

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF _____	xv
Vorwort _____	1
Teil A: Trägerschaft von BMB und geeignete Rechtsformen	7
A.1. Einführung _____	9
A.2. Welche Rechtsformen einer BMB sind juristisch möglich? _____	10
A.2.1. Kriterien und Merkmale _____	10
A.2.2. Mögliche Rechtsformen _____	11
A.2.2.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) _____	11
A.2.2.2. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) _____	12
A.2.2.3. Die Aktiengesellschaft (AG) _____	13
A.2.2.4. Der eingetragene Verein (e.V.) _____	14
A.2.2.5. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.) _____	15
A.2.2.6. Die Stiftung des privaten Rechts _____	15
A.2.3. Änderung der Rechtsform _____	16
A.2.4. Zusammenfassung _____	17
A.3. Welche Vor- und Nachteile haben denkbare Rechtsformen einer BMB? _____	18
A.3.1. Privatrechtliche Gestaltungen und Reduzierung der Formen _____	18
A.3.1.1. Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) _____	18
A.3.1.2. Die eingetragene Genossenschaft (e.G.) _____	19
A.3.1.3. Der eingetragene Verein (e.V.) _____	21
A.3.1.4. Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) _____	21
A.3.1.5. Die Stiftung des privaten Rechts _____	22
A.3.2. Bewertung _____	23
A.3.3. Rechtsformentableau _____	23
A.3.4. Erläuterungen zum Rechtsformentableau _____	24
A.3.4.1. Vermeidung langwieriger Entscheidungsprozesse _____	24
A.3.4.2. Vertrauensbildung _____	24
A.3.4.3. Langlebigkeit _____	24
A.3.4.4. Insolvenzsicherheit _____	24
A.3.4.5. Finanzielle Unabhängigkeit _____	25
A.3.4.6. Persönlicher Haftungsausschluss _____	25
A.3.4.7. Umwandlungsmöglichkeit _____	25
A.3.4.8. Gewinnerzielung _____	26
A.3.4.9. Eignung einzelner Organisationsmodelle für eine BMB _____	26

A.4. Welcher spezifische Regelungsbedarf für den Aufbau und Betrieb einer BMB besteht in Abhängigkeit von der gewählten Rechtsform? _____	26
--	-----------

Teil B: Eigentumsrechte und Besitzverhältnisse an Proben 29

B.1. Wer ist Eigentümer einer in einer BMB eingeschlossenen Probe? _____	31
B.1.1. Einführung _____	31
B.1.2. Die rechtliche Einordnung von Biomaterialien als Sachen _____	31
B.1.2.1. Sacheigenschaft und Eigentumsfähigkeit des lebenden menschlichen Körpers _____	32
B.1.2.2. Die Sacheigenschaft abgetrennter Körperteile _____	32
B.1.3. Eigentumsbegründung an abgetrennten Körpermaterialien _____	33
B.1.3.1. Analoge Anwendung des § 953 BGB _____	33
B.1.3.2. Körpermaterialien als herrenlose Sache mit privilegiertem Aneignungsrecht _____	33
B.1.3.3. Bewertung _____	34
B.1.4. Das Eigentum an Körpermaterialien in einer BMB _____	34
B.1.4.1. Der Eigentumserwerb _____	34
B.1.4.1.1. Erwerb durch Rechtsgeschäft _____	35
B.1.4.1.2. Erwerb kraft Gesetzes _____	36
B.1.4.2. Rechtsgrund für die Entnahme des Körpermaterials _____	36
B.1.4.2.1. Behandlungsvertrag _____	37
B.1.4.2.1.a. Vorrangige Aufbewahrungspflicht _____	38
B.1.4.2.1.b. Fehlender Wille zur Eigentumsaufgabe _____	38
B.1.4.2.1.c. Analoge Anwendung des § 667 BGB _____	39
B.1.4.2.1.d. Fazit _____	40
B.1.4.2.2. Entnahme für bestimmte Forschungsprojekte _____	40
B.1.4.2.2.a. Einwilligung in die Entnahme _____	40
B.1.4.2.2.b. Eigentumsübergang _____	41
B.1.4.2.2.c. Sonstige Besitz- und Nutzungsrechte, Nießbrauch _____	42
B.1.4.2.3. Vorratssammlung _____	43
B.1.4.2.4. Sonstige Entnahmegründe _____	43
B.1.4.2.5. Eigentumserwerb durch Vermischung oder Verarbeitung gemäß §§ 948, 950 BGB _____	44
B.1.4.3. Zusammenfassung _____	44
B.2. Wer ist Eigentümer einer Biobank? _____	45
B.2.1. Einleitung _____	45
B.2.2. Biobank als Sachgesamtheit _____	46
B.2.3. Zusammenfassung _____	46

