



Leitfaden zu rechtlichen Rahmenbedingungen zur Nutzung klinischer (Rest-) Proben und Explantate durch Vertreter der Gesundheitsindustrie für Forschung und Entwicklung

Erstellt im Rahmen des Förderprojekts
„ProbenMaterialCenterBW“.
Eine Zusammenarbeit von:

NMI
Naturwissenschaftliches
und Medizinisches Institut



BioLAGO
the health network

Gefördert durch:



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

Hinweis: Alle Angaben ohne Gewähr. Die Informationen entsprechen dem Stand vom Mai/Juni 2025 und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die nachfolgenden Empfehlungen erfolgen nach bestem Wissen. Der Leitfaden stellt keine rechtlich verbindliche Beratung dar, sondern dient lediglich der allgemeinen Information. Im vorliegenden Text wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf eine geschlechterdifferenzierte Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen gelten im Sinne der Gleichbehandlung gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt

1. Hintergrund und Zielsetzung	S. 3
2. Eigentumsverhältnisse und Verfügbarkeit	S. 3
a) Eigentumsverhältnisse von Explantaten	
b) Eigentumsverhältnisse von Restproben	
c) Zusammenfassung hinsichtlich der Eigentumsverhältnisse von Explantaten und Restproben	
3. Die Einverständniserklärung	S. 5
a) Empfehlung zur Einwilligung bei der Abgabe von humanem Probenmaterial	
b) Formen der Einwilligung	
c) Anforderungen an die Einwilligung	
4. Datenschutz	S. 6
a) Anonymisierung und Pseudonymisierung	
b) Weitergabe von Proben und Daten an Dritte	
5. Allgemeine gesetzliche Bestimmungen	S. 7
a) Forschungsprivileg	
b) Gesetzliche Anforderungen	
6. Patientenschutz	S. 8
a) Konfliktpotentiale zwischen Behandler und Patienten	
b) Empfohlene Maßnahmen zur Vermeidung von Interessenskonflikten zwischen Behandler und Patienten	
7. Praktische Empfehlungen	S. 9
a) Kooperationsverträge	
b) Datenschutzmanagement	
c) Einwilligungsmanagement	
d) Transparenz und Kommunikation	
8. Fazit	S. 10
9. Quellen	S. 10

1. Hintergrund und Zielsetzung

Das vom Land Baden-Württemberg geförderte Projekt ProbenMaterialCenterBW hat das Ziel, den strukturierten Zugang zu humanem Probenmaterial und Explantaten für Forschung und Entwicklung langfristig zu verbessern. Im Rahmen des Projekts wurde deshalb der Austausch zwischen Kliniken und Unternehmen der Gesundheitsindustrie gezielt gefördert. Durch den Aufbau neuer Kooperationsstrukturen soll innerhalb des Fördervorhabens die Innovationskraft der regionalen Gesundheitswirtschaft insbesondere in den Bereichen Diagnostik und Medizintechnik gestärkt werden.

Im Verlauf des Projekts wurde deutlich, welches großes Potenzial in der Zusammenarbeit zwischen klinischen Einrichtungen und Unternehmen liegt. Gleichzeitig traten rechtliche Hürden und Unklarheiten zutage, insbesondere hinsichtlich der Weitergabe und Nutzung von humanem Probenmaterial und Explantaten aus der Klinik an Industriepartner. Um diese Herausforderungen gezielt anzugehen und eine fundierte Grundlage für künftige Kooperationen zu schaffen, wurden im Rahmen des Projekts zwei unabhängige Rechtsgutachten durch spezialisierte Fachanwälte erstellt. Ziel war es, die rechtlichen Rahmenbedingungen umfassend zu analysieren, bestehende Unsicherheiten zu klären und praxisnahe Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Die vorliegende Zusammenfassung bereitet die wesentlichen Ergebnisse und Empfehlungen dieser Gutachten kompakt auf. Sie soll als Orientierungshilfe für Kliniken, Unternehmen und andere Akteure dienen, die an der Schnittstelle von medizinischer Versorgung, Forschung und industrieller Entwicklung tätig sind.

