

# Biomaterials MTA Vertragsmuster

Biomaterial – Wertvolle Forschungswerkzeuge sinnvoll und sicher nutzen

*RA MMag. Sabine Fehringer, LL.M.*

*Wien*

*29. Juni 2015*

- Biomaterialien: Gewebeproben, Blut, andere Körperflüssigkeiten, Organe, Zellen, DNA-Proben, dazugehörige Daten
- Biomaterial MTA Mensch + Tier
- Zustimmungserklärung Mensch + Tier

## *Unterschiede:*

- keine Persönlichkeitsrechte
- grundsätzlich keine datenschutzrechtlichen Themen bei Tieren.
- Unterschiedliche gesetzliche Grundlagen Forschung Mensch / Tier

- Erfordernis und Umfang einer Zustimmung des Spenders von Biomaterialien zur Verwendung für Forschungszwecke
- Rechtsfolgen einer zustimmungslosen Forschungstätigkeit (Zivilrecht, Persönlichkeitsrechte, Strafrecht, Datenschutz)
- Wer ist Eigentümer der Biomaterialien und wem gehören die Forschungsergebnisse
- (Un)Entgeltlichkeit des Erwerbs von Biomaterialien
- Grenzüberschreitender Verkehr an Biomaterialien
- Forschungsverbote-, einschränkungen

- Einschlägige Gesetze (z.B. Kranken- und Kuranstaltengesetz, Gewebesicherheitsgesetz, Blutsicherheitsgesetz) befassen sich ausschließlich mit therapeutischen Zwecken und nicht mit Forschungszwecken
- Forschungsrelevante Regelungen im Tierversuchsgesetz, allerdings in Bezug auf Tierversuche an lebenden Tieren
- **Es gibt somit kaum rechtliche Grundlagen der Forschung an Biomaterialien noch gibt es relevante gerichtliche Entscheidungen**
- Empfehlung OECD über die Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs vom 15. März 2006

- Es gibt keine rechtlichen Grundlagen für das **Erfordernis der Zustimmung** des Spenders zur Verwendung seiner Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke
- Erfordernis ergibt sich
  - analog aus einer Vielzahl von Gesetzen (z.B. § 8 BSG, § 4 Abs 3 GSG, § 5 Abs 1 GEEVO, §§ 4, 8 OTPG)
  - aus den allgemeinen Regelungen des Persönlichkeitsschutzes
  - Die Zustimmung erfordert
    - eine Festlegung des Zwecks
    - Schriftlichkeit
    - dokumentierte Aufklärung
  - Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden

- Eigentumsübergang am Biomaterial - **Persönlichkeitsrechte** des ursprünglichen Eigentümers erfordern dessen Zustimmung zur Vornahme der Forschungsaktivitäten
- **Verletzung von Persönlichkeitsrechten:** Zahlung immateriellen Schadens (§§ 1323, 1324 ABGB), angemessenes Entgelt (ungerechtfertigte Bereicherung nach § 1041 ABGB)
- **Verstorbene:** Verwendung des Körpers für Forschung bedarf der informierten Zustimmung des Verstorbenen bzw. nach dessen Ableben seiner nächsten Verwandten
- Bei vollkommener **Anonymisierung** und mangelnder Zuordenbarkeit zu einem Spender werden voraussichtlich keine Persönlichkeitsrechte mehr schlagend

▪

- Widerruf des Spenders:
  - Einstellung der Forschungszwecke, ev. fachgerechte Entsorgung
  - Bis zum Widerruf erzielte Forschungsergebnisse sind von dem Widerruf nicht betroffen
  - Bei vollkommen anonymisiertem Material (der Empfänger ist nicht mehr in der Lage, auf den Spender Rückschlüsse zu treffen, *siehe auch „unlinked anonymised materials“ Art 3 ii OECD-Empfehlung*) mag der Widerruf aber häufig nicht mehr schlagend werden
  - Annahme: im Falle eines Widerrufs des Spenders kann mit vollkommen anonymisierten Proben weitergeforscht werden kann
  - Aber: die Beziehung zum Spender kann für die Forschungstätigkeit durchaus von großer Relevanz sein
  - Aber: ist eine vollständige Anonymisierung überhaupt möglich

- Unterscheidung
  - Nutzungsrechte an Biomaterials
  - Erwerb Eigentum an Biomaterials
- übergebenes "Material", erzielte Ergebnisse häufig immaterialgüterrechtlich nicht schutzfähig, grds. Know-How – Regelung, wem Ergebnisse gehören
- Entnahme Probe in Klinik: Klarstellung, wer ist Erwerber – Universität, Forschungsinstitut, oder Rechtsträger der Klinik.
- Kette von Eigentumsübertragungen: Spender – Bereitsteller – Forschungsinstitution – Forschungsinstitution
- gutgläubiger Eigentumserwerb nach § 367 ABGB
- Dokumentation des Eigentumserwerbs



