

Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission

**Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien
für Zwecke medizinischer Forschung
(20.02.2003)**

A Einleitung

In der biomedizinischen Forschung gibt es eine lange erfolgreiche Tradition der Forschung mit menschlichen Körpermaterialien. Die Praxis, menschliche Körpermaterialien zu sammeln und gezielt für biomedizinische Forschungszwecke auszuwerten, ist mehrere 100 Jahre alt. Heute existiert eine fast unüberschaubare Anzahl von Sammlungen, die in ihrem Umfang beträchtlich variieren, die also relativ wenige Proben von Materialien für klinische Forschungs- und Lehrzwecke oder gar viele Millionen Proben (z. B. Blutproben vom Neugeborenenenscreening, sog. Guthrie-Test-Karten) enthalten können. Proben werden an den unterschiedlichsten Orten gesammelt und gelagert (z. B. in öffentlichen und privaten Forschungslaboren, Kliniken, Behörden, privaten und öffentlichen Gewebe- und Blutbanken etc.). Der Umfang der für Forschungszwecke gewonnenen, gesammelten und bewahrten menschlichen Körpermaterialien steigt stetig an. Allein in den USA lagern 282 Millionen Proben von über 176 Millionen Personen, jährlich kommen etwa 20 Millionen neue Proben hinzu.¹ Für Deutschland dürfte von vergleichbaren Entwicklungen auszugehen sein. Mit der Einführung neuer biotechnologischer und molekulargenetischer Untersuchungsmöglichkeiten erweitern sich Potential und Umfang der aus menschlichen Körpermaterialien zu gewinnenden Informationen für Forschungszwecke ständig. Dies gilt für die Krankheitsursachenforschung einschließlich der Epidemiologie ebenso wie für die damit einhergehende Forschung zur Fortentwicklung von Therapie- und Präventionsmöglichkeiten.

Die Frage des zulässigen Umfangs einer (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien (etwa Gewebeproben) wird zunehmend als drängendes Problem empfunden. Biologisches Material stellt für die medizinische Forschung eine immer wichtiger werdende Ressource für die Gewinnung neuer Erkenntnisse dar. Zugleich wächst aber die Sensibilität für das Selbstbestimmungsrecht desjenigen, dessen Körpermaterial etwa zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken entnommen wurde, das anschließend für die Forschung genutzt werden soll. Unter Umständen sind sogar Drittinteressen berührt, wenn etwa durch genetische Untersuchungen Rückschlüsse auf Familienmitglieder des Betroffenen gezogen werden können.

Angesichts der weithin noch unsicheren ethischen und rechtlichen Bewertung des Umgangs mit menschlichen Körpersubstanzen will die Zentrale Ethikkommission mit der vorliegenden Stellungnahme zu einer Bewusstseinsbildung beitragen und Informationen und Argumente zur Klärung unterbreiten. Sie versucht dabei, zwischen den legitimen Anliegen der Forschung und den Persönlichkeitsrechten derjenigen, deren Körpersubstanzen

¹ National Bioethics Advisory Committee: Research Involving Human Biological Materials: Ethics Issues and Policy Guidance. Volume I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, Maryland, August 1999.

Verwendung finden sollen, einen angemessenen Ausgleich zu finden. Wegen der zum Teil besonders gelagerten Probleme bezieht sich die Stellungnahme *nicht* auf fetale und embryonale Körpersubstanzen.

B Typischerweise verfügbare Körpermaterialien

1. Gewebe aus medizinisch indizierten Biopsien verschiedenster Organe. In diesem Fall wird gezielt Gewebe von Lebenden oder Toten zur Diagnosestellung entnommen. Die Diagnose ist in der Regel vor dem Eingriff nicht oder nicht genau bekannt. Die Menge an entnommenem Gewebe ist limitiert.
2. Gewebe aus Operationsmaterial (z. B. Tumore von unterschiedlichem Gewebe, Amputate, Organe im Zusammenhang mit Transplantationen). In der Regel werden große Gewebepreparate entnommen, nur Teile davon sind für weitere ärztlich-histologische Untersuchungen notwendig. Die Diagnose ist in der Regel bereits bekannt. Es bleibt in der Regel Gewebe übrig („Überschussmaterial“).
3. Körpermaterial, welches nicht „entnommen“ wird, sondern z. B. bei der Nachgeburt (Plazenta, Nabelschnur) „anfällt“. Dazu gehören auch Körperausscheidungen und anderes „Abfallmaterial“.
4. *Zusätzlich* (aus wissenschaftlichen Gründen) entnommenes Gewebe- oder Blutvolumen bei einer im übrigen medizinisch indizierten Entnahme.
5. Körpermaterial, bei dem die Entnahme ausschließlich aus wissenschaftlichen Gründen erfolgt.
6. Körpermaterial, das bereits asserviert ist.
7. Körpermaterial, das zu anderen Zwecken gewonnen wurde (z. B. Eigenblutspende, Spermaspende zur Aufrechterhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit, Material für Zwecke eines Strafverfahrens).

