

Herzlich Willkommen!

*Informationsveranstaltung Biomaterialbanken
14. September 2009, Berlin*

Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Kooperation (BMB-EUCOOP)

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

Übersicht

1. Einführung
2. BMB-Aktivitäten der TMF
3. Das Projekt BMB-EUCOOP
4. Fragen aus dem Teilnehmerkreis
5. Schlussbemerkung

Einführung

1. Biobanken gewinnen immer mehr an Bedeutung
2. Viele Fragestellungen wurden schon behandelt
3. Organisationsformen, Datenschutz, Qualität, Technik
4. Rechtliche Grundlagen und Regularien
5. Grenzüberschreitende Kooperationen
6. Sicht der BMB-Betreiber



BMB-Aktivitäten der TMF zum Thema Recht

1. BMB-Befragung im Jahr 2002
2. Erstes BMB-Rechtsprojekt 2005
3. TAB-Gutachten 2006
4. Projekt BMB-EUCOOP 2008
5. BBMRI-Pilotprojekt 2009

Das Projekt BMB-EUCOOP

1. Ausgangspunkt: deutsche Situation in Recht/Ethik
2. Behandlung der Situation in ausgewählten Ländern (UK, Niederlande, Österreich, Schweiz)
3. Rechtliche und ethische Risiken für deutsche BMB
4. Hinweise und Lösungsvorschläge (Mustertexte)



Themen der Gutachten/Ausarbeitungen

1. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen
2. Kommerzialisierungsverbote
3. Benefit-Sharing
4. Eigentums-/Nutzungsrechte
5. Allgemeines Persönlichkeitsrecht
6. Gewerblicher Rechtsschutz
7. Arztrecht
8. Strafrecht
9. Supra- und Internationales Recht
10. Streitbeilegungsmechanismen (ADR)

↪ **Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen**

Gutachter: Ulrich Stockter

- * relativ einheitliche Rechtssituation
- * ähnliche Probleme wie im nationalen Bereich
- * geringfügige Unterschiede in der Umsetzung des Rechts
- * unterschiedliche Kontrollpraxis
- * Sonderproblem: Probenverarbeitung im Auftrag

Rechtssicherheit durch detaillierte Vertragsgrundlage



Kommerzialisierungsverbote

Gutachter: Michael Fuchs / Tade M. Spranger

- * Keine ethischen Verbote im Gegensatz zum Organhandel
- * Noch offene Diskussion
- * Einzelne rechtliche Verbote für bestimmte Materialien
- * Rechtliche Verbote nicht vertraglich abbedingbar
- * Beispiele: weibliche Eizellen, Gameten/Keimzellen

Konsequenz: Diskussion beobachten, Verbote beachten



Benefit-Sharing

Gutachter: Christian Lenk

- * Zum Teil Vorgaben im internationalen „soft law“
- * Noch keine Umsetzungen in nationales bindendes Recht
- * Benefit-Sharing als vertrauensbildende Maßnahme
- * Beseitigung von Unwägbarkeiten durch Verträge

Empfehlung: Szene beobachten, Vertragliche Klarstellung



Eigentums-/Nutzungsrechte

Gutachter: Jürgen W. Goebel, Jürgen Scheller

- * Kaum Abweichungen in den nationalen Rechtsordnungen
- * Klare Eigentumsregelungen haben Vorrang
- * Bei Unklarheiten Einräumung von Nutzungsrechten
- * Eigentumseinräumung ohne explizite Erklärung?
- * Beachten!! Persönlichkeitsrechte

Ergebnis: Rechtssicherheit durch klare Verträge

Allgemeines Persönlichkeitsrecht

Gutachter: Jürgen W. Goebel, Christian Lenk

- * Persönlichkeitsrechtliche Ansätze auch im Ausland
- * Flankiert von ethischen Vorgaben
- * Beispiele: Zweckbestimmung, Widerruf, Vernichtung
- * Konsequenz: saubere Dokumentation der Proben
- * Weiterleitung von Zweckbindungen
- * Rückmeldung des Vollzugs

Basis: klare vertragliche Regelungen bei Probenabgabe



Gewerblicher Rechtsschutz

Gutachter: Tade M. Spranger

- * Weitgehende Rechtsangleichung international
- * Einzelne Unterschiede: Patentfähigkeit von Erfindungen
- * Beachtung eines ev. Kommerzialisierungsverbots
- * Zum Teil auch noch ungeklärte Fragestellungen
- * Beispiel: Rechtsschutz ganzer Probensammlungen

Abhilfe: Beobachtung der Rechtsprechung, Vertragsklauseln



Arztrecht

Gutachterin: Maren Bedau

- * Rechtsbereich mit den meisten Unterschieden
- * Gleichheit bei Schweigepflicht, Arztvorbehalt etc.
- * Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten versch.
- * Dito: Informations- und Rückmeldepflichten

Konsequenz: „Durchreichung“ unterschiedlicher Pflichten auf dem Vertragsweg möglich; erfordert allerdings detaillierte Regelungen im Abgabevertrag

Strafrecht

Gutachterin: Inga Paster

- * Materielles Strafrecht sehr ähnlich
- * Beispiele: Körperverletzung, unterlassene Hilfeleistung
- * Ähnlichkeiten bei Rechtshilfeersuchen
- * Unterschiede bei Fragen der Beschlagnahme von Proben
- * Forschungsgeheimnis für BMB?

Beachten: Strafrecht und Strafverfolgungsrecht sind nicht vertraglich abbedingbar! Also: strikte Beachtung nötig.



Supra- und Internationales Recht

Gutachter: Tade M. Spranger

- * Noch kein bindendes „hard law“
- * Ethische Regelwerke und Vorgaben als Vorstufe
- * In absehbarer Zeit aber zu erwarten

Konsequenz: Entwicklung beobachten; absehbarer Ansätze schon jetzt bei vertraglichen Vereinbarungen mit einbauen.



Streitbeilegungsmechanismen (ADR)

Gutachter: Jürgen W. Goebel, Tade M. Spranger

- * Unterschiede im Justizsystem
- * Unterschiedliche Verfahrensordnungen
- * Langwierigkeit der Verfahren
- * Kosten der Verfahren
- * Sachverstand der staatlichen Gerichte
- * Wahl der geeigneten Rechtsordnung

Konsequenz: Vorschlag für die außergerichtliche Streitbeilegung, Entwicklung einer Schlichtungsordnung.

Mustertexte

Verfasser: Jürgen W. Goebel, Christian Lenk, Jürgen Scheller

- * Information für Probanden und Patienten
- * Einwilligungserklärung
- * Kooperationsvertrag für Einzelprojekt
- * Material-Transfer-Agreement für längere Kooperationen
- * Vertrag für die Probenverarbeitung im Auftrag
- * Schlichtungsordnung



Fragen aus dem Teilnehmerkreis

1. Behandlung von Altproben
2. Informed Consent und Datenschutzkonzept
3. Rechtsgrundlagen des Probenaustauschs
4. Probenabgabe ins Ausland
5. Individuelle Beratung nötig

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Informationen:

RA Prof. Dr. Jürgen W. Goebel

Schöne Aussicht 30

61348 Bad Homburg v. d. H.

[Mail an: goebelscheller@aol.com](mailto:goebelscheller@aol.com)

<http://www.tmf-ev.de>