

Biomaterial und Recht

Bestandsaufnahme und Ausblick

Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki

Juni 2015

Übersicht

- 1. (Rechts-)historischer Rückblick
- 2. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts in Österreich
 - Verfassungs- und völkerrechtlicher Rahmen
 - Überblick über relevante Rechtsvorschriften
 - Ausgewählte rechtliche „Problemzonen“
- 3. Ausblick

Historische Entwicklung

- **Allgemeine** Rahmenbedingungen
 - Insb Zivilrecht (zB ABGB 1811), Strafrecht, Datenschutzrecht
 - relativ konstant, aber unspezifisch
 - Führt nicht immer zu präzisen Ergebnissen
- **Spezielle** Rechtsvorschriften für Forschung mit Körpermaterial
 - zB Dekret 1811 – pathologische Sammlungen
 - Eher selten / meist nicht mehr in Geltung / fehlt im geltenden Recht
- 20. Jh: Versuch der „Regulierung“ durch „**Ethikdokumente**“
 - Insb internationaler Provenienz - in aller Regel nicht rechtsverbindlich, zB
 - Empfehlung des Europarates Rec(2006)4 „on research on biological material of human origin“
 - OECD 2009: Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases (mit „Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases“)
- **Erste Ansätze** rechtlicher Regulierung im **internationalen** Recht
 - Biomedizinkonvention des Europarats (MRB) samt Zusatzprotokollen (Art 22 MRB)
 - Europäisches Unionsrecht (Gewinnverbot gem Art 3 Grundrechte-Charta der EU)
- **Paradigmenwechsel**: Vom Schutz „der Forschung“ zum Schutz „vor Forschung“?

Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen

- **Freiheit der Wissenschaft** (Art 17 StGG 1867)
 - Gilt für jedermann, auch für Betreiber von Biobanken für die Forschung
 - Begriff der „Wissenschaft“
 - Wird durch verfassungsrechtlich geschützte Rechtsgüter begrenzt
 - Insb durch die Grundrechte der Probanden
- **Gegenläufige Grundrechte** (insb der Probenspender)
 - Recht auf Leben (Art 2 EMRK)
 - Recht auf Privatleben (Art 8 EMRK) und Datenschutz (DSG 2000)
 - Verbot unmenschlicher und erniedrigender Behandlung (Art 3 EMRK)
 - Diskriminierungsverbote (zB Art 7 B-VG)
 - Keine „Würdeklausel“ in der österreichischen Verfassung
- „**Ethik**“ als Schranke der Forschungsfreiheit ?

internationale Rahmenbedingungen

- Meist unverbindliches „soft law“
- Europäisches **Unionsrecht**
 - Warenverkehrsfreiheit, Dienstleistungsfreiheit
 - EU-Grundrechtscharta (insb Gewinnverbot des Art 3)
 - Sekundärrecht idR nicht einschlägig
 - Gewebe-RL regelt nur therapeutische Verwendung von Humanmaterial
 - Aber: EU-Datenschutz-RL, Biopatent-RL
- **Biomedizinkonvention** des Europarates inkl Zusatzprotokolle
 - Österreich und Deutschland haben nicht unterzeichnet
 - Gilt grundsätzlich nur für „interventionelle“ Forschung
 - Fraglich, ob Biobanken überhaupt erfasst werden, aber:
 - Gewinnverbot (Art 21 MRB)
 - Verwendung von Körpersubstanzen (Art 22 MRB)