C Aufbewahrungsformen

Die genannten Materialien werden zunehmend in so genannten Biobanken asserviert, nämlich in systematischen Sammlungen von biologischen Materialien, die in der Regel über einen längeren Zeitraum gelagert und erhalten werden; die Sammlungen werden in der Regel für bestimmte Verwendungszwecke unterhalten.

Die Materialien können anonymisiert, pseudonymisiert (reversibel anonymisiert) und nicht-anonymisiert aufbewahrt werden. Anonymisierte Aufbewahrung bedeutet, dass es sich um Material unbekannter Herkunft handelt, bereits bei der Gewinnung keinerlei

personenbezogene Daten erhoben wurden, diese im Zusammenhang mit den asservierten Materialien nicht mehr existieren (z. B. gelöscht wurden) oder so beseitigt wurden, dass die Materialien nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Eine absolute Anonymisierung menschlicher Körpersubstanzen ist nicht möglich, soweit eine Person anhand des „genetischen Fingerabdrucks“ zu identifizieren ist; dazu sind allerdings identifizierbares Vergleichsmaterial, häufig ein hoher Aufwand und ein bewusstes Überschreiten der Anonymitätsgrenze erforderlich. Bei pseudonymisiert aufbewahrten Materialien sind der Name und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z. B. eine Codenummer) ersetzt, sodass eine Zuordnung zu einer bestimmten oder bestimmbaren Person nur über weitere Hilfsmittel (etwa eine Referenzliste) möglich ist.

D Rechtliche Grundlagen

Zwei Fragenkreise sind getrennt zu behandeln: Die Verwendung des *Körpermaterials* (d. h. die physische Einwirkung auf Körperzellen, -gewebe und -organe einschließlich ihrer Gewinnung und Untersuchung) einerseits und die Verwendung der daraus gewonnenen *Daten* andererseits. Bezüglich der Daten ist wiederum zu trennen zwischen dem Recht des Betroffenen auf Wissen und Nichtwissen der ihn selbst betreffenden Informationen einerseits und den Zugangsrechten Dritter andererseits.

In der deutschen Rechtsordnung existieren bisher auf bundesrechtlicher Ebene keine speziellen gesetzlichen Regeln zur Verwendung vom Gesamtorganismus getrennter menschlicher Körpermaterialien im Rahmen der Forschung.² Lediglich auf Landesebene existieren vereinzelt Sektionsgesetze, die sich allerdings nur mit Fragen der klinischen Sektion von Leichen (u. a. auch zu wissenschaftlichen Zwecken) befassen.

Hinsichtlich der gewonnenen Daten gelten die allgemeinen Datenschutz- und Schweigepflichtbestimmungen, die ebenfalls keine Sonderregeln für die Nutzung von Daten aus der Verwendung von Körpersubstanzen enthalten.

Im Übrigen fordert die (für Deutschland noch nicht verbindlich gewordene) Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates, dass der bei einer Intervention entnommene Teil des menschlichen Körpers „nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden darf, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt

² Das Transplantationsgesetz erfasst lediglich die Übertragung von Körpersubstanzen in fremde Körper zu Heilzwecken.

angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus“ (Art. 22). Die Neufassung der Deklaration von Helsinki in ihrer Fassung von Edinburgh (2000) schließt Forschung an identifizierbarem menschlichem Material oder mit personenbezogenen Daten in ihren Regelungsbereich mit ein, ohne allerdings spezielle Regelungen zu formulieren.

E Die Verwendung von menschlichem Körpermaterial

I Grundlagen

1. Die Verwendung von menschlichem Körpermaterial (z. B. Aufbewahrung, Aufbereitung, Nutzung, Vernichtung und Weitergabe an Dritte) berührt eigentumsrechtliche und persönlichkeitsrechtliche Fragen. Zwar ist der lebende menschliche Körper als solcher keine (eigentumsfähige) Sache; jedoch wird ein Körperteil mit der Trennung vom Körper eine Sache, und das Eigentum daran steht zunächst demjenigen zu, dem das Material entnommen wurde (nachfolgend als „Betroffener“ bezeichnet). Es steht dem Betroffenen (abgesehen von öffentlich-rechtlichen Beschränkungen z. B. aus hygienerechtlicher Sicht) frei, das Material dem Arzt / der Klinik zu übereignen, das Eigentum daran aufzugeben oder aber das Eigentum daran zu behalten.

