

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 7



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

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 Referenzwerke 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 2006

Band 2:

Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

von Jürgen Simon | Rainer Paslack | Jürgen Robiński | Jürgen W. Goebel | Michael Krawczak

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

September 2006

Band 3:

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung

Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung

von Urs Harnischmacher | Peter Ihle | Bettina Berger | Jürgen Goebel | Jürgen Scheller

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Dezember 2006

Band 4:

Datenqualität in der medizinischen Forschung

von Michael Nonnemacher | Dorothea Weiland | Jürgen Stausberg

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

März 2007

Band 5:

Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung

von Michael Kiehntopf | Klas Böer

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

März 2008

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 7

J. W. Goebel | J. Scheller

Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung
beim Datenaustausch zwischen
medizinischer Versorgung und
Forschung



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Die Autoren

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

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Zimmerstr. 11
D- 10969 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-939069-99-7

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, 2008

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 haben 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.

Projekt-/Produktmanagement: Judith Kautz, Berlin
Layout & Satz: eScriptum GmbH & Co. KG – Publishing Services, Berlin
Druck: druckhaus köthen GmbH, Köthen

Zuschriften und Kritik an:
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Zimmerstr. 11, D- 10969 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF	ix
1 Einführung	1
2 Mögliche Schutzobjekte	3
2.1 Einzeldaten, Datenbestände _____	3
2.2 Datensammlungen _____	4
2.3 Erfassungsbögen, Masken, Schemata _____	4
2.4 Tabellen, Graphiken, Kennzeichen _____	4
2.5 Handbücher, Anleitungen, Leitlinien und SOPs _____	5
2.6 Berichte, Studien, Fachbeiträge, Vorträge _____	5
2.7 Schulungsmaterial _____	6
2.8 Computerprogramme, Programm-Module _____	6
2.9 Experten- und Multimedia-Systeme _____	6
2.10 Know-how, Erfahrung _____	7
2.11 Technische Verfahren, Erfindungen _____	7
3 Rechtliche Schutzkonzepte	9
3.1 Urheberrecht _____	9
3.2 Markenrecht _____	14
3.3 Patentrecht _____	17
3.4 Wettbewerbsrecht _____	19
3.5 Vertragsrecht _____	19
4 Fragen aus der Perspektive der Patienten	25
4.1 Eigentumsrechte des Patienten an seinen Daten _____	26
4.2 Weitergabe der Behandlungsdaten ohne Einwilligung des Arztes _____	27
4.3 Rechte des Patienten an wissenschaftlichen Ergebnissen oder Produkten _____	28
4.4 Konsequenzen für Patienteninformation und -einwilligung _____	29
4.5 Aufwandsentschädigung _____	29
4.6 Anreize _____	30

5	Fragen aus der Perspektive der Ärzte	33
5.1	Rechte an den Behandlungsdaten _____	33
5.2	Weitergabe von Daten _____	34
5.3	Rechte an wissenschaftlichen Ergebnissen oder Produkten _____	35
5.4	Entschädigung für Mehraufwand _____	36
5.5	Weitergabe von Metadaten _____	37
6	Fragen aus der Perspektive der Forschungsnetze	39
6.1	Rechte an den aus der Versorgung übermittelten Daten _____	39
6.2	Sicherung von Rechten _____	41
6.3	Rechte an den Ergebnissen _____	41
6.4	Weitergabe der Ergebnisse _____	43
6.5	Rechte an Ergebnissen Dritter _____	44
6.6	Rechteverteilung zwischen Forschungsnetz und Studiengruppen _____	45
7	Ergebnisse und Empfehlungen	47
7.1	Ergebnisse _____	47
7.1.1	Perspektive der Patienten _____	47
7.1.2	Perspektive der Ärzte _____	48
7.1.3	Perspektive der Forschungsnetze _____	49
7.2	Empfehlungen _____	50
7.2.1	Perspektive der Patienten _____	50
7.2.2	Perspektive der Ärzte _____	51
7.2.3	Perspektive der Forschungsnetze _____	52
8	Hinweise zur Vertragsgestaltung	53
8.1	Allgemeine Hinweise _____	53
8.2	Informationen und Erklärungen im Arzt-/Patientenverhältnis _____	53
8.3	Informationen und Vereinbarungen im Arzt-/Forschungsnetz-Verhältnis _____	54
8.4	Vereinbarungen des Forschungsnetzes mit Patienten und Dritten _____	57
8.4.1	Verwertungsklausel in der Satzung _____	57
8.4.2	Verwertungsklausel in Arbeitsverträgen _____	58
8.4.3	Verwertungsklausel in Werkverträgen _____	59
8.4.4	Lizenzvertrag mit Dritten _____	60
8.4.5	Verwertungsklausel im Verlagsvertrag _____	65
8.4.6	Geheimhaltungsvereinbarung (NDA) _____	66
9	Schlussbemerkung	69

Anhänge

Anhang 1: Musterverträge „Urheber- und Verwertungsrecht“ (2002) _____	71
Anhang 2: Übernahme von Fragebogen-Items in RDE-Systeme – Gutachterliche Stellungnahme (2003) _____	95
Anhang 3: Auszug aus dem Pflichtenheft zur Gutachtenvergabe _____	107
Anhang 4: Rechtsvorschriften (Auszüge) _____	115
Anhang 5: Verzeichnisse _____	145
Abbildungen/Tabellen _____	147
Glossar _____	147
Literaturverzeichnis _____	148
Anhang 6: Autoren-Information _____	149