Verbote ausgesprochen, die es jeweils zu beachten gilt. Derartige Verbote finden sich im Transplantations- und Transfusionsrecht, sowie in den jeweiligen Bestimmungen zum Umgang mit Embryonen, embryonalen Stammzellen und vergleichbaren Materialien. Internationale BMB-Kooperationen haben so die jeweiligen Vorgaben in den betroffenen Staaten zu beachten. Im Interesse einer einheitlichen und damit effektiven Handhabung besteht grundsätzlich auch die Möglichkeit, sich für die einheitliche Beachtung des jeweils strengsten Regimes zu entscheiden.

Die Nutzung von Instrumenten und Mechanismen des gewerblichen Rechtsschutzes stellt indes keine Kommerzialisierung im engeren Sinne dar und unterliegt daher nach allgemeiner Überzeugung ausschließlich den spezifischen Anforderungen insbesondere des Patent- und des Urheberrechts. Patent- und urheberrechtlicher Schutz sind damit ausschließlich denjenigen Beschränkungen unterworfen, die sich aus den jeweiligen Patent- und Urhebergesetzen ergeben.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge

Die Rechtslage, die sich in den Zielländern der Untersuchung nach Umsetzung der europäischen Biopatentrichtlinie sowie der entsprechenden Anpassung des EPÜ zeigt, erlaubt den Betreibern von BMB eine umfängliche Patentierung ihrer Erfindungen auf nationaler und internationaler Ebene (staatliche Patentämter und Europäisches Patentamt). Bereichsausnahmen betreffen Erfindungen, die sich Zellen und anderer Bestandteile des menschlichen Körpers mit Entwicklungspotential bedienen.

Die Nutzung patentrechtlicher Instrumentarien kann entweder durch verschiedene Verfahren vor den jeweiligen nationalen Patentämtern, oder durch ein (durch das EPA zu erteilendes) so genanntes Bündelpatent erfolgen. Das Bündelpatent weist den Vorteil eines einheitlichen

Anmeldevorgangs mit Wirkung in verschiedenen Staaten auf. Da das Bündelpatent jedoch nach der Erteilung - auch mit Blick auf die Justiziabilität - wieder in nationale Patente „zerfällt“, beinhaltet das Instrument neben der Verfahrensvereinfachung kein „Umgehenselement“ mit Blick auf nationale Restriktionen. Der von den Justizministern der EU-Mitgliedstaaten vor kurzem getroffene Grundsatzbeschluss zur Schaffung eines Gemeinschaftspatentes wirkt sich aktuell noch nicht aus.

Im Einzelfall konkretisierungsbedürftig ist jedoch der Aspekt der Zuordnung patentrechtlicher Ansprüche bei der gemeinsamen Generierung von Erfindungen im Umfeld internationaler BMB-Kooperationen. Die in nationalen Rechtsordnungen regelmäßig getroffene Anordnung, dass mehrere Erfinder mangels spezieller Abrede nach Bruchteilen als Miterfinder zu qualifizieren sind, spiegelt die oftmals komplexen Beteiligungsverhältnisse im Kontext eines wissenschaftlichen Erkenntnisprozesses, der letztlich in eine Erfindung mündet, nicht hinreichend wider. Zusätzlich ist hier zu berücksichtigen, dass Fördereinrichtungen (über die entsprechenden Förderrichtlinien) ebenso Einfluss auf die Handhabung von Patentanmeldungen nehmen können wie die Arbeitgeber bei der Ausgestaltung der jeweiligen Anstellungsverhältnisse.

Eine Option für die Vermeidung patentrechtlicher Auseinandersetzungen stellt die Nutzung so genannter Patentpools dar. Hierbei handelt es sich um besondere Erscheinungsformen von Lizenzierungsverträgen: Ein Gesamtlizenzierungsvertrag ermöglicht den Poolmitgliedern die gemeinsame Nutzung der jeweils patentierten Erfindungen bzw. der zur Anwendung kommenden Technologien. Die ökonomische Ausrichtung des Konstrukts führt indes dazu, dass die Entscheidung über die Aufnahme in den Patentpool insbesondere durch die Erwägung geleitet wird, welche wirtschaftlichen Äquivalente das Unternehmen in den Pool einbringen wird.⁴

Mit Blick auf BMB ergibt sich aus diesem Umstand, dass das Instrument des Patentpools eine interessante Möglichkeit darstellt, das patentrechtliche Portfolio der BMB-Betreiber anzureichern bzw. zu ergänzen. Ebenso können gegebenenfalls Patentverletzungsprozesse mit Mitbewerbern abgefangen werden.⁵ Soweit das „interne“ Verhältnis der Betreiber einer internationalen BMB betroffen ist, kann der Pool zu einem möglichst reibungslosen Ablauf der Erfindungsgenerierung beitragen. Indes bedarf es hier nicht notwendigerweise der Wahl eines Pools; vielmehr kommen auch alternative Mechanismen – wie etwa ein cross-licensing-Vertrag - in Betracht.⁶

Der patenrechtliche Schutz für Verfahren und Materialien wird ergänzt durch den Schutz für Datenbankwerke als solche. Parallel zur patentrechtlichen Seite ist auch hier auf Probleme zu achten, die sich aus der Stellung verschiedener Miturheber zueinander ergeben können. Wenngleich die nationalen Rechtsordnungen in Umsetzung europäischen Rechts hier verschiedene Grundprinzipien formulieren, sollte von der Möglichkeit individualvertraglicher Spezifizierungen Gebrauch gemacht werden, die in besonderem Maße geeignet sind, auf die Besonderheiten der jeweiligen Konstellation im Einzelfall einzugehen.

Das Spektrum der – letztlich allen (europäischen) BMB-Betreibern zur Verfügung stehenden – Schutzmechanismen führt dazu, dass eine Weitergabe von Proben ausschließlich unter dem Vorbehalt einer einvernehmlichen Regelung zur entsprechenden Rechteinhaberschaft erfolgen sollte. Anderenfalls besteht das Risiko, dass Proben an einen ausländischen Kooperationspartner geliefert werden, der im Falle einer späteren Erfindung – etwa aufgrund nationaler Förderrichtlinien – auf einer alleinigen Patentanmeldung beharrt. Vergleichbare Konflikte existieren mit Blick auf die Implementierung gelieferter Proben in ein

⁴ Ausführlich: Kunczik, Geistiges Eigentum an genetischen Informationen, 2007, S. 164 ff.

⁵ Tatsächlich handelt es sich hierbei um eine Hauptzielsetzung eines Patentpools; vgl. Kunczik, Geistiges Eigentum an genetischen Informationen, 2007, S. 165.

⁶ In der Praxis werden die unterschiedlichsten Modelle eine patentrechtlich verträglichen Zusammenarbeit praktiziert.

Datenbankwerk. Die Frage, welchem Kooperationspartner welche etwaigen Verwertungsrechte in welchem Umfang zustehen, muss daher vor der Lieferung entsprechender Proben geklärt sein.