Die nachfolgenden Empfehlungen sollen helfen, rechtliche Risiken in der Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Industrievertretern zu identifizieren, ethische Standards einzuhalten und das Vertrauen von Patienten und Kooperationspartnern zu stärken.

2. Eigentumsverhältnisse von Explantaten und humanem Restprobenmaterial

a) Eigentumsverhältnisse von Explantaten

Vor der Explantation: Weder das Krankenhaus noch der Patient sind Eigentümer des implantierten Medizinprodukts, da dieses durch die Implantation Teil des menschlichen Körpers wird und am menschlichen Körper selbst kein Eigentum im zivilrechtlichen Sinn bestehen kann.

Nach der Explantation: Mit der Entfernung des Implantats (Explantation) wird das Medizinprodukt wieder eine eigenständige Sache. Nach herrschender Auffassung im Zivilrecht (analoge Anwendung von § 953 BGB) wird der Patient zum Eigentümer des Explantats, sobald es vom Körper getrennt ist.

Konkludenter Eigentumsverzicht: Ein stillschweigender Eigentumsverzicht des Patienten an Explantaten kann nur angenommen werden, wenn er erkennbar kein Interesse an dem Explantat hat und dieses als Abfall entsorgt werden soll. Bei geplanter Weiterverwendung (z.B. für Forschung) ist ein solcher Verzicht nicht anzunehmen. Die Einwilligung des Patienten zur weiteren Verwendung ist zwingend erforderlich.

b) Eigentumsverhältnisse von Restproben (z.B. Blut- oder Gewebeproben)

Die rechtliche Einordnung von Restproben ähnelt der von Explantaten. Auch hier wird nach der Entnahme eine analoge Anwendung von § 953 BGB vertreten, sodass der Patient nach der Trennung vom Körper Eigentümer der Probe wird.

Die weitere Nutzung von Restproben (z.B. für Forschung oder industrielle Zwecke) erfordert grundsätzlich die Einwilligung des Patienten, sofern kein konkludenter Eigentumsverzicht vorliegt. Ein solcher Verzicht kann bei eindeutigem Desinteresse des Patienten an der weiteren Verwendung angenommen werden, ist aber bei geplanter Nutzung durch Dritte (z.B. Forschung, Industrie) explizit zu verneinen.

Nach der Entnahme gehen Restproben in der Regel in das Eigentum der behandelnden Klinik oder des jeweiligen Behandlers über, sofern der Patient keine explizite anderweitige Erklärung abgibt. Dies erfolgt meist durch sogenannte „Dereliktion“ – also die stillschweigende Aufgabe des Eigentumsanspruchs durch den Patienten. Kliniken sind somit grundsätzlich berechtigt, Restproben für Forschungs- und Entwicklungszwecke, auch gemeinsam mit Industriepartnern, zur Verfügung zu stellen. Dennoch sind dabei immer Persönlichkeitsrechte und der Datenschutz zu beachten, insbesondere wenn Proben mit personenbezogenen Daten verknüpft sind (z. B. bei genetischen Analysen). Für die Nutzung von Restproben wird deshalb generell eine Einwilligung der Patienten empfohlen – insbesondere bei industrieller Forschung.

3. Die Einverständniserklärung

a) Empfehlung zur Einwilligung bei der Abgabe von humanem Probenmaterial

Für die Nutzung von Restproben wird generell und insbesondere bei industrieller Forschung (siehe oben) eine Einwilligung der Patienten empfohlen. Bei vollständiger Anonymisierung wäre eine Einwilligung zwar nicht zwingend erforderlich, wird aber dennoch als Best Practice angesehen. Die Einwilligung muss vor der Nutzung der Proben eingeholt werden und ist in vielen Fällen zentrale Voraussetzung für eine rechtmäßige Weitergabe oder Verarbeitung.

b) Formen der Einwilligung

Specific Consent: Die Einwilligung bezieht sich auf einen genau definierten, eng umrissenen Forschungszweck oder eine konkrete Studie. Diese Form ist rechtlich am klarsten und bietet die größte Rechtssicherheit, da die betroffene Person genau weiß, wofür ihre Probe verwendet wird.

