

Inhaltsverzeichnis

0	Einleitung	15
1	Entstehung und Verwendungsmöglichkeiten von humanem Überschußgewebe	19
1.1	Was ist humanes Überschußgewebe?	19
1.2	Worin liegt der Nutzen von Überschußgewebe?	21
1.2.1	Qualitätssicherung	22
1.2.2	Menschliches Gewebe als Grundlage für die Forschung	22
1.2.2.1	Färbetechniken, Immunhistochemie	23
1.2.2.2	DNA-Technologie	23
1.2.2.3	Proteomics	25
2	Rechtliche Schranken beim Umgang mit humanem Überschußgewebe	27
2.1	Die ärztliche Schweigepflicht	27
2.2	Die eigentumsrechtliche Zuordnung von abgetrenntem Körpergewebe	30
2.3	Datenschutz	35
2.3.1	Grundgesetz: Persönlichkeitsschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	35
2.3.2	Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	37
2.3.3	Bereichsspezifische Gesetze	40
2.3.4	Sonstige Regulierungsvorschriften	43
2.3.5	Ärztliche Berufsordnung	45
3	Das besondere Problem: genetische Daten	47
3.1	Die Erforschung der funktionellen Bedeutung menschlicher Gene nach deren Entschlüsselung durch das Human Genome Project	47
3.2	Gentests als Anwendungsbereich der Humangenetik	50
3.2.1	Die Erforderlichkeit einer Einwilligung in einen Gentest	51
3.2.2	Anonymisierung von Daten als Möglichkeit zum Schutz der Privatsphäre	55
3.2.3.	Risiken prädiktiver Gentests	57
3.2.3.1	Genetische Diagnostik und psycho-soziale Folgen	58
3.2.3.2	Genetische Diagnostik und Arbeitnehmer	58
3.2.3.3	Genetische Diagnostik und Privatversicherer	59

4	Die Ethik-Kommissionen	65
4.1	Entstehung	65
4.2	Ethik-Kommissionen in Deutschland	65
4.2.1	Geschichte der Ethik-Kommissionen in Deutschland	65
4.2.2	Standesrechtliche Regelungen	66
4.2.3	Bundesgesetzliche Regelungen	67
4.2.4	Aufgabenbereich der Ethik-Kommissionen	67
4.2.5	Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen	68
4.2.6	Besondere Regelungen der Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz im Bezug auf Forschung an menschlichem Gewebe	68
4.2.7	Die Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zeko)	69
4.2.8	Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer	70
4.2.9	Der Nationale Ethikrat	70
4.3	Ethik-Kommissionen im Ausland	71
5	Internationale Regelungen im Bereich der Biomedizin	75
5.1	Der Nürnberger Kodex	75
5.2	Das Genfer Gelöbnis	75
5.3	Die Deklaration von Helsinki	75
5.4	Der Europarat und die Menschenrechtskonvention zur Bioethik	76
6	Der Regulierungsrahmen der USA	81
6.1	Forschung am Menschen	81
6.1.1	Der Belmont Report	81
6.1.2	Die Federal Policy 45 C.F.R. 46 (Common Rule)	81
6.1.3	Klinische Forschung unter dem OHRP und der FDA	84
6.1.3.1	IRB Guidebook der OHRP für Forschung unter der Common Rule	84
6.1.3.2	Vorschriften der Food and Drug Administration	85
6.1.4	Forschung an fetalem Gewebe	86
6.2	DNA	86
6.2.1	Das Problem der Guthrie cards	88
6.2.2	DNA-Banken	89
6.2.3	Der Genetic Privacy Act von 1995	90
6.2.4	Das HUGO-Statement	92
6.2.5	Die CDC-Gewebebank	96
6.2.6	Die National Bioethics Advisory Commission, Maryland, USA	97

7	Der gesetzliche Rahmen für Forschung am Menschen in England	105
7.1	Ethik-Kommissionen	105
7.2	Gesetzliche Vorgaben bezüglich der Verwendung von menschlichem Gewebe	106
7.3	Property	109
7.4	Consent	112
7.4.1	Der Medical Research Council (MRC)	116
7.4.2	Das Royal College of Pathologists	118
7.5	Kommerzielle Nutzung von humanem Überschußgewebe	119
7.6	Die Peterborough Human Tissue Bank	120
8	Gendatenbanken weltweit	123
9	Schlussbetrachtung	129
9.1	Entwicklung eines praktischen Lösungsansatzes	131
9.2	Ausblick	137
10	Literaturverzeichnis	139