



**Protokoll zum Workshop "EU-weite Biomaterialbank-Kooperationen"
am 14. Dezember 2006 von 09.00 – 16.00 Uhr
im Konferenzraum der Netzwerkzentrale des KN AHF**

Teilnehmer:

Dr. Katja Adam, KN Akute und chronische Leukämien, Mannheim
Dr. Ulrike Bauer, KN Angeborene Herzfehler, Berlin
Dr. Maren Bedau, Hogan & Hartson, Berlin
Prof. Dr. Jürgen W. Goebel, RAe Goebel & Scheller, Bad Homburg v. d. H.
Lukas Gundermann, ULD Schleswig-Holstein, Kiel
Prof. Dr. Michael Krawczak, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik u. Statistik, Kiel
Dr. Christian Lenk, Abt. Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen
Prof. Dr. Hanns Lochmüller, Muscle Tissue Culture Collection, LMU München
Claudia Mühlenbernd, Hogan & Hartson, Berlin
Dr. Cemil Özcelik, KN Herzinsuffizienz, Berlin
PD Dr. Thomas Pickardt, KN Angeborene Herzfehler, Berlin
Dr. med. Maximilian Posch, Berlin
Eva Sellge, TMF, Berlin
Dr. Tade M. Spranger, Institut für Wissenschaft und Ethik, Bonn
Prof. Dr. Ulrich Wüllner, Genbank des KN Parkinson (GEPARD), Bonn
Wolfgang Zimmermann, ULD Schleswig-Holstein, Kiel

Vorstellung des Projektes

Sellge,
Pickardt,
Krawczak

Zur Einordnung des Projekts erläutert Frau Sellge kurz Funktion und Ziele der TMF. Diese besteht im Wesentlichen in der Unterstützung von vernetzt forschenden Einrichtungen im Rahmen von rechtlichen, organisatorischen und infrastrukturellen Fragen und der Erarbeitung von Lösungen für die Praxis. Zu den Themenschwerpunkten zählen insbesondere die hier relevanten Bereiche Datenschutz/ Pseudonymisierung und Biomaterialbanken (BMB).

Herr Pickardt erklärt, dass aufgrund der Komplexität des zu behandelnden Themas für das Vorgehen ein zweistufiges Verfahren geplant wurde, wobei Phase 1, die mit dem heutigen Workshop beginnt, zunächst die Konkretisierung der Fragestellungen und die Bildung einer Arbeitsgruppe umfassen soll, welche in der darauf folgenden Hauptphase des Projekts aktiv (in Form von Pflichtenheften, Rechtsgutachten, Mustertexten etc.) die definierten Fragestellungen zu bearbeiten hat. Als Grundproblem identifiziert er die bestehende Diversität an konkurrierenden und sich widersprechenden Guidelines im Bereich Biobanken.

Anschließend führt Herr Krawczak in die Problematik und deren Hintergrund ein und betont, dass die Integration von Materialien und Daten für die europaweite Kooperation von Biobanken künftig eine wichtige Rolle spielen wird. Ergebnisse bereits geleisteter Vorarbeiten der AG Biobanken der TMF liegen in Form des Buches „Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“ von Simon et al. (2006) vor, das u. a. eine Definition des Begriffs „Biobank“ bzw. „Biomaterialbank“ (BMB) enthält. Laut dieser handelt es sich bei einer BMB um eine Sammlung von Material, die nicht projektbezogen ist und deren Forschungsziele weit gesteckt oder gar nicht spezifiziert sind. Sie steht einem großen Kreis von Forschern über einen langen Zeitraum zur Verfügung. Herr Krawczak schlägt vor, diese Definition auch dem