Wenn der Betroffene das Material kommentarlos zurücklässt, wird man in der Regel davon ausgehen können, dass er das Material an den Arzt / die Klinik übereignen oder das Eigentum daran aufgeben will. Ob sich an dieser Auslegung angesichts eines wachsenden Marktes für Körpersubstanzen in der Zukunft etwas ändern wird, bleibt abzuwarten.

Mit der Übertragung des Eigentums erlöschen allerdings die persönlichkeitsrechtlichen Bezüge nicht. Dies wird schon daran deutlich, dass aufgrund eines „genetischen Fingerabdrucks“ unter Verwendung von Vergleichsmaterial bei entsprechendem Aufwand die Identität des früheren Trägers ermittelt oder - derzeit theoretisch - durch Zellkerntransfer ein Klon des früheren Trägers geschaffen werden kann. Unabhängig von der Frage, wem das Eigentum an der Körpersubstanz zusteht, dürfen deshalb die persönlichkeitsrechtlichen Belange des früheren Trägers nicht verletzt werden.

2. Merkmale der genetischen Identität des Menschen berühren den Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Aufbewahrung, Verwendung und sonstige Nutzung von Körpermaterialien können in diese Rechte eingreifen.

Nach herrschender juristischer Auffassung ist aufgrund einer umfassenden Güter- und Interessenabwägung festzustellen, ob die Aufbewahrung, Verwendung und sonstige Nutzung von menschlichen Körpersubstanzen in concreto eine Persönlichkeitsrechtsverletzung darstellt. Hierbei sind einerseits Bedeutung und Tragweite der Maßnahme für den Betroffenen und andererseits die Ziele und Qualität der fraglichen Forschung in die Betrachtung einzubeziehen. Sofern eine Persönlichkeitsrechtsverletzung aufgrund der Güter- und Interessenabwägung zu *bejahen* ist, kann sie (bis zur Sittenwidrigkeitsgrenze bzw. Grenze eines gesetzlichen Verbots) durch eine Einwilligung des Betroffenen *gerechtfertigt* sein. Umgekehrt bedeutet ein Verstoß gegen ein hinreichend deutliches Veto des Betroffenen stets eine Verletzung seines Persönlichkeitsrechts.

In die Güter- und Interessenabwägung sollte auch einbezogen werden, ob in zumutbarer Weise der Versuch unternommen werden konnte, von vornherein eine rechtfertigende Einwilligung einzuholen (insbesondere wenn bereits zum Zeitpunkt der Gewinnung der Körpersubstanz die Absicht bestand, die Substanz später für bestimmte Zwecke, die dem Betroffenen nicht ohne weiteres erkennbar waren, zu verwenden). Dabei dürften folgende Sachverhalte im Rahmen der Güterabwägung besondere Bedeutung erlangen:

- der weitere Nutzen des Materials für den Betroffenen (z. B. für Diagnosezwecke),
- die Menge des zu nutzenden Körpermaterials,
- seine (auch emotionale oder symbolische) Bedeutung (z. B. Gehirn, Herz, Auge als besonders sensibel betrachtete Organe), die von unterschiedlichen sozialen / kulturellen Gruppen und von Individuen durchaus unterschiedlich beurteilt werden kann,
- Art (z. B. Kultivierung in – ggf. langlebigen – Zellkulturen) und Zweck der Verwendung mit der damit einhergehenden Eingriffstiefe (die besonders hoch sein kann bei genetischen Untersuchungen),
- Dauer der Verwendung,
- Ort der Verwendung (z. B. unter Weitergabe an externe Stellen),
- Art und Ausmaß der Anonymisierung,
- Absehbare Bedeutung der gewonnenen Erkenntnisse für den Betroffenen oder seine Familie.

II Konsequenzen

1. Die *Gewinnung* des Körpermaterials richtet sich nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen. Zu nennen sind vor allem die Rechtsgrundsätze zum Schutz des lebenden menschlichen Körpers, wie sie insbesondere in den Körperverletzungstatbeständen konkretisiert sind. Zur rechtmäßigen Entnahme aus dem Körper ist grundsätzlich eine Einwilligung erforderlich. Eine Täuschung über den Entnahmezweck kann zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen.

Die Einwilligung ist zwar formfrei möglich; aus Beweisgründen empfiehlt es sich jedoch, eine schriftliche Information und Einwilligung vorzusehen.

