

# Teil G: Materialabgabe und -weitergabe

G.1.	Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte _____	125
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.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



## G.1. Eigentumsrechtliche Konsequenzen der Weitergabe von Proben an Dritte

Die eigentumsrechtlichen Konsequenzen der Weitergabe einer Probe hängen davon ab, ob der Spender das Eigentum an seiner Probe an die BMB übertragen hat oder nicht.

### G.1.1. Probe im Eigentum der BMB

Wurde das Eigentum an der Probe auf die BMB übertragen, kann diese nach § 903 BGB damit im Rahmen ihres Eigentumsrechts nach Belieben verfahren, sofern dem nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen. Die Persönlichkeitsrechte des Spenders und die allgemeinen Datenschutzbestimmungen sind also bei einer Weitergabe der Probe in jedem Fall zu beachten, insbesondere im Hinblick auf die eine Probe begleitenden Daten. Wie unter B.1.3.1. bereits ausgeführt, gehen der BGH und die herrschende Meinung davon aus, dass das Sacheigentum an abgetrennten Körpermaterialien umso intensiver vom allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders überlagert wird, je eher Rückschlüsse auf die Person des Spenders möglich sind.<sup>181</sup> Insoweit schränken das Datenschutzrecht und das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders also das Verfügungsrecht der BMB als Eigentümer der Probe ein.

#### G.1.1.1. Eigentumsübertragung auf Dritte

Die Eigentumsübertragung nach § 929 ff. BGB ist eines der Rechte, die dem Eigentümer zustehen. Demnach kann eine BMB eine Probe nach §§ 903, 929 BGB (Einigung und Übergabe) grundsätzlich ohne weiteres auf einen Dritten übertragen, wenn sie über das Eigentum an der Probe verfügt. Sowohl das Datenschutzrecht als auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders wirken insoweit beschränkend, als nur das Eigentum an einer anonymisierten Probe ohne weiteres auf einen Dritten übertragen werden kann. Die Übertragung des Eigentums an einer Probe, die nicht anonymisiert wurde, bedarf der Einwilligung des Spenders selbst dann, wenn die Probe im Eigentum der BMB steht.

#### G.1.1.2. Nutzungsrechtsübertragung

Die BMB kann darüber hinaus eine Probe bzw. Teile einer Probe einem Dritten zur Nutzung überlassen, ohne dass das Eigentum der Probe auf den Dritten übergeht. Möglich wäre dies im Rahmen eines einfachen schuldrechtlichen Nutzungsvertrages. Sofern kein Verbrauch vorliegt, könnte dies in der Form der Leihe oder der Miete geschehen. Sollen die Rechte des Nutzers weitergehen und z.B. ein Verbrauch möglich sein, wäre die Vereinbarung eines (be-

<sup>181</sup> Lippert, in: MedR 2001, 407.

schränkten)<sup>182</sup> Nießbrauchs möglich. Eigentümer bliebe bei dieser Konstellation stets die BMB. Wie bei der Eigentumsübertragung darf ohne Einwilligung des Spenders stets nur eine anonymisierte Probe zur Verfügung gestellt werden.

### **G.1.1.3. Eigentumsübergang kraft Gesetzes**

Auch wenn dem Dritten lediglich ein Nutzungsrecht an der Probe eingeräumt wird, kann dieser nach § 948 BGB gleichwohl Eigentümer oder Miteigentümer der Probe bzw. eines Teils der Probe werden, wenn eine untrennbare Vermischung oder Vermengung der Probe mit anderen Sachen stattfindet. Eine solche Situation kann z.B. eintreten, wenn die Körpermaterialien zu einem Arzneimittel verarbeitet werden. In diesem Fall verliert die BMB das Eigentum und auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders dürfte an der neuen Sache nicht mehr fortbestehen, da nach § 949 BGB mit der Vermischung die Rechte Dritter erlöschen.<sup>183</sup>