	<p>aktuellen Projekt zu Grunde zu legen.</p> <p>Von grundsätzlicher Bedeutung ist das Verhältnis zwischen der BMB und</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dem Spender von Biomaterial, wobei Persönlichkeitsrechte, die Relevanz des Arztrechts und Datenschutzrechte zum Tragen kommen; b) dem Material, wobei Fragen zu Eigentumsrechten, Nachhaltigkeit und Handling (z. B. Transportversicherung) relevant werden c) Dritten, wobei sich die Frage stellt, wann eine Weitergabe rechtlich möglich ist und welche Nutzungsrechte eingeräumt werden können/sollen. <p>Folgende relevante rechtliche Aspekte werden aufgegriffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Da entnommene Proben trotz fehlender Absicht der körperlichen Rückführung Eigentum des Spenders bleiben, bedarf es einer Eigentumsübertragung in Form einer entsprechenden Vereinbarung (vgl. Popgen, Kiel), um mit der Probe arbeiten zu können. ▪ Bei der Verarbeitung der Proben muss das Allgemeine Persönlichkeitsrecht sowie im Hinblick auf die damit verbundenen Daten das Informationelle Selbstbestimmungsrecht des Spenders gewahrt werden. Zu klären ist auch noch, ob die Weitergabe einer Probe gegen den erklärten Willen des Spenders eine Straftat darstellt. ▪ Wenn Proben nicht mehr benötigt werden, müssen sie aufgrund der Zweckgebundenheit vernichtet werden. <p>Im Falle einer internationalen Kooperation stellt sich dabei besonders die Frage, inwieweit (z. B. im Falle der Weitergabe von Material) ausländische Standards deutschem Recht entsprechen bzw. wie man dieses auch im Ausland durchsetzen bzw. vor Verletzung schützen kann. Zur Klärung dieser Fragen muss ein Rechtsgutachten erstellt werden.</p>	
Kurzpräsentationen zur Praxis		
<p>Lochmüller, Wuellner, Adam</p>	<p>Es folgen drei Kurzpräsentationen zu bereits gemachten Erfahrungen in der Praxis von BMB:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Als wissenschaftlicher Koordinator berichtet Herr Lochmüller von der Eurobiobank, einem von Eurordis (einer nicht-staatlichen, patientengeführten Allianz von Patientenorganisationen und Einzelpersonen zu seltenen Erkrankungen) initiierten Projektes zu seltenen Erkrankungen, das für drei Jahre durch die EU gefördert wurde und als effektive Vernetzungsmöglichkeit von Biobanken anerkannt ist. Er unterstreicht die Bedeutung des internationalen Austausches gerade bei seltenen Erkrankungen. Als Basis der Zusammenarbeit im Rahmen des Projektes wurde zunächst eine gemeinsame „Charta“ erarbeitet, die die grundlegenden Prinzipien der Zusammenarbeit definiert. Darüber hinaus gibt es im Internet einen Katalog vorhandener Materialien, wobei die Daten anonymisiert sind. Interessierte Forscher können den Standort des für ihr Vorhaben relevanten Materials einsehen und sodann eine Nutzung beantragen. Hierzu kommt ein direkter Vertrag (material transfer agreement) zwischen Forscher und jeweiliger BMB zustande, jedoch kein 	

