Universität Hamburg

Schlussbericht

Analyse und Klassifikation von Biobanken:
Strukturen – Elemente – Prozesse

Regine Kollek

Rainer Paslack

Teilprojekt 1 des vom BMBF geförderten Projektverbunds:

Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung

bdc\Audit (Biobank Data Custodianship\Audit Methodology & Criteria)

bdc\AUDIT

Koordination:

Prof. Dr. Regine Kollek

Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt
Forschungsgruppe Technikbewertung der modernen Biotechnologie
in Medizin und Neurowissenschaften

Universität Hamburg

Juli 2009

KONTAKT:

Prof. Dr. Regine Kollek
Universität Hamburg
FSP BIOGUM
Falkenried 94
D - 20251 Hamburg

Tel: +49 (40) 42803 6309
Fax: +49 (40) 42803 6315
e-mail: kollek@uni-hamburg.de
www.biogum.uni-hamburg.de

Inhalt

DANKSAGUNG **1**

1. EINLEITUNG **3**

1.1 HINTERGRUND 3
1.2 AUFGABEN UND ZIELE 5

2. SYSTEMANALYSE: METHODIK UND VORGEHEN **7**

2.1 METHODISCHE VORÜBERLEGUNGEN 7
2.2 VORGEHEN 7
2.2.1 Definition des Untersuchungsfeldes *7*
2.2.2 Erschließung des Feldzugangs *8*
2.2.3 Datenerhebung und Datenerfassung *8*
2.2.4 Systematisierung und Darstellung der Befunde *9*
2.2.5 Verifikation der Systemanalyse *11*
2.2.6 Fazit und weitere Analyseschritte *11*

3. AUFBAU UND ABLAUFORGANISATION VON BIOBANKEN **13**

3.1 PORTRÄTS DER UNTERSUCHTEN BIOBANKEN 13
3.1.1 Ziele/Aufgaben *14*
3.1.2 Laufzeit *15*
3.1.3 Träger/Rechtsform *15*
3.1.4 Organisationsform *15*
3.1.5 Rekrutierung der Spender *16*
3.1.6 Einwilligungserklärung *16*
3.1.7 Erhebung von Proben und Daten *17*
3.1.8 Anzahl und Art der Proben und Daten *17*
3.1.9 Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer) *18*
3.1.10 Datenhandling und Datenschutz (Codierung) *19*
3.1.11 Forschung/Analyse *19*
3.1.12 Weitergabe an Dritte *20*
3.1.13 Finanzierung *21*
3.2 STRUKTUREN UND PROZESSE IN BIOBANKEN: „INFORMELLE MODELLE“ 21
3.3 ZWISCHENFAZIT: VERGLEICH DER BIOBANKEN 22

4. PROZESSE UND ROLLEN IN BIOBANKEN **24**

4.1 ZIELE UND VORANNAHMEN FÜR DIE ANALYSE 24
4.2 EMPIRISCH VORFINDBARE PROZESSE: PROZESSLISTE 24
4.3 PROZESSSIGNATUREN VON BIOBANKEN: EIN KLASSIFIKATIONSVERSUCH 34
4.4. EMPIRISCH VORFINDBARE ROLLEN IN BIOBANKEN 35

5. FORMELLE DATENTREUHÄNDERSCHAFT IN BIOBANKEN **45**

5.1 EINLEITUNG 46
5.2 AUSWERTUNG EMPIRISCHER BEFUNDE 47
5.2.1 BB01: Popgen *47*
5.2.2 BB02: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF) *51*
5.2.3 BB03: Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KN HI) *55*
5.2.4 BB04: Indivumed *59*
5.2.5 BB05: Biobank der BFEL *62*
5.2.6 BB06: KORA-gen *65*
5.2.7 BB07: Die „Biobank der Blutspender“ *71*
5.2.8 BB08: LURIC *76*
5.3 ZUSAMMENFASSENDE BEWERTUNG 81
5.4 TABELLARISCHE ÜBERSICHTEN 82
5.4.1 Pseudonymwechsel *83*
5.4.2 Pseudonymwechsel und Spender-Schutzniveau *85*
5.4.3 Interne und externe Verwaltung von Bezeichner-Beziehungen *86*
5.4.4 Weitergabe von Daten und Proben *88*

6. MATERIELLE DATENTREUHÄNDERSCHAFT IN BIOBANKEN ... 90

6.1. EINLEITUNG ... 90
6.2 FORMULARE, VORGEHEN UND AUSWERTUNGSKRITERIEN ... 90
6.3 VERGLEICHENDE AUSWERTUNG SPENDERINFORMATIONEN ... 92
6.3.1 Allgemeine rechtliche Vorgaben ... 92
6.3.2 Biobank-spezifische Vorgaben ... 100
6.3.3 Tabellarische Zusammenfassung der Auswertung der Spenderinformationen ... 113
6.4 VERGLEICHENDE AUSWERTUNG SPENDEREINWILLIGUNGEN ... 118
6.4.1 Allgemeine rechtliche Vorgaben ... 118
6.4.3 Biobank-spezifische Vorgaben ... 123
6.4.4 Tabellarische Zusammenfassung der Auswertung der Einwilligungserklärungen ... 135
6.5 ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG ... 141
6.5.1 Spenderinformationen ... 141
6.5.2 Spendereinwilligungen ... 144

7. FAZIT UND AUSBLICK ... 148

7.1 FAZIT ... 148
7.2 INKLUSIVES MODELL ... 150

ANHANG I: PORTRÄTS DER UNTERSUCHTEN BIOBANKEN ... 154

BB01: POPGEN (KIEL) ... 154
BB02: KN ANGEBORENE HERZFEHLER (BERLIN) ... 159
BB03: KOMPETENZNETZWERK HERZINSUFFIZIENZ (KN-HI) ... 163
BB04: INDIVUMED GMBH (HAMBURG) ... 168
BB05: BFEL – BUNDESFORSCHNUNGSANSTALT FÜR ERNÄHRUNG UND LEBENSMITTEL (KIEL) ... 172
BB06: KORA-GEN (NEUHERBERG) ... 176
BB07: BIOBANK DER BLUTSPENDER (MÜNCHEN) ... 183
BB08: LURIC (FREIBURG) ... 191
BB09: CRIP (POTSDAM) ... 197

ANHANG II: SEQUENZDIAGRAMME (INFORMELLE MODELLE) ... 201

ANHANG III: VERZEICHNIS DER TABELLEN UND GRAFIKEN ... 211

TABELLEN ... 211
GRAPHIKEN ... 211

ANHANG IV: ZITIERTE LITERATUR ... 212

Danksagung

Der vorliegende Bericht stellt die Ergebnisse eines zweijährigen Projektes vor, in dem die Strukturen und Funktionsweisen von neun Biobanken empirisch untersucht wurden. Diese Untersuchung wäre ohne die engagierte, teilweise einen erheblichen Zeitaufwand erfordernde Kooperation und Unterstützung durch die Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner der untersuchten Biobanken nicht möglich gewesen. Dafür schulden wir allen beteiligten Personen großen Dank. Es ist keineswegs selbstverständlich, dass wissenschaftliche Infrastruktureinrichtungen Außenstehenden so freiwillig und freizügig einen Einblick in innere Strukturen und Funktionsabläufe gewähren und für wiederholte Nachfragen hinsichtlich zu klärender Details zur Verfügung stehen. Das dabei gezeigte Maß an Offenheit verdeutlicht, wie sehr die Biobanken selber daran interessiert sind, die eigene Einrichtung mit dem Ziel größtmöglicher Transparenz und Spendersicherheit durchleuchten zu lassen und den Status quo kritisch zu reflektieren. Darüber hinaus dokumentiert es auch das Bemühen, die Einrichtung der Biobanken nicht nur hinsichtlich des Probenmanagements, sondern auch im Blick auf den Schutz der Spenderrechte zu optimieren.

Die Unterstützung der untersuchten Einrichtungen hat es nicht nur ermöglicht, dieses Projekt durchzuführen, sondern darüber hinaus auch wichtige Informationen und Erkenntnisse zu generieren. Wir hoffen, dass sie nicht nur für diejenigen nützlich sind, die am Aufbau und Betrieb von Biobanken und an der Biobankforschung interessiert und beteiligt sind, sondern auch, dass sie dazu beitragen, eine den Spezifika der Biobankforschung angemessene Regulierung zu entwickeln.

Leider können wir nicht alle benennen, die uns im Laufe des Projekts Unterstützung gewährt haben. Zu den Personen, denen wir jedoch besonders viel verdanken, gehören: Dr. Huberta von Eller-Eberstein, Popgen (Kiel); Prof. Dr. med. Hartmut Juhl, Indivumed GmbH (Hamburg); Prof. Dr. Michael Krawczak, Popgen (Kiel); Dr. Silke Martin, Biobank der Blutspender (Bayerischer Blutspendedienst, München); Dr. Thomas Pickardt, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (Berlin); Dr. Maximilian Posch, Kompetenznetz Herzinsuffizienz (Berlin); Dr. med. Diana Rubin, BFEL – Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (Kiel); Dr. Christina Schröder, CRIP (Potsdam); Dr. Ursula Seelhorst, LURIC Study gGmbH (Freiburg); Dr. Ronald Speer, Kompetenznetz Herzinsuffizienz (Leipzig) sowie Prof. Dr. Dr. H.-Erich Wichmann, KORA-gen (München).

Unser Dank gilt auch den Mitgliedern des Beirats, die das Projekt und den Projektverbund, von dem es Teil war, mit ihren weiterführenden Fragen, konstruktiven Anmerkungen und hilfreichen Vorschlägen begleitet haben. Zum Beirat gehörten Prof. Dr. med. Norbert Graf, PD Dr. rer. nat. Thomas Pickardt, Dr. rer. nat. Joachim Reischl, Prof. Dr. jur. Spiros Simitis, Dr. phil. Christian Thorun und Frau Dr. jur. Rita Wellbrock.

Das hier mit seinen Ergebnissen vorgestellte Projekt zur empirischen Analyse von Biobanken war Teil eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projektverbunds „Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung“ (bdc\AUDIT – *biobank data custodianship*), an dem außer der Forschungsgruppe Medizin/Neurowissenschaften des Forschungsschwerpunkts Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (FSP BIOGUM) der Universität Hamburg (Teilprojekt 1, TP-1) das unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig Holstein (ULD) in Kiel (Teilprojekt 2, TP-2) sowie die Arbeitsgruppe Kommunikationssysteme des Instituts für Informatik der Christians-Albrecht-Universität zu Kiel (CAU Kiel) (Teilprojekt 3, TP-3) beteiligt waren. Koordiniert wurde der Verbund von Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek (FSP BIOGUM). Die Diskussionen im Rahmen dieses interdisziplinären Zusammenhangs haben die Entwicklung neuer Erkenntnisse und Vorgehensweisen stimuliert und geholfen, die komplexe Materie zu strukturieren und systematisch bearbeitbar zu machen. Dafür danken wir allen Kollegen, die dazu beigetragen haben, insbesondere jedoch Wolfgang Zimmermann und Ralf Herkenhöner, die auch an einigen der Interviews teilgenommen haben und durch deren vorbereitende Arbeiten diese so ertragreich geworden sind wie sie nur sein konnten.

Schließlich gilt unser Dank dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für die Förderung unseres Projekts und des gesamten Projektverbunds. Außerordentlich verbunden sind wir auch dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) als Projektträger für die unkomplizierte und unbürokratische finanzielle Abwicklung des Projekts und die interessierte Begleitung der Arbeit.

Hamburg, im Juli 2009

Regine Kollek und Rainer Paslack

1. Einleitung

1.1 Hintergrund

In der modernen biomedizinischen Forschung wird die Biobankforschung (Yeo 2004) zunehmend wichtig. Die meisten verbreiteten Krankheiten, aber auch nicht krankheitsrelevante Merkmale des Menschen sind multifaktoriell, d.h. durch das Zusammenwirken von Lebensstil, Umwelt und körperlichen (unter anderem genetischen) Faktoren bedingt. Da der Einfluss einzelner Faktoren zumeist gering ist, werden für ihre Identifizierung aus statistischen Gründen größere Gruppen von Menschen bzw. deren Daten und Proben benötigt. Eine erfolgreiche Identifizierung solcher Faktoren eröffnet neue Möglichkeiten für die Entwicklung therapeutischer Ansätze und präventiver Strategien. Wichtig ist dies unter anderem für die „individualisierte Medizin", in deren Kontext genetische Profile ein wichtiger Ausgangspunkt für Diagnose, Prognose, Behandlung und Prävention darstellen.

Als Biobanken bezeichnet man gemeinhin Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten, medizinischen Befunden und demografischen Informationen über die Spender des Materials verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Sie haben einen Doppelcharakter als Proben und Datensammlungen (NER 2004: 9). Die meisten derzeit existierenden Biobanken sind Forschungsbiobanken, also Einrichtungen, die Proben und Daten humanen Ursprungs sammeln und sie entweder für die Eigenforschung nutzen oder Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Dabei kann es sich um öffentlich oder privat finanzierte Einrichtungen handeln. Entscheidend für Forschungsbiobanken ist jedoch, dass ihr Zweck – die Forschung – einen besonderen legitimatorischen Charakter hat: er ermöglicht eine privilegierte Nutzung personenbezogener und personenbeziehbarer Daten und Proben und Daten. Andererseits beschränkt er die Nutzung von Daten und Proben auch auf diesen Zweck.

Spender, die ihre Daten und Körpermaterialien für die Biobankforschung zur Verfügung stellen, haben ein unstrittiges Recht auf den Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte, und hier insbesondere auf den ihrer personenbezogenen Daten. In dem Moment, in dem eine Biobank solche Daten und Proben erhält, übernimmt sie de facto die Rolle eines Treuhänders dafür und muss durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass ihr Missbrauch nach bestem Wissen und Gewissen ausgeschlossen ist. Bislang gibt es jedoch keine spezifischen Richtlinien oder Gesetze dafür, wie entsprechende Maßnahmen und/oder Verfahren gestaltet werden müssen. Das am 24. April 2009 vom Deutschen Bundestag beschlossene Gendiagnostikgesetz (GenDG) legt fest, dass das Gesetz nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen

Proben und Daten zu Forschungszwecken gilt (§2, Abs. 1). Maßgeblich sind von daher vor allem die Bestimmungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und der Datenschutzgesetze.[1]

Dennoch würden Biobanken allgemeinverbindliche und spezifische Regeln für die Gestaltung der Datentreuhänderschaft durchweg als hilfreich empfinden. Zum einen könnten die den Erklärungsbedarf bei der Rekrutierung von Spendern verringern. Zum anderen würden sie die Biobank von der Aufgabe einer eigenen Gestaltung der Datentreuhänderschaft entlasten. Zwar können die vorhandenen, allgemeinen rechtlichen Vorgaben jetzt schon auf Biobanken angewendet werden. Die entscheidende Frage ist jedoch, wie sie operationalisiert und konkret in die Praxis umgesetzt werden können bzw. sollen.

Zu verschiedenen ethischen, rechtlichen und technischen Aspekten des Aufbaus und Betriebs von Biobanken liegen bereits Vorschläge zur Vereinheitlichung vor[2]. Offen bleibt jedoch die Frage, wie die von Biobanken de facto wahrgenommene Datentreuhänderschaft überprüft und bewertet werden kann. Angesichts der Entwicklungen im Bereich der Biobanken (Kollek 2008) gewinnt diese Frage zunehmend an Bedeutung. Damit ist die zentrale Aufgabe des Projektverbunds benannt: Ziel war, nachvollziehbare und praxisorientierte Verfahren und Kriterien für die Auditierung der Datentreuhänderschaft in Biobanken zu entwickeln.[3] Unter Auditierung wird hier die Überprüfung eines Konzepts vor seiner Implementierung durch eine unabhängige, einschlägige Stelle verstanden. Dabei geht es nicht darum, neue Vorschriften zu machen, sondern darum sicher zu stellen, dass rechtliche Anforderungen hinsichtlich des Datenschutzes und des Spenderschutzes erfüllt sind.

Über ein Auditierungsverfahren werden zwei scheinbar widersprüchliche Zielsetzungen zusammengeführt: die möglichst umfassende Verfügbarkeit genetischer und medizinischer Daten für Forschungszwecke einerseits und die Vereinbarkeit medizinischer Forschung mit den Anforderungen an das Persönlichkeitsrecht der Spender andererseits. Tatsächlich werden beide Ziele über die Auditierung optimiert: Die Sicherheit der Wahrung des Persönlichkeitsrechtes stärkt die Bereitschaft zur Bereitstellung medizinischer und genetischer Daten. Von daher können Biobanken diejenigen Kriterien und Verfahren, die eine erfolgreiche Auditierung ermöglichen, zum einen als *best practice*-Regeln für die Entwicklung ihres Konzeptes der Datentreuhänderschaft benutzen. Bei der Inanspruchnahme eines entsprechenden Auditierungsverfahrens können sie zum anderen der Öffentlichkeit demonstrieren, dass der Schutz personenbezogener

---

[1] Zur Frage der rechtlichen Situation im Bereich Biobanken vergleiche das im bdc\AUDIT-Projektverbund angefertigte Datenschutzrechtliche Gutachten des Unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz (ULD 2009).

[2] Die Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF, www.tmf-ev.de/) hat in den letzten Jahren eine Vielzahl von Produkten entwickelt, die medizinischen Forschungsnetzen und auch Biobanken als Muster zur Verfügung stehen. Dazu gehören neben Datenschutzkonzepten auch Leitfäden für die Entwicklung von Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen. Der bdc\AUDIT-Verbund ist insofern einen anderen Weg gegangen, als nicht versucht wurde, ein einheitliches Datenschutzkonzept für alle Biobanken zu entwickeln, sondern auf der Grundlage einer detaillierten, empirischen Untersuchung der Heterogenität real existierender Biobanken Rechnung zu tragen und auf dieser Grundlage Kriterien für die Überprüfung der Datentreuhänderschaft zu entwickeln. Zum TMF- Datenschutzkonzept vgl. Simon et al. 2006, Pommerening et al. 2009. Für weitere Publikationen der TMF siehe http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx (Zugriff 8.5.2009)

[3] Zur rechtlichen Grundlage der Auditierung von Biobanken und den dabei anzuwendenden Kriterien vgl. den Endbericht von Teilprojekt 2 des Projektverbunds: „Datentreuhänderschaft in der Biobankforschung“ (ULD 2009, Kapitel 5 und 6).

Spenderdaten unter Einhaltung sachgerechter Kriterien nach Überprüfung durch eine unabhängige Stelle vollzogen wird.

1.2 Aufgaben und Ziele

Ein Problem für die Entwicklung von rechtlichen und datenschutztechnischen Kriterien und Verfahren für die Auditierung besteht jedoch darin, dass Biobanken und ihre Nutzung außerordentlich heterogen sind. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zielsetzung, der Art des gespeicherten Materials, der Trägerschaft, der Größe, der Art und des Umfangs der gespeicherten Daten sowie der Lagerungsdauer der Proben. Darüber hinaus ist es schon heute Praxis und zeichnet sich für die Zukunft zunehmend ab, dass Biobanken nicht nur von denjenigen Wissenschaftlern bzw. Unternehmen genutzt werden, die die Materialien ursprünglich gewonnen und eingelagert haben, sondern dass die Proben auch von verschiedenen Nutzern zu unterschiedlichen Zwecken untersucht und ggf. auch verkauft werden. Auszugehen ist dabei auch davon, dass Forschungsverbünde, die an der Nutzung solcher Sammlungen interessiert sind, sich nicht nur innerhalb des vergleichsweise einheitlich geregelten Rechtsraumes Europa konstituieren, sondern auch jenseits europäischer Grenzen kooperieren. Des Weiteren können Biobanken rechtliche Anforderungen an den Datenschutz auf unterschiedliche Art und Weise erfüllen.

Eine entscheidende Voraussetzung für die Entwicklung eines Auditierungsverfahren ist von daher, die Strukturen, Elemente und Prozesse, die in Biobanken für den Datenschutz grundlegend sind, möglichst genau zu kennen. Ziel des Teilprojekts 1 (TP-1) des Projektverbunds – dessen Bericht hier vorgelegt wird – war deshalb die empirische Analyse von existieren Biobanken mit dem Ziel, die dort vorhandenen datenschutzrechtlich und -technisch relevanten Strukturen, Elemente und Prozesse zu identifizieren und in systematisierenden Darstellungen zugänglich zu machen. Auf der Grundlage der dabei erhobenen empirischen Befunde über den Aufbau und die Funktionsweise von Biobanken sollte auch eine Klassifizierung von Biobanken und eine Modellierung ihrer Prozesse erfolgen, die die konkreten Gegebenheiten abbilden und die deshalb für praxisrelevante Fragestellungen nutzbar gemacht werden können.

Dabei steht die Frage im Vordergrund, wie derzeit existierende normative Vorgaben organisatorisch, infrastrukturell und materiell konkret umgesetzt werden. Wie werden möglicherweise auftretende Spannungen zwischen Datennutzung und Datenschutz – also zwischen *access* und *privacy* – wahrgenommen? Wie wird auf die daraus erwachsenden Anforderungen reagiert? Welche Schlussfolgerungen lassen sich aus der vertieften Analyse der derzeitigen Praxis in Biobanken und ihrer infrastrukturellen Konfiguration für Auditierungen gewinnen? Biobanken sind nicht nur starr strukturierte, durch ihre technischen Anforderungen und Gegebenheiten determinierte Aufbewahrungsorte für biologische Proben und Daten. Vielmehr bestehen sie darüber hinaus aus sozialen bzw. organisatorischen Prozessen sowie technischen Komponenten, die in gewissem Umfang flexibel sind und in spezifischen Relationen zueinander stehen. Von daher lassen sich Biobanken als soziotechnische Systeme begreifen, also als dynamische Gebilde, die sowohl durch den Einfluss der Umwelt als auch durch die Wechselbeziehungen zwischen ihren eigenen technischen und sozialen Systemkomponenten geprägt sind. Eine solche Wahrnehmung von Biobanken öffnet den Blick für die möglichen Spielräume, die für ihre Gestaltung zur Verfügung stehen, und zwar sowohl hinsichtlich der Organisation der erforderlichen Techniken und Prozesse, als auch hinsichtlich der Erfüllung der von außen an sie gerichteten ethischen und normativen Anforderungen.

Eine detaillierte und systematische Analyse von Biobanken ist für ein vertieftes Verständnis solcher Einrichtungen und der in ihrem Zusammenhang möglicherweise auftauchenden Probleme für die Forschung oder den Persönlichkeitsschutz unverzichtbar. Sie ist die elementare Voraussetzung für die Entwicklung praxisrelevanter Maßnahmen, die auf die Sicherung des Persönlichkeitsschutzes in Biobanken abzielen, sowie für die Formulierung von Handlungsempfehlungen für Betreiber von Biobanken, Überwachungsbehörden und den Gesetzgeber.

Die folgenden Kapitel beschreiben das methodische Vorgehen der Untersuchung (Kapitel 2) sowie deren Ergebnisse (Kapitel 3 bis 6). Kapitel 7 schließt den Bericht mit einem Fazit und einigen weiterführenden Überlegungen.

2. Systemanalyse: Methodik und Vorgehen

2.1 Methodische Vorüberlegungen

Ausgangspunkt der Erhebung von empirischen Daten zu Elementen, Strukturen und Prozessen in Biobanken war, dass es nicht möglich sein würde, alle für die Systemanalyse und Modellierung relevanten Informationen in einem Interview zu erheben. Informationen über Biobanken sind drei Kategorien unterschiedlicher Qualität zuzuordnen:

- *Allgemeine Information*: Beantworten Fragen nach den Zielen einer Biobank (Sammlung von krankheits- und/oder populationsbezogen Daten/Proben), ihren Aufgaben (Forschung/Service), ihrer Lokalisation (zentral/dezentral), ihrem Träger (öffent-lich/privat), ihrer Größe, etc. Solche Informationen lassen sich in der Regel aus Medienberichten, Veröffentlichungen von Seiten des Betreibers, wissenschaftlichen Publikationen (sofern verfügbar) oder aus dem Internet extrahieren.
- *Spezifische Information*: Vermitteln vertiefte Kenntnisse über die konkrete Beschaffenheit, den Aufbau sowie die wesentlichen Elemente, Strukturen und Prozesse einer Biobank. Informationen dieser Kategorie sind in der Lage, viele, aber voraussichtlich nicht alle Prozesse einer Biobank detailliert zu beschreiben. Diese können als black boxes kenntlich gemacht werden. Spezifische Informationen sind öffentlich nur in begrenztem Umfang verfügbar. Sie lassen sich jedoch in qualitativen, halbstrukturierten, informatorischen Experteninterviews erheben.
- *Detaillierte Information*: Können die durch die Auswertung von spezifischen Informationen erkennbar gewordenen black boxes erhellen. Detaillierte Informationen sind öffentlich zumeist nicht verfügbar.

Zur Gewinnung zuverlässiger Informationen wurden zwei empirische Erhebungsphasen (Biobankeninterviews) durchgeführt: In der ersten Interviewrunde sollten vor allem allgemeine und spezifische Informationen erhoben werden; in der zweiten vertiefenden Interviewrunde sodann möglichst viele detaillierte Informationen, um wichtige Leerstellen zu füllen.

2.2 Vorgehen

2.2.1 Definition des Untersuchungsfeldes

Zu Beginn seiner Arbeit einigte sich das Verbundprojekt darauf, sich bei der Analyse und Modellierung auf Forschungsbiobanken zu konzentrieren. Als solche wurden Biobanken definiert, die für Forschungszwecke dauerhaft Proben und Daten humanen Ursprungs sammeln, die sie entweder für die Eigenforschung benutzen und/oder an andere Forschungsinstitutionen weitergeben.

Durch umfangreiche Recherchen in der Literatur und im Internet wurden von uns über 30 deutsche Einrichtungen identifiziert, die als Forschungsbiobanken eingestuft werden können.

Um das Untersuchungsfeld einzugrenzen, wurde ausgehend von einer Kurzcharakterisierung der identifizierten Biobanken ein Raster für die Auswahl näher zu untersuchender Biobanken entwickelt. Es enthielt folgende Merkmale: a) Ziele; b) Rechtsform; c) Laufzeit; e) Größe; f) Proben/Datentyp; g) Quelle; h) Art der Erhebung/Einlagerung; i) Weitergabe; j) Datenschutz. Anhand dieser Merkmale wurden von uns folgende 10 Biobanken identifiziert und für die weitere Untersuchung vorgeschlagen, die die Heterogenität des Untersuchungsfeldes repräsentieren:

- Popgen (Universitätsklinikum Kiel)
- CRIP (RZPD Deutsches Ressourcencentrum für Genomforschung GmbH)
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN-AHF, Deutsches Herzzentrum Berlin)
- Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KN-HI, Charité – Campus Buch, Berlin)
- Kompetenznetz Parkinson (GEPARD, Marburg)
- Indivumed GmbH (Zentrum für Krebsforschung am Israelitischen Krankenhaus Hamburg)
- Biobank der Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (BFEL, Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung, Kiel)
- KORA-gen (GSF-Institut für Epidemiologie, Neuherberg)
- Biobank der Blutspender (BSD/BRK – Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes, München)
- LURIC (Ludwigshafen Risk and Cardiovascular Health Study, Freiburg)

Im weiteren Verlauf des Projekts wurde darauf verzichtet, das Kompetenznetz Parkinson detaillierter zu untersuchen, weil sich herausstellte, dass es in vielerlei Hinsicht große Ähnlichkeiten mit den beiden anderen Kompetenznetzen auf der Liste aufwies.

2.2.2 Erschließung des Feldzugangs

Namen und Adressen von Ansprechpartnern in den Biobanken wurden identifiziert. Nach erfolgreicher Kontaktaufnahme erfolgten Vorgespräche und Terminabsprachen.

Auf Grundlage erhobener Vorinformationen wurde ein für die jeweilige Biobank spezifizierter Interview-Leitfaden für die Interviews entwickelt, der als Grundlage für die Durchführung der ersten Interviewrunde diente. Erfragt wurden spezifische – und teilweise auch detaillierte – Informationen zur Struktur, zum Datenschutzkonzept, zu den internen Prozessen und Verantwortlichkeiten etc. der betreffenden Biobank. Die Erfahrungen aus bereits erfolgten Interviews wurden genutzt, um die Interviewleitfäden an das Untersuchungsziel (Systemanalyse) anzupassen und weiterzuentwickeln.

2.2.3 Datenerhebung und Datenerfassung

Die erste Datenerhebung (erste Interviewrunde) erfolgte durch Befragen am Ort der Biobank (in drei Fällen unter Beteiligung von TP3) im Erhebungszeitraum 12.3. – 4.9.2007. Die Daten wurden durch Aufzeichnung auf Tonträgern und anschließender Transkription erfasst.

Im Zuge bzw. im Nachgang zu den Interviews konnten von den Biobankbetreibern weitere Materialien besorgt werden (z.B. Formulare zur Spenderaufklärung und Spendereinwilligung, Erhebungsbögen, Probenbegleitscheine, Datenschutzkonzepte).

Die Audiodateien, die transkribierten Interviews, die genannten Materialien, die zusammenfassenden grafischen Darstellungen sowie die Biobank-Porträts wurden dem Verbundprojekt jeweils zeitnah auf der projektinternen Homepage zugänglich gemacht.

Die Auswertung der Befunde aus der ersten Interviewrunde diente als Grundlage für die Projektierung der zweiten (vertiefenden) Interviewrunde, die möglichst viele detaillierte Informationen erbringen sollte.

Die Auswertung der empirischen Befunde aus der Erstbefragung der Biobanken zeigte allerdings, dass der Erkenntnisgewinn mit zunehmender Anzahl von untersuchten Biobanken einen Grenznutzen erreicht. Da Interviews und deren Auswertung zudem sehr aufwändig sind, wurde im Verbundprojekt entschieden, nur einige der Biobanken mithilfe eines zweiten Interviews weiter zu untersuchen.

Da sich aus der Prozessanalyse keine Klassifikation der untersuchten Biobanken nach datenschutzrechtlich relevanten Prozessen ableiten ließ, wurden im Verbundprojekt folgende Biobanken für die zweite Erhebungsrunde ausgewählt: 1. Popgen, 2. Biobank der Blutspender, 3. Indivumed, 4. KORA-gen. Die ausgewählten Biobanken zeichnen sich dadurch aus, dass ein relativ ausgereiftes Datenschutzkonzept vorliegt, sie bereits längere Zeit aktiv sind, alle für Biobanken einschlägigen Prozesse durch sie abgedeckt werden, gerade zu diesen Biobanken die Materiallage ausgesprochen günstig ist (in manchen Fällen liegen sogar schon das Datenkonzept und einige wenige SOPs vor) und die Biobank-Betreiber ein hohes Maß an Bereitschaft für eine vertiefte Kooperation mit dem bdc\AUDIT-Projekt signalisiert haben.

Zur Vorbereitung der Interviews der zweiten Runde wurden von TP-2 und TP-3 unter Mitarbeit von TP-1 detaillierte Fragenkataloge zu vor allem spezifisch datenschutzrechtlich relevanten Inhalten erarbeitet. Bis Ende 2007 wurden drei vertiefende Interviews durchgeführt: Popgen (26.10.), Biobank der Blutspender (27.11.2007) und Indivumed (18.12.2007). Das Interview mit KORA-gen konnte aus terminlichen Gründen erst im Januar 2008 durchgeführt werden.

2.2.4 Systematisierung und Darstellung der Befunde

Die Systematisierung und Darstellung der Befunde aus beiden Interviewrunden erfolgte in zwei Phasen bzw. auf zwei Ebenen unterschiedlicher Analysetiefe:

1. Grobanalyse von Biobanken

Hier ging es darum, die Aufbau- und Ablauforganisation von Biobanken herauszupräparieren (die genaue Analyse wird im 3. Kapitel dargestellt): Die transkribierten Interviews wurden hinsichtlich der Aussagen über Strukturen, Elemente und Prozesse in der betreffenden Biobank analysiert. Die entsprechenden Informationen wurden in Form von Sequenzdiagrammen („informelle Modelle“) zusammengefasst, in die punktuell auch von den Biobanken bereits publizierte Informationen einflossen. Sie veranschaulichen die Abfolge und Verknüpfung von Elementen und Prozessen innerhalb einer Biobank. Bei den angefertigten Sequenzdiagrammen handelt es sich um „informelle Modellierungen“, die einen guten Überblick über individuelle Biobanken geben. Da für ihre Darstellung jedoch keine eingeführte Modellierungssprache verwendet wurde, stellen sie keine formal gültigen Modelle im Sinne der Informatik dar.

Des Weiteren wurde von jeder Biobank ein Porträt angefertigt, das (angelehnt an das unter 2.2.1 genannte Raster) insbesondere die Organisation, die Rollenstruktur sowie das Proben- und Daten-Management der jeweiligen Biobank möglichst umfassend beschreibt.

Insgesamt können auf dieser Analyseebene bereits die wichtigsten Ähnlichkeiten bzw. Unterschiede zwischen den untersuchten Biobanken herausgearbeitet werden, ohne bereits auf die SOPs, die den internen Arbeitsprozessen der Biobanken zugrunde liegen, angewiesen zu sein.

2. Feinanalyse von Biobanken

Im Zentrum der Betrachtung stehen hier die in den Biobanken vorfindlichen Prozesse sowie die Struktur und Verteilung der Rollen und Verantwortlichkeiten, insofern sie datenschutzrechtlich relevant sind. Hierzu wurde in einem ersten Schritt eine möglichst differenzierte Liste von Prozessen erstellt, die überhaupt in Biobanken auftreten können. Die Liste selbst wurde in dreizehn Prozessgruppen oder -bereiche strukturiert (z. B. Probenerhebung, Follow-up, Datenanalyse oder Feedback an Spender). Insgesamt wurden innerhalb der Prozessgruppen 128 Einzelprozesse verortet. In einem zweiten Schritt wurden sodann alle empirisch identifizierten Prozesse für jede einzelne der befragten Biobanken kreuztabellarisch in die Liste vermerkt (+/-). Auf der Grundlage dieser Einträge konnten sodann ansatzweise spezifische „Prozesssignaturen“ für die verschiedenen Biobanken bestimmt werden.

Darüber hinaus wurde auf der Basis der Befragungsbefunde und anderweitig erhobenen Informationen versucht, ein spezifisches Rollenmodell für jede der in der zweiten Interviewrunde näher untersuchten Biobanken zu erstellen. Ansatzpunkt für die Systematisierung der Rollen war wiederum eine Liste von Rollen, die nach den Ergebnissen der Interviews überhaupt in Biobanken auftreten können. Überdies wurden die verschiedenen Rollen nach von uns so genannten „Managementbereichen“ geordnet. Es wurden der Systematisierung hierbei insgesamt neun solcher Managementbereiche zugrunde gelegt:

- Spender-Management
- Erhebungs-Management
- Proben-Management
- Daten-Management
- Analyse-Management
- Forschungs-Management
- Transfer-Management
- Kontroll-Management
- Biobank-Management

Diesen Bereichen wurden insgesamt 37 verschiedene typische Rollen mit entsprechenden Beschreibungen (Rollendefinitionen) zugeordnet. Das Rollenraster wurde anschließend kreuztabellarisch mit den empirisch in den untersuchten Biobanken aufgefundenen Rollen abgeglichen. Nähere Ausführungen zur Feinanalyse finden sich im 4. Kapitel.

2.2.5 Verifikation der Systemanalyse

Nach Abschluss der ersten Interviewrunde wurden die Sequenzdiagramme, das Biobanken-Porträt und auf Wunsch auch das Transkript jeweils an die befragte Biobank zur Überprüfung verschickt. Von allen Biobank-Betreibern wurde eine Rückmeldung in Form von Korrekturen und Kommentaren eingeholt. Es waren nur sehr wenige Detailkorrekturen erforderlich, was für die (vorläufige) Vollständigkeit und Korrektheit der Datenerhebung belegte.

Aufgrund der Befunde aus der zweiten Interviewrunde wurden zusätzlich zu den eventuell korrigierten Sequenzdiagrammen und Biobanken-Porträts die für alle befragten Biobanken erstellten Prozesslisten sowie „Rollenverteilungen nach Managementbereichen" an die Biobanken zur Überprüfung verschickt. Auf dem Wege einer telefonischen Nachbefragung wurden sodann die Prozesslisten und Rollenverteilungen mit den Biobankbetreibern in allen Punkten abgeklärt. Daraufhin konnten die Prozesslisten und Rollenverteilungen für jede der für die zweite Interviewrunde ausgewählten Biobanken in eine endgültige Form gebracht werden.

2.2.6 Fazit und weitere Analyseschritte

Die empirische Analyse von Biobanken wurde wie geplant durchgeführt und abgeschlossen. Die Ergebnisse liegen in Form von Rohdaten (Transkripten) und zusammengefasst in Sequenzdiagrammen („informelle Modelle") und Porträts der untersuchten Biobanken vor. Hinzu kommen die für die Biobanken spezifizierten Proesslisten und Rollenverteilungsmuster.

Die vergleichende Analyse der untersuchten Biobanken zeigt eine hohe Heterogenität im Aufbau. Dies war auch bereits anfangs vermutet worden. Das Ziel, individuelle Prozesssignaturen zu den einzelnen Biobanken zu erstellen, konnte mit den Sequenzdiagrammen, Biobanken-Porträts sowie Prozesslisten und Rollenverteilungsmustern freilich nur ansatzweise erreicht werden. Insbesondere der empirischen Aussagekraft der von uns erstellten Übersichten zur Rollenverteilung wurde erhebliche Grenzen dadurch gesetzt, dass kein Abgleich mit den SOPs der Biobanken vorgenommen werden konnte. Die Biobanken waren nicht bereit, uns Einsicht in ihre SOPs zu geben, sodass an dieser Stelle die Erhebung detaillierter Informationen nur mangelhaft erfolgen konnte: vor allem die mit den Rollen verbundenen – und datenschutzrechtlich relevanten – Verantwortlichkeiten bleiben somit oftmals unklar. Dies führt dazu, dass mögliche Rollenkonflikte und datenschutzrechtlich bedenkliche Rollenkonstellationen nur in Ausnahmefällen identifiziert werden können. Eine abschließende Analyse des Gesamtbildes zum operativen Geschehen innerhalb der Biobanken wird dadurch verhindert.

Dennoch war es möglich, auf der Grundlage aller erhobenen Befunde zentrale Stärken und Schwächen im Datenschutz bzw. Spenderschutz auszumachen. Dies betrifft insbesondere die kritischen (risikoreichen) Übergänge bei der Übertragung von Daten und/oder Proben zum einen aus dem Außenbereich in den Innenbereich einer Biobank (im Zuge der Daten/Proben-Gewinnung) und zum andern aus dem Innenbereich wiederum in den Außenbereich (im Zuge eines Daten/Proben-Transfers an die Forscher): es konnten recht zuverlässige Aussagen über die Sicherheitsstandards der einzelnen Biobanken (Pseudonymwechsel oder nicht) bei der Daten/Proben-Aufnahme bzw. -Weitergabe getroffen und so das jeweilige Spenderschutzniveau bewertet werden (siehe hierzu die Ausführungen im 5. Kapitel, das den Strukturen und Elementen formeller Datentreuhänderschaft gewidmet ist).

Des Weiteren konnten auch Erkenntnisse zur materiellen Datentreuhänderschaft gewonnen werden: über eine vergleichende und nach bestimmten Kriterien vorgenommene kritische Analyse der vorhandenen Spenderaufklärungen und Spendereinwilligungen war es möglich, die datenschutzrechtliche Qualität der Spenderinformation und der bei der Spendern eingeholten Zustimmung zum Umgang mit den erhobenen Daten und/oder Proben zu beurteilen (siehe hierzu die Auswertung im 6. Kapitel, das die Elemente materieller Datentreuhänderschaft behandelt).

3. Aufbau und Ablauforganisation von Biobanken

Ziel dieses Kapitels ist es, die Aufbau- und Ablauforganisation der neun untersuchten Biobanken in ihren Grundzügen zu analysieren und systematisch darzustellen (Grobanalyse und informelle Modellierung). Wichtigste Grundlage für diese Arbeit waren die transkribierten Interviews aus den beiden Erhebungsphasen sowie öffentlich erhältliche Informationen (insbesondere von den Internetseiten der Biobanken). Um ein erstes Bild von der Aufbau- und Ablauforganisation der Biobanken erstellen zu können, wurden alle verfügbaren (und von den Biobankbetreibern verifizierten) Angaben zu den Strukturen, Elementen und Prozessen der verschiedenen Biobanken aus den genannten Quellen zusammengetragen. Die Grobanalyse der Biobanken erfolgte dabei in zwei Schritten:

(1) Anfertigung eines Porträts von jeder der befragten Biobanken;

(2) Erstellung eines informellen Modells zu jeder untersuchten Biobank in Form von Sequenzdiagrammen.

3.1 Porträts der untersuchten Biobanken

Um Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurde der Anfertigung der Biobank-Porträts stets dasselbe Analyseraster zugrunde gelegt, das 13 Aspekte von Biobanken beschreibt. Dazu gehören: 1. Ziele/Aufgaben, 2. Laufzeit, 3. Träger/Rechtsform, 4. Organisationsform, 5. Rekrutierung der Spender, 6. Einwilligungserklärung, 7. Erhebung der Proben und Daten, 8. Anzahl und Art der Proben und Daten, 9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer), 10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung), 11. Forschung/Analyse, 12. Weitergabe an Dritte, und 13. Finanzierung. Jedem Porträt wurde zudem eine zusammenfassende Kurzcharakterisierung vorangestellt. Die Porträts der neun untersuchten Biobanken finden sich in Anhang I zu diesem Bericht.

Bereits in diesen Porträts, das die zentralen Strukturen, Prozessabläufe und Akteure benennt, wird die hohe strukturelle Heterogenität der untersuchten Biobanken sichtbar. Diese Heterogenität ist insbesondere

- den verschiedenen Aufgabenstellungen der Biobanken geschuldet (etwa auf einzelne Krankheiten oder epidemiologisch orientiert zu sein), sowie
- in der unterschiedlichen Genese der Biobanken begründet (die Gründung der Biobanken verdankt sich unterschiedlichen Anlässen und Motiven und ihre Organisation wurde in der Regel nach selbst gewählten Kriterien vollzogen, was wiederum darauf verweist, dass es keine oder kaum gesetzliche Vorgaben oder historische Vorbilder für die Modellierung von Biobanken gibt).

Hinzu kommt, dass etwa die Art der Rekrutierung von Spendern oder der Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe von Daten und/oder Proben von den Biobanken recht unterschiedlich ge-

handhabt wird. Dies hat zum Teil kontingente, zum Teil aber auch sachliche Gründe: zum Beispiel werden die Spender entweder von der Biobank selbst oder durch eine externe Institution (eine kooperierende Klinik) rekrutiert; oder es werden nicht nur klinische Daten, sondern auch genetische Informationen erhoben; oder es werden nur Daten, aber keine Proben an Forscher weitergegeben. Die unterschiedlichen Aufgabenstellungen und Interessen beeinflussen die Gewinnung und Handhabung der erhobenen Proben und Daten sowie die Vorkehrungen, die zum Spenderschutz (Datenschutz) getroffen werden (müssen). Zudem sind manche Biobanken zentral organisiert („alles unter einem Dach"), andere hingegen dezentral (unterschiedliche Funktionen sind auf verschiedene Organisationseinheiten innerhalb eines Netzwerks verteilt). Einige Biobanken betreiben Eigenforschung an den gesammelten Proben und Daten, andere hingegen stellen die erhobenen Proben und/oder Daten lediglich externen Forschern zur Verfügung. In einigen Fällen ist ein Follow-up (eine Nachfolgeerhebung bei denselben Probanden/Patienten) vorgesehen, in anderen Fällen erfolgt nur eine einmalige Erhebung von Proben und Daten. Gewisse strukturelle Unterschiede sind schließlich auch dadurch bedingt, dass nicht alle Biobanken öffentlich-rechtliche Einrichtungen (etwa an Universitätskliniken angesiedelt) sind, sondern es auch privatwirtschaftlich betriebene Biobanken gibt. Entsprechend unterschiedlich sind auch die Rechtsformen und die Art der Finanzierung (etwa öffentliche Förderung vs. Einnahmen aus Serviceleistungen) gestaltet.

Einen Sonderfall stellt die am Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) in Potsdam angesiedelte Gewebe-Datenbank CRIP (Central Research Infrastructure for Molecular Pathology) dar. Diese Institution ist keine Biobank im engeren Sinne, sondern eher eine Serviceagentur, die zwischen Biobanken (Pathologieinstituten) und Forschern, die Proben/Daten beforschen möchten, vermittelt. Sie wurde dennoch in das Untersuchungsset einbezogen, weil es sich hier um ein möglicherweise zukunftsweisendes Modell für die Vernetzung von ansonsten selbstständigen Biobanken handelt.

3.1.1 Ziele/Aufgaben

Von den Zielorientierungen und Aufgabenstellungen her lassen sich bei den untersuchten Biobanken krankheitsorientierte von populationsgenetisch ausgerichteten Biobanken unterscheiden.

- Fünf der analysierten Biobanken sind spezialisiert auf die Sammlung und Lagerung/Speicherung von Proben und Daten zu spezifischen Krankheiten wie Tumorerkrankungen (Indivumed), Stoffwechselerkrankungen (BFEL) sowie Herz- und Gefässerkrankungen (Kompetenznetz Herzinsuffizienz, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und LURIC). Die Münchener „Biobank der Blutspender" ist ebenfalls krankheitsorientiert, stellt allerdings Blutproben und Daten für die Biomarkerforschung zur Verfügung, die auf ein breites Krankheitsspektrum bezogen ist.
- Demgegenüber sind die Biobanken Popgen und KORA-gen populationsgenetisch ausgerichtet: Es werden bevölkerungsrepräsentative Stichproben (Kohortenstudien) durchgeführt, auf deren Grundlage die beteiligten Forscher Zusammenhänge zwischen bestimmten Krankheiten und genetischen Merkmalen innerhalb ausgewählter Patienten- bzw. Kontrollgruppen aufdecken können sollen. Das Spektrum der Krankheiten, die mit den erhobenen Proben und Daten beforscht werden können, umfasst im Falle von Popgen derzeit ca. 15 Krankheitsbilder.

3.1.2 Laufzeit

Die Laufzeit aller untersuchten Biobanken ist grundsätzlich unbefristet. Allerdings ist der Fortbestand der an öffentlichen Einrichtungen (etwa in den Kompetenznetzen) angesiedelten Biobanken abhängig von der Fortsetzung ihrer Förderung durch die öffentliche Hand.

3.1.3 Träger/Rechtsform

Die meisten untersuchten Biobanken sind besondere Einrichtungen (etwa Abteilungen) größerer öffentlicher Institutionen, wobei allerdings durchaus unterschiedliche Rechtsformen zum Zuge kommen: So ist LURIC eine gemeinnützige GmbH mit Geschäftsitz an der Universität Freiburg. Ebenfalls eine gemeinnützige GmbH ist die „Biobank der Blutspender"; zugleich ist sie eine besondere Abteilung des Bayerischen Blutspendedienstes (BSD), der dem Bayerischen Roten Kreuz (BRK) zugeordnet ist. Auch KORA-Gen gehört einer gemeinnützigen GmbH an: dem Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU). Demgegenüber ist Popgen eine öffentlich-rechtliche Einrichtung der Kieler Universität bzw. des Universitätsklinikums. Die Biobank der BFEL ist Teil der Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel, die eine Einrichtung öffentlichen Rechts darstellt. Hingegen ist die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler Eigentum des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler, das als ein eingetragener Verein etabliert ist. Für die Biobank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz, deren Organisation auf mehrere Standorte (die Charité in Berlin und die Universität Leipzig) verteilt ist, muss eine eigene Rechtsform erst noch bestimmt werden (bislang existiert diese Biobank nur unter einer Fördernummer des BMBF). Allein Indivumed in Hamburg ist eine privatwirtschaftlich betriebene GmbH. Die zur Untersuchung ausgewählten Biobanken decken somit ein breites Spektrum möglicher Trägerorganisationen und Rechtsformen ab.

3.1.4 Organisationsform

Von der Organisationsform her stehen sich Biobanken mit zentraler und dezentraler Struktur gegenüber, wobei es nicht in jedem Falle klar ist, ob die Organisation als eher zentral oder dezentral zu bezeichnen ist. Popgen beispielsweise sieht sich selbst als zentrale Einrichtung der Kieler Universitätsklinikums; gleichwohl verteilen sich die Tätigkeiten dieser Biobank auf insgesamt vier separate Institute des Klinikums. An der Erhebung der Proben und Daten sind zudem derzeit ca. 41 Krankenhäuser und 1.700 Arztpraxen in der Region beteiligt. Hingegen kann die Biobank der BFEL als eindeutig zentral bezeichnet werden, insofern alle Funktionen am Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) der BFEL am Standort Kiel angesiedelt sind. Auch bei der Biobank Indivumed befinden sich alle Tätigkeiten „unter einem Dach", insofern sie unmittelbar am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg ihren Sitz hat. Ebenso kann die Münchener Biobank KORA-gen als im Wesentlichen zentrale Einrichtung angesehen werden, auch wenn die Erhebung der Proben und Daten im Studienzentrum Augsburg erfolgt. Dies gilt auch für die „Biobank der Blutspender" des Bayerischen Blutspendedienstes sowie für die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler, die zentral an der Klinik für angeborene Herzfehler in Berlin angesiedelt ist. Hingegen war LURIC ursprünglich bizentral organisiert: die Ersterhebung fand am Herzzentrum des Klinikums Ludwigshafen statt, während alle anderen Tätigkeiten von der Abteilung Klinische Chemie der Universität Freiburg

wahrgenommen wurden. Doch seit 2004 liegt die Durchführung der Studie ausschließlich in den Händen der LURIC Study gGmbH an der Universität Freiburg. Nur die Biobank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz ist deutlich dezentral organisiert: mit je zwei Standorten in Berlin (für die Netzwerkzentrale und die eigentliche Materialbank mit angeschlossenem Labor) sowie an zwei verschiedenen Instituten der Universität Leipzig (für die Studien-Datenbank und die Kompetenznetz-Datenbank). Typisch für alle untersuchten Biobanken ist, dass ein erheblicher Anteil der Erhebungen in kooperierenden Kliniken oder Arztpraxen stattfindet, wo dann häufig auch die persönlichen Spenderdaten verwaltet werden. Dies gilt sogar für die ansonsten eindeutig zentral organisierte Biobank Indivumed.

3.1.5 Rekrutierung der Spender

Häufig erfolgt die Rekrutierung der Spender über mit der Biobank kooperierende Kliniken und/oder Hausärzte. Gleichwohl wird in der Regel auch in diesen Fällen im Rahmen der Studienplanung eine je projektbezogene Vorauswahl potenzieller Spender seitens der Biobank getroffen (so im Falle von Popgen oder KORA-gen); oder die Vorauswahl erfolgt auf der Grundlage bereits registrierter Patienten (so im Falle der Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler auf der Basis der im Nationalen Register für angeborene Herzfehler verzeichneten Patienten). Manchmal werden auch mehrere Wege der Rekrutierung von Spendern parallel beschritten: So fragt Popgen für die Rekrutierung von Kontrollgruppen bei zufällig aus den Einwohnermelderegistern ausgewählten Personen um die Mitwirkung an bestimmten Studien an. Und die „Biobank der Blutspender“ gewinnt ihre gesunden Spender durch eine persönliche Ansprache der zu einem normalen Blutspendetermin erscheinenden Spender (die kranken und somit von einer weiteren Blutspende ausgeschlossenen Spender werden hingegen über den Ärztlichen Direktor des Blutspendedienstes um eine Mitwirkung an der Biobank gebeten). Und auch die Biobank der BFEL hat zumindest für die erste ihrer Studien (die MICK-Studie) alle Spender mittels einer Abfrage aus dem Einwohnermeldeamtsregister selbst rekrutiert. Für andere laufende und geplante Studien sollen hingegen auch extern bei Kooperationspartnern gesammelte Proben und Daten genutzt werden (die hierzu bei den Spendern die Einwilligung einholen).

3.1.6 Einwilligungserklärung

Alle Biobanken haben für die Aufklärung der Spender (über den Zweck der Erhebung, seine Rechte und die Pflichten der Biobank) sowie für die Einholung der Einwilligungserklärungen ein spezielles Schriftwerk erstellt.

Im Falle einer Rekrutierung durch die Biobank selbst werden die Unterlagen dem potenziellen Spender direkt ausgehändigt; im Falle einer Rekrutierung über kooperierende Kliniken und/oder Hausärzte geschieht dies teilweise auch durch die Kooperationspartner der Biobank.

Festlegung und Beschreibung der Inhalte der Spenderinformation und der Einwilligungserklärung fallen bei den verschiedenen Biobanken allerdings recht unterschiedlich aus: z. B. im Hinblick auf die Möglichkeit eines Feedbacks an den Spender oder auf den Umgang mit bereits erhobenen Proben und Daten im Falle eines Spenderwiderrufs.

Auch die Aufbewahrung der eingegangenen Einwilligungserklärungen wird von den Biobanken recht unterschiedlich gehandhabt (intern vs. extern). In Kapitel 6 wird dieses Formularwerk

unter dem Gesichtspunkt der materiellen Datentreuhänderschaft einer eingehenden Analyse und Bewertung unterzogen.

3.1.7 Erhebung von Proben und Daten

Wie schon ausgeführt, kann die Erhebung der Proben und Daten über die Biobank selbst oder einen externen Kooperationspartner (Kliniken/Hausärzte) erfolgen. Die „Biobank der Blutspender“ etwa erhält ihre Proben über den Bayerischen Blutspendedienst (die dort eingelagerten Proben werden als für Biobankzwecke verwendbar markiert). Mitunter werden von einer Biobank aber auch mehrere Wege genutzt:

Ein Teil der Proben und Daten wird von den Kooperationspartnern eingeholt, wobei in der Regel bestimmte Verfahrensrichtlinien für die Probenentnahme, projektbezogene Fragebögen und Qualitätsstandards von Seiten der Biobank vorgegeben werden (bisweilen wird den externen Erhebern auch ein Test-Set – etwa eine Monovette sowie ein Probenbegleitschein, versehen mit einem Probenidenfikations-Etikett – zur Verfügung gestellt; so etwa im Falle der Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler).

Ein anderer Teil der Proben und/oder Daten wird häufig auch von der Biobank selbst bei den Spendern im Rahmen erhoben: durch eine ärztlich überwachte Blutentnahme (die bisweilen noch mit einer ärztlichen Untersuchung zu bestimmten Gesundheitsparametern einhergeht), einer mehr oder minder umfangreichen Befragung (zum Gesundheitsstatus, zum Lebensstil, zur Familienanamnese usw.) und/oder einen Abruf von Gesundheitsdaten beim behandelnden Hausarzt oder bei der behandelnden Klinik (insofern der Spender dem zugestimmt hat). Im Falle von Indivumed etwa gehen so genannte Indivumed-Schwestern in die kooperierende Klinik und interviewen dort die Spender, die sich zur Teilnahme an der Biobank bereit erklärt haben. In allen Fällen werden die erhobenen Proben und Daten mit de-identifizierenden Pseudonymen versehen, die keinen Aufschluss auf die Person des Spenders gestatten (allerdings werden nicht immer unterschiedliche Pseudonyme für Proben und Daten verwendet, worauf wir in Kapitel 5 zurückkommen werden).