### **G.1.2. Probe im Eigentum des Spenders**

Ist der Spender Eigentümer der Probe, so ist deren Weitergabe ohne ausdrückliche Einwilligungserklärung des Spenders eigentumsrechtlich und schweigepflichtrechtlich eine Straftat (Unterschlagung bzw. Verletzung des Arztgeheimnisses). Der Spender kann somit, solange er Eigentümer der Probe ist, nach §§ 823, 1004 BGB die Unterlassung einer Weitergabe an Dritte verlangen. Er kann ferner nach § 985 BGB die Herausgabe der Probe verlangen, sobald der unmittelbare Besitzer (die BMB oder der Dritte, an den die Probe weitergegeben wurde) nicht mehr zum Besitz berechtigt ist. Dies könnte z.B. dann eintreten, wenn der Forschungszweck erfüllt und für diesen Fall in der Einwilligungserklärung die Herausgabe an den Spender vereinbart wurde. Liegt keine Einwilligungserklärung vor, kann die Probe jederzeit zurückverlangt werden. Eventuell kann darüber hinaus Schadenersatz verlangt werden, wenn sich ein Schaden nachweisen lässt.<sup>184</sup>

Eine Rückgabe der Probe an den Spender ist nur möglich, wenn diese zuvor nicht anonymisiert worden ist. Nach erfolgter Anonymisierung sind die Probe und die Begleitdaten ihrem bisherigen Eigentümer mangels Personenbezug nicht mehr zuzuordnen. Wird daher in der Einwilligungserklärung vereinbart, dass die Probe nur in anonymisierter Form weitergegeben werden darf, bedeutet dies faktisch eine Eigentumsaufgabe seitens des Spenders, sobald die Probe anonymisiert wird. Die anonymisierte Probe befindet sich dann im Eigentum der BMB und kann von ihr an einen Dritten veräußert bzw. ihm zur Nutzung überlassen werden.

182 Im Hinblick auf § 1067 BGB muss der Nießbrauch beschränkt sein, da andernfalls ein Eigentumsübergang stattfindet.

183 Eventuell besteht aber nach § 951 BGB wegen des Rechtsverlustes ein Entschädigungsanspruch zu Gunsten der BMB oder des Spenders.

184 Das gleiche gilt, wenn Einwilligungserklärung und Nutzung differieren. Die BMB haftet, wenn sie diese Grundsätze verletzt.

Gemäß §§ 929, 932 BGB könnte einem Dritten das Eigentum an den Proben auch verschafft werden, soweit er gutgläubig ist. Der Erwerber ist allerdings nach § 932 II BGB dann nicht im guten Glauben, wenn ihm bekannt oder nur infolge grober Fahrlässigkeit unbekannt war, dass die BMB nicht der Eigentümer der Probe war. Grob fahrlässige Unkenntnis liegt vor, wenn der Erwerber einer Sache die im Verkehr erforderliche Sorgfalt in ungewöhnlich hohem Maße verletzt und dasjenige unbeachtet gelassen hat, was sich im gegebenen Fall jedem aufgedrängt hätte.<sup>185</sup> Bestimmte Handelsgewohnheiten können den Maßstab verschärfen. Ist die Möglichkeit von Dritteigentum verkehrsblich, wird sogar eine Nachforschungspflicht angenommen. Eine Eigentumsbestätigung der abgebenden Stelle genügt in diesen Fällen oft nicht.<sup>186</sup> Gutgläubigkeit könnte nach § 935 BGB auch dann ausgeschlossen sein, wenn dem Spender die Probe ohne dessen Willen abhanden gekommen ist. Da dies aus der Natur der Sache heraus für Biomaterial nahezu ausgeschlossen ist, liegt bei willentlicher Weitergabe der Probe ohne Einwilligung des Spenders in der Regel zwar eine Unterschlagung zu Lasten des Spenders vor, ein gutgläubiger Erwerb ist aber gleichwohl möglich.<sup>187</sup>

