

Herzlich Willkommen!

TMF-Symposium
Berlin, 27. April 2006

Persönlichkeitsrechte versus Forschungsvisionen -Teil 1-

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

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin



Übersicht

1. Einführung
2. Rechte an Proben: 3-Schichten-Modell
3. Rechte-Handling und Rechte-Wahrung
4. Vorgaben für die praktische Umsetzung
5. Überleitung zu Teil 2

1. Einführung

1.1 Das BMB-Projekt

1.2 Rechtliche Grundlagen

- (1) Trägerschaft von BMB/geeignete Rechtsformen
- (2) Eigentumsrechte und Besitzverhältnisse
- (3) Arzt- und Arbeitsrecht
- (4) Verantwortlichkeit
- (5) Fortbestand, Verwertung, Rechtsnachfolge
- (6) Materialgewinnung, -lagerung, -nutzung
- (7) Materialabgabe, -weitergabe
- (8) Regelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden
- (9) Beschlagnahmesicherheit

1.3 Schwerpunkt: Rechte an Proben (siehe Punkt 2)

2. Rechte an Proben: 3-Schichten-Modell

2.1 **Ebene 1:** Eigentum, Nießbrauch, Nutzung

2.2 **Ebene 2:** Informationelles Selbstbestimmungsrecht

2.3 **Ebene 3:** Allgemeines Persönlichkeitsrecht

Ebene 1: Eigentum, Nießbrauch, Nutzung

(1) Eigentumserwerb der BMB:

- * durch Rechtsgeschäft
- * Kraft Gesetzes

(2) Einräumung eines Nießbrauchrechts:

- * Grundsatz
- * mit/ohne Eigentumsübergang

(3) Einräumung eines Nutzungsrechts:

- * durch Vertrag
- * Inhalte des Vertrags

Ebene 2: Informationelles Selbstbestimmungsrecht

(1) Personenbezogenheit der Proben:

- * Daten zum Probanden
- * Daten zur Probe
- * Daten aus der Probenanalyse
- * Probe als „Datencontainer“

(2) Rechtsgrundlage:

- * Artikel 2 Absatz 1 iVm. Artikel 1 Absatz 1 GG
- * Bundesdatenschutzgesetz, Länder-DSG
- * Spezialgesetze (Beispiel: KrankenhausG)

(3) Notwendigkeit der Einwilligung



Ebene 3: Allgemeines Persönlichkeitsrecht

(1) Persönlichkeitsrecht an Proben:

- * Probe als Sache
- * Probe als Teil der Person
- * Belastung der Probe mit Persönlichkeitsrecht

(2) Rechtsgrundlage:

- * Sachenrecht
- * Artikel 2 Absatz 1 GG

(3) Zweckbestimmung für die Probenverwendung:

- * optional
- * Umfang der Festlegung
- * Durchsetzbarkeit

3. Rechte-Handling und Rechte-Wahrung

3.1 Eigentumsübertragung durch Vereinbarung

- * Einigung (Angebot und Annahme)
- * Übergabe der Probe

3.2 Verarbeitung personenbezogener Daten und Einwilligung

- * Probandeninformation (schriftlich/mündlich)
- * Einwilligungserklärung

3.3 Zweckbestimmung für die Probenverwendung

- * optional
- * einseitige Erklärung
- * Dokumentation

4. Vorgaben für die praktische Umsetzung

4.1 Vertrag zwischen Proband und BMB

- * Einigung und Übergabe
- * weitere Regelungspunkte
- * Formalitäten

4.2 Probandeninformation und Einwilligungserklärung

- * Information
- * Erklärung
- * Formalitäten

4.3 Zweckbestimmungserklärung

- * Erklärung ja/nein
- * Konkretheit
- * Formalitäten/Vertragsbestandteil



5. Überleitung zu Teil 2

- * Umsetzung in die BMB-Praxis
- * Beispiele für Texte und Verfahren
- * Näheres in Teil 2!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

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

Prof. Dr. Jürgen W. Goebel

RAe Goebel & Scheller

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

Tel.: 06172/920930

Fax: 06172/920933

eMail: goebelscheller@aol.com

Homepage: www.goebelscheller.de