Die derzeit äußerst kontrovers diskutierte Frage, welche Rechte dem Probanden bzw. Materialsponder im Falle einer späteren kommerziellen Verwertung zustehen, führt dazu, dass die Aufklärungsbögen und die Einwilligungserklärungen um einen entsprechenden Verzichtspassus ergänzt werden sollten, aus dem sich eindeutig ergibt, dass in diesem Bereich auf etwaige Rechte verzichtet wird. Die Frage, ob und wenn ja in welchem Formen ein (positivrechtlich nicht gefordertes) benefit sharing erfolgt, ist unabhängig hiervon zu bewerten; die im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes existierenden Vorschriften sind insoweit jedenfalls *lex specialis*.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B

Da im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes auf gesetzlicher Ebene verschiedene Schutzmechanismen etabliert sind, die eine umfassende Absicherung der Rechte des geistigen Eigentums ermöglichen, bedarf es - wie soeben angesprochen - bei der Ausgestaltung etwaiger Kooperationsvereinbarungen einer Feinregulierung, vermittels derer die Berechtigungen der Kooperationspartner im Verhältnis zueinander konkretisiert werden. In concreto betrifft dies die Frage, welchem Beteiligten in welchem Umfang die sich aus der Urheber- bzw. Erfinderstellung ergebenden Rechte zustehen. Diese Aspekte sollten möglichst frühzeitig einer Klärung zugeführt werden, das heißt bevor es zur Probenlieferung kommt bzw. bevor eine Kooperationsvereinbarung mit einer anderen BMB abgeschlossen wird. Anzusprechen wären damit insbesondere die folgenden Aspekte:

- geltendes Rechtsregime (sowohl Patent- als auch Urheberrecht)
- anteilige Zuweisung patent- und urheberrechtlicher Ansprüche bei gemeinschaftlichen Erfindungen
- Klärung / Modifizierung / Ausschluss etwaiger Ansprüche Dritter (Sponsoren; [öffentliche] Drittmittelgeber; Zulieferbetriebe; Kooperationspartner in anderen Projekten)
- Einigung auf die Nicht-Nutzung bestimmter Substanzen/Materialien, um möglichen Patentierungsausschlüssen vorzubeugen.

Gleichermaßen bedarf es einer auf die Probandenrechte bezogenen Anpassung der Aufklärungsbögen sowie der zugehörigen Einwilligungserklärungen. Über eine entsprechende Verzichtsklausel sollte hier gewährleistet werden, dass ein Proband bzw. Materialsponder im Falle einer späteren Kommerzialisierung keine patentrechtlichen und vergleichbaren Ansprüche geltend macht.

9. Kommerzialisierungsverbote (Dr. Dr. Tade M. Spranger)

Zusammenfassung

Die finanzielle Unterstützung von BMB-Vorhaben durch Sponsoren ist regelmäßig auf die Suche nach kommerzialisierbaren Produkten zurückzuführen. Insoweit ergibt sich jedoch das Problem, dass das geltende nationale und internationale (Bio-) Medizinrecht nach einer verbreiteten Einschätzung bei der Nutzung auch kleinster Bestandteile des menschlichen Körpers von einem Kommerzialisierungsverbot (im Sinne einer Handelsbeschränkung) ausgeht. Seinen Niederschlag findet dieser Rechtsgrundsatz zum einen positivrechtlich, etwa in nationalen Transplantations- und Transfusionsgesetzen oder im Biomedizin-Übereinkommen des Europarates. Zum anderen führt die menschenrechtliche Herleitung des Verbotes vor allem aus den Grundrechten der Menschenwürde und des Allgemeinen Persönlichkeitsrechtes zu dessen Beachtlichkeit auch in denjenigen Anwendungsgebieten, die keine spezielle gesetzliche Ausformung kennen.

Die vorliegende Untersuchung geht zunächst auf die völkerrechtlichen und europarechtlichen Anknüpfungspunkte für Kommerzialisierungsbeschränkungen ein und untersucht sodann die Rechtslage in ausgesuchten Zielländern. Dabei zeigt sich, dass ein umfassendes und allgemeingültiges Verbot kommerzieller Handlungen im Umgang mit humanbiologischem Material tatsächlich nicht ermittelt werden kann. Für dieses Ergebnis sprechen bereits die Statuierung verschiedenster Ausnahmen (etwa für den „Dienstleistungssektor“) sowie die nicht nur semantische Uneinheitlichkeit internationaler Standards, die zudem teils (noch) nicht rechtverbindlich sind.

Insbesondere ist jedoch festzustellen, dass die nationalen Rechtsordnungen aller Zielländer von der Festlegung eines allgemeinen Kommerzialisierungsverbotes ausdrücklich absehen. Vielmehr werden lediglich für bestimmte Körpermaterialien oder spezifische Handlungen sektorale Verbote ausgesprochen, die es jeweils zu beachten gilt. Derartige Verbote finden sich im Transplantations- und Transfusionsrecht, sowie in den jeweiligen Bestimmungen zum Umgang mit Embryonen, embryonalen Stammzellen und vergleichbaren Materialien. Internationale BMB-Kooperationen haben so die jeweiligen Vorgaben in den betroffenen Staaten zu beachten. Im Interesse einer einheitlichen und damit effektiven Handhabung besteht grundsätzlich auch die Möglichkeit, sich für die einheitliche Beachtung des jeweils strengsten Regimes zu entscheiden.

Die Nutzung von Instrumenten und Mechanismen des gewerblichen Rechtsschutzes stellt indes keine Kommerzialisierung im engeren Sinne dar und unterliegt daher nach allgemeiner Überzeugung ausschließlich den spezifischen Anforderungen insbesondere des Patent- und des Urheberrechts. Patent- und urheberrechtlicher Schutz sind damit ausschließlich denjenigen Beschränkungen unterworfen, die sich aus den jeweiligen Patent- und Urhebergesetzen ergeben.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge

Die auf nationaler und internationaler Ebene bislang existierenden Kommerzialisierungsverbote weisen je nach Spezialität der Regelungsmaterie einen unterschiedlichen Konkretisierungsgrad auf; ausdrückliche Verkaufs- bzw. Handelsverbote existieren daher nur mit Blick auf einzelne biologische Substanzen oder Körperbestandteile. Ein umfassendes Kommerzialisierungsverbot für alle Nutzungsformen von Bestandteilen des menschlichen Körpers findet sich im positiven Recht hingegen nicht. Die Nutzung von Materialien für Erfindungen und deren Verwertung durch Mechanismen des gewerblichen Rechtsschutzes unterliegen eigenen Gesetzhkeiten, die Gegenstand einer gesonderten Untersuchung sind. Zulässig sind ferner verschiedene Formen von „Dienstleistungen“, die

sich im Umgang mit Körpersubstanzen ergeben. Bei Beachtung der beschriebenen Bereichsausnahmen bestehen aus der Warte des positiven Rechts somit keine grundlegenden Bedenken gegen die kommerzielle Ausrichtung bzw. gegen die entsprechende Betätigung einer BMB.

Mittelbar können sich jedoch Probleme für ein Kommerzialisierungsvorhaben aus anderen Anforderungen ergeben, die im Rahmen einer „guten Praxis“ an den Betrieb von BMB gestellt werden. Dies gilt etwa für das datenschutzrechtliche Regime, wenn beispielsweise bei Weitergabe von Daten an Partner in Drittstaaten nicht gewährleistet werden kann, dass dort dem deutschen Standard vergleichbare Vorgaben Anwendung finden. Gleichmaßen ist bei der Ausarbeitung allgemeiner Regelungen zur Probenweitergabe an Dritte die Möglichkeit kommerzieller Kooperationen in Erwägung zu ziehen, die nach anderen Vorgaben verlangen als rein wissenschaftlich motivierte Projekte.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B

Bei der Ausarbeitung von Mustertexten, die sich der datenschutzrechtlichen Ausgestaltung einer BMB sowie der Sicherung von Qualitätsstandards widmen, sollte die Möglichkeit einer (späteren) kommerziell orientierten Kooperation von vornherein in die Überlegungen mit einbezogen und zum Gegenstand spezieller Vorgaben gemacht werden. Gleichmaßen sollten praktikable Mechanismen entwickelt werden, die für den Fall einer Zusammenarbeit mit Dritten die effektive Überprüfung einer Einhaltung der vereinbarten Standards ermöglichen.