2. Die Aufbewahrung und sonstige Verwendung rechtmäßig entnommenen Körpermaterials fällt nicht mehr unter die Körperverletzungstatbestände, sondern ist allenfalls ein Problem des allgemeinen Persönlichkeitsrechts. Angesichts des hohen Ranges, der dem Persönlichkeitsrecht zukommt, sollte auch die Aufbewahrung und sonstige Verwendung entnommenen Körpermaterials grundsätzlich nicht ohne Einwilligung des Betroffenen erfolgen. Diese Einwilligung sollte - für den Betroffenen hinreichend erkennbar - getrennt von der Einwilligung in die (z. B. therapeutisch indizierte) Entnahme der Körpersubstanz erbeten werden. Zudem ist der Betroffene darauf hinzuweisen (und ist sicherzustellen), dass die Verweigerung der Einwilligung für ihn keine Nachteile (etwa für seine medizinische Behandlung) zur Folge hat.

Sofern eine Aufbewahrung in anonymisierter Form vorgesehen ist, muss der Betroffene über die unterschiedlichen Grade der Anonymisierung (s. o. Abschnitt C) aufgeklärt werden; auf den auch bei einer Anonymisierung denkbaren Missbrauch muss er nur auf Nachfrage hingewiesen werden.

3. Die Nutzung der Körpermaterialien ist auf die Lösung jenes medizinischen Problems beschränkt, zu dessen Bearbeitung der Betroffene seine Einwilligung gab. Eine eng gefasste Bitte um Zustimmung und daraufhin konkret formulierte Einwilligung schließt allerdings eine später ggf. ins Auge gefasste Erweiterung der Fragestellung ohne erneute Einwilligung aus, während eine weit gefasste Einwilligung dem Risiko der Unwirksamkeit ausgesetzt ist.
4. Klärungsbedürftig ist vor diesem Hintergrund zunächst, innerhalb welcher Grenzen eine *globale* (unbegrenzte) Einwilligung zur Verwendung *nicht-anonymisierten* und *pseudonymisierten* Materials rechtswirksam ist.

- a) Um eine sinnvolle Nutzung des Probenmaterials (und der Ressourcen, die für ihre Gewinnung aufgewandt wurden) zu ermöglichen, sollte der Betroffene *im Bewusstsein*, dass er der Forschung innerhalb bestimmter Grenzen (dazu sogleich) Freiräume eröffnet, eine Einwilligung in der Weise erteilen können, dass mehrere, auch zeitlich und methodisch von einander unabhängige Untersuchungen am Probenmaterial durchgeführt werden können, wenn sie das gleiche *Untersuchungsziel* verfolgen. Dieses kann im Kontext einer dem Betroffenen eingeräumten Wahlmöglichkeit (dazu nachfolgend 7.) relativ weit gefasst werden. Wenn im Nachhinein neue Erkenntnisse einen Re-Test oder zusätzliche Untersuchungen des Materials sinnvoll machen, die ebenfalls das von der Zustimmung des Probanden gebilligte *Untersuchungsziel* betreffen, sollten diese ebenfalls durchgeführt werden dürfen, ohne dass es einer zusätzlichen Einwilligung bedürfte. Dies sollte auch für Teilaspekte gelten, die zur Klärung des gesamten Untersuchungsziels beitragen können.
- b) Das Bewusstsein des Betroffenen über die Reichweite seiner Einwilligung muss insbesondere durch eine umfassende und verständliche Aufklärung über beabsichtigte Verwendungsarten, -ziele, -dauer und -ort (s. oben E I 2), absehbare Bedeutung der gewonnenen Erkenntnisse für den Betroffenen oder seine Familie, Schutzmaßnahmen vor Missbrauch und Widerrufsmöglichkeiten seitens des Betroffenen einschließlich der Konsequenzen eines Widerrufs geweckt werden. Allerdings kann auch eine Entscheidung, die im Bewusstsein der Unsicherheit ihrer späteren konkreten Konsequenzen getroffen wird, Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts sein. Deshalb ist es nicht zutreffend, dass ein informed consent notwendigerweise die Aufklärung über alle vorstehend genannten Gesichtspunkte voraussetzt; richtig ist lediglich, dass dem Betroffenen hinreichend deutlich zu vermitteln ist, zu welchen Gesichtspunkten eine konkrete Information (noch) nicht möglich ist.
- c) Insbesondere dann, wenn die Bitte um die Einwilligung unterschiedlich weit reichende Einwilligungsmöglichkeiten enthält, über die der Betroffene selbst entscheiden kann (nachfolgend 7.), ist auch eine daraufhin erteilte globale Einwilligung als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts legitim.
5. Allerdings rechtfertigt auch eine weit gefasste Einwilligung keine Maßnahme, die zum Zeitpunkt der *Einverständniserklärung* von Rechts wegen verboten war (weil sich dann das Einverständnis im Zweifel nicht auf diese Maßnahme bezog), und auch keine

Maßnahme, die zum Zeitpunkt der *Durchführung* der Maßnahme verboten ist (weil das Einverständnis des Betroffenen objektive Verbote nicht übersteigen kann).

