

# VACUETTE®

news · news · news · news · news

## Editorial

Liebe Leserinnen- und Leser der Vacuette-News, das ADR 2007 umfaßt in seiner neuen Ausgabe insgesamt über 1.450 Seiten, von denen ein nicht unwesentlicher Teil für medizinische Laboratorien von großer Bedeutung ist. So müssen die Gefahrgutvorschriften für die Beförderung von ansteckungsgefährlichen Stoffen, deren Postversand und die Verordnung über innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen genau eingehalten werden. Verpackungsvorschriften für freigestellte medizinische Proben und Verpackungsanweisungen für andere Proben, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, müssen nicht nur erstellt, sondern auch im täglichen Procedere des Labors "gelebt" werden. In diesem Zusammenhang müssen Gefahrgutbeauftragte vom Krankenhaus- bzw. Laborträger und Beauftragte Personen ernannt werden, die entsprechend zu schulen sind. Auch alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Laboratorien, die medizinische Proben entgegennehmen, diese transportieren oder versenden, sind regelmäßig zu schulen und über die gesetzlichen Regelungen und Änderungen zu informieren.



Ich freue mich, daß sich Walter Bauersfeld bereit erklärt hat, die Leser der Vacuette News über die komplexe Thematik des Probenverkehrs gemäß der 18. Veränderungs-Verordnung für das ADR 2007 zu informieren und dabei insbesondere die Neuerungen zu erläutern, die seit kurzem gelten und eingehalten werden müssen.

Darüberhinaus wird Dieter Meißner über "die (Weiter-)Verwendung von medizinischen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung" berichten, da die bei der Bundesärztekammer angesiedelte "Zentrale Ethikkommission" im Jahre 2003 Regeln publiziert hat, die auch noch heute Gültigkeit besitzen und von allen Beteiligten beachtet werden müssen.

Auch wenn dies wieder einmal eine sehr trockene juristische Materie ist, so möchte ich allen Lesern eine angeregte Lektüre wünschen und verbleibe

Ihr York Schmitt

York Schmitt  
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt



## INHALT

### Versendung und Weiterverwendung von menschlichen Körpermaterialien

Probentransport  
gemäß der 18. Veränderungs-Verordnung  
für das ADR 2007 Seite 2 - 4

Walter Bauersfeld

Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen  
Körpermaterialien für Zwecke  
medizinischer Forschung Seite 5 - 6

Dieter Meißner

# Versendung und Weiterverwendung von menschlichen Körpermaterialien

Im Labor erhebt sich immer wieder die Frage, was mit den unterschiedlichsten Untersuchungsmaterialien geschehen soll, wenn die geforderten Untersuchungen durchgeführt und abgeschlossen sind. Neben der Verwahrung im eigenen Labor über festgelegte Zeiträume, die in der Regel in den SOPs oder anderen geeigneten Dokumenten [1] enthalten sind oder der Entsorgung als Abfall nach den gesetzlichen Bestimmungen [2] spielen in der täglichen Praxis zwei weitere Möglichkeiten eine wichtige Rolle:

- der Versand in eine andere Einrichtung oder
- die Weiterverwendung zum Zwecke der medizinischen Forschung.

Schließlich lieben es Polizei oder Strafverfolgungsbehörden, in bestimmten Situationen auf asservierte Untersuchungsmaterialien zurückzugreifen.

Der Versand von Körpermaterial ist legitim, wenn das Material dem Patienten aus medizinischer Indikation zum Zwecke der Heilung entnommen worden ist und der Versand diesem Zweck ebenfalls dient, z. B. der Diagnosestellung durch die Untersuchung in einem anderen Labor. Beim Transport des Materials sind jedoch bestimmte Rechtsvorschriften einzuhalten, die in VACUETTE News bereits besprochen wurden und in deren Ergänzung und Änderung am 01. Januar 2007 die 18. Veränderungs-Verordnung zum ADR in Kraft getreten ist.

Des weiteren möchten wir Sie über eine Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission informieren, die sich mit den Fragen der Verwendung von menschlichen Körpermaterialien zum Zwecke medizinischer Forschung beschäftigt.

