



Herzlich Willkommen!

**TMF-Workshop: Datenbank genomischer Varianten
Berlin, 07. Dezember 2012**

Ethical, legal and social issues (ELSI)

RA Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, Bad Homburg v.d.H.

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Berlin



TMF-Workshop: Datenbank genomischer Varianten

Übersicht

- 1. Einführung**
- 2. Fragenkatalog, allgemein**
- 3. Besonderheit 1: Rechtsträgerschaft, Finanzierung**
- 4. Besonderheit 2: Datenbankgeheimnis, Beschlagnahme-Schutz**
- 5. Besonderheit 3: Dritt-Betroffenheit, Einwilligung?**
- 6. Besonderheit 4: Ethische Aspekte**
- 7. Schlussbemerkung**

1. Einführung

- **Bedeutung von NGS-Datenbanken**
- **Rechtliche Rahmenbedingungen und Einzelfragen**
- **Schwerpunkt: Umgang mit personenbezogenen Daten**
- **Übersicht über einschlägige ELSI**
- **Skizzierung wichtiger Besonderheiten**

2. Fragenkatalog, allgemein

2.1 Institutionelle Aspekte

- **geeigneter Betreiber**
- **Rechtsform und Beteiligungen**
- **Finanzierung**
- **Aufsicht und Kontrolle**

2.2 Einzelfragen

- **Information/Einwilligung**
- **Rückmeldung von Ergebnissen**
- **Verträge für Input und Abgabe von Daten**
- **Datenschutz (-Konzept)**
- **GenDG anwendbar?**
- **Schicksal der DB bei Insolvenz**

2. Fragenkatalog, allgemein

2.3 Ethische Aspekte

- Interessen von Patienten und Dritten**
- Ethikrat**
- Abgabe-Prozedur**
- Berichtspflichten**

2.4 Soziale Auswirkungen

- Störung von Abstammungsbeziehungen**
- Isolierung von Patienten**
- Infopflicht bei Zufallsfunden**
- Befunde mit sozialer Bedeutung (spezielle Expressionen)**

Besonderheit 1: Rechtsträgerschaft, Finanzierung

- **Träger einer NGS-DB (vorhandener/neuer Träger)**
- **Staatlich/privat/PPP-Modell**
- **Rechtsform/interne Struktur**
- **Gesellschafter/Mitglieder/Partner**
- **Finanzierung (Förderung/Spenden/Einnahmen)**
- **Schicksal der DB bei Beendigung der Tätigkeit**



Besonderheit 2: Datenbankgeheimnis, Beschlagnahme-Schutz

- **Schutzwürdigkeit der Daten**
- **Begehrlichkeiten der Sicherheitsbehörden**
- **NGS-Daten und Arztgeheimnis**
- **Datenbankgeheimnis de lege lata?**
- **Datenbankgeheimnis de lege ferenda?**
- **DB-Geheimnis als vertrauensbildende Maßnahme**

Besonderheit 3: Dritt-Betroffenheit, Einwilligung

- **Information und Einwilligung**
- **Zweckbindung**
- **Tangierung von Verwandten (Vorfahren, Abkömmlinge)**
- **Zusätzliche Einwilligung erforderlich?**
- **Rückmeldepflichten gegenüber wem?**
- **Einwilligung oder gesetzliche Grundlage**
- **Kollision verfassungsrechtlicher Positionen**

Besonderheit 4: Ethische Aspekte

- **Ethikvotum für die Gründung?**
- **Ethikvotum für jede Datenabgabe?**
- **Ethik-Rat für die NGS-DB?**
- **Gesichtspunkte ethischer Abwägungen**
- **Berichts- und Offenlegungspflichten**



Schlussbemerkung

- **Bekannte/unbekannte Fragen**
- **Notwendigkeit gesetzgeberischer Aktivitäten?**
- **Verbreiterung der Wissensbasis zum Thema (1.Schritt)**
- **Durchführung eines Projekts (2. Schritt)**

+++++

Fragen?

Vielen Dank!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

RA Prof. Dr. Jürgen W. Goebel

Schöne Aussicht 30, 61348 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172/920930

Fax: 06172/920933

Mail: goebelscheller@aol.com

Website: www.goebelscheller.de