

Einleitung der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen

Weite Teile der Forschung an Infektionserregern behandeln Erreger, die Tiere und Menschen infizieren und von Tieren auf Menschen übertragen werden können. Damit können sie sogenannte Zoonosen hervorrufen, also durch Übertragung von Tier auf Mensch verursachte Infektionskrankheiten. Im Zusammenhang mit der Erforschung, Bekämpfung und Überwachung dieser Erkrankungen werden für wissenschaftliche Untersuchungen Proben von Tieren, wie beispielsweise Gewebeproben, Blutproben und andere, entnommen. Bislang handelten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nach bestem Wissen und Gewissen, hatten jedoch keine geeignete Quelle, um sich in Bezug auf rechtliche und datenschutz-technische Fragestellungen, die in diesem Kontext auftreten können, zu informieren.

Die vorliegende juristische Expertise wurde auf Initiative der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen erstellt, um den Forschenden Rechtssicherheit bei der Entnahme und Bearbeitung von tierischen Proben zu geben und rechtlichen Fragen zu begegnen, die bei der Erstellung von Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen auftreten können, wenn sie gegenüber den Tiereigentümern angewendet werden sollen.

Im Rahmen dieser Expertise wird auf alle denkbaren Probeentnahme-Szenarien eingegangen, die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in ihrer Arbeit begegnen können. Diese werden nach rechtlichen Gesichtspunkten strukturiert:

- Lebensmittelprobe aus dem Handel,
- Probenentnahme im Betrieb,
- Probenentnahme auf dem Schlachthof,
- Probenentnahme bei Wildtieren.

Jedes Szenario sowie die Weiterverarbeitung von Probenbegleitdaten tangieren unterschiedliche rechtliche Bereiche, die in dieser Expertise verständlich erklärt werden, um die Forschenden für den rechtlichen Kontext, in dem sie agieren, zu sensibilisieren. Auf Fragestellungen in Bezug auf Anzeige- und Meldepflicht von Tierseuchen bei der Probenentnahme bei Tieren wird in dieser Expertise ebenso eingegangen wie auf die Thematik etwaiger Nutzungs- und Verwertungsrechte an den Proben.

Die aus dieser Expertise gewonnenen Erkenntnisse wurden in Mustertexte zur Forschungsinformation und Einwilligungserklärung umgesetzt, die den Forschenden kostenlos über die Website www.zoonosen.net zugänglich sind und die, als bearbeitbare Textdokumente vorliegend, für die jeweiligen Fragestellungen angepasst und den Tierbesitzern vor der geplanten Probenentnahme vorgelegt werden können.

Die Projektidee zur Erstellung einer juristischen Expertise geht auf das Jahr 2009 zurück, als erstmals durch die Mitglieder des internen Beirats der Natio-

nationalen Forschungsplattform für Zoonosen das Fehlen einheitlich geregelter Vorgehensweisen zur Probenentnahme bei Tieren identifiziert wurde. Es folgte ein Treffen mit Vertretern der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen, des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, des Friedrich-Loeffler-Instituts und dem Autor dieser Expertise. Auf Basis dieses und weiterer Gespräche wurde eine erste Version der juristischen Expertise zur Probenentnahme bei Tieren und der Mustertexte zur Forschungsinformation und Einwilligungserklärung erstellt, die nun in überarbeiteter Form vorliegen.

Für die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Dr. Ilia Semmler, Sebastian Claudius Semler (Berlin),
Dr. Anke Wiethölter, Prof. Dr. Martin Groschup (Riems),
Dr. Gerlinde Benninger, Prof. Dr. Stephan Ludwig (Münster)

Ergänzende Orientierungshinweise

(die Hinweise beziehen sich auf Kapitel der Expertise)

Welche Szenarien behandelt die Expertise?

Betrachtet werden

- die Lebensmittelprobe aus dem Handel (Kapitel 2.1, 5.1 und 6.1);
- die Probenentnahme in einem Betrieb (Kapitel 2.1, 5.2 und 6.2);
- die Probenentnahme im Schlachthof (Kapitel 2.1, 5.3 und 6.3);
- die Probenentnahme von Wildtieren (Kapitel 2.1, 5.4 und 6.4).

Welcher Adressatenkreis für Einwilligungserklärungen wird in der Expertise angesprochen?

Die Expertise behandelt spezifische Rechtsfragen bei der Ansprache von

- Tiereigentümern (Kapitel 4.1.1, 4.2.1, 5.2 und 5.3);
- Tierhaltern (Kapitel 4.1.1, 5.2 und 5.3);
- Jagdausübungsberechtigten (Kapitel 4.1.2 und 5.4);
- Grundstückseigentümern, -besitzern oder -pächtern (Kapitel 5.4 und 6.4);
- Naturschutzbehörden (als Adressaten einer Information) (Kapitel 2.1, 4.1.2 und 6.4).

Welche Rechtsfragen werden im Zusammenhang mit der Probenerhebung untersucht?