Bis auf Popgen führen alle untersuchten Biobanken bei den Spendern nach Möglichkeit auch ein Follow-up (eine Mehrfacherhebung) durch. Mitunter beschränkt sich das Follow-up dabei auf die Erhebung von Daten zur weiteren Gesundheitsentwicklung des Spenders (so etwa bei LURIC).

3.1.8 Anzahl und Art der Proben und Daten

Die in den untersuchten Biobanken eingelagerten Proben und abgespeicherten Daten sind nach Anzahl und Art sehr unterschiedlich.

Die „Biobank der Blutspender“ besitzt derzeit Proben und Daten von ca. 10.000 Spendern, KORA-gen sogar von 18.000 Probanden. Indivumed hat neben Blut-, Urin- und Plasma-Proben mittlerweile auch ca. 5.000 Gewebeproben von rund 8.000 Patienten gesammelt (bei rasch wachsender Tendenz). Über ca. 10.000 Proben von 1.100 Spendern verfügt die Biobank der BFEL. Nicht immer ist klar, wie viele Proben von wie vielen Spendern erhoben wurden (insbesondere dann, wenn Mehrfacherhebungen durchgeführt wurden). Der Spitzenreiter ist möglicherweise die „Biobank der Blutspender“ mit ca. 100.000 Proben von ca. 5.000 gesunden aktiven Blutspendern und ca. 5.000 ehemaligen Blutspendern des Blutspendedienstes, gefolgt von

Popgen mit rund 55.000 (DNA-) Proben. Wie groß die Probenbestände der Biobanken des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler und des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz gegenwärtig sind, war nicht zu klären: da beide Biobanken sich aber erst im Aufbau befinden, dürften sie noch eher gering ausfallen.

Was die eingespeicherten Daten anbetrifft, so ist die Lage ebenfalls recht unübersichtlich. Manche Biobanken (wie Indivumed, LURIC, KORA-gen und die Biobank der BFEL) erheben ihre Daten sehr extensiv: es werden sowohl die gesamte Krankheitsgeschichte erfasst als auch demographische, genealogische und Lebensstildaten abgefragt (so erheben etwa die Indivumed-Schwestern bei der Spenderbefragung Daten zu ca. 300 Items). Andere Biobanken (wie die der beiden Kompetenznetze) fokussieren die Datenerhebung offenbar stärker auf die zu beforschenden Krankheitsbilder. Auf der an deren Seite kann die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler (nach Spendereinwilligung) immerhin auf umfangreiche persönliche und medizinische Daten zu ca. 25.000 Patienten zurückgreifen, die im Nationalen Register für angeborene Herzfehler bereits erfasst sind.

Da die meisten untersuchten Biobanken zudem über eigene Labore zur Probenaufbreitung und Einrichtungen zur Datenauswertung verfügen, fallen neben den im Zuge der Erhebung gewonnenen Begleitdaten auch Analysedaten (z. B. genetische Daten) an, die ebenfalls gespeichert werden. Hinzu kommen manchmal noch Daten aus der Eigenforschung der Biobank oder Forschungsdaten, die von den externen Forschern an die Biobank zurückfließen. Nach eigenen Aussagen sind die Biobanken jedenfalls bemüht, nicht mehr Daten zu erheben und abzuspeichern, als für die Zwecke bestimmter Forschungsprojekte erforderlich sind. Im Falle der Erforschung komplexer Krankheiten (wie etwa bestimmter Herz-Kreislauf- oder Stoffwechselerkrankungen) kann dies freilich die Erstellung möglichst umfassender Datensätze zu den einzelnen Spendern zur Voraussetzung haben.

3.1.9 Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer)

Allen erhobenen Proben wird zunächst ein de-identifizierender Identifikator (eine ProbID) als Pseudonym zugeordnet. Dieses Probenpseudonym kann dabei mit dem Erhebungspseudonym für die Proben (und sogar mit dem Pseudonym, unter dem die Begleitdaten erhoben und abgespeichert werden) identisch sein (wie im Falle von Indivumed). Es können aber auch Pseudonymwechsel beim Eingang der Proben und Daten in die Biobank in je unterschiedlicher Weise für die Proben und die Daten vorgenommen werden (wie bei der „Biobank der Blutspender“). Die De-Identifizierungsverfahren können also im Einzelnen recht unterschiedlich und komplex gestaltet sein. Die untersuchten Biobanken weisen jedenfalls ein breites Spektrum an Möglichkeiten auf. Eine eingehende Analyse und datenschutzrechtliche Bewertung der Praxis der Pseudonymverwaltung in den verschiedenen Biobanken wird noch in Kapitel 5 unter dem Gesichtspunkt der formellen Datentreuhänderschaft erfolgen. Im Folgenden sollen mehr die probentechnischen Aspekte und die dabei zu Tage tretenden Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Biobanken hervorgehoben werden:

In fast allen Fällen werden die Proben grundsätzlich unbefristet und zumeist zentral eingelagert (bei der „Biobank der Blutspender“ allerdings nur bis zu einer Dauer von 30 Jahren). Blut- Urin- und Gewebeproben werden hierzu für eine dauerhafte Lagerung aufbereitet und eingefroren in speziellen Kühlbehältern verwahrt.

Mit Ausnahme der „Biobank der Blutspender“ wird in den Labors der Biobanken aus den Proben DNA extrahiert und der Forschung für genetische Untersuchungen (etwa für eine SNP-Analyse; so bei KORA-gen) zur Verfügung gestellt. Häufig werden auch verschiedene Stoffwechselparameter im eigenen Labor bestimmt (etwa in der Biobank der BFEL). Manchmal interessieren auch nur die extrahierten DNA-Proben, so dass die bei den Spendern erhobenen Ausgangsproben nach der Extraktion nicht weiter benötigt und vernichtet werden (wie im Falle von Popgen). Die Art der labormäßigen Aufbereitung der Proben hängt in der Regel stark von dem jeweiligen Studienzweck ab.

3.1.10 Datenhandling und Datenschutz (Codierung)

(1) In allen untersuchten Biobanken werden die identifizierenden Daten der Spender (die IDAT) offenbar strikt getrennt von allen anderen Datensätzen verwahrt, wenn sie nicht sowieso bei der externen erhebenden Institution (Klinik) verbleiben. Und nur eigens dazu berechtigte Personen (Datentreuhänder) haben über den Spender-Identifikator (den SpID) Zugriff auf die IDAT und sind somit in der Lage, alle de-identifizierten Datensätze einer bestimmten Person wieder eindeutig zuordnen zu können (Reidentifizierung). Nicht alle Biobanken (etwa Indivumed oder LURIC) verfügen jedoch über einen speziellen Pseudonymisierungsdienst wie Popgen.

(2) Die De-Identifizierungsprozeduren und das Management für die verschiedenen Datensätze zu einem bestimmten Spender (medizinische Daten, genetische Daten, demographische Daten, Lebensstildaten usw.) können sehr unterschiedlich gestaltet sein (die Details hierzu werden in den Biobank-Porträts näher erläutert). So wird etwa bei Indivumed zwischen einer patientenbezogenen „Match-Nummer“ (Patienten-Identifikator) und einer erhebungsfallbezogenen „Case-Nummer“ (die dem „Prinzip der Reihenfolge“ folgt) unterschieden; und nur die Indivumed-Leitung kann beide Nummern verknüpfen und so über die Klinik, in der die IDAT verwahrt werden, eine Rückfrage oder ein Feedback zu dem Spender initiieren. Im Falle von LURIC kann hingegen die Biobank-Leitung selbst jeder Zeit einen Rekontakt zum Spender vornehmen; sie verfügt auch über alle Codes, um bei einem Spenderwiderruf eine Löschung der Daten und die Vernichtung (bzw. Sperrung) der Proben durchzuführen. Die „Biobank der Blutspender“ muss dagegen den Umweg über die Pseudonymisierungsstelle des Blutspendedienstes gehen, wenn sie aufgrund eines Spenderwiderrufs die beim Blutspendedienst eingelagerten Proben des Spenders vernichten lassen möchte; die Biobank selbst verfügt lediglich über die persönlichen und medizinischen Daten des Spenders. Wie nun die Datensicherheit der verschiedenen in den Biobanken geübten Datenmanagementsysteme zu beurteilen ist, wird Gegenstand des Kapitels 5 sein.

(3) Hinsichtlich der Qualitätssicherung ist zu sagen: So weit erkennbar, erfolgt in allen Biobanken eine Plausibilitätsprüfung, um sicherzustellen, dass die Datensätze eines Spenders konsistent sind und mit der Probe übereinstimmen.

3.1.11 Forschung/Analyse

Der Hauptzweck von Forschungsbiobanken ist es, der Forschung Proben und Daten zur Verfügung zu stellen. Zumeist handelt es sich dabei um extern betriebene Forschung, sodass sich die Arbeit der Biobank-Labore grundsätzlich auf die Aufbereitung von Proben und Daten be-

schränkt (etwa DNA-Extraktion). Oft werden von Seiten der Biobanken aber auch bereits bestimmte Parameter (etwa Biomarker) an den Proben bestimmt bzw. Datenanalysen vorgenommen: so ermittelt etwa Popgen aus der Gesamtheit einer Kohorte diejenigen Datensätze von Genotypen, die über den von der Forschung gesuchten Phänotyp verfügen. Ähnliches gilt für KORA-gen (SNP-Genotypisierung von DNA-Proben). In schwierigen Fällen, wo die Leistungsfähigkeit des eigenen Labors nicht ausreicht, werden auch schon mal Proben an externe Labore zur Analyse weitergereicht (etwa bei Popgen). Auch wenn also die meisten der untersuchten Biobanken selbst keine Eigenforschung betreiben, so unterstützen sie gleichwohl oftmals bestimmte Forschungen datentechnisch und sind häufig auch an der Definition und am Design von externen Forschungsprojekten beteiligt. Regelrechte Eigenforschung findet sich allerdings bei der Biobank der BFEL, die in einen größeren Forschungsverbund einbezogen ist, bei LURIC, deren Gesellschafter nach Möglichkeit sogar die gesamte forschungsmäßige Auswertung der Proben und Daten besorgen möchten, sowie bei Indivumed, die ihren Kunden eine Beforschung (Datenanalyse) der gesammelten Proben und Daten als mögliche Dienstleistung anbietet.

3.1.12 Weitergabe an Dritte

Die Weitergabe von Proben und Daten an externe Forscher wird von den untersuchten Biobanken recht unterschiedlich gehandhabt. Dabei kommt es auch darauf an, was unter dem „externen Forscher“ jeweils verstanden wird. Enge und vertraute Kooperationspartner (etwa Kompetenznetzwerkpartner) werden von den Biobanken häufig anders behandelt als fremde Nachfrager nach Proben und/oder Daten, deren Seriosität erst noch geprüft werden muss. Als besonders „eng“ gelten natürlich die Forscher „im eigenen Hause“: in dem Falle, dass die Biobank Eigenforschung betreibt (wie bei LURIC), oder wenn bestimmte Forscher, die hohe Leistungen bei der Rekrutierung der Spender erbringen, als „assoziierte Forscher“ betrachtet werden (so bei Popgen; ähnlich auch bei KORA-gen).

(1) Die unterschiedliche Nähe der potenziellen Empfänger von Proben und/oder Daten zur Biobank kann sich in der Definition unterschiedlicher Standards beim Proben/Daten-Transfer niederschlagen: so erfolgt bei KORA-gen die Weitergabe von Daten und/oder Proben an enge Kooperationspartner ohne Pseudonymwechsel (also unter dem Pseudonym, unter dem die Biobank die Daten und Proben intern prozessiert); nur bei Forschern außerhalb des Netzwerks werden die transferierten Daten und/oder Proben mit einem speziellen Herausgabe-Pseudonym versehen. Diese Regelung gilt auch für die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler. Von der Biobank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz können (jedenfalls bislang) überhaupt nur Forscher innerhalb des Kompetenznetzes Daten und/oder Proben erhalten. Indivumed hinwiederum gibt in der Regel nur Analysedaten (zumeist in kumulierter und mithin anonymisierter Form) heraus; „seriöse Kunden“ können aber u. U. auch originale Proben und individuelle Datensätze erhalten. Überhaupt geben einige der untersuchten Biobanken (wie etwa LURIC) nur in Ausnahmefällen außer individuellen Datensätzen auch Proben an externe Forscher weiter.

(2) Rückfragen durch die Forscher, die Daten und/oder Proben erhalten haben, sind bei fast allen Biobanken möglich, sodass zusätzliche Daten zu individuellen Spendern bezogen werden können. Dies gilt jedoch nicht für Popgen, da hier ausschließlich Listen mit akkumulierten und vollständig anonymisierten Daten zu Genotyp-Phänotyp-Beziehungen an assoziierte Forscher herausgegeben werden.

(3) Für alle Biobanken gilt, dass eine Weitergabe nur dann möglich ist, wenn zuvor die Prüfung des Projekts, für das Proben und/oder Daten erwünscht werden, zu einem positiven

Ergebnis geführt hat. Als Grund hierfür wird in erster Linie nicht der Schutz der Spender vor einer möglichen unzulässigen Reidentifikation, sondern der Schutz der wertvollen Proben selbst vor einem unsachgemäßen Verbrauch angegeben. Der Umfang der Proben-/Datenweitergabe richtet sich dabei nach dem jeweiligen Projektziel (es gilt also der Grundsatz der Datensparsamkeit).

Regelrechte Mustervereinbarungen (zur Verwendung der erhaltenen Materialien) zwischen den Biobanken und den Empfängern von Proben und/oder Daten gibt es bislang noch in keinem der untersuchten Fälle (bei der „Biobank der Blutspender" werden solche Mustervereinbarungen jedoch vorbereitet). In der Regel wird von den Empfängern der Proben und/oder Daten eine Rückmeldung über die vertragsgemäße Verwendung der erhaltenen Materialien erwartet (und der für die Biobank zuständigen Ethikkommission zur Prüfung vorgelegt).

Insgesamt zeichnet sich die Weitergabepraxis der untersuchten Biobanken durch hohe Heterogenität aus: das ganze Spektrum an Möglichkeiten wird abgedeckt.

3.1.13 Finanzierung

Viele der untersuchten Biobanken werden im Wesentlichen über eine öffentliche Förderung durch das BMBF finanziert. Dies gilt für Popgen, die Biobank der BFEL sowie die Biobanken der beiden Kompetenznetze. Auch KORA-gen, das aus Mitteln der Helmholtz-Gesellschaft und des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) finanziert wird, ist indirekt vom BMBF abhängig. Vergütungen (Gebühren) für die Weitergabe von Proben und/oder Daten werden in der Regel nicht erhoben. Es besteht jedoch Interesse an künftigen Einnahmen durch Industriekooperationen.

Demgegenüber finanziert sich die „Biobank der Blutspender" ausschließlich aus Eigenmitteln des Bayerischen Blutspendedienstes. LURIC erhält seine Grundfinanzierung aus dem Kapitalstamm der LURIC Study gGmbH sowie aus Förderungen im Rahmen von Forschungskooperationen. Indivumed schließlich finanziert sich hauptsächlich über Serviceleistungen, indem sein Labor Auftragsanalysen für Kunden, zumeist aus der pharmazeutischen Industrie, durchführt. Der überwiegende Teil der untersuchten Biobanken ist mithin auf eine öffentliche Förderung angewiesen.

3.2 Strukturen und Prozesse in Biobanken: „Informelle Modelle"

Im zweiten Schritt der Grobanalyse geht es um die Modellierung der untersuchten Biobanken in Form von Sequenzdiagrammen. Diese Graphiken sollen die Abfolge und Verknüpfung von Elementen (Akteuren/Operationseinheiten) und Prozessen innerhalb einer Biobank veranschaulichen. Dabei handelt es sich allerdings nicht um die Modellierung in einer allgemein anerkannten formalen Sprache, sondern um „informelle Modellierungen". Sie geben einen guten Überblick über das Operationsgefüge individueller Biobanken; da sie jedoch keine eingeführte Modellierungssprache verwenden, können sie nicht als formal gültige Modelle im Sinne der Informatik betrachtet werden. Gleichwohl sind derartige informelle Modellierungen geeignet, die Grundlage für die nachfolgende Feinanalyse der in den untersuchten Biobanken vorgefundenen Prozesse und Rollen zu legen.

Die Sequenzdiagramme zu den neun untersuchten Biobanken befinden sich in Anhang II dieses Berichts.

3.3 Zwischenfazit: Vergleich der Biobanken

Bereits eine erste Durchsicht der Sequenzdiagramme macht deutlich, dass das Operationsgefüge der einzelnen Biobanken von unterschiedlicher Komplexität ist (man vergleiche etwa die Graphik zur privaten Biobank „Indivumed“ mit der zur „Biobank der Blutspender“, die vom Bayerischen Blutspendedienst betrieben wird). Auch sind die Beziehungen zwischen der Biobank selbst (Innenbereich) und den externen Akteuren (Erhebungseinrichtungen, Forscher) mitunter sehr unterschiedlich strukturiert: ist etwa ein Feedback von Forschungsbefunden an die Spender oder ein Follow-up (eine Mehrfacherhebung von Proben und/oder Daten) vorgesehen, dann kann das Interaktionsgefüge mit der Außenwelt der Biobank recht kompliziert ausfallen. Auch schwankt die Anzahl der intern und extern beteiligten Akteure (bzw. Rollen) zum Teil beträchtlich. Und je nachdem, ob die Proben und/oder Daten bei ihrer Prozessierung innerhalb und außerhalb der Biobank nur einmal oder mehrfach codiert (pseudonymisiert) werden, ist seitens der Biobank (und ihrer Kooperationspartner) ein unterschiedlicher Aufwand an Prozessschritten zu leisten. Werden die Proben/Daten nach Eingang in die Biobank sogar vollständig anonymisiert und mithin auch nur in anonymisierter Form an externe Forscher herausgegeben, entfallen etliche ansonsten mögliche Rückkoppelungen mit dem Außenbereich der Spender von vornherein (jegliches Feedback oder Follow-up erübrigt sich mithin). Einfluss auf die Komplexität des Prozessgefüges hat schließlich auch, ob eine Biobank Eigenforschung betreibt oder nicht; und ob sie an externe Forscher individualisierte (wenn auch pseudonymisierte) Proben und Daten oder ausschließlich pseudonymisierte Daten oder gar nur anonymisierte (individuelle bzw. kumulierte) Datensätze transferiert. Und natürlich spielen auch die Größe einer Biobank und die Unterschiedlichkeit der jeweils in ihr gesammelten Proben und Datensätze (etwa auch genetische Daten) eine Rolle bei der Strukturierung der internen Prozesse und Zugriffsmöglichkeiten. Das Proben- und Datenmanagement kann hier sehr unterschiedlich organisiert sein.

Die auf der Grundlage der verfügbaren Information erstellten Sequenzdiagramme (bzw. „informellen Modelle“) enthalten zwar die wichtigsten Strukturen und Prozesse, vermitteln aber trotzdem nur ein oberflächliches Bild von der tatsächlichen Komplexität der Abläufe innerhalb (und im unmittelbaren Umfeld) einer Biobank. Die Darstellung muss sich auf die wesentlichen Prozesse sowie die zentral an ihnen beteiligten Akteure und Operationseinheiten beschränken; zum einen sind viele Detailinformationen nicht verfügbar (siehe Kapitel 4), zum anderen ließen sie sich mit der hier verwendeten Methodik kaum noch darstellen. Hinter so manchem Prozesspfeil verbergen sich also bisweilen Teilprozesse und Rollenaktivitäten, die nur einer noch weiter in die Tiefe gehenden Feinanalyse zugänglich sind. Der deskriptive Wert solcher informeller Modellierungen ist jedoch nicht zu unterschätzen: alle wesentlichen Abläufe werden in ihrem Zusammenspiel sichtbar gemacht. Damit wird eine Grundlage geschaffen, auf der eine formale Modellierung im Sinne der Informatik aufbauen kann, indem sie einzelne Prozessbereiche fokussiert, Detailprozesse erfasst und in einer formalen Modellierung unterzieht. Dies gehörte jedoch nicht zur Aufgabenstellung unseres Teilprojekts. Zu bedenken ist weiterhin, dass eine weiter in die Tiefe gehende Analyse der dargestellten Prozesse von Information abhängig ist, wie sie sich zumeist nur in den standardisierten Arbeitsanweisungen (Standard operating procedures, SOP) befinden. Von daher hängt sie von der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit solcher Informationen ab, die in keinem Fall gegeben war (vgl. Kapitel 4). Festzuhalten bleibt, dass die

Sequenzdiagramme helfen, den Gesamtzusammenhang oder das Gesamtgeschehen einer Biobank im Blick zu behalten.

4. Prozesse und Rollen in Biobanken

4.1 Ziele und Vorannahmen für die Analyse

Im Zentrum dieses Kapitels stehen die in den untersuchten Biobanken auffindbaren Prozesse sowie die Struktur und Verteilung der Rollen und Verantwortlichkeiten, vor allem insofern sie datenschutzrechtlich relevant sind. Dabei wird zumindest der Versuch unternommen, die untersuchten Biobanken einer Feinanalyse zu unterziehen. Vorab sei gesagt, dass dieses Ziel nur in Ansätzen erreicht werden konnte, da es nicht möglich war, von den Biobank-Betreibern alle für eine in die Tiefe gehende Analyse erforderlichen Detailinformationen zu erhalten. Insbesondere gelang es nicht, Einsicht in die SOPs der Biobanken zu bekommen, um die gegebenen Verantwortlichkeiten und Weisungsbeziehungen präzise ermitteln zu können.

Allerdings erlaubten die Befunde aus den beiden Interviewrunden neben anderen zugänglichen Informationen die Identifikation aller Einzelprozesse, die in Biobanken ablaufen (können), sowie aller wesentlichen Rollen, die mit Befugnissen im Umgang mit sensiblen Daten und Proben ausgestattet sind.

4.2 Empirisch vorfindbare Prozesse: Prozessliste

Um das Prozessgeschehen in Biobanken einer vertieften Analyse zu unterziehen, wurden im Wesentlichen zwei größere Arbeitsschritte vollzogen:

Zum einen wurden alle empirisch vorfindbaren Prozesse in eine systematische Ordnung gebracht, die es erlaubt, eine differenzierte Liste von Prozesskomplexen und Einzelprozessen aufzustellen, die überhaupt in Biobanken auftreten können.

Zum andern wurden alle empirisch identifizierten Prozesse für jede einzelne der befragten Biobanken kreuztabellarisch in der Liste vermerkt.

Die Liste selbst wurde in dreizehn Prozesskomplexe oder -bereiche gegliedert, wobei die Gliederung nicht willkürlich vorgenommen, sondern aus dem empirischen Material abgeleitet wurde:

1. Spender-Rekrutierung / Erhebungsvorbereitung
2. Proben-Erhebung
3. Daten-Erhebung
4. Follow-up
5. Proben-Handling [Etikettierung, Einlagerung, Vernichtung usw.]
6. Daten-Handling [Speicherung, Verknüpfung und Löschung usw.]
7. De-Identifizierung [Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung]

8. Proben-Analyse [Laborarbeiten]
9. Daten-Analyse
10. Forschung (intern)
11. Feedback an Spender [Mitteilung gesundheitsrelevanter Analyseergebnisse usw.]
12. Weitergabe (an externe Forscher)
13. Meta-Prozesse [Regelung der Zugriffsrechte; Controlling; Öffentlichkeitsarbeit usw.]

Insgesamt wurden innerhalb der 13 Prozessgruppen 128 Einzelprozesse verortet und charakterisiert. Danach ergibt sich folgendes Bild (Tabelle 1):

Tabelle 1: Kommentierte Prozessliste

Legende: Anonym. = Anonymisierung / D = Daten / EE = Einwilligungserklärung / genet. = genetisch / Fo = Forscher /IDAT = Identifizierende Daten / i.d.R. = in der Regel / MDAT = Medizinische Daten / mediz. = medizinisch / NW = Netzwerk / P = Proben / potenz. = potenziell / Pseud. = Pseudonymisierung / PSN = Pseudonym / SNP = Genvariante / soziodem. = soziodemographisch / Sp = Spender / SpID = Spender-Identifikator	
1. Spender-Rekrutierung/ Erhebungsvorbereitung	**Erläuterung (Prozess-Charakterisierung)**
1.1 Fremdrekrut. durch Kliniken	Einige Biobanken überlassen die Rekrutierung der Spender (und oft dann auch die gesamte Proben/Daten-Erhebung) einem Kooperationspartner, zumeist einer Klinik (die IDAT verbleiben dann in der Regel bei diesem Partner)
1.2 Eigen-Rekrutierung:	
1.2.1 Auswahl üb. Meldeämter	Die Rekrutierung von zufällig ausgewählten Personen auf der Grundlage von Daten der Meldeämter dient häufig der Bildung einer Kontrollgruppe (so bei Popgen) als Ergänzung zur Patientengruppe, die über Kliniken/Ärzte gewonnen wird
1.2.2 Anschreiben potenz. Sp	Potenzielle Spender werden schriftlich um ihre Teilnahme an der Biobank gebeten
1.2.3 Persönliche Ansprache	In einigen Fällen (z.B. im Falle der „Biobank der Blutspender“) werden potenzielle Spender vom Rekrutierungsteam der Biobank im Rahmen ihrer klinischen Behandlung (oder bei Abgabe seiner Blutspende) persönlich angesprochen
1.2.4 Aufruf zur Teilnahme	In manchen Fällen (so bei der „Biobank der Blutspender“) erfolgt auch ein öffentlicher Aufruf zur Teilnahme an der Biobank via Zeitschrift oder Internet
1.3 Formular-Erstellung:	
1.3.1 Anmeldeformular	Dient der Aufnahme der persönlichen Spenderdaten
1.3.2 EE-Formular	Dient u.a. der Einholung von Nutzungsrechten an den Proben und Daten
1.3.3 Sp-Aufklärungsinformat.	Dient der Information des Spenders u.a. über Zweck und Umfang seiner Teilnahme an der Biobank
1.3.4 Untersuchungsbogen	Listet alle vorzunehmenden medizinischen Untersuchungsschritte auf
1.3.5 Interviewbogen	Listet alle Fragen auf, zu denen Daten erhoben werden sollen (z.B. Angaben zu erfolgten medizinischen Untersuchungen, zum Lebensstil, zum Sozialstatus, zur Familienanamnese, zur Medikamenteneinname)
1.3.6 Dokumentationsbogen	Soll alle bei der Erhebung vorgenommenen Arbeitsschritte Abläufe dokumentieren
1.4 Etikettieren aller Formulare	Eventuell unterschiedliche Etikettierungen der verschiedenen Formulare (etwa mit Spender-ID und/oder Klarnamen); häufig mit Barcode
1.5 Prüfung: EE/Sp-Aufklärung	Die Abfassung von Einwilligungsformularen und Spenderinformationen erfolgt i.d.R. in Absprache mit dem Landesdatenschützer bzw. der zuständigen Ethikkommission
1.6 Sp-Aufklärung vornehmen	I.d.R. beim Anschreiben oder bei der persönlichen Ansprache des Spenders
1.7 Anmeldung vornehmen	Durchführung der Anmeldung (i.d.R. beim Erscheinen des Spenders zum Erhebungstermin), falls nicht identisch mit der Abgabe der Einwilligungserklärung
1.8 Sp-EE einholen (Biobank)	Auf schriftlichem Wege oder beim Erscheinen des Spenders zum Erhebungstermin
1.8.1 durch kooper. Klinik	Im Falle etwa von Indivumed zusammen mit der OP-Einwilligung
1.8.2 neue EE bei Follow-Up	Insofern die Einwilligung zu einem Follow-Up nicht schon bei der Ersterhebung erfolgt war oder eine Zweckänderung erfolgt ist
1.9 EE einlagern/verwalten	In der Regel innerhalb der Biobank (Archiv, Probandenakte)
1.9.1 in kooper. Klinik	Insofern dort auch die IDAT verwaltet werden
1.10 Klassifizieren der Sp	Einordnung der Spender nach „krank“ vs. „gesund“
1.11 Klassifizieren der Patienten	Einordung der Patienten nach bestimmten Erkrankungen etc.
1.12 Fragen pot. Sp beantworten	Über eine Auskunftsstelle (Büro; telefonische Hotline)

1.13 Bearbeitung v. Widerrufen	Vorbereitung: Löschung von Daten bzw. Vernichtung von Proben
2. Proben-Erhebung	
2.1 Übernahme von P von Arzt oder Klinik (Partner)	Immer dann, wenn die Erhebung (teilweise) bei einem Klinikpartner der Biobank oder über den behandelnden Hausarzt erfolgt
2.2 Testset an Sp versenden	Wenn die Probenentnahme (Blut) über den behandelnden Hausarzt erfolgen soll
2.2.1 an Klinik für Sp	Wenn die Probenentnahme über eine Klinik erfolgen soll (im Behandlungskontext)
2.3 Eigen-Entnahme von P	Insofern ein Arzt (ein medizinisches Team) innerhalb der Biobank zur Verfügung steht, der die Entnahme von Blut etc. vornehmen darf
3. Daten-Erhebung	
3.1 Sp-Befragung (Interview)	Befragung durch einen Interviewer der Biobank (vgl. 1.3.5)
3.2 Medizin. Untersuchung	Bei der medizinische Untersuchung durch einen Arzt der Biobank anfallende Daten (z.B. Blutdruckmessung)
3.3 Einholen mediz. D von behandelndem Arzt od. Klinik	Insofern der Spender bei seiner Einwilligung der Biobank erlaubt hat, auch medizinische Daten von seinem Hausarzt oder der behandelnden Klinik einzuholen
4. Follow-up	
4.1 Follow-up initiieren	Der Follow-up-Manager der Biobank initiiert die Nacherhebung entweder nach einem vorher festgesetzten Termin oder aufgrund einer Anfrage seitens eines internen oder externen Forschers (insofern dessen Projekt zuvor von der Biobank-Leitung positiv geprüft und genehmigt worden ist; vgl. 12.12)
4.2 Zugriff auf IDAT	Erfolgt entweder intern in der Biobank oder beim externen Erhebungspartner
4.3 Rekontaktierung der Spender	Erfolgt entweder seitens der Biobank oder des Erhebungspartners
4.4 Erneute P-Entnahme	Wie bei der Ersterhebung: Eigenerhebung durch Biobank-Arzt/-Schwester
4.5 Erneute D-Erhebung	Wie bei der Ersterhebung: Eigenerhebung durch Biobank-Interviewer
4.5.1 über Klinik	Wie bei der Ersterhebung: Fremderhebung durch Hausarzt oder Klinik
5. Proben-Handling	
5.1 P-Etikettierung	Aufkleben von Etiketten auf Probenröhrchen bzw. auf Probenpaletten zwecks Pseudonymisierung (eventuell von Einzelproben erst als Vorbereitung für den Export: so bei der „Biobank der Blutspender“)
5.2 P-Um-Etikettierung (intern)	Ersetzung des Erstpseudonyms auf den Proben durch ein Zweitpseudonym
5.3 P-Aufbereitung (DNA)	Als Vorbereitung für u.a. genetische Analysen (Proben-Präparation)
5.4 Einlagern der P (inkl. DNA)	Dauerhafte Verwahrung in (gekühlten) Probenschränken u.a. (Paraffinblöcke etc.); kann auch außerhalb der Biobank geschehen (so im Falle der „Biobank der Blutspender“)
5.5 Abrufen von P aus Lager	Bei Bedarf für die Analyse oder Weitergabe an Dritte
5.6 Vernichtung nach Widerruf	Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung (anstelle einer Anonymisierung: vgl. 7.10)
5.7 Vernichtung bei Befristung	Vernichtung nach Ablauf der vorgesehehen Projekt- oder Lagerzeit (eventuell nur Versehen der Probe mit einem Sperrvermerk)
6. Daten-Handling	
6.1 Sp-Liste führen (mit SpID)	Auflistung aller aktuellen Spender unter ihrem Pseudonym (auch „Probandenliste“ genannt)
6.2 Speichern von IDAT	Eingabe/Sicherung der identifizierenden Klardaten eines Spenders (Name, Adresse usw.) in einer speziellen Datenbank (getrennt von den sonstigen Datenbanken)
6.2.1 Liste ausgeschiedener Sp	Auflistung ehemaliger Spender (nach Projektende oder Widerruf der Einwilligung)
6.3 Bereinigung von Studien-D	Eventuelles Tilgen noch verbliebener Identitätsmerkmale durch Löschen „verräterischer“ Information

6.4 Speichern von MDAT	Eingabe/Sicherung der medizinischen Daten eines Spenders
6.5 Speichern soziodem. D	Eingabe/Sicherung der Daten zum Sozialstatus, Lebensstil usw. eines Spenders
6.6 Speichern genetischer D	Eingabe/Sicherung der erfragten bzw. von der Klinik erhaltenen oder aus den Proben gezogenen genetischen Daten eines Spenders (SNPs, Genexpressionsdaten usw.); manchmal (so bei KORA-gen) getrennt von den medizinischen Daten (MDAT)
6.7 Speichern v. Analyse-D	Eingabe/Sicherung der aus den Proben (im Labor) gewonnenen Daten eines Spenders (etwa zu Biomarkern oder verschiedenen Laborparametern)
6.8 Speichern v. Forschungs-D	Eingabe/Sicherung der aus der Beforschung der Proben und Daten von Spendern erhaltenen Daten (z.B. statistische Ergebnisdaten; individuelle und/oder kumulative Datensätze etc.)
6.9 Speichern v. Organisat.-D	Eingabe/Sicherung der Daten, unter denen die Proben/Daten gelagert bzw. verwaltet werden (auch Daten über weitergegebene Proben/Daten)
6.10 Abrufen von D aus D-Bank	Autorisierte Anforderung und Bereitstellung von Daten aus einer der verschiedenen Datenbanken der Biobank
6.11 Verknüpfung von D verschiedener Art/Herkunft	Zusammenführung heterogener Datensätze zwecks Analyse (Beforschung)
6.21 Verknüpfung alter u. neuer D (Follow-up: D-Abgleich)	Zusammenführung von Daten aus der Ersterhebung mit denen aus einer Nachfolgeerhebung desselben Spenders
6.13 Löschung v. D bei Widerruf	Löschung der personenbezogenen (IDAT) bzw. pseudonymisierten Daten (MDAT usw.) eines Spenders
6.14 Sperrung v. D bei Widerruf	Versehen der Daten eines Spenders mit einem Sperrvermerk (aber Aufbewahrung der Daten für Zwecke der Dokumentation)
7. De-Identifizierung von P/D	
7.1 Generierung der SpID	Erzeugung eines Spender-Identifikators (Spender-Pseudonym)
7.1.1. Übernahme der SpID von Klinik	Zwecks Weiterverwendung eines beim Klinikpartner generierten Spender-Identifikators (oft dient der SpID auch als Erhebungs-PSN)
7.2 Generierung von P/D-PSN	Erzeugung von Pseudonymen für die Speicherung/Etikettierung von Daten/Proben
7.3 Pseud. der P	Reversible Codierung der Proben eines Spenders (unterschiedliche Verfahren)
7.4 Pseud. der SP (IDAT)	Reversible Codierung der identifizierenden Daten eines Spenders (unterschiedliche Verfahren)
7.5 Interne Pseud. medizin. D	Reversible Codierung der medizinischen Daten eines Spenders (unterschiedliche Verfahren)
7.6 Interne Pseud. sonstiger D	Reversible Codierung der demographischen usw. Daten eines Spenders (unterschiedliche Verfahren)
7.7 Interne Zweit-Pseud. von D und/oder P	Reversible Zweitcodierung von Daten und/oder eines Spenders innerhalb der Biobank für interne Verarbeitungszwecke
7.8 Spez. Pseud b. D-Weitergabe	Reversible Zweitcodierung von Daten eines Spenders für die Weitergabe an Dritte
7.8.1 bei P-Weitergabe	Reversible Zweitcodierung von Proben eines Spenders für die Weitergabe an Dritte
7.9 Anonym. nach Zweckerfüll.	Vollständige Unkenntlichmachung von Daten/Proben eines Spenders nach Erfüllung des Forschungszwecks (Beendigung des Projekts)
7.10 Anonym. nach Widerruf	Vollständige Unkenntlichmachung von Daten/Proben eines Spenders nach Widerruf der Einwilligung
7.11 Anonym. vor Weitergabe	Vollständige Unkenntlichmachung von Daten/Proben eines Spenders vor Weitergabe an die Forschung
7.12 De-Pseud. für Follow-up	Reidentifikation des Spenders durch Rückgriff auf die IDAT für Nachfolgeerhebungen

7.13 De-Pseud. für Feedback	Reidentifikation des Spenders durch Rückgriff auf die IDAT für Rückmeldung gesundheitsrelevanter Analyse-/Forschungsergebnisse an den Spender
7.14 De-Pseud. f. P/D-Löschung	Reidentifikation des Spenders durch Rückgriff auf die IDAT zum Zwecke der Datenlöschung bzw. Probenvernichtung (bzw. Sperrung)
7.14.1 De-Pseud. über Klinik	Reidentifikation des Spenders durch den Klinikpartner zwecks Löschung/Vernichtung der Daten/Proben nach Aufforderung durch die Biobank
7.15 Code-Verwaltung	
7.15.1 intern	Implementierung eines Datentreuhänders innerhalb der Biobank, der allein Zugriff auf die IDAT über die Code-Schlüssel besitzt
7.15.2 extern	Implementierung eines Datentreuhänders außerhalb der Biobank (z.B. Notar), der allein Zugriff auf die IDAT über die Code-Schlüssel besitzt
8. Proben-Analyse	
8.1 Analysehilfe von Fremdlabor	Verschickung von Proben an kooperierende Labore, die das Labor der Biobank nicht selbst ausreichend analysieren kann
8.2 Analyse im eigenen Labor:	Analyse von Proben im Biobank-eigenen Labor
8.2.1 Laborparameter (Marker)	zwecks Gewinnung verschiedener Laborwerte zum Gesundheitsstatus des Spenders
8.2.2 DNA (SNP)	zwecks genetischer Analyse (genetische Polymorphismen)
8.2.3 RNA	zwecks genetischer Analyse (Expressionsanalyse)
9. Daten-Analyse	
9.1 D-Analyse f. eigene Zwecke	Auswertung der erhobenen bzw. aus den Proben gezogenen Daten für Eigenforschung
9.2 D-Analyse im Auftrag	Auswertung der erhobenen bzw. aus den Proben gezogenen Daten im Auftrag eines Dritten (Kunden)
10. Forschung (intern)	
10.1 Eigenforschung (Projekte)	Durchführung eigener Forschungsvorhaben (z.B. prospektive Studien)
10.2 Prüfung eigener Projekte	Interne Überprüfung der Qualität des Biobank-eigenen Forschungsprojekts, für das Daten und/oder Proben erwünscht werden (i.d.R. durch den Biobank-Vorstand)
10.3 Auftragsforschung	Durchführung von Forschungsaufträgen Dritter (z.B. Biomarker-Forschung)
10.4 Rückfluss von Fo-D	Annnahme intern erzeugter Forschungsdaten vor Einspeicherung in Forschungsdatenbank
11. Feedback an Spender	
11.1 Feedback v. Gesundheits-D	Rückmeldung bestimmter bei der Untersuchung angefallener Gesundheitsdaten
11.2 Feedback von gesundheitsrelevant. Forschungsbefunden	Rückmeldung zufällig angefallener gesundheitsrelevanter Analyse-/Forschungsergebnisse an den Spender
11.3 Auskunft üb. gespeichert. D	Benachrichtigung des Spenders über alle über ihn gespeicherten (personenbezogenen) Daten (auf dessen Anfrage hin)
11.4 Mitteilung über P/D-Löschung/Sperrung/Anonymis.	Benachrichtigung des Spenders über die aufgrund seines Widerrufs erfolgte Löschung/Vernichtung, Sperrung oder Anonymisierung seiner Daten bzw. Proben
12. Weitergabe (externe Fo)	
12.1 an kommerzielle Kunden	etwa an Unternehmen der pharmazeutischen Industrie
12.2 an Koop.-Partner (NW)	etwa an Partner im Kompetenznetz (eventuelle Daten/Proben-Eigner: KORA-gen)
12.3 an externe Forscher	an privaten oder öffentlich-rechtlichen Forschungseinrichtungen des In- und Auslands
12.4 von Proben	pseudonymisiert oder anonymisiert
12.5 von fallbezogenen D	pseudonymisiert oder anonymisiert

12.6 von kumulierten D	faktisch anonymisiert
12.7 von Analyse-D	faktisch anonymisiert
12.8 von Zusatz-D auf Nachfrage	falls der Partner/Kunde zusätzliche (fallbezogene) Daten für seine Forschung benötigt (nach Prüfung der Berechtigung)
12.9 D-Zugriff von außen	im Falle einer gegebenen Daten-Eignerschaft bzw. auf limitierte Kerndaten (KORA)
12.9.1 von Koop.-Partnern	insbesondere wenn der Partner Dateneigner ist
12.9.2 von Behörden	im Falle einer Strafverfolgung oder zwecks bestimmter Überprüfungen der Biobank
12.10 Selektion von P/D	Zusammenstellung von Proben und/oder Daten, spezifiziert nach dem jeweiligen Forschungszweck des Antragstellers
12.11 Suchmaske anlegen	Zurverfügungstellung eines elektronischen Suchpfeils im Internet für potenzielle Interessenten an den Daten/Proben der Biobank (z.B. Indivumed oder CRIP)
12.12 Projektprüfung (Fremdforschung)	Interne Überprüfung der Qualität des Forschungsprojekts, für das Daten und/oder Proben beantragt werden (i.d.R. durch den Biobank-Vorstand)
12.12.1 Studienprotok. anlegen	Dokumentation des Forschungsprojekts, für das Daten und/oder Proben beantragt werden, sowie der erfolgten Projektprüfung und Weitergabe von Daten und/oder Proben
12.12.2 Ethikkomm. vorlegen	Projektantrag an die zuständige Ethikkommission weiterleiten
12.13 Registrierung: Nutzer	Archivierung der Nutzer der Biobank
12.14 Vertragsschließung	Erstellung des Vertragswerks über die Weitergabe von Proben und/oder Daten
12.15 Abrechnung mit Nutzern	Buchung von Einnahmen bzw. Gebühren für weitergegebene Proben und/oder Daten
12.16 Bericht von Forscher einholen	Anforderung eines Berichts über die tatsächliche Verwendung der Proben und/oder Daten bei ihrer Beforschung durch Dritte (eventuell Weitergabe des Berichts zur Prüfung durch eine Ethikkommission)
12.17 Rückfluss externer Fo-D	Annnahme externer Forschungsdaten vor Einspeicherung in Forschungsdatenbank (event. Auf Anforderung)
12.18 Rückfluss f. Sp-Feedback	Annnahme von Forschungsdaten, die für den Spender gesundheitlich relevant sind
13. Meta-Prozesse	
13.1 Dokumentation der Abläufe	dient insbesondere der Nachvollziehbarkeit der Biobankabläufe (Transparenz)
13.1.1 Studienordner führen	Ablage aller Dokumente zu dem (eigenen oder fremden) Forschungsprojekt, für das Proben und/oder Daten der Biobank verwendet wurden
13.1.2 Vernichtungsprotokoll	Dokumentation der Durchführung von Datenlöschungen bzw. Probenvernichtungen
13.2 Regelung d. Zugriffsrechte	Erstellung eines SOP-Werks zur Regelung der Zugriffsberechtigungen (Rollen)
13.3 Autorisierung von Personen	Festlegung der Personen, die innerhalb der Biobank bestimmte Rechte innehaben bzw. Pflichten wahrzunehmen haben
13.4 Controlling:	hinsichtlich der Prozesssicherheit des Betriebsablaufs und seiner Qualitätssicherung
13.4.1 Abläufe	alle Biobank-internen Operationen betreffend
13.4.2 D-Konsistenz	die Zuverlässigkeit der erhobenen Daten betreffend (Plausibilität, Zuordnung)
13.4.3 Qualität (P, Labor)	die Ergebnissicherheit der Analysen bzw. die Eignung der Proben betreffend; eventuell auch Maßnahmen zur Weiterbildung des Biobank-Personals
13.5 Öffentlichkeitsarbeit/ Werbung	Maßnahmen zur Sicherung bzw. Erhöhung der Spendenbereitschaft und der Akzeptanz der Biobank in der öffentlichen Wahrnehmung (Medienarbeit)

In einem zweiten Schritt wurden sodann für jede der befragten neun Biobanken alle jeweils empirisch identifizierten Prozesse kreuztabellarisch in der Liste vermerkt (Tabelle 2)

Tabelle 2: Prozess-Liste mit Bezug auf die untersuchten Biobanken

Legende: AHF = Angeborene Herzfehler / Anonym. = Anonymisierung / Bayer. BSp = Bayerische „Biobank der Blutspender“ / BB = Biobank / BFEL = Bundesanstalt für Ernährung u. Lebensmittel / BSD = (Bayerischer) Blutspendedienst / D = Daten / DTS = Datentreuhänderschaft / EE = Einwilligungserklärung / genet. = genetisch / Erheb. = Erhebung / Ethikkomm. = Ethikkommission / Fo = Forscher bzw. Forschung / HI = Herzinsuffizienz / IDAT = Identifizierende Daten / IP = in Planung / KN = Kompetenznetz / MDAT = Medizinische Daten / mediz. = medizinisch / NW = Netzwerk / P = Proben / potenz. = potenziell / Pseud. = Pseudonymisierung / PSN = Pseudonym / SNP = Genvariante / soziodem. = soziodemographisch / Sp = Spender / SpID = Spender-Identifikator (+) = manchmal (eher seltene Ausnahme); ? = unbekannt

**Prozesse \ Biobanken **	**Indivu-med**	**KORA-gen**	**KN-HI**	**Bayer. BSp**	**Pop-gen**	**KN-AHF**	**BFEL**	**LU-RIC**	**CRIP**
1. Sp-Rekrutierung/ Erhebungsvorbereitung									
1.1 Fremdrekrut. durch Kliniken	+	-	+	-	+	- (IP)	-	-	+
1.2 Eigen-Rekrutierung:									
1.2.1 Auswahl üb. Meldeämter	-	+	-	-	+	-	+	-	-
1.2.2 Anschreiben potenz. Sp	-	+	-	+ (BSD)	+	+	+	-	-
1.2.3 Persönliche Ansprache	-	-	-	+	-	-	-	+	-
1.2.4 Aufruf zur Teilnahme	-	-	-	+	+	+	-	-	-
1.3 Formular-Erstellung:									
1.3.1 Anmeldeformular	-	+	+	-	?	-	+	-	-
1.3.2 EE-Formular	+	+	+	+	+	+	+	+	-
1.3.3 Sp-Aufklärungsinformat.	+	+	+	+	+	+	+	+	-
1.3.4 Untersuchungsbogen	-	+	+	-	?	?	+	+	-
1.3.5 Interviewbogen	+	+	+	+	+	+	+	+	-
1.3.6 Dokumentationsbogen	+	+	+	+	?	?	+	+	-
1.4 Etikettieren aller Formulare	-	+	+	+	+	+	+	+	-
1.5 Prüfung: EE/Sp-Aufklärung	+	+	+	+	+	+	+	+	?
1.6 Sp-Aufklärung vornehmen (schriftlich/mündlich)	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1.7 Anmeldung vornehmen	+	+	+	+	+	+	+	+	-
1.8 Sp-EE einholen (Biobank)	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1.8.1 durch kooper. Klinik	+	-	+	-	-	- (IP)	-	-	+
1.8.2 neue EE bei Follow-Up	+	+	?	+	+	- (IP)	+	+	-
1.9 EE einlagern/verwalten	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1.9.1 in kooper. Klinik	+	-	+	-	-	-	-	-	+
1.10 Klassifizieren der Sp (gesund/krank)	-	+	-	+	+	+	-	+	-
1.11 Klassifizieren der Patienten	+	+	?	+	+	+	+	+	-
1.12 Fragen pot. Sp beantworten	+	+	-	+	+	+	+	+	-
1.13 Bearbeitung v. Widerrufen (Vorbereit.: Lösch./ Vernicht.)	+	+	+	+	+	+	+	+	-
2. Proben-Erhebung									
2.1 Übernahme von P von Arzt oder Klinik (Partner)	+	(+)	+	+ (BSD)	+	+	+	-	-
2.2 Testset an Sp versenden	-	(+)	-	-	+	+	-	-	-
2.2.1 an Klinik für Sp	-	-	+	-	-	-	-	-	-
2.3 Eigen-Entnahme von P	+	+	-	-	+	-	+	+	-
3. Daten-Erhebung									
3.1 Sp-Befragung (Interview)	+	+	-	+	+	+	+	+	-
3.2 Medizin. Untersuchung	-	+	-	-	+	-	+	+	-
3.3 Einholen mediz. D vom behandelnden Arzt od. Klinik	+	+	+	+	+	+	-	+	-
4. Follow-up									
4.1 Follow-up initiieren	+	+	+	+	+	+	+	+	-
4.2 Zugriff auf IDAT	+	+	-	+	+	+	+	+	-
4.3 Rekontaktierung der Spender	+	+	+	+	+	+	+	+	-
4.4 Erneute P-Entnahme	+	(+)	+	(+)	-	+	+	-	-
4.5 Erneute D-Erhebung	+	+	+	+	+	+	+	+	-
4.5.1 über Klinik	-	-	+	-	-	- (IP)	-	-	-

\ Biobanken Prozesse \	Indivu-med	KORA-gen	KN-HI	Bayer. BSp	Pop-gen	KN-AHF	BFEL	LU-RIC	CRIP
5. Proben-Handling									
5.1 P-Etikettierung	+	+	+	-	+	+	+	+	-
5.2 P-Um-Etikettierung (intern)	-	-	(+)	-	+	-	-	-	-
5.3 P-Aufbereitung (DNA etc.)	+	+	+	-	+	+	+	+	-
5.4 Einlagern der P (inkl. DNA)	+	+	+	- (BSD)	+	+	+	+	-
5.5 Abrufen von P aus Lager	+	+	+	+	+	+	+	+	-
5.6 Vernichtung nach Widerruf	+	+	+	+	+	+	+	+	-
5.7 Vernichtung bei Befristung	-	-	+	-	+	-	+	-	-
6. Daten-Handling									
6.1 Sp-Liste führen (mit SpID)	-	+	+	+	+	+	+	+	-
6.2 Speichern von IDAT (in BB)	-	+	-	+	+	+	+	+	-
6.2.1 Liste ausgeschiedener Sp anlegen und verwalten	+	+	+	+	?	+	- (IP)	+	-
6.3 Bereinigung der Studien-D von Identitätsmerkmalen	-	-	-	+	(+)	-	-	-	-
6.4 Speichern von MDAT	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.5 Speichern soziodem. D	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.6 Speichern genetischer D	+	+	+	-	+	+	+	+	-
6.7 Speichern v. Analyse-D	+	+	+	+	+	- (IP)	+	+	-
6.8 Speichern v. Forschungs-D	+	+	+	-	-	- (IP)	+	+	-
6.9 Speichern v. Organisat.-D (insbesondere Ort der P/D)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.10 Abrufen von D aus D-Bank	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.11 Verknüpfung von D verschiedener Art/Herkunft	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6.12 Verknüpfung alter u. neuer D (Follow-up: D-Abgleich)	+	+	+	+	+	+	+	+	-
6.13 Löschung v. D bei Widerruf	+	-	+	+	+	+	+	+	+
6.14 Sperrung v. D bei Widerruf	-	+	-	-	-	-	-	-	-
7. De-Identifizierung von P/D									
7.1 Generierung der SpID	-	+	+	-	+	+	+	+	-
7.1.1. Übernahme der SpID von Klinik (oft = Erh.-PSN)	+	-	-	+ (vom BSD)	-	-	-	-	+
7.2 Generierung von P/D-PSN									
7.2.1 extern	+	+	-	+ (BSD: P)	-	- (IP)	-	-	-
7.2.2 intern	+	+	+	+ (D)	+	+	+	+	-
7.3 Pseud. der P (bei der Erh.)									
7.3.1 extern	+	+	-	+	-	-	(+)	-	-
7.3.2 intern (Eigen-Pseud.)	-	-	+	+	+	+	+	+	-
7.4 Pseud. der Spender (Erheb.)									
7.4.1 extern	+	-	+	-	-	-	-	-	+
7.4.2 intern	-	+	-	+	+	+	+	+	-
7.5 Interne Pseud. medizin. D	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7.6 Interne Pseud. sonstiger D	+	+	+	+	?	?	+	+	-
7.7 Interne Zweit-Pseud.									
7.7.1 von P	-	-	-	-	+	-	-	-	-
7.7.2 von D	-	-	+	+	+	- (IP)	-	-	-
7.8 Spez. Pseud bei Weitergabe									
7.8.1 von P	-	+	(+)	+ (BSD)	-	+	-	-	-
7.8.2 von D	-	+	(+)	+	-	+	-	-	-
7.9 Anonym. nach Zweckerfüll.	+	+	+	+	+?	-	+	+	-
7.10 Anonym. nach Widerruf	+	-	+	+	-	-	+	+	-
7.11 Anonym. vor Weitergabe	-	-	-	-	+	-	-	-	-
7.12 De-Pseud. für Follow-up	-	+	-	+	+	+	+	+	-
7.13 De-Pseud. für Feedback	-	+	-	+	-	+	+	+	-
7.14 De-Pseud. f. P/D-Löschung	-	+	-	+	+	+	+	+	-
7.14.1 De-Pseud. über Klinik	+	-	+	-	-	-	-	-	-

\ Biobanken Prozesse \	Indivu-med	KORA-gen	KN-HI	Bayer. BSp	Pop-gen	KN-AHF	BFEL	LU-RIC	CRIP
7.15 Code-Verwaltung (DTS)									
7.15.1 intern	+	+	-	+	+	+	+	+	+
7.15.2 extern	+	+	+	+ (BSD: P)	-	-	-	-	-
8. P-Analyse									
8.1 Analysehilfe von Fremdlabor	+	+	-	-	(+)	-	+	(+)	-
8.2 Analyse im eigenen Labor:									
8.2.1 Laborparameter (Marker)	+	+	-	+	-	-	+	+	-
8.2.2 DNA (SNP)	+	+	+	-	+	-	+	+	-
8.2.3 RNA	+	+	-	-	-	-	-	-	-
9. D-Analyse									
9.1 D-Analyse f. eigene Zwecke	+	+	-	-	+	-	+	+	+
9.2 D-Analyse im Auftrag	+	(+)	-	-	(+)	-	-	-	-
10. Forschung (intern)									
10.1 Eigenforschung (Projekte)	+	+	-	(+)	-	-(iP)	+	+	-
10.2 Prüfung eigener Projekte	+	+	-	+	-	-	+	+	-
10.3 Auftragsforschung	+	(+)	-	-	-	-	-	(+)	-
10.4 Rückfluss von Fo-D	+	+	-	-	?	-	+	+	-
11. Feedback an Spender									
11.1 Feedback v. Gesundheits-D (inkl. Ankündigung)	+	+	-	-	-	-	+	+	-
11.1.1 üb. ext. Erhebungsstelle	-	+	-	-	-	-	-	-	-
11.2 Feedback von individuell relevant. Forschungsbefunden	+	-	-	-	-	+	-	+	-
11.3 Auskunft üb. gespeichert. D (auf Anfrage des Spenders)	+	+	+	+	?	+	+	+	-
11.4 Mitteilung über P/D-Löschung/Sperrung/Anonymis.	?	+	+	+	?	+	-	+	-
11.5 Mitteilung über IDAT-Weitergabe an Behörden	+	-	-	-	-	-	-	-	-
12. Weitergabe (ext. Forsch.)									
12.1 an kommerzielle Kunden	+	-	-	+	-	-	-	-	+
12.2 an Koop.-Partner (NW)	-	+	+	+	+	+	+	+	-
12.3 an externe Forscher	(+)	+	-	(+)	-	+	+	(+)	+
12.4 von Proben	+	(+)	+	+	-	+	-	(+)	-
12.5 von fallbezogenen D	+	+	+	+	-	+	+	+	-
12.6 von kumulierten D	+	+	-	-	+	- (IP)	+	(+)	+
12.7 von Analyse-D	+	+	-	(+)	+	-	+	+	-
12.8 v. Zusatz-D auf Nachfrage	+	+	+	+	+?	+	+	(+)	-
12.9 D-Zugriff von außen									
12.9.1 von Koop.-Partnern (auf Bestands-/Forschungs-D)	+	+	-	-	-	-	-	-	+
12.9.2 von Behörden	-	-	-	-	?	-	-	-	-
12.10 Selektion von P/D	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12.11 Suchmaske anlegen	+	+	-	-	-	-	-	-	+
12.12 Projektprüfung (Fremdfo.)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12.12.1 Studienprotok. anlegen	+	+	+	+	+	+	+	+	?
12.12.2 Ethikkomm. vorlegen	-	-	-	+	-	+	-	-	-
12.13 Registrierung: Nutzer	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12.14 Vertragsschließung	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12.15 Abrechnung mit Nutzern	+	+	-	(+)	?	-	-	+	+
12.16 Bericht über die Verwendung der D/P einholen	-	+	-	+	+?	-	-	-	-
12.17 Rückfluss externer Fo-D	-	+	-	-	-	- (IP)	+	+	-
12.18 Rückfluss f. Sp-Feedback	+	-	-	-	-	+	-	(+)	-

\ Biobanken Prozesse \	Indivu-med	KORA-gen	KN-HI	Bayer. BSp	Pop-gen	KN-AHF	BFEL	LU-RIC	CRIP
13. Meta-Prozesse									
13.1 Dokumentation der Abläufe	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13.1.1 Studienordner führen	-	+	-	+	+	+	+	+	?
13.1.2 Vernichtungsprotokoll	-	+	+	+	?	-	-	-	-
13.2 Regelung d. Zugriffsrechte (u. Festleg. d. Prozesse/Rollen)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13.3 Autorisierung von Personen (inkl. Personalplanung)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13.4 Controlling									
13.4.1 Abläufe (Monitoring)	+	+	+	+	+	+	-	+	+?
13.4.2 D-Konsistenz/Korrektur	+	+	+	+	+	- (IP)	+	+	+
13.4.3 Qualität (P, Labor)	+	+	+	+	+	+	+	+	-
13.5 Öffentlichkeitsarbeit	+	+	-	+	-	+	-	(+)	-

4.3 Prozesssignaturen von Biobanken: Ein Klassifikationsversuch

Auch die mit den Biobanken verknüpfte Prozessliste spiegelt die bereits bei der Analyse der Aufbau- und Ablauforganisation (Kapitel 3) vermerkte Heterogenität der Biobanken wider. Jede der untersuchten Biobanken zeichnet sich durch eine einzigartige Kombination von Prozesseigenschaften aus und besitzt somit ihre eigene „Prozesssignatur“.