## PROBENTRANSPORT gemäß der 18. Veränderungs-Verordnung für das ADR 2007 von Walter Bauersfeld

Die Rechtsvorschriften, die beim Transport von Untersuchungsmaterial mit Fahrdiensten, Taxis oder Paketdiensten zu beachten sind, wurden 2005 in der VACUETTE News [3] ausführlich dargestellt. Im Mittelpunkt der Rechtsvorschriften stand und steht das ADR (Accord Européen Relatif au Transport International des Merchandises Dangereuses par Route = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße). Das bereits seit 1957 bestehende Abkommen wird alle zwei Jahre überarbeitet. Dabei werden alle Änderungen der UN-Modellvorschrift 1:1 übernommen, die jeweils zwei Jahre vorher vom UN-Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (SCTDG) beschlossen worden sind. Durch die Richtlinie 94/55/EG haben sich alle Staaten der Europäischen Union verpflichtet, für alle nationalen und internationalen Gefahrgutbeförderungen grundsätzlich nur noch das ADR anzuwenden.

Die 18. Veränderungsverordnung vom 18. 9. 2006 [4] ist somit die deutsche Ausgabe einer europäischen Fassung der UN-Vorschriften aus dem Jahr 2005 und ist seit dem 1.1.2007 deutsches Recht. Wie gewohnt besteht eine Übergangsvorschrift, nach der Gefahrgut bis zum

30.06.2007 noch nach der alten Vorschrift transportiert werden durfte.

### Proben, die nicht dem ADR unterliegen

Stark erweitert wurde im ADR die Aufzählung von Kriterien, unter welchen Umständen ein Transport von Mikroorganismen nicht dem ADR unterliegt. Dies ist der Fall, wenn die Mikroorganismen gegenüber Menschen oder Tieren nicht pathogen sind oder diese neutralisiert bzw. deaktiviert wurden. Dies ist ebenfalls der Fall, wenn die Konzentration der Krankheitserreger auf einem Niveau liegt, das auch in der Natur vorkommt und kein bedeutsames Infektionsrisiko anzunehmen ist. Schließlich fällt auch der Transport von getrocknetem Blut (Neugeborenenenscreening), von Blut und Blutbestandteilen, die zur Transfusion bestimmt sind, sowie von Stuhlproben zum Nachweis von okkultem Blut nicht unter das ADR.

### Proben, die vom ADR freigestellt werden können

Ganz neu ist eine Ausnahmegesetzgebung für Proben von Menschen und Tieren, bei denen eine minimale Wahrchein-

lichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten: Sie unterliegen nicht dem ADR, wenn sie als „FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE“ bzw. „FREIGESTELLTE VETRINÄRMEDIZINISCHE PROBE“ gekennzeichnet sind und die Verpackung nachfolgende Bedingungen erfüllt. Sie muss aus drei Bestandteilen bestehen: wasserdichtes Primärgefäß, wasserdichte Sekundärverpackung und ausreichend feste Außenverpackung, wobei mindestens eine Seite dieser Außenverpackung die Mindestabmessungen 100 x 100 mm besitzen muss. Beim Transport flüssiger Proben muss die Sekundärverpackung ein saugfähiges Material enthalten, das die gesamte Flüssigkeit aufnehmen kann. Es können mehrere Primärgefäße in ein Sekundärgefäß gepackt werden; nur wenn sie zerbrechlich sind, müssen sie separiert oder umwickelt werden.

Diese Ausnahmegesetzgebung mag in manchen Bereichen (Schwangerschaftsteste, Betriebsarztuntersuchung, Reihenuntersuchungen) von Bedeutung sein, im Krankenhaus wird sie in der Regel nicht nutzbar sein. Die Beurteilung, ob eine Probe nach dieser Ausnahme transportiert werden darf, soll im Einzelfall auf der Grundlage der Anamnese

und der Symptome eines Patienten unter Berücksichtigung der lokalen endemischen Bedingungen erfolgen. Dies wird in der Krankenhausroutine nur schwer zu organisieren sein.

Diagnostische Proben, die nicht unter eine diese Ausnahmeverordnungen fallen, werden nach der neuen Verordnung zukünftig als „Biologische Stoffe“ bezeichnet. Für diese besteht weiterhin eine Einteilung in die zwei Gruppen: Kategorie A mit hohen und Kategorie B mit niedrigeren Sicherheitsauflagen.