Mit Blick auf die angesprochenen sektoralen Kommerzialisierungshemmnisse ist in Erwägung zu ziehen, für alle Teilnehmer einer internationalen BMB-Kooperation entweder die Einhaltung des jeweils strengsten Regimes einzufordern, oder aber eine Liste derjenigen Materialien zu erstellen, die sich bei einer Gesamtschau aller einschlägigen Vorschriften als (möglicherweise) inkriminiert darstellen. Die letztgenannte Vorgehensweise hätte den Vorteil, dass alle betroffenen Rechtsordnungen Eingang in die konkrete Handlungsanweisung finden und so der Eindruck eines „dominanten“ Einzelregimes vermieden werden kann. Zudem erweist es sich beim sektoralen Ansatz der Einzelstaaten als schwierig, auf einzelne Substanzen bezogene Beschränkungen als „schwerwiegender“ oder „leichter“ zu qualifizieren; es handelt sich vielmehr jeweils um ein aliud.

Die somit vorzuziehende Gesamtschau würde daher auf die folgende Grenzziehung hinauslaufen:

Zu vermeiden ist eine Kommerzialisierung im Sinne eines unmittelbaren „Verkaufs“ der betroffenen biologischen Substanz / des biologischen Materials *als solcher*. Dieser Grundsatz findet sich in den untersuchten Regelungssystemen insbesondere in Bezug auf die folgenden Bestandteile:

- Gewebe
- Organe und Organteile
- Gene und Gensequenzen
- Blut und Blutbestandteile
- Foeten und Embryonen sowie foetales Gewebe
- Erzeugnisse aus Embryonen
- Gameten / Keimzellen
- Embryonale Stammzellen
- Totipotente Zellen.

In der Gesamtschau zeigt sich somit, dass – mit Blick auf die Vielzahl regulierter Materialien sowie vor dem Hintergrund mitunter existierender Abgrenzungsschwierigkeiten - letztlich der „Verkauf“ von jeglichem biologischem Material *als solchem* nicht anzuraten ist.

Die meisten der untersuchten Regelungssysteme gehen jedoch davon aus, dass andere Nutzungsformen durchaus möglich und zulässig sind. Dies gilt namentlich mit Blick auf Aufwendungsentschädigungen, Vergütungen für Dienstleistungen und andere Zahlungen, die nicht für die Substanz *als solche* geleistet werden. Dementsprechend dürfen beispielsweise die aus dem Betrieb einer BMB gewonnenen Erkenntnisse, aber (unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen) auch Datensätze zum Gegenstand einer Kommerzialisierung gemacht werden.

10. Supra- und Internationales Recht (Dr. Dr. Tade M. Spranger)

Zusammenfassung

EU-weite Biomaterialbank-Kooperationen müssen nicht nur die betroffenen nationalen Rechtsordnungen in Einklang miteinander bringen, sondern auch den Vorgaben des supra- und internationalen Rechts genügen, die in unterschiedlichster Weise staatliches Recht überformen, verdrängen oder prägen. Während etwa das Recht des Europarates nur in denjenigen Mitgliedstaaten nach Geltung verlangt, die die entsprechenden Übereinkommen nicht nur gezeichnet, sondern auch ratifiziert haben, gilt das Recht der Europäischen Union teilweise unmittelbar in den Mitgliedstaaten (so bei Verordnungen), teilweise aber erst nach der Umsetzung in nationales Recht (so bei Richtlinien); hierbei kommt den Mitgliedstaaten ein erheblicher Interpretationsspielraum zu. Auf völkerrechtlicher Ebene sind des Weiteren spezifische Vorgaben der Welthandelsorganisation ebenso zu beachten wie Elemente des „soft law“, die sich beispielsweise in den UNESCO-Erklärungen zum Humangenom und zu humangenetischen Daten oder in Dokumenten der UNO finden.

Die Untersuchung identifiziert und analysiert die zahlreichen für Biomaterialbank-Kooperationen relevanten supra- und internationalen Rechtsvorschriften. Dies gilt in besonderem Maße für Vorgaben, die nicht schon Gegenstand spezifischer Teilprojekte und so für die weitere Diskussion bereits erschlossen sind; darüber hinaus wird ein besonderes Augenmerk auf das „soft law“ gelegt, dass nicht nur für die gesellschaftliche Diskussion, sondern auch für die rechtspolitische Diskussion von erheblicher Relevanz ist und so deutlichen Einfluss auf die (nationale) Gesetzgebung nimmt.

Der in der Untersuchung beschriebene Entwicklungsprozess (ethische Prinzipien – rechtspolitische Diskussion – „soft law“ – positives [bindendes] Recht) verdeutlicht die Notwendigkeit einer aktiven Beobachtung aktueller Normsetzungsvorhaben zu einem möglichst frühen Zeitpunkt; von Seiten der BMB-Betreiber sollte so bereits auf Textentwürfe und Regelungsvorschläge reagiert werden, die noch nicht Teil eines Gesetzgebungsverfahrens „im engeren Sinne“ sind. Dies gilt in besonderem Maße für Entwicklungen auf internationaler Ebene, die - gerade im Bereich biomedizinischer Normierung – die originären Handlungsspielräume des nationalen Gesetzgebers immer enger werden lassen.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt sich neben der frühzeitigen Reaktion auf internationale Regulierungsszenarien insbesondere eine „proaktive“ Beteiligung am Meinungsbildungs- und Meinungsäußerungsprozess in den entsprechenden nationalen, vor allem aber auch internationalen Gremien.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge

Der Untersuchungsgegenstand des inter- und supranationalen Rechts macht in besonderem Maße die fließenden Übergänge von ethischen Prinzipien und Anschauungen zum völkerrechtlichen „soft law“, sowie im Weiteren von diesem zum rechtsverbindlichen „hard law“ deutlich. In der Rechtspraxis werden diese Grenzen zudem oftmals nicht deutlich gezogen, so dass ethische Äußerungen und soft law-Dokumente für die einem Gesetzgebungsvorhaben vorgelagerten Meinungsbildungsprozesse regelmäßig von erheblicher Relevanz sind.

Wie die zunehmenden Aktivitäten insbesondere des Ministerkomitees des Europarates, aber auch der EGE an der Schnittstelle zwischen Ethik und Recht in für den Betrieb von BMB relevanten Bereichen zeigen, wird die derzeitige Situation - in der mehr oder minder allgemein gefasste Instrumentarien auf die spezielle Situation der BMB übertragen werden – in absehbarer Zeit einem Wandel unterzogen werden. Der Trend weist insoweit auf die

Ausarbeitung spezifischer Vorgaben für den Regelungsbereich von BMB hin. Relevante Akteure sind hier vor allem der Europarat (insbesondere mit Blick auf den Menschenrechtsschutz) sowie die Gremien der Europäischen Union (mit Blick auf Harmonisierungsbestrebungen und auf die ökonomische Seite von BMB).