Eine Klassifikation von Biobanken allein aufgrund dieser Prozess-Charakteristiken erscheint kaum möglich. Man kann allerdings anhand einzelner Prozesskombinationen einige bereits zuvor bekannte typische Merkmale von Biobanken – etwa dass sie primär epidemiologisch oder krankheitsbezogen ausgerichtet bzw. zentral statt dezentral organisiert sind – wieder erkennen. In prozessbezogener Perspektive lassen sich eine Reihe von Merkmalen herausarbeiten, nach denen die Biobanken jeweils (in der Regel binär) klassifiziert werden können:

- *Spender-Rekrutierung*: Eigen-Rekrutierung vs. Fremd-Rekrutierung (Kliniken/Ärzte)
- *Erhebungsfrequenz*: einmalig vs. seriell (Follow-up)
- *Proben/Datenaquisition:* aus Behandlung oder Forschungszusammenhang
- *Proben- und Datentrennung*: zentral vs. dezentral
- *Pseudonymisierung*: einfach vs. mehrfach (gestuft)
- *Datentreuhänder*: intern / extern / nein
- *Feedback an Spender*: ja / nein
- *Analyse (Forschung)*: Eigenlabor und/oder Fremdlabor (nach Transfer von Daten/Proben)
- *Datentransfer an Dritte*: verschlüsselt vs. unverschlüsselt
- *Prozessdokumentation (Controlling)*: ja / nein (bzw. durchgängig vs. partiell; Grundlage: SOPs)
- *Weitergabe an Dritte*:
    - Empfänger: nein (bei reiner Eigenforschung) / im Netzwerk / an externe Forscher
    - Umfang: nur Daten (MDAT / Analysedaten) / auch Proben
    - Form: anonymisiert / pseudonymisiert

Doch führt dies nicht wesentlich über eine nach (äußeren) Strukturmerkmalen entworfene Klassifikation, wie sie von der „TMF – Telematikplattform für die medizinischen Forschungsnetze“ (Revermann / Sauter 2007: 39 ff.) vorgelegt worden ist, hinaus. Was man jedoch mit Hilfe der Prozessliste besser

erkennen kann, ist die innere Prozessstruktur der einzelnen Biobanken, was für eine datenschutzrechtliche Einschätzung hilfreich ist. So lassen sich (jedenfalls für einige Biobanken) etwa in den Bereichen „De-Identifizierung“ (einfache oder mehrfache Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung) und „Weitergabe“ (von Daten und/oder Proben an externe Forscher) bestimmte Prozessverknüpfungen ausmachen, die in einer bestimmten Weise gestaltet sein müssen, damit der Spenderschutz dabei gewährleistet bleibt: Sollen etwa Nachfragen von externen Forschern zu bestimmten Spendern beantwortet oder zufällig in der Forschung aufgetauchte Ergebnisse, die für die Gesundheit eines Spenders relevant sind, an den betreffenden Spender rückgemeldet werden können, dann muss es möglich sein, den Vorgang der De-Identifizierung von Proben und Daten umzukehren; d.h. es müssen Prozesse der De-Pseudonymisierung (Reidentifikation) vorgesehen sein, die nur von besonders dazu befugten Personen ausgeführt werden dürfen (ein Beispiel wäre die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler).

Darüber hinaus lassen sich unterhalb der Schwelle zu einer regelrechten Klassifikation zumindest Clusterungen von Prozessen erkennen, die den meisten oder fast allen Biobanken gemeinsam sind: alle Biobanken verwenden etwa Formulare bei der Einholung von Spendereinwilligungen, fast alle klassifizieren die Spender bzw. Patienten nach „Gesunden“ und „Kranken“ oder bestimmten Erkrankungen. Auch scheint die Einholung von zusätzlichen Gesundheitsdaten vom behandelnden Hausarzt die Regel zu sein. Ebenso ist ein hohes Interesse an wiederholten Erhebungen (so genannten „follow-ups“) bei denselben Spendern vorhanden. Selbstverständlich lagern alle Biobanken Proben ein und speichern personbezogene Daten verschiedener Art (auch das Speichern genetischer Information ist – bis auf eine Ausnahme – bei allen befragten Biobanken üblich), die anschließend miteinander verknüpft werden. Durchgängig finden ethisch-wissenschaftliche Prüfungen derjenigen Projekte statt, für die Forscher von der Biobank Daten und/oder Proben erhalten möchten. Die Einbeziehung einer Ethikkommission in diesen Vorgang ist allerdings nicht in allen Biobanken vorgesehen). Schließlich scheint es auch in allen Biobanken spezielle Controlling-Prozesse hinsichtlich der Probenqualität und Datenkonsistenz zu geben. Aus diesen und anderen Übereinstimmungen wird deutlich, welche Prozesse für Biobanken offenbar konstitutiv sind oder zumindest regelmäßig vollzogen werden.

Auf der anderen Seite gibt es aber auch Prozesse (oder sogar Prozesskomplexe), die sehr ungleich über die untersuchten Biobanken verteilt sind: Während etwa die Erst-Pseudonymisierung bei allen Biobanken vorzufinden ist, wird die Zweit- oder gar Dritt-Pseudonymisierung von Daten und/oder Proben von den Biobanken recht unterschiedlich gehandhabt (was nicht immer damit zu begründen ist, dass z.B. keine Weitergabe von personbezogenen Datensätzen vorgesehen ist). Auch ein Feedback von gesundheitsrelevanten Forschungsbefunden an die Spender ist nicht überall eingeplant, auch dort nicht, wo durchgängig mit bloß pseudonymisierten und mithin spenderrückbeziehbaren Daten gearbeitet wird. Schließlich ist etwa auch der Ort, and dem die personbezogenen Daten (IDAT) oder die eingeholten Einwilligungserklärungen verwahrt werden, oft unterschiedlich (je nachdem, ob die Biobank selbst oder eine externe Institution die Erhebungsstelle bzw. für die Spenderkommunikation verantwortlich ist).

4.4. Empirisch vorfindbare Rollen in Biobanken

Dass ein bestimmter Prozess in einer Biobank empirisch nachweisbar ist, sagt freilich noch nichts darüber aus, von welchen Personen mit welcher Berechtigung und unter welchen Voraussetzungen dieser Vorgang vollzogen werden darf. Reischl et al. haben darauf hingewiesen, dass insbesondere jene Prozesse (bzw. die damit verknüpften Operationen), die datenschutzsensibel sind, weil bei ihnen auf personenbezogene Daten zugegriffen wird (etwa um einen Feedbackprozess durchzuführen) nur in einem „access-controlled room“ stattfinden dürfen, zu dem nur eigens befugte Personen Zugang haben dürfen (Reischl et al. 2004: 5). In solchen Fällen bedarf es eindeutig definierter Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Hinblick auf die Nutzung bestimmter Daten. Es muss also exakte Regeln dafür

geben, wer was wann und wie tun darf oder nicht. Die hierfür maßgeblichen Regeln und Normen sind aber allein an der Aufbau- und Ablauforganisation einer Biobank – also aus den Ergebnissen einer empirischen Prozessnalyse – nicht abzulesen. Es werden daher zusätzliche Informationen über die beteiligten Akteure und deren Rollenzuweisungen – inklusive der damit verbundenen Pflichten bzw. Berechtigungen – benötigt, um eine Feinanalyse der in Biobanken faktisch ablaufenden Prozesse durchführen zu können.

Solche Informationen sind nur den standardisierten Arbeitsanweisungen (Standard operating procedures, SOP) zu entnehmen. Eine Einsicht in die SOPs der befragten Biobanken war jedoch leider nicht möglich. Dies ist insofern verständlich, gehören SOPs doch zu den „best gehüteten" Geschäftsgeheimnissen einer Einrichtung oder eines Unternehmens, die Außenstehenden möglichst nicht offenbart werden. Ohne Kenntnis der SOPs ist freilich weder eine präzise Beschreibung der einzelnen Rollen noch ihrer Verknüpfung im Alltag einer Biobank zu leisten. Dabei ist gerade die Analyse der Rollenmuster und Rollenbeziehungen wichtig, um mögliche Schwachstellen beim Datenschutz-Management bzw. beim Handling mit sensiblen Daten innerhalb einer Biobank erkennen zu können: so könnten etwa gewisse Zuständigkeiten beim Datenzugang und Datenumgang unzureichend geklärt sein; auch könnte es zu Rollenkonflikten kommen, wenn ein und dieselbe Person mehrere unvereinbare Rollen wahrnimmt (weiter unten werden wir einen solchen Fall noch diskutieren). Datenschutzrechtlich bedenkliche Probleme könnten zudem beim Controlling von Datenzugriffen auftreten. Die Qualität der Vorkehrungen für Datensicherheit (die örtliche, personale und funktionale Trennung bzw. Zusammenführung von verschiedenen Datensätzen betreffend) hängt jedenfalls entscheidend von der Art und Weise der Rollenzuweisungen und der Definition entsprechender Kompetenzen ab.

Da uns keine SOPs zur Verfügung standen, sind wir einen anderen Weg gegangen, um zumindest ansatzweise eine Analyse der Rollenverhältnisse und der damit einhergehenden Zuständigkeiten vornehmen zu können. Zunächst haben wir, ausgehend von den empirisch erhobenen Prozessdaten, ein allgemeines Raster von neun Managementbereichen, von denen die verschiedenen Funktionen von Biobanken abgedeckt werden, entworfen, denen 37 verschiedene Rollen zugeordnet werden konnten:

1. Spender-Management (mit den Rollen für Spender-Rekrutierung, -Registrierung, -Kom¬muni¬kation, -Feedback)
2. Erhebungs-Management (mit den Rollen für die Leitung und Vorbereitung der Erhebung; sowie Rollen des Proben- und Daten-Erhebers)
3. Proben-Management (mit den Rollen des Proben-Registrators, -Verwalters, -Bereitstellers und -Umcodierers)
4. Daten-Management (mit den Rollen des Code-Generierers, Daten-Registrators, Daten-Umcodierers sowie Datentreuhänders)
5. Analyse-Management (mit den Rollen des Proben- bzw. Daten-Aufbereiters sowie Daten-Analysierers)
6. Forschungs-Management (mit den Rollen des Forschungsleiters und Forschers im Falle von Eigenforschung)
7. Transfer-Management (mit den Rollen des Proben/Daten-Selektierers und -Zustellers)
8. Kontroll-Management (mit den Rollen des Proben/Daten-Controllers, Prozess-Controllers, Dokumentars und Archivars)
9. Biobanken-Management (mit den Rollen des administrativen Biobank-Leiters, des forschungsbezogenen Studienleiters und Projektprüfers, des Buchhalters und Sekretärs)

In der Tabelle 3 werden diese Funktions- oder Managementbereiche in Zusammenhang mit den hier einschlägigen und zuvor empirisch bereits identifizierten Prozessen gezeigt. Darüber hinaus gibt die Übersicht Auskunft über die Berechtigung der einzelnen Rollenträger, auf bestimmte Datensätze bzw. Pseudonyme zugreifen zu dürfen. Bezüglich der Pseudonyme wird dabei unterschieden zwischen

- dem Erhebungs-Pseudonym (EP), unter dem Proben (P) und Daten (D) vom Spender erhoben werden,
- dem Vorhaltungs-Pseudonym (VP), unter dem die Biobank die erhobenen Proben und Daten intern weiterverarbeitet und für externe Forschungszwecke vorhält (einlagert bzw. abspeichert) sowie
- dem Herausgabe-Pseudonym (HP), unter dem die Biobank Proben und/oder Daten an externe Forscher weitergibt.

Idealerweise gibt es nach einem Vorschlag von Wolfgang Zimmermann (siehe den Projektbericht von TP-2) in einer Biobank jeweils drei verschiedene Pseudonyme für jeweils Proben und Daten (also: EP-P, EP-D; VP-P, VP-D; HP-P, HP-D), was allerdings nicht der realen Praxis der Biobanken entsprechen muss. In Tabelle 3 wird somit ein idealer Zustand bei der Verwaltung von Pseudonymen beschrieben, der einen doppelten Pseudonymwechsel – beim Eingang der Proben und Daten ins Innere der Biobank und bei ihrer Weitergabe nach draußen an die Forschung – einschließt. Im Kapitel 5 („Strukturen und Elemente formeller Datentreuhänderschaft“) werden wir auf dieses Ideal der Bezeichnerverwaltung im Abgleich mit den empirisch in den untersuchten Biobanken vorfindbaren Verhältnissen noch ausführlich zurückkommen.

Tabelle 3: Rollen – Prozesse - Berechtigungen

Legende: BB = Biobank; D = Daten ; DB = Datenbank; EE = Einwilligungserklärung; EK = Ethikkommission; EP = Erhebungs-Pseudonym; ext. = extern; HP = Herausgabe-Pseudonym; IDAT = Identifizierende Daten; MDAT = Medizinische Daten; P = Proben; SP = Spender; Sp-ID = Spender-Identifikator; VP = Vorhaltungs-Pseudonym; > = „geht über in“

Funktionsbereich / Rolle	Prozesse	Berechtigung
1. Spender-Management		
1.1 Rekrutierer	1.1.1 Auswahl potenzieller Sp über Meldeämter 1.1.2 Anschreiben potenzieller Sp 1.1.3 Persönliche Ansprache potenzieller Sp 1.1.4 Aufruf zur Teilnahme an BB (Internet, Broschüre etc.)	Zugriff auf Sp-Adress-D
1.2 Sp-Registrator	1.2.1 Anmeldung der Sp vornehmen 1.2.2 Verwaltung der Sp-Liste (Adressdaten)	Zugriff auf Sp-Adress-D/Sp-ID
1.3 Sp-Kommunikator	1.3.1 Pflege der Sp-Kontakte (etwa Rekontaktierung) 1.3.2 Aufklärung der Sp 1.3.3 Einholung der Sp-Einwilligung (EE) 1.3.4 Beantwortung von Sp-Fragen	Zugriff auf Sp-Adress-D/Sp-ID
1.4 Feedback-Manager	1.4.1 Feedback von erhobenen Gesundheitsdaten 1.4.2 Feedback von individuell relevanten Forschungsdaten 1.4.3 Auskunft über gespeicherte Daten 1.4.4 Mitteilung über P/D-Löschung/Sperrung/ Anonymisierung 1.4.5 Mitteilung über IDAT-Weitergabe an Behörden	Zugriff auf Sp-Adress-D/Sp-ID und MDAT bzw. Forschungs-D
2. Erhebungs-Management		
2.1 Erhebungsleiter	2.1.1 Organisation der P/D-Erhebung (projektbezogen oder generell) 2.1.2 Einholung von P/D von Klinik/Hausarzt/ Biobanken 2.1.3 Klassifizierung der Sp (gesund/krank) 2.1.4 Klassifizierung der Patienten (Krankheiten) 2.1.5 Bearbeitung von Sp-Widerrufen	Zugriff auf Sp-ID, Sp-Namen, Arzt-Adress-D, Erhebungs-D
2.2 Erhebungsvorbereiter	2.2.1 Erstellung der Formulare (Anmeldebogen, EE-Formular, Spenderinformation, Untersuchungs-bogen, Interviewbogen, Dokumentationsbogen) und des Testsets 2.2.2 Ettikettierung der Materialien (Formulare und P-Röhrchen) mit Erhebungs-Pseudonymen (EP-D bzw. EP-P = 1. Pseudonym) 2.2.3 Versand der Materialien (Formulare, Testsets usw.) an Sp oder Kliniken/Hausärzte	Zugriff auf Sp-ID, Sp- bzw. Arzt-Adress-D, EP-D und EP-P,
2.3 Proben-Erheber	2.3.1 P-Entnahme (mit EP-P) [auch für Follow-up] 2.3.2 Eventuell Etikettierung der P mit EP-P	Zugriff auf P (EP-P)
2.4 Daten-Erheber	2.4.1 Erfragung medizin. und sonstig. Studiendaten (mit EP-D) [auch für Follow-up] 2.4.2 Medizinische Untersuchung (Arzt)	Zugriff auf MDAT (EP-D)
2.5 Follow-up-Manager	2.5.1 Initiierung einer erneuten Erhebung 2.5.2 Zugriff auf IDAT (Sp-Adresse) 2.5.2 Rekontaktierung ausgewählter Sp (neue EE)	Zugriff auf Sp-ID bzw.IDAT (Terminverwaltung für Nacherhe-bungen)
3. Proben-Management		
3.1 Proben-Registrator	3.1.1 Annahme der P und Weitergabe an P-Verwalter 3.1.2 Archivierung des P-Begleitscheins 3.1.3 Eventuell Anonymisierung der P bei P-Eingang, vor P-Herausgabe oder bein Sp-Widerruf	Zugriff auf P (EP-P)
3.2 Proben-Verwalter	3.2.1 P-Einlagerung 3.2.2 P-Herausgabe (für interne Analyse bzw. Weitergabe) 3.2.3 P-Vernichtung oder Sperrung bei Widerruf bzw. Projektende	Zugriff auf P (VP-P)
3.3 Proben-Bereitsteller: Analyse	3.3.1 P-Auswahl/-Bereitstellung für Laboranalyse 3.3.2 P-Abruf aus P-Lager	Zugriff auf P-Organisations-D (VP-P)
3.4 Proben-Umcodierer I	3.4.1 Ersetzung des EP-P durch VP-P (= 2. P-Pseud.)	Zugriff auf P (EP-P und VP-P)
3.5 Proben-Umcodierer II	3.5.1 Ersetzung des VP-P durch HP-P (= 3. P-Pseud.)	Zugriff auf P (VP-P und HP-P)
4. Daten-Management		
4.1 Code-Generierer	4.1.1 Erzeugung der Pseudonyme für Sp (Sp-ID), P und D (f. Erhebung, Vorhaltung u. Herausgabe)	Zugriff auf Sp-ID, EP-D/P, VP-D/P und HP-D/P (Rechner)
4.2 Daten-Registrator/Manager	4.2.1 Annahme der mit EP versehenen Erhebungs-D bzw. der von Hausarzt/Klinik eingeholten D für Um-Codierung (EP-D > VP-D) 4.2.2 Pseudonymisierte Speicherung der erhobenen oder erzeugten D (MDAT, soziodemographi-sche D, genetische D, Analyse-D, P-Organisa-	Zugriff auf Sp-ID, EP-D und VP-D/P [auch HP-D/P?] (Rechner)

	tions-D, Forschungs-D; event. auch IDAT) 4.2.3 Löschung oder Sperrung der D bei Widerruf bzw. Projektende	
4.3 Daten-Umcodierer I	4.3.1 Ersetzung des EP-D durch VP-D (=2. D-Pseud.)	Zugriff auf D (EP-D und VP-D)
4.4 Daten-Umcodierer II	4.4.1 Ersetzung des VP-D durch HP-D (=3. D-Pseud.)	Zugriff auf D (VP-D und HP-D)
4.5 Datentreuhänder	4.5.1 Verwahrung der IDAT und Sp-Codes 4.5.2 De-Pseudonymisierung von D und P (D/P-Verknüpfung zu den Sp-IDAT) für Follow-up, Feedback, Löschung/Vernichtung	Zugriff auf Sp-ID, IDAT, EP-D/P, VP-D/P [auch HP-D/P?]
5. Analyse-Management		
5.1 Proben-Aufbereiter	5.1.1 Präparierung der P (z.B. DNA-Extraktion, Sequenzierung)	Zugriff auf P (VP-P)
5.2 Proben-Analysierer	5.2.1 Verknüpfung von P verschiedener Sp 5.2.2 Gewinnung von P-Daten (zu Biomarkern, SNPs etc.)	Zugriff auf P (VP-P)
5.3 Daten-Aufbereiter	5.3.1 Formatierung der D (z.B. Erstellung einer Suchmaske für potenzielle BB-Nutzer)	Zugriff auf D (VP-D)
5.4 Daten-Analysierer	5.4.1 Verknüpfung von D verschiedener Art und Herkunft (Sp) 5.4.2 Auswertung von Erhebungs-, P-Analyse- und Forschungs-D (für Eigenforschung od. Auftrag)	Zugriff auf D (VP-D)
6. Forschungs-Management		
6.1 Forschungsleiter (Eigenforschung)	6.1.1 Festlegung des Forschungsdesigns 6.1.2 Erstellung der Sp-Aufklärung u. Sp-Einwilligungsformulare für ein Forschungsprojekt 6.1.3 Rückfluss von Forschungsdaten für Forschungs-DB managen	Zugriff auf D je nach Fragestellung (MDAT, Forschungs-D)
6.2 Forscher (Labor/Datenbank)	6.2.1 Beforschung von P und/oder D (eigenes Forschungsprojekt)	Zugriff auf MDAT (HP-D), P (HP-P), Analyse-D, genetische D
7. Transfer-Management		
7.1 P/D-Bereitsteller: Transfer	7.1.1 Aus wahl und Zusammenstellung projektrelevanter D und/oder P (fallbezogen oder umuliert) für Eigenforschung oder ext. Forschung 7.1.2 Erlaubnis zum ext. D-Zugriff (z.B. D-Eigner)	Zugriff auf D (VP-D) und P (VP-P)
7.2 P -Zusteller	7.2.1 Export von P	Zugriff auf P (HP-P)
7.3 D-Zusteller	7.3.1 Export von D	Zugriff auf D (HP-D)
8. Kontroll-Management		
8.1 Proben/Daten-Controller	8.1.1 Prüfung der P und D auf Qualität, Konsistenz und Fehlerkorrektur (D-Abgleich)	Zugriff auf P (EP-P) und D (EP-D)
8.2 Prozess-Controller	8.2.1 Überwachung der BB-Abläufe, insbesondere der D-Zugriffe (Qualitätssicherung, Monitoring)	Zugriff auf BB-Prozess-D, Qualitäts-D
8.3 Dokumentar (Prozesse)	8.3.1 Protokollierung der BB-Vorgänge 8.3.2 Änderungsdokumentation 8.3.3 Vernichtungsprotokolle von Nutzern einlagern	Zugriff auf BB-Prozess-D, Nutzer-Protokoll-D
8.4 Archivar (Unterlagen)	8.4.1 Verwahrung spenderbezogener Dokumente: EE, Widerrufe etc.	Zugriff auf Sp-ID, Sp-Adress-D
9. Biobank-Management		
9.1 Biobankleiter (Administrator)	9.1.1 Festlegen des Stellenplans (Autorisierung) 9.1.2 Regelung der Zugriffsrechte (SOPs) 9.1.3 Vertragsschließung mit D/P-Empfängern oder Dienstleistern (z.B. ext. Labore für P-Analyse) 9.1.4 Außenvertretung (inkl. Öffentlichkeitsarbeit) 9.1.5 Zugriffe von Behörden managen	Zugriff auf allgemeine Geschäfts-D, Personal-D, SOPs, P/D-Empfänger-D, Dienstleister-D usw.
9.2 Studienleiter (Eigen-/Fremdforschung)	9.2.1 Registrierung von Biobanknutzern u. Projekten 9.2.2 Studiendesign u. -abwicklung (Eigenforschung) 9.2.3 Studienprotokoll anlegen (Transfer-D etc.) 9.2.4 Verwaltung der Projekt-Studienordner 9.2.5 P/D-Verwendungsberichte beim Forscher einholen (und Vorstand/EK vorlegen) 9.2.6 Forschungsdaten für Feedback an Spender annehmen und an Feedback-Manager weiterleiten	Zugriff auf P/D-Empfänger-D, Studien-D, zurückgeflossene Forschungs-D
9.3 Projektprüfer	9.3.1 Beurteilung der Qualität und Ethik von Projekten interner und externer Forscher (zusammen etwa mit Vorstand, EK u.a.) 9.3.2 Prüfung der Sp-Aufklärung/Einwilligung (für Erhebung)	Zugriff auf D potenzieller P/D-Empfänger
9.4 Buchhaltung	9.4.1 Rechnungswesen: Abrechnung mit P/D-Empfängern, Dienstleistern usw. (Ausgaben und Einnahmen)	Zugriff auf BB-Finanz-D, D von P/D-Empfängern bzw. Dienstleistern (z.B. Fremdlabore)
9.5 Sekretariat	9.5.1 Allgemeiner Schriftverkehr 9.5.2 Einfache Auskünfte bei Anfragen	Zugriff auf spezielle Geschäfts-D

Aufgrund der empirischen Erhebung und Klassifikation der Prozesse war es möglich, jeder Rolle in jedem Funktions- oder Managementbereich eine Beschreibung der wesentlichen Verantwortlichkeiten zuzuordnen. Anschließend wurden die aus den Biobank-Interviews oder sonstigen Materialien gezogenen Befunde so ausgewertet, dass möglichst für jede der postulierten Rollen Biobank-interne bzw. -externe Akteure oder zumindest Organisationseinheiten identifiziert werden konnten (externe Akteure sind etwa Forscher als Proben/Daten-Empfänger oder Kliniken und Hausärzte als Proben/Daten-Zulieferer).

Das Ergebnis wurde den Biobankbetreibern mit der Bitte um Verifikation zugestellt (sieheTabelle 4 und Tabelle 5 zur „Rollenverteilung nach Managementbereichen und Biobanken"). In fast allen Fällen erfolgte die Verifikation bzw. Korrektur der vorgeschlagenen Rollenzuordnungen nicht nur schriftlich, sondern auch auf dem Wege einer intensiven telefonischen Nachbefragung. Dennoch kann das endgültige Ergebnis nur sehr bedingt als zufrieden stellend betrachtet werden: nicht nur, dass einige Fragen offen bleiben, auch die Tiefe der Durchdringung der Verhältnisse bleibt begrenzt. Es bleibt festzuhalten: Ohne Zugang zu den SOPs ist jedoch eine differenziertere Feinanalyse der Rollen in einer Biobank nicht durchführbar.

Gleichwohl lassen sich in einzelnen Fällen Zusammenhänge in den Rollenstrukturen der einzelnen Biobanken erkennen, die für eine Beurteilung des Spenderschutzniveaus einer Biobank von Bedeutung sein können. So entdeckt man etwa im Falle der Biobank BB04 (Indivumed), dass dieselben Personen (die so genannten „Indivumed-Schwestern") sowohl außerhalb der Biobank (im Bereich der Klinik, wo sie Daten von den Patenten aufnehmen) als auch innerhalb der Biobank (wo sie die Ersterhebung bzw. das Follow-up für eine erneute Befragung vorbereiten) tätig sind. Zwar sind die Schwestern vertraglich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Es stellt sich aber dennoch die Frage, ob dadurch nicht ein mögliches Sicherheitsproblem bezüglich der Vertraulichkeit erhobener Daten gegenüber den Spendern entstehen könnte. Nur eine eingehende Analyse des Datenmanagements könnte freilich diese Frage beantworten. In einem anderen Falle – der Biobank BB05 (BFEL) – ist der interne „Studienarzt" für die Ausführung auffällig vieler Rollen zuständig: er ist zugleich in den Funktionsbereichen „Spender-Management", „Erhebungs-Management" und „Forschungs-Management" tätig. Eine Nachfrage bei der Biobank ergab, dass die Person, die als Studienarzt fungiert, außerdem in die Biobank-Leitung (in den Bereichen „Kontroll-" und „Biobank-Management") und überdies noch als interner Datentreuhänder (der über die Pseudonyme verfügt) im Bereich „Daten-Management" aktiv ist. Hier zeigt sich das nicht selten anzutreffende Problem kleiner Biobanken, viele Funktionen (Rollen) mit wenigen Personen abdecken zu müssen. Ob und inwiefern ein solches „Viel-Rollen-Konzept" im konkreten Fall zu Rollenkonflikten und möglichen Sicherheitslecks führt, könnte wiederum nur eine Analyse der Feinstrukturen in den tatsächlichen Abläufen aufzeigen. Bedenklich ist eine derartige Rollenkonstellation aber allemal.

Obwohl also die Modellierung der Feinstruktur der befragten Biobanken im Rahmen der gegebenen Akteur-Rolle-Prozess-Beziehungen infolge des fehlenden Zugangs zu den SOPs nur sehr bedingt durchführbar war, konnten doch wichtige Erkenntnisse aus der Rollenanalyse gewonnen werden. Mehr noch als die defizitäre Rollenanalyse vermag freilich die Prozessanalyse, durch welche die spezifischen Prozesssignaturen der untersuchten Biobanken offen gelegt werden, den Weg zu einer Aufschließung der Strukturen und Elemente formeller Datentreuhänderschaft zu bereiten, der im nächsten Kapitel beschritten werden soll

Tabelle 4: Rollenverteilung nach Managementbereichen und Biobanken (I)

Legende: BB = Biobank / D = Daten / DSB = Datenschutzbeauftragter/ EE = Einwilligungserklärung / EK = Ethikkommission / Hg = Herausgabe / IDAT = identifizierende Daten (Spender) / MDAT = Medizinische Daten / Nat. Reg. = Nationales Register/ P = Proben / Pseud. = Pseudonym / SZ = Studienzentrum

Funktionsbereich / Rolle	Verantwortlichkeiten	BB01: Popgen		BB02: KN-AHF		BB03: KN-HI		BB04: Indivumed	
1. Sp-Management		extern	intern	extern	intern	extern	intern	extern	intern
1.1 Rekrutierer	Gewinnung von Spendern (Auswahl und Ansprache)	Arzt/Klinik	Studienzentrale (Forscher ?)	Nat. Reg.	-	Prüfarzt/ -zentrum	-	Klinik	-
1.2 Sp-Registrator	Verwaltung der Spenderliste (Adressdaten)	-	Studien-Zentrale (SZ)	Nat. Reg.	-	-	Dokumentar	Klinik: Indivumed-Schwestern	-
1.3 Sp-Kommunikator	Pflege der Spenderkontakte (Aufklärung, Einholung der Einwilligung)	-	SZ	Nat. Reg.	-	Prüfarzt	Dokumentar	Klinik	-
1.4 Feedback-Manager	Organisation der D-Rückmeldung an Spender: Auskünfte über gespeich. D, Mitteilung über Löschung, Sperrung bei Widerruf	-	SZ (Auskunft)	Nat. Reg.	-	Prüfarzt	Dokumentar	-	BB-Leitung
2. Erhebungs-Management									
2.1 Erhebungsleiter	(Projektbezogene) Organisation der P/D-Erhebung und Einholung von P/D von Klinik/Hausarzt oder anderen Biobanken; Klassifizierung der Spender (Patienten/Kontrollkohorte)	-	SZ (Medizinischer Direktor ?)	-	Studien-leiter	-	Studien-koordinator	-	BB-Leitung
2.2 Erhebungsvorbereiter	Erstellung (und Versand) der Materialien (Formulare, Testsets usw.); Ettikettierung mit Erhebungs-Pseudonym (= 1. Pseud.)	-	SZ	-	Studien-leiter	-	Netzwerk-Zentrale	-	Labor / Schwestern
2.3 Proben-Erheber	P-Entnahme (mit 1. P-Pseud.) bzw. medizinische Untersuchung	Arzt/Klinik	Arzt/Schwester	Arzt/Klinik	-	Prüfarzt	-	Klinikarzt	-
2.4 Daten-Erheber (Interviewer)	Erfragung medizin. und sonstig. Studiendaten (mit 1. D-Pseud.)	?	? (SZ)	Arzt/Klinik	-	Prüfarzt	-	Indivumed-Schwestern	-
2.5 Follow-up-Manager	Initiierung einer erneuten Erhebung (Rekontaktierung)	-	SZ	Nat. Reg. (Rekontakt)	Studien-leiter	Prüfarzt	Dokumentar	-	Indivumed-Schwestern
3. Proben-Management									
3.1 Proben-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme der Proben und Archivierung des Proben-Begleitscheins; event. Anonymisierung der P	-	SZ	-	Laborkraft	-	Zentrallabor	-	Laborverwalter
3.2 Proben-Verwalter	Einlagerung bzw. Herausgabe oder (bei Widerruf/Projektende) Vernichtung oder Sperrung der P	-	Lagerverwalter (im IKMB)	-	DNA-Bankleiter	-	Zentrallabor	-	Laborverwalter
3.3 Proben-Bereitsteller	P-Bereitstellung für Analyse, Eigenforschung, Weitergabe	-	-	-	DNA-Bankleiter	-	Zentrallabor	-	Laborverwalter
3.4 Proben-Umcodierer I	Ersetzung des 1. P-Pseud. durch ein 2. P-Pseud. (BB-Pseud.)	-	Lagerverwalter	-	-	-	-	-	-
3.5 Proben-Umcodierer II	Ersetzung des 2. P-Pseud. durch ein 3. P-Pseud. (Hg-Pseud.)	-	-	-	Studien-leiter	-	Zentrallabor	-	-
4. Daten-Management									
4.1 Code-Generierer	Erzeugung der Codes für Proben und Daten	-	Pseud.-Dienst	Nat. Reg. (Sp-Code)	PID-Generator	-	Informatiker (Pseud-Dienst)	Klinik (Sp-ID)	Informatiker (Fall-Codes)
4.2 Daten-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme und pseudonymisierte od. anonymisierte Speicherung der erhobenen oder erzeugten Daten (MDAT usw.); Löschung oder Sperrung bei Widerruf	-	Informatiker (im SZ)	Nationales Register (Nat. Reg.)	-	-	Studien-Zentrum	Indivumed-Schwestern	-
4.3 Daten-Umcodierer I	Ersetzung des 1. D-Pseud. durch ein 2. D-Pseud. (BB-Pseud.)	-	Informatiker (im IKMB ?)	-	-	-	Studien-Zentrum	-	-
4.4 Daten-Umcodierer II	Ersetzung des 2. D-Pseud. durch ein 3. D-Pseud. (Hg-Pseud.)	-	- (nur aggreg. D)	-	Studien-leiter	-	Pseud.-Dienst	-	-

Funktionsbereich / Rolle	Verantwortlichkeiten	BB01: Popgen		BB02: KN-AHF		BB03: KN-HI		BB04: Indivumed	
4.5 Datentreuhänder	Verwahrung der IDAT und Sp-Codes; De-Pseudonymisierung von Daten/Proben (D/P-Verknüpfung zu den Spender-IDAT)	-	SZ-Leiter ?	Person im Nat. Register	-	Anwalt (geplant)	-	Klinik	-
5. Analyse-Management									
5.1 Proben-Aufbereiter	Präparierung der Proben (z.B. DNA-Extraktion)	-	Laborkraft	-	Laborkraft	-	Laborkraft	-	Laborkraft
5.2 Proben-Analysierer	Gewinnung von Probendaten (Biomarker, SNPs etc.)	Hilfslabor	Laborkraft	-	Laborkraft	-	Laborkraft	-	Laborkraft
5.3 Daten-Aufbereiter	Formatierung der Daten (z.B. Erstell. einer Suchmaske)	-	Informatiker ?	-	Laborkraft	-	Informatiker	-	Informatiker
5.4 Daten-Analysierer	Auswertung von Erhebungs-, P-Analyse- und Forschungs-D	-	Informatiker (im IMIS)	Forscher	-	Forscher	Biometriker	-	Informatiker
6. Forschungs-Management									
6.1 Forschungsleiter (Eigenforschung)	Festlegung des Forschungsdesigns; Erstellung der Sp-Aufklärung u. Sp-Einwilligungsformulare f. ein Forschungs-projekt	-	Forschungs-leiter	-	Studien-leiter	-	Studienleiter (Projekt)	-	Managemnert: Vertrieb & Forschung
6.2 Forscher (Labor/Datenbank)	Beforschung von Proben und/oder Daten	Forscher	assoziierter Forscher	Forscher	-	Forscher	-	Forscher	Forscher
7. Transfer-Management									
7.1 P/D-Selektierer	Zusammenstellung projektrelevanter Daten und/oder Proben	-	Informatiker (im IMIS)	-	Studien-leiter	-	Vorstand (NW-Zentrale)	-	BB-Leitung
7.2 P -Zusteller	Export von Proben	-	-	-	Laborkraft	-	Zentrallabor	-	Laborverwalter
7.3 D-Zusteller	Export von Daten	-	IMIS	Nat. Reg.	-	-	Studienzentrum	-	Dokumentar
8. Kontroll-Management									
8.1 Proben/Daten-Controller	Prüfung der P und D auf Konsistenz und Fehlerkorrektur	-	Informatiker	-	Studien-leiter	-	Informatiker	-	Dokumentar
8.2 Prozess-Controller	Überwachung der Datenzugriffe, Abläufe (Qualität, Monito-ring)	-	Lenkungs-gremium ?	DSB	Controller	-	Netzwerk-Zentrale	-	BB-Leitung
8.3 Dokumentar (Prozesse)	Protokollierung der Biobankvorgänge	-	SZ ?	-	Dokum.-Assistent	-	Laborkraft (Labor)	-	Dokumentar
8.4 Archivar (Unterlagen)	Verwahrung spenderbezogener Dokumente: EE etc.	-	SZ	Nat. Reg.	-	Klinik	-	Klinik	-
9. Biobank-Management									
9.1 Biobankleiter (Administrator)	Gesamtleitung: Festlegen des Stellenplans (Autorisierung), Regelung der Zugriffsrechte (SOPs), Vertragsschließung mit D/P-Empfängern oder Dienstleistern, Außenvertretung usw.	-	BB-Leitung (+ Lenkungs-gremium ?)	Biobank-Gremium	-	-	Vorstand (Netzwerk-Zentrale)	-	BB-Leitung
9.2 Studienleiter (ext./int. Forschung)	Registrierung von Biobanknutzern und Projekten; Studien-design u. -abwicklung; Verwaltung der Projekt-Studienordner	-	IKMB ? (LIMS)	-	Studien-leiter	-	Netzwerk-Zentrale / Studenzentrum	-	BB-Leitung
9.3 Projektprüfer	Beurteilung der Qualität und Ethik von Projekten interner und externer Forscher; Prüfung der Sp-Aufklärung/Einwilligung	EK der Univ. ?	Lenkungs-gremium	-	Studien-leiter/EK	EK der Empfänger	Vorstand	-	BB-Leitung / Vorstand
9.4 Buchhaltung	Rechnungswesen: P/D-Empfänger, Dienstleister usw.	-	Verwaltung	Verwaltung Nat. Reg.	-	-	Verwaltung NW-Zentrale	-	Verwaltung
9.5 Sekretariat	Allgemeiner Schriftverkehr, einfache Auskünfte bei Anfragen	-	Bürokraft	Bürokraft	Bürokraft	-	Bürokraft	-	Bürokraft

Tabelle 5: Rollenverteilung nach Managementbereichen und Biobanken (II)

Funktionsbereich / Rolle	Verantwortlichkeiten	BB05: BFEL		BB06: KORA-gen		BB07: Bayrische „BB der Blutspender“		BB08: LURIC	
1. Sp-Management		extern	intern	extern	intern	extern	intern	extern	intern
1.1 Rekrutierer	Gewinnung von Spendern (Auswahl und Ansprache)	-	Studienzentrum	-	AKDD	BSD-Kraft	-	-	Klinikarzt
1.2 Sp-Registrator	Verwaltung der Spenderliste (Adressdaten)	-	Studienzentrum	SZ-Datenteam	-	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung
1.3 Sp-Kommunikator	Pflege der Spenderkontakte (Aufklärung, Einholung der Einwilligung)	-	Studienzentrum	SZ-Datenteam	-	-	BB-Leitung	-	BB-Zentrale
1.4 Feedback-Manager	Organisation der Daten-Rückmeldung an Spender: Auskünfte über gespeicherte Daten, Mitteilung über Löschung, Sperrung bei Widerruf	-	Studienarzt	-	AKDD	-	BB-Leitung	-	BB-Zentrale
2. Erhebungs-Management									
2.1 Erhebungsleiter	(Projektbezogene) Organisation der P/D-Erhebung und Einholung von P/D von Klinik/Hausarzt oder anderen Biobanken; Klassifizierung der Spender (Patienten/Kontrollkohorte)	-	Studienzentrum (Leiter)	SZ-Datenteam	-	-	BB-Leitung (Studienleiter)	-	Studienleiter
2.2 Erhebungsvorbereiter	Erstellung (und Versand) der Materialien (Formulare, Testsets usw.); Ettikettierung mit Erhebungs-Pseudonym (= 1. Pseud.)	-	Studienzentrum	SZ-Datenteam	-	-	Studienleiter	-	Erhebungskraft
2.3 Proben-Erheber	P-Entnahme (mit 1. P-Pseud.) bzw. medizinische Untersuchung	-	Studienarzt	SZ-Arzt	-	BSD-Arzt	-	-	Klinikarzt
2.4 Daten-Erheber (Interviewer)	Erfragung medizin. und sonstig. Studiendaten (mit 1. D-Pseud.)	-	Studienarzt	SZ-Interviewer	-	BSD-Kraft	BB-Leitung (BSD-D-Übernahme)	-	Klinikarzt
2.5 Follow-up-Manager	Initiierung einer erneuten Erhebung (Rekontaktierung)	-	Studienzentrum	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung	-	BB-Zentrale
3. Proben-Management									
3.1 Proben-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme der Proben und Archivierung des Proben-Begleitscheins; event. Anonymisierung der Proben	-	Studienzentrum	-	Zentrales Labor	Lagerverwalter (BSD)	-	-	Zentralews Analyselabor
3.2 Proben-Verwalter	Einlagerung bzw. Herausgabe oder (bei Widerruf/Projektende) Vernichtung oder Sperrung der P	-	Lagerverwalter	-	Probenbank-Verwalter	Lagerverwalter (BSD)	-	Koop.-Partner	Verwalter Zentrales Lager
3.3 Proben-Bereitsteller	P-Bereitstellung für Analyse, Eigenforschung, Weitergabe	-	Lagerverwalter	-	Probenbank-Verwalter	Lagerverwalter (BSD)	-	-	Verwalter Zentrales Lager
3.4 Proben-Umcodierer I	Ersetzung des 1. P-Pseud. durch ein 2. P-Pseud. (BB-Pseud.)	-	-	-	-	-	BB-Kraft (Pseud.-Dienst)	-	-
3.5 Proben-Umcodierer II	Ersetzung des 2. P-Pseud. durch ein 3. P-Pseud. (Hg-Pseud.)	-	-	-	BB-Datenteam	-	BB-Kraft (Pseud.-Dienst)	-	-
4. Daten-Management									
4.1 Code-Generierer	Erzeugung der Codes für Proben und Daten	-	Studienzentrum	-	SZ-Datenteam	BSD-Pseud.-dienst (für P)	Informatiker (für Daten)	-	Studienleiter
4.2 Daten-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme und pseudonymisierte od. anonymisierte Speicherung der erhobenen oder erzeugten Daten (MDAT usw.); Löschung oder Sperrung bei Widerruf	-	Informatiker	-	Informatiker (BB-Datenteam)	BSD-Kraft (BSD-D)	Studienleiter)	-	BB-Zentrale + Datenmanager
4.3 Daten-Umcodierer I	Ersetzung des 1. D-Pseud. durch ein 2. D-Pseud. (BB-Pseud.)	-	-	-	-	-	BB-Kraft	-	-

Funktionsbereich / Rolle	Verantwortlichkeiten	BB05: BFEL		BB06: KORA-gen		BB07: Bayrische „BB der Blutspender“		BB08: LURIC	
4.4 Daten-Umcodierer II	Ersetzung des 2. D-Pseud. durch ein 3. D-Pseud. (Hg-Pseud.)	-	-	-	BB-Datenteam	-	BB-Kraft	-	-
4.5 Datentreuhänder	Verwahrung der IDAT und Sp-Codes; De-Pseudonymisierung von Daten/Proben (D/P-Verknüpfung zu den Spender-IDAT)	-	Studienarzt (BB-Leiter)	Studienarzt (IDAT)	Person im BB-Datenteam	BSD-Pseud-dienst (P)	BB-Leitung (Daten)	-	BB-Leitung
5. Analyse-Management									
5.1 Proben-Aufbereiter	Präparierung der Proben (z.B. DNA-Extraktion)	-	Laborkraft	SZ-Laborkraft	BB-Laborkraft	BSD-Laborkraft	-	-	Laborkraft
5.2 Proben-Analysierer	Gewinnung von Probendaten (Biomarker, SNPs etc.)	Hilfslabor	Laborkraft	Hilfslabor	BB-Laborkraft	BSD-Laborkraft	-	Koop.-Partner	Analyselabor
5.3 Daten-Aufbereiter	Formatierung der Daten (z.B. Erstell. einer Suchmaske)	-	-	-	Informatiker	-	-	-	Datenmanager + Informatiker
5.4 Daten-Analysierer	Auswertung von Erhebungs-, P-Analyse- u. Forschungs-Daten	-	Statistiker	Koop.-Partner	-	Forscher	-	Koop.-Partner	Forscher
6. Forschungs-Management									
6.1 Forschungsleiter (Eigenforschung)	Festlegung des Forschungsdesigns; Erstellung der Sp-Aufklärung und Sp-Einwilligungsformulare für ein Forschungsprojekt	-	Studienarzt Leiter)	Koop.-Partner	BB-Datenteam / AKDD	Forschungsleiter	Studienleiter	Koop.-Partner	Studienleiter + BB-Zentrale
6.2 Forscher (Labor/Datenbank)	Beforschung von Proben und/oder Daten	Forscher (nur D)	Studienarzt (Leiter)	Forscher	-	Forscher	-	Forscher (nur D)	Forscher
7. Transfer-Management									
7.1 P/D-Selektierer	Zusammenstellung projektrelevanter D und/oder P	-	Studienleiter	-	AKDD	-	Studienleiter	-	BB-Leitung
7.2 P -Zusteller	Export von Proben	-	-	-	P-Bank-Leiter	Lagerverwalter	-	-	Analyselabor
7.3 D-Zusteller	Export von Daten	-	Informatiker	-	AKDD	Lagerverwalter	Studienleiter	-	Datenmanager
8. Kontroll-Management									
8.1 Proben/Daten-Controller	Prüfung der P und D auf Konsistenz und Fehlerkorrektur	-	Informatiker	-	BB-Datenteam + AKDD	BSD-Informatiker	Studienleiter, QB	-	Informatiker + BB-Zentrale
8.2 Prozess-Controller	Überwachung der Datenzugriffe, Abläufe (Qualität, Monitoring)	-	-	-	BB-Datenteam + AKDD	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung
8.3 Dokumentar (Prozesse)	Protokollierung der Biobankvorgänge	-	-	-	BB-Datenteam	-	Studienleiter	-	BB-Zentrale
8.4 Archivar (Unterlagen)	Verwahrung spenderbezogener Dokumente: EE etc.	-	BB-Leitung	Studienzentrale	-	-	BB-Leitung	-	BB-Zentrale
9. Biobank-Management									
9.1 Biobankleiter (Administrator)	Gesamtleitung: Festlegen des Stellenplans (Autorisierung), Regelung der Zugriffsrechte (SOPs), Vertragsschließung mit D/P-Empfängern oder Dienstleistern, Außenvertretung usw.	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung	-	BB-Leitung
9.2 Studienleiter (ext./int. Forschung)	Registrierung von Biobanknutzern u. Projekten; Studiendesign u. -abwicklung; Verwalt. d. Projekt-Studienordner	-	Studienleiter	-	BB-Leitung	-	Studienleiter	-	BB-Leitung
9.3 Projektprüfer	Beurteilung der Qualität und Ethik von Projekten interner u. externer Forscher; Prüfung der Sp-Aufklärung/-EE	-	BB-Leitung	EK	Vorstand	EK des Landes	BB-Leitung + DSB + Arzt	-	Vorstand
9.4 Buchhaltung	Rechnungswesen: P/D-Empfänger, Dienstleister usw.	-	Institut	-	BB-Leitung	BSD-Zentrale	-	-	BB-Zentrale
9.5 Sekretariat	Allgemeiner Schriftverkehr, einfache Auskünfte	-	Bürokraft	-	Bürokrafz	-	Bürokraft	-	Bürokraft

5. Formelle Datentreuhänderschaft in Biobanken

Vorbemerkung: Die Kapitel 5 und 6 widmen sich der empirischen Analyse der Datentreuhänderschaft in Biobanken. Den Begriff der Datentreuhänderschaft[4] verstehen wir hier – wie allgemein in der rechtswissenschaftlichen Diskussion – als beschreibenden Begriff für die Gesamtheit derjenigen rechtlichen Regeln, die ein Spenderschützendes Gegengewicht zum forscherischen Erkenntnisinteresse und zum wirtschaftlichen Interesse einer Biobank an der Verwertung der Ergebnisse einer Daten- bzw. Probensammlung bilden. Die Spenderschutzprobleme, die in Biobanken auftauchen können, lassen sich in verfahrensbezogene (*formelle*) und sachliche (*materielle*) Probleme unterscheiden.

Verfahrensprobleme können dazu führen, dass

- die De-Identifizierung von Proben und/oder Datensätzen unzulänglich ist oder kompromittiert wird;
- es bei an sich ausreichender De-Identifizierung innerhalb der Biobank zu einem Bruch der Vertraulichkeit kommen kann;
- es im Forschungsprozess außerhalb der Biobank zu einem Bruch der Vertraulichkeit kommen kann, und dass
- die Spenderrechte aufgrund von Organisationsmängeln tatsächlich undurchsetzbar sind.
- Sachliche Probleme bei der Spenderinformation und Aufklärung können dazu führen, dass
- Spender hinsichtlich der Nutzung und des Verbleibs ihrer Daten und Proben unzureichend informiert sind;
- die Freiwilligkeit der Spende (z.B. bei Aquisition von Proben und Daten im Behandlungszusammenhang) nicht hinreichend gewährleistet ist;
- der Zweck der Daten- und Probenspende nicht präzise bestimmt ist (z.B. bei einer forschungsbezogenen Blanko-Einwilligung);
- es zu einer Übervorteilung des Spenders durch mangelnde Rückinformation kommt, oder dass
- der Spender bei Rückmeldung von Zufallsbefunden oder individuell relevanten Befunden aus der Forschung mit unerwünschtem Wissen belastet wird.

Dass es zu solchen Problemen kommen kann, ist den Besonderheiten der Biobank-Forschung geschuldet. Sie darf, was außerhalb des Bereichs der Forschung verboten ist, nämlich Probensammlungen mit unbestimmtem Daten-Inhalt anlegen; Datensammlungen ungewisser Erforderlichkeit anlegen; Gesundheitsdaten nutzen, - auch bei geringer Informiertheit des Betroffenen; Forschungszwecke verfolgen, die nur unscharf bestimmt sind; Daten und Proben bei ungewisser

[4] Zur detaillierten rechtlichen Diskussion der Datentreuhänderschaft vgl. ULD – Datenschutzrechtliches Gutachten 2009, Kapitel 3.2 und 3.3.

Erforderlichkeit der Dauer langfristig aufbewahren, sowie Bestimmungsvorbehalte zu Gegenstand und Zweck der Nutzung ausüben, d.h. den Studienbezug erst später herstellen und Daten und Proben zukünftig an Dritte (Forscher) übermitteln, ohne dies fallweise mit dem jeweiligen Spender abzustimmen.[5]

Die Fragen und Probleme *formeller* Datentreuhänderschaft werden in Kapitel 5 behandelt, die der *materiellen* Datentreuhänderschaft in Kapitel 6.

5.1 Einleitung

Dieses Kapitel konzentriert sich auf die verschiedenen Aspekte der *formellen* Datentreuhänderschaft in den Biobanken, die im Projekt empirisch untersucht wurden. Unter formeller Datentreuhänderschaft verstehen wir die betriebliche Implementation spenderschützender Regeln durch spenderschützend gestaltete betriebliche Biobankprozesse. Speziell geht es um die Fragen, wie die Trennung der Klarnamen von den Proben und Daten erfolgt, und ob und wie entsprechende Regeln in der Biobank institutionell verankert sind.

Es erfolgt sowohl eine *Beschreibung* der in den acht analysierten Biobanken jeweils auffindbaren Strukturen und Elemente – d. h. der organisatorischen Einheiten, Prozesse und Rollen, insofern sie für den formellen Spenderschutz einschlägig sind – als auch eine zusammenfassende *Bewertung* im Hinblick auf die Qualität der konzeptionellen Maßnahmen zur Wahrnehmung der formellen Datentreuhänderschaft. Im Zentrum der Darstellung stehen dabei diejenigen Prozesse und Rollen, die beim Übergang personenbezogener Daten und Proben zwischen drei Risikobereichen maßgeblich sind. Überprüft werden soll, inwiefern dadurch eine datenschutzrechtlich angemessene Trennung dieser Risikosphären gewährleistet ist.