Broad Consent: Die Einwilligung wird für einen weiteren, nicht im Detail festgelegten Forschungsbereich eingeholt, etwa für zukünftige, noch nicht konkret benannte Forschungsprojekte. Die Gutachten weisen darauf hin, dass der Broad Consent in der Praxis bei Biobanken und ähnlichen Projekten zunehmend verwendet wird, rechtlich aber umstritten ist. Für einen wirksamen Broad Consent müssen die Betroffenen ausreichend über die möglichen Verwendungszwecke, die Art der Forschung, die Dauer der Speicherung, die Weitergabe an Dritte und die Schutzmechanismen informiert werden.

Flexible und strenge Broad-Consent-Formen: Flexible Broad-Consent-Formen erlauben es, Proben und Daten für eine Vielzahl zukünftiger, heute noch nicht konkret absehbarer Forschungsprojekte zu nutzen. Denn die medizinische Forschung entwickelt sich rasant, und viele Fragestellungen entstehen erst im Laufe der Zeit. Ein zu enger, spezifischer Consent würde bedeuten, dass für jede neue Studie erneut die Einwilligung der Spender eingeholt werden müsste, was einen erheblichen organisatorischen und praktischen Aufwand bedeutet, der die Forschung stark behindern könnte. Strenge Broad-Consent-Formen stellen sicher, dass die Einwilligung der Spender nicht zu allgemein oder unbestimmt ist.

Alle Einwilligungsformen müssen den rechtlichen Anforderungen entsprechen: Der Consent muss immer freiwillig, informiert und ausreichend spezifisch sein. Nur so ist gewährleistet, dass die Rechte und Interessen der Spender gewahrt bleiben und die Nutzung ihrer Proben und Daten transparent, nachvollziehbar und ethisch vertretbar ist. Flexible

Broad-Consent-Formen fördern Forschungsfreiheit und Effizienz, während strengere Formen die Persönlichkeitsrechte und den Datenschutz der Spender noch mehr schützen. Die richtige Balance zwischen beiden Polen ist entscheidend, um sowohl den wissenschaftlichen Fortschritt als auch die Rechte der Betroffenen zu gewährleisten.

c) Anforderungen an die Einwilligung

Die Anforderungen an eine wirksame Einwilligung sind hoch. Die Einwilligung muss freiwillig, informiert und spezifisch erfolgen. Die betroffene Person muss verständlich und umfassend über die Art der Probenverwendung, die möglichen Risiken, den Datenschutz, die Weitergabe an Dritte und ihre Widerrufsmöglichkeiten aufgeklärt werden.

Bei einem Broad Consent sind zusätzliche Transparenz- und Informationspflichten zu erfüllen. Die Betroffenen müssen auch über die Möglichkeit informiert werden, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Die Einwilligung ist zu dokumentieren und aufzubewahren. Sie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, wobei der Widerruf für die Zukunft wirkt.

4. Datenschutz

a) Anonymisierung und Pseudonymisierung

Beim Umgang mit menschlichem Probenmaterial und Explantaten, insbesondere wenn genetisches Material enthalten ist, bestehen hohe datenschutzrechtliche Anforderungen. Die Gefahr einer Re-Identifizierung der Spender über genetisches Material nach Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Proben ist gegenwärtig zwar wegen des damit verbundenen unverhältnismäßig hohen Aufwands praktisch nicht gegeben, bleibt aber trotzdem ein Thema, da es insbesondere für die Zukunft auch nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden kann.

Außerdem muss zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung unterschieden werden:

- Anonymisierung bedeutet die vollständige Entfernung aller personenbezogenen Merkmale, sodass eine spätere Zuordnung zur betroffenen Person ausgeschlossen ist. Erst nach einer echten Anonymisierung gelten die strengen Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht mehr.
- Pseudonymisierung beschreibt die Ersetzung personenbezogener Daten durch einen Code. Eine Identifizierung ist damit nur noch mit Zusatzwissen (z. B. einem Schlüssel) möglich. Die DSGVO bleibt hierbei weiterhin anwendbar, da die Möglichkeit der Re-Identifizierung grundsätzlich besteht.

b) Weitergabe von Proben und Daten an Dritte

Bei der Weitergabe von Proben und Daten an Dritte, wie etwa Forschungsinstitute oder Unternehmen, wird mindestens eine Pseudonymisierung, besser jedoch eine Anonymisierung empfohlen, um den Datenschutz zu gewährleisten. Besonders bei Proben mit genetischem Material sind technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um eine nachträgliche Re-Identifizierung effektiv zu verhindern.