	<p>Rechtsverhältnis zwischen den verschiedenen in das Netzwerk eingebundenen BMB. Somit handelt es sich bei der Eurobiobank um ein Referenzsystem zur Vermittlung von Kontakten und nicht um eine zentrale BMB. Die in der Charta definierten Kriterien für die Erstellung von SOPs, Einwilligungserklärungen und material transfer agreements sind jedoch für alle Teilnehmer verbindlich. Bei Verstößen gibt es allerdings nur begrenzt Sanktionsmöglichkeiten, etwa den Ausschluss der Einrichtung aus dem Konsortium. Bislang wurden jedoch noch keine Regelverstöße bekannt.</p> <p>In der Diskussion wird der generelle Unterschied dieses Projektes zum angestrebten Verfahrensmodell herausgearbeitet. Da die potentiell problematischen Rechtsbeziehungen zwischen Materialspender und Biobank sowie Forscher und Biobank im nationalen Raum bleiben und kein Austausch zwischen den Banken direkt stattfindet, kann das Modell der Eurobiobank hier nicht direkt angewendet werden; positive Anleihen sind jedoch möglich, z. B. mit Blick auf die erarbeiteten Verträge und Einwilligungserklärungen.</p> <p>Frau Bauer betont die dringende Notwendigkeit, das Material von einer fachübergreifenden, geordneten Stelle sammeln zu lassen, um sich der kontinuierlichen Unterstützung durch die Betroffenen zu versichern. Weiterhin ist zu klären, wer Anspruch auf die akquirierten Ergebnisse hat (Posch).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2. Im Anschluss stellt Herr Wuellner das Genbankprojekt Geparad vor, eine EDV-gestützte Genbank, die in die Struktur des Kompetenznetzes Parkinson eingebettet ist. Als Gründe für das Projekt nennt er die zu untersuchenden großen Gruppen von Patienten, Verwandten sowie Kontrollen, die sorgfältige Charakterisierung von Symptomen und die Sammlung möglichst unbegrenzter DNA-Mengen. <p>Lokale Zentren (Lübeck, Tübingen, Dresden, Magdeburg) und wenige Niedergelassene senden ihr Material an das zentrale Referenzzentrum in Bonn. Eigentümer des Materials ist der eingetragene Verein des Kompetenznetzes, dem alle beteiligten Ärzte und Wissenschaftler direkt angehören. Da den Spendern aus den jeweiligen Proben kein ökonomischer Nutzen entsteht, werden alle Rechte abgetreten. Dies erfolgt im Rahmen einer mehrstufigen Patienteneinwilligungserklärung.</p> <p>Als problematisch beschreibt Herr Wuellner, dass es keinen Mehrwert für die teilnehmenden Ärzte gibt, da jeder nur auf die von ihm selbst eingegebenen Daten zugreifen kann. Zum anderen stellt die Entpseudonymisierung von Proben ein erhebliches Problem dar. Herr Spranger weist darauf hin, dass die Pseudonymisierung bzw. Rückverfolgbarkeit jedoch unverzichtbar ist, um dem Patienten den Widerruf seines Einverständnisses zu ermöglichen. Ein unlösbares Problem bleibt jedoch laut Herrn Wuellner die Frage, wie Daten gelöscht werden können, die nach Weitergabe in anderen Projekten verarbeitet wurden.</p> <p>Was eine europäische Ausdehnung des Projektes betrifft, stellt Herr Wuellner fest, dass im Ausland keine vergleichbaren Netzstrukturen existieren und demnach die Weitergabe von Daten/Material wenig gewollt ist, weil im Gegenzug nichts für einen deutschen Partner zu erwarten ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3. Abschließend beschreibt Frau Adam kurz die Gegebenheiten in den Leukämie-Studiengruppen des Kompetenznetzes. Hier 	
--	--	--