Gesetzliche Rahmenbedingungen - Überblick

- Es gibt **keine speziellen gesetzlichen Regelungen** zu „Biobanken“
- Bereichsspezifische gesetzliche Regelungen nur **punktuell**, zB:
 - Genetische Analysen an Humanproben (zB § 66 GTG)
 - Obduktionsrecht (insb § 25 KAKuG)
 - Patentrecht
 - Ethikkommission (?)
 - Embryonenforschung und embryonale SZ (FMedG)
 - Gewebesicherheitsgesetz gilt nicht für Verwendung zu Forschungszwecken
- Ansonsten gilt „nur“ das allgemeine Medizinrecht
 - Zivil- und Strafrecht
 - DatenschutzG
 - Berufsrechte, Universitätsrecht etc
- **Uni-interne** Satzungen, Weisungen und „good scientific practice“ – Vorschriften
 - unterschiedliche rechtliche Qualität & Inhalt je nach Institution!
 - Können Regelungen über Biobanken enthalten
- **Rechtspolitische** Diskussion zu „Biobanken für die Forschung“
 - zB Bericht des dt. Nationalen Ethikrats 2004
 - Bericht der österr Bioethikkommission 2007

Wichtige Differenzierungen beim Umgang mit Humansubstanzen

- Nach der **Herkunft** des Biomaterials:
 - Leichen
 - Lebende
 - Eigens für die Biobank entnommen
 - Restproben und Abfall / Gewinnung ursprünglich für andere Zwecke
- Nach dem **Verwendungszweck**
 - Diagnostisch
 - Wissenschaftlich
 - Kommerziell
- Nach Art der rechtlichen **Schranken**, zB
 - Eigentum (wem gehört es?)
 - Persönlichkeitsrecht (was darf ich damit tun?); Datenschutzrecht
 - vertragliche Bindungen etc
 - Gentechnikrecht (bei genetischen Analysen)
 - Aufbewahrungspflichten, sofern diagnostisch noch nötig
 - Bestattungspflichten bei Leichenmaterial?

Körpermaterial aus Leichen

- Rechtsnatur: Sache ab Entnahme
 - Nach überwiegender Ansicht: „herrenlos“, fällt nicht in Verlassenschaft
- Aneignungsrecht ?
- Wer kann Eigentümer werden?
 - Einzelne Pathologen?
 - Rechtsträger der Institution

Zulässigkeit der Entnahme aus Leichen

- **Strafrechtlicher Hintergrund: § 190 StGB**
 - Entnahme von Leichenteilen ohne Zustimmung = Störung der **Totenruhe**
 - Notwendigkeit eines **Rechtfertigungsgrundes**:
 - Transplantation (OrgantransplantationsG) – Zweckbindung Transplantation
 - GewebesicherheitsG - „Verwendung beim Menschen) (nur therapeutische Zwecke)
- **Obduktion (§ 25 KAKuG)**
 - Gesetzliche Erlaubnis - auch für wiss. Zwecke!
 - Seit Maria Theresia
 - Entnahme von Material als Element der Obduktion

Entnahme bei Obduktionen

- § 25 Abs 1 KAKuG: „Die Leichen der in öffentlichen KA verstorbenen Pfleglinge sind zu obduzieren, wenn die Obduktion sanitätspolizeilich oder strafprozessual angeordnet worden oder zur Wahrung **anderer öffentlicher oder wissenschaftlicher Interessen**, insb wegen diagnostischer Unklarheit des Falles oder wegen eines vorgenommenen operativen Eingriffs, erforderlich ist“.

Entnahme bei Lebenden

- Zu unterscheiden: Entnahme/Verwendung legal entnommenen Materials
- **Entnahme** als Körperverletzung ist immer aufklärungs- und einwilligungsbedürftig
 - § 90 StGB - höchstpersönliche Einwilligung
 - Keine Einwilligung durch gesetzlichen Vertreter
 - Diagnostisch oder therapeutisch motivierte Entnahme folgt hingegen den allgemeinen Regeln des informed consent

Lebende – Verfügungsbefugnisse über Körpersubstanzen

- „Sache“ iSd § 285 ABGB ab Entnahme
- Patient als „erster Eigentümer“
- Zivilrechtliche Verfügungsbefugnis des Patienten
- Schranken der Verfügung durch Patienten:
 - Öffentlichrechtliche Sonderregelungen (zB EpidemieG)
 - Abfallentsorgung?
 - Verkauf/Aufwandsentschädigung?
 - Strittig, ob „sittenwidrig“ iSd § 879 ABGB
 - Art 21 MRB, Art 3 EU-GRC (s. unten)

