Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

J.W. Simon | R. Paslack | J. Robienski J.W. Goebel | M. Krawczak





Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze Band 2

Zur Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

In der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen zusammengeschlossen, um gemeinsam die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen. Durch den Community-Ansatz erfahren die Ergebnisse der TMF eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt. Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich. Zudem bieten Referenzwerken zum Themenfeld der Gesundheitstelematik Orientierungshilfen in der praktischen Umsetzung.

TMF e. V.
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
www.tmf-ev.de

Bisher in der Schriftenreihe erschienen:

Band 1:

Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin von Carl-Michael Reng | Peter Debold | Christof Specker | Klaus Pommerening MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft März 2005 Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 2

J. W. Simon | R. Paslack | J. Robienski J. W. Goebel | M. Krawczak

Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

Prof. Dr. Jürgen Simon Universität Lüneburg Scharnhorststr. 1

21332 Lüneburg

Dr. Rainer Paslack

AKIS – Agentur für Kommunikation, Information und Sozialforschung Splittenbrede 36 33613 Bielefeld

Jürgen Robienski Bahnhofstr. 15

38539 Müden

Prof. Dr. Jürgen W. Goebel RAe Goebel & Scheller Schöne Aussicht 30 61348 Bad Homburg v. d. H.

Prof. Dr. Michael Krawczak

Institut f. Med. Informatik u. Statistik Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Brunswiker Straße 10 24105 Kiel

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG Axel-Springer-Str. 54 a D - 10117 Berlin www.mwv-berlin.de

ISBN 10: 3-939069-14-0 ISBN 13: 978-3-939069-14-0

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2006

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Verfasser habe große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall an Hand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuell notwendige Errata werden auf der Verlagswebsite www.mwv-berlin.de veröffentlicht.

Projekt-/Produktmanagement: Nina Heinlein, Berlin Layout & Satz: eScriptum – Publishing Services, Berlin

Druck: Druckhaus Köthen

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Axel-Springer-Straße 54 a, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Inhaltsverzeichnis

Teil	A: Träg	gerschaf	t von BMB und geeignete Rechtsformen	
A.1.	Einfüh	rung		
A.2.	Welch	e Rechtsfo	rmen einer BMB sind juristisch möglich?	
	A.2.1.	Kriterien	und Merkmale	
	A.2.2.	Mögliche	e Rechtsformen	
		A.2.2.1.	Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)	
		A.2.2.2.	Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)	
		A.2.2.3.	Die Aktiengesellschaft (AG)	
		A.2.2.4.	Der eingetragene Verein (e.V.)	
		A.2.2.5.	Die eingetragene Genossenschaft (e.G.)	
		A.2.2.6.	Die Stiftung des privaten Rechts	
			g der Rechtsform	
	A.2.4.	Zusamm	enfassung	
А.з.	Welch	e Vor- und	Nachteile haben denkbare Rechtsformen einer BMB?	
	A.3.1.	Privatrec	htliche Gestaltungen und Reduzierung der Formen	
		A.3.1.1.	Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)	
		A.3.1.2.	Die eingetragene Genossenschaft (e.G.)	
		A.3.1.3.	Der eingetragene Verein (e.V.)	
		A.3.1.4.	Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)	
		A.3.1.5.	Die Stiftung des privaten Rechts	
	A.3.2.	Bewertu	ng	
	A.3.3.	Rechtsfo	rmentableau	
	A.3.4.	Erläuteru	ıngen zum Rechtsformentableau	
		A.3.4.1.	Vermeidung langwieriger Entscheidungsprozesse	
		A.3.4.2.	Vertrauensbildung	
		A.3.4.3.	Langlebigkeit	
		A.3.4.4.	Insolvenzsicherheit	
		A.3.4.5.	Finanzielle Unabhängigkeit	
		A.3.4.6.	Persönlicher Haftungsausschluss	
		A.3.4.7.	Umwandlungsmöglichkeit	
		A.3.4.8.	Gewinnerzielung	
		A.3.4.9.	Eignung einzelner Organisationsmodelle für eine BMB	