	<p>werden im Rahmen von AMG-Studien Daten und Proben gesammelt, die in der Regel lokal in den Laboren gelagert werden. Die Einwilligungserklärungen decken naturgemäß lediglich den Studienzweck ab, eine Weiterverwendung der Proben in zukünftigen Forschungsvorhaben ist damit nur sehr begrenzt oder gar nicht möglich. Kooperationen, auch international, bestehen bislang nur zwischen einzelnen Laboren. Ziel ist, eine übergreifende BMB zu errichten, für die jedoch noch ein entsprechender organisatorischer und rechtlicher Rahmen zu schaffen sei.</p>	
Datenschutzrechtliche und rechtswissenschaftliche Perspektive		
Präsentation Zimmermann	<p>Im zweiten Teil des Workshops werden internationale BMB-Kooperationen aus datenschutzrechtlicher und rechtswissenschaftlicher Perspektive betrachtet.</p> <p>Hierzu klärt Herr Zimmermann zunächst die relevanten Begrifflichkeiten.</p> <p>Hinsichtlich der Betroffenen sind die sachenrechtliche, die geschäftsprozessrechtliche (= datenschutzrechtliche) und die persönlichkeitsrechtliche Ebene zu unterscheiden, wobei dasselbe Handeln auf mehreren Ebenen gleichzeitig rechtswirksam sein kann. Bevor eine datenschutzrechtliche Beurteilung erfolgen kann, müssen alle außerdatenschutzrechtlichen Fragen mit Blick auf die beteiligten Staaten geklärt werden.</p> <p>Als potenzielles Problem hinsichtlich des Datenschutzes wird zunächst die unzureichende Einwilligung genannt, z. B. bei fehlender/ unzureichender Patientenaufklärung oder (unzureichender) Blankoeinwilligung (wobei fraglich ist, inwieweit eine Blankoeinwilligung überhaupt als Einwilligung gesehen werden kann). Viele Bereiche in diesem Zusammenhang sind noch ungeklärt. Auch mit Blick auf die Richtlinie 95/46/EG lassen sich diverse Elemente von Ungewissheit benennen. Ausnahmen für das Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten stellen laut dieser das Vorliegen einer „informierten Einwilligung“ (Ausnahme 1) oder die Verarbeitung im Sinne eines „wichtigen öffentlichen Interesses“, (z. B. Forschungsfreiheit) (Ausnahme 3) dar. Da letzteres jedoch immer nationalstaatlich ausgestaltet ist, ergibt sich hier eine Ungewissheit, die beim Vorliegen einer wirksamen Einwilligung von vornherein vermieden wird. Folgende Bereiche sind ebenso aufgrund der variierenden nationalstaatlichen Umsetzung ungeklärt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzelne Staaten besitzen spezielle Regelungen zu bestimmten Bereichen, die in anderen Ländern noch nicht gesetzlich geregelt sind (vgl. Deutschland: fehlendes Biobankgesetz, ausstehendes Gendiagnostikgesetz). ▪ Möglichkeit unterschiedlicher Regelung des Umgangs mit Daten abhängig von der rechtlichen Verfasstheit der verarbeitenden Stelle ▪ Potenzielle Konkurrenz zwischen Datenschutz und benachbarten, nationalstaatlich geregelten Rechtsbereichen (z. B. Arztrecht, Strafrecht etc.) ▪ Frage, inwieweit die ärztliche Schweigepflicht bei Nichtvorliegen einer ausreichenden Einwilligung von ungeklärten Erlaubnisnormen berührt ist ▪ Unterschiedliche Kultur der Normenauslegung in 	

