

Rechtsanwältin Viviane Fischer

RAin Viviane Fischer | Waldenserstr. 22 | 10551 Berlin

Berlin, 15.07.2019

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Tel. 030 922 59670
Fax 030 92259668

Per Fax Nr. 030 450 573 903

kontakt@vivianefischer.de
www.vivianefischer.de

Az. 666/20/VF

Rückfragen zur Antwort vom 18.06.2020 auf die Pressefragen von Jens Wernicke

Ihr Zeichen: 62-20/LS-J8

Sehr geehrte Damen und Herren,

in vorbenannter Angelegenheit bedanken wir uns für die dem Kollegen Johannes Beerwerth von der Kanzlei Dr. Partsch & Partner für unseren gemeinsamen Mandanten Jens Wernicke übermittelten Antworten.

Auf mich lautende Vollmacht von Jens Wernicke finden Sie in der Anlage.

Ich habe es übernommen, die unserem Mandanten im Nachgang zu Ihrer Antwort entstandenen Fragen zu stellen bzw. die Nachverfolgung unzureichend beantworteter Fragen zu betreiben.

Die Anfrage erfolgt zugleich auch für den Journalisten Torsten Engelbrecht. Ordnungsgemäße Bevollmächtigung wird anwaltlich versichert.

Unter Verweis auf § 4 PresseG Bin., Art. 5 Abs. 1 S. 2 GG, Art. 10 EMRK beantrage ich daher namens und in Vollmacht meines Mandanten kurzfristig Auskunft zu folgenden Fragen:

Rückfrage zu Ihren Antworten auf unsere Frage 21

Aus welchen Gründen ist von einer Anzeige des wissenschaftlichen Ergebnisses, des Testprotokolls oder Testentwicklung durch Prof. Drosten abgesehen worden?

Rückfrage zu Ihren Antworten auf unsere Frage 22

Prof. Drosten hat ein Verfahrensprotokoll im Sinne einer Blaupause für die Herstellung eines SARS-CoV-2-Testkits veröffentlicht, aus dem Firmen dann zwanglos entsprechende Testkits entwickeln konnten und entwickelt haben. Zugleich hat Prof. Drosten jedoch ein eigenes Testkit entwickelt, das bei der Firma TIB Molbiol versandfertig vorlag und auf Weisung von Prof. Drosten auch an konkrete Labore versandt worden ist. Wie stellt die Charité sicher, dass ihre MitarbeiterInnen die Vorgaben der Technologietransferrichtlinie nicht umgehen, indem sie Informationen gar Herstellungsanleitungen veröffentlichen oder veröffentlichen lassen, die so konkret sind, dass z.B. jeder Biomediziner aus diesen ein marktfähiges Produkt herstellen kann? Dies gilt insbesondere, wenn die MitarbeiterInnen das marktfähige Produkt selbst oder in Kooperation parallel selbst herstellen, vielleicht sogar herstellen müssen, um die Richtigkeit ihrer Informationen, Verfahrensprotokolle etc. überprüfen zu können.

Rückfrage zu Ihren Antworten auf unsere Frage 25

1. Aus welchen Gründen soll es der Charité zeitlich nicht möglich gewesen sein, die Einschätzung vorzunehmen, dass eine Veröffentlichung eines Verfahrensprotokolls den Neuigkeitswert einer Erfindung zerstören kann? Die Charité bietet ihren Mitarbeitern umfangreiche Beratung bezüglich der Verwertung wissenschaftlicher Ergebnisse an, https://technologietransfer.charite.de/fuer_charite_mitarbeiter/. Dass eine verfrühte Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Ergebnisses eine Patentierung unmöglich macht, ist eine patentrechtliche Binsenweisheit. Prof. Drosten war von der Charité gem. Antwort auf unsere Frage 2 beauftragt, den SARS-CoV-2-Test zu entwickeln. Demgemäß hatte die Charité einen Zeitraum von mehreren Wochen zwischen Bekanntwerden des Genoms Ende Dezember bis zur Einreichung des Testprotokolls am 17.01.2020, um eine mögliche Patentfähigkeit zu prüfen und ggfls. den Rechtsschutz sicherzustellen.

2. In diesem Zusammenhang stellen wir die Frage, ob der Charité das Patent der Firma artus GmbH eines Kits zum Nachweis eines neuen Coronavirus, das mit dem Schweren Akuten Atemwegssyndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) assoziiert ist, bekannt ist
<https://patents.google.com/patent/DE20315159U1/de?>

Rückfragen zu Ihren Antworten auf unsere Frage 26

1. Existiert bei der Charité eine Richtlinie bzw. eine gelebte, rechtlich einwandfreie Praxis, wonach wissenschaftliche Ergebnisse mit einem humanitären Aspekt nicht der Anzeigepflicht gem. Technologietransferrichtlinie unterliegen? Wenn ja, welche konkreten Kriterien sind aufgestellt worden, um die im medizinischen Bereich sicher schwierigen Abgrenzungen von Entwicklungen mit humanitärem Aspekt und nicht-humanitären Aspekt trennsicher festzuschreiben?