### Biologische Stoffe der Kategorie A

Die **Kategorie A** umfasst genau die Keime, die in der sogenannten indikativen Liste aufgezählt werden (s. Tab. 1 und 2). Die geringfügigen Änderungen in dieser Liste sind farblich hervorgehoben.

Die Regelung, nach der Kulturen von Erregern der Klasse B zur Klasse A gehörten, wurde fallen gelassen. Für diese Regelung bestand bereits nach dem alten ADR die Ausnahme, dass sie nicht für Kulturen angewendet wurde, die zu diagnostischen Zwecken versendet werden. Die neue Regelung ist deutlich vereinfacht: Kulturen von Erregern der Kategorie B fallen jetzt grundsätzlich unter die Kategorie B.

Sollte ein Transport der Kategorie A erforderlich sein, so muss er gemäß UN-Nr. 2814 erfolgen (bei tierpathogenen Erregern gemäß UN-Nr. 2900) und die Verpackung der unveränderten Anweisung P620 entsprechen. In der Praxis sollte mit dem Labor, an das Patientenproben der Kategorie A gesandt werden sollen, vor Probennahme Kontakt aufgenommen werden. Solche Untersuchungen benötigen eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz, bei deren Erteilung auch die Frage der Probenbeschaffung abgeklärt wird.

Der Versand von Kulturen der Kategorie A hat drei Ausnahmen erhalten, die für die Praxis wichtig sind. Häufig erfolgt die Anzucht von Keimen und eine Vordifferenzierung in Krankenhauslaboratorien, die in Spezialfällen die endgültige Typisierung speziellen Zentren überlassen. Der Versand von Kulturen mit toxinbildenden Coli, Shigellen und Mykobakterien kann für solche diagnostische Zwecke nach Kategorie B erfolgen.

### Biologische Stoffe der Kategorie B

Die **Kategorie B** gilt für alle biologischen Stoffe, die nicht in der Kategorie A aufgeführt sind, wenn ihr Transport - wie bereits oben dargestellt - aufgrund der geringen Gefährdung nicht gänzlich vom ADR ausgenommen wurde. Unter Kategorie B fallen somit die Erreger der WHO-Risikogruppen 2 und 3\*\*. Ihnen wird in der UN-Vorschrift die Nummer 3373 zugeordnet. Erreger der WHO-Risikogruppe 1 unterliegen nicht dem ADR.

Zum Transport von Proben der Kategorie B nach UN 3373 muss der Aufdruck „Biologische Stoffe Kategorie B“ in einer Schrifthöhe von 6 mm und das UN-Zeichen 3373 (auf Spitze stehendes Quadrat mit der Nummer 3373) mit der Mindestgröße von 50 x 50 mm vermerkt sein.

### Abfälle

Nur die Abfälle der Kategorie A sind den Ziffern UN 2814 bzw. 2900 zugeordnet. Alle anderen Abfälle unterliegen der UN-Ziffer 3291 oder fallen nicht unter das ADR. Die Neufassung des ADR liefert mit zwei Bemerkungen den Querverweis zum Abfallschlüssel (AS) [2] des Europäischen Abfallkataloges (EAK). Abfälle, die unter die Kategorie B fallen, werden bei humanpathogenen Erregern dem AS 180103 und bei tierpathogenen Erregern dem AS 180202 zugeordnet. Abfälle die unter die Freistellungsregelungen fallen, sind dem AS 180104 (in der Veterinärmedizin AS 180203) zuzuordnen.

Da die Biostoffverordnung und die Technischen Regeln für den Umgang mit Biologischen Arbeitsstoffen (z.B. TRBA 100) verlangen, dass Kulturen von biologischen Stoffen der Kategorie B autoklaviert werden müssen, fällt der Transport dieser Abfälle dann nicht mehr unter das ADR und bei der Entsorgung gehören sie zum AS 180104.

### Verpackungsanweisung P 650

In der ADR-Änderungsverordnung (ADRÄndV) ist die Verpackungsanweisung P 650 weiterhin enthalten. Sie wurde um die oben genannten Beschriftungen ergänzt. Neu ist die Forderung einer festen Außenverpackung; im übrigen gelten die bestehenden Vor-

schriften weiter: Primärgefäß (z. B. Blutentnahmegefäß, Glas- oder Kunststoffröhrchen), Sekundärverpackung (auslaufsicher, bruchfest mit saugfähiger Einlage) und Außenverpackung (z.B. Karton). Mindestens eine Seite muss eine Abmessung von mehr als 100x100 mm besitzen.