A.4. Welcher spezifische Regelungsbedarf für den Aufbau und Betrieb einer BMB besteht in Abhängigkeit von der gewählten Rechtsform?					
Teil	B: Eige	entums	rechte un	nd Besitzverhältnisse an Proben	
B.1.	Wer ist Eigentümer einer in einer BMB eingeschlossenen Probe?				
	B.1.1.	Einführu	ıng		
	B.1.2.	Die rech	tliche Einor	dnung von Biomaterialien als Sachen	
		B.1.2.1.	Sacheiger	nschaft und Eigentumsfähigkeit	
			des leben	den menschlichen Körpers	
		B.1.2.2.	Die Sache	igenschaft abgetrennter Körperteile	
	B.1.3.	Eigentu	msbegründ	ung an abgetrennten Körpermaterialien	
		B.1.3.1.	Analoge A	nwendung des § 953 BGB	
		B.1.3.2.	Körperma	terialien als herrenlose Sache mit	
			privilegier	rtem Aneignungsrecht	
		B.1.3.3.	Bewertun	g	
	B.1.4.	_		örpermaterialien in einer BMB	
		B.1.4.1.	_	tumserwerb	
				Erwerb durch Rechtsgeschäft	
				Erwerb kraft Gesetzes	
		B.1.4.2.	_	nd für die Entnahme des Körpermaterials	
			B.1.4.2.1.	Behandlungsvertrag	
				B.1.4.2.1.a. Vorrangige Aufbewahrungspflicht	
				B.1.4.2.1.b. Fehlender Wille zur Eigentumsaufgabe	
				B.1.4.2.1.c. Analoge Anwendung des § 667 BGB	
				B.1.4.2.1.d. Fazit	
			B.1.4.2.2.	Entnahme für bestimmte Forschungsprojekte	
				B.1.4.2.2.a. Einwilligung in die Entnahme	
				B.1.4.2.2.b. Eigentumsübergang	
				B.1.4.2.2.c. Sonstige Besitz- und Nutzungsrechte,	
			D	Nießbrauch	
				Vorratssammlung	
				Sonstige Entnahmegründe	
			в.1.4.2.5.	Eigentumserwerb durch Vermischung oder Verarbeitung	
		D 1 4 2	7.116.2 22.25.3	gemäß §§ 948, 950 BGB	
				nfassung	
B.2.		•		Siobank?	
			-		
			_	samtheit	
	B.2.3.	Zusamm	nenfassuna		

	-	treten bzw. übertragen werden?			
		Einleitung			
	B.3.2.	Entgegenstehende Gesetze und Rechte Dritter			
		B.3.2.1. Entgegenstehende datenschutzrechtliche Bestimmungen			
		B.3.2.1.1. Anonymisierte Probe			
		B.3.2.1.2. Personenbezogene Probe			
		B.3.2.2. Entgegenstehende Rechte des Spenders			
		B.3.2.2.1. Anonymisierte Probe			
		B.3.2.2.2. Pseudonymisierte Proben			
		B.3.2.3. Zusammenfassung			
		B.3.2.4. Übertragung von Nutzungsrechten			
.4.	Welche Rolle spielt die Rechtsform bzw. Trägerschaft der BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte?				
		. Eigentumserwerb			
		Datenschutz			
.5.	Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte?				
	B.5.1.	. Einleitung			
	B.5.2.	. Bestellung von Sicherungseigentum			
	B.5.3.	Drittmittelforschung			
	B.5.4.	Annahme eines Nießbrauch			
	B.5.5.	Zusammenfassung			
.6.	Unter welchen Umständen kann ein Spender die Herausgabe bzw. die Vernichtung seiner Probe verlangen?				
	B.6.1.	Behandlungs- und Diagnosevertrag			
	B.6.2.	Vertragliche Vereinbarung			
	B.6.3.	Missbräuchliche Verwendung			
	B.6.4.	Zweckänderung			
	B.6.5.	Dingliche Ansprüche			
.7.		nsequenzen für bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse			
		Herausgabeverlangen bisher rechtmäßig genutzter Proben			
	B.7.2.	Herausgabeverlangen rechtswidrig verarbeiteter Proben			
		B.7.2.1. Personenbezogene Daten			
		B.7.2.2. Forschungsergebnisse			
.8.		ne Rolle spielt die Anonymisierung einer Probe für das Recht erausgabe bzw. Vernichtung?			
8.9.		r welchen Umständen dürfen anonymisierte Proben an Dritte ergegeben werden?			