Aufgrund der Eigenart von Biomaterialien sollte dem Erwerber einer Probe in jedem Fall klar sein, dass diese originär nicht im Eigentum der BMB sondern eines Spenders steht. Zumindest nach Veröffentlichung der in Abschnitt B dargelegten Sachverhalte sollte außerdem als bekannt vorausgesetzt werden können, dass Körpermaterialien derzeit noch in großem Umfang für die Forschung weiterverwendet werden, ohne dass deren Eigentümer die Einwilligung hierzu erteilt oder gar das Eigentum an den Materialien übertragen haben. Aus diesem Grunde erscheint es rechtlich geboten, dass Dritte sich das Vorliegen einer entsprechenden Einwilligungserklärung der Spender sowie die rechtssichere Übereignung der Probe von der abgebenden Stelle zusichern lässt. Es bleibt zu diskutieren, ob für den Dritten sogar eine Pflicht besteht, sich die entsprechenden Urkunden vorlegen zu lassen. Äußerungen in der einschlägigen juristischen Literatur oder ein konkretes Urteil gibt es hierzu bislang jedoch noch nicht.

### G.1.3. Zusammenfassung

Auch wenn der Spender sein Eigentum an der Probe aufgegeben hat, bleibt die Probe weiterhin von seinem allgemeinen Persönlichkeitsrecht überlagert. Der Spender kann der BMB oder Dritten die Nutzungsberechtigung daher entziehen bzw. die Vernichtung der Probe verlangen. Im Falle einer Verletzung der in der Einwilligungserklärung gemachten Festlegungen steht ihm Schadenersatz durch die BMB zu.

185 Palandt/Bassenge, § 932 BGB, Rdnr. 10.

186 Palandt/Bassenge, wie vor, m.w.Nw.

187 Palandt/Bassenge, § 935 BGB, Rdnr. 7.

## **G.2. Unter welchen Umständen bedarf die Weitergabe einer Probe an Dritte der Zustimmung des Spenders?**

Die wesentlichen Verbotensrechte des Spenders hinsichtlich der Weitergabe seiner Probe sind nicht sachen-, sondern persönlichkeitsrechtlich begründet. So darf die Probe auch ohne vorherige Eigentumsübertragung weitergegeben werden, wenn dies in der Einwilligungserklärung so vereinbart wurde. Andererseits muss die Zustimmung des Spenders auch im Falle des Eigentumsübergangs immer dann eingeholt werden, wenn der Spender der Weitergabe an Dritte oder bestimmten Verwendungszwecken ausdrücklich widersprochen hat. Fehlt ein solcher Widerspruch, dürfen anonymisierte Proben an Dritte weitergegeben werden, solange dem Spender nicht ausdrücklich zugestanden worden ist, jederzeit die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe verlangen zu können (was eine Anonymisierung der Probe ausschließt). Wurde in der Einwilligungserklärung hingegen explizit vereinbart, dass Probe und Daten in anonymisierter Form weitergegeben werden dürfen, gibt der Spender das Eigentum an der Probe spätestens mit Durchführung der Anonymisierung auf (siehe Abschnitte B.3.2.1.1. und B.3.2.2.1.).

Liegt kein Eigentumsübertrag vor, so kann die Probe jederzeit vom Spender herausverlangt werden, sofern die BMB nicht aus anderen Rechtsgründen wie z.B. einem Nutzungsrecht ein Recht zum Besitz der Probe hat. Es ist daher zu empfehlen, in der Einwilligungserklärung die Option einer späteren Weitergabe von Proben oder Daten an Dritte vorzusehen. Ob eine Weitergabe auch für allgemeine Forschungszwecke rechtlich wirksam vereinbart werden kann, ist bei anonymisierten Proben und Daten allerdings zweifelhaft. Deren Weitergabe sollte zudem stets mit dem Hinweis erfolgen, dass wegen der Persönlichkeitsrechte eines Dritten (des Spenders) immer mit der Forderung nach Herausgabe der Probe bzw. Löschung der sie begleitenden und der aus ihr gezogenen Daten gerechnet werden muss.