Hinsichtlich der verschiedenen Risikobereiche wird unterschieden zwischen

1. einem „unsicheren Außenbereich: Erhebung“, in dem die Rekrutierung der Spender und die Erhebung der Daten und Proben stattfindet,
2. einem „sicheren Innenbereich: Biobank“, in dem die die erhobenen Daten und Proben gesammelt und bearbeitet werden, sowie
3. einem „unsicheren Außenbereich: Herausgabe“, in dem die Weitergabe von Daten und Proben an externe Forscher (Empfänger) erfolgt.

In allen drei Bereichen werden zum Schutz der Spender „Bezeichner“ (Pseudonyme) für die Daten und Proben verwendet (insofern diese nicht anonymisiert werden). Unterschieden werden kann demzufolge zwischen „Erhebungsbezeichner“, (internem) „Biobank-Bezeichner“ und „Herausgabe-Bezeichner“. Im Idealfalle gibt es nicht nur für die Daten und Proben jeweils unterschiedliche Bezeichner, sondern erfolgt auch ein Bezeichnerwechsel bei jedem Übergang der Daten und Proben von einem Bereich in den jeweils nachfolgenden Bereich. Bei der Herausga-

---

[5] Vgl. Hierzu den Ergebnisbericht von TP2, der auf dem interdisziplinären Workshop „Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken“ in Kiel am 4. Juli 2008 vorgestellt wurde. Die dargestellten Überlegungen von Wolfgang Zimmermann sind unter https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/zimmermann-2008-biobank-spenderschutz-datentreuhanderschaft.pdf nachlesbar (Zugriff 20.7.2009). Zum Spannungsverhältnis zwischen Spenderschutz/Datenschutz und Forschungsfreiheit vgl auch den Endbericht von Teilprojekt 2 (ULD – Datenschutzrechtliches Gutachten, Kiel, 30. April 2009, Abschnitte 2.3, 2.4).

be von Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedene Empfänger empfiehlt sich außerdem die Verwendung unterschiedlicher Herausgabe-Bezeichner. Von herausragender Bedeutung ist hierbei insbesondere die klare und sichere Trennung der Spender-Klardaten (IDAT) von den medizinischen (und sonstigen) spenderbezogenen Daten (MDAT). Idealtypisch gibt es bei Biobanken folgende Zuordnungsregeln, die Gegenstand formeller Datentreuhänderschaft sein können:

- Spender-Klarname – Erhebungspseudonym (EP),
- Erhebungspseudonym – Vorhaltungspseudonym (VP),
- Biobankpseudonym – Herausgabepseudonym (HP),

Sofern diese Zuordnungsregeln für Daten und Proben getrennt formuliert werden, erhöht sich die Zahl der Zuordnungsregeln auf 6.[6]

Der nachstehenden Auswertung der empirisch untersuchten Biobanken werden diese sechs Zuordnungsregeln zugrunde gelegt. Dementsprechend sollen insbesondere drei Fragen die Analyse anleiten:

1. Werden die Spender-Klardaten von den medizinischen Daten getrennt und geschieht dies mit einem datenschutzkonformen Verfahren und Ergebnis? Wird entsprechend mit den Proben verfahren?
2. Werden die Daten und Proben in diesem Zustand datenschutzkonform verwaltet?
3. Ist in der Biobank Datentreuhänderschaft im Hinblick auf die Verknüpfung von betrieblichen Prozessen und den genannten Zuordungsregeln angemessen implementiert?

Können für eine konkrete Biobank alle drei Fragen bejaht werden und wird insbesondere allen erforderlichen Zuordnungsregeln (Bezeichnerwechseln) datenschutzkonform Genüge getan, dann kann der Biobank (oder zumindest ihrem Konzept) in formeller Hinsicht ein „hohes Spenderschutzniveau“ attestiert werden. Dies ist besonders dann der Fall, wenn die Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedne Empfänger mit unterschiedlichen Herausgabe-Bezeichnern versehen werden (ob dies der Fall ist, konnte in einigen Fällen nicht eindeutig geklärt werden). Finden zwar Bezeichnerwechsel zwischen allen drei Bereichen statt, obwohl für Daten und Proben keine unterschiedlichen Bezeichner verwendet werden, so kann von einem „mittleren Spenderschutzniveau“ gesprochen werden. Fehlen einige erforderliche Bezeichnerwechsel, so ist das Spenderschutzniveau als „gering“ zu bezeichnen; dies kann noch dadurch verschärft werden, dass für Daten und Proben keine unterschiedlichen Bezeichner benutzt werden.

5.2 Auswertung empirischer Befunde

5.2.1 BB01: Popgen

Die Aufbau- und Ablauforganisation dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

---

[6] Für die Daten (D): EP-D, VP-D und HP-D; für die Proben (P): EP-P, VP-P und HP-P. Nähere Erläuterungen zu diesem Problemkomplex finden sich in den entsprechenden Ausführungen von TP2.

(1) Bei dieser zentral organisierten Biobank liegen alle Prozesse sozusagen „in einer Hand“: Popgen verwaltet nicht nur Proben und Daten, sondern führt auch die Spenderrekrutierung und die Erhebung der Proben und Daten selbst durch (allenfalls werden auch Blutproben durch die behandelnden Haus-/Klinikärzte mit Hilfe eines von Popgen zur Verfügung gestellten Probenentnahme-Sets entnommen und an die Biobank eingeschickt).

(2) Die verschiedenen Arbeitsschritte bei der Prozessierung der Proben und Daten sind auf vier verschiedenen Institute innerhalb der Biobank-Organisation verteilt: (a) Administration der IDAT und Labor; (b) Lagerung und Probenverwaltung; (c) Pseudonymisierungsdienst; (d) wissenschaftliche Auswertung nach Zusammenführung der klinischen, soziodemographischen und genetischen Daten.

(3) Die Erhebungspseudonyme für die Daten und Proben werden für die weitere Prozessierung innerhalb von Popgen umcodiert (Proben: EP-P > VP-P; Daten: EP-D > VP-D).

(4) Akkreditierte Forscher(gruppen) können temporär zu assoziierten Mitgliedern von Popgen werden und dort ihre Projekte abwickeln.

(5) An externe Forscher werden niemals Proben herausgegeben. Außerdem erfolgt die Herausgabe von Daten, die Popgen aus statistischen Analysen gewonnen hat, ausschließlich in aggregierter (und anonymisierter). In Sonderfällen können jedoch auch Proben, die Popogen nicht selbst analysieren kann, pseudonymisiert an kooperierende Labore verschickt werden.

5.2.1.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Patienten erfolgt jeweils projektbezogen über eine Ansprache der erkrankten Personen, vermittelt je nach Typ der Erkrankung über die örtlichen Behandlungszentren oder die behandelnden Ärzte. Die Patienten nehmen dann von sich aus Kontakt mit Popgen auf; alle weiteren Schritte erfolgen auf der Grundlage einer Einwilligung, die von Teilprojekt zu Teilprojekt angepasst wird.

(2) Daneben erfolgt auch eine Rekrutierung von zufällig ausgewählten Personen (für die Kontrollgruppe) auf der Grundlage von Daten der Meldeämter durch Popgen. Hierzu wird wiederum die Einwilligung der Betroffenen eingeholt.

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Den teilnahmewilligen Probanden wird von der Popgen-Studienzentrale ein Testset zugesandt, bestehend aus dem Patientenaufklärungsbogen, der Einwilligungserklärung, einem Blutentnahmeset und einem Fragebogen, um die relevanten soziodemographischen und ggf. medizinischen Daten zu erheben. Bereits zu diesem Zeitpunkt wird jedem Probanden in der Probandenliste ein Pseudonym zu geordnet: der so genannte „Recruitmentcode“ (RC = EP). Der EP wird als Barcode auch auf dem Fragebogen zu den medizinischen und soziodemographischen Angaben sowie auf den Blutprobenröhrchen vor dem Versand an die Probanden angebracht.

(2) Den Spendern werden drei Spritzen (30 ml) EDTA Blut entnommen, aus dem DNA-Proben extrahiert werden. Von den Patienten werden indikationsabhängig klinische Daten sowie Angaben zur Person, Familiengeschichte, Herkunft und Lebensstil erhoben; von den Kontrollpersonen hingegen nur phänotypische Daten (z.B. Blutdruck) im Rahmen einer Untersuchung, die in 60% der Fälle in der Popgen-Studienzentrale vorgenommen wird. Allerdings

wird von den meisten Kontrollprobanden nur ein Minimaldatensatz erhoben und die Probe anschließend anonymisiert. Von allen Spendern werden Alter, Geschlecht und Postanschrift erfragt. Projektabhängig werden einige Patienten wiederholt (i.d.R. nach sechs Monaten) nach dem Verlauf ihrer Erkrankung befragt.

5.2.1.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

(a) Probenhandling:

(1) Nach der Extraktion der mit dem EP versehenen DNA-Proben aus den Blutproben (das Restblut wird vernichtet) erfolgt die zweite Stufe der Pseudonymisierung: Hierzu wird zunächst das EP durch einen so genannten „Laborcode“ (LabC = VP-P) ersetzt. Während der Präparation wird durch Zwischenspeicherung in einer Arbeitsdatei dafür gesorgt, dass ein vorläufiger Bezug zwischen EP und VP-P hergestellt werden kann. Diese Tabelle wird erst gelöscht, nachdem die Verknüpfung von EP und VP-P an den Trustee gemeldet worden ist.

(2) Nach Beendigung der Präparation werden die DNA-Proben in Kühlschränken eingelagert.

(b) Datenhandling:

(1) Die zentrale administrative Datenbank mit den identifizierenden Daten der Spender befindet sich in der Popgen-Studienzentrale in der Klinik für Allgemeine Innere Medizin. Hier werden die identifizierenden Daten derjenigen Personen in der „Probandenliste“ gespeichert, die mittels Rückantwortpostkarte ihr Interesse an der Projektteilnahme bekundet haben: dabei wir ihnen ein Pseudonym (ein Recruitmentcode RC = EP) zugeordnet, das aus zehn Zeichen besteht, wobei die ersten drei Zeichen Buchstaben sind, die als Kürzel die jeweilige projektbezogene Krankheitskohorte bzw. die Zugehörigkeit zur Kontrollkohorte anzeigen; die restlichen sieben Ziffern bestehen aus einer fortlaufend generierten Zahlenkombination. Die Berechtigung zur Generierung von neuen RC ist auf bestimmte zuständige Mitarbeiter beschränkt und wird protokolliert.

(2) Nach Rücklauf des Testsets werden die medizinischen und soziodemographischen Daten sowie der Lagerort der Blutproben in die Phänotypdatenbank eingegeben. Als Zuordnung zu einem Probanden dient nur der EP, also das erste Pseudonym.

(3) Während die identifizierenden Daten der Patientengruppe (gestützt auf deren Einwilligung) für mindestens 20 Jahre (mit Verlängerungsoption) gespeichert bleiben, werden diese Daten bei dem überwiegenden Teil der Kontrollkohorte nach abgeschlossener Rekrutierung gelöscht.

(4) Nach erfolgter Präparation der Blutproben werden die Datensätze für die neu erzeugten DNA-Proben an den Pseudonymisierungsdienst unter Aufsicht des Rechenzentrums geschickt. Die noch mit EP versehenen medizinischen und soziodemographischen Daten aus der Phänotypdatenbank werden im Pseudonymisierungsdienst durch einen mit einer Firewall geschützten Rechner mit einem Pseudonym der zweiten Stufe (einem VP-D) versehen. Dieser pseudonyme Identifikator (PsID) ist ein zehnstelliger alphanumerischer String, bestehend aus sieben führenden Ziffern, die zufällig ausgewählt werden, und drei sich anschließenden Buchstaben, die die Kohortenzugehörigkeit angeben (letztere werden dem EP entnommen). In der Datenbank des Pseudonymisierungsdienstes werden alle bisher generierten und einem EP eindeutig zugewiesenen VP-Ds gespeichert. Wurde für ein EP schon früher ein VP-D vergeben, so wird die zugehörige VP-D in der Datenbank des Pseudonymisierungsdienstes gesucht.

(5) Das Datenmanagement wird von einem Treuhänder („Trustee“) besorgt, der *innerhalb* des Universitätsklinikums (Pseudonymisierungsdienst) angesiedelt ist.

(6) Auf eine entsprechend autorisierte Anfrage hin wird jeder EP durch den Trustee mit dem ihm eindeutig zugewiesenen VP-D ersetzt und der so pseudonymisierte Datensatz wird in ein anderes Verzeichnis, die „Outbox“, geschrieben. Inbox und Outbox des Trustee sind nur über Rechner mit spezifischen IP-Adressen erreichbar. Die auf diese Weise pseudonymisierte Outbox-Datei kann über ihre IP-Adresse von genau zwei Rechnern über ein verschlüsselte Verbindung kopiert werden: Einen Rechner, der den Import in das LIMS (Laborinformationssystem) besorgt, und einen Rechner, der die für die wissenschaftliche Analyse erforderlichen Phänotyp- und Genotypdaten zusammenführt. Die beiden Rechner befinden sich an getrennten Orten.

5.2.1.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Es wird immer nur eine Liste mit akkumulierten anonymisierten Daten zu Genotyp-Phänotyp-Beziehungen an die mit Popgen assoziierten (akkreditierten) Forscher weitergeleitet. Ein Rückbezug auf die Originaldaten über irgendwelche Pseudonyme ist also nicht möglich.

(2) In seltenen Fällen werden (mit dem EP) pseudonymisierte Proben auch an externe Labore verschickt, um dort an ihnen spezielle Genotypisierungen vornehmen zu lassen, die bei Popgen selbst nicht möglich sind.

5.2.1.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssen nur für den Erhebungs- und den BB- Innenbereich die Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da zwar eine Verarbeitung individueller Proben und Daten stattfindet, aber nur anonymisierte (aggregierte) Forschungsdaten an Dritte weitergegeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Ja. Das Erhebungspseudonym wird intern in ein Vorhaltungspseudonym (VP) umgewandelt. Nach außen gelangen nur anonymisierte Daten aus Statistikanalysen. Es gilt: (1) Sp-Klarname > EP [die IDAT werden in der Sp-Liste der Studienzentrale der BB verwahrt]; (2) EP > VP-D für die interne Beforschung. Speziell für die Proben findet noch im BB-Labor eine Ersetzung des EP durch ein VP-P statt, bevor sie eingelagert werden; auch die aus den Proben gezogenen Genotyp-Daten werden vom Labor mit einem VP-P versehen an die „Inbox“ des Pseudonymisierungsdienstes weitergegeben, bevor sie von dort, mit VP-D zum zweiten Mal pseudonymisiert, in den Analyserechner gelangen. (3) Es werden keine Proben oder individuellen Datensätze weitergegeben.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Klar ist: Das BB-Studienzentrum (SZ) erhebt die D/P unter einem Rekrutierungs-Pseudonym (EP) und verwaltet die Sp-Klardaten. Ein Arzt des SZ entnimmt i.d.R. die Blutproben, die im BB-Labor einer DNA-Extraktion und -Analyse unterzogen werden. Die interne Zweitpseudonymisierung der D/P mit VP-D bzw. VP-P erfolgt durch den Pseudonymisierungsdienst im Rechenzentrum (mit durch Firewall-geschütztem Rechner) einer Klinik, der zugleich als Datentreuhänder fungiert. Die statistische Auswertung der Phäno- und Genotypdaten wird im IMIS vorgenommen, von wo aus auch die aggregierten Daten an assoziierte oder sonstige Forscher versandt werden. Eingelagert werden die Proben an einer speziellen Stelle, wo sich zugleich das Labor-Informations- und Managementsystem (LIMS) befindet. Das BB-Lenkungsgremium entscheidet über die Projektanträge.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Es gibt einen Datentreuhänder für die Sp-Klardaten in einem der vier Institute der Biobank (Pseudonymisierungsdienst im Rechenzentrum); der Medizinische Direktor überwacht die Einhaltung der Sp-Rechte. Die sonstigen Weisungsverhältnisse bei den Rollen sind unklar.

5.2.1.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Die Biobank erhebt die Daten (IDAT und MDAT) und Proben unter demselben Bezeichner. Beim Übergang in das Innere (den Verarbeitungsbereich) der Biobank wird der Erhebungsbezeichner gegen neue Bezeichner (VP) – für Daten und Proben unterschiedlich – ausgetauscht. Die IDAT werden separat gespeichert. Besondere Herausgabepseudonyme (HP) gibt es nicht: sie entfallen auch, da keine Proben-Weitergabe stattfindet und nur aggregierte Analysedaten nach außen gelangen.

Bewertung: Das Spenderschutzniveau ist insgesamt als hoch einzuschätzen, wird aber dadurch beeinträchtigt, dass bei der Erhebung für die Daten und Proben dasselbe Pseudonym verwandt wird: wer zu den Daten den Bezeichner kennt, kann sich im Prinzip auch die Probe verschaffen und umgekehrt.

5.2.2 BB02: Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF)

Die Aufbau- und Ablauforganisation dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

(1) Die Biobank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler (KN AHF) ist erst im Aufbau begriffen, kann aber auf die umfangreiche Datenbank des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler zurückgreifen; mit dem Sammeln von Proben wurde bereits begonnen.

(2) Zwei historisch getrennte Schritte beim Aufbau der Daten- und Probensammlung des Netzwerks sind zu unterscheiden: (a) Zunächst wurde das Nationale Register des Kompetenznetzes für Angeborene Herzfehler (KN AHF) errichtet, in dem seit etlichen Jahren die persönlichen Daten sowie – nach Einwilligung der Patienten – auch deren medizinische Daten separat gespeichert wurden (und werden). – (b) Erst in jüngster Zeit wird auch eine Probenbank innerhalb des KN AHF aufgebaut: Zur Erhebung und Einlagerung von Proben (sowie die *forschungsprojektbezogene* Verwendung der bereits gespeicherten und neu erhobenen Daten) ist eine erneute Einwilligung der Teilnehmer vom KN AHF einzuholen. Die Biobank des KN AHF besteht so-

mit aus zwei organisatorisch getrennten Komponenten: aus dem Nationalen Register mit speziellen Servern für die biobankbezogenen Daten einerseits und aus der Materialbank (für die Proben) andererseits, in der allerdings nur DNA-Proben dauerhaft gelagert werden; ein KN-eigenes Labor für die DNA-Extraktion und ein innerhalb des KN eingerichtetes Biobank-Gremium komplettieren hierbei die Biobank.

(2) Ziel der Biobank des KN ist die Unterstützung von Forschungen (insbesondere von Langzeitstudien) zur Epidemiologie angeborener Herzfehler. Die Sammlung von DNA-Proben kann etwa für Untersuchungen zur Genetik der Herzmuskelbildung sowie zur Zellinteraktion und Zellerneuerung genutzt werden.

(3) Die Biobank befindet sich im Eigentum des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e.V. Der Verein wird im Verbund von drei wissenschaftlichen Fachgesellschaften getragen: der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung sowie der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. Das Register ist „Kernprojekt“ im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler.

(4) Die Biobank ist als Probenbank zentral in Berlin an der Klinik für angeborene Herzfehler angesiedelt. Die zugehörigen Patienten- und medizinischen Daten werden im Nationalen Register für Angeborene Herzfehler ebenfalls in Berlin gespeichert.

(5) Die Biobank betreibt selbst keine Forschung; sie ist derzeit am EU-„HeartRepair“-Projekt beteiligt.

(6) Alle Daten und Proben tragen von der Erhebung an, die extern in Kliniken erfolgt, dasselbe Pseudonym (PID = EP-D bzw. ProbID = EP-P). Ein Wechsel der Pseudonyme findet erst bei einer möglichen Weitergabe an externe Forscher statt (EP-D/EP-P > Lab-IDtrans = HP-D/P).

5.2.2.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Spender für die Biobank erfolgt auf der Grundlage der im Nationalen Register registrierten Patienten durch die Studienleitung des Nationalen Registers entweder durch direktes Anschreiben der Patienten (Serienbrief) oder vermittelt über die kooperierenden Kliniken und Hausärzte.

(2) Nach erfolgter Einwilligung werden die Spender unter einem Personen-Identifikator (PID) im Nationalen Register gespeichert.

(b) Erhebung der Proben und Daten

(1) Nach Eingang der Einwilligungserklärung wird den Patienten (Erwachsenen bzw. den Eltern der betroffenen Kinder) ein spezielles Test-Set (eine Monovette sowie ein Probenbegleitschein mit ProbID-Etikette) für die Entnahme einer EDTA-Blutprobe (Menge dem Alter entsprechend: max. 2 x 9 ml) zugesandt.

(2) Die Probenentnahme, das Etikettieren der Monovette sowie das Ausfüllen des Probenbegleitscheins erfolgt extern durch kooperierende Kliniken bzw. Hausärzte.

(3) Für jedes an der Studie teilnehmende Familienmitglied (etwa Vater, Mutter, Kind) ist ein eigenes Set vorgesehen, das mit einem zufällig ausgewählten Barcode versehen ist.

(4) Das Erhebungspseudonym für die medizinischen und sonstigen Daten (MDAT) ist dem EP-D (= PID: Personen/Probanden-Identifikator); offenbar wird für die identifizierenden Daten der Spender (IDAT) ebenfalls der EP als Bezeichner verwandt. Für die Proben wird als Erhebungspseudonym ein EP-P (= ProbID: Proben-Identifikator) verwendet, der aus einem dem EP-D zuordbaren Zahlencode besteht.

(5) Die Erhebungspseudonyme für die Daten und Proben werden in der Zentrale des Nationalen Registers generiert und bereits auf der Arztbrief-Anforderung (bzw. auf dem beigefügten Probenbegleitschein) an die erhebenden Kliniken/Ärzte benutzt.

5.2.2.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

(a) Probenhandling

(1) Die erhobenen Proben werden unter ihrem EP (ProbID) innerhalb der Biobank (Labor und DNA-Bank) weiter prozessiert. Ein Bezeichnerwechsel findet nicht statt.

(2) Im KN AHF-Labor wird aus den Blutproben DNA extrahiert. Die Lagerung der DNA-Proben soll im Prinzip dauerhaft erfolgen.

(b) Datenhandling

(1) Die erhobenen Daten (IDAT und MDAT) werden unter ihrem Erhebungspseudonym (PID) innerhalb des Nationalen Registers gespeichert. Ein Bezeichnerwechsel findet nicht statt.

(2) Die personenbezogenen Daten der Patienten werden nur nach schriftlicher Einwilligung ins Register eingespeist. Dabei werden die persönlichen Daten (IDAT), zu denen nur ausgewählte Mitarbeiter der Studienleitung Zugang haben, getrennt von den medizinischen Daten (MDAT) aufgewahrt.

(3) Der Schlüssel, der benötigt wird, um für eine Datenpflege oder Kontaktaufnahme die (auf dem MDAT-Server) verschlüsselten Daten der Registerdatenbank namentlich wieder zuordnen zu können, wird von einer vom Register speziell beauftragten und zur Verschwiegenheit verpflichteten Person verwahrt (interner Datentreuhänder).

(4) Zugriff auf die Daten haben nur zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der jeweiligen Erhebungsstudie.

5.2.2.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Derzeit profitiert nur eine einzige Studie, die EU-„HeartRepair“-Studie, von der Biobank. Hierzu werden Proben (mit EP-P) und Daten (MDAT mit EP-D) an die Projektzentrale in Amsterdam transferiert. Ein Pseudonymwechsel findet dabei nicht statt.

(2) Die Auswertung und Veröffentlichung der Daten erfolgen (im Rahmen der laufenden EU-HeartRepair-Studie) ausschließlich anonym.

(3) Während die in Amsterdam gesammelten DNA-Proben nach Abschluss der „HeartRepair“-Studie wieder vernichtet (sowie die für diese Studie benötigten medizinischen Daten anonymisiert gespeichert) werden, sollen die DNA-Proben in der im Aufbau befindlichen Biobank des KN AHF dauerhaft pseudonymisiert (mit EP-P) gespeichert werden.

(4) Für künftige Studien ist vorgesehen, DNA-Proben und zugehörige MDAT nur nach einem weiteren Pseudonymisierungsschritt (Umwandlung der EP-D/P in ein HP-D/P = Lab-IDtrans) an externe Forscher weiterzugeben. In diesem Falle würde also ein Pseudonymwechsel erfolgen.

5.2.2.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nein. Das Erhebungspseudonym für die Daten (EP-D = PID) und für die Proben (EP-P = ProbID) wird auch innerhalb der Biobank weitergeführt. Auch die Partner im KN erhalten Daten und Proben offenbar unter demselben Pseudonym (EP-D bzw. EP-P). Ein Pseudonymwechsel (identisch für Daten und Proben: HP) soll nur für die Herausgabe an KN-externe Forscher erfolgen (bislang noch nicht der geschehen).

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Die Rekrutierung der Spender erfolgt auf der Grundlage der im Nationalen Register registrierten Patienten durch die Studienleitung des Nationalen Registers entweder durch direktes Anschreiben der Patienten (Serienbrief) oder vermittelt über die kooperierenden Kliniken und Hausärzte. Die Probenentnahme findet extern bei den Kliniken bzw. Hausärzten statt. Die IDAT sind nur für wenige Personen der Studienleitung zugänglich. Die MDAT werden nach erfolgter Einwilligungserklärung der Spender vom Nationalen Register gespeichert und für Biobank-Zwecke zur Verfügung gestellt.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Der Schlüssel zu den Sp-Klardaten (IDAT) wird von einem internen Datentreuhänder verwahrt; die Haltung unterschiedlicher Datenarten geschieht getrennt.

5.2.2.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Bei der Erhebung werden für die Daten und Proben unterschiedliche Bezeichner verwandt, die aber auch jenseits der Risikoschwelle zum Biobank-Inneren beibehalten werden. Bei der Herausgabe von Daten und Proben kommt ein neues Pseudonym (Bezeichnerwechsel) nur dann ins Spiel, wenn es sich bei dem Empfänger um keinen engen Kooperationspartner, sondern um einen externen Forscher handelt.

Bewertung: Das Spenderschutzniveau ist trotz der für Daten und Proben unterschiedlichen Bezeichner eher gering, da dieselben Bezeichner zumindest auch im Innenbereich der Biobank Verwendung finden.

[Es ist unklar, ob bei der Herausgabe von Daten oder Proben desselben Spenders an unterschiedliche Empfänger stets verschiedene Bezeichner verwendet werden.]

5.2.3 BB03: Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KN HI)

Die Aufbau- und Ablaufstruktur dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

(1) Die Biomaterialbank ist organisatorisch auf mehrere Standorte verteilt: (a) in Berlin befinden sich die *Netzwerkzentrale* mit der Patientenliste sowie die eigentliche Materialbank mit dem Zentrallabor, während (b) die *Kenndatenbank* und die *Materialdatenbank* in an der Charité Virchow (ebenfalls Berlin) angesiedelt sind. In Leipzig schließlich (c), am IMISE (Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie) bzw. an der KKS (das Koordinierungszentrum für Klinische Studien) der Universität Leipzig hingegen befindet sich die *Studienzentrale* mit der Studien-Datenbank für alle medizinischen Daten und die KN-Datenbank. Seit 2004 beliefern mehr als 200 medizinische Einrichtungen (Kliniken, Hausärzte usw.) die Biobank des KN mit Proben und Daten.

(2) Aufgabe der Biomaterialbank des KN ist es, dessen Ziel zu unterstützen, durch eine enge Zusammenarbeit von Hausärzten, Kardiologen und Forschern auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz neue Erkenntnisse zu gewinnen.

(3) Die Biobank besitzt noch keine Rechtsform (nur eine BMBF-Fördernummer) und hat ihr Datenschutzkonzept erst in Ansätzen implementiert. Vieles ist noch Konzept (Stand: Juni 2008).

5.2.3.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

Die Rekrutierung der Spender findet außerhalb der Biobank über die Kliniken und Hausärzte im Rahmen spezieller Forschungsprojekte statt (bislang ca. 10 Projekte).

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Nachdem die Klinik bzw. der behandelnde Arzt einen Patienten mit seinen Identitätsdaten (IDAT) sowie mit einem so genannten „Stud-PID“ (einem studienspezifischen Identifikator), den er einer von der Netzwerkzentrale erstellten Patienten-Identifikationsliste entnommen hat (und der keinen Bezug auf die Person des Patienten zulässt), bei der Netzwerkzentrale angemeldet hat, erfolgt die eigentliche Registrierung des Patienten über die Netzwerkzentrale durch Übermittlung seiner IDAT an die Patientenliste. Bei der Netzwerkzentrale selbst werden die IDAT wieder gelöscht.

(2) Jeder Patient erhält einen so genannten Patientenidentifikator (PID = EP-D), bestehend aus einer nicht sprechenden Zeichenkette, die in einem nicht umkehrbaren Verfahren vom so genannten PID-Generator den Stammdaten (IDAT) zugeordnet wird. Die Identifikation des Patienten geschieht also über die Stammdaten, welche den Patienten im Klartext identifizieren. Dazu wird eine Patientenliste aufgebaut. Die Patientenliste prüft zunächst im Datenbestand, ob der von der Netzwerkzentrale gemeldete Patient bereits erfasst und ein PID für ihn vergeben ist; ist dies nicht der Fall, so wird seitens der Patientenliste ein neuer PID erzeugt und zusammen mit den IDAT in den Bestand übernommen.

(3) Im Rahmen einer Routineblutentnahme werden von den für ein Forschungsprojekt vorgesehenen Patienten, sofern diese dazu ihre Einwilligung erteilt haben, zusätzliche Blutproben entnommen, die im Zentrallabor des KN analysiert und gelagert werden. Für die Probenentnahme erhalten die behandelnden Ärzte (Kliniken) von der Netzwerkzentrale ein standardisiertes Testset (zusammen mit Prob-ID-Etiketten in Form von Barcodes für die Monovetten). Die Erhebung der Probendaten erfolgt dabei ohne direkten Bezug zum Namen des Spenders. Das dabei verwendete Pseudonym (der Prob-ID = EP-P), das aus einer willkürlich gewählten Zahlenkombination von insgesamt 6 Zeichen und einer Prüfziffer besteht, erlaubt später die Zuordnung zu den ebenfalls pseudonymisierten medizinischen Daten des Patienten.

(4) Die Daten über die Probenentnahme werden von dem einsendenden Arzt auf dem Probenbegleitschein (versehen mit dem EP-P und dem Center-ID) dokumentiert und zusammen mit den Proben an das Zentrallabor eingesandt.

(5) Die medizinischen Daten (MDAT) der Patienten werden (getrennt von den Proben) verschlüsselt (SSL) und versehen mit dem Stud-PID (= EP-D) an die Studienzentrale in Leipzig eingesandt.

(6) Ein Follow-up ist möglich.

5.2.3.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

(a) Probenhandling:

(1) Die von den Kliniken/Ärzten eingesandten Proben werden auch innerhalb der Biobank unter dem Erhebungspseudonym EP-P verwaltet. Es findet also kein Bezeichnerwechsel statt.

(2) Die Probendaten werden in einer speziellen Material-Datenbank abgespeichert und können dort bis zu 15 Jahren aufbewahrt werden.

(b) Datenhandling:

(1) Während die identifizierenden Daten (IDAT) unter dem Erhebungspseudonym (dem Stud-PID = EP-D) einerseits bei den erhebenden Kliniken/Ärzten verbleiben und andererseits in der Berliner Netzwerkzentrale gespeichert werden, werden die medizinischen und sonstigen Daten innerhalb der Leipziger Studienzentrale der Biobank unter einem neuen Pseudonym (PSN = VP-D) verwaltet. Der Pseudonymwechsel für diese Daten erfolgt dabei durch den Pseudonymisierungsdienst in der Leipziger Studienzentrale (IMISE).

Die Biobank des KN-HI operiert mit verschiedenen Datenbanken:

(2) In der *Kenndatenbank*, die in der Berliner Netzwerkzentrale verortet ist, sind die Studien-Patienten-IDs und Angaben zur Patientenidentität enthalten. Nur über sie ist die Verbindung von Probendaten (mit Prob-ID als EP-P und Center-ID) und klinischen Daten (MDAT mit Stud-PID) sowie zur Person des Patienten (PID) möglich (z. B. kann man nur über die Kenndatenbank herausfinden, wie viele Proben es zu einem bestimmten Patienten bereits gibt).

(3) *Materialdatenbank* (auch: Probenverwaltungsdatenbank): Die hier verwalteten Probendaten (Verwaltungsdaten der DNA- und Serumproben) sind nur über die Prob-ID mit den Proben, die im Zentrallabor gelagert werden, verknüpft.

(4) *Studiendatenbank*: Für jede klinische Studie und jedes Genetik-Projekt des KN gibt es eine eigene Studiendatenbank. Der „Klinische Basisdatensatz“ umfasst soziodemographische, anam-

nestische, die Herzinsuffizienz und Nebendiagnosen beschreibende Daten sowie Daten zur Medikation und aus verschiedenen Herzuntersuchungen. Klinische Datensätze und genetische Daten werden dabei voneinander getrennt in separaten Datenbanken aufbewahrt. Klinische Datensätze werden nur unter dem Studien-Patienten-ID (Stud-PID = EP-D) und genetische Datensätze nur unter dem EP-P angesprochen. Eine Verknüpfung der beiden Datensätze ist nur über die Kenndatenbank möglich.

(5) In der *Patientenliste* werden die Identitätsdaten (IDAT) der Patienten unter einem Patientenidentifikator (PID) verwaltet. Der Schlüssel für die Verknüpfung von IDAT und den Klardaten des Patienten wird von einem externen Datentreuhänder (Rechtsanwalt) sicher verwahrt.

(6) *Projektdatenbanken*: hier werden nur das EP-P, der Center-ID des Einsenders und die Daten der Genanalyse (Forschungsdaten) gespeichert.

(7) *Kompetenznetzdatenbank*: sie enthält alle medizinischen Daten (d.h. die „Klinischen Basisdatensätze“ aller Studien-Patienten), die in den verschiedenen Studiendatenbanken erfasst worden sind, aber erst, nachdem diese Daten zuvor durch den Pseudonymisierungsdienst mittels einer PIN-geschützten SmardCard zum zweiten mal pseudonymisiert worden sind (Stud-PID > PSN = VP-D). Die Umwandlung des Stud-PID in das VP-D wird dabei von einem in der SmardCard integrierten Algorithmus automatisch besorgt (Einwegverschlüsselung: es gibt keine festen Zuordnungslisten). Eine Kopie der SmardCard wird vom Datentreuhänder verwahrt.

Hierbei sind zwei *Formulare* von besonderer Wichtigkeit:

(8) Der „Zentrale Meldebogen“, dessen Kopie der Daten und Proben erhebende Arzt an die Netzwerkzentrale einsendet, enthält neben dem Center-ID und dem Datum der Erhebung Daten zur Person (IDAT) sowie das EP-D und das EP-P.

(9) Der „Probenbegleitschein“, den der Arzt zusammen mit dem Testset für die Erhebung von der Netzwerkzentrale erhält und sodann ausgefüllt und zusammen mit den Proben an das Zentrallabor einschickt, enthält Angaben zur Probe, zum einsendenden Arzt sowie das EP-P, jedoch keine Angaben zum Patienten-ID.

(10) Die Übermittlung der Daten innerhalb der Biobank erfolgt stets verschlüsselt nach aktuellen Sicherheitsstandards (SSL).

5.2.3.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Die Biobank selbst betreibt keine Forschung, bereitet aber die Proben im Zentrallabor für die Forschung vor (z.B. DNA-Extraktion und Erzeugung genetischer Daten). Erst in den Projekten selbst fallen die eigentlichen Forschungsdaten an.

(2) Bei der Herausgabe unterscheidet die Biobank zwischen Kopperationspartnern und netzwerk-externen Forschern: Eine Weitergabe von Proben und/oder Daten erfolgt an Mitglieder des Kompetenznetzes unter den biobank-eigenen Pseudonymen (also EP-P für die Proben und VP-D für die Daten); an externe Forscher unter einem neuen Pseudonym (einer „laufenden Nummer“ = LNR = HP-D/P). Dies bedeutet:

(3) Erteilt der Vorstand einen Bereitstellungsauftrag, so wird dieser von der Kenndatenbank erfasst und an das Zentrallabor weitergeleitet. Von dort gehen dann die aufbereiteten (DNA-) Proben an den Antragsteller, wobei sie entweder mit dem Prob-ID (=EP-P) oder mit einer laufenden Nummer (HP-P) versehen werden.

(4) Medizinische und genetische Daten erhält ein Forscher nach Genehmigung durch den KN-Vorstand von der KN-Datenbank bzw. der Studien-Datenbank nur in pseudonymisierter Form (entweder mit PSN = VP-D oder mit LNR = HP-D/P).

5.2.3.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nur bedingt, insofern an Netzwerkpartner Daten und Proben mit dem Biobank-internen Pseudonym (VP-D bzw. EP-P) weitergegeben werden. Ein besonderes Herausgabepseudonym (HP) wird nur für den Transfer zu KN-externen Forschern verwandt.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Die Rekrutierung der Spender findet über die Kliniken und Hausärzte im Rahmen spezieller Forschungsprojekte statt (bislang ca. 10 Projekte). Ebenso die Erhebung: Jeder Patient erhält einen Patientenidentifikator (PID), bestehend aus einer nicht sprechenden Zeichenkette, die in einem nicht umkehrbaren Verfahren vom so genannten PID-Generator den Stammdaten (IDAT) zugeordnet wird. Die Identifikation des Patienten geschieht also über die Stammdaten, welche den Patienten im Klartext identifizieren. Dazu wird eine Patientenliste in der Netzwerkzentrale aufgebaut. Die Erhebung der Probenden erfolgt ohne direkten Bezug zum Namen des Spenders. Das dabei verwendete Pseudonym (der Prob-ID) erlaubt später die Zuordnung zu den ebenfalls pseudonymisierten medizinischen Daten (MDAT) des Patienten.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Es ist geplant, einen externen Datentreuhänder für die Sp-Klardaten (Anwalt) einzusetzen; als interner Datentreuhänder fungiert der Pseudonymisierungsdienst in der Studienzentrale. Die Haltung unterschiedlicher Datenarten geschieht getrennt.

5.2.3.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Bei dieser Biobank kommt es bei den Daten im Übergang zum Innenbereich zu einem Bezeichnerwechsel, während das davon verschiedene Erhebungspseudonym bei den Proben gleich bleibt. Für die Herausgabe von Daten und Proben wird ein neues Pseudonym (Bezeichnerwechsel) nur dann eingesetzt, wenn es sich bei dem Empfänger um keinen engen Kooperationspartner, sondern um einen externen Forscher handelt.

Bewertung: Das Spenderschutzniveau ist trotz der für Daten und Proben unterschiedlichen Erhebungsbezeichner eher gering, da im Innenbereich der Biobank nur der Bezeichner für die Daten ersetzt wird und Bezeichnerwechsel bei der Weitergabe nur dann erfolgen, wenn die Empfänger keine engen Kooperationspartner sind.

[Es ist unklar, ob bei der Herausgabe von Daten oder Proben desselben Spenders an unterschiedliche Empfänger stets verschiedene Bezeichner verwendet werden.]

5.2.4 BB04: Indivumed

Die Aufbau- und Ablaufstruktur dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

(1) Erhebungs- und Verarbeitungsbereich scheinen bei dieser gewerblich betriebenen Biobank (sie ist eine GmbH) auf den ersten Blick strikt getrennt zu sein: Während die Rekrutierung durch die kooperierenden Kliniken und die Erhebung der Daten und Proben ebenfalls innerhalb der Kliniken stattfindet, arbeitet Indivumed selbst nur mit bereits bei Eingang pseudonymisierten Daten und Proben. Und es gelangen auch keine identifizierenden Daten (IDAT) in das Innere von Indivumed.

(2) Andererseits gehen Indivumed-Schwestern (so genannte „study nurses“) in die Kliniken hinein, um dort die Erhebung (Befragung und Blutentnahme) durchzuführen.

(3) Außerdem findet nur eine einmalige (und identische) Pseudonymisierung der Daten und Proben statt (mit einer so genannten „Case-Nummer“ = EP); dasselbe Pseudonym begleitet also die Daten (MDAT) und Proben durch alle Prozesse hindurch: von der Erhebung bis hin zur Weitergabe an Dritte (Kunden). Dies bedeutet: Case-Nr. = EP = VP = HP.

(4) Allerdings werden die persönlichen Spender-Daten (IDAT) unter einer eigenen Spender-ID („Match-Nummer“ genannt) bei der externen Erhebungsstelle (Klinik) gespeichert. Die Pseudonyme (Case-Nrn.) für die MDAT und Proben sind also verschieden von der Spender-ID.

5.2.4.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Spender (Krebspatienten) findet innerhalb der kooperierenden Kliniken unter Beteiligung der Indivumed-„Study Nurses“ statt.

(2) Die Einwilligungserklärung wird durch die Kliniken mit einem von Indivumed entwickelten Formular eingeholt (zusammen mit dem Behandlungsvertrag). Die unterzeichnete Einwilligungserklärung wird mit einer Match-Nr. versehen, die zugleich der klinikinterne Code für die persönlichen Identitätsdaten der Patienten (also die jeweilige Spender-ID) ist, und in der Patientenliste innerhalb der Klinik verwahrt.

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Die Daten werden von Indivumed-eigenen „study nurses“, die der Schweigepflicht unterliegen, in den Kliniken „vor Ort“ erhoben (Befragung vor und nach der OP und wiederholt bis zum Zeitpunkt der Entlassung) mittels eines detaillierten Fragebogens (ca. 300 Items); auch die Daten der Patientenakte werden verwendet.

(2) Vor der Erhebung muss das Vorliegen der Einwilligungserklärung von den Schwestern geprüft werden. Die Schwestern (je 3 bis 4 pro Krankenhaus) entnehmen außerdem Blut- und Urin-Proben; schließlich erhält Indivumed auch Gewebeproben (Tumorproben sowie gesundes Referenzgewebe).

(3) Darüber hinaus werden im Rahmen der *Nachsorge* weitere Proben (aber nur Blutproben) und Daten von den bereits erfassten Patienten erhoben; dies geschieht durch die Kliniken oder die Hausärzte bzw. durch eine Schwester, die im Krankenhaus angestellt ist, aber von Indivumed bezahlt wird.

(4) Die Proben (wie auch der Datenbogen) werden bereits bei der Entnahme von Indivumed mit einer so genannten *„Case-Nr."* (einem Bar-Code als EP-D/P) pseudonymisiert, wobei das „Prinzip der Reihenfolge" gilt: jede Behandlung, die in der Klinik anfällt, erhält jeweils eine neue Case-Nr. Generiert wird die Liste der zu vergebenden Case-Nummern vom Code-Generator von Indivumed. Die Die Case-Nummern werden der Klinik, in der die Erhebung stattfinden soll, von Indivumed zugestellt; sie enthalten dabei einen verschlüsselten Hinweis auf die jeweilige Klinik, in der die „Fälle" anfallen.

(5) Die personenbezogenen Daten (IDAT) werden ausschließlich in der Klinik gespeichert und verlassen diese niemals. Hierzu wird jedem Patienten/Spender von der „Study Nurse" eine so genannte *„Match-Nr."* zugeordnet, die auf einem Rechner der Klinik erzeugt wird und unter der die personenbezogenen Daten in der Datenbank (Patientenliste) innerhalb der Klinik abgelegt werden. Nur die Verknüpfung der Match-Nr. mit der Case-Nr. wird der Indivumed-Leitung bekannt gegeben, sodass z.B. Rückfragen an den Patienten via Klinik/Hausarzt und damit auch Aufforderungen zur Nachsorge (Follow-up) möglich bleiben.

5.2.4.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

Proben-/Datenhandling:

(1) *Die Case-Nr. bildet die einzige Form der Pseudonymisierung*, in der die medizinischen Daten und Proben von Indivumed entgegen genommen und intern prozessiert (auch die an Kunden herausgegebenen Daten bzw. Proben können Case-Nummern tragen).

(2) Bei der Generierung der patientenbezogenen „Match-Nr." wird vom Computer zugleich automatisch ein 18-stelliger Zahlenstring („Code 18"), die so genannte *„Patienten-ID"*, erzeugt, in dem bestimmte Bestandteile des Namens und Geburtsdatums des Patienten codiert sind. Diese Patienten-ID wird der Indivumed-Leitung mitgeteilt. Sollte der Fall eintreten, dass ein Patient, der schon einmal von Indivumed erfasst wurde, an einer anderen Klinik „aufschlägt", so kann Indivumed an dieser Patienten-ID erkennen, ob ein neuer „Case" zu einem bereits von früher her bekannten Patienten gehört, sobald eine neue Probe bzw. ein neuer Datensatz mit einer neuen Case-Nr. eingeht.

(3) Die nur noch mit der Case-Nr. versehenen Proben bzw. Daten werden bei Indivumed in der Probenbank bzw. Klinischen Datenbank (für klinische und sozio-demographische Daten) gespeichert.

(4) Initiierung eines *Follow-up*: Die Leiterin des Indivumed-Schwesternteams kann auf die Indivumed bekannte Verknüpfung der Match-Nr. mit der Case-Nr. zugreifen und so den Nachsorge-Prozess in die Wege leiten.

5.2.4.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Aus der Forschungsdatenbank können Analysedaten (zumeinst in kumulierter und somit anonymisierter) Form an die Kunden weitergegeben werden.

(2) Es ist aber auch möglich, dass „seriöse“ Indivumed-Kunden, nach einer entsprechenden Projektprüfung, (ausgewählte) originale Proben und individuelle Datensätze (für eventuelle Rückfragen mit Case-Nr. versehen) für die Eigenanalyse erhalten. Auch Indivumed selbst bezieht solche Proben/Daten für seine eigenen Forschungsprojekte.

(3) Die Daten werden in verschlüsselter Form per Email oder CD an die Kunden verschickt.

(4) Die kooperierenden Kliniken nutzen die Datenbank von Indivumed auch zu ihrer eigenen Qualitätssicherung.

5.2.4.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nein. Es werden keine weiteren Bezeichnerwechsel bei der Überführung der einmalig pseudonymisierten Proben und Daten aus dem Erhebungs- in den Biobank-Innenbereich bzw. in den Herausgabebereich vorgenommen; auch erhalten Proben und klinische Daten *dasselbe* Pseudonym (Case-Nr.): (1) IDAT: Sp-Klarname > IDAT-Erhebungs-Pseud (Match-Nr.) [die IDAT verbleiben bei den Kliniken]; (2) allerdings wird das Erhebungs-Pseud für die IDAT (die Match-Nr.) noch in ein Biobank-Pseud (Patienten-ID: 18-stelliger Zahlenstring) verwandelt, das nur die BB kennt; (3) für die Proben und MDAT gilt: Erhebungs-Pseud (Case-Nr.) = Vorhaltungs-Pseud = H-Pseud für Proben und Daten (stets Case-Nr.). (4) Es gibt demnach zwei EP: eines für die IDAT (Match-Nr.) und eines für die MDAT und Proben (Case-Nr.); Sp-Daten und Proben/MDAT werden also bezeichnermäßig und örtlich voneinander getrennt gespeichert. Diese Art der Trennung unterschiedlicher EP (von Match-Nr. bzw. Case-Nr.) stellt eine Besonderheit dieser BB dar.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Klar ist nur: Die Indivumed-Schwestern nehmen in den Kliniken die Sp-Daten auf. Die Leiterin des Schwesternteams initiiert das Follow-up (Zugriff auf die Verknüpfung von Match- und Case-Nr.); das Anschreiben der Biobank-Spender besorgt die Klinik, die im Besitz der Klardaten ist. Der BB-Leiter fungiert offenbar auch als Datentreuhänder. Zumindest auch der Biobank-Informatiker dürfte Zugriff auf die klinischen Daten haben (zwecks Datenanalyse sowie Abgleich der Ersterhebungs- und Follow-up-Daten).

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Sp-Klardaten (IDAT) verbleiben außerhalb der Biobank in der erhebenden Klinik.

Die Weisungsverhältnisse bei den Rollen sind unklar; es gibt keinen Biobank-eigenen Datentreuhänder.

5.2.4.5 *Zusammenfassung und Bewertung*

Zusammenfassung: Es gelangen zwar keine identifizierenden Daten (IDAT) in den Innenbereich der Biobank (d. h. die Spender-Klardaten verbleiben unter einem *speziellen* Pseudonym bei der erhebenden Stelle). Aber zum einen tragen die erhobenen medizinischen Daten (MDAT) und Proben denselben Bezeichner und zum andern wird dieser Bezeichner sowohl im Innenbereich beibehalten als auch für die Herausgabe von Daten und Proben verwendet (und ohne Modifizierung nach unterschiedlichen Empfängern): Erhebungs-Pseudonym (für MDAT und Proben) = Vorhaltungspseudonym = Herausgabe-Pseudonym.

Bewertung: Das Spenderschutzniveau dieser Biobank ist eher gering: wer zu den Daten den Bezeichner kennt, kann sich im Prinzip auch die Probe verschaffen und umgekehrt. Und wer im äußeren Erhebungsbereich die Zuordnung von Erhebungspseudonym (Case-Nr.) und Spender-Pseudonym (Match-Nr.) in Erfahrung gebracht und sich Zugang zu den IDAT verschafft hat, könnte im Falle eines erfolgreichen Angriffs auf die Biobank die dort gespeicherten MDAT mit den jeweiligen Spendern verknüpfen. Ein besonderes Risiko ergibt sich zudem daraus, dass die Schwestern, die in der Klinik die Daten erheben, bei der Biobank angestellt sind: diesen ist sowohl die Identität der Spender als auch deren Pseudonym bekannt, auch wenn sie dazu verpflichtet sind, diese Verknüpfung weder zu speichern noch gar der Biobank oder jemand anderem zu offenbaren. Die Trennung zwischen dem externen Erhebungsbereich und der Biobank ist dadurch jedenfalls grundsätzlich nicht sicher.

5.2.5 BB05: Biobank der BFEL[7]

Kennzeichnend für die Aufbau- und Ablauforganisation dieser Biobank sind folgende Merkmale:

(1) Die BFEL-Biobank ist Teil eines größeren Forschungsverbundes. Dabei werden die genetischen Analysen (SNPs) an den Proben der Biobank durch Popgen durchgeführt.

(2) Ziel ist die Aufklärung von Stoffwechselvorgängen und -veränderungen auf der Grundlage genetischer Variabilität (insbesondere hinsichtlich Fettzufuhr, Fettverdauung und Fettassimilation).

(3) Alle Funktionen der Biobank befinden sich zentral am Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) der BFEL in Kiel.

(4) Die mit PID als EP einfach pseudonymisierten medizinischen und soziodemographischen Daten der Probanden werden in der Datenbank des Instituts für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) eingegeben und statistisch ausgewertet, um genotypisch spezifische Unterschiede der Ernährungssupplementation und ihre Bedeutung für die Entstehung des Metabolischen Syndroms zu erkennen.

(5) Dasselbe Pseudonym (PID), also das EP, begleitet somit alle Daten und Proben von der Erhebung bis zur eventuellen Weitergabe.

---

[7] Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung), Kiel.

5.2.5.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

Die Rekrutierung der Spender (gesunde Probanden) für die eigenen Interventionsstudien (MICK = Metabolic Intervention Cohort Kiel) wird von der Biobank des BFEL selbst vorgenommen[8]:

(1) Für die erste MICK-Studie wurden 750 Männer im Alter zwischen 45 und 68 Jahren aus dem Stadtgebiet von Kiel nach bestimmten Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien (z.B. Diabetes) ausgewählt. Die potenziellen Teilnehmer wurden mittels Abfrage aus dem Einwohnermeldeamtregister angeschrieben und zur Teilnahme an der Studie aufgefordert. Für genetische Assoziationsstudien wurden weitere 800 Probanden aus dem Kreis Rendsburg-Eckernförde generiert. Hier erfolgte lediglich eine Nüchternblutentnahme.

(2) Für die zweite MICK-Kohorte wurden auf demselben Wege 350 jüngere Männer im Alter von 20 bis 30 Jahren rekrutiert. In beiden Fällen sollte nach einer genetischen Veranlagung zum Metabolischen Syndrom gesucht werden.

(b) Erhebung der Proben und Daten

(1) Nach Abgabe der Einwilligungserklärung erfolgt eine zweitägige Untersuchung der nüchternen Probanden. Insgesamt werden an den beiden Tagen 412 ml Blut entnommen.

(2) Follow-up (Reevaluierung): Die Teilnehmer der MICK-Kohorten sollen nach vier Jahren (ab 2007) erneut untersucht werden, um Aussagen über genetische Merkmale und die Inzidenz von Insulinresistenz, Diabetes und Arteriosklerose treffen zu können. Erst dann sind eventuell auch prospektive Aussagen über die Entwicklung bestimmter Stoffwechselerkrankungen möglich.

(3) Jedem Spender wird bei der Erhebung ein Code zuteilt (PID = Probandenidentifikator), der seine persönlichen Identifikationsdaten (IDAT) schützt. Der Code ist eine Kombination aus dem Kürzel von Vor- und Nachnamen des Probanden und einer aufsteigenden Nummer, die bei 1.000 beginnt. Die IDAT werden in einer gesonderten Probandenliste (Adressdatei) gespeichert. Alle Personen, die Zugang zu den persönlichen Daten haben, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

(4) Den Code-Schlüssel für den Zugang zu den persönlichen Spenderdaten (PID-IDAT-Zuordnung) verwahrt die verantwortliche Studienärztin (bzw. ihr Stellvertreter), die damit auch als Datentreuhänderin der Biobank fungiert.

(5) Auch die medizinischen und sonstigen Daten (z. B. auch die Labordaten) sowie die Proben werden bei der Erhebung mit demselben Identifikator (PID) versehen. Derselbe PID ist somit das EP sowohl für die IDAT als auch für die MDAT und die Proben.

---

[8] Für die geplanten Assoziationsstudien im Forschungsverbund „Nahrungsfette und Stoffwechsel – Genvariabilität, -regulation, -funktion und funktionelle Lebensmittel“ (BMBF-Projekt) werden neben den selbst erhobenen Proben und Daten auch solche Proben und Daten von Probanden (auch Patienten) genutzt werden, die von den Kooperationspartnern zugesandt werden (insbesondere von den Biobanken POPGEN, EPIC, KORA und LIPOGEN).

5.2.5.2 *Sicherer Innenbereich: Biobank*

Daten- und Probenhandling:

(1) Innerhalb der Biobank findet kein Bezeichnerwechsel statt: das Erhebungspseudonym bleibt auf den Daten und Proben während ihrer Prozessierung erhalten (EP = VP).

(2) Es findet also lediglich eine einfache Pseudonymisierung statt. Dabei werden nur die von der Biobank selbst durch Messung bzw. Befragung (qua Fragebogen) erhobenen sowie die im Labor erzeugten Daten gespeichert und verwendet, also keine zusätzlichen Daten von den behandelnden Ärzten der Probanden eingeholt.

(3) Auch die Proben, die zur DNA-Extraktion vorübergehend an die Biobank „popgen“ versandt werden, sind mit demselben EP versehen.

