

Richtlinie „Forschung mit biologischen Proben“

Die Art und Weise der Erzielung einer wirksamen Einwilligung variiert stark von der jeweiligen Gewinnung des Materials und dem jeweiligen Verwendungszweck des Materials.

Generell gilt, dass jeder medizinische, auch indizierte Eingriff, grundsätzlich eine Körperverletzung i.S.d. § 90 StGB darstellt und die Rechtswidrigkeit des Eingriffs nur durch eine rechtswirksame Einwilligung aufgehoben werden kann. Es kommen hier sowohl die allgemeinen zivil- u. strafrechtlichen Bestimmungen sowie die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, wie nachstehend erläutert, zur Anwendung.

Darüber hinaus gebietet der Respekt vor der Autonomie des Patienten¹, dass grundsätzlich jegliche Gewinnung und Verwendung von biologischen Proben auf dem Willen des Patienten beruhen sollte.

Drei Konstellationen sind hinsichtlich der Gewinnung und Verwendung von biologischen Proben denkbar:

1. Verwendung von bei einer Routinemaßnahme gewonnenem Restmaterial (z.B. chirurgische oder diagnostische Reste wie bspw. „Operationsabfall, Biopsiematerial, Tumorproben, sonstige Körperflüssigkeiten“ usw.)
2. Entnahme von biologischen Proben ausschließlich zu Forschungszwecken bei einer Routinemaßnahme (nicht indiziertes zusätzlich abgenommenes Material)
3. Verwendung von speziell zu Forschungszwecken entnommenen biologischen Proben

Ad 1) Verwendung von Restmaterial

- a) Hier stellt sich zunächst die Frage, ob das Restmaterial noch einem Patienten zugeordnet werden kann und wenn ja, ob dieser vor der Routinemaßnahme explizit darüber aufgeklärt

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

wurde und eingewilligt hat, dass übriggebliebenes Restmaterial für künftig potenzielle Forschungszwecke verwendet werden darf.

b) Wenn dies nicht der Fall ist muss Folgendes beachtet werden:

Bei einem durch eine Routinemaßnahme gewonnenen Restmaterial liegt zwar keine zusätzliche Körperverletzung vor, es ist jedoch davon auszugehen, „dass der Patientenwille nur auf die Entnahme und anschließende Verwahrung bzw. Entsorgung, nicht aber auch auf eine Weiterverwendung“ des biologischen Materials gerichtet war. Es stellen sich daher hier einerseits zivilrechtliche Fragen bzgl. Eigentumsübertragung, andererseits bedarf es auch einer Zustimmung des Patienten aus Persönlichkeitsschutzgründen und setzt dies somit grundsätzlich einen „informed consent“ bzw. wie nachstehend erläutert einen „broad consent“ voraus, sofern das Material mit personenbezogenen Daten des Betroffenen verknüpft werden soll, was regelmäßig der Fall sein wird (sogenannte Pseudonymisierung). „Nur bei einer vollständigen Anonymisierung wäre kein Bezug zur persönlichkeitsrechtlich geschützten Individualsphäre mehr herstellbar und könnte ein informed consent entfallen“. Für den vorliegenden Fall, dass der Patient vor der Routinemaßnahme nicht informiert zugestimmt hat, stellt sich daher die Frage, ob der Patient noch unter einem verhältnismäßigem Aufwand rekontaktiert werden kann. Falls dies bejaht werden kann, ist somit ein „re-consent“, das heißt eine nachträgliche Aufklärung und Einwilligung einschließlich Aufklärung über einen Widerruf sowie über die konkrete Datenverarbeitung (Pseudonymisierung) notwendig.