6. Die Bedenken gegen eine globale Einwilligung in die Aufbewahrung und sonstige Verwendung *anonymisierter* Materials sind vergleichsweise gering; demnach ist eine globale Einwilligung in die Verwendung solchen Materials bei entsprechender Aufklärung des Betroffenen erst recht möglich.

7. Empfohlen wird, folgende Wahlmöglichkeiten in die Einverständniserklärung aufzunehmen, soweit sie nach dem Studiendesign realisierbar sind:
 - a. Ablehnung, dass die gewonnenen Materialien für Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen (diese Wahlmöglichkeit ist den Betroffenen immer einzuräumen).
 - b. Verwendung wird in
 - (1) anonymisierter
 - (2) pseudonymisierter oder
 - (3) nicht anonymisierter Form für eine konkrete Studie gestattet.In den Fällen b (2) und (3) wird
 - i) eine Kontaktaufnahme für die Zustimmung zur Verwendung in weiteren Studien erlaubt.
 - ii) eine Kontaktaufnahme für die Zustimmung zur Verwendung in weiteren Studien nicht erlaubt.
 - c. Verwendung in
 - (1) anonymisierter
 - (2) pseudonymisierter oder
 - (3) nicht anonymisierter Form
 - i) wird für alle Studienmöglichkeiten erlaubt
 - ii) wird für alle Studien erlaubt, die im Kontext der Fragestellung stehen, für die ursprünglich das Material gespendet wurde.

8. Die Abwägung zwischen Forschungsziel und persönlichen Belangen des Betroffenen oder Dritter kann ausnahmsweise zu dem Ergebnis führen, dass eine Verletzung der Interessen des Betroffenen oder Dritter nicht gegeben und damit eine individuelle Einwilligung *von Rechts wegen* nicht erforderlich ist. Dies kommt insbesondere in Betracht, wenn sämtliche folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - Das Material wird nicht mehr im Interesse des Betroffenen (z. B. für Diagnosezwecke) benötigt,
 - es wird anonymisiert vorgegangen,
 - es werden keine individualisierenden Genuntersuchungen vorgenommen,

- es werden voraussichtlich keine Forschungsergebnisse erarbeitet, die für den Betroffenen oder Familienangehörige von individuellem Belang sein werden,
- es werden keine ethisch umstrittenen Forschungsziele verfolgt,
- es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Betroffene die Forschung ablehnt, und
- die Einwilligung kann nicht oder nur unter unverhältnismäßig hohem Aufwand eingeholt werden.

9. Da die Einwilligung formfrei erteilt werden kann, kommt auch eine Zustimmung durch *schlüssiges (konkludentes) Verhalten* in Betracht.

Zweifelhaft ist allerdings, ob ein Patient - jedenfalls in einem Universitätsklinikum - konkludent sein Einverständnis dazu gibt, dass die ihm aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen entnommenen Körpersubstanzen in der Klinik (Abteilung), in der er behandelt wurde, zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken sowie zu wissenschaftlichen Zwecken untersucht werden. Selbst wenn man von einer derartigen konkludenten Einwilligung ausgeht, empfiehlt die ZEKO dringend, von diesem Instrument keinen Gebrauch zu machen, weil die geforderte Präzision der Einwilligung bei konkludentem Verhalten nicht gegeben ist. Im übrigen wäre nicht davon auszugehen, dass konkludent in die Weitergabe von Material an Dritte eingewilligt wird; dies gilt erst recht für nicht-anonymisiertes und pseudonymisiertes Material.

10. Gegen eine formularmäßige Einwilligung bestehen keine prinzipiellen Bedenken. Vorformulierte Einwilligungserklärungen unterliegen jedoch besonderen Schranken. Nach § 305c BGB werden Bestimmungen, die nach den Umständen, insbesondere nach dem äußeren Erscheinungsbild des Vertrags so ungewöhnlich sind, dass der Vertragspartner des Verwenders mit ihnen nicht zu rechnen braucht, kein Vertragsbestandteil. Deshalb ist jedenfalls eine drucktechnische Kennzeichnung oder Hervorhebung angezeigt. Im übrigen darf eine Klausel den Vertragspartner nicht unangemessen benachteiligen (§ 307 BGB). Im vorliegenden Zusammenhang ist eine unangemessene Benachteiligung dann zu verneinen, wenn eine Güter- und Interessenabwägung vergleichbar derjenigen im Rahmen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts zugunsten der wissenschaftlichen Zwecke (einschließlich Aus- und Weiterbildung) ausfällt *und* der Betroffene in zumutbarer Weise widersprechen kann.