(4) In derselben Weise wird auch beim Follow-up verfahren.

(5) Sobald der Forschungszweck es zulässt, werden die Daten, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, aus Datensicherheitsgründen gesondert gespeichert.

(6) Sobald der Forschungszweck es erlaubt, werden die personenbezogenen Daten vernichtet (spätestens nach 10 Jahren) und die gelagerten Proben anonymisiert. Nur anonymisierte Datensätze werden dauerhaft aufbewahrt.

(7) Es gibt noch keine systematische Dokumentation des Proben- und Datenhandlings.

5.2.5.3 *Unsicherer Außenbereich: Herausgabe*

(1) Die Verbundbeteiligten erhalten ausschließlich projektspezifizierte Datenbankauszüge mit pseudonymisierten Daten, wobei offenbar ebenfalls das PID-Pseudonym verwandt wird, dass bereits bei der Erhebung benutzt wurde (EP = VP = HP-D).

(2) Die Übermittlung der pseudonymisierten Datensätze erfolgt unverschlüsselt per Email.

(3) Eine Weitergabe von Proben (von denen für die SNP-Bestimmung durch Popgen abgesehen) findet bisher nicht statt (wohl aber erhält die BFEL-Biobank ihrerseits von mehreren Kooperationspartnern Proben).

(4) Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte zu anderen als den erklärten Forschungszwecken ist nur aufgrund einer erneuten Einwilligungserklärung der Spender möglich.

5.2.5.4 *Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln*

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten nur für den Erhebungs- und den Biobank-Innenbereich sowie für die Herausgabe von Daten die Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da nur Daten, nicht aber auch Proben (bisher) herausgegeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nein. Es findet kein Pseudonymwechsel zwischen dem Erhebungs- und dem Innenbereich und offenbar auch nicht bei der Herausgabe von Daten statt. Der PID (das EP) ist das einzige Pseudonym für alle Daten und Proben.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Die Rekrutierung der Spender (gesunde Probanden) sowie die Erhebung der Proben und Daten für die eigenen Interventionsstudien (MICK = Metabolic Intervention Cohort Kiel) wird von der Biobank des BFEL selbst vorgenommen. Es erfolgt innerhalb der Biobank keine Zweit-Pseudonymisierung. Der Datentreuhänder (für die IDAT) ist die verantwortliche Studienärztin der Biobank.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Es gibt einen internen Datentreuhänder für die Sp-Klardaten (IDAT). Die Vorhaltung unterschiedlicher Datenarten geschieht getrennt.

5.2.5.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Für die Daten (IDAT und MDAT) und Proben wird im Erhebungsbereich derselbe Bezeichner benutzt. Im Inneren der Biobank erfolgt kein Bezeichnerwechsel. Auch die Herausgabe von Daten erfolgt offenbar unter demselben Pseudonym (und ohne Modifizierung im Hinblick auf verschiedene Empfänger). Proben werden allerdings nicht weitergegeben (es sei denn zu Analysezwecken an ein kooperierendes Labor; dann ebenfalls ohne Bezeichnerwechsel).

Bewertung: Das Spenderschutzniveau dieser Biobank ist eher gering: wer zu den Daten den Bezeichner kennt, kann sich im Prinzip auch die Probe verschaffen und umgekehrt. Da ein und derselbe Bezeichner den gesamten Prozess von der Erhebung bis zur Herausgabe durchläuft, gibt es eigentlich keinen vor Angriffen wirklich sicheren Innenbereich.

5.2.6 BB06: KORA-gen

Die Aufbau- und Ablaufstruktur dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

Die Biobank KORA-gen ist ein Teil der KORA-Plattform und in manchen Aspekten nicht von der übrigen KORA-Infrastruktur abgrenzbar. Viele der weiteren Ausführungen beziehen sich daher auf KORA als Ganzes.

(1) Die Biobank KORA-gen ist im Wesentlichen zentral organisiert. Das Datenschutzkonzept der Einrichtung unterscheidet *drei „Zonen“*: (a) das Studienzentrum bzw. Herzinfarktregister (1. Zone), in dem der direkte Umgang mit den Probanden erfolgt; (b) Das KORA-(gen)-Datenteam in der HMGU [ehemals GSF] (2. Zone), wo die wissenschaftliche Datenhaltung angesiedelt ist; und (c) die Projektgruppen (3. Zone) für die forschungsmäßige Auswertung projektspezifischer Datensätze. Insbesondere gilt:

(2) Die Rekrutierung der Probanden sowie die Erhebung der Proben und Daten erfolgt extern im KORA-Studienzentrum (SZ) in Augsburg (1. Zone). Die Erhebungen werden auf der Basis einer Kooperationsvereinbarung zwischen dem HMGU und dem Klinikum Augsburg durchgeführt.

(3) Die DNA-Analyse und die wissenschaftliche Auswertung sowie die Lagerung der Proben bzw. die Speicherung der wissenschaftlichen Daten finden am Hauptsitz der Biobank (2. Zone), im HMGU in Neuherberg bei München, statt.

(4) Gelegentlich werden Bioproben auch direkt den (in der Regel universitären) Kooperationspartnern (Projektgruppen der 3. Zone) zur Eigenanalyse zugestellt.

(5) Bei allen KORA(gen)-Studien wird das Personal des Studienzentrums durch Honorarkräfte bzw. Untersuchungspersonal ergänzt, das bei einem der Projektpartner bzw. bei einer lokalen Firma angestellt ist. Alle Mitarbeiter sind jeweils schriftlich auf die Wahrung des Datengeheimnisses und des Datenschutzes verpflichtet worden.

(6) Für die Prozessierung der Daten und Proben innerhalb der Biobank (2. Zone) wird die Erhebungsnummer, die bereits bei der Erhebung (1. Zone) vergeben wurde, weiter benutzt. Die identifizierenden Daten (IDAT) der Spender werden jedoch ausschließlich im erhebenden Studienzentrum (1. Zone) unter einem anderen Pseudonym (der KORA-Nummer) separiert gespeichert.

(7) Vor der Weitergabe von Proben und Daten seitens der Biobank an externe Forscher (3. Zone) werden die Proben und Daten ein weiteres Mal pseudonymisiert (mit so genannten „ZZ-Nummern“).

5.2.6.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Für die Rekrutierung der Spender und die Proben/Daten-Erhebung ist das KORA-Studienzentrum in Augsburg (1. Zone) zuständig: zunächst werden, basierend auf der wissenschaftliche Studienplanung, die Probanden zufällig über die Einwohnermeldeämter ausgewählt und die Namen und Anschriften dem Augsburger Studienzentrum mitgeteilt. Dabei wird eine sog. KORA-Nummer (als Sp-ID) eindeutig einer Person zugeordnet; zusammen mit den Personenkenndaten wird sie ausschließlich in der Organisationsdatenbank im Studienzentrum gespeichert. Damit verbunden ist die Festlegung eines Befragungs- und Untersuchungsprogramms und der zeitlichen Vorgaben für die Erhebung.

(2) Aufgrund der Probandenliste werden die ausgewählten Probanden vom Studienzentrum angeschrieben. Im Falle bereits vorhandener Probanden (also Teilnehmer an früheren KORA-Studien), wird im Studienzentrum anhand der KORA-Nummern die Identifizierung der Probanden mit Namen, Anschrift usw. aus der Datei mit den Personenkenndaten vorgenommen.

(3) Mit der Anmeldung bzw. der Einwilligungserklärung wird jedem Teilnehmer als Pseudonym eine projektbezogene *Erhebungsnummer* (die Prob-ID = EP) zugeteilt, die fortan die innerhalb von KORA-gen prozessierten Datensätze und Proben des betreffenden Probanden aus dieser Studie begleitet. Nimmt eine Person an mehreren KORA-Studien teil, so erhält sie verschiedene Erhebungsnummern, die nur über die KORA-Nummer zusammengeführt werden können. Die Erhebungsnummer ist somit für die Kommunikation zwischen dem Studienzentrum und

dem HMGU-Datenteam zentral. Alle im HMGU von einem Probanden verwahrten wissenschaftlichen Daten werden nur unter dieser Erhebungsnummer abgelegt und verarbeitet.

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Erscheinen die teilnahmewilligen Probanden im Studienzentrum und geben ihr Einverständnis, so erfolgt dort nach Ausfüllung eines Anmeldungsformulars (zur Überprüfung der gespeicherten Stammdaten und zur Erfassung der Hausarztadresse) die Erhebung der Daten und Proben. Auf einem Zentrumsdokumentationsbogen werden zunächst alle erforderlichen Untersuchungen vorgemerkt und der tatsächliche Ablauf der Erhebung dokumentiert. Nach Abschluss der Untersuchung/Befragung wird dieser Zentrumsdokumentationsbogen in der individuellen Probandenakte abgelegt, die im Studienzentrum verwahrt wird.

(2) Bereits am Vortag der Untersuchung werden alle Dokumente der einbestellten Probanden mit *Erhebungsnummer-Etiketten* versehen. Die Probandenakte erhält ein Namensetikett a (Probanden-Name und Erhebungsnummer), der Zentrumsdokumentationsbogen die beiden Etiketten a und b (Probanden-Adresse und Geburtsdatum) sowie zusätzlich ein Barcodeetikett d zum Einscannen der Erhebungsnummer. Die Einverständniserklärung sowie die Untersuchungsbögen werden nur mit dem Etikettentyp c (Probanden-Erhebungsnummer) beklebt, die Röhrchen für die Blutentnahme nur mit dem entsprechenden Barcodeetikett.

(3) Nach erteilter Einwilligung werden die Probanden im Studienzentrum durch die dort tätigen Untersucherinnen und unter Aufsicht eines Arztes einer Blutentnahme, einer eingehenden medizinischen Untersuchung sowie einer *Befragung* unterzogen (zusätzliche Informationen von den behandelnden Ärzten der Probanden oder aufgrund klinischer Untersuchungen werden nicht eingeholt). Die Erhebung der Daten mittels maskenbasierter Fragebögen für epidemiologische Studien wird von einer DAIMON-Software (ACCESS) unterstützt.

(4) Alle erhobenen Daten und Proben eines Probanden tragen dieselbe Prob-ID (Erhebungsnummer).

(5) *Personenbezogene Klardaten* (IDAT) werden nur im Augsburger Studienzentrum gespeichert (sind KORA-gen also unbekannt). Eine Zuordnung der KORA-Nummer oder der Erhebungsnummer (Prob-ID) zu den persönlichen Klardaten des Spenders (den IDAT) ist nur über einen getrennten Rechner möglich, auf den nur zwei Personen des Studienzentrumsteams Zugriff haben (eine der beiden fungiert dabei als Datentreuhänder). Das Studienzentrumsteam hat nach Abschluss der Untersuchung und der Datenübertragung ans HMGU keinen Zugriff mehr auf die Untersuchungsdaten.

(6) Die Personenkenndaten und die studienbezogenen Organisationsdaten (über durchgeführte Untersuchungen, schriftliche und telefonische Kontaktierungen usw.) werden in einer ADABAS-Datenbank des Studienzentrums auf dem Server des Organisationsnetzes gespeichert. Der Zugriff ist hierbei durch Passwörter geschützt; zugriffsberechtigt sind nur die Anmeldungskräfte, die Dateneingabekraft und die Medizinischen Dokumentare.

(7) Die Eingabe der Befragungs- und Untersuchungsdaten erfolgt überwiegend direkt in den PC, wobei als Identifikator nur die Erhebungsnummer (Prob-ID) verwendet wird.

(8) Unmittelbar nach der Untersuchung im Studienzentrum überträgt eine Anmeldungskraft alle Organisationsdaten vom Zentrumsdokumentationsbogen in die Organisationsdatenbank. Die wissenschaftlichen Daten werden in der Regel einmal pro Woche per Datenleitung an das HMGU-Datenteam übergeben. Alle Untersuchungsbelege mit den wissenschaftlichen Daten (MDAT) werden zusammen mit den Übergabelisten in ca. zweiwöchigem Rhythmus an das

HMGU-Datenteam übergeben. Die *Untersuchungsmappen* für jeden Probanden verbleiben in einem abschließbaren Raum des Studienzentrums. Nach Studienabschluss werden diese Mappen aufgelöst und nicht mehr benötigte Unterlagen (restliche Etikettenbögen, Laufzettel) vernichtet. Lediglich der vom Probanden ausgefüllte Anmeldungsbogen, die Einverständniserklärung(en) und der Zentrumsdokumentationsbogen werden nach Erhebungsnummern in Ordnern abgelegt, in einem Archivraum, zu dem nur wenige Mitarbeiter (Dateneingabekraft, Medizinische Dokumentare) Zugang haben.

(9) Die wissenschaftlichen Daten werden unter der Erhebungsnummer für eine beschränkte Zeit auf den lokalen PCs bzw. speziellen Untersuchungsgeräten (EKG, UKG) sowie auf dem Server des Studienzentrums zwischengespeichert. Die zwischengespeicherten Daten werden in der Regel einmal pro Woche per Datenleitung an das HMGU-Datenteam übergeben. Im Studienzentrum werden alle wissenschaftlichen Daten (MDAT) spätestens nach Abschluss der jeweiligen Studie gelöscht.

(10) Im Falle eines *Follow-up*, das von der KORA-gen-Leitung initiiert wird, kann das Studienzentrum über die Organisationsdatenbank die IDAT für ein erneutes Anschreiben der Probanden erhalten. Eine langjährige Mitarbeiterin des Studienzentrums, die beim Klinikum Augsburg angestellt ist, fungiert dabei als Datentreuhänder. Die angeschriebenen Probanden, insofern sie weiterhin an den Studien beteiligt bleiben wollen, senden daraufhin einen ausgefüllten Fragebogen an das Studienzentrum zurück, der über die in der Zwischenzeit erfolgte Entwicklung ihres Gesundheitszustands Auskunft gibt, oder sie werden an das KORA-Studienzentrum zu einer erneuten Untersuchung und Probenabgabe einbestellt.

5.2.6.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

(a) Probenhandling:

(1) Insofern die erhobenen Proben nicht aliquotiert unmittelbar vom Augsburger Studienzentrum an die Kooperationspartner zur Selbstauswertung im Rahmen einer vom KORA-Vorstand akzeptierten Studie pseudonymisiert weitergeleitet werden (s.u.), werden sie, versehen mit der individuellen Prob-ID (also EP), im Studienzentrum aliquotiert (Plasma und Serum) bzw. DNA-extrahiert und nach einer kurzen Zwischenlagerung an das zentrale Labor, dem „Genome Analysis Center“ (GAC) im HMGU in Neuherberg zur DNA-analytischen Auswertung verschickt.

(2) Die meisten Proben werden im zentralen Probenlager des HMGU eingelagert.

(3) Im Falle eines Follow-up durchlaufen die neu erhobenen Proben (und Daten) denselben Prozess von der Aufnahme im Labor bis hin zur statistischen Auswertung (nach individuellem Daten-Abgleich).

(4) Auf die Proben haben während des gesamten Prozesses der Einlieferung, Analyse, Weiterleitung und Lagerung stets nur bestimmte, dazu befugte Personen Zugriff.

(b) Datenhandling:

(1) Die Zuordnung der Erhebungsnummern zu den KORA-Nummern wird auch in der wissenschaftlichen *KORA-Datenbank* (Zone 2) gehalten, wo auch die Zuordnung von ZZ-Nummern (den Herausgabe-Pseudonymen) zu Erhebungsnummern abgespeichert ist. Diese Verknüpfungen sind nur wenigen Mitarbeitern der Zone 2 zugänglich, die aber keinen Zugriff auf die persönlichen Klardaten haben. Für den Datenschutz innerhalb von KORA (und damit auch

KORA-gen) ist der interne Datenschutzbeauftragte des HMGU zuständig. Alle datenschutzrechtlichen Maßnahmen werden im Einvernehmen zwischen den beiden Datenschutzbeauftragten (HMGU und Klinikum Augsburg) getroffen.

(2) Referenztabellen zur *Zuordnung von Erhebungsnummern zu KORA-Nummern* werden nur in der KORA-Datenbank (Zone 2) und in der Organisations-Datenbank des Studienzentrums (Zone 1) gehalten. Für diese Tabellen ist der Lesezugriff nur auf den engsten Kreis des jeweiligen KORA-Datenteams beschränkt.

(3) Die im Zentrallabor des Klinikum Augsburg gewonnenen Laborwerte werden, pseudonymisiert mit der Erhebungsnummer, in der so genannten INGRES- oder KORA-Datenbank des HMGU zusammen mit den bei der Eingangsuntersuchung erhobenen medizinischen und soziodemographischen Daten gespeichert (Rohdaten); die aus der DNA gezogenen genetischen (SNP-)Daten werden hingegen in eine spezielle Genotyp-Datenbank des HMGU eingelesen.

(4) Die Zusammenführung der genetischen und nicht-genetischen Daten für die (statistische) Auswertung erfolgt auf speziellen Rechnern der Biobank (Datenanalyse).

(5) Die *Dateneignerschaft* eines Kooperationspartners wird in der KORA-Datenbank dokumentiert, wo in der Regel auch alle Daten eines Dateneigners (DE) in Form einer Tabelle zusammengefasst sind.

(6) Im Falle eines Spenderwiderrufs erfolgt eine Sperrung der gesammelten Daten und eine Vernichtung der Proben (eine Löschung der Daten ist aus Dokumentationsgründen nicht vorgesehen).

5.2.6.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Häufig werden aliquotierte Bioproben gleich nach der Erhebung durch das Studienzentrum in Augsburg an kooperierende Labors zur Ermittlung bestimmter Laborparameter (die für die jeweilige Studie erforderlich sind) weitergegeben, oder auch gleich den Kooperationspartnern für projektbezogene Eigenanalysen überstellt. Hierbei kann es sich entweder (gemäß dem KORA-Konzept des Dateneigners) um eigene Daten handeln (die also für ein selbst projektiertes und ko-finanziertes, im Rahmen von KORA durchgeführtes Teilprojekt gewonnen wurden) oder um die Daten anderer Dateneigner im KORA-Verbund, wenn diese einer solchen Nutzung schriftlich zustimmen. Das dabei verwendete Pseudonym ist die im Studienzentrum generierte Erhebungsnummer.

(2) Die Weitergabe von Proben bzw. Daten von Seiten der Biobank (des HMGU) richtet sich nach der Art des von einem Kooperationspartner oder externen Forscher beantragten Projekts: so können auf Antrag und nach Zustimmung des KORA-Vorstands von KORA-gen entweder (Fall A) Bioproben verbunden mit Angaben zum Alter und Geschlecht der Probanden oder (Fall B) zusätzlich mit weiteren geno- und phänotypischen Daten bzw. (Fall C) auch ausschließlich bestimmte geno- und phänotypische Daten aus dem KORA-gen-Datenbestand bezogen werden. Dabei ist zu beachten, dass DNA in der Regel nicht herausgegeben wird. Außerdem werden vielfach Proben (insbesondere DNA-Proben) aber auch nur zusammengestellt und intern im GAC der HMGU analysiert, sodass lediglich die hierbei gewonnenen Analysedaten nach außen gelangen.

(3) Die Zusammenstellung der beantragten Proben und/oder Daten erfolgt durch das KORA-gen Team, das auch die für den Export erforderliche Umcodierung der Proben/Daten von der inter-

nen Prob-ID (EP-D/P = VP-D/P) auf die ZZ-Nummer (als HP-D/P) besorgt. In allen Fällen bedarf es des Abschlusses einer entsprechenden Kooperationsvereinbarung des Antragstellers mit dem KORA-Vorstand und der Zustimmung der Kooperationspartner, insofern sie Proben/Daten-Eigner sind.

(4) Auch die Weitergabe von Daten bzw. Proben an externe Forscher, die nicht dem KORA-Netzwerk angehören und deren Forschungsprojekt zuvor auf seine Sinnhaftigkeit hin seitens des KORA-Vorstands positiv geprüft worden ist, erfolgt nur nach einer Umcodierung der Erhebungsnummern (EP) in so genannte „ZZ-Nummern“ (HP = zweite Pseudonymisierung).

(5) Rückfragen der Empfänger an KORA-gen zwecks Erweiterung der erhaltenen Datensätze sind grundsätzlich möglich.

(6) Wie erwähnt, haben die Kooperationspartner grundsätzlich Zugriff auf die eigenen Daten sowie auf die Kerndaten (Alter, Geschlecht) aller individuellen Datensätze.

(7) Wird jedoch darüber hinaus eine Auswertung von KORA-gen-Daten durch mehrere Kooperationspartner beabsichtigt, so ist zunächst eine Vereinbarung für eine gemeinsame Auswertung mit dem AKDD zu treffen, bevor ein Zugriff auf die KORA-Datenbank bzw. die Genotyp-Datenbank von KORA-gen zulässig ist.

(8) Die Weiterleitung der Daten erfolgt in der Regel unverschlüsselt per Email oder CD-ROM.

(9) Sonderfall: Ist die SNP-Analyse von DNA-Proben im GAC selbst nicht möglich, so werden diese, ebenfalls versehen mit „ZZ-Nummern“ als zweitem Pseudonym (HP-P), an ein kooperierendes Labor zur Genotypisierung weitergeleitet. Anschließend übermittelt dieses Labor die nicht verbrauchten DNA-Proben zusammen mit den Analysedaten an KORA-gen, um dort in das Probenlager bzw. die Genotyp-Datenbank von KORA-gen eingespeist zu werden.

5.2.6.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nein. Es gilt: Die IDAT werden nur im Studienzentrum (Erhebungsbereich) aufbewahrt: (1) Sp-Klarname > EP (KORA-Nr.); (2) für Proben und medizinische Daten gilt gleichermaßen: EP-P = VP-P (EP beibehalten); (3) VP > HP (ZZ-Nr.); allerdings erhalten Hilfslabore die Proben für Analysen auch mit dem Erhebungs-Pseud (EP-P); ebenfalls mit EP-P können auch Proben direkt aus dem Erhebungsbereich an Projektgruppen (3. Zone) zur Eigenanalyse exportiert werden.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Klar ist: Die Sp-Rekrutierung und P/D-Erhebung erfolgt im Studienzentrum (SZ), nachdem dieses vom Biobank-Datenteam eine Anfrage nach Spendern mit projektrelevanten Merkmalen erhalten hat. Die genetischen P-Analysen werden vom zentralen BB-Labor (GAC) durch-

geführt; die sonstigen P-Analysen erfolgen durch kooperierende Labore. Im SZ geschieht auch die Verwaltung der Sp-Klardaten (unter KORANr.) und die Vergabe des Erhebungs-Pseud (EP) unter der die D/P auch innerhalb der Biobank prozessiert werden. Der Biobank-Vorstand prüft die Qualität der Projektanträge und schließt Auswertungsverträge mit den Antragstellern. Das Biobank-Datenteam (AKDD) stellt daraufhin die gewünschten D/P zusammen und übernimmt den Versand, nachdem der interne Biobak-Datentreuhänder, der Mitglied des AKDD ist, die EP durch eine ZZ-Nr. (HP) ersetzt hat.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Die Sp-Klardaten (IDAT) verbleiben außerhalb der Biobank im erhebenden Studienzentrum; der interne Datenschutz (MDAT) wird von einer Person des Satenteams (AKDD) wahrgenommen; separate Speicherung der MDAT (KORA-DB) und genetischer Daten (SNP-DB).

5.2.6.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Die IDAT verbleiben bei der erhebenden Einrichtung. Die Erhebungsbezeichner für die Daten und Proben sind verschieden, werden aber im Inneren der Biobank weiterhin verwendet (EP-D = VP-D bzw. EP-P = VP-P). Bei der Herausgabe von Daten und Proben erfolgt ein Bezeichnerwechsel, es wird aber offenbar dasselbe Pseudonym für Daten und Proben verwandt (HP-D/P). Verschiedene Empfänger erhalten die Daten und/oder Proben allerdings mit variierten Herausgabe-Pseudonymen (HP-D/P*).

Bewertung: Das Spenderschutzniveau ist mittel bis eher gering; ein erheblicher Mangel ist, dass für die MDAT kein Bezeichnerwechsel zwischen dem Erhebungsbereich und dem Innenbereich der Biobank stattfindet. Und bei der Weitergabe wird offenbar dasselbe Herausgabe-Pseudonym für Daten und Proben benutzt.

5.2.7 BB07: Die „Biobank der Blutspender“

Die Aufbau- und Ablaufstruktur dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

(1) Die Datenbanken des Blutspendedienstes (BSD) und der Biobank (als besonderer Abteilung des BSD) sind grundsätzlich strikt voneinander getrennt. Nur die Biobank unterhält Kontakte zu den Biobank-Teilnehmern. BSD und Biobank benutzen entsprechend unterschiedliche Pseudonyme für die Proben und Daten. Während nun aber das gesamte *Proben*-Handling, auch das für die Biobank, über den BSD (insbesondere die Pseudonymisierungsstelle bzw. die zentrale Probenlagerung und -verwaltung innerhalb des BSD) abgewickelt wird, liegt das *Daten*-Handling für die *Biobank*-Teilnehmer hingegen völlig in den Händen der Biobank. Für die durch die Biobank initiierte Weitergabe von Proben an Dritte (Forscher), die über den BSD erfolgt, erhalten die Proben daher auch andere Pseudonyme als die seitens der Biobank herausgegebenen Daten (MDAT). Proben und Daten werden deshalb auch getrennt an Dritte verschickt.

(2) Es gibt dementsprechend zwei geschützte Bereiche: zum einen den BSD für die Sammlung und Vorhaltung der Proben und zum andern die Biobank für die Sammlung und Vorhaltung der Daten, insofern diese die Teilnehmer an der Biobank betreffen (die Biobank-Spender bilden ja nur eine Untermenge aus der Menge aller BSD-Spender).

(3) Aus der Sicht der Biobank gehört der BSD zum Außenbereich, wobei die zum BSD gehörige Pseudonymisierungsstelle gewissermaßen die Nahtstelle zwischen BSD und Biobank verkörpert. Die Pseudonymisierungsstelle schützt im Hinblick auf die *Proben*, die der Biobank für Forschungszwecke dauerhaft zur Verfügung stehen sollen, sowohl die Eingangsrisikoschwelle (RE), indem sie die BSD-KNR (Konservennummer) durch eine Biobank-PKNR (VP-P) ersetzt, als auch die Ausgangsrisikoschwelle (RA) durch Verwandlung der PKNR in eine PKNR2 (HP-P) zum Zwecke der Herausgabe.

(4) Die Speicherung und Verwaltung der Daten der Biobank-Teilnehmer obliegt hingegen ausschließlich der Biobank. Sobald angesprochene Blutspender sich aktiv zu einer Teilnahme an der Biobank bereit erklärt haben, werden die persönlichen Daten (IDAT) und die medizinischen Daten (MDAT) der Biobank-Teilnehmer unter einer eigenen Spender-ID in der Biobank gespeichert, die nicht mit der Spender-ID im BSD identisch ist. Nur die Pseudonymisierungsstelle des BSD ist in der Lage, beide IDs einander zuzuordnen.

(5) Die medizinischen Daten der Biobank-Spender erhält die Biobank entweder vom Spender selbst (über die Rücksendung eines Fragebogens), von dessen behandelndem Arzt (insofern dieser zuvor vom Spender von der Schweigepflicht entbunden worden ist) oder auch durch eine einmalige Abfrage aus der Datenbank des BSD mit Hilfe der BSD-Spender-ID (BID), von der die Biobank bei Kontaktaufnahme des Spenders mit ihr Kunde erhält; sobald diese Abfrage erfolgt ist, wird die BID des BSD auf dem Rechner der Biobank jedoch automatisch gelöscht bzw. durch eine neue ID ersetzt, so dass jeder Biobank-Spender fortan nur noch unter der Biobank-eigenen Spender-ID (PID = VP-D) in der Biobank geführt werden. Nur die Pseudonymisierungsstelle des BSD weiß dann noch, welche PID zu welcher BID gehört, was für Rückfragen oder die Bearbeitung eines Spender-Widerrufs genutzt werden kann. Sowohl die RE als auch die RA werden im Hinblick auf die *Daten* der Biobank-Spender von der Biobank selbst bearbeitet und geschützt: Nach Eingang der Daten vom BSD findet eine Verwandlung der BID des BSD in die PID (VP-D) der Biobank statt; und bei der Herausgabe von Daten an Dritte (Kunden) wird die PID durch eine PSN (HP-D) ersetzt.

(6) Dies bedeutet, dass die Daten insgesamt drei Pseudonymisierungen unterworfen werden: BID (EP-D) > PID (VP-D) > PSN (HP-D). Entsprechendes geschieht für die Proben (seitens der Pseudonymisierungsstelle des BSD): KNR (EP-P) > PKNR (VP-P) > PKNR2 (HP-P).

5.2.7.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Alle Teilnehmer an der Biobank werden aus dem Pool der Blutspender des BSD rekrutiert.

(2) Die (gesunden) Personen für die *Kontrollgruppe* werden durch persönliche Ansprache des zu einem Blutspendetermin erscheinenden Spenders durch einen Mitarbeiter der Abteilung Biobank gewonnen. Bestimmte Blutspender können aber auch durch einen Arzt des BSD auf ihre Teilnahme angesprochen werden, insofern deren Profil einer bestimmten von der Biobank des BSD geplanten Studie entspricht. Schließlich wenden sich manche spendewilligen Personen auch aktiv an die Biobank aufgrund eines Aufrufs im BSD-Publikationsorgan „Der Blutspender“. Sobald der potenzielle Spender der Biobank seine Teilnahmewilligkeit signalisiert hat, erhält er eine Einladung zur Teilnahme an der Biobank, die auch die Teilnehmerinformation enthält. Ist der angesprochene aktive Blutspender zur Teilnahme bereit, so wird er in die Spen-

derliste der Biobank aufgenommen, die von der des BSD völlig getrennt ist. Der BSD weiß also nicht, welcher von seinen Spendern zugleich Teilnehmer an der Biobank ist.

(3) An die erkrankten (und deshalb von einer weiteren Blutspende ausgeschlossenen) Personen, welche die Biobank für die *Fallgruppe* rekrutieren möchte, kommt die Biobankleitung dadurch, dass der Ärztliche Direktor des BSD, sobald er von solchen Personen erfährt, ihnen neben einem Dankesschreiben die Einladung zur Biobank-Teilnahme sowie ein Formular für die Einverständniserklärung zusendet. Ist der Spender dazu bereit, so sendet er seine Einverständniserklärung direkt an die Biobank (ohne Kenntnis des BSD), um sodann in die Spenderliste der Biobank aufgenommen zu werden.

(4) Jeder Blutspender wird beim BSD unter einer Spender-ID (BID) geführt. Diese BID steht auch auf der Einwilligungserklärung, die der Spender der Biobank zurücksendet, so dass die Biobank mit ihrer Hilfe die beim BSD über den Spender gespeicherten Daten (inkl. der Probendaten) abholen kann. Sobald dies geschehen ist, wird die BID allerdings in der Biobank in eine eigene Spender-ID, die PID (= VP), umgewandelt. Hierbei handelt es sich um eine fortlaufende Nummer, die bei jedem neuen Eintrag in die Biobank-Spenderliste automatisch erzeugt wird. Nur diese PID wird in der Biobank gespeichert und begleitet fortan alle Prozesse der Datenverarbeitung innerhalb der Biobank. Das Pseudonymisierungsprotokoll über die Verwandlung der BID in die PID wird der Pseudonymisierungsstelle des BSD überstellt.

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Die Proben (zur Rückstellung für etwaige medizinische Nachprüfungen) werden im Rahmen der üblichen Blutspende direkt in den verschiedenen Blutspendezentralen des BSD erhoben und im BSD-Lager für die Nachuntersuchungsproben eingelagert. Wie beschrieben, bilden diese Proben auch den Pool für die Biobank des BSD.

(2) Damit diese Proben und die zugehörigen Daten auch für die Biobank genutzt werden können, muss die Biobank zunächst aktive und einstige Blutspender für eine Teilnahme an der Biobank gewinnen.

(3) Der Spender gestattet mit seiner Einwilligung zur Biobank-Teilnahme der Biobank, die beim BSD von ihm vorhandenen Proben und Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung zeitlich unbefristet zu nutzen. Die beim BSD über ihn gespeicherten medizinischen Daten können von der Biobank über die BID, die auf der Einwilligungserklärung als Barcode vermerkt ist, vom BSD abgefragt werden (danach muss die BID auf den Rechnern der Biobank sofort gelöscht bzw. durch die PID, also die VP, ersetzt werden).

(4) *Die Biobank erhebt aber auch eigene Daten*: (a) bereits in der Einwilligungserklärung macht der teilnahmewillige Spender, insofern er der Fallgruppe der erkrankten Personen angehört, Angaben über den medizinischen Grund für seinen Ausschluss von der weiteren Blutspende; (b) sodann darf die Biobank, insofern der Spender aus der Fallgruppe zugestimmt hat, medizinische Daten über dessen behandelnden Arzt einholen; (c) schließlich können im Zuge eines späteren Follow-up Daten von Spendern, die von der Blutspende ausgeschlossen wurden, über den Rücklauf von Fragebögen gewonnen werden, die für die Zwecke einer bestimmten Studie von den Forschern (eventuell gemeinsam mit der Biobankleitung) entwickelt worden sind. In diesem Falle wird der Spender von der Biobank erneut angeschrieben: es wird ihm der Studienzweck für die Nacherhebung erklärt und, insofern er sich zum Follow-up bereit erklärt, ein entsprechender Fragebogen zugeschickt.

(5) Für ein *Follow-up* können zudem von erkrankten Personen auch neue Proben eigens für die Durchführung spezieller Studien in den Blutspendezentren entnommen werden, die sodann ohne Zwischenlagerung direkt (aber nach Pseudonymisierung und Zustimmung der Biobankleitung) an die Forscher übermittelt werden.

(c) Probenhandling:

(1) Allen Proben desselben Spenders wird innerhalb des BSD als Codierung eine bestimmte *BSD-Nummer* (auch *„Konserven-Nummer“ = KNR* genannt*)* zugeordnet, über die sie mit der BSD-ID des Spenders (der BID) verknüpft ist. Die KNR wird wie die BID von der Pseudonymisierungsstelle des BSD generiert.

(2) Diejenigen Proben, die zum Zwecke der Beforschung für die Biobank dauerhaft aufbewahrt werden sollen, werden nach Mitteilung durch die Biobank-Leitung (über die PID) von der Pseudonymisierungsstelle des BSD speziell codiert: sie erhalten das Pseudonym „PKNR“ (= VP-P). Sie verbleiben aber im zentralen Lager an ihrer Stelle; es findet also keine separate Lagerung der Biobank-Proben statt.

(3) Benötigt nun die Biobankleitung zu einem bestimmten Spender eine Probe (für die Weitergabe an Dritte), so sendet sie der Pseudonymisierungsstelle des BSD die zum jeweiligen Spender gehörige Biobank-PID (= Spender-ID der Biobank = VP-D). Da der Pseudonymisierungsstelle die Verknüpfung von PID und BID bekannt ist, kann sie die entsprechende Probe im Lager für die Weitergabe an den Forscher anfordern.

5.2.7.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

Daten- und Probenhandling:

(1) Jeder Biobank-Teilnehmer wird in der Spender-Datenbank (Spenderliste) der Biobank, versehen mit dessen *Biobank-Spender-ID (PID)*, gespeichert. Die PID ersetzt die BID des BSD.

(2) Die zu einem Spender gehörigen medizinischen Daten (MDAT) und sonstigen (etwa soziodemographischen) Daten werden in die Biobank-Datenbank unter der zugehörigen PID eingelesen.

(3) Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung, der unter der BSD-ID, also der BID, des Spenders in der Biobank eingeht, kann eine Herausnahme der Spender-Proben nur dadurch durch die Biobank eingeleitet werden, wenn diese die entsprechende PKNR des Spenders an die BSD-Pseudonymisierungsstelle meldet, die sodann die entsprechende KNR heraussucht und die Sperrung/Vernichtung der Probe im Lager veranlasst. Und die Spenderdaten sowie die zugehörigen medizinischen und Probendaten, die in der Biobank unter der PID gespeichert sind, können nur gelöscht werden, wenn die Biobankleitung zunächst bei der Pseudonymisierungsstelle erfragt hat, welche PID der BID des Spenders entspricht. Über die erfolgte Vernichtung/Löschung wird ein Protokoll angelegt.

(4) Es findet nirgendwo eine Anonymisierung von Proben oder Daten statt.

(5) Es gibt *zwei Datentreuhänder*: Zum einen eine Person (ein Informatiker), der im BSD die Pseudonymisierungsstelle verkörpert (Verknüpfung von BID und PID bzw. KNR und PKNR), und zum andern in der Biobank die Leiterin der Biobank (Verknüpfung von PID und PSN, dem Export-Pseudonym).

5.2.7.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Die Weitergabe ist nur nach einer weiteren (dritten) Pseudonymisierung möglich: hierzu werden die Proben und Daten, die bereits mit einer PKNR (Proben) bzw. mit einer PID (Daten) codiert worden waren, noch einmal umcodiert: für den Export werden die Proben seitens der Pseudonymisierungsstelle mit einer PKNR2 (= HP-P) und die Daten seitens der Biobank mit einer PSN (= HP-D) gekennzeichnet, die sich aus der Nummer der jeweiligen Studie und einer laufenden Nummer (die für den Spender steht) zusammen setzt. Die PSN ändert sich von Studie zu Studie. Die Pseudonymisierungsstelle teilt der Biobank mit, welche PKNR2 auf den Proben zu welcher PID gehört. Der Kunde selbst erfährt aber nur, welcher mit PSN (HP-D) pseudonymisierte Datensatz zu welcher mit PKNR2 (HP-P) pseudonymisierten Probe gehört, damit er beides zuordnen kann.

(2) Die Weitergabe der individuellen pseudonymisierten Proben und Datensätze erfolgt per Post, jedoch nach Proben und Daten getrennt. Den Proben ist dabei ein Probenbegleitschein (ein Datenblatt = „case report form“) beigefügt, der aber nur wenige Angaben, etwa zum Geschlecht und zum Alter des Spenders, enthält.

(3) Es werden stets nur individuelle pseudonymisierte (keine kumulierten) Datensätze weiter gegeben.

(4) Es erfolgt keine Rückmeldung (Feedback) von Forschungsergebnissen, die vielleicht für die Gesundheit des Spenders von medizinischem Interesse sein könnten. Jedem Teilnehmer einer Diabetesstudie wurde allerdings das Ergebnis seines Tests auf den HbA1c-Wert mitgeteilt.

(5) Rückfragen des Forschers nach weiteren Daten (eines Spenders) sind möglich. Eine Rückfrage kann dabei nur mit dem Herausgabe-Pseudonym (also unter dem HP-D) erfolgen.

5.2.7.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Ja. Die Pseudonymisierungen (Bezeichnerwechsel) sind allerdings nach Proben und Daten getrennt: (a) Die Pseudonyme für die *Proben* werden vom BSD generiert und geschützt: (1) Sp-Klarname > EP-P (KNR); (2) EP-P > VP-P (PKNR); (3) VP-P > HP-P (PKNR2); (b) Die Pseudonyme für die *Daten* werden von der Biobank generiert und geschützt: (4) Sp-Klarname > EP-D (PID); (5) im Falle der Übernahme von Daten vom BSD wird das EP des BSD (BID) in ein Biobank-eigenes VP-D verwandelt (PID); die Erhebung eigener Daten (über den Hausarzt) findet ebenfalls mit dem VP (PID) statt; (6) für die Weitergabe von Daten wird das VP-D (PID) in ein HP-D (PSN) gewandelt.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Die Rekrutierung der Biobank-Spender erfolgt durch Ansprache der Blutspender auf den Blutspendeterminen durch BSD-Kräfte. Die teilnahmewilligen Biobank-Spender wenden sich aktiv

an die Biobank. Nach erteilter Einwilligung kann die BB-Leitung die seitens des BSD erhobenen *Daten* einmalig abrufen. Die Ersetzung der BSD-Sp-ID (BID) durch die Biobank-Sp-ID (PID) wird der Pseudonymisierungsstelle des BSD gemeldet. Die Ersetzung des VP-D (PID) durch das HP-D (PSN) wird von der Biobank-Leitung vorgenommen, die zugleich Biobank-Datentreuhänder ist. Das gesamte *Proben*handling obliegt dem BSD in Kooperation von Biobank- und BSD-Datentreuhänder. Unklar innerhalb der Biobank ist die genaue Rollenverteilung von Leitung, MTA und Informatiker (Zugangsrechte).

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Es gibt einen externen Datentreuhänder für die Proben (die Pseudonymisierungsstelle im BSD) und einen internen Datentreuhänder für die für die Sp-Klardaten (die Biobank-Leiterin); die D-Haltung (IDAT, MDAT, P-DAT) geschieht gesondert. Die Weisungsverhältnisse bei den Rollen sind unklar.

5.2.7.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Die Bezeichner für die Daten und Proben sind stets unterschiedlich und wechseln beim Überschreiten jeder der beiden Risikoschwellen, sodass in allen drei Bereichen (äußerer Erhebungsbereich, innerer Verarbeitungsbereich und äußerer Empfängerbereich) jeweils andere Pseudonyme für die Daten und Proben verwandt werden. Außerdem werden bei jeder Herausgabe von Daten oder Proben desselben Spenders an unterschiedliche Empfänger verschiedene Bezeichner benutzt.

Bewertung: Dieser Biobank darf ein hohes Spenderschutzniveau attestiert werden, da (a) die Bezeichner für Daten und Proben stets verschieden sind, (b) die Bezeichner beim Überschreiten jeder der beiden Risikoschwellen wechseln und (c) die Herausgabe von Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedene Empfänger mit unterschiedlichen Bezeichnern erfolgt.

5.2.8 BB08: LURIC

Die Aufbau- und Ablaufstruktur dieser Biobank lässt sich durch folgende Merkmale kennzeichnen:

(1) Ziel der Ludwigshafener Risiko- und kardiovaskuläre Gesundheitsstudie (LURIC) ist die Identifikation bislang unbekannter klinischer, biochemischer und genetischer Faktoren, die das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen bestimmen; es soll hierbei die Grundlage für eine wirksame Prävention gelegt und die Behandlung verschiedener Krankheitsbilder verbessert werden.

(2) Die Durchführung der LURIC-Studie ist dezentral organisiert, ursprünglich mit den beiden Hauptzentren Ludwighafen (Herzzentrum des Klinikums Ludwigshafen: hier fand die Ersterhebung statt) und Freiburg (Universität Freiburg, Abteilung Klinische Chemie); seit 2004 liegt die Durchführung der Studie bei der LURIC Study gGmbH, deren Geschäftsstelle an der Universität Freiburg angesiedelt ist und die auch die Verantwortung für die Probenbank wahrnimmt; die Auswertungsdatenbank (fortgeführte Baseline-Datenbank) befindet sich unter der Verantwortung des Studienleiters Prof. Dr. W. März an der Medizinischen Universität Graz.

(3) Forschungskooperationen bestehen darüber hinaus neben dem Universitätsklinikum in Ulm (Prof. Dr. B.O. Böhm) und der Kardiologischen Gemeinschaftspraxis in Frankfurt-Sachsenhausen (Prof. Dr. B.R. Winkelmann) als Mitgesellschaftern auch mit weiteren universitären Partnern sowie mit den Pharmapartnern Aventis und (in geringerem Maße) Roche und Behring.

5.2.8.1 Unsicherer Außenbereich: Erhebung

(a) Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Spender (Kranke und Gesunde) im Hinblick auf das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen erfolgte ausschließlich am Klinikum Ludwigshafen in den Jahren 1997 bis 2002. Es wurden insgesamt 3.808 Patienten (2.660 Männer und 1.148 Frauen), die bestimmten Kriterien für die Studie genügten und vorwiegend aus dem Großraum Ludwigshafen/Mannheim/Heidelberg stammten, nach entsprechender Aufklärung und schriftlich eingeholter Einwilligungserklärung in die Studie einbezogen.

(2) Seit Mitte 2004 wird nur noch ein Follow-up durchgeführt. Eine Rekrutierung neuer Spender ist vorerst nicht beabsichtigt.

(3) Sobald die Einwilligung eines Spender bei der Ersterhebung (1997 bis 2002) vorlag, wurden diesem ein Spender-Identifikator (Sp-ID = EP-D) zugeordnet, der vom Klinikum Ludwigshafen generiert worden war. Ebenfalls wurde dort ein Proben-Identifikator (Prob-ID = EP-P) erzeugt (eine vierstellige Zahl), der zumeist mit der Sp-ID identisch war.

(b) Erhebung der Proben und Daten:

(1) Ersterhebung (Basisuntersuchung) vom Juli 1997 bis zum März 2002: Von allen Studienteilnehmern wurden Blutproben entnommen, um sie auf bestimmte biochemische und molekulargenetische Merkmale hin zu untersuchen. Außerdem wurden medizinische Daten (MDAT) in umfangreichem Maße erhoben. Insgesamt wurden unmittelbar nach Einschluss in die Studie folgende Erhebungen durchgeführt:

- Krankengeschichte mittels standardisiertem Fragebogen,
- körperliche Untersuchung,
- Glukosetoleranztest bei bisher nicht bekanntem Diabetes mellitus,
- Entnahme einer Blutprobe.

(2) Mitte 2004 wurde die Nachbeobachtung (Follow-up) zur LURIC-Studie gestartet. Ziel ist dabei die Ermittlung der weiteren gesundheitlichen Entwicklung der Studienteilnehmer seit ihrer Aufnahme in die LURIC-Studie. Mit Hilfe der örtlichen Meldeämter wurde zunächst der Vitalstatus der Studienteilnehmer erhoben, d. h. es wurde festgestellt, welche Studienteilnehmer noch am Leben sind und wo sie derzeit gemeldet sind. Basierend auf den Ergebnissen der Meldeamtsrecherche wurden noch im Herbst 2004 bei den Gesundheitsämtern die Todesbescheinigungen der bereits verstorbenen Studienteilnehmer angefordert, um die Todesursachen und die vorausgehenden Erkrankungen zu ermitteln. Die als noch lebend gemeldeten Studienteilnehmer wurden ab Frühjahr 2005 unter ihrer aktuellen Adresse angeschrieben und gebeten, mittels eines zugesandten Fragebogens Auskunft über die Entwicklung ihres Gesundheitszustands seit der Aufnahme in die LURIC-Studie zu erteilen.

(3) Bis Anfang 2007 haben insgesamt 1.822 Studienteilnehmer den Fragebogen ausgefüllt zurückgeschickt. 1.713 Studienteilnehmer haben außerdem die dem Fragebogen beigefügte Einverständniserklärung zur weiteren Teilnahme an der Nachbeobachtung zur LURIC-Studie ausgefüllt. Insgesamt 170 Studienteilnehmer haben bislang ihren Ausstieg aus der Studie erklärt. Bis jetzt konnte im Rahmen des Follow-up somit das Schicksal von 2.667 Studienteilnehmern definitiv geklärt werden.

(4) Die von den Studienteilnehmern ausgefüllten Fragebögen zum „Gesundheitscheck 2005" sind inzwischen in anonymisierter Form in einer elektronischen Datenbank erfasst. Die erhobenen Daten stehen nunmehr für weitere wissenschaftliche Analysen und die statistische Auswertung zur Verfügung. Soweit die Studienteilnehmer hierzu ihr Einverständnis erteilt haben, sollen außerdem die von ihnen mitgeteilten medizinischen Daten durch Rücksprache mit den behandelnden Ärzten genauer erfasst werden.

(5) Alle LURIC-Teilnehmer (Patienten und gesunde Probanden) erhielten bei der Aufnahme in die Studie eine Sp-ID (EP) als Teilnehmerpseudonym, die am Klinikum Ludwighafen generiert wurde.

(6) Die Sp-ID wird in der Verwaltungsdatenbank zusammen mit den identifizierenden Daten (IDAT: Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse des Spenders) gespeichert. Die IDAT- bzw. Kontakt-Datenbank wird von der LURIC Study gGmbH an der Universität Freiburg verwaltet, wobei der Zugriff nur wenigen Personen gestattet ist. Dort werden auch die Einwilligungserklärungen der Spender gesammelt.

5.2.8.2 Sicherer Innenbereich: Biobank

(a) Probenhandling

(1) Die zentrale Probenlagerung findet (zeitlich langfristig) durch die LURIC Study gGmbH statt. Es lagern aufgrund von Forschungsprojekten auch Probensätze bei den Kooperationspartnern in Ulm und Graz, insofern sie dort beforscht (und ggf. dadurch verbraucht) werden. Alle Proben tragen als Bezeichner den Prob-ID (EP-P), der bereits bei der Erhebung verwendet wurde. Es findet innerhalb der Biobank also kein Pseudonymwechsel statt. Dies gilt auch für im Follow-up-Verfahren nacherhobene Proben.

(2) Die bei der Basisuntersuchung (1997-2002) im Klinikum Ludwigshafen entnommenen und mit einer Prob-ID etikettierten Blutproben wurden teilweise im dortigen Analyselabor, teilweise in den Laboren der Universität Freiburg und Ulm aufbereitet und biochemisch bzw. (nach erfolgter DNA-Extraktion) molekulargenetisch im Rahmen von Forschungsprojekten analysiert. In sachlich begründeten Fällen wird die Analyse von Proben (nach deren Pseudonymisierung) durch externe Labors durchgeführt. LURIC ist bestrebt, alle Analyse- und Forschungsarbeiten möglichst selbst durch die eigenen Gesellschafter durchzuführen.

(3) Die Proben, die nicht für unmittelbare Forschungen benötigt wurden, wurden in das zentrale Probenlager der LURIC Study gGmbH eingelagert.

(b) Datenhandling:

(1) Es findet für Prozesse innerhalb der Biobank kein Pseudonymwechsel statt (die bereits bei der Erhebung vergebene Sp-ID begleitet alle Daten weiterhin).

(2) Die Sp-ID (= EP-D) wird in der Verwaltungsdatenbank zusammen mit den identifizierenden Daten (IDAT: Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse des Spenders) gespeichert. Die IDAT- bzw. Kontakt-Datenbank wird von der LURIC Study gGmbH an der Universität Freiburg verwaltet, wobei der Zugriff nur wenigen Personen gestattet ist. Dort werden auch die Einwilligungserklärungen der Spender gesammelt.

(3) Nur in Freiburg kann über die interne Organisation der Datenverwaltung (zwei Personen) die Zuordnung der Sp-ID und der Klardaten (IDAT) einerseits zu den in der fortgeführten Baseline-Datenbank gespeicherten Probendaten und medizinischen Daten (MDAT) andererseits vorgenommen werden.

(4) Die aus den Proben gezogenen Daten (Probenanalysedaten) werden in die unter der Leitung des Principal Investigators weiter ausgebaute „Baseline"-Datenbank, die eine Auswertungsdatenbank darstellt, eingespeist.

(5) In der fortgeführten „Baseline"-Datenbank sind auch die bei der Ersterhebung (1997-2002) erhobenen medizinischen Daten (MDAT) in pseudonymisierter Form (Sp-ID) enthalten.

(6) Die im Follow-up gewonnenen Daten werden mittels eines Eingabeprogramms zunächst in einer Follow-up-Datenbank zwischengespeichert und anschließend entsprechende Parameter ebenfalls in die „Baseline"-Datenbank eingepflegt, sodass diese Datenbank alle statistisch auswertbaren medizinischen Rohdaten sämtlicher Spender unter deren Sp-ID enthalten soll.

(7) Das Konzept der Verwahrung und Bearbeitung der aus der ersten Phase der LURIC-Studie bereits vorliegenden Studienunterlagen sowie die Durchführung der Nachbeobachtung sind mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten abgestimmt.

(8) Die von den Studienteilnehmern beim Ausfüllen des Fragebogens „Gesundheitscheck 2005" für die Nachbeobachtung gemachten Angaben werden ebenso wie die im Rahmen der Durchführung der LURIC-Studie bereits erhobenen Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorschriften vertraulich behandelt. Von der Eingabe der Daten in die elektronische Datenverarbeitung durch Fremdfirmen wurde abgesehen, vielmehr erfolgt die Dateneingabe nur durch eigene Mitarbeiter des LURIC-Studienteams, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

(9) Einen speziellen Pseudonymisierungsdienst gibt es nicht.

5.2.8.3 Unsicherer Außenbereich: Herausgabe

(1) Die Betreiber der LURIC-Studie wollen die in der Biobank gesammelten Proben und Daten möglichst ausschließlich zu Eigenforschungszwecken nutzen.

(2) Allerdings gibt es verschiedene Forschungskooperationen: so erforscht LURIC etwa in Zusammenarbeit mit Aventis zur Grundlagenforschung die Varianten ausgewählter Gene (Polymorphismen), die an der Entstehung bestimmter Krankheiten beteiligt sind oder auch deren Verlauf beeinflussen und unterschiedliche Behandlungserfolge bei gleichen medikamentösen Therapien begründen.

(3) LURIC unterscheidet bei der Herausgabe von Daten und/oder Proben zwischen Kopperationspartnern und netzwerk-externen Forschern: Eine Weitergabe von Proben und/oder Daten erfolgt an Mitglieder des Kompetenznetzes unter den biobank-eigenen Pseudonymen: also Prob-ID für die Proben (wobei gilt: EP-P = VP-P = HP-P) und Sp-ID für die Daten (wobei gilt:

EP-D = VP-D = HP-D); an externe Forscher werden nur anonymisierte Daten und keinerlei Proben herausgegeben. Dies bedeutet:

(4) Die Kooperationspartner können auf Antrag auch (mit Prob-ID) pseudonymisierte Rohdaten (MDAT) aus der „Baseline"-Datenbank bzw. Follow-up-Daten aus der Follow-up-Datenbank erhalten.

(5) Die Weitergabe von Daten (und eventuell von Proben) setzt stets eine positive Prüfung der Projektqualität sowie der Verfügbarkeit geeigneter Daten (bzw. Proben) voraus. Grundsätzlich ist hierzu ein Gesellschafterbeschluss notwendig.

(6) Der Umfang der Datenweitergabe richtet sich nach dem jeweiligen Projektziel (es gilt der Grundsatz der Datensparsamkeit).

(7) Externe Forscher können aus der LURIC-Auswertungsdatenbank auf Nachfrage und nach erfolgter positiver Projektprüfung ausschließlich anonymisierte Daten erhalten. Proben werden an sie niemals weitergegeben. Spezielle Herausgabepseudonyme für die Daten oder Proben entfallen daher in diesen Fällen.

5.2.8.4 Pseudonymwechsel: Implementation von Zuordnungsregeln

(1.) Welche der idealtypisch sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftmodell der Biobank implementiert sein?

Nach dem Geschäftsmodell müssten alle sechs Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert sein, da individuelle Proben und Daten verarbeitet und an Dritte (zumindest an Biobank-Partner) weitergeben werden.

(2.) Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen Bezeichnern implementiert?

Nein. Die Erhebungspseudonyme (Sp-ID als EP-D für die Daten und Prob-Idals EP-P für die Proben) werden auch innerhalb der Biobank benutzt; ebenso für die Herausgabe von Daten und Proben an Kooperationspartner. An externe Forscher erfolgt keine Probenweitergabe, sondern lediglich ein Transfer anonymisierter Daten, sodass hier Herausgabepseudonyme entfallen.

(3.) Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen, sächlichen Mitteln und vergebenen Rechten organisatorisch zugeordnet?

