

ZUSAMMENFASSUNG

Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission

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

(20.02.2003)

1. Menschliche Körpermaterialien können wertvolle Objekte für die medizinische Forschung sein. Hierzu gehören überschüssiges Operationsmaterial, Nachgeburtsmaterial sowie Gewebe und Körperflüssigkeiten, die aus medizinischer Indikation oder speziell für Forschungszwecke entnommen werden.
2. Derjenige, dem das Material entnommen wurde (nachfolgend als Betroffener bezeichnet), kann das *Eigentum* daran behalten oder das Material dem Arzt bzw. der Klinik übereignen. Wenn der Betroffene das Material kommentarlos zurücklässt, ist anzunehmen, dass er auf sein Eigentum verzichtet.
3. Die Verwendung rechtmäßig entnommenen Körpermaterials ist - unabhängig vom Eigentum des Arztes daran - auch Gegenstand des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Betroffenen. Unter diesem Aspekt sollte grundsätzlich eine Einwilligung des Betroffenen eingeholt werden.
4. Die Nutzung des Körpermaterials muss sich auf die Bearbeitung derjenigen Fragestellung beschränken, für die der Betroffene seine Einwilligung erteilt hat. Eine eng gefasste Einwilligung schließt eine spätere Erweiterung aus, sofern für die Erweiterung nicht ein erneutes Einverständnis eingeholt wurde, während eine weit gefasste (globale) Einwilligung dem Risiko der Unwirksamkeit ausgesetzt ist.
5. Das Bewusstsein des Betroffenen über die Reichweite seiner Einwilligung muss insbesondere durch eine umfassende und verständliche Aufklärung über Verwendungsarten, -ziele, -dauer und -ort, absehbare Bedeutung der gewonnenen Erkenntnisse für den Betroffenen oder seine Familie, Weitergabe des Materials an Dritte, Schutzmaßnahmen vor Missbrauch und Widerrufsmöglichkeiten seitens des Betroffenen einschließlich der Konsequenzen eines Widerrufs geweckt werden.
6. Sofern eine Anonymisierung des Materials vorgesehen ist, darf nicht der Eindruck erweckt werden, dass eine Identifizierung des Betroffenen dadurch sicher ausgeschlossen wäre. Mit Hilfe genomanalytischer Verfahren könnten die Anonymisierungsschranken missbräuchlich durchbrochen werden.
7. Insbesondere dann, wenn die Bitte um die Einwilligung unterschiedlich weit reichende Einwilligungsmöglichkeiten enthält, über die der Betroffene selbst entscheiden kann, ist auch eine daraufhin erteilte globale Einwilligung als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts legitim.

8. Allerdings rechtfertigt auch eine weit gefasste Einwilligung keine Maßnahme, die zum Zeitpunkt der *Einverständniserklärung* von Rechts wegen verboten war oder zu diesem Zeitpunkt völlig außerhalb des Vorstellbaren lag (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).
9. 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 nur unter unverhältnismäßig hohem Aufwand eingeholt werden.
10. Die Einwilligung zur Weiterverwendung von entnommenem Körpermaterial kann formfrei erteilt werden. Gleichwohl empfiehlt sich aus Beweisgründen und im Interesse der Offenheit der Forschung eine schriftliche Einverständniserklärung.
11. Die Einwilligung zur Weiterverwendung von nicht 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 Anonymisierung) sollte der Betroffene angemessen aufgeklärt werden.
12. Dem Betroffenen ist die Möglichkeit einzuräumen, selbst zu entscheiden, ob er die ihn persönlich betreffenden Ergebnisse einer geplanten Untersuchung seiner Körpermaterialien erfahren möchte oder nicht. Dabei sollte er getrennt entscheiden

können, ob er über behandelbare und/oder unbehandelbare Zustände informiert werden möchte. Er ist darauf hinzuweisen, dass ihm bei einer beabsichtigten Anonymisierung diese Ergebnisse nicht mitgeteilt werden können. Sofern eine geplante Untersuchung zu Ergebnissen führen kann, die für den Betroffenen von erheblicher prognostischer bzw. prädiktiver Bedeutung sind, muss der Untersuchung eine angemessene Beratung vorausgehen.

13. 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 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.