2. Verstöße gegen die Technologietransferrichtlinie, das Arbeitnehmererfindungsgesetz können Schadensersatzansprüche des Arbeitgebers gegen MitarbeiterInnen nach sich ziehen. Inwieweit hat die Charité sichergestellt, dass ihre MitarbeiterInnen nicht aufgrund der schwierigen Abgrenzungsprobleme hinsichtlich des humanitären Aspekts in eine haftungsrechtlich problematische Lage hineinlaufen. Ist bei der Erstellung der Kriterien bzw. bei der Bewertung einer sich möglicherweise ausgebildeten praktischen Handhabung der Betriebsrat der Charité eingebunden worden?

Rückfrage zu Ihren Antworten auf unsere Frage 27

1. Es wird noch einmal um die Beantwortung der Frage gebeten, ob Herr Prof. Drosten umsatzabhängige Vergütungen von den Laborgesellschaften erhält. Erhält er ein Beratungshonorar? Sind arbeitsvertragliche Boni von Prof. Drosten an Umsätze der Laborgesellschaften geknüpft?

Die Frage erfolgt auch vor dem Hintergrund, dass das RKI auf das Konsiliarlabor für Coronaviren der Charité verlinkt und dort bereits einen Einsendeschein der Labor Berlin Charité Vivantes GmbH hinterlegt hat. Es ist davon auszugehen, dass die fragliche Gesellschaft daher in nicht unerheblichem Umfang Umsätze für SARS-CoV-2-Tests generiert hat und weiter generiert.

In diesem Zusammenhang wird darum gebeten, die beigefügte Antwort der Charité bezüglich Nebeneinkünften von Professoren um die Angaben im Bereich Virologie zu ergänzen.

2. In Bezug auf die Verlinkung des Einsendescheins des gewinnorientiert operierenden Labor Berlin Charité Vivantes GmbH wird ergänzend um die Beantwortung der Frage gebeten, ob die Labor Berlin Charité Vivantes GmbH insoweit ein Ausschreibungs- oder Evaluierungsverfahren durchlaufen hat.

3. Wenn Tests aus Eigenherstellung verwendet werden oder solche, die keine CE-Kennzeichnung haben, gelten diese nach § 3 Abs. 22 MPG als In-Vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung. Gem. § 12 MPG dürfen Medizinprodukte aus Eigenherstellung nur in Betrieb genommen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllen und das für sie vorgesehen Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Hat die Labor Berlin Charité Vivantes GmbH die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren für ihre Haustests bzw. die RUO-Tests der Firma TIB Molbiol oder anderer Herstellung durchlaufen? Und liegen von dieser die Erklärungen nach § 5 Abs. 6 MPV mit Versicherung der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der Richtlinie 98/79/EG vor? Hat diese nachweislich in ihrer Einrichtung eine Dokumentation erstellt, die Angaben enthält zur

- Validierung der Methode
- Ermittlung von Leistungsdaten, Spezifität und Sensitivität
- Beobachtung der der Herstellung nachgelagerten Phases
- Durchführung von vorgesehenen Korrekturmaßnahmen.

4. Die Charité läuft ein erhebliches Risiko, sowohl imagetechisch in Bezug auf ihr wissenschaftliches Renommee als auch in Bezug auf mögliche Haftungsfragen, wenn sie über das RKI und ihr Konsiliarlabor für Coronaviren Einsendescheine einer Laborgesellschaft verlinken läßt bzw. dieser Verlinkung nicht widerspricht, sofern sie nicht nachweislich Kenntnis über die Validität von deren Testungen und deren Compliance mit den vorgeannten Normen des MPG hat. Hat sich die Charité demgemäß von der Validität und Normkonformität der SARS-CoV-2-Testungen der Labor Berlin Charité Viviennes GmbH überzeugt?

Rückfrage zu Ihren Antworten auf unsere Frage 30

Im bereits unter 11. erwähnten "Product Announcement" der LightMix Modular Essays, die von TIB Molbiol produziert und auf Basis des Corman et al. Protocol entwickelt wurden, heißt es: "Roche... is pleased to announce the availability of the LightMix Modular Assays... Roche is the exclusive distributor for these assays." Wer außer die Firma Roche stellt sonst noch Assays auf Basis des Corman et al. Protokolls her?

Zusatzfrage

Wenn der PCR-Test nicht ausreicht, um einen HIV-Infektion nachzuweisen, wieso sollte er dann gut genug sein, um eine SARS-CoV-2-Infektion nachzuweisen?

Wir sehen einer Antwort bis zum

23,07 2020, 12:00 Uhr, Eingang in unserer Kanzlei

entgegen.

Bei fruchtlosem Fristablauf sind wir schon jetzt beauftragt, gerichtlichen Eilrechtsschutz zu beantragen.

Mit freundlichen Grüßen,

gez. Fischer

Rechtsanwältin Viviane Fischer