Die Rekrutierung der Spender (Kranke und Gesunde) im Hinblick auf das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen erfolgte ausschließlich am Klinikum Ludwigshafen in den Jahren 1997 bis 2002. Eine Rekrutierung neuer Spender ist vorerst nicht beabsichtigt. Bereits bei der Rekrutierung wird den Spendern als Erhebungspseudonym eine Sp-ID zugeordnet, die auch den MDAT anhaftet. Eine Prob-ID (EP-P) wird den Proben zugeordnet (Etikettierung). Alle Datenbaken sowie das Probenlager befinden sich zentral in der LURIC-Zentrale in Freiburg; nur die Wissenschaftliche Auswertungs-DB mit anonymisierten Daten ist an der Universität Graz angesiedelt. Teilweise gehen aber auch Proben (mit Prob-ID) direkt an die Partnerlabore. Partner können auch pseudonymisierte Daten (mit Sp-ID) erhalten, was auch für Follow-up-Daten gilt.

(4.) Welche Strukturen sind bei der Biobank den implementierten Bezeichnerbeziehungen zugeordnet?

Es gibt einen internen Datentreuhänder für die Sp-Klardaten (dies ist der Leiter der Biobank-Zentrale). Einen speziellen Pseudonymisierungsdienst gibt es nicht. Die Haltung unterschiedlicher Datenarten geschieht getrennt.

5.2.8.5 Zusammenfassung und Bewertung

Zusammenfassung: Bei der Erhebung werden für die Daten und Proben unterschiedliche Bezeichner verwandt, die aber auch jenseits der Risikoschwelle zum Biobank-Inneren und bei der Weitergabe an enge Kooperationspartner beibehalten werden. Gegenüber sonstigen externen Empfängern entfallen besondere Herausgabepseudonyme, da an diese niemals Proben und lediglich anonymisierte Daten weitergegeben werden.

Bewertung: Das Spenderschutzniveau ist trotz der für Daten und Proben unterschiedlichen Bezeichner eher gering, da dieselben Bezeichner auch im Innenbereich der Biobank sowie bei der Herausgabe von Daten und Proben an enge Kooperationspartner Verwendung finden.

[Es ist unklar, ob bei der Herausgabe von Daten oder Proben desselben Spenders an unterschiedliche Kooperationspartner stets verschiedene Bezeichner verwendet werden.]

5.3 Zusammenfassende Bewertung

Auch wenn man bei der Beurteilung der einzelnen empirisch untersuchten Biobanken deren unterschiedliche Zielsetzungen und in einigen Fällen geringe Größe in Rechnung zieht, ergibt eine an datenschutzrelevanten Kriterien ausgerichtete Analyse und Bewertung der in den Biobanken vorfindlichen Strukturen und Elemente hinsichtlich der formellen Datentreuhänderschaft, dass nur wenige Biobanken die Erfordernisse eines angemessenen Spenderschutzes erfüllen, indem sie für eine ausreichend differenzierte und sichere Bezeichnerverwaltung Sorge tragen. Dies gilt auch dort, wo die Biobankbetreiber selbst ihr Konzept als für den Datenschutz durchaus angemessen erachten.

Nur in einem einzigen Falle (der „Biobank der Blutspender“; BB07) sind eigentlich alle Kriterien für eine ausreichende formelle Datentreuhänderschaft eingelöst:

- die Bezeichner für Daten und Proben sind stets verschieden;
- die Bezeichner wechseln beim Überschreiten jeder der beiden Risikoschwellen (es gibt also unterschiedliche Bezeichner für alle drei Bereiche: Erhebung, Verarbeitung und Herausgabe); und
- die Herausgabe von Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedene Empfänger erfolgt mit unterschiedlichen Bezeichnern.

Popgen (BB01) ist der zweite Fall, in dem das Spenderschutzniveau als recht hoch eingestuft werden kann. Allerdings wird es dadurch etwas beeinträchtigt, dass bei der Erhebung für die Daten und Proben dasselbe Pseudonym verwandt wird.

Ein mit Einschränkungen mittleres Spenderschutzniveau liegt bei KORA-gen (BB06) vor. Zu bemängeln ist jedoch, dass für die MDAT kein Bezeichnerwechsel zwischen dem Erhebungsbereich und dem Innenbereich der Biobank stattfindet und dass bei der Weitergabe offenbar dasselbe Herausgabe-Pseudonym für Daten und Proben benutzt wird.

In allen anderen Fällen ist das Spenderschutzniveau nach Kriterien einer guten formellen Datentreuhänderschaft als eher gering einzuschätzen. Dies gilt insbesondere für Indivumed (BB04) und die Biobank des BFEL (BB05).

Nicht immer klar bzw. schwer zu beurteilen ist in manchen Fällen, ob oder inwieweit die Biobank rechtlich selbstständig und organisatorisch hinreichend gegenüber anderen Institutionen abgegrenzt ist. Überwiegend konnte auch die Stellung des Datentreuhänders zur Biobank (seine rechtliche und wirtschaftliche Unabhängigkeit) nur unzureichend geklärt werden, zumal in keinem Falle hierzu die SOPs eingesehen werden konnten, um die jeweils intern geltenden Weisungsverhältnisse zu beurteilen.

Als ein spezielles Desiderat, das für alle untersuchten Biobanken gleichermaßen gilt, muss schließlich noch hervorgehoben werden, dass es offenbar für keine Biobank formalisierte Transfervereinbarungen mit dem Empfänger der Daten bzw. Materialtransfervereinbarungen (MTV) mit den Empfängern von Proben gibt. Bei der „Biobank der Blutspender“ (BB07) soll eine solche MTV allerdings in Vorbereitung sein.

Da mithin die Prozesse, Rollen und sächlichen Mittel, die zum Zwecke der Absicherung und Wahrnehmung von formeller Datentreuhänderschaft in den verschiedenen Biobanken implementiert worden sind, aufgrund unvollständiger Detailinformation nur unzureichend bekannt sind und analysiert werden konnten, ist hier kein abschließendes Urteil hinsichtlich der Qualität der formellen Datenschutzkonzepte bei den einzelnen Biobanken möglich. Die grundlegenden Prozesse (z. B. zum Pseudonymwechsel) und die dabei beteiligten Organisationseinheiten und Rollen konnten jedoch identifiziert und zusammenhängend dargestellt werden.

5.4 Tabellarische Übersichten

Abschließend werden die Ergebnisse in Form von normalisierten Tabellen zusammengefasst.

5.4.1 Pseudonymwechsel

Tabelle 6: Pseudonymwechsel

		EP	RE	VP	RA	HP	HP*
		Unsicherer Außenbereich		**Sicherer Innenbereich**		**Unsicherer Außenbereich**	
						Forscher 1	**Forscher 2**
Idealzustand	Daten	EP-D		VP-D		HP-D	HP-D*
	Proben	EP-P		VP-P		HP-P	HP-P*
BB01	Daten	EP-D EP-IDAT (= EP-D)		VP-D		HP-D entfällt (kumulative Analyse-D)	HP-D* entfällt (kumulative Analyse-D)
	Proben	EP-P (=EP-D)		VP-P		HP-P entfällt (keine P-Weitergabe)	HP-P* entfällt (keine P-Weitergabe)
BB02	Daten	EP-D EP-IDAT (= EP-D?)		EP-D [kein neues VP-D]		HP-D (EP-D bei Ko-operationspartnern)	Kein HP-D* (EP-D bei Kooperationspartnern)
	Proben	EP-P		EP-P [kein neues VP-P]		HP-P (EP-P bei Ko-operationspartnern)	Kein HP-P* (EP-P bei Kooperationspartnern)
BB03	Daten	EP-D EP-IDAT (= EP-D?)		VP-D		HP-D (EP-D bei Netz-werkpartnern)	Kein HP-D* (EP-D bei Netzwerkpartnern)
	Proben	EP-P		EP-P [kein neues VP-P]		HP-P (EP-P bei Netz-werkpartnern)	Kein HP-P* (EP-P bei Netzwerkpartnern)
BB04	Daten	EP-D EP-IDAT (Erhebungsstelle)		EP-D [kein neues VP-D]		EP-D [kein neues HP-D]	EP-D [kein neues HP-D*]
	Proben	EP-P		EP-P [kein neues VP-P]		EP-P [kein neues HP-D]	EP-P [kein neues HP-D*]
BB05	Daten	EP-D EP-IDAT (= EP-D)		EP-D [kein neues VP-D]		EP-D [kein neues HP-D]	EP-D [kein neues HP-D*]
	Proben	EP-P (= EP-D)		EP-P [kein neues VP-P]		HP-P entfällt (keine P-Weitergabe)	HP-P* entfällt (keine P-Weitergabe)

BB06	Daten	EP-D EP-IDAT (Erhebungsstelle)		EP-D [kein neues VP-D]		HP-D	HP-D*
	Proben	EP-P (= EP-D)		EP-P [kein neues VP-P]		HP-P	HP-P*
BB07	Daten	EP-D (Erhebungsstelle) EP-IDAT (Erhebungsstelle)		VP-D [eigene IDAT der BB]		HP-D	HP-D*
	Proben	EP-P (Erhebungsstelle)		VP-P		HP-P	HP-P*
BB08	Daten	EP-D EP-IDAT (= EP-D)		EP-D [kein neues VP-D]		HP-D (EP-D bei Kooperationspartnern)	Kein HP-D* (EP-P bei Kooperationspartnern)
	Proben	EP-P		EP-P [kein neues VP-P]		EP-P (P nur an Kooperationspartner)	Kein HP-P* (EP-P bei Kooperationspartnern)

Legende:

D = Daten; EP = Erhebungspseudonym; HP = Herausgabepseudonym; HP* = Herausgabepseudonym des 2. Herausgabefalls (anderer Forscher);

IDAT = Spenderidentifikationsdaten; P = Proben; RA = Risikoschwelle/Ausgang; RE = Risikoschwelle/Eingang; VP = Vorhaltungspseudonym

5.4.2 Pseudonymwechsel und Spender-Schutzniveau

Tabelle 7: Pseudonymwechsel und Spender-Schutzniveau

	Pseudonymwechsel (Erhebung – Biobank – Empfänger)		**Verschiedene Pseudonyme für D und P auf derselben Risikoebene?**	**Verschiedene HP von D/P desselben Spenders bei verschiedenen Empfängern?**	**Spender-Schutzniveau**
	EP > VP	**VP > HP**			
BB01	ja	entfällt	ja (außer bei Erhebung)	entfällt*	hoch
BB02	nein	ja (aber nicht bei Koop.-Partnern)	ja	nein	mittel
BB03	nein (EP-D > VP-D, aber EP-P = VP-P)	ja (aber nicht bei Koop.-Partnern)	ja	nein	mittel
BB04	nein	nein (nur D-Weitergabe)	nein	nein	gering
BB05	nein	nein (nur D-Weitergabe)	nein	nein	gering
BB06	nein	ja	nein	ja	mittel
BB07	ja	ja	ja	ja	hoch
BB08	nein	ja (aber nicht bei Koop.-Partnern)	ja	nein	gering

* Weitergabe ausschließlich anonymisierter D

Legende: BB = Biobank; D = Daten; EP = Erhebungs-Pseudonym; HP = Herausgabe-Pseudonym; P = Proben; VP = Vorhaltungs-Pseudonym; > = „geht über in“ (Pseudonym-Ersetzung)

5.4.3 Interne und externe Verwaltung von Bezeichner-Beziehungen

Tabelle 8: Interne und externe Verwaltung von Bezeichner-Beziehungen

	Datentreuhänder (Funktion / Ort)	Rolle	Aufgaben	Zugangs- und Zugriffsrechte	Weisungs-verhältnisse	Sächliche Mittel
BB01	extern: Sp-Schutz (IDAT) durch Klinik	Pseudonymisie-rungsdienst im Rechenzentrum der Klinik	Pseudonym-Generierung: EP-D (=EP-P), VP-D und VP-P; Pseudonymwandlung: EP > VP-D bzw. VP-P	- Zugang zu Sp-Klardaten (?) - Verknüpfung von EP (identisch für D und P) und VP-D bzw. VP-P	der Klinikleitung unterstellt	BB-Datenbanken: Genotyp- und Phänotyp-DB
BB02	intern: Sp-Schutz (IDAT)	Spezielle Person in der Einrichtung (BB ist Teil)	Verwahrung der Code-schlüssel: EP-D (= VP-D) und IDAT	- Zugang zu Sp-Klardaten - Zuordnung von EP-D und EP-P (=VP-P) - Verwahrung der EE	Der Leitung der Einrichtung un-terstellt	Patientenliste (IDAT-Server)
BB03 **(im Auf-bau)**	extern: Sp-Schutz (IDAT)	Rechtsanwalt (in Planung)	Verwahrung der Code-schlüssel: EP-D und IDAT	- Zugang zu Sp-Klardaten	unabhängig (wenn etabliert)	Patientenliste
	intern: Sp-Schutz (MDAT)	Pseudonymisie-rungsdienst	Interner Pseudonym-austausch: (a) EP-D > VP-D; (b) VP-P (=EP-P) > HP-P; (c) VP-D > HP-D	- Zugriff auf EP (für D und P identisch) - Zuordnung EP und VP-D bzw. VP-P - Zuordnung VP-D/P und HP-D/P	der Leitung der Studienzentrale unterstellt	SmartCard (automatische Codegenerierung u. –ver-knüpfung)
BB04	extern: Sp-Schutz (IDAT) durch Klinik	Klinik-Infor-matiker (?)	Pseudonym-Generierung: EP-IDAT (Sp-ID)	- Zugang zu den Sp-Klardaten (über EP) - Verknüpfung EP und VP (für D und P identisch)	der Klinikleitung unterstellt	Kontakt-DB: Patientenliste
BB05	intern: Sp-Schutz (IDAT)	Studienarzt im BB-Team	Pseudonym-Generierung: E-P (= VP = HP)	- Zugang zu Sp-Klardaten - Zugang zu MDAT - Verwahrung der EE	dem Instituts-direktor unter-stellt	Probandenliste, MDAT-DB, Forschungs-DB

BB06	extern: Sp-Schutz (IDAT) durch Studienzentrum	Eine Person des Datenteams im Studienzentrum	Pseudonym-Generierung: Sp-ID (IDAT) u. E-P (für MDAT u. Proben)	- Zugang zu den Sp-Klardaten (mit Sp-ID geschützt) - Verknüpfung Sp-ID und EP - Verwahrung der EE	der Klinikleitung unterstellt	Personenkenn-datenbank
	intern: Sp-Schutz (MDAT)	Eine Person des Datenteams der BB: Daten-schutzbeauftragter	D/P-Zusammen-stellung (Datenteam); Pseudonymwandlung: EP > HP	- Zugang zu MDAT und Probendaten - Verknüpfung von EP und HP (für D und P identisch)	der BB-Leitung unterstellt	BB-Datenbanken: MDAT-DB, Genotyp-DB
BB07	extern (P-Erhebungs-stelle): Sp-Schutz (IDAT) bezügl. Proben	externe Pseudo-ny-misierungsstelle	Pseudonym-Generierung: EP-D, EP-P Pseudonymwandlung: EP-P > VP-P bzw. VP-P > HP-P	- Verknüpfung von EP-P und VP-P - Verknüpfung von VP-P und HP-P	dem Medizini-schen Direktor der Einrichtung unterstellt (die BB ist Abteilung dieser Einrich-tung)	Datenbanken: Proben-Daten (keine Kenntnis der Sp-Klardaten der BB)
	intern (BB): Sp-Schutz (IDAT) bezügl. Daten	BB-Leiter	Pseudonym-Generierung: VP-D Pseudonymwandlung: EP-D > VP-D bzw. VP-D > HP-D	- Zugang zu BB-Sp-Klardaten - Verknüpfung von VP-D und HP-D	dem Medizini-schen Direktor der Einrichtung unterstellt	Datenbanken: BB-Sp-Klardaten und BB-MDAT
BB08	intern: Sp-Schutz (IDAT)	zwei Personen in der BB-Leitung	Verwahrung der Code-schlüssel: EP-D und IDAT	- Zugriff auf die Sp-Klardaten - Zuordnung MDAT und VP-D (=EP-D) - Zuordnung P-Daten und Sp-ID (=EP-D)	Dem BB- Vor-stand unterstellt	Kontakt-DB; MDAT-DB

Legende: BB = Biobank; DB = Datenbank; EP = Erhebungs-Pseudonym; IDAT = Spenderidentifikationsdaten; EE = Einwilligungserklärung; HP = Herausgabe-Pseudonym; MDAT = Medizinische (und sonstige) Daten; P = Proben; Sp = Spender; Sp-ID = Spender-Identifikator; VP = Vorhaltungs-Pseudonym; > „geht über in“ (Ersetzung)

5.4.4 Weitergabe von Daten und Proben

Tabelle 9: Weitergabe von Daten und Proben

	BB01	**BB02**	**BB03**	**BB04**	**BB05**	**BB06**	**BB07**	**BB08**
1. Was wird an wen weiter gegeben?	Kumulierte Daten an assoziierte Forscher; keine Proben	Pseudonymisierte Daten und Proben an KN-Partner und externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben an KN-Partner und externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und (selten) Proben an externe Forscher	Bislang nur pseudonymisierte Daten an Kooperationspartner	Pseudonymisierte Daten u. Proben an externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben an Kooperationspartner und externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben nur an Kooperationspartner
2. Gibt es ein spezielles Herausgabe-pseudonym?	Nein. Besondere HP entfallen	Ja, bei KN-externen Empfängern	Ja, bei KN-externen Empfängern	Nein.	Nein.	Ja.	Ja.	Nein.
3. Wer nimmt die Weitergabe vor?	Die Abteilung für Datenanalyse	Für die MDAT die Zentrale, für die Proben das Labor oder von die Probenbank	Für die MDAT die Studienzentrale, für die Proben das Zentrallabor	Für die MDAT die Zentale, für die Proben die Probenbank.	Für die MDAT und Analysedaten die BB-Leitung	Für Daten und Proben das BB-Datenteam	Für die Daten die BB-Leitung; für die Proben die externe Erhebungsstelle	Für dieDaten die BB-Zentrale; für die Proben das Zentrale Lager
4. Wer entscheidet wie über die Weitergabe?	Das Lenkungsgremium nach Projektprüfung	Die Studienleitung nach Projektprüfung	Der BB-Vorstand nach Projektprüfung	Die Geschäftsleitung nach Projektprüfung	Die Studienleitung nach Projektprüfung	Der BB-Vorstand nach Projektprüfung	Die BB-Leitung nach Projektprüfung	Der Vorstand nach Projektprüfung
5. Sind Rückfragen von Seiten der Empfänger möglich?	Nicht zu individuellen Datensätzen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
6. Welche Vereinbarungen werden mit den Empfängern getroffen?	Keine besonderen, da die Daten anonymisiert sind	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung
7. Werden die Empfänger von der BB kontrolliert?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Es wird ein Bericht über die Verwendung der Daten und Proben verlangt	Nein

Legende: BB = Biobank; DB = Datenbank; KN = Kompetenznetz; MDAT = medizinische (und sonstige) Daten; Sp = Spender

5.4.5 Follow-up (Verfahren, Akteure, Umfang, Einwilligung)

Tabelle 10: Follow-up

	Mehrmalige Erhebung?	Wer sind die Akteure? Wie ist das Prozedere?	Was wird von wem neu erhoben?	Wofür wird das Follow-up durchgeführt?	Wird eine neue Spendereinwilligung eingeholt?
BB01	ja	Die Zentrale rekontaktiert einige Spender und befragt sie nach dem Verlauf ihrer Erkrankung..	Nur medizinische Daten und ausschließlich von der Patientenkohorte	Für laufende Studie	ja ?
BB02	nein	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
BB03	Möglich	Rekontaktierung über Klinik, initiiert über die Netzwerk-Zentrale	Neue MDAT, event. auch neue Proben	Für laufende Studie	unklar
BB04	ja	Der Erhebungsleiter wendet sich an die Klinik zwecks Rekontaktierung	Vor allem medizinische Daten, gelegentlich auch neue Proben.	Für zukünftige Studien	ja
BB05	ja	Die Studienzentrale bestellt die Spender zu einer mediz. Untersuchung ein.	Außer MDAT auch neue Proben für prospektive Studien	Für laufende Studie bzw. neue Studien	ja
BB06	ja	Das Studienzentrum rekontaktiert die Spender für eine erneute Befragung oder P-Erhebung.	Auf jeden Fall medizinische Daten, aber häufig auch neue Proben.	Für laufende oder neue Studie	ja
BB07	ja	Rekontaktierung, dann Zusendung eines Fragebogens durch Zentrale	In der Regel nur MDAT; manchmal auch neue Proben	Für neue Studie	ja
BB08	ja	Rekontaktierung und Befragung durch die Biobank-Zentrale.	Nur neue MDAT und Lebensstil-Daten.	Für laufende Studie	ja

Legende: BB = Biobank; MDAT = Medizinische (und sonstige) Daten; P = Proben

6. Materielle Datentreuhänderschaft in Biobanken

6.1. Einleitung

Gegenstand von Kapitel 6 ist die empirische Analyse der sachlichen (materiellen) Aspekte der Datentreuhänderschaft. Dazu gehören in erster Linie die Spenderinformationen (SI) und Spender-Einwilligungserklärungen (SE), die uns von den im Rahmen des Projekts untersuchten Biobanken zur Verfügung gestellt wurden.

Die Information der Spender und das Einholen ihrer Einwilligung zur Nutzung von Daten und Proben dienen dem Schutz der Spender, da durch diese Nutzung im Rahmen der Biobankforschung spezifische Fragen hinsichtlich ihrer Persönlichkeitsrechte aufgeworfen werden. Dazu gehört, ob die Spender adäquat informiert sind, also alle wichtigen studienbezogenen Inhalte dargelegt wurden, die Freiwilligkeit der Spende (z.B. bei Aquisition von Proben und Daten aus dem Behandlungszusammenhang), die Einwilligung des Spenders ohne klare Bestimmung des Verwendungszwecks (insbesondere bei einer forschungsbezogene Blanko-Einwilligung), eine mögliche Spenderübervorteilung (z.B. durch mangelnde Rück-Information) sowie eine potenzielle Belastung des Spenders mit unerwünschtem Wissen (z.B. bei Rückmeldung von Zufallsbefunden oder individuell relevanten Forschungsergebnissen).

Die empirisch relevante Frage ist, wie die Biobanken in dem Formularwerk, das sie den Spendern als Grundlage für ihre Entscheidung vorlegen, auf diese Herausforderungen reagieren. Sind die Spender hinreichend über die Zwecke, zu denen ihre Probe und ihre Daten verwendet werden sollen, informiert? Werden alle Transaktionen und Prozesse, die im Anschluss an oder in Folge der Probennutzung geplant sind und/oder durchgeführt werden, benannt? Ist die Einwilligungserklärung hinreichend spezifisch und umfasst sie alle Prozesse, die geltendem Recht zufolge einwilligungspflichtig sind?

Im Folgenden werden zunächst das Verfahren und die Kriterien vorgestellt, nach denen die vorliegenden Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen untersucht und ausgewertet wurden (Abschnitt 6.2). Danach folgen die vergleichende Analyse der Spenderinformationen (Abschnitt 6.3) sowie der Einwilligungserklärungen (Abschnitt 6.4). Den Abschluss bildet eine zusammenfassende Bewertung der Analyse (6.5).

6.2 Formulare, Vorgehen und Auswertungskriterien

Gegenstand der Analyse sind die Spenderinformationen (SI) und Einwilligungserklärungen der Spender (SE), die uns von den untersuchten Biobanken zur Verfügung gestellt wurden. Nach Aussagen der Biobanken handelt es sich dabei um das zum Zeitpunkt der Untersuchung (Zeitraum: Anfang 2007 bis Frühjahr 2008) aktuelle Formularwerk, das den Spendern zwecks Einholung der Erlaubnis zur Nutzung ihrer Proben und Daten für Forschungszwecke vorgelegt wurde.

Erfasst wurde demzufolge ein bestimmter Zustand. Dieser ist jedoch nicht unveränderlich, da die Biobanken Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen teilweise kontinuierlich an die Erfordernisse anpassen, die sich aus der Entwicklung der Biobank oder der öffentlich-rechtlichen Diskussion ergeben.

Das Schema der Analyse wurde induktiv anhand des vorfindbaren Formularwerks entwickelt. Das heißt, dass zunächst in jeder SI/SE die jeweils darin benannten Elemente/Prozesse identifiziert wurden. Die vollständige Liste der identifizierten Elemente/Prozesse bildete dann wiederum das Raster, mit dem die Formulare erneut untersucht und die betreffenden Informationen bewertet wurden. Insgesamt wurden in den Spenderinformationen (SI) 36 Items, und in den Einwilligungen 24 Items identifiziert, die teilweise noch untergliedert werden konnten (siehe Tabelle 12 und Tabelle 13). Insgesamt wurde unterschieden zwischen

- allgemeinen rechtlichen Vorgaben, die jede Spenderinformation bzw. Einwilligungserklärung enthalten muss, und
- Biobank-spezifischen Vorgaben, die nicht unbedingt für alle Einrichtungen zutreffen, sondern zunächst nur für die jeweils untersuchte Biobank bzw. für das Projekt, für das die Zustimmung eingeholt werden sollte.

Die korrekte Benennung der rechtlich verbindlichen und der Biobank-spezifisch zu benennenden Elemente und Prozesse in Spenderinformation und Einwilligungserklärungen wurde anhand einer Skala bewertet, die sieben Bewertungsstufen umfasst (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Kriterien zur Bewertung von Informationsgehalt und Informationsqualität in Spenderinformation und Einwilligungserklärungen:

Zwingende rechtliche Vorgaben:	
1.	Prozess/Element muss benannt werden und wird korrekt benannt
2.	Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
3.	Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht benannt
Biobank-spezifische Vorgaben:	
4.	Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird korrekt benannt
5.	Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
6.	Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht benannt
7.	Prozess/Element ist nicht vorgesehen
Hinweis darauf, in welchem Dokument das Element enthalten ist:	
(i)	wird in der Spenderinformation angeführt
(e)	wird in der Einwilligungserklärung angeführt

6.3 Vergleichende Auswertung Spenderinformationen

6.3.1 Allgemeine rechtliche Vorgaben

6.3.1.1 Gemeinsame Voraussetzungen von Spenderinformation und Spendereinwilligung

Im Folgenden wird die bewertete Information bzw. das betreffende Element jeweils genauer beschrieben und spezifiziert. Im zweiten Schritt wurde dann untersucht, ob und in welcher Form die Information bzw. das betreffende Element in den SI und SE vorhanden war. Das Ergebnis der Analyse wird so dargestellt, dass zunächst die Bewertung genannt wird, und dann die Anzahl der Biobanken, die diese Bewertung erhalten hat. Abschließend erfolgt jeweils eine kurze zusammenfassende Darstellung des Ergebnisses. Am Ende des Kapitels befindet sich eine tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse in Tabelle 12.

01: Kopf

<u>Vorhandensein eines Briefkopfes mit adäquater Benennung der durchführenden Einrichtung</u>

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn ein adäquater Briefkopf vorhanden ist, d.h. mit Logo der durchführenden Einrichtung und/oder ihrer Sponsoren, Kontakt- bzw. Absenderadresse, Betreff (z.B. 'Patienteninformation zu…[Titel der Studie/des Projekts]'), sowie Anrede. Siehe BB07

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn die für (1) erforderlichen Kriterien nicht vollständig erfüllt sind, z.B. nur Logo der durchführenden Einrichtung vorhanden ist. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine der für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Eine Überschrift (z.B. 'Patienteninformation') zählt nicht als Briefkopf. Siehe BB06

Anmerkung: Bei BB01 ist die Spenderinformation kein eigenständiges Dokument, sondern ein rückseitiges Merkblatt, welches lediglich die Überschrift 'Merkblatt zur Einwilligungserklärung' trägt, daher hier auch mit (3) bewertet.

Ergebnis: 1 → 2/8, 2 → 2/8, 3 → 4/8

Bei zwei von acht BB ist ein adäquater Briefkopf mit Logo der durchführenden Einrichtung und/oder ihrer Sponsoren, Kontakt- bzw. Absenderadresse, Betreff (z.B. 'Patienteninformation zu…[Titel der Studie/des Projekts]'), sowie Anrede vorhanden. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Die anderen sechs BB erfüllen dies nicht bzw. nicht in vollem Umfang. Ist kein Briefkopf vorhanden, werden diese BB daher mit (3) bewertet. Ist der Briefkopf unvollständig erhalten diese BB die Wertung (2).

<u>Benennung des Titels der Studie/des Projekts</u>

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn in der Spenderinformation eine adäquate Benennung des Titels der Studie/des Projekts erfolgt. Diese kann entweder im Briefkopf und/oder als Überschrift angeführt sein. Siehe BB03

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB wird der Titel der Studie/des Projekts in der Spenderinformation adäquat benannt, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

02: Adressatenbezogenheit

<u>Sprache</u>

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen ist und insbesondere bei Verwendung medizinischer Fachausdrücke eine für den Angesprochenen

verständliche Erläuterung dieser Ausdrücke erfolgt. Die Adressatenbezogenheit ist bei den bewerteten BB gegeben.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB ist die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

Übersichtlichkeit des Layouts

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine formale Gliederung der Spenderinformation nach inhaltlichen Gesichtspunkten erfolgt, insbesondere bei einem umfangreichen Informationsdokument. Diese Gliederung kann gegeben sein durch betitelte Absätze, Stichpunkte und/oder die Hervorhebung wichtiger Informationen durch ein anderes Schriftformat und/oder einen Rahmen. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn für (1) erforderliche Kriterien nicht vollständig erfüllt sind, z.B. bei Vorhandensein mehrerer separater Informationsdokumente, nicht alle den für (1) erforderlichen Kriterien entsprechen. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine der für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt sind, die Spenderinformation beispielsweise nur einen fortlaufenden Text ohne inhaltliche Gliederung oder sonstige Hervorhebung einzelner Informationen darstellt. Unbetitelte Absätze stellen kein hinreichendes Kriterium dar. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 6/8, 2 → 1/8, 3 → 1/8

Bein sechs von acht BB ist die Übersichtlichkeit des Layouts dahingehend gegeben, dass eine formale Gliederung der Spenderinformation nach inhaltlichen Gesichtspunkten erfolgt, wie z.B. durch betitelte Absätze, Stichpunkte und/oder die Hervorhebung wichtiger Informationen durch ein anderes Schriftformat und/oder einen Rahmen. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Die anderen zwei BB erfüllen dies nicht bzw. nicht in vollem Umfang. Bei einer BB stellt die Spenderinformation beispielsweise nur einen fortlaufenden Text ohne inhaltliche Gliederung oder sonstige Hervorhebung einzelner Informationen dar und wird daher mit (3) bewertet. Die andere BB hat mehrere separate Informationsdokumente, die nicht alle den für (1) erforderlichen Kriterien entsprechen und wird daher mit (2) bewertet.

03: formale Strukturelemente

sinnhafte Aufteilung der Dokumente

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung als solche gekennzeichnet sind. Dies kann gegeben sein durch eine entsprechende Überschrift des jeweiligen Dokumentes, bzw. des jeweiligen Absatzes, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn beispielsweise die Spenderinformation ein rückseitiges Merkblatt der Einverständniserklärung darstellt. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine formale Trennung von Spenderinformation und Einverständniserklärung erfolgt. Eine sinnhafte Aufteilung liegt auch dann nicht vor, wenn zwar eine formale Trennung von Information und Einverständniserklärung gegeben ist, beispielsweise als separate Absätze bzw. Seiten des Dokuments, aber keine adäquate Kennzeichnung des jeweiligen Abschnitts des Dokuments oder Zuordnung zu Spenderinformation bzw. Einverständniserklärung vorliegt. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 6/8, 2 → 1/8, 3 → 1/8

Bei sechs von acht BB erfolgt eine sinnhafte Aufteilung der Dokumente in Spenderinformation und Einwilligungserklärung, z.B. durch eine entsprechende Überschrift des jeweiligen Dokumentes, bzw. des jeweiligen Absatzes, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Bei einer BB stellt die Spenderinformation beispielsweise nur rückseitiges Merkblatt der Einverständniserklärung dar und wird somit mit (2) bewertet. Bei der an-

deren BB erfolgt keine formale Trennung von Spenderinformation und Einverständniserklärung. Dabei besteht das Dokument aus mehreren Seiten, die nicht eindeutig der Spenderinformation bzw. Einverständniserklärung zugewiesen werden. Daher erhält diese BB die Wertung (3).

Wechselbezüglichkeit der Dokumente

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente beispielsweise durch denselben Briefkopf, bzw. den Titel der Studie/des Projekts und dasselbe Layout gegeben ist oder durch eine durchgängige Seitennummerierung, wenn Spenderinformation und Einverständniserklärung zu demselben Dokument gehören und jeweils als solche gekennzeichnet sind. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn keine eindeutige Wechselbezüglichkeit von Spenderinformation und Einverständniserklärung gegeben ist. Bei einem nicht vorhandenen Briefkopf ist bei gleichzeitigem Fehlen einer durchgängigen Seitennummerierung ausschließlich dasselbe Layout bei beiden Dokumenten nicht ausreichend für eine klare Wechselbezüglichkeit, insbesondere dann, wenn der Titel der Studie/des Projektes in der Einverständniserklärung nicht explizit benannt wird. Siehe BB06

Wird ebenfalls mit (2) bewertet, wenn zwar Spenderinformation und Einverständniserklärung in Hinblick auf die Wechselbezüglichkeit der Dokumente die für (1) erforderlichen Kriterien zwar erfüllen, aber weitere Dokumente (z.B. eine gesonderte Einverständniserklärung zum Fortgang der Studie) beigefügt sind, welche kein eigenes Informationsblatt besitzen und deren Wechselbezüglichkeit zur Spenderinformation nicht mit (1) bewertet werden kann. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine der für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Siehe BB04

Anmerkung: Ist die Spenderinformation ein rückseitiges Merkblatt und sind keine für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt, wird die Wechselbezüglichkeit der Dokumente auch dann mit (1) bewertet, wenn ein entsprechender Hinweis in der Einverständniserklärung (z.B. 'Merkblatt zur Einverständniserklärung siehe Rückseite') vorliegt. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 5/8, 2 → 2/8, 3 → 1/8

Bei fünf von acht BB ist eine klare Wechselbezüglichkeit zwischen Spenderinformation und Einwilligungserklärung gegeben, beispielsweise durch denselben Briefkopf, bzw. den Titel der Studie/des Projekts und dasselbe Layout oder durch eine durchgängige Seitennummerierung, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören und jeweils als solche gekennzeichnet sind. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Bei zwei BB werden die für (1) erforderlichen Kriterien nicht in vollem Umfang erfüllt. Dieser Fall liegt vor, wenn beide Dokumente z.B. lediglich dasselbe Layout haben, aber der Titel der Studie/des Projektes nicht gleichzeitig in der Einverständniserklärung explizit benannt wird. Diese BB werden folglich mit (2) bewertet. Bei einer BB ist gar keine Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, daher erhält diese BB die Wertung (3).

6.3.1.2 Forschungsbezug sowie Informationen über die aktuelle Studie und zukünftig eventuell geplante Studien

04: Forschungsbezug

Erläuterung des Forschungsvorhabens

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn für den Spender aus der Information ersichtlich ist, dass es sich um ein Forschungsvorhaben handelt, z.B. Verwendung der Proben und Daten 'zur Entwicklung neuer Tests' oder 'zu wissenschaftlichen Zwecken'.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB ist in der Spenderinformation adäquat benannt, dass es sich bei der Studie/dem Projekt um ein Forschungsverfahren handelt. Alle erhalten somit die Wertung (1).

Umfang der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn Inhalt/Umfang der Teilnahme, für die die Zustimmung erbeten wird, deutlich werden, d.h. wenn eine Aufklärung darüber erfolgt, welche Eingriffe vorgenommen, welche Untersuchungen durchgeführt und welche Daten erhoben, sowie welche Proben gewonnen werden.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB erfolgt in der Spenderinformation eine adäquate Aufklärung über den Inhalt/Umfang der Teilnahme, für die die Zustimmung erbeten wird, daher erhalten alle BB die Wertung (1). Dabei wird benannt, welche Eingriffe vorgenommen, welche Untersuchungen durchgeführt und welche Daten erhoben, sowie welche Proben gewonnen werden.

Eingriffstiefe

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine angemessene Auskunft darüber erteilt wird, für welche weiteren Untersuchungen die erhobenen Spenderdaten, sowie das Probenmaterial eingesetzt werden, d.h. ob beispielsweise die Isolierung von Erbmaterial zur Durchführung von genetischen Tests geplant ist.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB wird in der Spenderinformation eine angemessene Auskunft über die Eingriffstiefe erteilt. D.h. für welche weiteren Untersuchungen die erhobenen Spenderdaten, sowie das Probenmaterial eingesetzt werden, wie z.B. die Isolierung von Erbmaterial zur Durchführung von genetischen Tests. Alle BB werden daher mit (1) bewertet.

09: Freiwilligkeit

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit darauf hingewiesen wird, dass die Teilnahme an der Studie/dem Projekt freiwillig ist und/oder dem Teilnehmer bei einer Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen.

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme erfolgt. Siehe BB06

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht BB wird in der Spenderinformation explizit auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen und/oder dass dem Teilnehmer bei Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen. Diese BB erhalten somit die Wertung (1). Bei einer BB wird der Spender nicht auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen, daher wird diese BB mit (3) bewertet.

10: Widerrufsmöglichkeit

Widerruf der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn darüber informiert wird, dass ein Widerruf der Teilnahme durch den Spender jederzeit, sowie ohne Angabe von Gründen, möglich ist und dem Spender bei Inanspruchnahme seines Rechts auf Widerruf keine Nachteile bei einer eventuellen Behandlung entstehen.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB wird der Spender über sein Recht auf Widerruf aufgeklärt und dass er dieses jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile auf seine weitere Behandlung in Anspruch nehmen kann. Alle BB erhalten deshalb die Wertung (1).

11: Recht auf Auskunft

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn darauf hingewiesen wird, dass jederzeit das Recht besteht, Information über die gespeicherten persönlichen Daten zu erhalten. Siehe BB02

Besteht kein Hinweis bezüglich des Rechts auf Auskunft, wird entsprechend mit (3) bewertet.

Ergebnis: 1 → 2/8, 3 → 6/8

Bei zwei von acht BB wird in der Spenderinformation explizit auf das jederzeitige Recht auf Ankunft hingewiesen. Diese BB erhalten somit die Wertung (1). Das Recht auf Auskunft betrifft insbesondere Informationen über die in der BB gespeicherten persönlichen Daten. Bei den anderen sechs BB wird der Spender nicht auf dieses Recht hingewiesen, sodass diese BB mit (3) bewertet werden.

12: Gegenstand und Reichweite der erbetenen Teilnahme

Erläuterung des aktuellen Einzelprojektes

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine angemessene Erläuterung des entsprechenden Einzelprojekts erfolgt, d.h. Informationen gegeben sind über den Zweck des Projekts/der Studie und/oder welche Ziele bei der Umsetzung verfolgt werden. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine weiteren Informationen zum aktuellen Einzelprojekt gegeben werden. Dabei ist beispielsweise die Darstellung der Ziele der durchführenden Einrichtung ('[BB] hat sich das Ziel gesetzt, einen Beitrag zum Verständnis von Krebserkrankungen zu leisten…') nicht ausreichend für eine positive Bewertung, sofern keine weitere Erläuterung hinsichtlich aktueller Studien/Projekte gegeben ist. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht BB erfolgt eine angemessene Erläuterung des entsprechenden Einzelprojekts, z.B. hinsichtlich der Ziele, die bei der Umsetzung verfolgt werden. Diese BB erhalten somit die Wertung (1). Bei einer BB wird nur die durchführende Einrichtung 'oberflächlich' vorgestellt, nicht aber das aktuelle Einzelprojekt, daher wir diese BB mit (3) bewertet.

6.3.1.3 Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben

17: Identifizierbarkeit von Daten

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn deutlich wird, ob die erhobenen Daten in der BB pseudonymisiert oder anonymisiert werden, d.h. ob den Daten ein Code zugeordnet wird und eine Re-Identifizierung prinzipiell möglich ist oder bei einer Anonymisierung kein Zusammenhang zu den persönlichen Daten hergestellt werden kann, da der Zuordnungsschlüssel vernichtet ist. Siehe BB01

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn keine eindeutige Erläuterung des De-Identifizierungsverfahrens erfolgt. Hier liegt offenbar ein Definitionsproblem vor. Wird von einer Anonymisierung gesprochen, bei der den Daten ein Identifikationscode zugeordnet wird, gilt dieses Verfahren eindeutig als Pseudonymisierung und wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet. Siehe BB06

Wird weiterhin ebenfalls als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn zwar eindeutig von einer Anonymisierung der Daten innerhalb der BB hinsichtlich der Speicherung und Analyse gesprochen wird, was folglich bedeutet, dass eine Re-Identifizierung nicht möglich ist, im Rahmen eines Re-Kontaktes aber die Mitteilung von Ergebnissen angeboten wird, welche sich bei dieser Analyse ergeben und für den Spender potentiell persönlich relevant sein könnten, oder deren Vernichtung bei Widerruf der Teilnahme. Siehe BB06/08

Ergebnis: 1 → 6/8, 2 → 2/8

Bei sechs von acht BB wird deutlich, ob eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Daten in der BB erfolgt. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Bei einer BB wird das Verfahren der Pseudonymisierung als Anonymisierung bezeichnet, somit wird diese BB mit (2) bewertet. Bei einer weiteren BB wird zwar das Verfahren der Anonymisierung von Untersuchungsdaten erläutert, jedoch im Widerspruch dazu z.B. die Mitteilung von potentiell persönlich relevanten Ergebnissen angeboten. Diese BB wird folglich ebenfalls mit (2) bewertet.

18: Identifizierbarkeit von Proben

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn deutlich wird, ob die erhobenen Proben in der BB pseudonymisiert oder anonymisiert werden, d.h. ob den Proben ein Code zugeordnet wird und eine Re-Identifizierung prinzipiell möglich ist oder bei einer Anonymisierung kein Zusammenhang zu den persönlichen Daten hergestellt werden kann. Siehe BB01

Anmerkung: Die mit (1) bewerteten BB haben i.d.R. für Daten und Probenmaterial dasselbe De-Identifizierungsverfahren, wobei in der Spenderinformation im Rahmen des Datenschutzes immer von 'Proben und Daten' gesprochen wird.

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf das De-Identifizierungsverfahren bezüglich der Proben vorliegt, sondern lediglich von 'Daten', 'Patientendaten' oder 'Daten über die Probenentnahme' gesprochen wird. Siehe BB03

Ergebnis: 1 → 5/8, 3 → 3/8

Bei fünf von acht BB wird deutlich, ob eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Proben in der BB erfolgt. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Die mit (1) bewerteten BB haben meistens für Daten und Probenmaterial dasselbe De-Identifizierungsverfahren. Bei drei BB erfolgt kein Hinweis bezüglich des De-Identifizierungsverfahren von Proben. Diese BB werden daher mit (3) bewertet.

19: Identifizierbarkeit von Daten bei Weitergabe

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn deutlich wird, ob die von der BB erhobenen Daten bei Weitergabe an Dritte pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Hierbei gelten die gleichen Bewertungskriterien wie bei Nr. **17**. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf das De-Identifizierungsverfahren der Daten bei Weitergabe an Dritte vorliegt, bzw. nicht benannt wird, ob eine Weitergabe an Dritte überhaupt vorgesehen ist. Siehe BB08

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht bewerteten BB wird deutlich, ob eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Daten bei Weitergabe an Dritte erfolgt. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Nur bei einer BB wird das De-Identifizierungsverfahren für Daten bei Weitergabe an Dritte nicht erläutert. Diese BB wird folglich mit (3) bewertet.

20: Identifizierbarkeit von Proben bei Weitergabe

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn deutlich wird, ob die von der BB gewonnenen Proben bei Weitergabe an Dritte pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Hierbei gelten die gleichen Bewertungskriterien wie bei Nr. **18**. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf das De-Identifizierungsverfahren der Daten bei Weitergabe an Dritte vorliegt, bzw. nicht benannt wird, ob eine Weitergabe an Dritte überhaupt vorgesehen ist. Siehe BB08

Ergebnis: 1 → 5/8, 3 → 3/8

Bei fünf von acht BB wird deutlich, ob eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Proben bei Weitergabe an Dritte erfolgt. Diese BB werden daher mit (1) bewertet. Bei drei BB erfolgt kein Hinweis auf das De-Identifizierungsverfahren für Proben bei Weitergabe an Dritte bzw. ob eine Weitergabe an Dritte überhaupt vorgesehen ist. Diese BB erhalten somit die Wertung (3).

21: Aufbewahrungsfristen

Aufbewahrungsfristen für Daten

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn für die in der BB gespeicherten Daten eine Aufbewahrungsfrist festgelegt ist und diese benannt wird, bzw. keine Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist und darüber aufgeklärt wird, dass infolgedessen eine dauerhafte Speicherung der Daten resultiert. Siehe BB01 und BB03

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf eine Aufbewahrungsfrist vorliegt und keine Aufklärung über eine mögl. dauerhafte Speicherung der Daten erfolgt. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 5/8, 3 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird eine Aufbewahrungsfrist für die in der BB gespeicherten Daten benannt, bzw. wird korrekt darüber aufgeklärt, dass eine dauerhafte Speicherung der Daten erfolgt, da keine Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist. Diese BB erhalten die Wertung (1). Bei drei BB wird keine Aussage zur Aufbewahrungsdauer von Daten gemacht, sodass diese BB folglich mit (3) bewertet werden.

Aufbewahrungsfristen für Proben

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn für die in der BB gelagerten Proben eine Aufbewahrungsfrist festgelegt ist und diese benannt wird, bzw. keine Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist und darüber aufgeklärt wird, dass infolgedessen eine dauerhafte Lagerung der Proben resultiert, bzw. deren Verwendung bis zum vollständigen Verbrauch. Siehe BB01 und BB02

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn die für (1) angeführten Bedingungen nicht erfüllt sind, d.h. keine eindeutige Benennung einer Aufbewahrungsfrist erfolgt. Als nicht eindeutig gelten dabei Anmerkungen wie 'für längere Zeit' bezüglich der Dauer der Proben-Aufbewahrung. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf eine Aufbewahrungsfrist vorliegt und gleichzeitig keine Aufklärung über eine eventuelle dauerhafte Aufbewahrung der Proben erfolgt. Siehe BB04. Siehe BB03

Anmerkung: Innerhalb einer BB können Unterschiede hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Daten und Proben gegeben sein, z.B. wenn bei korrekt benannter Aufbewahrungsfrist für Daten, keine Angabe zur Aufbewahrungsfrist von Proben erfolgt. Wenn etwa zur Probenlagerung und -auswertung eine anonymisierte Weitergabe an Dritte vorgesehen ist, bestünde von seitens der BB keine Möglichkeit, weitere 'Probenflüsse' nachzuvollziehen, bzw. Einfluss auf diese zu nehmen, sodass für die BB lediglich Aufbewahrungsfristen für die in ihr gespeicherten Daten benannt werden können. Liegt ein derartiger bzw. ähnlicher Fall vor, muss jedoch eine entsprechende Spenderaufklärung erfolgen. Siehe BB03 und BB05

Ergebnis: 1 → 3/8, 2 → 1/8, 3 → 4/8

Bei drei von acht bewerteten BB wird eine Aufbewahrungsfrist für die in der BB gelagerten Proben benannt, bzw. wird korrekt darüber aufgeklärt, dass eine dauerhafte Lagerung der Proben erfolgt, da keine Aufbewahrungsfrist vorgesehen ist. Diese BB erhalten die Wertung (1). Bei einer BB wird die Aufbewahrungsdauer zwar angesprochen, aber nicht genau benannt, daher wird diese BB mit (2) bewertet. Bei vier BB wird keine Aussage zur Aufbewahrungsdauer von Daten gemacht, sodass diese BB folglich mit (3) bewertet werden. (Hierzu siehe Anmerkung.)

6.3.1.4 Weitere Informationen

35: Bezeichnung von Verantwortlichkeiten und Verantwortlichen

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn mindestens der verantwortliche Leiter der durchführenden Einrichtung oder der durchgeführten Studie benannt wird. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf den verantwortlichen Leiter der durchführenden Einrichtung oder der durchgeführten Studie gegeben ist. Siehe BB04

Anmerkung: Für BB04 liegt zusätzlich zur Spenderinformation eine Informationsbroschüre vor, in welcher der Geschäftsführer der Einrichtung benannt wird. Da jedoch keine ausreichende Wechselbezüglichkeit zwischen dieser Broschüre und der Spenderinformation, sowie Einwilligungserklärung besteht, wurde dieses Kriterium als nicht benannt (3) bewertet.

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht bewerteten BB wird der Leiter der durchführenden Einrichtung bzw. der durchgeführten Studie korrekt benannt, daher erhalten diese BB die Wertung (1). Bei einer BB liegt in der Spenderinformation kein Hinweis auf einen verantwortlichen Leiter vor. Es gibt aber eine Informationsbroschüre der BB, wo der Leiter der durchführenden Einrichtung benannt wird. Da jedoch keine eindeutige Wechselbezüglichkeit dieser Broschüre zur Spenderinformation besteht, wird diese BB folglich mit (3) bewertet.

36: Bezeichnung operativer Adressen

Kontaktadressen für weitere Information

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine Kontaktadresse für weitere Information gegeben ist. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine Kontaktadresse für weitere Information angegeben wird. Siehe BB04

Anmerkung: Die Kontaktdaten für weitere Information stimmen bei einigen BB mit denen des verantwortlichen Leiters überein. Siehe BB08. Für BB04 finden sich die Kontaktdaten für weitere Information in der bereits bei Nr. **35** beschriebenen Informationsbroschüre. Bei der Bewertung gelten hier die gleichen Maßstäbe wie bei Nr. **35**.

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht bewerteten BB wird eine Kontaktadresse für weitere Information gegeben, daher erhalten diese BB die Wertung (1). Dabei stimmen bei einigen BB die Kontaktdaten für weitere Information mit denen des verantwortlichen Leiters überein (siehe Nr. **35**). Bei einer BB findet sich in der Spenderinformation keine Kontaktadresse für weitere Informationen. Es gibt zwar eine Informationsbroschüre der BB, bei der jedoch keine eindeutige Wechselbezüglichkeit mit Spenderinformation besteht. Diese BB erhält somit die Wertung (3).

Kontaktadressen für den Widerruf der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine Kontaktadresse für den Widerruf der Teilnahme gegeben ist. Siehe BB03

Anmerkung: Hier können die Kontaktdaten für den Widerruf der Teilnahme mit denen für weitere Informationen übereinstimmen. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine Kontaktadresse für den Widerruf der Teilnahme explizit angegeben wird. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation eine Kontaktadresse für den Widerruf der Teilnahme gegeben. Daher werden diese BB mit (1) bewertet. Bei einer BB wird keine Kontaktadresse für den Widerruf der Teilnahme gegeben. Diese BB erhält somit die Wertung (3).

6.3.2 Biobank-spezifische Vorgaben

6.3.2.1 Forschungsbezug sowie Informationen über die aktuelle Studie und zukünftig eventuell geplante Studien

04: Forschungsbezug

Bitte/Einladung zur Teilnahme

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Spenderinformation eine explizite Bitte/Einladung zur Teilnahme des Spenders an der Studie/dem Projekt formuliert wird. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spendereinwilligung keine explizite Bitte/Einladung um Teilnahme an der durchgeführten Studie/dem Projekt erfolgt.

Anmerkung: Erfolgt die Bitte um Teilnahme lediglich in der Einwilligungserklärung, so wird dieses Kriterium in der Spenderinformation als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (e), wenn die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben ist. Siehe BB06

Ergebnis: 4 → 7/8, 6 → 1/8

Bei sieben von acht bewerteten BB erfolgt eine explizite Bitte/Einladung zur Teilnahme des Spenders an der Studie/dem Projekt, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei einer BB wird in der Spenderinformation keine Einladung zur Teilnahme an der Studie/dem Projekt formuliert. Diese BB wird folglich mit (6) bewertet.

05: Hinweis auf Träger/Sponsor der Studie

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Träger/Sponsor der Studie/des Projekts explizit benannt wird. Siehe BB02

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn nur ein impliziter Hinweis auf den Träger/Sponsor der Studie/des Projekts vorliegt, z.B. dessen Logo, der Träger/Sponsor aber nicht explizit benannt wird. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein Träger/Sponsor benannt wird, sowie keine weiteren impliziten Hinweise auf den Träger/Sponsor vorliegen. Die ausschließliche Benennung eines zuständigen Projektleiters der durchgeführten Studie ist dabei kein ausreichender Hinweis auf einen möglichen Träger/Sponsor der Studie/des Projekts. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 6/8, 5 → 1/8, 6 → 1/8

Bei sechs von acht bewerteten BB wird der Träger/Sponsor der Studie/des Projekts explizit benannt, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei einer BB liegt nur ein impliziter Hinweis auf den Träger/Sponsor der Studie/des Projekts vor, z.B. nur dessen Logo, ohne dass der Träger/Sponsor aber explizit benannt wird. Diese BB wird mit (5) bewertet. Bei einer anderen BB liegt kein Hinweis auf einen Träger vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhält.

06: Ethisch-wissenschaftliche Bewertung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn ein Hinweis auf eine positive Begutachtung/Genehmigung der Studie/des Projekts durch eine Ethikkommission oder andere Stellen erfolgt. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Anhaltspunkte hinsichtlich einer ethischen Begutachtung der Studie/des Projekts vorliegen. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 6/8, 6 → 2/8

Bei sechs von acht bewerteten BB wird ein Hinweis auf eine positive Begutachtung/Genehmigung der Studie/des Projekts durch eine Ethikkommission oder andere Stellen gegeben. Diese BB erhalten somit die Wertung (4). Bei zwei BB wird der Ethikstatus der Studie/des Projekts nicht benannt, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

07: Einschlusskriterien

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn bestimmte Einschlusskriterien für die Teilnahme an dem Projekt vorliegen und diese benannt werden. Mögliche Einschlusskriterien können bestimmte Patientengruppen sein, wenn mit der Studie beispielsweise krankheitsspezifische Fragestellungen untersucht werden, oder etwa eine bestimmte örtlich begrenzte Kohorte von Teilnehmern, wenn z.B. der Gesundheitszustand einer Bevölkerungsgruppe einer bestimmten Region erforscht wird. Siehe BB02 und BB06

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn mit der Studie/dem Projekt beispielsweise krankheitsspezifische Fragenstellungen untersucht werden, es jedoch nicht deutlich wird, ob als Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Studie/diesem Projekt das Vorliegen der entsprechenden Erkrankung bei dem Teilnehmer zwingend erforderlich ist. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn beispielsweise zur Untersuchung von krankheitsspezifischen Fragestellungen Patienten- und Kontrollgruppen unterschieden werden, sodass nur für die Teilnahme an der Patientengruppe das Vorliegen der entsprechenden Erkrankung bei dem Teilnehmer zwingend erforderlich ist, es aus der Spendereinwilligung jedoch nicht hervorgeht, dass eine solche Unterscheidung erfolgt, bzw. welcher Probandengruppe der Teilnehmer zugeordnet wird. Siehe BB01

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn keine Einschlusskriterien formuliert werden. Dies kann beispielsweise vorliegen, wenn es sich bei der Studie/dem Projekt um nicht näher spezifizierte biomedizinische Forschung handelt. Siehe BB07

Anmerkung: Bei den Teilnehmern an BB04 handelt es sich ausschließlich um postoperative Patienten, bei denen während der OP eine Gewebeentnahme erfolgt ist. Hier ist keine gesonderte Probengewinnung durch die BB vorgesehen, sondern vielmehr die Nutzung des bei der OP gewonnenen Probenmaterials. Jedoch wird die Art der OP, sowie das gewonnene Material, bzw. eine mögliche zugrunde liegende Erkrankung der Teilnehmers nicht näher spezifiziert, daher wird dieses Kriterium ebenfalls als nicht vorgesehen (7) bewertet.