- Zustimmung zur Forschung noch kein Eigentumsübergang
- Eigentumsübertragung muss gesondert vereinbart werden
- Verwendung Restmaterial nach einer ärztlichen Behandlung:
  - „derelinquierte Biomaterialien“
    - - Eigentumsübergang durch Aneignung nach §§ 381, 382 ABGB?
    - - braucht man Zustimmung zur Forschung?
    - - kann Eigentümer Biomaterial auf Basis von § 366 ABGB zurückfordern?
    - - Kann Eigentümer auf Basis der ungerechtfertigten Bereicherung (§ 1041 ABGB) Entgelt für die konsenslose Nutzung fordern?
    - - Eigentümer kann jedoch nicht die dadurch „gezogenen Früchte“, nämlich Forschungsergebnisse, fordern, diese gehören dem gutgläubigen Nutzer (§ 330 ABGB).
- **Zustimmung Forschung + Eigentumserwerb am Material**

- **Eigenmächtige Heilbehandlung** iSd § 110 StGB: Die konsenslose Entnahme von Material vom (lebenden) menschlichen Körper unter Vortäuschung diagnostischer oder therapeutischer Zwecke
- **Körperverletzung** gemäß §§ 83 ff., 88 StGB: Die konsenslose Entnahme von Material vom (lebenden) menschlichen Körper
  - Kein sittenwidriger Konsens
  - keine wesentliche körperliche Beeinträchtigungen
- **Störung der Totenruhe** gemäß § 190 StGB: Die konsenslose bzw. rechtfertigungslose Verwendung eines toten Körpers zu Forschungszwecken. § 25 KAKuG: beschränkte Berechtigung an einem toten Körper eine Autopsie im Interesse der Wissenschaft durchzuführen

- Biomaterial und Spenderdaten werden übergeben
- personenbezogene Daten (z.B. DNA)
  - Anwendung datenschutzrechtliche Bestimmungen
  - Datenschutzrechtliche Zustimmungserklärung – informed consent muss auch datenschutzrechtliche Anforderungen erfüllen
- Personen nicht identifizierbar – keine Anwendung **datenschutzrechtlicher** Bestimmungen (§ 4 DSchG).

- Personen sind identifiziert oder identifizierbar – datenschutzrechtliche Bestimmungen sind anwendbar
  - Anzeigepflichten bei Datenschutzbehörde
  - Zustimmungserfordernisse der Datenschutzbehörde
  - Zustimmungserfordernisse der Betroffenen (Spender)
    - jede Weitergabe des Materials an Dritte
    - jede Form der Forschung
  - § 46 DSG: gewisse Erleichterungen für die wissenschaftliche Forschung; ist in den meisten Fällen nicht anwendbar (ähnlich der Entwurf der Datenschutz-Grundverordnung)
  - Entwurf Datenschutz-Grundverordnung
    - Wesentlich erhöhte Geldbußen

- **Kein Gewinn:**
  - Einschlägige Gesetze (z.B. BSG, GSG, OGTG) untersagen Spendern / dritten Personen einen Gewinn zukommen zu lassen
  - Keine gesetzlichen Regeln für den Forschungsbereich; siehe aber Art 7 OECD-Empfehlung – kein Gewinn
  - Aufwandsersatz (z.B. Verdienstentgang, angemessene Ausgaben) zumeist zulässig
  - Ungeregelt und unklar ist, ob ein Bereitsteller, der Biomaterial von einem Spender hat, dieses gewinnbringend weiterverkaufen darf bzw. ob dies der ausdrücklichen Zustimmung des Spenders bedarf
  - Experten sind der Ansicht, dass ein erhöhter Verkaufspreis nur durch entsprechende Verarbeitungen der Proben (Veredelung) gerechtfertigt ist

- Spender ist im Ausland
  - Gesetze im Land des Donors sind beachtlich
  - Gesetze im Land, in dem die Forschung stattfindet, sind beachtlich
- Ethische Themen bei Ländern mit geringem Schutzniveau

**RA MMag. Sabine Fehringer, LL.M.**

**DLA Piper Weiss-Tessbach  
Rechtsanwälte GmbH**

Schottenring 14, 1010 Wien

tel.: +43 (1) 531 78 – 1460

fax: +43 (1) 533 52 52

email: [sabine.fehringer@dlapiper.com](mailto:sabine.fehringer@dlapiper.com)

web: [www.dlapiper.com/austria](http://www.dlapiper.com/austria)