11. Über die Weiterverwendung von Körpermaterialien nicht-einwilligungsfähiger Personen entscheidet der gesetzliche Vertreter im Rahmen seiner Befugnisse.
12. Die Einwilligung zur Weiterverwendung von nicht-irreversibel anonymisiertem Körpermaterial kann jederzeit widerrufen werden. Soweit der Betroffene dies wünscht, ist das noch vorhandene Material dann zu vernichten. Über die Widerrufsmöglichkeit (auch über die fehlende Widerrufsmöglichkeit bei irreversibler Anonymisierung) sollte der Betroffene angemessen aufgeklärt werden.
13. Die kommerzielle Weiterverwendung von Körpersubstanzen im Rahmen der Forschung ist nicht per se abzulehnen. Die kommerzielle Nutzung von biologischem Material und der aus ihm gewonnenen Produkte bedeutet keine Instrumentalisierung oder Objektivierung des Betroffenen.

Unabhängig von der Frage, ob der Betroffene aus *rechtlicher* Sicht über eine beabsichtigte kommerzielle Nutzung aufgeklärt werden und sein besonderes Einverständnis dazu vorliegen muss (wobei die Rechtslage unsicher ist), hält es die Kommission für geboten, dass Betroffene aus ethischen Gründen der Fairness und Offenheit über eine absehbare wirtschaftliche Nutzung informiert werden, um ihnen die Möglichkeit der Entscheidung zu eröffnen.
14. Eine Spende von Körpermaterialien für die medizinische Forschung sollte so weit wie möglich der Allgemeinheit dienen.
15. Soweit das Recht des Betroffenen, über seine Körpersubstanzen zu verfügen, mit den Persönlichkeitsrechten genetisch Verwandter in Konflikt gerät, ist eine Abwägung nach dem Grad der Betroffenheit erforderlich. Gegebenenfalls ist zusätzlich das Einverständnis der Drittbetroffenen einzuholen. Ein möglicherweise gegebener Drittbezug kann allerdings keine Begründung dafür sein, dem Betroffenen die Möglichkeit der Gewinnung von Informationen über sich selbst zu versagen; dies würde das Selbstbestimmungsrecht desjenigen unerträglich beschränken, der Wissen über seine eigene genetische Konstitution erlangen möchte.
16. Eine generalisierende Regelung zur Dauer der Aufbewahrung von menschlichen Körpermaterialien ist abzulehnen. Dies gilt insbesondere für eine bestimmte Höchstdauer, weil eine zeitliche Befristung u. U. dazu führen würde, dass der Menschheit unwiederbringlich wertvolle Informationen über ihr genetisches Erbe verloren gehen. Bei der Frage, wie lange Körpermaterialien mindestens

aufzubewahren sind, ist insbesondere zu berücksichtigen, ob die Materialien später eventuell noch im Interesse des Betroffenen benötigt werden.

F Die Verwendung gewonnener Daten / Informationen

I Recht auf Wissen / Nichtwissen

1. Es sollte dem Betroffenen grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, selbst zu entscheiden, ob er etwaige ihn persönlich betreffende Ergebnisse der Verwendung (insbesondere Untersuchung) seiner Körpermaterialien erfahren möchte. Der Betroffene sollte differenziert gefragt werden, ob er über behandelbare Zustände und über unbehandelbare Zustände informiert werden will.
2. Bei beabsichtigter anonymisierter Verwendung von Körpermaterialien ist der Betroffene darauf hinzuweisen, dass ihm mögliche Erkenntnisse aus der Verwendung (insbesondere Untersuchung) seiner Körpermaterialien nicht mitgeteilt werden können.
3. Sofern durch die Untersuchung von Körpermaterialien voraussichtlich Informationen gewonnen werden, deren sachgerechte Vermittlung an den Betroffenen eine Beratung / Aufklärung erfordert (Beispiel: prädiktive genetische Untersuchungen), sollte die entsprechende Beratung / Aufklärung der *Untersuchung* in angemessenem Umfang *vorausgehen* oder die Untersuchung nur mit der Maßgabe durchgeführt werden, dass der Betroffene eingewilligt hat, dass ihm keine Erkenntnisse mitgeteilt werden.

II Datenschutzrechtliche Fragen

1. Der Anwendungsbereich der Datenschutzgesetze ist nur eröffnet, wenn personenbezogene Daten des Betroffenen erhoben, verarbeitet oder genutzt werden sollen. Anonymisierte Daten fallen also nicht unter die Datenschutzgesetze. Personenbezogene Angaben sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse, die sich auf eine natürliche *und lebende* Person beziehen. Zu beachten ist freilich, dass Daten Verstorbener zugleich Angaben über eine lebende Person sein können, z. B. eine erbliche Krankheit bezüglich der Nachkommen. (Nur) in diesem Falle unterliegen auch sie den Datenschutzgesetzen.