## **G.3. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Weitergabe von Proben an Dritte?**

Von der Weitergabe einer Probe sind stets drei Subjekte betroffen, nämlich Spender, BMB und Dritter. Insoweit müssen hinsichtlich der Beurteilung der haftungsrechtlichen Konsequenzen auch die jeweiligen Subjekte in ihrem Rechtsverhältnis einander gegenüber gestellt werden. Ferner ist zu unterscheiden zwischen möglichen haftungsrechtlichen Konsequenzen zugunsten des Spenders, die aus einer Eigentums- oder Persönlichkeitsverletzung durch BMB (1) oder den Dritten (2) resultieren, möglichen Haftungsansprüchen des Dritten gegenüber der BMB (3), die wegen einer Inanspruchnahme durch den Spender oder aufgrund von Qualitätsmängeln der Probe oder der Begleitdaten geltend gemacht werden, und möglichen Ansprüchen der BMB gegen den Dritten (4) wegen Verletzung der Rechte des Spenders oder Verletzung von vertraglichen Vereinbarungen.

### **G.3.1. Haftungsrechtliche Konsequenzen Spender/BMB**

Im Verhältnis Spender/BMB wird vorrangig eine Haftung der BMB im Raume stehen. Eine Haftung des Spenders ist kaum denkbar. Weder hat er für eine bestimmte Qualität seines Biomaterials einzustehen, noch sind sonstige Vertrags- oder Rechtsverletzungen durch den Spender denkbar, da dieser weitestgehend das Recht hat, einseitig und ohne jeden Rechtsgrund von seiner Einwilligung in die Nutzung des Körpermaterials Abstand zu nehmen und ihm regelmäßig sogar ausdrücklich das Recht zugestanden wird, die Herausgabe oder Vernichtung der Proben und seiner personenbezogenen Daten zu verlangen.

#### **G.3.1.1. Haftung der BMB aus Vertrag**

Sofern zwischen dem Spender und der BMB ein Vertrag über die Übereignung des Körpermaterials geschlossen wurde, ergeben sich aus diesem bzw. aus der Probandeninformation und der Einwilligungserklärung regelmäßig bestimmte Rechte, die dem Spender garantiert werden. Dies schließt unter anderem das Recht ein, die Vernichtung und Herausgabe der Probe zu verlangen, Zweckangaben im Hinblick auf die Verwendung der Proben einzufordern und zugleich Zweck- bzw. Verwendungsbeschränkungen vorzugeben. Wenn die BMB diese Vertragspflichten verletzt, hat sie dem Spender nach § 280 BGB den Schaden zu ersetzen, der diesem wegen der Vertragsverletzung entstanden ist. Von § 280 BGB werden nach § 241 II BGB auch so genannte Integritätsinteressen erfasst. Problematisch wird in diesen Fällen allerdings die Bemessung des Schadens sein, da ein besonderer Vermögensschaden regelmäßig nicht vorliegt. Die BMB müsste danach etwaige Rechtsanwaltskosten des Spenders begleichen, sofern dieser zur Durchsetzung der Rechte des Spenders eingeschaltet werden musste. Denkbar ist auch, dass der Spender etwaige Kosten für die Ermittlung des tatsächlichen Aufenthaltsortes seiner Probe oder Rückerwerbskosten geltend machen kann.