Ergebnis: 4 → 4/8, 5 → 1/8, 6 → 1/8, 7 → 2/8

Bei vier von acht bewerteten BB liegen für die Teilnahme an der Studie/dem Projekt bestimmte Einschlusskriterien vor. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Mögliches Einschlusskriterium ist beispielsweise die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Patientengruppe, wenn mit der Studie krankheitsspezifische Fragestellungen untersucht werden, oder zu einer bestimmten örtlich begrenzten Kohorte von Teilnehmern, wenn z.B. der Gesundheitszustand einer Bevölkerungsgruppe einer bestimmten Region erforscht wird. Eine andere BB erhält die Wertung (5). Hier werden mit der Studie/dem Projekt zwar krankheitsspezifische Fragenstellungen untersucht, es wird jedoch nicht deutlich, ob das Vorliegen der entsprechenden Erkrankung bei dem Teilnehmer, als Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Studie/diesem Projekt zwingend erforderlich ist. Bei einer weiteren BB werden bei der Untersuchung von krankheitsspezifischen Fragestellungen Patienten- und Kontrollgruppen unterschieden. Dabei ist das Vorliegen der entsprechenden Erkrankung nur für die Teilnahme an der Patientengruppe zwingend erforderlich. Aus der Spendereinwilligung geht jedoch nicht hervor, dass eine solche Unterscheidung erfolgt, bzw. welcher Probandengruppe der Teilnehmer zugeordnet wird, daher wird diese

BB mit (6) bewertet. Bei zwei weiteren BB sind keine Einschlusskriterien zur Teilnahme vorgesehen, beispielsweise weil es sich bei der Studie/dem Projekt um nicht näher spezifizierte biomedizinische Forschung handelt. Daher erhalten diese BB die Wertung (7).

08: Weitere Beteiligte

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Teilnehmer darauf hingewiesen wird, dass Angehörige, Hausärzte und/oder weitere Beteiligte angesprochen, informiert oder einbezogen werden sollen. Siehe BB02

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn nicht explizit erwähnt wird, dass zwischen Spender und BB ein Vermittler vorgesehen ist, z.B. der behandelnde Arzt, und/oder welche Informationen der BB über diesen zugänglich sind und/oder dass bei Einsicht in Patientenakten zunächst in die Entbindung des Arztes von der Schweigepflicht eingewilligt werden muss. Siehe BB04

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Angabe darüber erfolgt, ob Angehörige, Hausärzte und/oder weitere Beteiligte angesprochen, informiert oder einbezogen werden sollen. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 5/8, 5 → 1/8, 6 → 2/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird der Teilnehmer darauf hingewiesen, dass Angehörige, Hausärzte und/oder weitere Beteiligte angesprochen, informiert oder einbezogen werden sollen. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Wenn nicht explizit benannt wird, dass ein Vermittler zwischen Spender und BB vorgesehen ist und/oder welche Informationen der BB über diesen zugänglich sind und/oder dass bei Einsicht in Patientenakten zunächst in die Entbindung des Arztes von der Schweigepflicht eingewilligt werden muss, erhält die BB die Wertung (5). Dies liegt nur bei einer BB vor. Bei zwei BB erfolgt keine Angabe darüber, ob Angehörige, Hausärzte und/oder weitere Beteiligte angesprochen, informiert oder einbezogen werden sollen. Diese BB werden daher mit (6) bewertet.

10: Widerrufsmöglichkeit

<u>Information über das Verfahren nach Widerruf</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine Aufklärung darüber erfolgt, was mit den Daten und Proben des Spenders nach der Inanspruchnahme seines Rechts auf Widerruf geschieht, z.B. die Vernichtung von pseudonymisierten Daten und Proben. Siehe BB07

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn nicht deutlich wird, dass bei anonymisierten Proben und Daten in der BB, bzw. pseudonymisierten Proben und Daten, die bei Weitergabe an Dritte anonymisiert werden, eine Vernichtung dieser nicht mehr möglich ist. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das Verfahren nach Widerruf nicht benannt wird. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 6/8, 5 → 1/8, 6 → 1/8

Bei sechs von acht bewerteten BB erfolgt eine Aufklärung des Spenders über das Verfahren nach Widerruf, d.h. was im Falle einer Inanspruchnahme dieses Rechts mit den Daten und Proben geschieht, wie z.B. die Vernichtung von pseudonymisierten Daten und Proben. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Eine weitere BB wird mit (5) bewertet, da zwar über das Verfahren nach Widerruf (Vernichtung von Daten und Proben) informiert wird, aber nicht darüber aufgeklärt wird, dass bei anonymisierten Proben und Daten, sowohl innerhalb der BB, als auch nach Weitergabe an Dritte, eine Vernichtung dieser nicht mehr möglich ist. Bei einer anderen BB erfolgt keine Angabe zu dem Verfahren nach Widerruf, daher wird diese BB mit (6) bewertet.

12: Gegenstand und Reichweite der erbetenen Teilnahme

Erläuterung der krankheitsbezogenen Forschung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn darüber informiert wird, dass die bei der BB durchgeführte Forschung die Untersuchung krankheitsbezogener Fragestellungen beinhaltet. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 8/8

Bei allen acht BB wird in der Spenderinformation angemessenen darüber informiert, dass die bei der BB durchgeführte Forschung die Untersuchung krankheitsbezogener Fragestellungen beinhaltet. Alle BB werden daher mit (4) bewertet.

Erläuterung der allgemeiner biomedizinischer Forschung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn darüber informiert wird, dass die bei der BB durchgeführte Forschung die Untersuchung weiterer, nicht näher spezifizierter Erkrankungen beinhaltet. Siehe BB04

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Auskunft erteilt wird, ob noch weitere, nicht näher spezifizierte Erkrankungen im Rahmen der durchgeführten Forschung untersucht werden. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB erfolgt eine Aufklärung darüber, dass die bei der BB durchgeführte Forschung die Untersuchung weiterer, nicht näher spezifizierter Erkrankungen beinhaltet. Daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei drei BB wird keine Auskunft darüber erteilt, ob noch weitere, nicht näher spezifizierte Erkrankungen im Rahmen der durchgeführten Forschung untersucht werden sollen. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

13: Re-Kontakt 1 (geplantes 'Follow up')

Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von Daten und Proben

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn ein Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von bislang nicht erhobenen, gleichartigen Daten und/oder Proben im Rahmen der aktuellen Studie geplant ist. Siehe BB07

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn ein Hinweis auf ein mögliches Follow up indirekt gegeben ist, aber nicht explizit formuliert wird, z.B. 'in regelmäßigen Abständen werden Studien durchgeführt…'. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein Hinweis auf einen Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von bislang nicht erhobenen, gleichartigen Daten und/oder Proben im Rahmen der aktuellen Studie, vorliegt. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 2/8, 5 → 2/8, 6 → 4/8

Bei zwei von acht bewerteten BB wird der Spender informiert, dass ein Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von bislang nicht erhobenen, gleichartigen Daten und/oder Proben im Rahmen der aktuellen Studie geplant ist. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Bei zwei anderen BB wird der Hinweis auf ein mögliches Follow up nur indirekt gegeben daher werden diese BB mit (5) bewertet. Bei vier weiteren BB erfolgt keine Angabe über ein geplantes Follow up, bzw. liegt kein Hinweis auf einen Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von bislang nicht erhobenen, gleichartigen Daten und/oder Proben im Rahmen der aktuellen Studie vor, daher erhalten diese BB die Wertung (6).

Verfahren des Re-Kontakts zur Nach-Erhebung von Daten und Proben

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender darüber aufgeklärt wird, in welcher Weise der Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von Daten und Proben erfolgt, d.h. in welcher Form, z.B. schriftlich oder telefonisch, die BB direkt oder indirekt, z.B. über den Hausarzt, mit dem Spender Kontakt aufnimmt. Siehe BB07

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das Verfahren des Re-Kontakts zur Nach-Erhebung von Daten und Proben in der Spenderinformation nicht erläutert wird. Siehe BB01

Anmerkung: Diejenigen BB, welche einen Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von Daten und Proben vorgesehen haben, informieren auch über das Verfahren dieses Re-Kontakts. Umgekehrt erfolgt keine Angabe über ein Re-Kontaktverfahren, wenn kein Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von Daten/Proben vorgesehen ist. Diejenigen BB, welche hinsichtlich eines möglichen Re-Kontakts zur Nach-Erhebung als nicht korrekt benannt (5) bewertet wurden, informieren auch nicht/nicht korrekt über das Verfahren dieses Re-Kontakts. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei von acht bewerteten BB erfolgt eine Aufklärung darüber, in welcher Weise der Re-Kontakt zur Nach-Erhebung von Daten und Proben erfolgt, d.h. in welcher Form, z.B. schriftlich oder telefonisch, die BB direkt oder indirekt, z.B. über den Hausarzt, mit dem Spender Kontakt aufnimmt. Diese BB sind auch diejenigen, welche den vorgesehenen Re-Kontakt korrekt benennen (siehe Nr. 13a) und erhalten somit die Wertung (4). Bei den anderen sechs BB wird in der Spenderinformation keine Auskunft über das Verfahren des Re-Kontakts zur Nach-Erhebung von Daten und Proben gegeben. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

14: Re-Kontakt 2 ('Feedback')

Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse, z.B. über die Erkenntnisse aus der aktuellen Studie nach Abschluss des Projekts, vorgesehen ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Auskunft darüber erfolgt, ob ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse vorgesehen ist. Siehe BB03

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit benannt wird, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse nicht geplant ist. Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 4/8, 7 → 2/8

Bei zwei von acht bewerteten BB wird der Spender darüber informiert, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse, z.B. über die Erkenntnisse aus der aktuellen Studie nach Abschluss des Projekts, vorgesehen ist. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Bei vier anderen BB liegt kein Hinweis auf einen Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhalten. Bei zwei weiteren BB wird in der Spenderinformation explizit benannt, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse nicht geplant ist. Somit erhalten diese BB die Wertung (7).

Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender darüber aufgeklärt wird, in welcher Weise der Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse erfolgt, d.h. in welcher Form, z.B. schriftlich oder telefonisch, die BB direkt oder indirekt, z.B. über den Hausarzt, mit dem Spender Kontakt aufnimmt. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse in der Spenderinformation nicht näher erläutert wird. Siehe BB02

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit benannt wird, dass von seitens der BB kein Re-Kontaktverfahren zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. Siehe BB06

Anmerkung: Diejenigen BB, welche einen Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse nicht benannt bzw. nicht vorgesehen haben, informieren auch nicht über das Verfahren dieses Re-Kontakts. Von denjenigen BB, welche hinsichtlich eines möglichen Re-Kontakts zur Rückmeldung allge-

meiner Forschungsergebnisse als korrekt benannt (4) bewertet wurden, informiert jedoch nur eine korrekt über das Verfahren dieses Re-Kontakts.

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 6/8, 7 → 1/8

Nur bei einer von acht bewerteten BB erfolgt eine Aufklärung über das Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse. Diese BB wird daher mit (4) bewertet. Bei sechs anderen BB wird in der Spenderinformation keine Auskunft über das Verfahren dieses Re-Kontakts gegeben, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden. Bei einer weiteren BB wird in der Spenderinformation explizit benannt, dass von seitens der BB kein Re-Kontaktverfahren zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. Diese BB erhält somit die Wertung (7).

Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn ein Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vorgesehen ist. Hier sind insbesondere Forschungsergebnisse gemeint, welche für den Spender maßgeblich relevante Erkenntnisse über dessen gesundheitlichen Status liefern und/oder Einfluss auf einen möglichen Beginn einer Therapie und/oder die Umstellung einer bereits begonnenen Behandlung bei dem Spender haben. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Auskunft darüber erfolgt, ob ein Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vorgesehen ist. Siehe BB05

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit benannt wird, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse nicht geplant ist. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 3/8, 7 → 2/8

Bei drei von acht bewerteten BB wird der Spender darüber informiert, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vorgesehen ist. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Hier sind insbesondere Forschungsergebnisse gemeint, welche für den Spender maßgeblich relevante Erkenntnisse über dessen gesundheitlichen Status liefern und/oder Einfluss auf einen möglichen Beginn einer Therapie und/oder die Umstellung einer bereits begonnenen Behandlung bei dem Spender haben. Bei drei anderen BB liegt kein Hinweis auf einen Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhalten. Bei zwei weiteren BB wird in der Spenderinformation explizit benannt, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse nicht geplant ist. Daher erhalten diese BB die Wertung (7).

Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender darüber aufgeklärt wird, in welcher Weise der Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse erfolgt, d.h. in welcher Form, z.B. schriftlich oder telefonisch, die BB direkt oder indirekt, z.B. über den Hausarzt, mit dem Spender Kontakt aufnimmt. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse in der Spenderinformation nicht näher erläutert wird. Siehe BB07

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit benannt wird, dass von seitens der BB kein Re-Kontaktverfahren zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. Siehe BB07

Anmerkung: Diejenigen BB, welche einen Re-Kontakt zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse nicht benannt bzw. nicht vorgesehen haben, informieren auch nicht über das Verfahren dieses Re-Kontakts. Von denjenigen BB, welche hinsichtlich eines möglichen Re-Kontakts zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse als korrekt benannt (4) bewertet wurden, informieren jedoch nur zwei korrekt über das Verfahren eines solchen Re-Kontakts. Siehe BB03

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 6/8, 7 → 1/8

Bei zwei von acht bewerteten BB erfolgt eine Aufklärung über das Verfahren des Re-Kontakts zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse. Diese BB werden daher mit (4) bewertet. Bei drei anderen BB wird in der Spenderinformation keine Auskunft über das Verfahren dieses Re-Kontakts gegeben, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden. Bei einer weiteren BB wird in der Spenderinformation explizit benannt, dass von seitens der BB kein Re-Kontaktverfahren zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. Diese BB erhält somit die Wertung (7).

15: zukünftige Studien

<u>künftig geplante Studien/Projekte</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine Aufklärung darüber erfolgt, ob künftige Studien/Projekte für unbestimmt bleibende Zwecke der Beforschung vorgesehen sind. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation kein Hinweis auf möglicherweise geplante, künftige Studien/Projekte vorliegt. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird der Spender darüber informiert, ob künftig weitere Studien/Projekte für unbestimmt bleibende Zwecke der Beforschung vorgesehen sind. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Bei drei anderen BB liegt kein Hinweis auf möglicherweise geplante, künftige Studien/Projekte in der Spenderinformation vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhalten.

<u>Ethikstatus künftig geplanter Studien/Projekte</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn über den Ethikstatus künftiger Studien/Projekte informiert wird. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation kein Hinweis auf den Ethikstatus künftig geplanter Studien/Projekte vorliegt. Siehe BB01

Anmerkung: Diejenigen BB, welche keine künftigen Studien/Projekte für unbestimmt bleibende Zwecke der Beforschung angegeben haben und für dieses Kriterium somit als nicht benannt (6) bewertet wurden, informieren folglich auch nicht über den Ethikstatus solcher Studien/Projekte. Von denjenigen BB, welche hinsichtlich möglicherweise künftig geplanter Studien/Projekte als korrekt benannt (4) bewertet wurden, informieren jedoch nur zwei korrekt über den Ethikstatus dieser Studien/Projekte. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation ein Hinweis auf den Ethikstatus künftiger Studien/Projekte gegeben. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den sechs übrigen BB erfolgt in der Spenderinformation keine Auskunft über den Ethikstatus künftiger Studien/Projekte, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden. Diejenigen BB, welche keine künftigen Studien/Projekte für unbestimmt bleibende Zwecke der Beforschung angegeben haben und für dieses Kriterium somit als nicht benannt (6) bewertet wurden, informieren folglich auch nicht über den Ethikstatus. Von denjenigen BB, welche hinsichtlich künftig geplanter Studien/Projekte als korrekt benannt (4) bewertet wurden, informieren jedoch nur zwei korrekt über den Ethikstatus dieser Studien/Projekte.

16: Re-Kontakt 3 ('zukünftige Studien')

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn bei der Information über mehr als eine Studie/ein Projekt bzw. bei zukünftig geplanten Studien/Projekten deutlich wird, ob vor Einschluss in diese weiteren Studien/Projekte ein Re-Kontakt mit einer erneuten studienbezogenen Einwilligung des Spenders geplant ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn aus der Spenderinformation nicht ersichtlich ist, ob die Teilnahme an der aktuellen Studie gleichzeitig die Teilnahme an künftigen Studien/Projekten mit einschließt, ohne dass eine erneute Einzeleinwilligung in diese Studien/Projekte erfolgt. Siehe BB03

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn in der Spenderinformation explizit benannt wird, dass vor dem Einschluss in künftige Studien/Projekte kein Re-Kontakt mit einer erneuten Einzeleinwilligung in diese Studien/Projekte geplant ist. Hier muss folglich aufgeklärt werden, dass die Teilnahme an der aktuellen Studie gleichzeitig die Teilnahme an künftigen Studien/Projekten mit einschließt. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 4/8, 7 → 1/8

Bei drei BB, bei denen künftig geplante Studien vorgesehen sind, erfolgt in der Spenderinformation eine Aufklärung darüber, ob für die Teilnahme an diesen Studien/Projekten, ein erneuter Re-Kontakt vorgesehen ist. Diese BB werden mit (4) bewertet. Erfolgt keine Information über einen solchen Re-Kontakt, so erhalten die BB die Wertung (6). Dies ist bei vier von acht bewerteten BB der Fall. Bei einer weiteren BB wird explizit benannt, dass die Teilnahme an der aktuellen Studie gleichzeitig die Teilnahme an künftigen Studien/Projekten mit einschließt, ohne dass eine erneute Einzeleinwilligung notwendig ist. Diese BB wird daher mit (7) bewertet.

6.3.2.2 Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben

22: Datenflüsse, Daten und Datenempfänger

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender informiert wird, wer Zugriff auf die in der BB über ihn gespeicherten Daten hat, d.h. ob es dafür beispielsweise speziell autorisierte Mitarbeiter gibt und/oder die Daten noch weiteren Beteiligten zugänglich sind. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn aus der Spenderinformation nicht ersichtlich ist, welche Personen/Institutionen eine Zugriffsermächtigung hinsichtlich der über den Spender in der BB gespeicherten Daten. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation Auskunft darüber erteilt, wer Zugriff auf die in der BB gespeicherten Daten hat, d.h. ob es dafür beispielsweise speziell autorisierte Mitarbeiter gibt und/oder die Daten noch weiteren Beteiligten zugänglich sind. Diese BB erhalten die Wertung (4). Bei den drei übrigen BB wird in der Spenderinformation nicht deutlich, welche Personen/Institutionen, hinsichtlich der in der BB gespeicherten Daten, eine Zugriffsermächtigung haben, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden.

23: Probenflüsse, Proben und Probenempfänger

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender informiert wird, wer Zugriff auf die in der BB über ihn gelagerten Proben hat, d.h. ob es dafür beispielsweise speziell autorisierte Mitarbeiter gibt und/oder die Proben noch weiteren Beteiligten zugänglich sind. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn aus der Spenderinformation nicht ersichtlich ist, welche Personen/Institutionen eine Zugriffsermächtigung hinsichtlich der über den Spender in der BB gelagerten Proben. Siehe BB06

Anmerkung: Hinsichtlich der Zugänglichkeit von Daten und Proben können innerhalb der BB Unterschiede bestehen. Dabei werden häufig nur die Flüsse und Empfänger von Spenderdaten benannt, nicht aber die von Proben. Dies kann insbesondere daran liegen, dass beispielsweise bei einer anonymisierten Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB, weitere Probenflüsse und -empfänger von seitens der BB nicht mehr nachvollziehbar sind. Liegt ein solcher Bestand vor, so sollte auch hierüber eine Aufklärung des Spenders erfolgen.

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation Auskunft darüber erteilt, wer Zugriff auf die in der BB gelagerten Proben hat, d.h. ob es dafür beispielsweise speziell autorisierte Mitarbeiter gibt und/oder die Proben noch weiteren Beteiligten zugänglich sind. Diese BB erhalten die Wertung (4). Bei den sechs übrigen BB wird in der Spenderinformation nicht deutlich, welche Personen/Institutionen, hinsichtlich der in der BB gelagerten Proben, eine Zugriffsermächtigung haben, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden. Hinsichtlich der Zugänglichkeit von Daten und Proben können innerhalb der BB Unterschiede bestehen. Dabei werden häufig nur die Flüsse und Empfänger von Spenderdaten benannt, nicht aber die von Proben. Dies kann insbesondere daran liegen, dass beispielsweise bei einer anonymisierten Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB, weitere Probenflüsse und -empfänger von seitens der BB nicht mehr nachvollziehbar sind. Liegt ein solcher Bestand vor, so sollte auch hierüber eine Aufklärung des Spenders erfolgen.

24: Re-Identifizierungsanlässe ohne Re-Kontakt

Re-Identifikationsrisiko durch Qualitätssicherung

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation keine Aufklärung darüber erfolgt, dass ein mögliches Re-Identifikationsrisiko durch Maßnahmen der Qualitätssicherung und/oder des Controllings/Monitorings besteht, ohne dass ein Re-Kontakt mit einer erneuten Einwilligung des Spenders erforderlich ist und/oder der Spender nicht über einen solchen Vorgang informiert wird. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei allen bewerteten BB erfolgt in der Spenderinformation keine Aufklärung darüber, dass ein mögliches Re-Identifikationsrisiko durch Maßnahmen der Qualitätssicherung und/oder des Controllings/Monitorings besteht und dass hierfür kein Re-Kontakt mit einer erneuten Einwilligung des Spenders erforderlich ist und/oder der Spender nicht über einen solchen Vorgang informiert wird. Alle sechs BB erhalten somit die Wertung (6).

Re-Identifikationsrisiko durch Zugriff staatlicher Stellen

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn in der Spenderinformation zwar erwähnt wird, dass eine Weitergabe an unbeteiligte Dritte ausgeschlossen ist und in diesem Zusammenhang Ermittlungsbehörden als Beispiel explizit benannt werden, in der Einwilligungserklärung jedoch eindeutig formuliert ist, dass der Spender einer Einsichtnahme in seine gespeicherten Daten zu Überprüfung durch autorisierte Mitarbeiter nicht näher benannter Kontrollbehörden zustimmt. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation keine Aufklärung darüber erfolgt, dass ein mögliches Re-Identifikationsrisiko durch den Zugriff staatlicher Stellen besteht, ohne dass ein Re-Kontakt mit einer erneuten Einwilligung des Spenders erforderlich ist und/oder der Spender nicht über einen solchen Vorgang informiert wird. Siehe BB01

Ergebnis: 5 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation zwar benannt, dass eine Weitergabe an unbeteiligte Dritte ausgeschlossen ist. In diesem Zusammenhang werden Ermittlungsbehörden als Beispiel explizit benannt. Jedoch ist in der Einwilligungserklärung eindeutig formuliert, dass der Spender einer Einsichtnahme in seine gespeicherten Daten zu Überprüfung durch autorisierte Mitarbeiter nicht näher benannter Kontrollbehörden zustimmt. Dieses Kriterium wird hier nicht korrekt erläutert, daher erhält die BB die Wertung (5). Die übrigen sieben BB erteilen keine Information über ein mögliches Re-Identifikationsrisiko durch den Zugriff staatlicher Stellen und werden daher mit (6) bewertet.

25: Weitergabe von Daten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender informiert wird, ob eine Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der BB vorgesehen ist. Siehe BB01

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn beispielsweise lediglich erwähnt wird, dass an der geplanten Forschung weitere Forschungsgruppen beteiligt sein werden, nicht jedoch, ob diese Daten erhalten. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation kein Hinweis auf eine mögliche Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der BB vorliegt. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 6/8, 5 → 1/8, 6 → 1/8

Bei sechs BB wird der Spender darüber aufgeklärt, ob eine Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der BB vorgesehen ist. Diese BB erhalten folglich die Wertung (4). Wird beispielsweise lediglich erwähnt, dass an der geplanten Forschung weitere Forschungsgruppen beteiligt sein werden, nicht jedoch, ob und welche Daten diese Gruppen erhalten, so werden diese BB mit (5) bewertet. Dies ist bei einer BB der Fall. Bei einer weiteren BB liegt in der Spenderinformation kein Hinweis auf eine mögliche Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der BB vor. Diese BB wird daher mit (6) bewertet.

26: Weitergabe von Proben

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender informiert wird, dass eine Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB vorgesehen ist. Siehe BB01

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn beispielsweise lediglich erwähnt wird, dass an der geplanten Forschung weitere Forschungsgruppen beteiligt sein werden, nicht jedoch, ob diese Proben erhalten. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Spenderinformation kein Hinweis auf eine mögliche Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB vorliegt. Siehe BB02

Anmerkung: Hier finden sich wieder Unterschiede bezüglich des Umgangs mit Daten und des Umgangs mit Proben innerhalb einer BB. Dabei wird beispielsweise über die Weitergabe von Daten informiert, nicht aber über die von Proben. Siehe BB02. Vgl. Nr. **23**

Ergebnis: 4 → 4/8, 5 → 1/8, 6 → 3/8

Bei vier BB von acht bewerteten wird der Spender darüber informiert, ob eine Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB vorgesehen ist. Diese BB erhalten folglich die Wertung (4). Wird beispielsweise lediglich erwähnt, dass an der geplanten Forschung weitere Forschungsgruppen beteiligt sein werden, nicht jedoch, ob und welche Proben diese Gruppen erhalten, so werden diese BB mit (5) bewertet. Dies ist bei einer BB der Fall. Bei drei weiteren BB liegt in der Spenderinformation kein Hinweis vor, ob eine mögliche Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB geplant ist. Diese BB werden daher mit (6) bewertet. Innerhalb einer BB können hier Unterschiede zwischen dem Umgang mit Daten und Proben bestehen. Beispielsweise findet häufig eine Information über die Weitergabe von Daten, nicht jedoch von Proben statt (Vgl. Nr. **23**).

27: Umgang mit Daten bei Publikationen

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn deutlich wird, wie mit den in der BB gespeicherten Daten bei Publikationen umgegangen wird, d.h. ob diese beispielsweise im Falle einer Veröffentlichung pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Informationen über den Umgang mit Spenderdaten bei eventuellen Publikationen vorliegen. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation der Umgang mit Daten bei Publikationen erläutert, d.h. beispielsweise ob die Daten im Falle einer Veröffentlichung pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Diese BB erhalten hier die Wertung (4). Bei den sechs übrigen BB werden in der Spenderinformation keine Informationen über den Umgang mit Spenderdaten bei eventuellen Publikationen gegeben, sodass diese BB folglich mit (6) bewertet werden.

28: Ausscheiden aus der Studie

Umgang mit Daten bei Ausscheiden aus der Studie

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn deutlich wird, was mit den in der BB gespeicherten Daten bei Ausscheiden des Spenders aus der Studie/BB geschieht, d.h. ob beispielsweise die vollständige Löschung aller gespeicherten Daten erfolgt oder ob z.B. eine Anonymisierung der Daten innerhalb der BB erfolgt. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Information über den Umgang mit den in der BB gespeicherten Daten im Falle eines Ausscheidens aus der Studie/BB, vorliegt. Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation deutlich, was mit den in der BB gespeicherten Daten bei Ausscheiden des Spenders aus der Studie/BB geschieht, d.h. ob beispielsweise die vollständige Löschung aller gespeicherten Daten erfolgt oder ob z.B. eine Anonymisierung der Daten innerhalb der BB erfolgt. Diese BB erhalten somit die Wertung (4). Bei den drei übrigen BB erfolgt keine Information über den Umgang mit den in der BB gespeicherten Daten im Falle eines Ausscheidens des Spenders aus der Studie/BB. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

Umgang mit Proben bei Ausscheiden aus der Studie

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn deutlich wird, was mit den in der BB gelagerten Proben bei Ausscheiden des Spenders aus der Studie/BB geschieht, d.h. ob beispielsweise die vollständige Vernichtung aller gelagerten Proben erfolgt oder ob z.B. eine Anonymisierung der Proben innerhalb der BB erfolgt. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Information über den Umgang mit den in der BB gelagerten Proben im Falle eines Ausscheidens aus der Studie/BB, vorliegt. Siehe BB05

Anmerkung: Auch bei diesem Kriterium gibt es innerhalb einiger BB Unterschiede zwischen Daten und Proben, dabei wird zwar der Umgang mit Daten, nicht aber der Umgang mit Proben näher erläutert. Siehe BB02. Vgl. Nr. **26**

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 5/8

Bei drei von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation deutlich, was mit den in der BB gelagerten Proben bei Ausscheiden des Spenders aus der Studie/BB geschieht, d.h. ob beispielsweise die vollständige Vertnichtung aller gelagerten Proben erfolgt oder ob z.B. eine Anonymisierung der Proben innerhalb der BB erfolgt. Diese BB erhalten somit die Wertung (4). Bei fünf BB erfolgt keine Information über den Umgang mit den in der BB gelagerten Proben im Falle eines Ausscheidens des Spenders aus der Studie/BB. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet. Auch bei diesem Kriterium gibt es innerhalb einiger BB Unterschiede zwischen Daten und Proben, dabei wird zwar der Umgang mit Daten, nicht aber der Umgang mit Proben näher erläutert (Vgl. Nr. *26*).

6.3.2.3 *Informationen über Eigentumsabtretungen und Eigentumsübergänge*

29: Eigentumsabtretung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (e), wenn in der Einwilligungserklärung ein Hinweis auf eine mögliche Eigentumsübertragung gegeben ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn nicht darüber informiert wird, an wen, bei einer Eigentumsabtretung, das Eigentum an den in der BB gespeicherten Daten bzw. gelagerten Proben übergeht. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB wird der Hinweis auf eine mögliche Eigentumsübertragung der Probe an die BB gegeben. Diese BB wird zwar mit (4) bewertet, erhält jedoch den Zusatz (e), da diese Information nur in der Einwilligungserklärung zu finden ist. Bei den übrigen sieben BB erfolgt keine Information darüber, an wen bei einer Eigentumsabtretung das Eigentum an den Daten bzw. Proben übergeht. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

30: finanzielle/kommerzielle Zwecke und Implikationen

Erwerb von Patenten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender über einer beabsichtigten Erwerb von Patenten und die Rechte daran informiert wird, z.B. dass der Spender bei erworbenen Patenten kein Eigentumsrecht geltend machen kann. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn mögliche Prozesse und/oder Rechte des Spenders bei Erwerb von Patenten nicht näher erläutert werden. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 5/8

Bei drei von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation deutlich, was mit den in der BB gelagerten Proben bei Ausscheiden des Spenders aus der Studie/BB geschieht, d.h. ob beispielsweise die vollständige Vernichtung aller gelagerten Proben erfolgt oder ob z.B. eine Anonymisierung der Proben innerhalb der BB erfolgt. Diese BB erhalten somit die Wertung (4). Bei fünf BB erfolgt keine Information über den Umgang mit den in der BB gelagerten Proben im Falle eines Ausscheidens des Spenders aus der Studie/BB. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

Gewinnbeteiligung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn deutlich wird, dass beispielsweise im Falle einer kommerziellen Nutzung eine Gewinnbeteiligung des Spenders ausgeschlossen ist. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine expliziten Auskünfte bezüglich möglicher finanzieller Gewinnbeteiligungen erteilt werden. Siehe BB02

Anmerkung: Eine Gewinnbeteiligung kann jedoch, ohne dass sie explizit benannt wird, trotzdem ausgeschlossen werden, indem der Spender darüber informiert wird, dass ihm aus der Teilnahme an der Studie/dem Projekt kein individueller Nutzen/persönlicher Vorteil entsteht. Siehe BB01. Vgl. Nr. **32**

Ergebnis: 4 → 4/8, 6 → 4/8

Bei vier der acht bewerteten BB wird im Falle einer kommerziellen Nutzung eine Gewinnbeteiligung des Spenders explizit ausgeschlossen, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei den übrigen vier BB wird keine Auskunft bezüglich möglicher finanzieller Gewinnbeteiligungen erteilt. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet. Eine Gewinnbeteiligung kann jedoch, ohne dass sie explizit benannt wird, auch dann ausgeschlossen werden, wenn der Spender darüber informiert wird, dass ihm aus der Teil-

nahme an der Studie/dem Projekt kein individueller Nutzen/persönlicher Vorteil entsteht (Vgl. Nr. **32**).

31: Eigentumsübergang der Biobank

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Auskunft darüber erfolgt, was im Falle eines Übergangs der BB an einen anderen Träger/eine andere Einrichtung, mit den in der BB gespeicherten Daten und/oder gelagerten Proben geschieht. Siehe BB07

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei allen bewerteten BB erfolgt in der Spenderinformation keine Aufklärung darüber, was im Falle eines Übergangs der BB an einen anderen Träger/eine andere Einrichtung, mit den in der BB gespeicherten Daten und/oder gelagerten Proben geschieht. Alle sechs BB erhalten somit die Wertung (6).

6.3.2.4 Weitere Informationen

32: Nutzen an der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn deutlich wird, ob für den Spender bei der Teilnahme an der Studie/dem Projekt ein individueller Nutzen entsteht, d.h. wenn z.B. das Entstehen persönlicher Vorteile explizit ausgeschlossen wird. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Informationen über einen möglichen individuellen Nutzen gegeben werden. Siehe BB06

Anmerkung: Wenn der Hinweis auf einen individuellen Nutzen lediglich in der Einwilligungserklärung vorliegt, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (e). Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB wird in der Spenderinformation deutlich, ob für den Spender bei der Teilnahme an der Studie/dem Projekt ein individueller Nutzen entsteht, bzw. ob z.B. das Entstehen persönlicher Vorteile für den Spender explizit ausgeschlossen wird. Diese BB erhalten die Wertung (4). Liegt der Hinweis nur in der Einwilligungserklärung vor, so wird der Wertung der Zusatz (e) beigefügt. Die übrigen drei BB informieren nicht über einen möglichen individuellen Nutzen und werden daher mit (6) bewertet.

33: Risiken an der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender über mögliche Risiken der Teilnahme, z.B. Risiken spezieller Eingriffe und/oder Nebenwirkungen bestimmter Behandlungen, aufgeklärt wird. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn die Risiken der Teilnahme nicht erläutert werden. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 4/8, 6 → 4/8

Bei vier der acht bewerteten BB wird der Spender über mögliche Risiken der Teilnahme, z.B. Risiken spezieller Eingriffe und/oder Nebenwirkungen bestimmter Behandlungen, aufgeklärt, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei den übrigen vier BB werden die Risiken der Teilnahme nicht erläutert. Diese BB werden folglich mit (6) bewertet.

34: Bestehen von Versicherungen

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn explizit auf das Bestehen von Versicherungen, z.B. verschuldensunabhängige Versicherung, Haftpflicht- und oder Wegeversicherung, bei der Teilnahme an der Studie/dem Projekt hingewiesen wird. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein Hinweis auf das Bestehen von Versicherungen bezüglich der Teilnahme vorliegt. Siehe BB01

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn das Bestehen bestimmter Versicherungen hinsichtlich der Teilnahme an der Studie/dem Projekt explizit ausgeschlossen ist. Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 6/8, 7 → 1/8

Bei einer BB wird in der Spenderinformation explizit auf das Bestehen von Versicherungen, z.B. verschuldensunabhängige Versicherung, Haftpflicht- und oder Wegeversicherung, bei der Teilnahme an der Studie/dem Projekt hingewiesen, sodass diese BB mit (4) bewertet wird. Liegt kein Hinweis auf das Bestehen von Versicherungen bezüglich der Teilnahme vor, so erhalten die BB die Wertung (6). Dies ist bei sechs von acht bewerteten BB der Fall. Bei einer weiteren BB wird das Bestehen bestimmter Versicherungen hinsichtlich der Teilnahme an der Studie/dem Projekt explizit ausgeschlossen. Diese BB wird daher mit (7) bewertet.

6.3.3 Tabellarische Zusammenfassung der Auswertung der Spenderinformationen

Zwecks einfacher Lesbarkeit der nachfolgenden, die Ergebnisse von Abschnitt 6.3.2 zusammenfassenden Tabelle (Tabelle 12) erfolgt hier nochmals ein Abdruck der Kriterien zur Bewertung von Informationsgehalt und -qualität von Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen. Zentrale, absolut notwendige Informationen und Elemente sind in der Tabelle grün unterlegt.

Zwingende rechtliche Vorgaben:

1. Prozess/Element muss benannt werden und wird korrekt benannt
2. Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
3. Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht benannt

Biobank-spezifische Vorgaben:

4. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird korrekt benannt
5. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
6. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht benannt
7. Prozess/Element ist nicht vorgesehen

Hinweis darauf, in welchem Dokument das Element enthalten ist:

(i) wird in der Spenderinformation angeführt

(e) wird in der Einwilligungserklärung angeführt

Tabelle 12: Analyse und tabellarische Darstellung der Inhalte von Spenderinformationen[9]

	Kriterien	Details/Beschreibung	Bewertung							
			BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
	Gemeinsame Voraussetzungen von Spenderinformation und Spendereinwilligung									
01a	Kopf	Ist ein (Brief-)Kopf mit adäquater Bezeichnung der durchführenden Einrichtung vorhanden?	3	2	1	2	3	3	1	3
01b		Wird der Titel der Studie/des Projekts benannt?	1	1	1	1	1	1	1	1
02a	Adressatenbezogenheit	Ist die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen?	1	1	1	1	1	1	1	1
02b		Ist das Layout übersichtlich?	1	1	1	3	1	1	1	1
03a	Formale Strukturelemente zur Wahrung von Klarheit und Verständlichkeit	Gibt es eine sinnhafte Aufteilung in Spenderinformation und Spendereinwilligung?	2	1	1	3	1	1	1	1
03b		Ist eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente (insbesondere bei Nutzung versionierter Formulare) gegeben?	1	1	1	3	1	2	1	2
	Forschungsbezug sowie Informationen über die aktuelle Studie und zukünftig eventuell geplante Studien									
04a	Forschungsbezug	Wird im Text klar, dass es sich bei dem Projekt um ein Forschungsvorhaben handelt?	1	1	1	1	1	1	1	1
04b		Gibt es eine explizite Bitte/Einladung zur Teilnahme an der Studie/an dem Projekt?	4	4	4	6	4	6	4	4
04c		Werden Inhalt und Umfang der Teilnahme, für die die Zustimmung erbeten wird, deutlich?	1	1	1	1	1	1	1	1
04d		Erfolgt eine angemessene Information über die Eingriffstiefe der geplanten Untersuchungen? (z.B. genetische Untersuchungen)	1	1	1	1	1	1	1	1
05	Hinweis auf Träger / Sponsor der Studie	Existiert ein Hinweis auf den Sponsor der Studie? (pharmazeutisches Unternehmen, Bundesministerium, DFG, Eigenforschung etc.)	5	4	4	4	4	4	4	6

[9] Generell: Proben und Daten können bei der Biobank oder bei der Weitergabe ein getrenntes Schicksal haben. Das gilt besonders, wenn nach dem Betriebskonzept der Biobank eine studienbezogene Zweitansprache mit erneuter und dann studienbezogener Einzeleinwilligung nicht geplant ist. Deshalb muss allgemein aber besonders dann für den Spender deutlich werden, worauf sich Beforschungen und Weitergaben beziehen können.

06	Ethisch-wissenschaftliche Bewertung (Ethikstatus)	Wird auf die positive Begutachtung/Genehmigung der Studie/des Projekts durch Ethikkommission oder andere Stellen hingewiesen?	**4**	**6**	**4**	**6**	**4**	**4**	**4**	**4**
07	Einschlusskriterien	Werden die Einschlusskriterien erläutert? (Beispiel: Patienten mit Krankheit XY, Kontrollpersonen, etc.)	**6**	**4**	**5**	**6**	**4**	**4**	**4**	**6**
08	Weitere Beteiligte	Falls zutreffend: wird angemessen darauf hingewiesen, dass Angehörige, Hausärzte etc. angesprochen, informiert oder einbezogen werden sollen?	**6**	**4**	**4**	**5**	**6**	**4**	**4**	**4**
09	Freiwilligkeit	Existiert ein expliziter Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**
10a	Widerrufsmöglichkeit	Wird darüber informiert, dass ein Widerruf der Teilnahme möglich ist?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
10b		Wird über das Verfahren nach Widerruf informiert?	**4**	**4**	**4**	**4**	**6**	**6**	**4**	**6**
11	Recht auf Auskunft	Besteht das Recht jederzeit Informationen über die gespeicherten persönlichen Daten zu erhalten?	**3**	**1**	**1**	**3**	**3**	**3**	**3**	**3**
12a	Gegenstand und Reichweite der erbetenen Teilnahme und Einwilligung	Erläuterung des aktuellen Einzelprojekts	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**1**	**1**
12b		Erläuterung der krankheitsbezogenen Forschung (z.B. …geplant sind Untersuchungen zum Verständnis und zur Entwicklung neuer Behandlungen gegen Krebs / entzündliche Erkrankungen/ etc.)	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**
12c		Biomedizinische Forschung (nicht weiter spezifiziert: „… wir benötigen Ihre Proben und Daten, um die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen zu können.“)	**6**	**4**	**4**	**4**	**6**	**6**	**4**	**4**
13a	Re-Kontakt 1 Geplantes „Follow up“	Ist ein Re-Kontakt zum Zweck der Nach-Erhebung bislang nicht erhobener, gleichartiger Daten und/oder Proben im Rahmen der aktuellen Studie geplant?	**6**	**6**	**6**	**5**	**6**	**5**	**4**	**4**
13b		Wird über das Verfahren des Re-Kontaktes informiert?	**6**	**6**	**6**	**5**	**6**	**6**	**4**	**4**
14a	Re-Kontakt 2 Rückmeldung von Befunden („Feedback“)	Ist eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse vorgesehen? (Ja/Nein)	**4**	**4**	**6**	**6**	**6**	**7**	**4**	**6**
14b		Wird das Verfahren der Kontaktaufnahme und Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse dargestellt?	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**7**	**6**	**6**
14c		Ist eine Rückmeldung potenziell individuell relevanter Ergebnisse	**7**	**4**	**4**	**7**	**6**	**4**	**6**	**4**

		vorgesehen (Ja/Nein)								
14d		Wird das Verfahren der Kontaktaufnahme und Rückmeldung individuell relevanter Forschungsergebnisse dargestellt?	**7**	**6**	**4**	**7**	**6**	**4**	**6**	**6**
15a	Zukünftige Studien	Sind künftige Projekte/Studien für unbestimmt bleibende Zwecke der Forschung vorgesehen?	**6**	**4**	**4**	**4**	**6**	**4**	**4**	**6**
15b		Wird über den Ethikstatus der zukünftigen Projekte informiert?	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**4**	**6**
16	Re-Kontakt 3 Für zukünftige Studien	Bei Information über mehr als eine Studie bzw. zukünftige Forschung: Wird deutlich, ob vor Einschluss in weitere Studien ein erneuter Kontakt (mit dann studienbezogener Einzeleinwilligung) geplant ist?	**4**	**6**	**6**	**7**	**4**	**6**	**4**	**6**
	Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben									
17	Identifizierbarkeit von Daten	Wird deutlich, ob die Daten in der Biobank pseudonymisiert oder anonymisiert verarbeitet werden?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**2**	**1**	**2**
18	Identifizierbarkeit von Proben	Wird deutlich, ob die Proben in der Biobank pseudonymisiert oder anonymisiert verarbeitet werden	**1**	**1**	**3**	**1**	**3**	**1**	**1**	**3**
19	Identifizierbarkeit von Daten bei Weitergabe zur Beforschung	Wird deutlich, dass die Daten vor Weitergabe pseudonymisiert oder anonymisiert werden?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**3**
20	Identifizierbarkeit von Proben bei Weitergabe zur Beforschung	Wird deutlich, dass die Proben vor Weitergabe pseudonymisiert oder anonymisiert werden?	**1**	**3**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**3**
21a	Aufbewahrungsfristen	Wird die Aufbewahrungsfrist für Daten benannt?	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**3**	**1**	**3**
21b		Wird die Aufbewahrungsfrist für Proben benannt?	**1**	**1**	**3**	**3**	**3**	**3**	**1**	**3**
22	Datenflüsse, Daten und Probenempfänger	Wird darüber informiert, wer Zugriff auf die Daten hat?	**4**	**4**	**4**	**6**	**4**	**6**	**4**	**6**
23	Probenflüsse, Proben und Probenempfänger	Wird darüber informiert, wer Zugriff auf die Proben hat?	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**4**	**6**
24a	Re-Identifizierungsanlässe ohne Re-Kontakt	Wird das Re-Identifikationsrisiko durch Maßnahmen der Qualitätssicherung, des Controllings/Monitorings erläutert?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
24b		Wird das Re-Identifikationsrisiko durch Zugriffe staatlicher Stellen erläutert?	**6**	**6**	**5**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
25	Weitergabe von Daten an Dritte	Wird darüber informiert, ob die Daten an Dritte weiter gegeben werden?	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**5**	**4**	**6**
26	Weitergabe von Proben an Dritte	Wird darüber informiert, ob die Proben an Dritte weiter gegeben werden?	**4**	**6**	**4**	**4**	**6**	**5**	**4**	**6**
27	Umgang mit Daten bei Publikation	Wird darüber informiert, wie mit den Daten der Spender bei wissenschaftlichen Publikationen umgegangen wird?	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**4**	**6**

28a	Ausscheiden aus der Studie	Wird erläutert, was bei Ausscheiden aus der Studie/Biobank mit den Daten geschieht?	**4**	**4**	**4**	**4**	**6**	**6**	**4**	**6**
28b		Wird erläutert, was bei Ausscheiden aus der Studie/Biobank mit den Proben geschieht?	**4**	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**4**	**6**
	Informationen über Eigentumsabtretungen und Eigentumsübergänge									
29	Eigentumsabtretung	Wird darüber informiert, an wen das Eigentum an den Proben übergeht	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
30a	Information über finanziel-le/kommerzielle Zwecke und Implikationen	Wird über den beabsichtigten Erwerb von Patenten und die Rech-te daran informiert?	**4**	**6**	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**
30b		Wird Gewinnbeteiligung ausgeschlossen?	**6**	**6**	**4**	**6**	**4**	**6**	**4**	**4**
31	Eigentumsübergang der Biobank	Wird darüber informiert, was mit den Proben und Daten ge-schieht, wenn die g Biobank an einen anderen Träger, an eine andere Einrichtung übergeht?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
	Weitere Informationen									
32	Information über den Nutzen an der Teilnahme	Wird auf einen individuellen Nutzen hingewiesen?	**6**	**4**	**4**	**4 (e)**	**6**	**6**	**4**	**4**
33	Information über Risiken der Teilnahme	Wird auf Risiken der Teilnahme hingewiesen?	**4**	**6**	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**	**4**
34	Informationen über das Bestehen von Versicherungen	Gibt es Hinweise auf Versicherungen? (Verschuldensunabhängige Versicherung, Haftpflichtversicherung, Wegeversicherung	**6**	**6**	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**7**
35	Bezeichnung von Verantwort-lichkeiten und Verantwortlichen	Werden die verantwortlichen Leiter der Einrichtung/der Studie benannt?	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**1**	**1**
36a	Bezeichnung operativer Adressen	Gibt es Kontaktadressen für weitere Information?	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**1**	**1**
36b		Gibt es eine Kontaktadresse für den Widerruf der Teilnahme?	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**1**	**1**

6.4 Vergleichende Auswertung Spendereinwilligungen

6.4.1 Allgemeine rechtliche Vorgaben

6.4.1.1 Spezielle Vorgaben zur Spendereinwilligung

Im Folgenden wird die bewertete Information bzw. das betreffende Element jeweils genauer beschrieben und spezifiziert. Im zweiten Schritt wurde dann untersucht, ob und in welcher Form die Information bzw. das betreffende Element in den SI und SE vorhanden war. Das Ergebnis der Analyse wird so dargestellt, dass zunächst die Bewertung genannt wird, und dann die Anzahl der Biobanken, die diese Bewertung erhalten hat. Abschließend erfolgt jeweils eine kurze zusammenfassende Darstellung des Ergebnisses. Am Ende des Kapitels befindet sich eine tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse in Tabelle 13.

01: Kopf

<u>Vorhandensein eines Briefkopfes mit adäquater Benennung der durchführenden Einrichtung</u>

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn ein adäquater Briefkopf vorhanden ist, d.h. mit Logo der durchführenden Einrichtung und/oder ihrer Sponsoren, Kontakt- bzw. Absenderadresse, Betreff (z.B. 'Einwilligungserklärung zu…[Titel der Studie/des Projekts]'), sowie Anrede. Siehe BB07

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine der für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Eine Überschrift (z.B. 'Patienteneinwilligung') zählt nicht als Briefkopf. Siehe BB06

Ergebnis: 1 → 4/8, 3 → 4/8

Bei vier von acht BB ist ein adäquater Briefkopf mit Logo der durchführenden Einrichtung und/oder ihrer Sponsoren, Kontakt- bzw. Absenderadresse, Betreff (z.B. 'Patienteninformation zu…[Titel der Studie/des Projekts]'), sowie Anrede vorhanden. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Die anderen vier BB erfüllen dies nicht und werden daher mit (3) bewertet.

<u>Benennung des Titels der Studie/des Projekts</u>

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung eine adäquate Benennung des Titels der Studie/des Projekts erfolgt. Diese kann entweder im Briefkopf und/oder als Überschrift angeführt sein. Siehe BB03

Wir als nicht benannt (3) bewertet, wenn der Titel der Studie/des Projekts in der Einwilligungserklärung nicht explizit angeführt wird. Siehe BB05

Anmerkung: Bilden Spenderinformation und Einwilligungserklärung zusammen ein Dokument und ist die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben, z.B. durch eine durchgängige Seitennummerierung, so genügt die Benennung des Titel der Studie/des Projekts in der Spenderinformation. Derartige Dokumente werden für dieses Kriterium folglich ebenfalls als korrekt benannt (1) bewertet und erhalten den Zusatz (i). Siehe BB06

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben BB wird der Titel der Studie/des Projekts in der Einwilligungserklärung adäquat benannt oder wird nur in der Spenderinformation benannt, wobei eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist. Diese BB erhalten die Wertung (1) bzw. mit dem Zusatz (i). Bei einer BB erfolgt die Benennung des Titels nur in der Spenderinformation, ohne dass eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente besteht. Diese BB wird daher mit (3) bewertet.

02: Unterschrift des Spenders

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn für die Unterschrift des Spenders ein Feld vorgesehen ist und dieses adäquat als solches gekennzeichnet ist. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB ist ein Feld für die Unterschrift des Spenders vorgesehen, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

05: Unterschrift des aufklärenden Arztes

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn für die Unterschrift des aufklärenden Arztes und/oder des Mitarbeiters der durchführenden Einrichtung, welcher die Aufklärung übernimmt, ein Feld vorgesehen ist und dieses adäquat als solches gekennzeichnet ist. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein gesondertes Feld für die Unterschrift des aufklärenden Arztes und/oder des Mitarbeiters der durchführenden Einrichtung, welcher die Aufklärung übernimmt, vorgesehen ist. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 4/8, 3 → 4/8

Bei vier BB ist für die Unterschrift des aufklärenden Arztes und/oder des Mitarbeiters der durchführenden Einrichtung, welcher die Aufklärung übernimmt, ein Feld vorgesehen, daher erhalten diese BB die Wertung (1). Fehlt ein solches Feld in der Einwilligungserklärung so wird die BB mit (3) bewertet. Die ist bei den vier übrigen BB der Fall.

06: Adressatenbezogenheit

Sprache

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen ist und insbesondere bei Verwendung medizinischer Fachausdrücke eine für den Angesprochenen verständliche Erläuterung dieser Ausdrücke erfolgt. Die Adressatenbezogenheit ist bei allen bewerteten BB gegeben.

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB ist die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

07: formale Strukturelemente

sinnhafte Aufteilung der Dokumente

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung als solche gekennzeichnet sind. Dies kann beispielsweise gegeben sein durch eine entsprechende Überschrift des jeweiligen Dokumentes, bzw. des jeweiligen Absatzes, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn beispielsweise die Spenderinformation ein rückseitiges Merkblatt der Einverständniserklärung darstellt. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine formale Trennung von Spenderinformation und Einverständniserklärung erfolgt. Eine sinnhafte Aufteilung liegt auch dann nicht vor, wenn zwar eine formale Trennung von Information und Einverständniserklärung gegeben ist, beispielsweise als separate Absätze bzw. Seiten des Dokuments, aber keine adäquate Kennzeichnung des jeweiligen Abschnitts des Dokuments oder Zuordnung zu Spenderinformation bzw. Einverständniserklärung vorliegt. Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 6/8, 2 → 1/8, 3 → 1/8

Bei sechs von acht BB erfolgt eine sinnhafte Aufteilung der Dokumente in Spenderinformation und Einwilligungserklärung, z.B. durch eine entsprechende Überschrift des jeweiligen Dokumentes, bzw. des jeweiligen Absatzes, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Bei einer BB stellt die Spenderinformation beispielsweise nur rückseitiges Merkblatt der Einverständniserklärung dar und wird somit mit (2) bewertet. Bei der anderen BB erfolgt keine formale Trennung von Spenderinformation und Einverständniserklärung. Dabei besteht das Dokument aus mehreren Seiten, die nicht eindeutig der Spenderinformation bzw. Einverständniserklärung zugewiesen werden. Daher erhält diese BB die Wertung (3).

Wechselbezüglichkeit der Dokumente

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente beispielsweise durch denselben Briefkopf, bzw. den Titel der Studie/des Projekts und dasselbe Layout gegeben ist und/oder durch eine durchgängige Seitennummerierung, wenn Spenderinformation und Einverständniserklärung zu demselben Dokument gehören und jeweils als solche gekennzeichnet sind. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn keine eindeutige Wechselbezüglichkeit von Spenderinformation und Einverständniserklärung gegeben ist. Bei einem nicht vorhandenen Briefkopf ist bei gleichzeitigem Fehlen einer durchgängigen Seitennummerierung ausschließlich dasselbe Layout bei beiden Dokumenten nicht ausreichend für eine klare Wechselbezüglichkeit, insbesondere dann, wenn die Titel der Studie/des Projektes in der Einverständniserklärung nicht explizit benannt wird. Siehe BB06

Wird ebenfalls mit (2) bewertet, wenn zwar Spenderinformation und Einverständniserklärung in Hinblick auf die Wechselbezüglichkeit der Dokumente die für (1) erforderlichen Kriterien zwar erfüllen, aber weitere Dokumente (z.B. eine gesonderte Einverständniserklärung zum Fortgang der Studie) beigefügt sind, welche kein eigenes Informationsblatt besitzen und deren Wechselbezüglichkeit zur Spenderinformation nicht mit (1) bewertet werden kann. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn keine der für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt sind. Siehe BB04

Anmerkung: Ist die Spenderinformation ein rückseitiges Merkblatt und sind keine für (1) erforderlichen Kriterien erfüllt, wird die Wechselbezüglichkeit der Dokumente auch dann mit (1) bewertet, wenn ein entsprechender Hinweis in der Einverständniserklärung (z.B. 'Merkblatt zur Einverständniserklärung siehe Rückseite') vorliegt. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 5/8, 2 → 2/8, 3 → 1/8

Bei fünf von acht BB ist eine klare Wechselbezüglichkeit zwischen Spenderinformation und Einwilligungserklärung gegeben, beispielsweise durch denselben Briefkopf, bzw. den Titel der Studie/des Projekts und dasselbe Layout oder durch eine durchgängige Seitennummerierung, wenn Spenderinformation und Einwilligungserklärung zu demselben Dokument gehören und jeweils als solche gekennzeichnet sind. Diese BB erhalten daher die Wertung (1). Bei zwei BB werden die für (1) erforderlichen Kriterien nicht in vollem Umfang erfüllt. Dieser Fall liegt vor, wenn beide Dokumente z.B. lediglich dasselbe Layout haben, aber der Titel der Studie/des Projektes nicht gleichzeitig in der Einverständniserklärung explizit benannt wird. Diese BB werden folglich mit (2) bewertet. Bei einer BB ist gar keine Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, daher erhält diese BB die Wertung (3).