	<p>Mitgliedstaaten, insbesondere bei vertraglichen Regelungen mit unvollständigem, lückenhaftem oder inkonsistentem Gehalt</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unklare Definition von „Gesundheitsdaten“; zählen genetische Daten dazu? (nicht laut deutschem Recht) <p>Aus der Darstellung oben genannter Ungewissheiten lassen sich folgende Konsequenzen ableiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um Ausnahme 3 der Richtlinie 95/46/EG zu umgehen, sollten Daten nur mit ausreichender Einwilligung akquiriert werden. ▪ Liegt eine solche ausreichende Einwilligung vor, ist es irrelevant, ob es sich bei Gendaten um Gesundheitsdaten handelt oder nicht. ▪ Einzelne Prozessteile sollten klar voneinander getrennt sein, für den Fall dass einzelne Teile rechtlich fraglich sind (einwilligungslose Zweckänderung, Umgang mit Altproben etc.). ▪ Einwilligunglose Prozessteile sollten jeweils nur in einem Nationalstaat stattfinden. ▪ Es muss ein Formularwerk entwickelt werden, das mindestens eine Patientenaufklärung, informierte Einwilligung und Blankoeinwilligung enthält und alle relevanten Bereiche erschöpfend regelt. <p>Neben dem Problem der unzureichenden Einwilligung benennt Zimmermann weitere Datenschutzfragen, die im Zusammenhang mit dem materiellen Sachbereich stehen. So ist bei der Formulierung des Formularwerks zu beachten, dass ausländisches Recht Dinge regeln könnte, die in Deutschland nicht geregelt sind. Notwendig ist des Weiteren ein innerbetriebliches Regelwerk (SOPs) für BMB, das dem jeweiligen national-staatlichen Recht entspricht. Es muss Regelungen zu folgenden Aspekten beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbewahrungsfristen; ▪ Recht auf Wissen und Nichtwissen der Patienten/Probanden; unerwartete Funde; ▪ Nutzenbeteiligung des Probanden; ▪ Abwehr staatlicher und nichtstaatlicher Zugriffe; ▪ Pseudonymisierung bzw. Rückverfolgung (inklusive Regelung für den Fall, dass genetisches Material eines Tages nicht mehr als pseudonymisierbar gilt); ▪ Anonymisierung (inklusive Regelung für den Fall, dass genetisches Material eines Tages nicht mehr als anonymisierbar gilt). 	
Diskussion	<p>In der anschließenden Diskussion werden Anonymisierung und Pseudonymisierung gegeneinander abgewogen. Herr Gundermann weist darauf hin, dass das „Aussteigen“ eines Probanden aus einer Studie bei Anonymisierung nicht mehr möglich ist.</p> <p>Generell lässt sich fragen, inwieweit Pseudonymisierung bzw. die Möglichkeit zur Rückverfolgung des Individuums eine ethische Anforderung darstellt, da sich aus der ärztlichen Fürsorgepflicht für den Patienten möglicherweise die Verpflichtung ergibt, diesen im Fall neuer, für ihn relevanter Erkenntnisse zu kontaktieren. Allerdings besteht hier das Problem, dass die wenigsten Ärzte fachlich in der Lage sind,</p>	