#### **G.3.1.2. Deliktsrechtliche Ansprüche des Spenders**

##### **G.3.1.2.1. Eigentumsverletzung nach § 823 BGB**

Wurde die Probe gegen den Willen des Spenders weitergegeben, liegt eine Unterschlagung nach § 246 StGB vor. Der Spender hat in diesem Fall einen Anspruch auf Schadenersatz nach § 823 I und 823 II i.V.m. § 246 BGB. Der Anspruch richtet sich primär auf Ersatz des Schadens, der durch den Verlust der Probe entstanden ist. Dieser hängt vom Wert der Probe ab, der jedoch regelmäßig gering sein dürfte. Zudem könnten auch Eigentumsrechte von Haftungsansprüchen betroffen sein, wenn die fragliche Probe verbraucht wurde. Zwar können Dritten seitens der BMB Nutzungsrechte auch ohne Eigentumsverschaffung eingeräumt werden, gleichwohl sollte in der Einwilligungserklärung vereinbart werden, dass aus dem Verbrauch der Probe im Zuge einer sachgemäßen Nutzung kein Schadenersatzanspruch seitens des Spenders entsteht.

### **G.3.1.2.2. Persönlichkeitsrechtsverletzung**

Die unerlaubte Weitergabe der Körpermaterialien stellt auch eine Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Spenders dar. Hierfür kann er ein Schmerzensgeld nach § 253 BGB verlangen. Nach §§ 823, 1004 BGB kann der Spender Unterlassung und hierüber auch die Vernichtung der Probe begehren. Wie bereits unter B.3.2. näher ausgeführt, muss zudem zwischen den verschiedenen Formen unterschieden werden, in denen die Proben und die sie begleitenden Daten weitergegeben werden.

#### **G.3.1.2.2.a. Anonymisierte Proben**

Wird dem Spender in der Einwilligungserklärung das Recht zugestanden, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Herausgabe oder Vernichtung seiner Probe zu verlangen, so ist eine anonymisierte Weitergabe unzulässig ist. Im Falle der Anonymisierung könnte dem Willen des Spenders nach Herausgabe nicht mehr nachgekommen werden. Auch wenn sich der Spender ausdrücklich nur mit der Verwendung seines Körpermaterials für bestimmte Forschungszwecke einverstanden erklärt, ist eine Eigentumsübertragung auf einen Dritten unzulässig, wenn der Dritte andere Forschungszwecke verfolgt.<sup>188</sup> Das gleiche gilt, wenn der Spender in der Einwilligungserklärung ausdrücklich bestimmt, dass eine Weitergabe seines Materials nur an bestimmte Einrichtungen zulässig ist. In allen genannten Fällen würde das Recht auf personaleibliche Selbstverfügung verletzt.<sup>189</sup>

#### **G.3.1.2.2.b. Pseudonymisierte und personenbezogene Proben**

Da pseudonymisierte Proben reidentifizierbar sind, besteht bei deren Weitergabe grundsätzlich die Gefahr einer Verletzung der Datenschutzrechte des Spenders. Bei pseudonymisierten Proben findet nach wie vor eine Verarbeitung personenbezogener bzw. -beziehbarer Daten statt. Die Weitergabe von pseudonymisierten Proben an Dritte darf daher nur unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften erfolgen, und wenn der Spender in die Eigentumsübertragung eingewilligt hat. In ihrem Personenbezug nicht reduzierte Proben dürfen grundsätzlich nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Spenders und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften an Dritte weitergegeben werden.

### **G.3.1.2.3. Staatshaftung**

Sofern der Handelnde ein Beamter ist, richten sich die Ansprüche des Spenders nach §§ 839 BGB i.V.m. Art 34 GG.

<sup>188</sup> Deutsch / Spickhoff (2003), Rdnr. 613 m.w.Nw.

<sup>189</sup> V. Freier (2005), Fn 50; Spranger (2005), in: NJW 2005, S. 1086 f.

### **G.3.1.2.4. Dingliche Ansprüche**

#### **G.3.1.2.4.a. Entschädigung für Rechtsverlust nach § 951 BGB**

Verliert der Spender sein Eigentum an der Probe durch Vermischung oder Vermengung, steht ihm nach § 951 BGB ein Anspruch auf Vergütung in Geld nach den Vorschriften einer Herausgabe wegen ungerechtfertigter Bereicherung zu. Hinsichtlich des Umfangs ist der Vermögenszuwachs des Erwerbenden relevant.<sup>190</sup> Hier stellt sich die Frage, ob der Spender bei Entwicklung eines Medikamentes gerade aus seiner Probe, wie im Fall John Moore, nicht sogar den sich danach ergebenden gesamten Gewinn herausverlangen kann.