B.3. Können die an einer Probe erworbenen Eigentumsrechte an Dritte abgetreten bzw. übertragen werden? _____	47
B.3.1. Einleitung _____	47
B.3.2. Entgegenstehende Gesetze und Rechte Dritter _____	47
B.3.2.1. Entgegenstehende datenschutzrechtliche Bestimmungen _____	48
B.3.2.1.1. Anonymisierte Probe _____	48
B.3.2.1.2. Personenbezogene Probe _____	49
B.3.2.2. Entgegenstehende Rechte des Spenders _____	50
B.3.2.2.1. Anonymisierte Probe _____	50
B.3.2.2.2. Pseudonymisierte Proben _____	51
B.3.2.3. Zusammenfassung _____	51
B.3.2.4. Übertragung von Nutzungsrechten _____	51
B.4. Welche Rolle spielt die Rechtsform bzw. Trägerschaft der BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? _____	52
B.4.1. Eigentumserwerb _____	52
B.4.2. Datenschutz _____	52
B.5. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für die Übertragbarkeit von Eigentumsrechten an Dritte? _____	53
B.5.1. Einleitung _____	53
B.5.2. Bestellung von Sicherungseigentum _____	53
B.5.3. Drittmittelforschung _____	54
B.5.4. Annahme eines Nießbrauch _____	54
B.5.5. Zusammenfassung _____	54
B.6. Unter welchen Umständen kann ein Spender die Herausgabe bzw. die Vernichtung seiner Probe verlangen? _____	55
B.6.1. Behandlungs- und Diagnosevertrag _____	55
B.6.2. Vertragliche Vereinbarung _____	55
B.6.3. Missbräuchliche Verwendung _____	55
B.6.4. Zweckänderung _____	55
B.6.5. Dingliche Ansprüche _____	56
B.7. Konsequenzen für bereits vorliegende Daten und Forschungsergebnisse _____	56
B.7.1. Herausgabeverlangen bisher rechtmäßig genutzter Proben _____	56
B.7.2. Herausgabeverlangen rechtswidrig verarbeiteter Proben _____	57
B.7.2.1. Personenbezogene Daten _____	57
B.7.2.2. Forschungsergebnisse _____	57
B.8. Welche Rolle spielt die Anonymisierung einer Probe für das Recht auf Herausgabe bzw. Vernichtung? _____	57
B.9. Unter welchen Umständen dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden? _____	57

B.10. Welche Konsequenzen hat die Wahrnehmung eines eventuellen Rechts auf Herausgabe bzw. Vernichtung für bereits weitergegebene Proben? _____	58
B.11. Hängen Eigentums- und Widerrufsrechte davon ab, ob eine Probe im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurde? _	58
B.12. Welche eigentumsrechtlichen Konsequenzen hat das Versterben des Spenders? __	58
B.13. Bedingen Eigentumsrechte etwaige Rechte an der Verwertung einer BMB bzw. an der mit ihr erzielten Forschungsergebnisse? _____	59
B.13.1. Zivilrechtliche Ansprüche _____	59
B.13.2. Patentrechtliche Ansprüche _____	60
B.14. Zusammenfassung _____	60

Teil C: Relevanz von Arzt- und Arbeitsrecht 63

C.1. Die Bedeutung des Arztrechts für die BMB _____	65
C.1.1. Probengewinnung im Rahmen eines Behandlungs-/Diagnosevertrages ____	65
C.1.1.1. Gewinnung der Körpermaterialien _____	66
C.1.1.2. Arztvorbehalt _____	66
C.1.1.3. Einwilligungsvorbehalt _____	66
C.1.1.4. Aufklärungspflicht _____	67
C.1.1.5. Weiternutzung des Körpermaterials zu Forschungszwecken ____	68
C.1.1.6. Pflicht zur Einschaltung der Ethikkommission _____	69
C.1.1.7. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht _____	70
C.1.1.8. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht _____	71
C.1.1.9. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht _____	71
C.1.2. Probengewinnung ausschließlich zu Forschungszwecken _____	72
C.1.2.1. Arztvorbehalt _____	72
C.1.2.2. Einwilligungsvorbehalt _____	72
C.1.2.3. Aufklärungspflicht _____	73
C.1.2.4. Aufbewahrungs- und Dokumentationspflicht _____	74
C.1.2.5. Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht _____	74
C.1.2.6. Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission _____	74
C.1.2.7. Nachvertragliche Aufklärungs- und Informationspflicht _____	75
C.1.3. Unter welchen Umständen besteht zwischen Spender und BMB ein Arzt-Patientenverhältnis? _____	75
C.1.4. Zusammenfassung und Empfehlung _____	76
C.2. Die Bedeutung des Arbeitsrechts für BMB _____	76
C.2.1. Mögliche Organisationsformen einer BMB _____	76
C.2.1.1. BMB in privater Trägerschaft _____	77
C.2.1.2. BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft _____	77
C.2.2. Arbeitsrechtliche Bedeutung des Organisationsgrades einer BMB _____	79