2. Wichtigster Grundsatz ist, dass personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren sind, sobald dies möglich ist und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht (§ 3a BDSG). Beide Formen sind nach Datenschutzrecht gleichwertig; die Pseudonymisierung erleichtert allerdings die Möglichkeit, über einen „Schlüssel“ (z. B. eine Referenzliste) den Personenbezug wieder herzustellen. Sofern dies voraussehbarerweise notwendig werden wird, sollte sich der Schlüssel in der Hand einer Vertrauensstelle des Betroffenen (Datentreuhänder) befinden.

Der Betroffene ist darauf hinzuweisen, dass die Anonymisierung in seinem Interesse erfolgt und eine Information über Untersuchungsergebnisse ausschließt. Besteht er auf einer solchen Information, sind die Rahmenbedingungen für die vorübergehende Verwendung nicht anonymisierter Daten exakt festzulegen. Insbesondere in solchen Fällen kann sich eine Datentreuhänderschaft anbieten.

Wissenschaftliche Fragestellungen können es erforderlich machen, verschiedene Datensätze von Personen (Probanden) zu verknüpfen. Dieser Fallbezug ist nur dann erlaubt, wenn er faktisch nicht zu den betreffenden Personalien führt. Ist dies doch der Fall, gelten die Grenzen einer Verwendung von nicht-anonymisierten Daten.

Die Rechte des Betroffenen auf Auskunft und Einsicht in die Unterlagen sind zu gewährleisten.

3. Nichtanonymisierte Daten dürfen entweder mit *schriftlicher* Zustimmung des Betroffenen erhoben, verarbeitet und genutzt werden oder aber (im hier interessierenden Zusammenhang) dann, wenn das Forschungsinteresse Vorrang vor den personalen Belangen des Betroffenen hat; das Forschungsinteresse hat jedenfalls dann keinen Vorrang vor den personalen Belangen des Betroffenen, wenn das Forschungsziel mit zumutbarem Aufwand auf andere Weise oder mit anderen Mitteln erreichbar ist.
4. Grundsätzlich verlangen die Datenschutzgesetze eine hinreichend *bestimmte* Einwilligungserklärung. Die Anforderungen an die Vollständigkeit und Präzision können jedoch je nach der konkreten Gegebenheit variieren. Insbesondere sollten abgestuft weit gefasste Varianten der Einwilligungserklärung dem Betroffenen eine eigenverantwortliche Entscheidung ermöglichen.
5. Soll die Einwilligungserklärung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, muss sie sich abgesetzt vom übrigen Text oder anderen Erklärungen im

Schriftbild unterscheiden bzw. muss an deutlich sichtbarer Stelle im jeweiligen Schriftstück hervorgehoben werden.

6. Einen Schwerpunkt der datenschutzrechtlichen Regelungen bildet die Übermittlung von persönlichen Daten. Nach dem BDSG ist ein Übermitteln ohne individuelle Einwilligung des Betroffenen zulässig, wenn sie erforderlich ist, wenn das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen am Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegt und der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.
7. Entgegen dem allgemeinen Grundsatz der Zweckbindung personenbezogener Daten erlauben manche Landesgesetze (z. B. Landeskrankenhausgesetze, Krebsregistergesetze) unter bestimmten Voraussetzungen, Daten, die zu einem anderen Zweck als wissenschaftlicher Forschung erhoben wurden, zu (eigenen oder auch externen) Forschungszwecken zu verwenden. Einer besonderen Zustimmung des Betroffenen bedarf es dann nicht. Zum Teil wird in diesen Gesetzen näher zwischen der Übermittlung von Patientendaten innerhalb des Krankenhauses und der Übermittlung an Stellen oder Personen außerhalb des Krankenhauses unterschieden.
8. Nichtanonymisierte *genetische* Daten müssen in besonderer Weise vor dem Interesse und der Nachfrage Dritter geschützt werden, da sie dem Kern der Persönlichkeit eines Menschen zuzurechnen sind. Genetische Diagnostik mit Personenbezug kann erst begonnen werden, wenn der Proband nach Aufklärung sein schriftliches Einverständnis gegeben hat. In diesem sensiblen Bereich wäre es in der Regel bedenklich, hiervon abzuweichen.
9. Die informierte Einwilligung setzt die vorherige umfassende Unterrichtung über die datenverantwortliche Stelle der Studie, die eventuelle Zusammenführung von Daten, den Ansprechpartner und weitere Modalitäten des Ablaufes voraus. Hierzu gehören z. B. Informationen über den konkreten Ablauf der Datenverarbeitung, die Dauer des Personenbezuges, die Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung und/oder Löschung der Daten, die Veröffentlichung, die eventuelle wirtschaftliche Nutzung und die eventuelle Weitergabe an Dritte einschließlich des dort gewährleisteten Schutzes der Daten. Bei einem Widerruf der Einwilligung ist der Personenbezug auf Wunsch des Betroffenen aufzuheben, soweit dem nicht gesetzliche Bestimmungen oder Erfordernisse der Forschung entgegenstehen, die die personalen Belange des Betroffenen erheblich überwiegen.