#### **G.3.1.2.4.b. Nutzungsherausgabe nach § 988 BGB**

Nach § 988 BGB hat ein nicht berechtigter Besitzer, der den Besitz an einer ihm tatsächlich nicht gehörenden Sache unentgeltlich erlangt hat, die Nutzungen an den Eigentümer herauszugeben. Eine BMB wird zum Besitz einer Probe dann nicht berechtigt sein, wenn sie diesen nicht aufgrund einer ausdrücklichen Einwilligung des Spenders erlangt hat bzw. nach Abschluss einer Behandlung ein solches Besitzrecht nicht mehr bestand. Die BMB wird demnach sämtliche aus der Probe gezogenen Nutzungen (z.B. Nutzungsentgelte Dritter) an den Spender herausgeben müssen. Werden aus der Probe Nutzungen in Form von Medikamenten gezogen, könnte der Spender wie bei der Entschädigung für Rechtsverluste Anspruch auf Auszahlung der Gewinne haben.

## **G.3.2. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Spender/ Dritter**

Wenn zwischen BMB und Spender bestimmte Nutzungsvereinbarungen bestehen, und diese durch den Dritten verletzt werden, hat der Spender in der Regel weder gegen die BMB noch gegen den Dritten ein Recht auf Schadenersatz bzw. eine Recht aus Verletzung seines Persönlichkeitsrechts. Gegen den Dritten hat er aber deliktsrechtliche Ansprüche aus Verletzung seines Eigentums bzw. Verletzung seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach denselben Grundsätzen wie unter G.3.1.2. beschrieben. Voraussetzung ist allerdings ein Verschulden des Dritten, d.h. dass dieser Kenntnis von den Rechten des Spenders hatte. Ist dies nicht der Fall, kommt eine Haftung der BMB in Betracht, weil sie keine Maßnahmen getroffen hat, um die Rechte des Spenders zu sichern.

## **G.3.3. Haftungsrechtliche Konsequenzen im Verhältnis Dritter/BMB**

### **G.3.3.1. Haftungsansprüche aufgrund von Qualitätsmängeln**

Die weitergebende BMB kann seitens des Dritten wegen nicht benannter Mängel an der Probe oder sonstiger Schlechtleistungen wie etwa einer verspäteten

<sup>190</sup> Palandt/Bassenge, § 951 BGB, Rdnr. 15.

Lieferung auf Schadenersatz belangt werden. Dabei kommt es unter schuldrechtlichen Gesichtspunkten darauf an, was vor der Weitergabe hinsichtlich Qualität und Rechtsverhältnissen in Bezug auf die Probe und die daraus zu gewinnenden Daten seitens der abgebenden Stelle zugesichert wurde oder als verkehrsblich für den angestrebten Zweck anzusehen war. Dafür steht der Weitergebende als Lieferant in der Sachmängelhaftung. Einschlägig sind insoweit die §§ 280 ff. BGB, 323 ff. und 433 ff. BGB. Sofern die Parteien Kaufleute sind, sind die gesetzlichen Vorschriften des HGB mit den strengen Untersuchungs- und Rügepflichten anwendbar.