Die Sondervorschrift 319 des ADR wurde ebenfalls geändert: Stoffe, die in Übereinstimmung mit dem ADR nach der Verpackungsvorschrift P 650 verpackt sind, unterliegen generell keinen weiteren Vorschriften des ADR. Bisher war diese Sonderregel nur auf biologische Stoffe für diagnostische oder Forschungszwecke anzuwenden.

### Postversand

Der **Postversand** von biologischen Stoffen, die nicht unter das ADR fallen oder als diagnostische Proben freigestellt sind, ist als Brief möglich. Biologische Stoffe der Kategorie B bis Risikogruppe 2 können in einer P 650-Verpackung als Maxibrief versandt werden, wenn das Kennzeichen der Bauartprüfung der Verpackung und eine verantwortliche Person beim Absender mit Telefonnummer auf dem Brief erkennbar sind. Der Versand biologischer Stoffe der Risikogruppe 3\* (HBV, HCV, HIV) ist mit der Post zur Zeit nicht möglich. Der Paketdienste DHL transportiert Biologische Stoffe der Kategorie B und sogar A bei Geschäftskunden, wenn diese eine Zusatzvereinbarung abschließen. Auch andere Paketdienste sind unter Umständen zum Transport von biologischen Stoffen bereit.

### Fazit

Wer nicht mit den in Tabelle 1 oder 2 genannten Erregern arbeitet und die Verpackungsvorschrift P650 beachtet, der muss, wenn er weniger als 50 Tonnen im Jahr transportiert, weiterhin keine weiteren Transportvorschriften beachten. Auch die Versendung von bakteriologischen Kulturen zur weiteren Differenzierung angezüchteter Erreger ist nach dem neuen ADR unter diesen Bedingungen möglich. Nicht infektiöse Materialien sind von dem ADR freigestellt; ihre Verpackung entspricht aber weitgehend der Vorschrift der P650.

Tab. 1: Humanpathogene Erreger der Kategorie A

Bacillus anthracis (nur Kulturen)  
 Brucella abortus (nur Kulturen)  
 Brucella melitensis (nur Kulturen)  
 Brucella suis (nur Kulturen)  
 Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei –  
 Rotz (nur Kulturen)  
 Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei  
 (nur Kulturen)  
 Chlamydia psittaci aviäre Stämme (nur Kulturen)  
 Clostridium botulinum (nur Kulturen)  
 Coccidioides immitis (nur Kulturen)  
 Coxiella burnetii (nur Kulturen)  
 Virus des hämorrhagischen Krim-Kongo-Fiebers  
 Dengue-Virus (nur Kulturen)  
 Virus der östlichen Pferde-Encephalitis (nur Kulturen)  
 Escherichia coli, verotoxigen (nur Kulturen\*)  
 Ebola-Virus  
 Flexal-Virus  
 Francisella tularensis (nur Kulturen)  
 Guanarito-Virus  
 Hantaan-Virus  
 Hanta-Viren, die das **hämorrhagische Fieber mit  
 Nierensyndrom** hervorrufen  
 Hendra-Virus  
 Hepatitis-B-Virus (nur Kulturen)  
 Herpes-B-Virus (nur Kulturen)  
 humanes Immundefizienz-Virus (nur Kulturen)  
 hoch pathogenes Vogelgrippe-Virus (nur Kulturen)  
 japanisches Encephalitis-Virus (nur Kulturen)  
 Junin-Virus  
 Kyasanur-Waldkrankheit-Virus  
 Lassa-Virus  
 Machupo-Virus  
 Marburg-Virus  
 Affenpocken-Virus  
 Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen\*)  
 Nipah-Virus  
 Virus des hämorrhagischen Omsk-Fiebers  
 Polio-Virus (nur Kulturen)  
 Tollwut-Virus (**nur Kulturen**)  
 Rickettsia prowazekii (nur Kulturen)  
 Rickettsia rickettsii (nur Kulturen)  
 Rifttal-Fiebervirus (**nur Kulturen**)  
 Virus der russischen Frühsommer-Encephalitis (nur Kulturen)  
 Sabia-Virus  
 Shigella dysenteriae type 1 (nur Kulturen\*)  
 Zecken-Encephalitis-Virus (nur Kulturen)  
 Pocken-Virus  
 Virus der Venezuela-Pferde-Encephalitis (**nur Kulturen**)  
 West-Nil-Virus (nur Kulturen)  
 Gelbfieber-Virus (nur Kulturen)  
 Yersinia pestis (nur Kulturen)