Bedingt hierdurch ergibt sich aus Sicht der BMB-Betreiber die Notwendigkeit, die laufenden Entwicklungen aktiv zu begleiten, um so die Ausarbeitung ausgewogener und praxisgerechter Lösungen zu ermöglichen. Neben einer sachverständigen Beratung der relevanten Gremien kommen als Mittel einer „proaktiven“ Kommunikation einschlägige Publikationen sowie verschiedene Diskussionsforen in Betracht.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B

Mit Blick auf Projektteil B ergibt sich aus dem vorstehenden Befund insbesondere die Notwendigkeit, die Positionen der BMB in der gesellschaftlichen Debatte und im rechtspolitischen Diskurs einheitlich zu kommunizieren. Vor diesem Hintergrund sollte die Etablierung einer Konsultationsgruppe in Betracht gezogen werden, in der sich BMB-Kooperationspartner einerseits mit Sachverständigen verschiedener Disziplinen und andererseits mit (nationalen und internationalen) Gremien- respektive Behördenvertretern zum Meinungs austausch zusammenfinden; dies sollte auf regelmäßiger Basis (jährlich oder halbjährlich) erfolgen.

Klarstellend ist insoweit darauf hinzuweisen, dass einem solchen Gremium lediglich eine begleitend-beratende Funktion zugewiesen werden sollte, dessen Erörterungen insbesondere kein „Genehmigungscharakter“ beigemessen werden kann. Das bereits bestehende Netz (nationaler) Genehmigungsbehörden und evaluierender Einrichtungen stellt diesbezüglich bereits eine hinreichende Kontrolldichte sicher. Anders als diese Institutionen wäre die Konsultationsgruppe somit ausschließlich als Diskussionsforum zu verstehen, das sich „proaktiv“ internationalen Entwicklungen widmet, um deren (mögliche) Auswirkungen im nationalen Kontext zu erörtern.

Der hier vorgeschlagene „proaktive“ Kurs kann sich auch bereits bei der Ausarbeitung von vertraglichen Vereinbarungen zwischen den BMB-Partnern auswirken, indem Verständigungen auch zu solchen Fragestellungen erfolgen, die als Elemente des „soft law“ noch keine allgemeine Rechtsverbindlichkeit beanspruchen. Vor diesem Hintergrund sollten insbesondere die folgenden Aspekte zum Gegenstand entsprechender Vereinbarungen zwischen den BMB-Partnern gemacht werden:

- Einhaltung der international akzeptierten Mindeststandards bei Einholung des informed consent
- Reaktionsmuster bei Einwilligungswiderruf
- Reaktionsmuster bei Zweckänderung des Forschungsprojektes
- Etablierung gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards (Codes of Good Practice)
- Gemeinsame Standards mit Blick auf Anonymisierung / Pseudonymisierung
- Gemeinsame Standards für den Zugang zu eingelagerten Proben
- Gemeinsame Standards für den Informationszugang (für den Materialspender)
- Gemeinsame Grundsätze für die Vertraulichkeit im Umgang mit Proben und Daten
- Umfang und Ausgestaltung der Dokumentation
- Evaluierung des Projektes durch ein Expertengremium (ggf. eine Ethikkommission).

11. Datenschutzrecht (Dr. Ulrich Stockter)

Zusammenfassung

Datenschutzrechtliche Fragestellungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Zusammenarbeit von Biomaterialbanken im europäischen Rahmen. Das Teilprojekt analysiert die rechtlichen Vorgaben bei der Ausfuhr von Gewebeproben menschlichen Ursprungs und entwickelt Lösungsvorschläge, wie auf erkannte Problemlagen durch Rechtsgestaltung oder andere Maßnahmen reagiert werden kann. Bei unklarer Rechtslage werden die Grenzen der belastbaren Aussagen aufgezeigt und Strategien für die rechtsgeschäftliche Bewältigung (etwa durch Verträge) erarbeitet. Entsprechend den Vorgaben soll die Betrachtung auf die Rechtslage in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Großbritannien und den Niederlanden fokussiert werden. Soweit erforderlich, werden auch Vorgaben durch überstaatliches Datenschutzrecht einbezogen.

Wie gezeigt werden wird, sind mit der Ausfuhr von Gewebeproben aus Sicht der BMBen keine Risiken verbunden, die nicht auch beim inländischen Probenaustausch bestehen. Im Sinne der Probanden ist jedoch im Rahmen der Kooperationsvereinbarungen mit den in den Referenzländern ansässigen BMB auf einen Schutzstandard hinzuwirken, der den Probanden nach der deutschen Rechtslage vertraut ist. Dies stärkt nicht nur das Vertrauen potenzieller Probanden und damit die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung, sondern antizipiert Rechtsentwicklungen, die sich bereits jetzt insbesondere auf europäischer Ebene abzeichnen.

Lösungsmöglichkeiten:

(1) für deutsche Biomaterialbanken

Um die bereits in der internationalen und vor allem europäischen Rechtsentwicklung absehbaren Harmonisierungstendenzen zu antizipieren, empfiehlt es sich jedenfalls für die zukünftige Einrichtung von Biomaterialbanken, ein möglichst hohes datenschutzrechtliches Niveau anzustreben. Änderungen der rechtlichen Einschätzung (insbesondere etwa im Hinblick auf die Frage der Anonymisierbarkeit von Gewebeproben) können dann nicht mehr zur Unzulässigkeit der BMB-Nutzung führen. Damit wird eine nachhaltige Betriebsfähigkeit der BMB und das Vertrauen der Probenspender in die Achtung ihrer Belange sichergestellt. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Betroffenenrechte, etwa die Berücksichtigung eines strikten Einwilligungsvorbehalts, die Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs und der Vernichtung der entsprechenden Gewebeprobe und – als Voraussetzung für die Geltendmachung der Betroffenenrechte – die Rückverfolgbarkeit der beforschten Proben (vgl. die Rechtslage nach dem HTAct). Gerade bei BMB-Neugründungen können so spätere kostenintensive und technisch aufwändige Anpassungsmaßnahmen von dann bereits bestehender Prozessstrukturen vermieden werden. Die umfassende Gewährleistung von datenschutzrechtlichen Betroffenenrechten dient der Transparenz und dürfte die Teilnahmebereitschaft der Bevölkerung an BMB-Projekten stärken.

(2) für den deutschen Probanden

Den Datenschutzinteressen der Probanden kann Rechnung getragen werden, indem durch Vertragsvereinbarungen der übersendenden BMB mit der Empfänger-BMB die gesetzliche Rechtsposition im Sinne der Probanden modifiziert wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Probanden tendenziell wohl eine Ausgestaltung ihrer Rechtspositionen bevorzugen dürften, die die ihnen vertraute deutsche Rechtslage nachzeichnet und damit die Unsicherheiten vermeidet, die mit den von Empfängerstaat zu Empfängerstaat wechselnden datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen verbunden ist. Die Möglichkeit, im Rechtsrahmen des internationalen Privatrechts durch eine Rechtswahlklausel deutsches

Datenschutzrecht für das vertragliche Verhältnis zur Anwendung zu bringen, scheidet allerdings wegen der insofern spezielleren Regelungen des Art. 3 der Datenschutzrichtlinie und seinen nationalen Umsetzungsgesetzen aus.⁷

Zur vereinfachten Geltendmachung der Probandenrechte könnte in die Probenüberlassungsverträge zudem eine Klausel aufgenommen werden, wonach der die Proben empfangende BMB-Betreiber zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen Betroffenenansprüche verpflichtet ist, wenn dies durch die probenüberlassende BMB auf Initiative des Probanden verlangt wird. Eine solche rechtliche Konstruktion hat den Vorteil, dass die Probenspender sich auch dann noch mit der Geltendmachung ihrer Betroffenenrechte an die ihnen bekannte in Deutschland ansässige BMB wenden können, wenn diese bereits die datenschutzrechtliche Verantwortung durch die Probenüberlassung an die im Ausland ansässige BMB verloren hat. Zudem hat die inländische BMB faktisch eine stärkere Position gegenüber der im Ausland ansässigen BMB als der Proband und kann auf diesem Wege die Betroffenenrechte mehrerer Probenspender gesammelt geltend machen. Die Betroffenenrechte könnten in diesem Fall zudem durch die Vereinbarung von Vertragsstrafen im Falle der Nichterfüllung der Betroffenenansprüche abgesichert werden. Möglicherweise bestehende rechtliche Unsicherheiten im Hinblick auf das anwendbare Recht und den Gerichtsstand nach internationalem Recht gehen bei dieser Konstruktion zudem nicht zulasten der Probenspender. Diese Variante bietet sich insbesondere für den Fall an, dass die in Deutschland ansässige, probenüberlassende BMB ohnehin ein Dauervertragsverhältnis mit der empfangenden Stelle eingeht.