C.2.2.1.	Kündigungsschutz _____	79
C.2.2.2.	Kollektivarbeitsrecht _____	79
C.2.2.3.	Individualarbeitsrecht _____	80
C.2.2.3.1.	Arbeitszeit und Urlaub _____	80
C.2.2.3.2.	Teilzeit und Befristung _____	80
C.2.2.3.3.	Vergütung _____	81
C.2.2.3.4.	Weisungsbefugnis _____	81
C.2.2.3.5.	Leiharbeit _____	82
C.2.2.3.6.	Arbeitnehmerüberlassung _____	82
C.2.2.3.7.	Haftung _____	83
C.2.2.3.8.	Arbeitnehmererfindungen _____	83
 Teil D: Verantwortlichkeiten einer BMB _____		85
D.1.	Bedeutung der Gesellschaftsform einer BMB _____	87
D.1.1.	Die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) _____	87
D.1.2.	Der eingetragene Verein (e.V.) _____	87
D.1.3.	Die Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) _____	88
D.1.4.	Die Stiftung _____	88
D.2.	Organisationsverschulden: Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung im mehrgliedrigen Vereinsvorstand _____	88
D.2.1.	Stellung des Vorstandes _____	88
D.2.2.	Die wichtigsten Haftungsnormen _____	89
D.2.2.1.	Haftung wegen Insolvenzverschleppung _____	89
D.2.2.2.	Nichterfüllung von Steuerpflichten _____	90
D.2.2.3.	Nichtabführung von Sozialversicherungsbeiträgen _____	90
D.2.2.4.	Deliktische Haftung _____	90
D.2.3.	Haftungsbeschränkung durch Ressortaufteilung _____	91
D.2.3.1.	Deliktische und strafrechtliche Verantwortlichkeit _____	91
D.2.3.2.	Verletzung öffentlich-rechtlicher Pflichten _____	91
D.2.4.	Fazit _____	93
D.3.	Zivilrechtliche bzw. schuldrechtliche Verantwortlichkeit einer BMB _____	94
D.3.1.	Verwahr- oder Lagervertrag _____	94
D.3.2.	Beschaffung und Weitergabe von Biomaterial per Kaufvertrag _____	94
D.3.3.	Andere Vertragsgründe für die Abgabe von Biomaterial _____	96
D.3.4.	Bearbeitung des Biomaterials und Weitergabe im Auftrag _____	96
D.3.5.	Fazit _____	96
D.4.	Exkurs: Die Versicherbarkeit der Risiken aus Aufbau und Betrieb einer BMB _____	97
D.4.1.	Risikobeurteilung _____	97
D.4.2.	Versicherungsrechtliche Beurteilung _____	98
D.4.3.	Konkrete Deckungsnachfrage _____	98

Teil E: Fortbestand, Verwertung und Rechtsnachfolge einer BMB	101
E.1. Nachhaltigkeit und Bestandssicherung einer BMB _____	103
E.1.1. Datenbestand _____	103
E.1.1.1. Ärztliche Daten _____	103
E.1.1.2. Personenbezogene Forschungsdaten _____	104
E.1.2. Proben _____	104
E.1.3. Organisatorische Sicherungsmaßnahmen _____	105
E.1.3.1. Auslagerung von Proben- und Datenbestand _____	105
E.1.3.2. Zweckbestimmung in der Satzung _____	106
E.2. Welche Rolle spielt die Finanzierung einer BMB für deren Bestandssicherung? ____	106
E.3. Welche Regelungen und Anforderungen bestehen im Falle der Insolvenz einer BMB? _____	106
E.3.1. Probe im Eigentum des Spenders _____	106
E.3.2. Probe im Eigentum der BMB _____	107
E.4. Wer ist Rechtsnachfolger einer BMB? _____	109
Teil F: Materialgewinnung, -lagerung und -nutzung	111
F.1. Rechtliche, insbesondere strafrechtliche Anforderungen an die Probengewinnung	113
F.1.1. Probengewinnung _____	113
F.1.2. Probenverwahrung und -verwendung _____	114
F.2. Probenlagerung und -transport _____	115
F.3. Welchen Aufbewahrungspflichten unterliegen die Proben in einer BMB? _____	116
F.3.1. Behandlungsproben: Beispiel Hessen _____	116
F.3.2. Forschungsproben _____	117
F.4. Haftung bei Verstößen gegen Lagerungs-, Nutzungs- und Transportbestimmungen	119
F.5. Besteht ein gesetzliches Recht zur Nutzung von Biomaterialien? _____	119
F.6. Durch wen können Nutzungsrechte entzogen bzw. übertragen werden? _____	120
F.7. Zusammenfassung _____	121
Teil G: Materialabgabe und -weitergabe	123
G.1. Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte _____	125
G.1.1. Probe im Eigentum der BMB _____	125
G.1.1.1. Eigentumsübertragung auf Dritte _____	125
G.1.1.2. Nutzungsrechtsübertragung _____	125
G.1.1.3. Eigentumsübergang kraft Gesetzes _____	126