B.10. Welche Konsequenzen hat die Wahrnehmung eines eventuellen Rechts auf Herausgabe bzw. Vernichtung für bereits weitergegebene Proben?					
B.11.	. Hängen Eigentums- und Widerrufsrechte davon ab, ob eine Probe im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurde? _				
B.12.	12. Welche eigentumsrechtlichen Konsequenzen hat das Versterben des Spen				
B.13.	Bedingen Eigentumsrechte etwaige Rechte an der Verwertung einer BMB bzw. an der mit ihr erzielten Forschungsergebnisse?				
	B.13.2	. Patentre	echtliche Ansprüche		
B.14.	Zusam	menfassı	ung		
Teil (C: Rele	evanz v	on Arzt- und Arbeitsrecht		
C.1.	Die Be	deutung	des Arztrechts für die BMB		
		_	gewinnung im Rahmen eines Behandlungs-/Diagnosevertrages		
		C.1.1.1.	Gewinnung der Körpermaterialien		
		C.1.1.2.	Arztvorbehalt		
		C.1.1.3.	Einwilligungsvorbehalt		
		C.1.1.4.	Aufklärungspflicht		
		C.1.1.5.	Weiternutzung des Körpermaterials zu Forschungszwecken		
		C.1.1.6.	Pflicht zur Einschaltung der Ethikkommission		
		C.1.1.7.	Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht		
		C.1.1.8.	Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht		
		C.1.1.9.	Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht		
	C.1.2.	Probeng	gewinnung ausschließlich zu Forschungszwecken		
		C.1.2.1.	Arztvorbehalt		
		C.1.2.2.	Einwilligungsvorbehalt		
		C.1.2.3.	Aufklärungspflicht		
			Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht		
			Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht		
			Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission		
			Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht		
	C.1.3. Unter welchen Umständen besteht zwischen Spender und BMB ein Arzt-				
	Patientenverhältnis?				
	C.1.4.	Zusamn	nenfassung und Empfehlung		
C.2.	Die Bedeutung des Arbeitsrechts für BMB				
	C.2.1.	Möglich	e Organisationsformen einer BMB		
		C.2.1.1.	BMB in privater Trägerschaft		
		C.2.1.2.	BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft		
	C.2.2.	Arbeitsr	echtliche Bedeutung des Organisationsgrades einer BMB		