Tab. 2: Tierpathogene Erreger der Kategorie A

**Virus der afrikanischen Pferdepest**  
 Virus des afrikanischen Schweinefiebers (**nur Kulturen**)  
 Aviäres Paramyxo-Virus Typ 1 – Virus der **velogenen**  
 Newcastle-Krankheit (**nur Kulturen**)  
**Blauzungen-Virus**  
 Klassisches Schweinefieber-Virus (**nur Kulturen**)  
 Maul- und Klauenseuche-Virus (**nur Kulturen**)  
**Virus der Dermatitis nodularis** (Lumpy skin disease virus)  
 Mycoplasma mycoides – **Erreger der** infektiösen  
 bovinen Pleuropneumonie (**nur Kulturen**)  
 Kleinwiederkäuer-Pest-Virus (**nur Kulturen**)  
 Rinderpest-Virus (**nur Kulturen**)  
 Schafpocken-Virus (**nur Kulturen**)  
 Ziegenpocken-Virus (**nur Kulturen**)  
 Virus der vestibulären Schweinekrankheit (**nur Kulturen**)  
 Vesicular stomatitis virus (**nur Kulturen**)

\* Kulturen, die für diagnostische oder klinische Zwecke vorgesehen sind, dürfen jedoch als ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B klassifiziert werden.

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

## von Dieter Meißner

Die „Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten“ bei der Bundesärztekammer, kurz Zentrale Ethikkommission, erarbeitet Stellungnahmen und Empfehlungen besonders zu solchen Fragen in der Medizin, die ethische Grundsätze berühren. Im Jahre 2003 wurde eine Stellungnahme zu oben genanntem Thema [5, 6] und eine ergänzende Stellungnahme, die sich mit der gleichen Fragestellung bei Verstorbenen befasst [7], bekannt gemacht, die heute noch ihre Gültigkeit besitzen und von den Laboratorien beachtet werden sollten.

Es ist eine Jahrhunderte alte Tradition, dass menschliche Körpermaterialien verschiedenster Art in z. T. großen Mengen in Sammlungen aufbewahrt und zum Zwecke der Forschung und der Lehre genutzt werden. Es ist unbestritten, dass diese eine wertvolle Informationsquelle bei der Erforschung von Ursachen, Behandlung und Prävention von Krankheiten sind. In der Praxis des Labors dienen sie häufig zur Ermittlung von Referenz- oder Vergleichswerten. Ebenso unbestritten ist ihre Bedeutung in der Aus-, Weiter- und Fortbildung. Dem steht das Problem des Selbstbestimmungsrechts des Patienten, der als „Eigentümer“ des Materials anzusehen ist, entgegen, der in der Regel der Entnahme wegen der erhofften Heilung zugestimmt hat und nicht, um der Forschung oder anderen Zwecken zu dienen. Wenn die Verwendung zu Forschungs- und Lehrzwecken auf den ersten Blick auch unproblematisch und für den betreffenden Patienten ungefährlich erscheint, ist in neuerer Zeit zu bedenken, dass aus dem Untersuchungsmaterial mit Hilfe moderner genetischer Verfahren weitere Rückschlüsse auf den Patienten oder sogar auf die Familienmitglieder gezogen werden können. Die Zentrale Ethikkommission will mit ihrer Stellungnahme versuchen, einen „angemessenen

Ausgleich zwischen den legitimen Anliegen der Forschung und den Persönlichkeitsrechten des Einzelnen“ zu finden.

### *Um welche Materialien handelt es sich?*

In die Betrachtungen sind alle Materialien einbezogen, die einem Menschen entstammen. Das sind Materialien, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken entnommen werden, z. B. Blut, Urin oder andere Körperflüssigkeiten, Gewebeproben (Biopsien), aber auch Operationsmaterial wie Gewebe, Amputate, Organe oder Materialien, die einfach anfallen, z. B. Plazenta, Nabelschnur oder Körperausscheidungen. In unseren Laboratorien wird es sich insbesondere um Körperflüssigkeiten handeln, die für die Diagnostik entnommen worden sind oder gezielt eingesetzt werden sollen, wie z. B. Blut zur Vorbereitung einer Transfusion oder für die Eigenblutspende.