	<p>einzuschätzen, welche Informationen für den Patienten wichtig sind. Eine mögliche Lösung dieses Konflikts wäre z. B. die Ergänzung der Einwilligung um den ärztlichen Forscher betreffende Informationsverschaffungspflichten. Diesen Aspekt, die Frage der Blankoeinwilligung und die Frage des Rechts auf Nichtwissen gilt es noch zu klären, auch im Hinblick auf verschiedene Rechtssysteme.</p> <p>Prinzipiell wird es als sinnvoll erachtet, unklärbare Ungewissheiten bestehen zu lassen und den Probanden hinzuweisen. So könnte in einer Patientenaufklärung auf rechtliche Unterschiede zwischen verschiedenen Ländern hingewiesen werden, wobei die beteiligten Länder konkret benannt werden könnten. Fraglich ist dann jedoch, inwieweit noch von einem informed consent gesprochen werden kann. Herr Zimmermann betont, dass man sich um ein vernünftiges Maß an Aufklärung zu bemühen habe. Prinzipiell geht es darum, bestimmte Interessen (der Spender und der BMB) zu schützen und das Risiko für Proband und BMB zu minimieren (Goebel). Hierzu müssen entsprechende Vertragsstrategien und Sanktionsmöglichkeiten erarbeitet werden. Rechtsgutachten schaffen per se keine Rechtssicherheit – diese kann angesichts des weitgehenden Fehlens gesetzlicher Vorgaben lediglich durch höchstrichterliche Entscheidungen geschaffen werden, an denen es bisher aber auch fehlt. Zielführender erscheint hier die sorgfältige Risikoanalyse auf Basis des bekannten Rechtsrahmens sowie die konkrete Regelung von Unsicherheiten in Verträgen.</p>	
Präsentation Goebel	<p>In seiner Darstellung der rechtswissenschaftlichen Sicht stellt Herr Goebel fest, dass im Rahmen dieses Projektes zum einen die Sicherung der Probandenrechte, zum anderen die Sicherung der Rechte der deutschen BMB interessiert.</p> <p>Hinsichtlich der Patienten-/Probandenrechte greift er die von Herrn Zimmermann genannten drei Ebenen auf und beschreibt die Notwendigkeit, auf der ersten Ebene zu den Bereichen Eigentum, Nießbrauch, Nutzungsrecht klare Regelungen zwischen den Probanden und der BMB zu schaffen, die sodann in der internationalen Kooperation abgebildet werden müssen. Die Sicherung der Rechte in diesem Bereich beschreibt er als relativ unproblematisch, da diese durch Vertragslösungen mit entsprechenden Regularien und Sanktionsmöglichkeiten erreicht werden kann.</p> <p>Ebene zwei (Datenschutz) wurde bereits von Herrn Zimmermann erschöpfend dargestellt. Mit Blick auf die dritte Ebene wird festgestellt, dass Biomaterial-Proben mit Allgemeinen Persönlichkeitsrechten des Spenders belastet sein können, die selbst nach erfolgter Anonymisierung der Probe erhalten bleiben. Denn dem Spender steht das Recht zu, eine Zweckbestimmung seiner Proben vorzunehmen. Es ist zu prüfen, ob und wie sich dies in einer ausländischen Rechtsordnung darstellt bzw. darstellen lässt. Auch hier besteht die Möglichkeit der vertraglichen Regelung, allerdings stellt die Durchsetzung der Probandenrechte im Ausland ein praktisches Problem dar, das geprüft und durch praxisorientierte Vorschläge gelöst werden muss.</p> <p>Relevante Aspekte hinsichtlich des Schutzes der BMB-Rechte sind Eigentums-, Besitz- und Nutzungsrechte an den Proben; ferner kommen Schutzrechte (Patente, Verwertungsrechte, Know-how) zum Tragen, deren Umfang und rechtlicher Schutz unklar sind. Zu klären ist auch die Frage nach einer angemessenen Beteiligung (der BMB, der Patienten/Probanden, Dritter?) an wirtschaftlichen Erträgen und deren Durchsetzung. Dieser Aspekt ist ggf. auch in die Patienteninformation</p>	