Substanzen von Lebenden – Eigentumsübergang an Dritte

- **Ausdrückliche Vereinbarung**
 - zB Überlassung = Schenkung; Gestattung der Verarbeitung etc
 - Im Prinzip unbestritten
 - **Aufklärung** über geplante Zwecke
 - Möglichst spezifisch (insb bei Datenübermittlung – Problem der DNA)
 - uU Info über künftige (unbekannte) Forschungszwecke
 - Auch über kommerzielle Nutzung
 - Keine Formbindung (auch mündlich)
 - Geschäftsfähigkeit/Vertretung?
 - Bindung der gesetzlichen Vertreter an „Wohl“?
 - Entgelt/Verkauf/Aufwandsentschädigung?

Substanzen von Lebenden – Eigentumsübergang an Dritte

- „**Stillschweigende** Überlassung“ durch Schweigen?
 - Umstritten, aber lange Zeit „üblich“
 - ergänzende Vertragsauslegung hinsichtlich „üblicher Zwecke“
 - Vorbild Abfallentsorgung
 - Jedenfalls nicht, sofern für diagnostische Zwecke weiterhin erforderlich (Kontrolluntersuchung etc)
- Werterhöhende **Verarbeitung**
 - Einbindung in Biobank als „Verarbeitung“?
 - Eigentumserwerb, aber uU Bereicherungsanspruch etc
- Trend: expliziter „**informed consent**“
- Problem der „**Altproben**“

Pro futuro: Art 22 MRB

- Art 22 Biomedizinkonvention
 - „Wird bei einer Intervention ein Teil des menschlichen Körpers entnommen, so darf er nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus.“
- Von Österreich nicht unterzeichnet
 - Aber: Relevanz uU auch ohne Beitritt (über Art 8 EMRK) ?
- „angemessener“ informed consent?
- Bedarf nach gesetzlicher Regelung ?
 - Gesetzesvorbehalt der Biomedizinkonvention erlaubt Ausnahmen im öffentlichen Interesse durch nationales Gesetz
 - Gesetzgeber könnte zB eine „Widerspruchslösung“ einführen und Details eindeutig regeln

Genanalysen

- Genanalysen zu **wissenschaftlichen** Zwecken (§ 66 GTG)
 - Ausdrückliche und schriftliche Zustimmung des Probenspenders **oder**
 - an anonymisierten Proben (§ 66 Abs 1 GTG)
 - „anonymisiert“ = auch dann, wenn ohne Namen mit Code, der nur in Einrichtung mit Person verknüpft werden kann
 - Vernetzung oder Veröffentlichung von Ergebnissen darf nicht zur Bestimmbarkeit des Spenders führen (§ 66 Abs 2 GTG)
 - Strittig: Zustimmungspflicht auch bei anonymisierten Proben aus Persönlichkeitsrecht?
 - Zustimmung jederzeit (schriftlich) widerrufbar
 - Daten dürfen ab Zeitpunkt des Widerrufs für neue Verwendungszwecke nicht mehr herangezogen werden (§ 66 Abs 3 GTG)
- Spezielle Datenschutzregeln des § 71 GTG

Biobank und Ethikkommissionen

- Strittig, ob Forschung mit Humanmaterial vorlagepflichtig ist
- Zuständigkeit von Ethikkommissionen:
 - **Klinische** Arzneimittel- und Medizinprodukte**prüfung** nach AMG, MPG
 - Setzt klinische Prüfung voraus!
 - Anwendung „**neuer medizinischer Methoden**“
 - Gilt nur in Krankenanstalten (§ 8c KAKuG, § 30 UnivG)
 - Gemeint ist die unmittelbare Anwendung am Menschen
 - „**angewandte medizinische Forschung**“
 - Gilt nur in Krankenanstalten (§ 8c KAKuG, § 30 UnivG)
 - Anwendbarkeit fraglich (allenfalls bei nicht-anonymisierten Daten)
 - Vorlage nur fakultativ („kann“), ebenso bei:
 - „**Pflegeforschungsprojekte etc**“
- Fazit: keine eindeutige gesetzliche Vorlagepflicht
 - insb dann nicht, wenn außerhalb von Krankenanstalten
 - de facto üblich (und uU nötig für Publikation)
 - Kann kraft interner Richtlinien (zB Uni-Satzung) verpflichtend sein