In der Regel werden diese Materialien in Mengen entnommen, die den Bedarf für den Zweck der Bestimmung überschreiten. Die sog. Restmengen werden über einen festgelegten Zeitraum im Labor aufbewahrt, damit sie für evtl. notwendige Wiederholungsuntersuchungen oder Überprüfungen, für weitere Untersuchungen und in bestimmten Fällen als Beweismittel (Transfusionsmedizin) zur Verfügung stehen. Sie können nicht anonymisiert werden, damit sie jederzeit dem Patienten wieder zugeordnet werden können. Proben, die nicht mehr für den einzelnen Patienten benötigt werden, lassen sich auch anonymisiert oder pseudonymisiert aufbewahren. In ersten Fall ist eine Zuordnung nur noch mit großem Aufwand über den „genetischen Fingerabdruck“ möglich, im zweiten Fall, bei dem z. B. eine Code-Nummer verwendet wird, über das Hilfsmittel einer Zuordnungsliste.

### *Juristische Aspekte*

Aus juristischer Sicht sind zwei grundsätzliche Betrachtungsweisen zu berücksichtigen. Das ist einmal die Verwendung des entnommenen Körpermaterials und zum anderen die Verwendung der Daten, die auf unterschiedliche Weise gewonnen werden. Nach allgemeiner Ansicht und auch gemäß der europäischen Menschenrechtskonvention darf Körpermaterial nur zu dem Zwecke aufbewahrt und verwendet werden, zu dem es entnommen worden ist und wozu der Patient seine Einwilligung erteilt hat. Die Verwendung der Daten richtet sich nach den Bestimmungen zur Schweigepflicht und den Gesetzen zum Datenschutz. Dabei ist zu beachten, dass die Materialien nach der Trennung vom Körper des Patienten (z. B. bei der Blutabnahme) juristisch zu einer Sache und zum Eigentum des Patienten werden. Dieser kann über sein Eigentum verfügen, es behalten, es vernichten lassen, es einem anderem (z. B. dem Arzt oder der Klinik) übereignen oder seine Einwilligung erteilen, dass das Material für andere Zwecke als den Zweck der Gewinnung, beispielsweise für die Forschung oder für andere Aufgaben des Labors, verwendet wird. Wenn der Patient das Material ohne Kommentar zurücklässt ist anzunehmen, dass er dieses dem Arzt oder der Klinik übereignet und auf sein Eigentum verzichtet. Doch die Persönlichkeitsrechte bleiben weiterhin erhalten. Es ist in allen Fällen zu berücksichtigen, dass die vorhandenen oder möglicherweise noch zu gewinnenden Daten über die betreffende Person die Persönlichkeitsrechte des Patienten berühren und diese besonders geschützt sind.

### *Einwilligung einholen*

Zur legalen Entnahme von Körpermaterialien ist grundsätzlich die Einwilligung des Patienten erforderlich. Das gilt für

jeden diagnostischen oder therapeutischen Eingriff. Aus den oben genannten Gründen ist diese Forderung besonders zu beachten, wenn die entnommenen Materialien nach Erfüllung des Zwecks der Entnahme weiterverwendet werden sollen, unabhängig davon, ob die Weiterverwendung in anonymisierter oder nicht anonymisierter Form erfolgen soll [5, 6]. Das gilt auch für Verstorbene. Wenn die Einwilligung zu Lebzeiten nicht bereits erteilt wurde, ist sie von den Hinterbliebenen einzuholen [7]. Die Form der Einwilligung ist zwar nicht vorgeschrieben, doch wird es aus Beweisgründen für zweckmäßig erachtet, sie in schriftlicher Form abzufassen.