	<p>aufzunehmen. Das Urheberrecht ist europaweit ähnlich geregelt. Eine Patentierung von Proben und daraus gewonnenen Forschungsergebnissen wird aber nicht möglich sein. Darüber hinaus existiert kein durchgängiger rechtlicher Schutz für Know-how.</p> <p>Als Aufgaben für das intendierte Hauptprojekt ergeben sich somit die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Feststellung der Rechtssituation im beteiligten Ausland; ▪ Konkretisierung der Interessen der deutschen BMB; ▪ Formulierung von Verträgen und Regelwerken; ▪ Erarbeitung praktikabler Musterlösungen und –texte; ▪ Implementierung bei deutschen Partnern. <p>Für das Hauptprojekt ist ein Pflichtenheft zu erstellen, welches eine Projektbeschreibung inklusive der Ziele des Auftrags, eine Ist-Analyse beim Auftraggeber, ein Soll-Konzept zu den beiden Hauptfragen aus der Projektskizze, die einzelnen Aufgaben des Auftragnehmers, Zeitvorgaben und die vertraglichen Rahmenbedingungen enthält. Auf dieser Grundlage wäre dann ein Ausschreibungstext zu entwerfen und nach Prüfung der eingehenden Angebote der Auftrag zu vergeben.</p>	
Präsentation Spranger	<p>Im anschließenden dritten Teil des Workshop geht Herr Spranger kurz auf die Aspekte Patentrecht und Benefit-sharing ein. Er erklärt, dass aufgrund des Kommerzialisierungsverbots der Mensch sein eigenes Gen nicht kommerziell vertreiben darf und demnach auch keinen Anspruch auf Beteiligung an daraus eventuell entstehenden Patenten hat. Dennoch ist zu beachten, dass ein Einspruch gegen ein Patent möglich ist (neue Tendenz), wenn die dafür verarbeiteten Daten nicht rechtmäßig beschafft wurden (vgl. Fall Moore). Derartige Risiken gilt es zu identifizieren, um auf dieser Grundlage Handlungsstrategien zu entwerfen.</p> <p>Gleiches gilt für konkurrierende gesetzliche Regelungen auf nationalstaatlicher und europäischer Ebene, da sich aufgrund der unterschiedlichen Regelungen Ausweichmechanismen finden lassen werden. So ist z. B. ein Patent vom Europäischen Patentamt in Deutschland vollwertig gültig, ohne dass dabei das Deutsche Patentamt mit einbezogen wurde.</p> <p>Auch im Bereich des Benefit-sharing sind unterschiedliche Ansätze feststellbar. Erste Modelle gibt es im Bereich der „grünen Technologien“: hier reicht das Spektrum vom Individual- über das Kollektiv- bis zum sogenannten Maklermodell. Diese können grundsätzlich Anregungen für einen Umgang mit der Problematik im Rahmen der „roten Technologien“ bieten.</p> <p>Die betroffenen Rechtsbereiche umfassen das Zivil- und Strafrecht, den Datenschutz, Gewerblichen Rechtsschutz, Patente und Verwertung sowie das Arbeitnehmererfindungsrecht. Darüber hinaus gilt es internationale bzw. supranationale Regelungen (z.B. Biomedizinabkommen des Europarates) mit zu berücksichtigen und ihren Niederschlag in den jeweiligen nationalen Gesetzgebungen nachzuvollziehen.</p> <p>Prinzipiell ist es wichtig, Abweichungen in den einzelnen Rechtsmodellen zu identifizieren, geeignete Handlungsoptionen zu entwerfen und Empfehlungen für die praktische Arbeit zu formulieren.</p> <p>Dabei haben vertragliche Regelungen den Vorteil, dass sie schneller als neue Gesetze zu formulieren und anzupassen sind und darüber hinaus weniger interpretierbar sind. Auch dies spricht für den pragmatischen</p>	