Die datenschutzrechtlichen Anforderungen sind je nach Probenart unterschiedlich zu bewerten. Bei Projekten mit Biobanken oder Datenbanken, die menschliche Proben enthalten, ist eine individuelle Prüfung und Umsetzung geeigneter Schutzmaßnahmen unerlässlich.

5. Allgemeine gesetzliche Bestimmungen

a) Forschungsprivileg

Für die Nutzung von Proben und Explantaten zu Forschungszwecken gibt es im deutschen Recht kein generelles „Forschungsprivileg“, das eine Nutzung ohne Einwilligung der Betroffenen grundsätzlich erlauben würde. Die Verwendung menschlicher Proben und zugehöriger Daten für Forschungszwecke unterliegt daher denselben gesetzlichen Anforderungen wie jede andere Nutzung, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz und Einwilligung.

Die Weitergabe und Nutzung von Proben und Daten für Forschungszwecke ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegt oder eine gesetzliche Grundlage dies ausdrücklich erlaubt. Eine Ausnahme von der Einwilligungspflicht besteht nur in sehr engen, gesetzlich geregelten Fällen (z.B. § 27 BDSG).

Die ethischen und rechtlichen Anforderungen unterscheiden sich je nach Art der Proben und dem jeweiligen Forschungszweck. Besonders bei genetischem Material und personenbezogenen Daten sind die Anforderungen an Transparenz, Zweckbindung und Schutzmaßnahmen besonders hoch.

b) Gesetzliche Anforderungen

Die Nutzung und Weitergabe von Proben und Explantaten ist an verschiedene gesetzliche Vorgaben gebunden, darunter die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das Bundesdatenschutzgesetz (§27 BDSG), das Medizinprodukterecht (insbesondere die EU-Medizinprodukteverordnung MDR), sowie gegebenenfalls weitere spezialgesetzliche

Regelungen.

Für Medizinprodukte und deren klinische Bewertung gelten seit Inkrafttreten der MDR (Verordnung (EU) 2017/745) deutlich verschärfte Anforderungen. Unternehmen müssen für die Zulassung ihrer Produkte umfassende klinische Daten vorlegen, was zu einem erhöhten Bedarf an Proben und Explantaten für Forschungs- und Entwicklungszwecke führt.

Explantate, die nach ihrer Entfernung keine medizinische Zweckbestimmung mehr erfüllen, fallen nicht mehr unter die MDR. Für ihren Umgang gelten jedoch weiterhin andere Vorschriften, etwa aus dem Infektionsschutz- und Abfallrecht.

Bei gewinnorientierter Weitergabe von Proben oder Explantaten bestehen keine ausdrücklichen gesetzlichen Verbote, jedoch sind die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen sorgfältig zu prüfen, insbesondere im Hinblick auf Transparenz, Einwilligung und Datenschutz.

6. Patientenschutz

a) Konfliktpotentiale zwischen Behandler und Patienten

Patienten haben ein berechtigtes Interesse an der Wahrung ihrer Persönlichkeitsrechte und Eigentumsansprüche, ihres Datenschutzes und an einer informierten Entscheidung über die Verwendung ihres Körpermaterials. Dies macht die Bereitstellung von Probenmaterial und Explantaten schwierig, denn Kliniken dürfen keine wirtschaftlichen Interessen mit der Abgabe von Patientenmaterial verfolgen, sofern sie hierfür Vergütungen oder andere Vorteile erhalten.

Ein besonderer Konflikt entsteht, wenn die Klinik ohne ausreichende oder explizite Einwilligung des Patienten Proben weitergibt oder wenn die Nutzung der Proben über den ursprünglich kommunizierten Zweck hinausgeht.

b) Empfohlene Maßnahmen zur Vermeidung von Interessenskonflikten zwischen Behandler und Patienten

Eine Einwilligung des Patienten sollte in jedem Fall eingeholt werden, bevor Proben oder Explantate weitergegeben oder verwendet werden. Ein konkludenter Eigentumsverzicht darf insbesondere bei geplanter Weiterverwendung nicht angenommen werden.