Der Gesetzgeber hat zumindest aus datenschutzrechtlicher Sicht den Umgang mit biologischen Proben bzgl. der Konstellation der Verwendung des Restmaterials erleichtert. Somit kann der Patient gem. § 2d Abs. 3 Forschungsorganisationsgesetz (FOG) „pauschal“ in eine Verwendung seiner Daten bzw. seiner biologischen Proben einwilligen, obwohl noch kein konkreter Zweck bzw. ein konkretes künftiges Forschungsprojekt vorliegt. Voraussetzung ist, dass der Zweck durch Angabe eines Forschungsbereiches; mehrerer Forschungsbereiche; von Forschungsprojekten oder von Teilen von Forschungsprojekten erfolgt und der Patient freiwillig, informiert und in unmissverständlicher seinen Willen in einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung kundtut.

c) Eine Ausnahme stellen – während der OP – verstorbene Personen dar:

Gemäß § 25 KAGuG ist eine Entnahme von Organen und Organteilen bei der Obduktion von Verstorbenen auch zu Forschungszwecken erlaubt („zur Wahrung öffentlicher oder wissenschaftlicher Interessen“). Aber auch „Leichenöffnungen, bei denen die Krankheitsfeststellung nicht Selbstzweck ist, sondern das Wissen über bestimmte Krankheiten vermehren soll, also zur Gewinnung und Überprüfung bestimmter neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse durchgeführt werden, sind zur Wahrung wissenschaftlicher Erkenntnisse zulässig“. Das heißt, für den Fall, dass während der Routinemaße der Patient verstirbt, dürfen sämtliche Humansubstanzen zur weiteren wissenschaftlichen Verwendung entnommen werden, ohne dass es eines „informed consent“ (möglicher Angehöriger) bedarfs. Ein Votum der Ethikkommission muss nicht eingeholt werden.

Zusammenfassung bzgl. der Verwendung von Restmaterial - Vorgangsweise in der

Praxis:

Nachträgliche Einholung eines „informed consent“ bzw. eines „broad consent“ bzgl. der Aufbewahrung der biologischen Proben in einer Biobank, falls eine informierte Zustimmung hinsichtlich der Weiterverwendung des Restmaterials vor der Routinemaßnahme nicht stattgefunden hat. Sofern das Restmaterial ohne Bezug zu personenbezogenen Daten nach einer Routinemaßnahme verwendet wird, wäre zumindest aus datenschutzrechtlicher Sicht kein „informed consent“ gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie des Datenschutzgesetzes (DSG) notwendig (jedoch beachte zivilrechtliche Bestimmungen)! **Eine Einwilligungserklärung sollte daher jedenfalls aus haftungsrechtlichen Gründen auf Gewinnung, Überlassung (Eigentumsübertragung), beabsichtigte Nutzung (Forschungszweck → gegebenenfalls erleichterte Bestimmung des § 2d Abs. 3 FOG (broad consent) anwendbar), Weitergabe, Verwertung und konkrete Datenverarbeitung Bezug nehmen. „Bei Etablierung einer Biobank ist zusätzlich die Einholung eines positiven Votums der Ethikkommission erforderlich.“**

Ad 2) Entnahme von (zusätzlichen) biologischen Proben ausschließlich zu Forschungszwecken:

Wenn bei einer Routinemaßnahme aufgrund künftiger Forschungszwecke mehr Material (bspw. Mehrentnahme von Blut, Gewebe) als medizinisch notwendig abgenommen wird, handelt es sich hierbei - neben dem indizierten Eingriff - um eine zusätzliche Körperverletzung, welche jedenfalls einen informed consent erforderlich macht. Hier ist ein strengerer Maßstab anzulegen, die Persönlichkeitsrechte (als auch Datenschutzrechte) des Patienten sind auf jeden Fall zu wahren. Der Patient sollte in solchen Fällen immer vorher aufgeklärt werden und zugestimmt haben.

Ad 3) Verwendung von speziell zu Forschungszwecken entnommenen biologischen Proben:

Auch hier gelten dieselben Regelungen wie unter Punkt 2) angeführt. Es bedarf neben der klinischen Prüfung eines informed consents bzw. eines broad consents hinsichtlich der für die Biobank entnommenen biologischen Proben.