III Fragen der ärztlichen Schweigepflicht

Für den Bereich der medizinischen Forschung ist ferner die ärztliche Schweigepflicht zu beachten. Datenschutz und Schweigepflicht sind nicht deckungsgleich (z. B. wendet sich der Datenschutz prinzipiell an jedermann, die Schweigepflicht dagegen nur an bestimmte Berufsangehörige, z. B. Ärzte). Jedoch ist im Normalfall davon auszugehen, dass eine Entbindung des Arztes von der Schweigepflicht (im Rahmen ihrer Reichweite) auch eine Zustimmung zur Datenverwendung enthält und umgekehrt eine Einwilligung in die Datenverwendung (im Rahmen ihrer Reichweite) auch von der Schweigepflicht entbindet. Anders als die Zustimmung zur Datenverwendung muss die Entbindung von der Schweigepflicht jedoch nicht schriftlich erfolgen.

Zum Zweck der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben dürfen Tatsachen und Befunde des Patienten, die der Schweigepflicht unterliegen, nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität des Patienten gesichert ist oder der Betroffene sein Einverständnis erteilt hat oder eine gesetzliche bereichsspezifische Forschungsregelung besteht, die als Befugnis zur Offenbarung der der Schweigepflicht unterliegenden Tatsachen zu qualifizieren ist.

Die vom Betroffenen erteilte Entbindung von der Schweigepflicht muss in Kenntnis aller gegebenenfalls weiterzugebenden Fakten und im Bewusstsein der Tragweite der Weitergabe auch bezüglich etwaig betroffener Familienangehöriger erfolgen.

G Beratung durch eine Ethikkommission

Das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz und die Strahlenschutzverordnung verlangen die Einschaltung einer Ethikkommission vor Durchführung eines (in ihren jeweiligen Anwendungsbereich fallenden) Forschungsvorhabens *am Menschen*. Sie erfassen damit zwar u. U. die Entnahme der Körpersubstanz aus dem Körper eines Menschen, nicht aber die spätere Weiterverwendung; dies gilt jedenfalls dann, wenn die spätere Weiterverwendung zum Zeitpunkt der Entnahme noch nicht beabsichtigt war. Auch die ärztlichen Berufsordnungen beziehen sich mit ihrem Gebot, dass sich der Arzt vor Durchführung von Forschungsmaßnahmen von der für ihn zuständigen Ethikkommission beraten lassen muss, lediglich auf die Forschung am Menschen, nehmen z. T. die epidemiologische Forschung explizit aus und erfassen Forschung an bereits entnommenem Körpermaterial offenbar nicht. Allerdings ist nicht abschließend geklärt, ob die ärztlichen Berufsordnungen nicht doch Forschung mit menschlichen Körpermaterialien mit erfasst

sehen wollen. Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in ihrer Fassung von 2000 schließlich zählt zur Forschung am Menschen (weitergehend als das deutsche Gesetzesrecht) zwar auch Forschung mit *identifizierbarem* menschlichem Material, erfasst aber keine Forschung mit anonymisiertem Material. Nach den genannten Vorschriften ist damit die Einschaltung einer Ethikkommission vor Durchführung eines Forschungsvorhabens mit entnommenem Material nicht oder nur in bestimmten Fällen notwendig bzw. ist die Rechtslage unsicher.

Unabhängig davon ist jedoch zu berücksichtigen, dass zur Beantwortung der Frage, ob und in welchem Umfang anonymisiertes oder nicht anonymisiertes menschliches Körpermaterial einschließlich der daraus gewonnenen Daten für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden darf, u. U. eine schwierige Güter- und Interessenabwägung notwendig ist. Im Interesse einer Wahrung der Belange des Betroffenen, im Interesse des Forschers sowie im Interesse der Wahrung des Vertrauens in die Forschung sollte sich der Forscher deshalb stets von einer Ethikkommission beraten lassen (und sollten sich die Ethikkommissionen auch in derartigen Fragen für zuständig erklären). Dabei mag es sich innerhalb der Ethikkommissionen u. U. anbieten, je nach Bedeutung des Vorhabens für die Betroffenen ein unterschiedlich intensives Verfahren vorzusehen. Beispielsweise mag es vertretbar sein, den Antragsteller eines Forschungsvorhabens, das lediglich anonymisierte Gewebeproben aus Altbeständen einbeziehen soll, allein durch den Vorsitzenden oder ein anderes besonders sachkundiges Mitglied der Kommission zu beraten.