		C.2.2.1. Kündigungsschutz	_ 79	
		C.2.2.2. Kollektivarbeitsrecht	_ 7	
		C.2.2.3. Individualarbeitsrecht	_ 80	
		C.2.2.3.1. Arbeitszeit und Urlaub	_ 80	
		C.2.2.3.2. Teilzeit und Befristung	_ 80	
		C.2.2.3.3. Vergütung	_ 83	
		C.2.2.3.4. Weisungsbefugnis	_ 83	
		C.2.2.3.5. Leiharbeit	_ 82	
		C.2.2.3.6. Arbeitnehmerüberlassung	_ 8:	
		C.2.2.3.7. Haftung	_ 8	
		C.2.2.3.8. Arbeitnehmererfindungen	_ 83	
Teil	D: Ver	rantwortlichkeiten einer BMB	85	
D.1.	Bedeu	utung der Gesellschaftsform einer BMB	8	
		Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)		
		Der eingetragene Verein (e.V.)		
		Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)		
	D.1.4.	Die Stiftung	_ 88	
D.2.	-	nisationsverschulden: Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung ehrgliedrigen Vereinsvorstand	_ 88	
	D.2.1.	Stellung des Vorstandes	_ 88	
	D.2.2.	Die wichtigsten Haftungsnormen	_ 89	
		D.2.2.1. Haftung wegen Insolvenzverschleppung	_ 89	
		D.2.2.2. Nichterfüllung von Steuerpflichten	_ 90	
		D.2.2.3. Nichtabführung von Sozialversicherungsbeiträgen	_ 90	
		D.2.2.4. Deliktische Haftung	_ 90	
	D.2.3.	Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung	_ 93	
		D.2.3.1. Deliktische und strafrechtliche Verantwortlichkeit	_ 93	
		D.2.3.2. Verletzung öffentlich-rechtlicher Pflichten	_ 93	
	D.2.4.	Fazit	_ 93	
D.3.	Zivilre	echtliche bzw. schuldrechtliche Verantwortlichkeit einer BMB	_ 94	
	D.3.1.	Verwahr- oder Lagervertrag	_ 94	
	D.3.2.	Beschaffung und Weitergabe von Biomaterial per Kaufvertrag	_ 94	
	D.3.3.	Andere Vertragsgründe für die Abgabe von Biomaterial	_ 96	
	D.3.4.			
	D.3.5.		_ 90	
D.4.	Exkurs	s: Die Versicherbarkeit der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB		
	D.4.1.	Risikobeurteilung	_ 9	
	D.4.2.	2. Versicherungsrechtliche Beurteilung		
	D.4.3.	3. Konkrete Deckungsnachfrage		

Teil	E: Fort	bestand, Verwertun	g und Rechtsnachfolge einer BMB			
E.1.	Nachhaltigkeit und Bestandssicherung einer BMB					
	E.1.1. Datenbestand					
		E.1.1.1. Ärztliche Daten				
		E.1.1.2. Personenbezog	ene Forschungsdaten			
	E.1.3.	-	ıngsmaßnahmen			
			on Proben- und Datenbestand			
		E.1.3.2. Zweckbestimm	ung in der Satzung			
E.2.	Welch	Rolle spielt die Finanzie	rung einer BMB für deren Bestandssicherung?			
E.3.	Welche Regelungen und Anforderungen bestehen im Falle der Insolvenz einer BMB?					
			Spenders			
			BMB			
E.4.		_	BMB?			
L.4.	WCI IS	Rechtshachholger einer i	DIVID:			
Teil	F: Mat	erialgewinnung, -la	gerung und -nutzung			
F.1.	Rechtliche, insbesondere strafrechtliche Anforderungen an die Probengewinnung					
		F.1.1. Probengewinnung				
	F.1.2.Probenverwahrung und -verwendung					
F.2.		Probenlagerung und -transport				
F.3.	Welchen Aufbewahrungspflichten unterliegen die Proben in einer BMB?					
1.3.	F.3.1.Behandlungsproben: Beispiel Hessen					
	F.3.2.Forschungsproben					
F.4.	Haftung bei Verstößen gegen Lagerungs-, Nutzungs- und Transportbestimmungen					
F.5.	Bestel	t ein gesetzliches Recht z	ur Nutzung von Biomaterialien?			
F.6.	Durch	ven können Nutzungsrec	hte entzogen bzw. übertragen werden?			
F.7.	Zusam	menfassung				
		J				
Teil	G: Mat	erialabgabe und -wo	eitergabe			
G.1.	Eigent	Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte				
	G.1.1.	Probe im Eigentum der B	BMB			
			tragung auf Dritte			
			sübertragung			
		G.1.1.3. Eigentumsüber	gang kraft Gesetzes			