Die Regelungen in den datenschutzrechtlichen Regelwerken der Referenzländer, die die Datenerhebung zu Forschungszwecken auch ohne Probandeneinwilligung legitimieren, sollten vertraglich abbedungen werden. Diese Forschungsprivilegien sind dispositiv, weil sie den jeweiligen forschenden datenverarbeitenden Stellen nur die *Befugnis* geben, Forschung ohne Einwilligung der Probanden zu betreiben, sie jedoch nicht dazu verpflichten. Dies entspricht offenbar auch der Auffassung vieler BMB im Ausland, wie etwa der UK-Biobank. Der Verzicht auf die Geltendmachung etwaiger Forschungsbefugnissen, die unabhängig von der Einwilligung der Probanden bestehen, wird insbesondere mit dem forschungspolitischen Argument begründet, dass die Forschung an Gewebeproben ohne Einwilligung der Probanden das Vertrauen in die Seriösität der BMB nachhaltig beschädigen würde und auf diese Weise die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung an Biobankprojekten abnehmen würde. Vertraglich kann also auf die Wahrnehmung dieser Recht in Bezug auf die aus Deutschland empfangenen Gewebeproben verzichtet werden.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B (Mustertexte)

Als die wichtigsten Ergebnisse der Studie lassen sich folgende Gesichtspunkte betrachten:

- (1) Die Entnahme von Gewebeproben zu Forschungszwecken wird in den Referenzländern nicht einheitlich als Datenerhebung gewertet. Datenschutzrechtliche Bestimmungen finden demzufolge in einigen der Referenzländer erst auf die aus den Proben gewonnenen Untersuchungsergebnisse Anwendung (so etwa in den Niederlanden).
- (2) Gewebeproben können nach deutschem Datenschutzrecht nicht mehr als (faktisch) anonymisierbar behandelt werden. Die Annahme der Anonymisierbarkeit würde auch ein rechtliches Risiko darstellen. Zur Vermeidung dieses Risikos müsste bei der rechtlichen Ausgestaltung der Gewinnung und Nutzung der Gewebeproben von deren Nicht-Anonymisierbarkeit ausgegangen werden. In den Referenzländern ergeben sich aufgrund von Spezialregelungen oder eines sich vom deutschem Rechtsverständnis unterscheidenden Begriffs des Personenbezugs.

⁷ Zur Verdrängung des allgemeinen internationalen Privatrechts nach den Regelungen des EGBGB durch § 1 Abs. 5 dtBDSG: Dammann, in: Simitis, BDSG, § 1, Rdnr. 216.

- (3) Blanketteinwilligungen sind nach deutscher Rechtslage nach ausreichender Aufklärung, regelmäßiger Information über die weitere Verwendung der Gewebeprobe und Gewährleistung der Widerruflichkeit der Einwilligung zulässig.
- (4) Probenweitergabe können datenschutzrechtlich im Rahmen einer Auftragsdatenverarbeitung oder als Datenverarbeitung in eigener Verantwortung durch die die Proben empfangende Stelle durchgeführt werden. Für den Fall, dass die empfangende Stelle die Proben in eigener Verantwortung nutzt, bestehen hinsichtlich der weiteren Probennutzung für die übersendende Stelle aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Verpflichtungen mehr. Im Falle der Auftragsdatenverarbeitung muss die übersendende Stelle für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben bei der empfangenden Stelle Sorge tragen.
- (5) Probentransfers *im Rahmen eines Auftragsdatenverarbeitungsverhältnisses* in Mitgliedstaaten der EU oder des EWR werden datenschutzrechtlich als interner Vorgang und unterliegen damit keinen besonderen Anforderungen. Alle übrigen Probenübersendungen (insb. auch Übersendungen von Proben im Rahmen eines Auftragsdatenverarbeitungsverhältnisses in die Schweiz) sind datenschutzrechtlich als Datenübermittlungen nach § 3 Abs. 6 BDSG zu bewerten und bedürfen für ihre Zulässigkeit insbesondere grundsätzlich einer Einwilligung. Probentransfers ins Ausland unterliegen den besonderen Anforderungen des § 4b BDSG.
- (6) Datenschutzrechtliche Auskunftsansprüche der Probanden über die Forschungsergebnisse sind nach deutschem Recht zumindest in Teilen von spezielleren medizinrechtlichen Ansprüchen verdrängt. Diese Möglichkeit ist offenbar auch in der Datenschutzrichtlinie vorgesehen (vgl. Erwägungsgrund 42 der Datenschutzrichtlinie). In den Referenzländern ist eine ähnliche Verdrängungswirkung denkbar und ergibt sich zum Teil aus spezialgesetzlichen Regelungen.
- (7) Datenschutzrechtliche Benachrichtigungspflichten der verantwortlichen Stelle über den Probentransfer sind in allen Referenzländern geregelt. Jedoch finden sich in den meisten von ihnen Ausnahmen von dieser Verpflichtung für den Fall der Forschung mit pseudonymisierten Daten. Ob diese Ausnahmen auch im Hinblick auf Gewebeproben Anwendung finden, mag angesichts deren besonderen Qualität fraglich erscheinen.
- (8) Datenschutzrechtlich begründete Ansprüche auf Vernichtung der Proben bestehen nach deutschem, britischem, österreichischem und schweizerischem, nicht jedoch nach niederländischem Datenschutzrecht.

Bei der vertraglichen Gestaltung von grenzüberschreitenden Probentransfers sollten darüberhinaus insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- (1) Im Rahmen der vertraglichen Vereinbarung zwischen der probenübersendenden und der probenempfangenden BMB sollte ein Verzicht auf die Ausübung von gesetzlichen Forschungsprivilegien zur Forschung ohne Einwilligung vereinbart werden. Um die Einhaltung dieses Verzichts sicherzustellen, können zur Absicherung für den Fall der Zuwiderhandlung zwischen der in Deutschland ansässigen BMB und der im Ausland ansässigen Empfänger-BMB Vertragsstrafen vereinbart werden.
- (2) Die Empfänger der Gewebeproben sollten standardmäßig vertraglich dazu verpflichtet werden, die vom Probanden in seiner Einwilligung gesetzten Zweckbestimmungen zu achten. Verletzungen der Zweckbindungen könnten zur Sicherung der Probandeninteressen durch die Vereinbarung von Vertragsstrafen sanktioniert werden. Die Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs der Einwilligung und der Vernichtung der gespendeten Probe sollte nach Möglichkeit auch dann noch gewährt werden, wenn sie nach datenschutzrechtlicher Gesetzeslage (etwa aufgrund von möglicherweise bestehende Forschungsprivilegien) nicht mehr bestehen.