Thematisiert werden

- Eigentumsfragen (Kapitel 4.1.1, 4.1.3 und 4.7.1);
- das Jagdausübungs- und Aneignungsrecht (Kapitel 4.1.2);
- der Tierschutz (Kapitel 4.1.4).

Welche prozeduralen Aspekte der Probenerhebung werden behandelt?

Angesprochen werden

- die direkte Probenerhebung durch die forschende Stelle selbst (Kapitel 4.6.1);
- die Probenbeschaffung durch Kooperationspartner (Kapitel 4.6.2);
- die Probenabgabe durch Dritte ohne Auftrag der forschenden Stelle, etwa durch Tierärzte (Kapitel 4.6.2).

Welche Rechtsfragen stellen sich bei der Probenasservierung und -weitergabe?

Für das Rechte-Handling in dieser Phase spielen eine Rolle

- Eigentums- und Nutzungsfragen (Kapitel 4.2.1, 4.2.2, 4.7.1, 5.2, 5.3 und 5.4);
- Datenschutzfragen (Kapitel 4.2.3, 4.7.2, 5.2, 5.3 und 6.2.2);
- das Recht zur Verarbeitung betriebsbezogener Daten (Kapitel 4.2.4 und 4.7.3).

Welche sonstigen Rechtsfragen werden erörtert?

Ausgeführt wird,

- ob die Zweckbestimmung bei einer tierischen Probe eine ähnlich große Rolle spielt wie bei Humanproben (Kapitel 4.3);
- ob der betroffene Wissenschaftler auch bei reiner Forschungstätigkeit Anzeige- und Meldepflichten zu beachten hat (Kapitel 4.4);
- ob für ein Benefit-Sharing mit den Adressaten der Einwilligungserklärungen Anlass besteht (Kapitel 4.5);
- welche Besonderheiten bei Altproben zu beachten sind (Kapitel 4.7);
- wie vorzugehen ist, wenn die Untersuchung der Proben auf anzeigepflichtige Tierseuchen ausgeschlossen werden soll (Kapitel 4.4 und 6.2.1).

1 Einführung und Auftrag

Im Rahmen moderner Forschungsverfahren in der Infektionsmedizin werden in immer größerem Umfang auch Proben von Menschen, Lebensmitteln, der Umwelt und Tieren akquiriert, asserviert und den entsprechenden Forschungsprojekten zugeführt. Dabei sollen möglichst viele Informationen zur Herkunft und den Umfeldbedingungen dieser Proben zusammen mit den übrigen Informationen assoziiert werden.

Insbesondere wenn dabei Personen identifizierende oder (bei Tieren) Betriebe beschreibende Informationen für die wissenschaftliche Aus- und Bewertung erfasst und im Zusammenhang mit den Proben bzw. Isolaten ausgewertet werden sollen, stellen sich dabei auch Fragen nach einer adäquaten Berücksichtigung von Aspekten des Datenschutzes, des Persönlichkeitsrechts, der Eigentumsordnung bzw. der sonstigen relevanten Rechtsnormen, wie etwa zu beachtende Pflichten zur Anzeige von Tierseuchen.

Da davon auszugehen ist, dass bei der Erfassung von Proben/Isolaten von Tieren grundsätzlich durchaus ähnliche rechtliche Bedingungen erfüllt werden müssen, wie im Kontext üblicher klinischer oder epidemiologischer Studien im Bereich der Humanmedizin, soll der Schwerpunkt dieser Untersuchung sich daher mit der Etablierung einer rechtlich belastbaren Einwilligungserklärung und einer entsprechenden Forschungsinformation bei der Generierung von Proben im Bereich Lebensmittel und Tiere beschäftigen; aber auch weitergehende grundlegende rechtliche Fragen bei der Gewinnung tierischer Proben sollen hier bearbeitet werden.

An der Erstellung einer diesbezüglichen rechtlichen Expertise äußerte die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen im Jahr 2009 erstmals Interesse. Nach intensiven Vorüberlegungen im internen Beirat der Plattform und einem Kick-off-Meeting zu vorliegendem Projekt am 13. Januar 2010 unterbreiteten die Verfasser dieser Expertise im Februar 2010 dem Auftraggeber ein ausführliches Angebot. Dieses wurde vom Auftraggeber angenommen und führte zum diesbezüglichen Werkvertrag Nr. Do18-01_01. Nach Vorlage einer ersten Ausarbeitung im Oktober 2010 formulierten Mitglieder der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen Ergänzungsbedarf bezüglich weiterer Fallkonstellationen und insbesondere zur Handhabbarkeit von Mustertexten. Dieser Bedarf wurde in einem Expertengespräch mit den Verfassern im September 2011 konkretisiert. Mit der vorliegenden Ausarbeitung werden die aktualisierten und ergänzten Ergebnisse der rechtlichen Untersuchung der nachfolgend näher beschriebenen Fragestellungen in Form einer Rechtsexpertise sowie für die wissenschaftliche Praxis gedachte Mustertexte vorgelegt.

2 Tatsächliche Grundlagen und Materialien