Gewinnverbote und Kommerzialisierungsschranken

- Sinn ?
- **Kein** generelles Kommerzialisierungsverbot
- Ausdrückliche Verbote nur **ausnahmsweise**
 - § 4 OTPG (Spende von Organen; Organe dürfen nicht Gegenstand von gewinnorientierten Rechtsgeschäften sein ...)
 - § 8 Abs 4 BSG (Spende von Blut oder Blutbestandteilen)
 - § 16 FMedG (Überlassung von Keimzellen für med. unterstützte Fortpflanzung – Entgeltverbot + Vermittlungsverbot)
 - § 4 Abs 5, 6 GSG (Spende von Gewebe und Zellen für therapeut. Zwecke)
- „**Sittenwidrigkeit**“ iSd § 879 ABGB
 - Rechtsfolge ?
- **Strafrecht?**
 - § 51 DSG (widerrechtliche Datenverwendung mit Gewinnabsicht)
- **Internationales Recht**
 - Art 21 Biomedizinkonvention
 - Art 3 Abs 2 Z 3 EU-Grundrechtecharta

Art 21 MRB (Verbot finanziellen Gewinns)

- Art 21: „Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden.“
 - Teile „als solche“
 - Gewinn/Aufwandsentschädigung
 - Schließt Abgeltung von Leistungen (zB der Biobank) nicht aus
- Von Österreich nicht unterzeichnet
- Aber wortgleich in **Art 3 EU-Grundrechtecharta**
 - Teil des EU-Primärrechts
 - Aber wegen Art 51 GRC nicht unmittelbar anwendbar

Datenschutzrecht

- DSG 2000
 - Gilt auch für sog „indirekt personenbezogene Daten“
 - Gilt nicht bei völliger Anonymisierung
 - Zellkern enthält immer Daten!
 - Pro futuro (?): EU-DatenschutzVO (zZ ungewiss)
- Gesundheitsdaten als „sensible Daten“
 - „Verwendung“ (vgl § 4 Z 8) nach Maßgabe des § 9
 - Ua für wissenschaftliche Forschung gem § 46

Datenschutzrecht - § 46 DSGVO

- Datenverwendung gem § 46 Abs 1 DSGVO zulässig
- für **Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen**, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, wenn Daten
 - öffentlich zugänglich (Z 1) oder
 - für andere Untersuchungen oder Zwecke zulässigerweise ermittelt (Z 2) oder
 - nur indirekt personenbezogen (verschlüsselt) (Z 3)
- „wissenschaftliche Untersuchung“ = konkretes Forschungsprojekt
 - Ist permanente Datensammlung für künftige Forschungszwecke (zB bei Biobanken) eine „wiss. Untersuchung“ iSd § 46 DSGVO?
- Wenn nicht durch Abs 1 gedeckt:
 - Gemäß besonderen **gesetzlichen** Vorschriften („Biobankgesetz“)
 - **Zustimmung** des Betroffenen zur Datenverwendung
 - „in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall“ (§ 4 Z 14 DSGVO)
 - spezifische und konkrete Aufklärung über Zwecke
 - Strittig: Zustimmung zu noch unbekanntem Zwecken
 - **Genehmigung** der Datenschutzbehörde gem Abs 3 (wichtiges öffentliches Interesse)

Ausblick

- Gibt es Rechtssicherheit für Biobanken?
- Haftungsrisiken?
 - Zivilrecht
 - Strafrecht - § 51 DSGVO?
- Braucht Österreich ein „Biobankgesetz“ ?