- (3) Die Pseudonymisierung der Proben durch eine Verschlüsselungstechnik, für die der Proband einen persönlichen Schlüssel verfügt und die ihm die Identifizierung seiner Gewebeprobe ermöglicht, verbessert die technischen Voraussetzung zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Ansprüche. Vertraglich ist daraufhin zuwirken, dass die Rückverfolgbarkeit der Proben auch bei der empfangende Stelle durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen gewährleistet ist, um die effektive Geltendmachung von Probandenrechten und insbesondere der die Ausübung des Widerrufsrechts und der Probenvernichtung sicherzustellen.
- (4) Um für die Probanden den datenschutzrechtlichen Schutzstandard sicherzustellen, mit dem er nach der deutschen Rechtslage vertraut ist, sollten bei der grenzüberschreitenden Probenübermittlung im Wege der vertraglichen Vereinbarung die Betroffenenrechte der Probenspender sichergestellt werden, indem ihnen unmittelbare Ansprüche gegenüber der im Ausland ansässigen Empfänger-BMB eingeräumt werden (Vertrag zugunsten Dritter). Zur Stärkung der Rechtsposition der Probandenrechte sollte sich die jeweilige in Deutschland ansässige BMB die Möglichkeit vorbehalten, die Rechte ihrer Probanden auf deren Initiative ggf. gesammelt gegenüber der Empfänger-BMB geltend zu machen. Für die unberechtigte Nichterfüllung der Probandenrechte könnten wiederum Vertragsstrafen vereinbart werden.
- (5) Die Benachrichtigung über die Probenweitergabe sollte durch die probenübersendenden BMB erfolgen. Auch sofern in den jeweiligen datenschutzrechtlichen Regelungen der Referenzländern solche Informationspflichten beim Umgang mit pseudonymisierten Proben im Bereich der Forschung nicht bestehen sollten, erscheint die Benachrichtigung auch schon im Eigeninteresse der BMB an einer gegenüber den Probanden vertrauensschaffenden Transparenz geboten.
- (6) Insolvenzfestigkeit der vertraglich gewährten datenschutzrechtlichen Ansprüche: Für den Fall der Insolvenz der probenübermittelnden, in Deutschland ansässigen BMB sind diese Ansprüche insolvenzfest auszugestalten. Es sollte also sichergestellt werden, dass diese Ansprüche auch für den Fall bestehen bleiben, dass die in Deutschland ansässige BMB ihre rechtliche Existenz verliert.
- (7) Die Möglichkeit von Kettenübermittlungen von Gewebeproben sollte vertraglich ausgeschlossen werden, da sich die Geltendmachung von Betroffenenrechte bei mehreren hintereinander geschalteten Weiterübermittlungen von Gewebeproben für den Betroffenen in der Regel erheblich erschwert werden dürfte.⁸ Stattdessen sollte die Weitergabebefugnis auf die BMB beschränkt sein, die die Gewebeprobe vom Probanden erhalten hat und die rechtsgeschäftlich unmittelbar an die Vereinbarungen mit dem Probanden gebunden ist. Zulässig wären demnach nur „Sternüberlassungen“. Auf diese Weise kann sich der Proband jederzeit bei der BMB, bei der er eine Gewebeprobe abgegeben hat, über den Verbleib seiner Proben erkundigen kann. Dadurch wird ein erhöhtes Maß an Transparenz gewährleistet und die Geltendmachung der Probandenrechte zusätzlich erleichtert, was wiederum die Teilnahmebereitschaft an BMB-Forschungsprojekten erhöhen dürfte.
- (8) Klar definierte Unterrichtungs- und Benachrichtigungspflichten können das Vertrauen in eine verlässliche Transparenz und damit die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung erhöhen. Es muss klar bestimmt werden, in welchem Umfang Probandeninformationen insbesondere im Hinblick auf grenzüberschreitende Probentransfers erfolgen, aber auch, welche Umstände nicht als mitteilungsbedürftig angesehen werden. Nur so kann der Proband das Risiko abschätzen, welches er mit seiner Probenspende verbindet.

⁸ Vergleichbare Problemstellungen sind aus dem Zivilrecht bei der Konstruktion des verlängerten Eigentumsvorbehalts bekannt.

- (9) Die regelmäßige Information der Probanden über die Forschungsergebnisse (Biobank-Journal, Internet-Information)⁹ einerseits und die Einführung neuer gesetzlicher Übermittlungsbefugnisse auf nationaler Ebene andererseits schafft für den Probanden ein erhöhtes Maß an Transparenz und Vertrauen. Sie trägt zudem eventuellen (standes-)rechtlichen Aufklärungsverpflichtungen Rechnung. Die Information über geplante (insbesondere ethisch umstrittene) Forschungsvorhaben ermöglicht dem Probanden eine seinen ethischen Vorstellungen angemessene Beteiligung an der Biomaterialbankenforschung (z.B. Sperrung seiner Probe für militärische Forschungsvorhaben wie etwa Biokampfstoffe).
- (10) Auf gesetzliche Zugriffsrechte Dritter in den Empfängerstaaten sollte in angemessenem Umfang hingewiesen werden. Diese Hinweise sollten auch bei Proben transfers innerhalb der EU erfolgen, sofern es sich um nach der deutschen Rechtslage überraschende Zugriffsrechte oder Nutzungsmöglichkeiten handelt.
- (11) Hinwirken auf eine Meldepflicht für Biobanken: Um eine effektive Qualitätssicherung zu ermöglichen und die Gefahr organisatorischen Fehlleistungen zu minimieren, die jedoch rufschädigende Wirkung für die gesamte Biobankenbranche haben können, sollte eine Meldepflicht für Biobanken eingeführt werden. Diese Meldepflicht kann verbandsrechtlich oder gesetzlich¹⁰ eingeführt werden.¹¹

Für bereits bestehende BMB ist die bisherige Rechtslage zugrundezulegen. Soweit möglich, sollten jedoch Anpassungen vorgenommen werden, die auch für absehbare zukünftige Entwicklungen die Zulässigkeit der uneingeschränkten Nutzung der Biomaterialbanken sicherstellen. Um den Proben transfer zu erleichtern, sollte auf die Erarbeitung einheitlicher internationaler „Governance“-Strukturen beim Betrieb von Biobanken hingewirkt werden.¹²

⁹ UK Biobank, Ethics and Governance Framework, unter I. B. 4.; Schneider, Stellungnahme zum Entwurf des GenDG, Drs. 16/3233, S. 8.

¹⁰ Ein Beispiel für eine gesetzliche Meldepflicht findet sich in § 12a des Hamburger Krankenhausgesetzes.

¹¹ Mit einer entsprechenden Forderung: Europarat, Empfehlung(2006)4 zur Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs, insb. Art. 17 ff.

¹² Dazu vgl.: Kaye, EJHG 2006, S. 245 ff.

