

# **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.