Erfolgt eine grenzüberschreitende Weitergabe der Probe, so kann das CISG zur Anwendung kommen, d.h. das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (auch „UN-Kaufrecht“ genannt). Das CISG regelt das Vertragsrecht über den Kauf von Waren, wenn die Vertragsparteien ihren Sitz in verschiedenen Vertragsstaaten haben. Es stellt mithin das internationale Pendant zum deutschen Kaufvertragsrecht einschließlich des Leistungsstörungsrechts dar. Für die Gültigkeit des CISG muss es sich bei der Probenweitergabe allerdings um einen Handelskauf handeln. Ist dies nicht der Fall, verbleibt es bei der Anwendung der Regelungen des BGB. Das CISG findet zudem nur Anwendung, wenn der Kauf von Waren Vertragsgegenstand ist. Der Warenbegriff ist zwar sehr weit gefasst, gleichwohl stellt sich die Frage, ob menschliches Körpermaterial als Ware in diesem Sinne anzusehen ist. Ausgehend von der Definition der Ware als „körperlicher Gegenstand, der einen Geldwert hat und Gegenstand eines Handelsgeschäfts sein kann“, ist dies jedoch zu bejahen.

### **G.3.3.2. Haftung wegen Rechtsmängel**

Sofern die BMB an den Dritten Proben weitergegeben hat, die nicht in ihrem Eigentum standen bzw. unter sonstigen relevanten Rechtsmängeln litten, die dazu führten, dass der Spender gegen den Dritten die unter G.3.2. dargelegten Ansprüche geltend machen kann, kann der Dritte von der BMB ebenfalls Schadenersatz nach § 280 BGB verlangen. Insoweit wird er regelmäßig Freistellung von den Ansprüchen des Spenders sowie einen etwaigen darüber hinaus gehenden Schaden ersetzt verlangen können.

### **G.3.4. Haftungsrechtliche Konsequenzen BMB / Dritter**

Auch die BMB kann unter Umständen vom Dritten Schadenersatz nach §§ 280 ff. BGB verlangen, wenn der Dritte die Probe entgegen der vertraglichen Vereinbarung nutzt, so dass die BMB sich Schadenersatzansprüchen des Spenders ausgesetzt sieht. In diesem Fall ist der Dritte der BMB zur Freistellung von den Ansprüchen des Spenders verpflichtet.

### G.3.5. Zusammenfassung

Im Zuge der Weitergabe eine Probe an Dritte kann es zu eigentumsrechtlich bzw. datenschutz- oder persönlichkeitsrechtlich begründeten Haftungsansprüchen des Spenders gegenüber der BMB kommen, wenn die BMB das Eigentum bzw. die Nutzungsrechte an der Probe auf einen Dritten übertragen hat, ohne dafür zuvor eine Einwilligungserklärung einzuholen, oder wenn die Übertragung entgegen den Festlegungen in der Einwilligungserklärung erfolgt (z.B. wenn ein erkennbarer Wille des Spenders einer Anonymisierung der Probe entgegenstand, oder dem Dritten Nutzungsrechte zugestanden wurden, denen der Spender nicht zugestimmt hat). Außerdem können Schadenersatzansprüche im Hinblick auf den Wert der Probe entstehen. Einerseits haftet der Dritte gegenüber der BMB für Schäden an der Probe, die einer unsachgemäßen Verwendung entspringen, sofern die BMB Eigentümerin der Probe ist. Andererseits haftet die BMB gegenüber dem Dritten für die zugesicherte Qualität der Probe und sonstige vertraglich zugesicherte Leistungen.

## G.4. Hängen die Regelungen zur Weitergabe von Proben davon ab, ob diese im Behandlungszusammenhang oder zu Forschungszwecken gewonnen wurden?

Wurden die Proben im Behandlungszusammenhang gewonnen, so dürfen sie ohne Einwilligungserklärung allenfalls im Rahmen eines ärztlichen Konsiliums weitergeben werden. Damit sie auch für Forschungszwecke benutzt oder in einer BMB für solche Zwecke aufbewahrt bzw. später an Dritte weitergegeben werden dürfen, bedarf es hingegen einer expliziten Einwilligung durch den Patienten oder einer anderweitigen gesetzlichen Regelung, etwa einem Krankenhaus- oder Landesdatenschutzgesetz. Da die derzeitige Praxis in der Regel die Weiterverwendung von im Behandlungszusammenhang erlangten Proben vorsieht, ohne dass die Einwilligung der Spender eingeholt wurde, könnten früher oder später die ersten Spender die hier beschriebenen Ansprüche geltend machen. Zudem ist nochmals auf die möglichen straf- bzw. berufsrechtlichen Konsequenzen der Verletzung von Rechten der Spender hinzuweisen.