12. Streitbeilegungsmechanismen **(Dr. Dr. Tade M. Spranger, Prof. Dr. Jürgen W. Goebel)**

Zusammenfassung

Errichtung und Betrieb einer BMB berühren nicht nur wissenschaftliche, sondern auch wirtschaftliche, rechtliche und ideelle Interessen der beteiligten Forscher, Sponsoren und Patienten bzw. Probanden. Die so auftretende Gemengelage unterschiedlichster Motivationen, Rechte und fachlicher Materien verlangt insbesondere bei internationalen Kooperationen nach der Aktivierung alternativer, und damit außergerichtlicher Streitbeilegungsmechanismen, die die sich aus der Geltung unterschiedlicher Rechtsordnungen und Gerichtsstände ergebenden Probleme wenigstens teilweise entschärfen können und zudem erfahrungsgemäß einen höheren Befriedigungseffekt zeitigen als Entscheidungen in streitigen (gerichtlichen) Verfahren. Darüber hinaus zeichnet sich die außergerichtliche Streitbeilegung auch durch eine höhere Kosteneffizienz, eine kürzere Verfahrensdauer und ein größeres Maß an Autonomie der Beteiligten aus.

Als fundamentale Formen der alternativen Streitbeilegung können die Schlichtung/Mediation ohne oder mit Empfehlung, die Schlichtung/Mediation mit (einseitig verbindlicher) Entscheidung, sowie die Schiedsgerichtsbarkeit genannt werden, wobei der Weg von der Schlichtung ohne Empfehlung hin zum Schiedsgerichtsverfahren durch eine zunehmende Institutionalisierung und Verrechtlichung des jeweiligen Verfahrens gekennzeichnet ist.

Die nationalen Rechtsordnungen weisen insbesondere im Bereich der Schiedsgerichtsbarkeit teils detaillierteste Vorgaben auf, die für BMB-Projekte aktiviert werden können, sofern das jeweilige Procedere auf das betroffene Rechtsgebiet anwendbar ist; dies gilt vor allem für zivilrechtliche Fragestellungen. Hingegen findet die Mediation (auch auf supranationaler Ebene) erst in Ansätzen ihren positivrechtlichen Niederschlag; die allgemeine Entwicklung lässt hier jedoch auf ein rasches Voranschreiten der Verrechtlichung schließen.

Die Fruchtbarmachung nationaler Instrumentarien kann freilich auf Vorbehalte einzelner Kooperationspartner stoßen. Nicht nur für diesen Fall ist darauf hinzuweisen, dass auch zahlreiche internationale Organisationen über institutionalisierte und über Jahrzehnte bewährte Mechanismen der alternativen Streitbeilegung verfügen, die auch für die Konstellation eines BMB-Betriebs fruchtbar gemacht werden können. Von den im Gutachten vorgestellten Modellen verdient sicherlich die Schiedsgerichtsordnung der Internationalen Handelskammer ICC besondere Erwähnung, die entweder unmittelbar angewandt oder aber zur Grundlage einer BMB-spezifischen Vereinbarung gemacht werden könnte. Aber auch das Schlichtungsverfahren der Deutschen Gesellschaft für Recht und Informatik (DGRI) für IT-Streitigkeiten dürfte ohne große Probleme für den Bereich internationaler Kooperationen von BMB geeignet sein.

Lösungsmöglichkeiten/Vorschläge

In allen Zielländern der Untersuchung dieses Gutachtens existieren verschiedene gesetzliche Vorgaben für Instrumente der alternativen Streitbeilegung. Dies gilt in besonderem Maße für die hier maßgebliche Materie des Zivilrechts. Wenn und soweit zivilrechtliche Auseinandersetzungen betroffen sind, kann so auf bereits etablierte Mechanismen – die jedoch in der praktischen Ausgestaltung erhebliche Abweichungen zeigen – zurückgegriffen werden. Daneben hat das internationale Recht unterschiedlichste ADR-Verfahren etabliert und in die entsprechenden Vertragstexte inkorporiert. Vor diesem Hintergrund kann etwa auch die Möglichkeit einer Unterwerfung unter die diesbezüglichen Vorgaben der ICC-Schiedsgerichtsordnung in Erwägung gezogen werden. Zumindest im Hinblick auf den entscheidenden Spruchkörper eines solchen Streitbeilegungsteams empfiehlt es sich aber

dem interdisziplinären Charakter möglicher BMB-Streitigkeiten Rechnung zu tragen und diesen mit sachkundigen Vertretern aus den betroffenen Disziplinen zu besetzen.

Ergebnisse und Empfehlungen für Projektteil B

Das Muster einer BMB-Kooperationsvereinbarung sollte die sich aus der ADR ergebenden Möglichkeiten in verschiedener Hinsicht thematisieren: Zunächst muß geklärt werden, ob und wenn ja für welche Auseinandersetzungen die Kooperationspartner die Nutzung von Methoden der alternativen Streitbeilegung vereinbaren. Sodann müssen die gewünschte ADR-Methode und die dieser zugrundezulegende Verfahrensordnung spezifiziert werden. Bieten die bereits etablierten Verfahren hierfür keine ausreichende Folie, ist schließlich an die Ausarbeitung einer bereichsspezifischen Vereinbarung zu denken. Ein Beispiel dafür soll die im Mustertexte-Teil B enthaltene Schlichtungsordnung sein.

Gutachter - Kurzprofile

Maren Bedau

Maren Bedau (geb. 1974) studierte Rechtswissenschaften an der Universität Potsdam. Nach ihrem Ersten Juristischen Staatsexamen (1998) war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Humboldt-Universität zu Berlin tätig. Ihre rechtshistorische Promotion wurde von der Studienstiftung des deutschen Volkes gefördert. Seit 2004 arbeitet sie als Rechtsanwältin in der internationalen Sozietät Hogan & Hartson Raue L.L.P. Sie berät Krankenhäuser und Gemeinschaftspraxen auf allen Gebieten des Krankenhaus- und Vertragsarztrechts, sowie Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller bei der Durchführung von klinischen Studien.

Michael Fuchs

Dr. Michael Fuchs ist Geschäftsführer des Instituts für Wissenschaft und Ethik an der Universität Bonn und Lehrbeauftragter des Instituts für Philosophie der Universität Bonn. Seine Forschungsschwerpunkte sind allgemeine Ethik, Bioethik und Forschungsethik, Anthropologie und Ontologie sowie die Philosophie des lateinischen Mittelalters. Auf nationaler und europäischer Ebene hat er an zahlreichen Forschungsprojekten zur ethischen Dimension der Wissenschaften mitgewirkt. Für die Europäische Kommission hat er eine vergleichende Studie erstellt zur Arbeit von medizinischen Forschungsethikkommissionen im europäischen Forschungsraum (2003) und für den Nationalen Ethikrat eine Sachstandserhebung zu nationalen Ethikräten weltweit (2005). Im Auftrag des Deutschen Bundestages entstanden Arbeiten zum Umgang mit moralischem Dissens in bioethischen Beratungsgremien (2002) und zur Thematik des Gendoping (2007). Seit 2000 ist Michael Fuchs Mitglied des Board of Directors of Centres of Medical Ethics.

Einschlägige Publikationen: National ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compares, Berlin 2005; Widerstreit und Kompromiß. Wege des Umgangs mit moralischem Dissens in bioethischen Beratungsgremien und Foren der Urteilsbildung, Bonn 2006; Ethische Aspekte der multiparametrischen Gendiagnostik, in: Journal of Laboratory Medicine 27 (2003) 3-4, 137-143; Gene therapy - an ethical profile of a new medical territory, in: The Journal of Gene Medicine 8 (2006), 1358-1362; zusammen mit Honnefelder, L.; Risikobewertung und ethische Urteilsbildung in der Biomedizin und Biotechnologie, in: Vieweg, K. (Hg.): Risiko-Recht-Verantwortung (= Recht-Technik-Wirtschaft, Bd. 100) Köln 2006, 21-46.