G.1.2. Probe im Eigentum des Spenders _____	126
G.1.3. Zusammenfassung _____	127
G.2. Unter welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte der Zustimmung des Spenders? _____	128
G.3. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben an Dritte? _____	128
G.3.1. Haftungsrechtliche Konsequenzen Spender/BMB _____	129
G.3.1.1. Haftung der BMB aus Vertrag _____	129
G.3.1.2. Deliktsrechtliche Ansprüche des Spenders _____	129
G.3.1.2.1. Eigentumsverletzung nach § 823 BGB _____	129
G.3.1.2.2. Persönlichkeitsrechtsverletzung _____	130
G.3.1.2.2.a. Anonymisierte Proben _____	130
G.3.1.2.2.b. Pseudonymisierte und personenbezogene Proben _____	130
G.3.1.2.3. Staatshaftung _____	130
G.3.1.2.4. Dingliche Ansprüche _____	131
G.3.1.2.4.a. Entschädigung für Rechtsverlust nach § 951 BGB _____	131
G.3.1.2.4.b. Nutzungsherausgabe nach § 988 BGB _____	131
G.3.2. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Spender/Dritter _____	131
G.3.3. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Dritter/BMB _____	131
G.3.3.1. Haftungsansprüche aufgrund von Qualitätsmängeln _____	131
G.3.3.2. Haftung wegen Rechtsmängel _____	132
G.3.4. Haftungsrechtliche Konsequenzen BMB / Dritter _____	132
G.3.5. Zusammenfassung _____	133
G.4. Hängen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden? _____	133
G.5. Welche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter zum Zeitpunkt der Weitergabe? _____	134
Teil H: Regelung bei nicht-einwilligungsfähigen Probanden _____	135
H.1. Rechtliche Besonderheiten bei einwilligungsunfähigen Probanden und Patienten (Kinder, Jugendliche, Demente, Traumatisierte, Verstorbene) _____	137
H.1.1. Einführung _____	137
H.1.2. Einwilligung bei einwilligungsfähigen und -unfähigen Probanden _____	137
H.1.2.1. Einwilligung bei einwilligungsfähigen Probanden _____	138
H.1.2.2. Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Probanden _____	138
H.1.3. Informationen für die Schutzperson _____	140
H.2. Wer ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regelungen? _____	140

H.2.1. Interne Verantwortlichkeit der BMB _____	141
H.2.1.1. GbR _____	141
H.2.1.2. Eingetragener Verein _____	141
H.2.1.3. GmbH _____	141
H.2.1.4. Stiftung _____	141
H.2.2. Externe Verantwortlichkeit _____	142
H.2.3. Zusammenfassung _____	142
Teil I: Beschlagnahmesicherheit und Forschungsgeheimnis	143
I.1. Grundsätzliches _____	145
I.2. Welche Rolle spielen arztrechtliche Belange beim Beschlagnahmeschutz? _____	147
I.3. Welche Rolle spielt dabei die Rechtsform bzw. die Trägerschaft der BMB? _____	147
I.4. Welche gesetzlichen Regelungen sind zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses für BMB erforderlich? _____	147
I.5. Welche strategischen und praktischen Konsequenzen hätte ein gesetzlich verankertes Forschungsgeheimnis für den Betrieb einer BMB? _____	148
I.6. Wie ist die intellektuelle Eigentümerschaft einer BMB geregelt und gesichert? _____	148
I.6.1. Schutz von Proben _____	149
I.6.2. Schutz des Datenbankherstellers _____	149
I.6.3. Intellektuelle Eigentümerschaft von Forschungsergebnissen _____	151
I.6.4. Zusammenfassung _____	151
Verzeichnisse	153
I. Abkürzungsverzeichnis _____	155
II. Literaturverzeichnis _____	156
Anhang 1 Rechtsvorschriften	159
I. Öffentliches Recht _____	161
1. Grundgesetz (GG) _____	161
2. Datenschutz _____	161
3. ZPO _____	172
4. UrhG _____	174
5. AMG _____	176
II. Zivilrecht _____	181
1. BGB _____	181
2. HGB _____	192
3. Arbeitnehmererfindungsgesetz _____	194

III. Strafrecht	196
1. StGB	196
2. StPO	200
IV. „Arztrecht“	203
1. BGB	203
2. MBO-Ä	203
Anhang 2 Musterverträge	207
Beispieltext	209
Autorenhinweise	211