		Probe im Eigentum des Spenders			
	G.1.3.	Zusammenfassung			
G.2.		welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte ustimmung des Spenders?			
G.3.		ne haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben itte?			
	G.3.1.	Haftungsrechtliche Konsequenzen Spender/BMB			
		G.3.1.1. Haftung der BMB aus Vertrag			
		G.3.1.2. Deliktsrechtliche Ansprüche des Spenders			
		G.3.1.2.1. Eigentumsverletzung nach § 823 BGB			
		G.3.1.2.2. Persönlichkeitsrechtsverletzung			
		G.3.1.2.2.a. Anonymisierte Proben			
		G.3.1.2.2.b. Pseudonymisierte und personenbezoge Proben			
		G.3.1.2.3. Staatshaftung			
		G.3.1.2.4. Dingliche Ansprüche			
		G.3.1.2.4.a. Entschädigung für Rechtsverlust nach § 951 BGB			
		G.3.1.2.4.b. Nutzungsherausgabe nach § 988 BGB _			
	G.3.2.	Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Spender/Dritter			
	G.3.3. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Dritter/BMB				
		G.3.3.1. Haftungsansprüche aufgrund von Qualitätsmängeln			
		G.3.3.2. Haftung wegen Rechtsmängel			
	G.3.4.	Haftungsrechtliche Konsequenzen BMB / Dritter			
	G.3.5.	Zusammenfassung			
G.4. G.5.	im Bel Welch	ngen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden? Iche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter n Zeitpunkt der Weitergabe?			
Teil	H: Re	egelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden			
H.1.	Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene)				
	H.1.1.	Einführung			
	H.1.2.	Einwilligung bei einwilligungsfähigen und -unfähigen Probanden			
		H.1.2.1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen Probanden			
		H.1.2.2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Probanden			
	H.1.3.	Informationen für die Schutzperson			
H.2.	Wer is	st verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen?			

	H.2.1. Interne Verantwortlichkeit der BMB	
	H.2.1.1. GbR	
	H.2.1.2. Eingetragener Verein	
	H.2.1.3. GmbH	
	H.2.1.4. Stiftung	
	H.2.2. Externe Verantwortlichkeit	
	H.2.3. Zusammenfassung	
Teil	I: Beschlagnahmesicherheit und Forschungsgeheimnis	
l.1.	Grundsätzliches	
l.2.	Welche Rolle spielen arztrechtliche Belange beim Beschlagnahmeschutz?	
l.3.	Welche Rolle spielt dabei die Rechtsform bzw. die Trägerschaft der BMB?	
l.4.	Welche gesetzlichen Regelungen sind zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich?	
l.5.	Welche strategischen und praktischen Konsequenzen hätte ein gesetzlich verankertes Forschungsgeheimnis für den Betrieb einer BMB?	
I.6.	Wie ist die intellektuelle Eigentümerschaft einer BMB geregelt und gesicher	t?
	I.6.1.Schutz von Proben	
	I.6.2. Schutz des Datenbankherstellers	
	I.6.3.Intellektuelle Eigentümerschaft von Forschungsergebnissen	
	I.6.4. Zusammenfassung	
Verz	zeichnisse	
l.	Abkürzungsverzeichnis	
II.	Literaturverzeichnis	
Anh	ang 1 Rechtsvorschriften	
I. Öff	entliches Recht	
	1. Grundgesetz (GG)	
	2. Datenschutz	
	3. ZPO	
	4. UrhG	
	5. AMG	
II. Ziv	vilrecht	
	1. BGB	
	2. HGB	
	3. Arbeitnehmererfindungsgesetz	

Inhaltsverzeichnis

III. Strafrecht	
1. StGB	
2. StPO	
IV. "Arztrecht"	 -
1. BGB	
2. MBO-Ä	
Anhang 2 Musterverträge	2
Beispieltext	
Autorenhinweise	2