	Ansatz des Projektes.	
Medizinethische Perspektive		
Präsentation Lenk	<p>Die medizinethische Sicht wird abschließend von Herrn Lenk dargestellt. Er verweist auf das Projekt Property Regulation in European Science, Ethics and Law (PropEur), in dessen Rahmen aktuelle Fragen der ethischen und rechtlichen Regulierung von Eigentum bearbeitet werden, u. a. auch im Hinblick auf Gewebespenden und BMB.</p> <p>Im Zusammenhang mit Eigentums- und Persönlichkeitsrechten ist zu beachten, dass es sich bei genetischem Material um persönlichkeitsrelevantes Material handelt, das zum einen Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders, zum anderen evtl. auch eine Reidentifizierung zulässt. Hiervon sind unter Umständen auch Angehörige betroffen. Zudem kommen im Falle kommerzieller Nutzung Eigentumsrechte zum Tragen. Allerdings wird wie bereits im Rahmen der Organspende geregelt, eine Kommerzialisierung des eigenen Körpers abgelehnt.</p> <p>Hinsichtlich Einwilligung und Aufklärung weist Herr Lenk darauf hin, dass beide rechtlich gefordert sind und ihr Fehlen (jedenfalls auch bei körperlichen Eingriffen) den Tatbestand der Körperverletzung erfüllt. Probleme ergeben sich allerdings bei einer unspezifischen BMB, da dort ein ‚blank consent‘ gegeben werden muss. Dem gegenüber steht Art. 22 der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin, der für jedes neue Ziel einen erneuten Kontakt mit dem Patienten fordert. Demnach stellt sich die Frage, wie allgemein eine Aufklärung formuliert sein kann, um noch Wirksamkeit zu haben.</p> <p>Die Gegenüberstellung von Anonymisierung und Pseudonymisierung ergänzt Herr Lenk mit dem Hinweis, dass es aus wissenschaftlichen Gründen ratsam ist, zu pseudonymisieren, dass die Rückverfolgbarkeit jedoch auch ein Problem darstellen kann, wenn der Zugriff auf Proben und Daten etwa durch Polizei oder Strafverfolgungsbehörden erzwungen wird. Dem gilt es möglichst vorzubeugen.</p> <p>Ungeklärt sind des Weiteren die Möglichkeiten des Benefit-sharing. Dies könnte erreicht werden, indem man den Betroffenen die durch die Forschung optimierte Therapie zukommen lässt. Im Rahmen kommerzieller Forschung (vgl. Fall Moore) existieren noch keine Regelungen. Denkbar wäre, einer entsprechenden Stiftung die Gewinne aus kommerzieller Materialnutzung zukommen zu lassen. Prinzipiell ist die Entscheidung zwischen öffentlicher und kommerzieller Forschung relevant.</p> <p>Abschließend verweist Herr Lenk auf folgende, in Kürze erscheinende Literatur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lenk C et al., Ethics and Law of Intellectual Property: Current Problems in Politics, Science and Technology. Ashgate Publishing, Aldershot, UK 2007. ▪ Taupitz, J, Oehrich M. Kommerzialisierung des menschlichen Körpers. Springer, Heidelberg 2007. 	
Ergebnisorientierter Block, Diskussion zur weiteren Planung		
	Herr Krawczak äußert den Vorschlag, die auftragnehmenden Partner für das Hauptprojekt, sollte eine Bewilligung durch den TMF-Vorstand erfolgen, aus dem Kreis der Workshopteilnehmer zu rekrutieren. Der jeweiligen Expertise der Teilnehmer entsprechend ließe sich auf dieser Grundlage ein Kooperationsprojekt entwickeln, das die verschiedenen	

	<p>Aspekte, die in dem zu erstellenden Rechtsgutachten berücksichtigt werden müssen, tatsächlich abzudecken vermag. Die angesprochenen Experten stimmen diesem Vorschlag zu. Eine Skizze zur Aufgabenverteilung, der zeitlichen Planung und zum Budget wird gemeinsam erstellt (siehe letzte Seite des Protokolls). Diese Skizze soll dem TMF-Vorstand als Vorschlag vorgelegt werden.</p> <p>Die weiteren Schritte werden in enger Abstimmung zwischen Frau Sellge, Herrn Pickardt, Herrn Goebel und Herrn Krawczak geplant.</p>	
--	---	--

Vorschlag Kooperationsprojekt, Aufgabenverteilung und Budget

Projektteil A: Länder- bzw. Sachberichte	Wer?	Budget (% vom Gesamtbudget)
Projektleitung	TMF Geschäftsstelle	
Datenschutz	ULD-SH	15
Kommerzialisierungsverbote/benefit sharing	Spranger/Fuchs, Lenk	10
Eigentums-/Nutzungsrechte	Goebel	15
Allgemeine Persönlichkeitsrechte	Goebel, Lenk	10
Gewerblicher Rechtsschutz	Spranger/Fuchs	10
Arztrecht	Bedau/Kuhla	5
Strafrecht	(Bedau/Kuhla)	5
Supra- und internationales Recht	Spranger/Fuchs	10
<i>Cases: KNAHF, Popgen, Gepard, Eurobiobank, KNHI, ELN, (Demenzen), Koragen u. a.</i>		
Länder im Focus: UK, Niederlande, Schweiz, Österreich, (Frankreich)		

Projektteil B: Regelwerke und Mustertexte	Goebel, alle	15
--	--------------	----

Projektteil C: Streitbeilegungsmechanismen	Goebel, Spranger	5
---	------------------	---

Zeitplan	03/07 – 12/07
Gesamtkosten	€ 100.000

Projektteil D: Ergebnistransfer	TMF	
--	-----	--