Es wird empfohlen, die Prozesse rund um Einwilligung, Information und Dokumentation transparent und nachvollziehbar zu gestalten. Die Patienten müssen umfassend über die geplante Nutzung und ihre Rechte (z.B. Widerruf der Einwilligung) informiert werden.

7. Praktische Empfehlungen

a) Kooperationsverträge

Es wird empfohlen, klare und detaillierte Kooperationsverträge mit Kliniken und anderen Partnern abzuschließen, die die Rechte und Pflichten aller Beteiligten beim Umgang mit Proben und Explantaten regeln.

b) Datenschutzmanagement

Es ist ein umfassendes Datenschutzmanagement zu implementieren, das die Anforderungen der DSGVO und weiterer einschlägiger Gesetze erfüllt. Technische und organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Re-Identifizierung von Spendern sind unerlässlich, insbesondere bei Proben mit genetischem Material.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte möglichst auf pseudonymisierter oder anonymisierter Basis erfolgen. Die Verantwortlichkeiten für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der Datenschutzpflichten müssen eindeutig geregelt sein.

Es wird empfohlen, einen Datenschutzbeauftragten zu benennen und regelmäßige Datenschutzschulungen für alle beteiligten Mitarbeitenden durchzuführen.

c) Einwilligungsmanagement

Die Einwilligung der Patienten ist vor der Nutzung oder Weitergabe von Proben und Explantaten einzuholen und zu dokumentieren. Es sollten standardisierte und verständliche Einwilligungsformulare verwendet werden, die den rechtlichen Anforderungen entsprechen und sowohl Specific Consent als auch Broad Consent abdecken können. Die Einwilligung muss freiwillig, informiert und jederzeit widerrufbar sein. Die Patienten sind umfassend über Art, Umfang, Zweck und mögliche Weitergabe der Proben aufzuklären.

d) Transparenz und Kommunikation

Eine offene und transparente Kommunikation mit allen Projektpartnern, Patienten und der Öffentlichkeit ist zu gewährleisten. Die Patienten müssen klar und verständlich über die Verwendung ihrer Proben, die Schutzmechanismen, ihre Rechte (insbesondere Widerrufsrecht) und die Beteiligung von Dritten informiert werden. Auch im Fall einer kommerziellen Nutzung oder Gewinnerzielung ist volle Transparenz über die wirtschaftlichen Interessen und die Verwendung der Erlöse sicherzustellen.

8. Fazit

Industrievertreter aus Diagnostik und Medizintechnik müssen sich innerhalb eines engen juristischen Rahmens bewegen, wenn es um die rechtssichere Nutzung klinischer Restproben und Explantate geht. Ebenso gilt für Kliniken:

- Kliniken sind grundsätzlich berechtigt, Restproben unter Einhaltung von Datenschutz und ethischen Standards weiterzugeben.
- Die Nutzung für industrielle Forschung ist möglich, erfordert aber ein hohes Maß an Transparenz, Datenschutz und idealerweise eine umfassende Patienten-Einwilligung.
- Ein Broad Consent wird als zukunftssicheres Modell empfohlen, um Flexibilität und Rechtssicherheit für beide Seiten zu gewährleisten.

9. Quellen

Der vorliegende Text basiert auf einer Zusammenfassung von zwei unabhängig erstellten Rechtsgutachten, die im Rahmen des Förderprojekts „ProbenMaterialCenterBW“ in den Jahren 2023/2024 durch Fachanwälte für das Gesundheitsnetzwerk BioLAGO erstellt wurden.

Die Rechtsgutachten sind nicht öffentlich einsehbar. Jedoch können bei Interesse im Einzelfall nähere Informationen zu den Rechtsgutachten eingeholt werden.

Wenden Sie sich bitte an:

BioLAGO e.V. – das Gesundheitsnetzwerk
Eva Botzenhart-Eggstein
Projektleitung & Kommunikation
eva.botzenhart@biolago.org