Hat der Spender eine ausdrückliche Zweckbindung erklärt, so muss in diesem Sinne verfahren werden. Es muss also die Einwilligung in die Weitergabe der Probe an einen Dritten eingeholt werden mit der Angabe, um wen es sich bei dem Dritten handelt, und wie lange die Probe bei ihm verbleiben soll. Die Nutzung nach § 28 Abs. 1 Ziff. 4 BDGS (erheblich überwiegendes wissenschaftliches Interesse) gilt nur in Ausnahmefällen und nur für personenbezogene Daten.

## **G.5. Welche Rolle spielt dabei die Konkretisierung des Forschungsziels Dritter zum Zeitpunkt der Weitergabe?**

Grundsätzlich kann die BMB einem Dritten die Nutzungsrechte an einer Probe übertragen, wenn und insoweit sie selbst vom Spender Nutzungsrechte und die Erlaubnis dazu erhalten hat, Nutzungsrechte an Andere zu übertragen. Die Erlaubnis zur Übertragung der Nutzungsrechte kann in der Einwilligungserklärung erteilt werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die Erklärung in diesem Fall eine umfängliche Aufzählung aller kommerziellen und nicht kommerziellen Nutzungsarten enthalten, auf die sich die Einwilligung bezieht. Diese Form der Konkretisierung ist nicht gleichbedeutend mit dem Einholen einer Erlaubnis der Nutzung für unbestimmte Forschungszwecke, welche zumindest bei nicht anonymisierten Proben und Daten unzulässig wäre. Zudem ist eine Aufklärung des Spenders über alle möglichen Forschungszwecke zum Zeitpunkt der Probenerhebung gar nicht möglich. Die Zweckbindung, die *ex ante* (also vor der Weitergabe an Dritte) in der Einwilligungserklärung festgelegt wird, muss im Falle personenbezogener und pseudonymisierter Proben immer hinreichend konkret sein. Wurde die Verwendung der Probe für bestimmte Forschungsziele ausgeschlossen, darf die Weitergabe auch nur unter diesem Vorbehalt erfolgen.

Das mit dem Spender hinsichtlich der Zweckbestimmung geschlossene Vertragsverhältnis oder dahingehend begründete vertragsähnliche Vertrauensverhältnis ist grundsätzlich einzuhalten. Dennoch ist eine Verwendung zur Verfolgung anderer wissenschaftlicher Forschungszwecke unter den Voraussetzungen des § 28 Abs. 3 BDSG erlaubt. Wenn der geäußerte Wille des Spenders gegenteilig ist, nimmt das BDSG

*„trotzdem die Möglichkeit einer Zweckentfremdung in Kauf, verlangt jedoch eine am Einzelfall orientierte Auseinandersetzung mit den Folgen für die Betroffenen“*.<sup>191</sup>

Es soll an dieser Stelle allerdings festgehalten werden, dass einer Anwendbarkeit der im BDSG für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung bestehenden Ausnahmenvorschriften keine Automatik zugrunde liegt. Das Vorliegen der Voraussetzungen für die besonderen Forschungsvorschriften ist stets zu prüfen und kann nicht nur in Einzelfällen zur Verneinung der Einschlägigkeit besagter Rechtsnormen führen. Sinn und Zweck der datenschutzrechtlichen Regelungen dürfen nicht durch eine extensive Bejahung des Forschungsvorbehalts unterlaufen werden. Nur bei der Weitergabe anonymisierter Proben an Dritte kann diese Weitergabe auch ohne Konkretisierung der Forschungszwecke erfolgen, insofern dies den Festlegungen in der Einwilligungserklärung nicht zuwider läuft.

191 Simitis (2003), 5. Aufl., § 28 Rz. 268.