Verbunden mit der Einholung der Einwilligung ist eine ausführliche und verständliche Aufklärung des Patienten bzw. der Hinterbliebenen vorgeschrieben. Insbesondere ist über den Zweck der Weiterverwendung, die Form der Asservierung, die Konsequenzen, die sich aus der Einwilligung ergeben, und die Möglichkeit des Widerrufs zu unterrichten. Es ist auch zu klären, ob der Patient über Ergebnisse, die bei der Forschungsarbeit entstehen und sofern sie für ihn relevant sind, informiert werden

möchte. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass bei Anonymisierung des Materials weder ein Widerruf noch eine Rückinformation möglich sind.

### *Nicht erforderliche Einwilligung*

Von der Einholung einer Einwilligung kann nur im Ausnahmefall abgesehen werden.

Das ist einmal der Fall, wenn die Abwägung zwischen Forschungsziel und den persönlichen Belangen ergibt, dass eine Verletzung der Interessen des Patienten nicht gegeben ist und darüber hinaus alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind: Material wird nicht mehr benötigt, keine individualisierenden Genuntersuchungen, keine Forschungen, die für den Patienten von Belang sind, keine umstrittenen Forschungsziele, Forschung wird annehmbar nicht abgelehnt, Einwilligung ist nur unter unverhältnismäßig hohem Aufwand einzuholen.

Ein anderer Fall betrifft den strafrechtlichen Bereich. Gelegentlich fordern Polizei oder Strafverfolgungsorgane vom Routinelabor Blutproben von Patien-

ten, die aus medizinischen Gründen (Diagnostik, Blutgruppenbestimmung) entnommen worden sind, weil gegen diese Personen z. B. wegen Alkohol- oder Drogendelikten ermittelt wird. Auch in diesem Fall liegt Weiterverwendung des Materials vor, zu einem Zweck, zu dem es nicht gewonnen worden ist, und damit ein Eingriff in die Persönlichkeitsrechte, auch wenn es möglicherweise um die Aufklärung einer Straftat geht. Auch in diesem Fall sollte versucht werden, die Einwilligung zu erhalten. Der Patient wird einwilligen, wenn dies in seinem Interesse ist. Kann die Einwilligung nicht eingeholt werden oder wird sie verweigert, sollte eine Herausgabe nur erfolgen, wenn eine richterliche Anordnung oder ein Beschlussbescheid vorgelegt wird. Es wird empfohlen, zur eigenen Absicherung diesen einzubehalten oder eine Kopie anzufertigen. Ein Sonderfall liegt vor, wenn höhere Interessen ein sofortiges Handeln notwendig machen, z. B. wenn es um die Rettung von Menschenleben oder die Verhinderung einer Straftat geht. Dann ist nach den Bestimmungen des Zivil- oder Strafbuches zu entscheiden.

### Literatur

1. Kruse-Jarres JD. Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium. Vacuette News 2001; 2, Ausgabe 2
2. Meißner D. Abfall-Entsorgung. Vacuette News 2005; 6, Ausgabe 1
3. Bauersfeld W. Versand und Transport diagnostischer Proben. Vacuette News 2005; 6, Ausgabe 2
4. 18. Verordnung zur Änderung der Anlagen A und B zum ADR-Übereinkommen (18. ADR-Änderungsgesetz). Bundesgesetzblatt 2006; Teil II Nr. 24 vom 18.09.06, S. 826
5. Zentrale Ethikkommission. Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung. www.zentrale-ethikkommission.de/10/30Koerpermat
6. Zentrale Ethikkommission. Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung. Dtsch.Ärztebl. 2003; 100: A 1632, B 1352
7. Zentrale Ethikkommission. Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien von Verstorbenen für Zwecke medizinischer Forschung. Dtsch.Ärztebl. 2003; 100: A 2251, B 1875

Die Autoren  
Dr. Walter Bauersfeld  
Kreiskrankenhaus Lörrach  
Spitalstraße 25  
D-79539 Lörrach

.Prof. Dr. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2  
D-01189 Dresden



## Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt  
Institut für Labormedizin  
Klinikum Darmstadt  
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt  
Tel.: 06151-1076300 · Fax: 06151-1076397  
e-Mail: york.schmitt@medianet-world.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2  
01189 Dresden  
Tel.: 0351-4033159  
Fax: 0351-4036559

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR  
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim  
Tel.: 06202-593303 · Fax: 06202-593304

Sponsor: Greiner Bio-One GmbH  
Krablerstr. 127 · 45326 Essen  
Tel.: 0201-8618611 · Fax: 0201-8618612

*Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.*