Jürgen W. Goebel

Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Jahrgang 1950, studierte an der Universität Heidelberg Rechtswissenschaften und promovierte 1981 zu einem informationsrechtlichen Thema. Während seiner juristischen Ausbildung und seinen späteren Tätigkeiten sammelte Prof. Goebel praktische Erfahrungen in der Datenverarbeitung sowie beim Aufbau und Betrieb von Datenbanken. Von 1979 bis 1987 beschäftigte sich Prof. Goebel wissenschaftlich mit den Rechtsfragen der Informationsverarbeitung, führte zahlreiche Projekte und Untersuchungen durch und publizierte eine Reihe von grundlegenden Beiträgen zu informationsrechtlichen Themen.

Seit 1988 ist Prof. Goebel praktisch tätig, zunächst bei einem Datenbankanbieter, seit 1989 als freier Rechtsanwalt. Der Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt im Bereich des IT-Rechts. Seit nunmehr zehn Jahren befasst sich Prof. Goebel intensiv mit spezifischen Rechtsfragen medizinischer Forschungsverbände. Er wirkte in jüngerer Zeit insbesondere an der Klärung grundsätzlicher Rechtsprobleme beim Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken mit und verfasste dazu zahlreiche Publikationen.

Er ist ferner Lehrbeauftragter für Rechtsinformatik und Computerrecht an verschiedenen Hochschulen sowie Honorarprofessor an der Hochschule Darmstadt - Fachbereich Media. Prof. Goebel ist Leiter der Schlichtungsstelle der Deutschen Gesellschaft für Recht und Informatik e.V.

Prof. Dr. Jürgen W. Goebel ist Partner des Rechtsanwaltsbüros Goebel & Scheller, Bad Homburg.

Christian Lenk

Dr. phil. Christian Lenk studierte Philosophie, Politikwissenschaft und Ethnologie an der Universität Hamburg. Er arbeitete von 2000 bis 2002 in zwei DFG-Projekten im Bereich der Medizinethik an den Universitäten Marburg und Münster und wurde 2002 mit einer Studie zu verbessernden Eingriffen beim Menschen an der Universität Münster promoviert. Seit 2002 ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter und seit 2004 wissenschaftlicher Assistent an der Abteilung für Ethik und Geschichte der Medizin der Georg-August-Universität Göttingen. Er leitet das Forschungsnetz *Tiss.EU* (zusammen mit Claudia Wiesemann und Nils Hoppe), das ethische und rechtliche Aspekte der Forschung an menschlichem Gewebe in Europa untersucht und ist Mitglied der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen. Für 2008 erhielt er ein Visiting Fellowship des britischen Leverhulme Trust zum Aufbau einer Forschungsk Kooperation der Universitäten Swansea (Wales) und Göttingen.

Inga Paster

Werdegang: von 1995 bis 2000 Studium der Rechtswissenschaft an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel; 2000 Erstes Staatsexamen in Kiel; von 2000 bis 2003 Referendariat in Schleswig-Holstein; Studium an der Deutschen Hochschule für Verwaltungswissenschaften in Speyer; 2003 Zweites Staatsexamen und Beginn der beruflichen Tätigkeit bei der Kanzlei Ignor/Bärlein & Partner; 2004 Rechtsanwältin in Berlin; seit Mai 2008 berufliche Tätigkeit bei der Kanzlei Ignor & Partner.

Tätigkeitsgebiete: Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht, insbesondere Arztstrafrecht und Wirtschaftsrecht.

Jürgen Scheller

Jürgen Scheller, Jahrgang 1952, studierte Rechtswissenschaften an der Universität Frankfurt am Main. Von 1981 bis 1987 war er bei einer Infrastruktureinrichtung des Informationswesens wissenschaftlich tätig und dort schwerpunktmäßig mit Rechtsfragen des grenzüberschreitenden Datenverkehrs befasst. Von 1987 bis 1989 übte er eine praktische Tätigkeit bei einem Datenbankanbieter aus und war dort zugleich betrieblicher Datenschutzbeauftragter.

Seit 1989 ist Jürgen Scheller freier Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Goebel & Scheller, zunächst in Frankfurt am Main, danach in Bad Homburg v. d. H. Seit mehreren Jahren ist er unter anderem für diverse medizinische Verbände beratend tätig. Seine inhaltlichen Schwerpunkte liegen im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes, des Urheberrechts, des IT-Vertragsrechts und im Datenschutzrecht.

Er hat in den vergangenen Jahren zahlreiche Beiträge zum Themenbereich IT und Recht publiziert, so etwa in Loewenheim/Koch, Praxis des Online-Rechts, München 2001. Er ist Mitautor des Werkes „Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung“, TMF-Schriftenreihe Band 3, Berlin 2006 und hat auch an der Erstellung des Bandes 5 der TMF-Schriftenreihe, „Biomaterialbanken - Checklisten zur Qualitätssicherung“, mitgewirkt.

Tade M. Spranger

Dr. Dr. Tade M. Spranger studierte Rechtswissenschaften in Bonn. Nach Erstem und Zweitem juristischem Staatsexamen war er zunächst als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Rahmen eines von der Fritz-Thyssen-Stiftung geförderten Projekts zum internationalen Biomedizin- und Gentechnikrecht und anschließend als wissenschaftlicher Assistent an der Universität Bonn tätig. Er promovierte 1997 zum Dr. iur. (Bonn) und 2002 zum Dr. rer. pol. (München). Neben einer Gastdozentur zum Recht der Biodiversität am Instituto dos Estudos Avançados und an der Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo im Jahre 2002 führte er 2004/2005 als Feodor-Lynen-Stipendiat der Alexander von Humboldt-Stiftung und Visiting Professor an der University of Technology Sydney ein Forschungsprojekt zur internationalen Regulierung der Biomedizin und Gentechnologie durch. Seit August 2006 leitet er die Nachwuchsgruppe „Normierung in den Modernen Lebenswissenschaften“ am Institut für Wissenschaft und Ethik (IWE).

Er nimmt regelmäßig Lehraufträge zum Internationalen Recht der Biotechnologie sowie zum Biomedizinrecht wahr, ist Gründungsherausgeber des „Journal of International Biotechnology Law“ und Mitglied verschiedener praxis- und politikberatender Gremien, u.a. der UNESCO-Group of Experts „A database of legislation, guidelines and regulations in connection to ethics“. Er hat umfassend zu verschiedenen Fragen des Rechts der Biomedizin und Gentechnologie publiziert.

Ulrich Stockter, Dr. jur.

Dr. Ulrich Stockter ist Jurist und arbeitete als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität zu Köln, beim Deutschen Ethikrat und dem Büro eines Abgeordneten des deutschen Bundestages. 2007 wurde er Referent für Sozial- und Medizindatenschutz beim Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz (ULD) in Kiel. Seit 2008 arbeitet er im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend als Referent im Bereich der gesetzlichen Familienleistungen.

Dissertation „Das Verbot genetischer Diskriminierung und das Recht auf Achtung der Individualität“ (Berlin 2008). Studie „Präventionsmedizin und Informed Consent“, Gutachten im Auftrag des Uniklinikums Köln (Berlin 2008). Mitkommentator zum TPG, Höfling (Hrsg.) (im Erscheinen, Winter 2009) und GenDG (im Erscheinen Frühling 2010). Beirats-Mitglied in dem von der Europäischen Kommission geförderten PrimeLife-Projekt zum Identitätsmanagement. Verschiedene andere Veröffentlichungen und Vortragstätigkeit vor allem im Bereich Datenschutz und Medizinrecht.