6.4.1.2 Einwilligung in die Teilnahme an aktuellem Forschungsprojekt

08: Einwilligung

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine generelle Zustimmung zur Teilnahme an der Studie/dem Projekt und/oder zur Erhebung von Daten und Proben und/oder zu eventuellen weiteren Untersuchungen erbeten wird. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB wird eine generelle Zustimmung zur Teilnahme an der Studie/dem Projekt und/oder zur Erhebung von Daten und Proben und/oder zu eventuellen weiteren Untersuchungen erbeten, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

09: Datenerhebung

Allgemeine Zustimmung zur Datenerhebung

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine allgemeine Zustimmung zur Erhebung von Daten explizit formuliert wird. Siehe BB02

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB erfolgt die explizite Formulierung einer allgemeinen Zustimmung zur Erhebung von Daten, daher erhalten alle BB die Wertung (1).

10: Probenerhebung/-nutzung

Allgemeine Zustimmung zur Probenerhebung/-nutzung

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine allgemeine Zustimmung zur Erhebung und/oder Nutzung von Proben explizit formuliert wird. Siehe BB01

Anmerkung: Erfolgt die Bitte um Zustimmung zur Probenerhebung und/oder -nutzung lediglich in der Spenderinformation, so wird dieses Kriterium, sofern die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben ist, trotzdem als korrekt benannt (1) bewertet und erhält des Zusatz (i). Siehe BB05

Ergebnis: 1 → 8/8

Bei allen acht BB wird eine allgemeine Zustimmung zur Erhebung und/oder Nutzung von Proben in der Einwilligungserklärung explizit formuliert, daher erhalten alle BB die Wertung (1). Erfolgt die Bitte um Zustimmung lediglich in der Spenderinformation, so wird die BB mit (1) bewertet, wenn eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist und erhält den Zusatz (i).

12: Freiwilligkeit

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung explizit darauf hingewiesen wird, dass die Teilnahme an der Studie/dem Projekt freiwillig ist und/oder dem Teilnehmer bei einer Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme erfolgt. Siehe BB06

Anmerkung: Findet sich der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme lediglich in der Spenderinformation, so wird dieses Kriterium, sofern die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben ist, trotzdem als korrekt benannt (1) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB02

Ist der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme lediglich in der Spenderinformation zu finden und ist keine eindeutige Wechselbezüglichkeit des Dokumentes gegeben, so wird dieses Kriterium hier als nicht benannt (3) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht BB wird in der Einwilligungserklärung explizit auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen und/oder dass dem Teilnehmer bei Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen. Diese BB erhalten somit die Wertung (1). Bei einer BB wird der Spender nicht auf die Freiwilligkeit der Teilnahme hingewiesen, daher

wird diese BB mit (3) bewertet. Wird der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme lediglich in der Spenderinformation formuliert, so erhält die Wertung den Zusatz (i).

13: Widerrufsmöglichkeit

Widerruf der Teilnahme

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn darüber informiert wird, dass ein Widerruf der Teilnahme durch den Spender jederzeit, sowie ohne Angabe von Gründen, möglich ist und dem Spender bei Inanspruchnahme seines Rechts auf Widerruf keine Nachteile bei einer eventuellen Behandlung entstehen.

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn kein Hinweis auf ein jederzeitiges Recht zum Widerruf der Teilnahme vorliegt. Dies gilt auch dann, wenn zwar in der Spenderinformation über das Recht auf Widerruf aufgeklärt wird, jedoch keine Wechselbezüglichkeit zwischen Spenderinformation und Einwilligungserklärung gegeben ist. In diesem Fall erhält dieses Kriterium bei der Bewertung den Zusatz (i). Siehe BB04

Ergebnis: 1 → 7/8, 3 → 1/8

Bei sieben von acht BB wird der Spender über sein Recht auf Widerruf aufgeklärt und dass er dieses jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile auf seine weitere Behandlung in Anspruch nehmen kann. Alle BB erhalten deshalb die Wertung (1). Bei einer weiteren BB ist der Hinweis auf die Widerrufsmöglichkeit lediglich in der Spenderinformation formuliert, ohne dass eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist. Diese BB erhält daher die Wertung (3) mit dem Zusatz (i).

6.4.1.3 Einwilligung in die Datenverarbeitung

15: datenschutzrechtliche Einwilligungen

Verarbeitungseinwilligung

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine Einwilligung in die Datenverarbeitung explizit formuliert wird. Siehe BB02

Wird als nicht korrekt benannt (2) bewertet, wenn lediglich eine Einwilligung in die Speicherung von Daten formuliert wird. Siehe BB01

Ergebnis: 1 → 7/8, 2 → 1/8

Bei sieben BB wird explizit eine Einwilligung in die Datenverarbeitung erbeten, daher erhalten diese BB die Wertung (1). Bei einer weiteren BB wird lediglich eine Einwilligung in die Speicherung von Daten formuliert, daher wird diese BB mit (2) bewertet.

17: Übermittlung (Weitergabe) an Dritte

Weitergabe von Daten

Wird als korrekt benannt (1) bewertet, wenn eine explizite Einwilligung in die Übermittlung von Daten an Dritte außerhalb der BB erfolgt. Siehe BB04

Wird als nicht benannt (3) bewertet, wenn der Spender nicht explizit in die Übermittlung seiner Daten an Dritte außerhalb der BB einwilligt. Siehe BB01

Anmerkung: Wird eine beabsichtigte Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der BB lediglich in der Spenderinformation explizit benannt und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Element ebenfalls als korrekt benannt (1) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB05

Ergebnis: 1 → 5/8, 3 → 3/8

Bei fünf BB wird explizit eine Einwilligung in die Übermittlung von Daten an Dritte außerhalb der BB erbeten, daher erhalten diese BB die Wertung (1). Erfolgt dies nur in der Spenderinformation, so erhält dieses Element den Zusatz (i), sofern eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist. Bei drei weiteren BB willigt der Spender nicht explizit in die Übermittlung seiner Daten an Dritte außerhalb der BB ein, daher werden diese BB mit (3) bewertet.

6.4.3 Biobank-spezifische Vorgaben

6.4.3.1 Spezielle Vorgaben zur Spendereinwilligung

03: Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn für die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Spenders/Teilnehmers ein Feld vorgesehen ist und dieses adäquat als solches gekennzeichnet ist. Ein gesetzlicher Vertreter kann beispielsweise der Erziehungsberechtigte eines minderjährigen Spenders/Teilnehmers der Studie/des Projekts sein und/oder ein gesetzlicher Vormund, wenn der Spender z.B. nicht in der Lage ist, über eine mögliche Teilnahme an der Studie/dem Projekt zu entscheiden. Siehe BB02

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein gesondertes Feld für die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Spenders vorgesehen ist. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB ist für die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Spenders/Teilnehmers ein Feld vorgesehen und dieses adäquat als solches gekennzeichnet, daher erhält diese BB die Wertung (4). Fehlt ein solches Feld in der Einwilligungserklärung so wird die BB mit (6) bewertet. Die ist bei den sieben übrigen BB der Fall.

04: Unterschrift des Dolmetschers

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein gesondertes Feld für die Unterschrift des Dolmetschers des Spenders vorgesehen ist. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB ist ein Feld für die Unterschrift eines möglichen Dolmetschers des Spenders vorgesehen, daher erhalten alle BB die Wertung (6).

06: Adressatenbezogenheit

<u>Übersichtlichkeit des Layouts</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine formale Gliederung der Einwilligungserklärung nach inhaltlichen Gesichtspunkten erfolgt, insbesondere bei einem umfangreichen Einwilligungsdokument. Diese Gliederung kann gegeben sein durch betitelte Absätze, Stichpunkte und/oder die Hervorhebung wichtiger Informationen durch ein anderes Schriftformat und/oder einen Rahmen. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn die für (4) erforderlichen Kriterien nicht vollständig erfüllt sind und/oder bei Vorhandensein mehrerer separater Einwilligungsdokumente kein einheitliches Layout vorliegt. Im letzteren Fall wirkt sich dies insbesondere für eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente nachteilig aus. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine der für (4) erforderlichen Kriterien erfüllt sind, die Spenderinformation beispielsweise nur einen fortlaufenden Text ohne inhaltliche Gliederung oder sonstige textwerkliche Hervorhebung einzelner Informationen darstellt. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 6/8, 5 → 1/8, 6 → 1/8

Bein sechs von acht BB ist die Übersichtlichkeit des Layouts dahingehend gegeben, dass eine formale Gliederung der Einwilligungserklärung nach inhaltlichen Gesichtspunkten erfolgt, wie z.B. durch betitelte Absätze, Stichpunkte und/oder die Hervorhebung wichtiger Informationen durch ein anderes Schriftformat und/oder einen Rahmen. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Die anderen zwei BB erfüllen dies nicht bzw. nicht in vollem Umfang. Bei einer BB stellt die Spenderinformation beispielsweise nur einen fortlaufenden Text ohne inhaltliche Gliederung oder sonstige Hervorhebung einzelner Informationen dar und wird daher mit (6) bewertet. Die andere BB hat mehrere separate Informationsdokumente, die nicht alle den für (4) erforderlichen Kriterien entsprechen, und wird daher mit (5) bewertet.

6.4.3.2 Einwilligung in die Teilnahme an aktuellem Forschungsprojekt

09: Datenerhebung

Zustimmung zur Erhebung bestimmter Daten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung eine Wahlmöglichkeit gegen die Erhebung bestimmter Daten, z.B. die Einsicht in Patientenakten, explizit formuliert wird. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung bestimmter Daten besteht. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei BB ist in der Einwilligungserklärung eine optionale Einwilligung in die Erhebung bestimmter Daten, z.B. die Einsicht in Patientenakten, möglich, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei den übrigen sechs BB besteht keine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung bestimmter Daten, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

10: Probenerhebung/-nutzung

Zustimmung zur Erhebung/Nutzung bestimmter Proben

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung eine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung/Nutzung bestimmter Proben, z.B. die Entnahme von Blut, gegeben ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung und/oder Nutzung bestimmter Proben besteht. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB ist in der Einwilligungserklärung eine optionale Einwilligung in die Erhebung Erhebung/Nutzung bestimmter Proben, z.B. die Entnahme von Blut, möglich, daher erhält diese BB die Wertung (4). Bei den übrigen sieben BB besteht keine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung bestimmter Proben, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

11: Investigationstiefe

Zustimmung zur Erhebung/Nutzung bestimmter Proben

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung keine Wahlmöglichkeit für oder gegen eine Beteiligung an genetischer Forschung als Ja/Nein-Option gegeben ist. Siehe BB03

Anmerkung: Hinsichtlich der Investigationstiefe gibt es jedoch andere Optionen, wie beispielsweise die Wahlmöglichkeit über eine Untersuchung des Probenmaterial auf virale Infektionen, wie HIV oder HCV. Siehe BB04

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB ist eine Wahlmöglichkeit für oder gegen eine Beteiligung an genetischer Forschung als Ja/Nein-Option gegeben, daher erhalten alle BB die Wertung (6).

13: Widerruf

Einwilligung in das Verfahren nach Widerruf

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine Einwilligung des Spenders in das Verfahren nach Widerruf, z.B. in die Vernichtung von pseudonymisierten Daten und Proben, erfolgt. Siehe BB07

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das Verfahren nach Widerruf nicht benannt wird. Siehe BB08

Anmerkung: Wird das Verfahren nach Widerruf lediglich in der Spenderinformation angegeben, so wird dieses Kriterium als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i), sofern eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist. Siehe BB03. Ist in diesem Fall keine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium als nicht benannt (6) bewertet und erhält ebenfalls den Zusatz (i). Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 5/8

Bei drei von acht bewerteten BB erfolgt eine Einwilligung des Spenders in das Verfahren nach Widerruf, z.B. in die Vernichtung von pseudonymisierten Daten und Proben. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den fünf übrigen BB erfolgt keine Angabe zu dem Verfahren nach Widerruf, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

6.4.3.3 Einwilligung in die Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten

14: Einwilligung in zukünftige Forschungsprojekte

Zustimmung zur Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an künftigen Studien

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender um Zustimmung zur Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an künftigen Studien gebeten wird. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine entsprechende Bitte um Zustimmung erfolgt. Siehe BB03

Anmerkung: Wird die Bitte um Zustimmung zur Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an künftigen Studien lediglich in der Spenderinformation formuliert, ohne dass eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist, so wird dieses Kriterium als nicht benannt (6) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 4/8, 6 → 4/8

Bei vier von acht bewerteten BB wird der Spender um Zustimmung zur Kontaktaufnahme gebeten, wenn eine Teilnahme an künftigen Studien vorgesehen ist. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den vier übrigen BB erfolgt keine Bitte um Zustimmung zur Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an künftigen Studien, daher werden diese BB mit (6) bewertet. Erfolgt die Bitte um Zustimmung lediglich in der Spendereinwilligung, ohne dass eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist, so wird dieses Kriterium ebenfalls mit (6) bewertet und erhält den Zusatz (i).

Kombinierte Zustimmung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender mit der Zustimmung zum aktuellen Projekt implizit oder explizit gleichzeitig in die Teilnahme an zukünftigen Projekten einwilligt. Siehe BB06

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine entsprechende Bitte um Zustimmung erfolgt. Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB willigt der Spender mit der Zustimmung zum aktuellen Projekt implizit oder explizit gleichzeitig in die Teilnahme an zukünftigen Projekten ein, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei den drei übrigen BB erfolgt keine entsprechende Bitte um Zustimmung, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

Optionale Einwilligung in zukünftige Studien/Projekte

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine Wahlmöglichkeit für Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten als ja/nein Option existiert. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn zwar in einem gesonderten zusätzlichen Dokument eine optionale Einwilligung in zukünftige Studien/Projekte möglich ist, jedoch keine eindeutige Wechselbezüglichkeit dieses Dokumentes zur Einwilligungserklärung oder Spendereinwilligung gegeben ist. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine entsprechende, gesonderte Einwilligung möglich ist. Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 4/8, 5 → 1/8, 6 → 3/8

Bei vier von acht BB existiert eine Wahlmöglichkeit für Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten als ja/nein Option. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Die anderen vier BB erfüllen dies nicht bzw. nicht in vollem Umfang. Bei drei BB ist keine entsprechende, gesonderte Einwilligung möglich, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet. Bei einer weiteren BB ist zwar in einem gesonderten zusätzlichen Dokument eine optionale Einwilligung in zukünftige Studien/Projekte möglich, jedoch ist keine eindeutige Wechselbezüglichkeit dieses Dokumentes zur Einwilligungserklärung oder Spendereinwilligung gegeben, sodass diese BB die Wertung (5) erhält.

Differenzierte Einwilligung in zukünftige Studien/Projekte

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungseinklärung keine Wahlmöglichkeit für zukünftige Forschungsprojekte gegeben ist, welche eine Wahl unter mehreren Alternativen erlaubt. Siehe BB05

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB ist in der Einwilligungseinklärung keine Wahlmöglichkeit für zukünftige Forschungsprojekte gegeben, welche eine Wahl unter mehreren Alternativen erlaubt. Daher erhalten alle BB die Wertung (6).

6.4.3.4 Einwilligung in die Datenverarbeitung

15: datenschutzrechtliche Einwilligungen

Gesonderte Erklärung der Verarbeitungseinwilligung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die Einwilligung in die Datenverarbeitung als gesonderte Erklärung erkennbar ist. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine entsprechende, gesonderte Erklärung zur Verarbeitungseinwilligung formuliert wird. Siehe BB01

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei der bewerteten BB ist die Einwilligung in die Datenverarbeitung als gesonderte Erklärung erkennbar, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Bei den sechs übrigen BB erfolgt keine entsprechende, gesonderte Erklärung zur Verarbeitungseinwilligung, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

Pseudonymisierung von Daten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die Verarbeitungseinwilligung den eindeutigen Hinweis enthält, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden. Siehe BB02

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn das De-Indentifizierungsverfahren in der Verarbeitungseinwilligung nicht eindeutig angegeben bzw. widersprüchlich beschrieben ist, z.B. die Daten werden 'nur in anonymisierter Form mittels Code-Nummern' bearbeitet. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das De-Indentifizierungsverfahren der Pseudonymisierung in der Einwilliungserklärung nicht beschrieben wird. Siehe BB06

Anmerkung: Wird das De-Indentifizierungsverfahren zur Verarbeitung von Daten lediglich in der Spenderinformation formuliert, ohne dass eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben ist, so wird dieses Kriterium als nicht benannt (6) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 4/8, 5 → 1/8, 6 → 3/8

Bei vier von acht BB enthält die Verarbeitungseinwilligung den eindeutigen Hinweis, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei einer weiteren BB ist das De-Indentifizierungsverfahren in der Verarbeitungseinwilligung nicht eindeutig angegeben bzw. widersprüchlich beschrieben, mit der Formulierung, dass die Daten 'nur in anonymisierter Form mittels Code-Nummern' bearbeitet werden. Diese BB erhält folglich die Wertung (5). Bei drei BB wird das De-Indentifizierungsverfahren der Pseudonymisierung in der Einwilliungserklärung nicht beschrieben, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet.

Anonymisierung von Daten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die Verarbeitungseinwilligung den eindeutigen Hinweis enthält, dass die Daten anonymisiert verarbeitet werden. Siehe BB06

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn das De-Indentifizierungsverfahren zur Verarbeitungseinwilligung nicht eindeutig angegeben bzw. widersprüchlich beschrieben ist, z.B. die Daten werden 'nur in anonymisierter Form mittels Code-Nummern' bearbeitet. Wird ebenfalls als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn das De-Indentifizierungsverfahren zur Verarbeitungseinwilligung zwar in der Spenderinformation eindeutig angegeben wird, jedoch in der Einwilligungserklärung widersprüchlich formuliert ist. In diesem Fall erhält dieses Kriterium den Zusatz (i). Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn das De-Indentifizierungsverfahren der Anonymisierung in der Einwilligungserklärung nicht beschrieben wird. Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 1/8, 5 → 1/8, 6 → 6/8

Bei einer BB enthält die Verarbeitungseinwilligung den eindeutigen Hinweis, dass die Daten anonymisiert verarbeitet werden. Diese BB erhält daher die Wertung (4). Bei einer weiteren BB ist das De-Indentifizierungsverfahren in der Verarbeitungseinwilligung nicht eindeutig angegeben bzw. widersprüchlich beschrieben, mit der Formulierung, dass die Daten 'nur in anonymisierter Form mittels Code-Nummern' bearbeitet werden. Da jedoch das De-Indentifizierungsverfahren zur Verarbeitungseinwilligung in der Spenderinformation eindeutig angegeben wird erhält diese BB folglich die Wertung (5) mit dem Zusatz (i). Bei sechs BB wird das De-Indentifizierungsverfahren der Anonymisierung in der Einwilliungserklärung nicht beschrieben, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet.

Konsequenzen des De-Identifizierungsverfahrens

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn die Konsequenzen eines Anonymisierungsverfahrens von Daten nicht erläutert werden, d.h. kein Hinweis darauf vorliegt, dass bei einer Anonymisierung z.B. kein Widerruf/kein „Feed back" mehr möglich ist. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB werden in der Einwilligungseinklärung die Konsequenzen eines Anonymisierungsverfahrens von Daten erläutert, dass z.B. bei einer Anonymisierung kein Widerruf/kein „Feed back“ mehr möglich ist. Daher erhalten alle BB die Wertung (6).

16: Entbindung von ärztlicher Schweigepflicht

Einsicht in Patientenunterlagen

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die Bitte um Einsicht in Patientenunterlagen explizit formuliert wird. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Einsicht in Patientenunterlagen explizit erbeten wird. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 5/8

Bei drei von acht bewerteten BB wird in der Spendereinwilligung explizit die Bitte um Einsicht in Patientenunterlagen formuliert. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den fünf übrigen BB wird keine derartige Einwilligung erbeten, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

Wahlmöglichkeit zur Einwilligung in die Einsicht von Patientenunterlagen

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine Wahlmöglichkeit für die Einwilligung zur Einsicht in Patientenunterlagen als Ja/Nein-Option existiert. Siehe BB08

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine gesonderte Einwilligung zur Einsicht in Patientenunterlagen explizit erbeten wird. Siehe BB02

Anmerkung: Von denjenigen BB, welche für das Kriterium ’Einsicht in Patientenunterlagen’ als korrekt benannt (4) bewertet wurden, bietet nur eine nicht die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Einsicht in Patientenunterlagen an. Siehe BB06

Ergebnis: 4 → 2/8, 6 → 6/8

Bei zwei BB existiert für die Einwilligung zur Einsicht in Patientenunterlagen eine Wahlmöglichkeit als Ja/Nein-Option. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den sechs übrigen BB ist keine derartige optionale Einwilligung möglich, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

17: Übermittlung (Weitergabe)

Weitergabe von Proben

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn eine explizite Einwilligung in die Übermittlung von Proben an Dritte außerhalb der BB erfolgt. Siehe BB04

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn der Spender nicht explizit in die Übermittlung seiner Proben an Dritte außerhalb der BB einwilligt. Siehe BB01

Anmerkung: Wird eine beabsichtigte Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB lediglich in der Spenderinformation explizit benannt und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 5/8, 6 → 3/8

Bei fünf von acht bewerteten BB willigt der Spender explizit in die Übermittlung von Proben an Dritte außerhalb der BB ein, daher erhalten diese BB die Wertung (4). Wird eine beabsichtigte Weitergabe von Proben an Dritte außerhalb der BB lediglich in der Spenderinformation explizit benannt und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der

Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls mit (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Dies ist bei einer der fünf BB der Fall. Bei den drei übrigen BB erfolgt keine entsprechende Zustimmung, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

18: Übermittlung (Weitergabe) in Drittstaaten

Weitergabe von Daten

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn der Spender nicht explizit in die Übermittlung seiner Daten an Drittstaaten außerhalb der EU einwilligt. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB willigt der Spender explizit in die Übermittlung seiner Daten an Drittstaaten außerhalb der EU ein. Alle BB erhalten daher die Wertung (6).

Weitergabe von Proben

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn der Spender nicht explizit in die Übermittlung seiner Proben an Drittstaaten außerhalb der EU einwilligt. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Bei keiner der acht BB willigt der Spender explizit in die Übermittlung seiner Proben an Drittstaaten außerhalb der EU ein. Alle BB erhalten daher die Wertung (6).

6.4.3.5 Rückmeldung von Forschungsbefunden (Recht auf Wissen/Nichtwissen)

19: Einwilligung in die Rückmeldung von Befunden („Feedback“)

Rückmeldung von Ergebnissen

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die BB dem Spender grundsätzlich eine Rückmeldung von Ergebnissen anbietet. Dies können allgemeine Informationen über die BB und/oder deren Projekte sein, wie z.B. Informationsbroschüren. Siehe BB01

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn von seitens der BB gar kein Feedback geplant ist. Siehe BB04

Anmerkung: Wird eine Rückmeldung von Ergebnissen lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 6/8, 7 → 2/8

Bei sechs der acht bewerteten BB wird dem Spender grundsätzlich eine Rückmeldung von Ergebnissen angeboten. Dies können allgemeine Informationen über die BB und/oder deren Projekte sein, wie z.B. Informationsbroschüren. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Wird eine Rückmeldung von Ergebnissen lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so erhalt die BB ebenfalls die Wertung (4), jedoch mit dem Zusatz (i). Dies ist bei drei der sechs BB der Fall. Bei den zwei übrigen BB ist keine entsprechende Rückmeldung vorgesehen, sodass diese BB mit (7) bewertet werden.

Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die BB dem Spender eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse anbietet. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf die Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse vorliegt. Siehe BB05

Wird als nicht vorgesehen (7) bewertet, wenn von seitens der BB kein Feedback allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. Siehe BB04

Anmerkung: Wird eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 4/8, 6 → 1/8, 7 → 3/8

Vier der acht bewerteten BB bieten dem Spender eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse an und werden folglich mit (4) bewertet. Wird eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so erhalt die BB ebenfalls die Wertung (4), jedoch mit dem Zusatz (i). Dies ist bei einer der vier BB der Fall. Bei einer weiteren BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf die Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhält. Bei den drei übrigen BB ist keine entsprechende Rückmeldung vorgesehen, sodass diese BB mit (7) bewertet werden.

<u>Wahlmöglichkeit zur Einwilligung in die Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse besteht. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Wahlmöglichkeiten als Ja/Nein-Option für eine gesonderte Einwilligung zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse existieren. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 3/8, 6 → 5/8

Bei drei BB existiert für die Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse eine Wahlmöglichkeit als Ja/Nein-Option. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei den fünf übrigen BB ist keine derartige optionale Einwilligung möglich, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

<u>Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse</u>

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die BB dem Spender eine Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse anbietet. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf die Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vorliegt. Siehe BB05

Anmerkung: Wird eine Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB08

Ergebnis: 4 → 4/8, 6 → 4/8

Vier der acht bewerteten BB bieten dem Spender eine Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse an und werden folglich mit (4) bewertet. Wird eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so erhalt die BB ebenfalls die Wertung (4), jedoch mit dem Zusatz (i). Dies ist bei drei der vier BB der Fall. Bei den vier übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf die Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhalten.

Wahlmöglichkeit zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn die BB dem Spender die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse bietet. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Wahlmöglichkeiten als Ja/Nein-Option für eine gesonderte Einwilligung zur Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse existieren. Siehe BB07

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB existiert für die Rückmeldung potentiell individuell relevanter Forschungsergebnisse eine Wahlmöglichkeit als Ja/Nein-Option. Diese BB erhält daher die Wertung (4). Bei den sieben übrigen BB ist keine derartige optionale Einwilligung möglich, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

6.4.3.6 Einwilligung in den Übergang von Probeneigentum

20: Eigentumsübertragung

Einwilligung in eine Eigentumsübertragung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung ein Hinweis auf eine Eigentumsübertragung gegeben ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn eine mögliche Eigentumsübertragung nicht als solche formuliert ist. Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB liegt in der Einwilligungserklärung ein Hinweis auf eine mögliche Eigentumsübertragung vor. Diese BB erhält daher die Wertung (4). Bei den sieben übrigen BB wird in der Spendereinwilligung eine mögliche Eigentumsübertragung nicht als solche formuliert, daher werden diese BB mit (6) bewertet.

Eigentumsübertragung bei Zustimmung zur Studie/zum Projekt

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung die Zustimmung zur Studie/zum Projekt an die Zustimmung zur Eigentumsübertragung von Probenmaterial gekoppelt ist. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn bei der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie/dem Projekt nicht gleichzeitig auch einer Eigentumsübertragung von Proben zugestimmt wird. Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB ist die Zustimmung zur Studie/zum Projekt an die Zustimmung zur Eigentumsübertragung von Probenmaterial gekoppelt. Diese BB erhält daher die Wertung (4). Bei den sieben übrigen BB wird bei der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie/dem Projekt nicht gleichzeitig auch einer Eigentumsübertragung von Proben zugestimmt, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

Optionale Einwilligung in eine Eigentumsübertragung

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn die BB dem Spender nicht die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Eigentumsübertragung bietet, d.h. die Eigentumsübertragung nicht als selbständiger Gesichtspunkt mit einer expliziten Wahlmöglichkeit in der Einwilligungserklärung angeführt ist. Siehe BB01

Ergebnis: 6 → 8/8

Keine der acht bewerteten BB bietet dem Spender die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Eigentumsübertragung an. D.h. bei keiner der bewerteten BB ist die Eigentumsübertragung in der Einwilligungserklärung als selbständiger Gesichtspunkt

mit einer expliziten Wahlmöglichkeit angeführt. Daher erhalten alle BB die Wertung (6).

21: Sonstige Verzichtserklärungen

Verzicht auf Rechte an Patenten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung von dem Spender ein Verzicht auf Nutznießung an Patenten verlangt wird. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn Verzichterklärungen angedeutet, aber nicht explizit formuliert sind, wie 'Durch die Teilnahme ergibt sich für Sie kein persönlicher und auch kein materieller Vorteil.' Siehe BB07

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eventuelle Rechte an Patenten gegeben wird. Siehe BB01

Anmerkung: Wird der Verzicht auf Nutznießung an Patenten nur in der Spenderinformation formuliert und ist die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben, so wird dieses Kriterium mit dem Zusatz (i) als korrekt benannt (4) bewertet. Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 2/8, 5 → 1/8, 6 → 5/8

Bei zwei BB wird von dem Spender in der Einwilligungserklärung ein Verzicht auf Nutznießung an Patenten verlangt. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei einer weiteren BB eine Verzichterklärung zwar angedeutet, aber nicht explizit formuliert, z.B. 'Durch die Teilnahme ergibt sich für Sie kein persönlicher und auch kein materieller Vorteil.' Diese BB erhält folglich die Wertung (5). Wird der Verzicht auf Nutznießung an Patenten nur in der Spenderinformation formuliert und ist die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben, erhält die Wertung den Zusatz (i). Dies ist bei zwei BB der Fall. Bei den fünf übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eventuelle Rechte an Patenten vor, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet.

Verzicht auf Gewinnbeteiligung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung der Verzicht auf eine Gewinnbeteiligung an den durch die Forschung erlangten Gewinnen explizit formuliert ist. Siehe BB03

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn Verzichterklärungen angedeutet, aber nicht explizit formuliert sind, wie 'Durch die Teilnahme ergibt sich für Sie kein persönlicher und auch kein materieller Vorteil.' Siehe BB07

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine eventuelle Gewinnbeteiligung zu finden ist. Siehe BB01

Anmerkung: Wird der Verzicht auf Gewinnbeteiligung lediglich in der Spenderinformation formuliert und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 2/8, 5 → 1/8, 6 → 5/8

Bei zwei BB wird von dem Spender in der Einwilligungserklärung ein Verzicht auf eine Gewinnbeteiligung an den durch die Forschung erlangten Gewinnen verlangt. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei einer weiteren BB eine Verzichterklärung zwar angedeutet, aber nicht explizit formuliert, z.B. 'Durch die Teilnahme ergibt sich für Sie kein persönlicher und auch kein materieller Vorteil.' Diese BB erhält folglich die Wertung (5). Wird der Verzicht auf eine Gewinnbeteiligung an den durch die Forschung erlangten Gewinnen nur in der Spenderinformation formuliert und ist die Wechselbezüglichkeit der Dokumente eindeutig gegeben, erhält die Wertung den Zusatz (i). Dies ist bei zwei BB der Fall. Bei den fünf übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine eventuelle Gewinnbeteiligung vor, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet.

6.4.3.7 Sonstige Erklärungen

22: Einräumung sonstiger Optionen

Weitere Beteiligte

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender einer Rücksprache mit behandelnden Ärzten und/oder dem Kontakt und Information von Familienangehörigen, etc. zustimmt. Siehe BB06

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn aus der Einwilligungserklärung zwar eine Einbeziehung weiterer Beteiligter hervorgeht, diese aber nicht explizit formuliert ist, d.h. beispielsweise wenn Formulierungen wie 'die Ergebnisse aus späteren Nachsorgeuntersuchungen' eine Einbeziehung des behandelnden Arztes implizieren. Siehe BB04

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine Einbeziehung weiterer Beteiligter vorliegt. Siehe BB01

Anmerkung: BB, welche in der Spenderinformation bereits über eine Einbeziehung von weiteren Beteiligen aufklären, führen auch einen entsprechenden Hinweis in der Einwilligungserklärung an. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn in eine Entbindung des behandelnden Arztes von seiner Schweigepflicht eingewilligt werden soll und/oder z.B. bei minderjährigen Patienten die Einbeziehung der Erziehungsberechtigten notwendig ist. Siehe BB03

Ergebnis: 4 → 2/8, 5 → 1/8, 6 → 5/8

Bei zwei BB erfolgt eine Zustimmung des Spenders zu einer Rücksprache mit behandelnden Ärzten und/oder dem Kontakt und Information von Familienangehörigen, etc. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn in eine Entbindung des behandelnden Arztes von seiner Schweigepflicht eingewilligt werden soll und/oder z.B. bei minderjährigen Patienten die Einbeziehung der Erziehungsberechtigten notwendig ist. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Bei einer anderen BB geht zwar eine Einbeziehung weiterer Beteiligter aus der Einwilligungserklärung hervor, jedoch ist diese nicht explizit formuliert, d.h. wenn beispielsweise Formulierungen wie 'die Ergebnisse aus späteren Nachsorgeuntersuchungen' eine Einbeziehung des behandelnden Arztes implizieren. Diese BB erhält folglich die Wertung (5). Bei den fünf übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine Einbeziehung weiterer Beteiligter vor, daher wird dieses Kriterium mit (6) bewertet.

Unterschobene fingierte Einwilligungserklärungen

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine unterschobenen fingierten Einwilligungserklärungen wie: „Mit Ihrer Unterschrift übereignen Sie …" vorliegen. Siehe BB02

Ergebnis: 6 → 8/8

Keine der acht bewerteten BB führt in der Spendereinwilligung unterschobene fingierte Einwilligungserklärungen wie: „Mit Ihrer Unterschrift übereignen Sie …" an. Daher erhalten alle BB die Wertung (6).

Wahlmöglichkeiten

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn für die bei Nr. **22** eingeräumten Optionen Wahlmöglichkeiten vorhanden sind. Siehe BB03

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn keine Wahlmöglichkeiten für die bei Nr. **22** eingeräumten Optionen vorhanden sind. Siehe BB05

Ergebnis: 4 → 1/8, 6 → 7/8

Bei einer BB sind in der Spendereinwilligung für die bei Nr. **22** eingeräumten Optionen Wahlmöglichkeiten vorhanden. Diese BB erhält daher die Wertung (4). Bei den sieben

übrigen BB sind keine derartigen optionalen Einwilligungen möglich, sodass diese BB mit (6) bewertet werden.

23: Nachfragemöglichkeit

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, nachträglich Informationen zur die Studie/zum Projekt und/oder zu den über ihn gespeicherten Daten zu erhalten. Siehe BB01

Wird als nicht korrekt benannt (5) bewertet, wenn von seitens der BB zwar beispielsweise eine Informationsveranstaltung angeboten wird, jedoch der Spender somit örtlich/zeitlich gebunden wird. Dadurch ist eine Nachfrage nicht nachträglich bzw. jederzeit möglich. Siehe BB05

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung kein entsprechender Hinweis auf eine Nachfragemöglichkeit vorliegt. Siehe BB04

Anmerkung: Wird die Nachfragemöglichkeit nur in der Spenderinformation benannt und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so wird dieses Kriterium ebenfalls als korrekt benannt (4) bewertet und erhält den Zusatz (i). Siehe BB02

Ergebnis: 4 → 5/8, 5 → 1/8, 6 → 2/8

Bei fünf BB erfolgt eine Aufklärung des Spenders, dass jederzeit die Möglichkeit besteht, nachträglich Informationen zur die Studie/zum Projekt und/oder zu den über ihn gespeicherten Daten zu erhalten. Diese BB erhalten daher die Wertung (4). Wird die Nachfragemöglichkeit nur in der Spenderinformation benannt und ist eine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben, so erhält die Wertung den Zusatz (i). Dies ist bei vier der fünf positiv bewerteten BB der Fall. Bei einer anderen BB wird zwar von seitens der BB eine Informationsveranstaltung angeboten, jedoch wird der Spender dadurch örtlich/zeitlich gebunden. Somit ist eine Nachfrage nicht nachträglich bzw. jederzeit möglich. Diese BB erhält folglich die Wertung (5). Bei den zwei übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine Nachfragemöglichkeit vor, daher werden diese mit (6) bewertet.

24: Verständnisbestätigung

Wird als korrekt benannt (4) bewertet, wenn in der Einwilligungserklärung eine Verständnisbetätigung von seitens des Spenders erfolgt. Dies kann beispielsweise durch Formulierungen wie ’Ich habe die Aufklärungsinformation gelesen und verstanden. Meine Fragen sind hinreichend geklärt worden.’ erfolgen. Siehe BB01

Wird als nicht benannt (6) bewertet, wenn kein Hinweis auf eine Verständnisbetätigung und/oder den Erhalt von Informationsmaterial und/oder eine stattgefundene Aufklärung vorliegt. Siehe BB04

Ergebnis: 4 → 6/8, 6 → 2/8

Bei sechs der acht bewerteten BB wird in der Einwilligungserklärung eine Verständnisbetätigung von seitens des Spenders verlangt. Dies kann beispielsweise durch Formulierungen wie ’Ich habe die Aufklärungsinformation gelesen und verstanden. Meine Fragen sind hinreichend geklärt worden.’ erfolgen. Diese BB werden folglich mit (4) bewertet. Bei den zwei übrigen BB liegt in der Einwilligungserklärung kein Hinweis auf eine Verständnisbetätigung und/oder den Erhalt von Informationsmaterial und/oder eine stattgefundene Aufklärung vor, sodass diese BB die Wertung (6) erhalten.

6.4.4 Tabellarische Zusammenfassung der Auswertung der Einwilligungserklärungen

Zwecks einfacher Lesbarkeit der nachfolgenden, die Ergebnisse von Abschnitt 6.3.3 zusammenfassenden Tabelle (Tabelle 13) erfolgt hier nochmals ein Abdruck der Kriterien zur Bewertung von Informationsgehalt und -qualität von Spenderinformationen und Einwilligungserklärungen. Zentrale, absolut notwendige Informationen und Elemente sind in den Tabellen grün unterlegt.

Zwingende rechtliche Vorgaben:

1. Prozess/Element muss benannt werden und wird korrekt benannt
2. Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
3. Prozess/Element muss benannt werden und wird nicht benannt

Biobank-spezifische Vorgaben:

4. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird korrekt benannt
5. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht eindeutig/korrekt benannt
6. Prozess/Element ist in der untersuchten Biobank vorhanden und wird nicht benannt
7. Prozess/Element ist nicht vorgesehen

Hinweis darauf, in welchem Dokument das Element enthalten ist:

(i) wird in der Spenderinformation angeführt

(e) wird in der Einwilligungserklärung angeführt

Tabelle 13: Analyse und tabellarische Darstellung der Inhalte von Einwilligungserklärungen

	Kriterien	Details/Beschreibung	Bewertung							
			BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
	Spezielle Vorgaben zur Spendereinwilligung									
01a	Kopf	Ist ein (Brief-)Kopf mit adäquater Bezeichnung der durchführenden Einrichtung vorhanden?	**1**	**1**	**1**	**3**	**3**	**3**	**1**	**3**
01b		Wird der Titel der Studie/des Projekts benannt?	**1**	**1**	**1**	**1**	**3**	**1 (i)**	**1**	**1**
02	Unterschrift des Spenders	Feld vorgesehen?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
03	Unterschrift des gesetzlichen Vertreters, falls erforderlich	Feld vorgesehen?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
04	Unterschrift eines Dolmetschers, falls erforderlich	Feld vorgesehen?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
05	Unterschrift aufklärender Arzt	Feld vorgesehen?	**3**	**3**	**1**	**1**	**1**	**3**	**3**	**1**
06a	Adressatenbezogenheit	Ist die Sprache aus der Perspektive der Angesprochenen angemessen?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
06b		Ist das Layout übersichtlich?	**5**	**4**	**4**	**6**	**4**	**4**	**4**	**4**
07a	Formale Strukturelemente zur Wahrung von Klarheit und Verständlichkeit	Gibt es eine sinnhafte Aufteilung in Spenderinformation und Spendereinwilligung?	**1**	**1**	**1**	**3**	**1**	**1**	**1**	**1**
07b		Ist eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente (insbesondere bei Verwendung versionierter Formulare) gegeben?	**1**	**1**	**1**	**2**	**1**	**2**	**1**	**2**

	Einwilligung in die Teilnahme an aktuellem Forschungsprojekt:									
08	Einwilligung	Wird die generelle Zustimmung zur Teilnahme (Erhebung von Daten und Proben, evtl. weitere Untersuchungen) abgefragt?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
09a	Datenerhebung	Wird eine Zustimmung zur Erhebung von Daten explizit formuliert?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
09b		Existiert eine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung bestimmter Daten?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
10a	Probenerhebung/-nutzung	Wird eine Zustimmung zur Erhebung von Proben explizit formuliert?	**1**	**1**	**1**	**1**	**1 (i)**	**1**	**1**	**1**
10b		Existiert eine Wahlmöglichkeit für oder gegen die Erhebung bestimmter Proben?	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
11	Investigationstiefe	Existiert eine Wahlmöglichkeit für oder gegen Beteiligung an genetischer Forschung als Ja/Nein Option?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
12	Freiwilligkeit	Hinweis auf Freiwilligkeit und evtl. darauf, dass bei Nichtteilnahme keine Nachteile für die Behandlung entstehen	**1**	**1 (i)**	**1 (i)**	**1 (i)**	**1**	**3**	**1 (i)**	**1 (i)**
13a	Widerruf	Hinweis auf jederzeitiges Recht, die Teilnahme zu widerrufen bzw. zu beenden	**1**	**1**	**1**	**1 (i)**	**1**	**1**	**1**	**1**
13b		Einwilligung in das Procedere nach Widerruf der Teilnahme	**6**	**4**	**4 (i)**	**4 (i)**	**6**	**6**	**4 (i)**	**6**
	Einwilligung in die Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten									
14a	Einwilligung in zukünftige Forschungsprojekte	Wird um Zustimmung zur Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an künftigen Studien gebeten?	**6**	**4**	**6**	**4 (i)**	**6**	**4**	**4**	**4**

14b		Wird mit Zustimmung zu aktuellem Projekt implizit oder explizit der Teilnahme an zukünftigen Projekten zugestimmt?	**6**	**6**	**4**	**4**	**6**	**4**	**4**	**4**
14c		Existiert eine Wahlmöglichkeit für Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten als ja/nein Option?	**4**	**4**	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**	**5**
14d		Existiert eine Wahlmöglichkeit für zukünftige Forschungsprojekte, die die Wahl unter mehreren Alternativen erlaubt?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
	Einwilligung in Datenverarbeitung									
15a	Datenschutzrechtliche Einwilligungen	Die Verarbeitungseinwilligung ist überhaupt vorhanden	**2**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**
15b		Die Verarbeitungseinwilligung ist als gesonderte Erklärung erkennbar.	**6**	**6**	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**
15c		Die Verarbeitungseinwilligung enthält den Hinweis, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden	**6**	**4**	**4**	**4**	**4**	**5 (i)**	**4**	**5**
15d		Die Verarbeitungseinwilligung enthält den Hinweis, dass die Daten anonymisiert verarbeitet werden	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**4**	**6**	**4 (i)**
15e		Die Konsequenzen der Anonymisierung werden erläutert (kein Widerruf, kein „Feed back“ mehr möglich)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
16a	Entbindung von ärztlicher Schweigepflicht	Es wird um Einsicht in Patientenunterlagen gebeten	**4**	**7**	**7**	**7**	**7**	**4**	**7**	**4**
16b		Existiert eine Wahlmöglichkeit für die Einwilligung in die Einsicht in die Patientenunterlagen? (Ja/Nein)	**6**	**7**	**7**	**7**	**7**	**6**	**7**	**4**
17a	Übermittlung (Weitergabe) allgemein	Der Spender willigt in die Übermittlung seiner Daten an Dritte außerhalb der Biobank ein (ja/nein)	**3**	**3**	**1**	**1**	**1 (i)**	**1**	**1 (i)**	**3**
17b		Der Spender willigt in die Übermittlung seiner Proben an Dritte außerhalb der Biobank ein (ja/nein)	**6**	**6**	**4**	**4**	**6**	**4**	**4 (i)**	**4**
18a	Übermittlung (Weitergabe) von Daten in Drittstaaten (nicht EU)	Der Spender willigt einer Übermittlung (Weitergabe) seiner Daten nach außerhalb der EU ein, ja/nein.	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
18b		Der Spender willigt einer Übermittlung (Weitergabe) seiner Proben nach außerhalb der EU ein, ja/nein.	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**

	Rückmeldung von Forschungsbefunden (Recht auf Wissen/Nichtwissen)									
19a	Einwilligung in die Rückmeldung von Befunden („Feedback“)	Bietet die Biobank überhaupt eine Rückmeldung von Ergebnissen an die Spender an?	**4**	**7**	**4**	**7**	**4 (i)**	**4 (i)**	**4 (i)**	**4**
19b		Bietet die Biobank eine Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse an?	**4**	**7**	**4**	**7**	**6**	**7**	**4 (i)**	**4**
19c		Existieren Wahlmöglichkeiten, ob man über allgemeine Forschungsergebnisse informiert werden möchte (Ja/Nein)?	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**4**
19d		Bietet die Biobank eine Rückmeldung individuell potenziell relevanter Ergebnisse an?	**7**	**7**	**4**	**7**	**4 (i)**	**4 (i)**	**7**	**4 (i)**
19e		Existieren Wahlmöglichkeiten, ob man über individuell relevante Ergebnisse informiert werden möchte (Ja/Nein)?	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
	Einwilligung in den Übergang des Probeneigentums									
20a	Eigentumsübertragung	Wird eine Eigentumsübertragung angesprochen?	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
20b		Findet eine Eigentumsübertragung der Proben statt und wird ihr zusammen mit der Einwilligung in das Projekt zugestimmt?	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
20c		Erscheint die Eigentumsübertragung als selbständiger Gesichtspunkt mit einer expliziten Wahlmöglichkeit (Ja/Nein Option)?	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**
21a	Sonstige Verzichtserklärungen	Wird von den Spendern ein Verzicht auf Nutznießung an Patenten verlangt?	**6**	**6**	**4**	**6**	**4 (i)**	**6**	**5 (i)**	**6**
21b		Wird von den Spendern ein Verzicht auf Beteiligung an den durch die Forschung erlangten Gewinnen verlangt?	**6**	**6**	**4**	**6**	**6**	**6**	**5 (i)**	**4 (i)**
	Sonstiges									
22a	Einräumung sonstiger Optionen	z.B. Rücksprache mit behandelnden Ärzten, Kontakt und Information von Familienangehörigen, etc.	**6**	**6**	**4**	**4**	**6**	**4**	**6**	**6**
22b		Unterschobene fingierte Einwilligungserklärungen wie: „Mit Ihrer Unterschrift übereignen Sie …“	**6**	**6**	**6**	**5**	**6**	**6**	**6**	**6**

22c		Sind bei den eingeräumten Optionen Wahlmöglich-keiten vorhanden?	**6**	**6**	**4**	**4**	**6**	**6**	**6**	**6**
23	Nachfragemöglichkeit		**4**	**4 (i)**	**4 (i)**	**6**	**5 (i)**	**6**	**4 (i)**	**4 (i)**
24	Verständnisbestätigung	z. B.: „Ich habe die Aufklärungsinformation gelesen und verstanden.“	**4**	**4**	**4**	**6**	**4**	**4**	**4**	**6**

Eingewilligt werden muss in:

1. Teilnahme (Entnahme von Gewebe, Erhebung von Daten etc.)
2. Datenspeicherung und Datenverarbeitung (incl. der dazu notwendigen Prozeduren)
3. Weitergabe von Daten/Proben an Dritte
4. Weitergabe von Daten/Proben in Staaten außerhalb der EU
5. Rückmeldung von Forschungsbefunden (Recht auf Wissen/Nicht-Wissen)
6. Eigentumsübertragung
7. Verzichtserklärungen
8. Einräumung weiterer Optionen

Hingewiesen werden muss auf: (Entweder in Spenderinformation oder in Spendereinwilligung)

1. Freiwilligkeit
2. Widerrufsmöglichkeit
3. Nachfragemöglichkeiten und Informationen

Nicht vorhanden sein darf:

Textwerk, das den Dispositionscharakter spenderischer Erklärungen verschleiert (= Dinge als automatische Folge unbestimmt bleibender Ursachen darstellt) oder dem Spender fingierte Erklärungen unterschiebt (= aus der Teilnahmeeinwilligung die Verarbeitungseinwilligung oder die Eigentumsübertragung folgert).

6.5 Zusammenfassung und Bewertung

Für die Information von Spenderkandidaten, die einer Biobank Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung stellen sollen, gibt es keine speziellen rechtlichen Regelungen, die die Gestaltung solcher Dokumente verbindlich vorschreiben. Dennoch lassen sich sowohl aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht als auch aus dem Datenschutzrecht hinreichend konkrete Anhaltspunkte dafür ableiten. Darüber hinaus wurden in der klinischen Forschung Vorstellungen zur Gestaltung von Patienteninformation und Einwilligungserklärungen entwickelt, die – wenn auch nicht vollständig, so doch weitgehend – auf den Bereich der Biobankforschung zu übertragen sind. Grundsätzlich geht es dabei immer um allgemein rechtliche Vorgaben, denen jede Probanden-, Patienten- oder Spenderinformation genügen muss. Darüber hinaus geht es auch um projektspezifische – oder in dem hier diskutierten Fall: biobankspezifische – Vorgaben, auf die Spenderinformation und Einwilligungserklärungen in adäquater Weise reagieren müssen.

Im Folgenden werden die Befunde der in den vorausgehenden Kapiteln vorgestellten empirischen Analyse von acht Spender- bzw. Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zusammenfassend dargestellt und bewertet.

6.5.1 Spenderinformationen

Zu den allgemein rechtlichen Vorgaben, die bei der Spenderinformation (SI) zu prüfen sind, gehören die Informationen, die als gemeinsame Voraussetzungen in SI und SE enthalten sein müssen. Dazu gehört zunächst ein (Brief-)Kopf mit adäquater Benennung der Einrichtung. Ein solcher Kopf war nur bei zwei von acht SI vorhanden. Dieses etwas überraschende Ergebnis ist vermutlich der Tatsache geschuldet, dass uns von den Biobanken Blanko-Formulare ausgehändigt wurden. Im besten Fall ist davon auszugehen, dass die Proben und Daten erhebenden Stellen (Arztpraxen, Kliniken etc.) die betreffenden Informationen über ihre eigene Einrichtung vor der Aushändigung an die Kandidaten eingefügt haben.

Zu den allgemeinen rechtlichen Vorgaben gehört zweitens die Informationen über den Forschungsbezug, also die Verwendung der Daten und Proben für eine konkrete Studie oder allgemeine Forschungszwecke. In den SI wurde der Titel von Studie und/der Projekt in allen Fällen benannt. Auch war die Adressatenbezogenheit der Sprache in allen Dokumenten gegeben. Für die Übersichtlichkeit des Layouts traf dies nicht in allen Fällen zu; hier waren bei zwei Biobanken Mängel festzustellen, die zur Unübersichtlichkeit oder Unklarheit der Information führten. Eine sinnhafte Aufteilung der Inhalte zwischen SI und SE war in sechs von acht Fällen gegeben; eine klare Wechselbezüglichkeit zwischen SE und SI konnte nur in fünf Fällen festgestellt werden. Das damit verbundene Zuordnungsproblem würde vor allem dann relevant werden, wenn weitere Einwilligungen eingeholt würden und dabei nicht klar ist, zu welcher Studie sie gehören.

In allen acht SI wurde darauf hingewiesen, dass es sich um eine Spende für ein Forschungsprojekt handelt. Der Forschungsbezug war also in allen Dokumenten klar erkennbar. Auch Umfang der Teilnahme und die Eingriffstiefe der geplanten Untersuchungen (z.B. genetische Analysen) wurden korrekt benannt. In sieben Fällen wurde korrekt darauf hingewiesen, dass die Teilnahme freiwillig ist und dem Befragten bei Ablehnung keine Nachteile entstehen; eine SI enthielt keinen Hinweis auf die Freiwilligkeit. Auf die Widerrufsmöglichkeit wurde jedoch in allen SI hingewiesen. Das Recht auf Auskunft über die gespeicherten persönlichen Daten wurde explizit nur in zwei Informationen angesprochen, die anderen SI enthielten einen solchen Hinweis nicht.

Hinsichtlich Gegenstand und Reichweite der erbetenen Teilnahme enthielten sieben SI enthielten eine angemessene Erläuterung des entsprechenden Einzelprojekts bzw. der Biobank und seiner/ihrer Ziele; bei einer SI war das nicht der Fall.

Der dritte Komplex, der in den SI untersucht wurde, waren die dort enthaltenen Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben. In sechs von acht SI wurde deutlich, ob die Daten pseudonymisiert oder anonymisiert werden; in zwei Fällen war die Darstellung nicht korrekt. Hinsichtlich der Identifizierbarkeit der Proben machten fünf Biobanken korrekte Angaben. Sieben Einrichtungen stellten richtig dar, welches De-Identifizierungsverfahren bei Weitergabe von Daten angewendet wird; bei der Weitergabe von Proben erfolgte dies nur in fünf Fällen. Aufbewahrungsfristen für Daten wurden von fünf Biobanken korrekt benannt, in drei Fällen wurden keine Angaben dazu gemacht. Die Aufbewahrung von Proben wurde nur von drei der acht Biobanken korrekt dargestellt.

Ein vierter Komplex betrifft weitere Informationen. Dazu gehören die Bezeichnung von Verantwortlichkeiten und Verantwortlichen. Diese wurden in sieben Fällen korrekt benannt; in einer SI fehlte jeder Hinweis auf einen Verantwortlichen. Kontaktadressen für weitere Informationen sowie Kontaktadressen für den Widerruf der Teilnahme fanden sich ebenfalls in jeweils sieben SI.

Zusammenfassend ist hinsichtlich der allgemein rechtlichen Vorgaben festzuhalten, dass sie von den meisten Biobanken erfüllt wurden. Dennoch gab es auch in diesem essenziellen Teil Lücken. So fehlte z.B. in einigen SI der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme oder das Recht auf Information. In anderen Fällen war die Benennung des Verfahrens zur De-Identifizierung von Daten bzw. Proben nicht korrekt; dies betraf sowohl die Verarbeitung der Daten/Proben als auch deren Weitergabe. Teilweise fehlten Angaben zu Aufbewahrungsfristen von Proben und Daten sowie zu Verantwortlichen und Kontaktadressen.

Neben den allgemein rechtlichen Vorgaben sind auch diejenigen Informationen zu prüfen und zu bewerten, die Biobank-spezifisch sind, die sich also auf Inhalte und Prozesse beziehen, die nicht in allen Biobanken vorkommen. Dennoch ist ihre Benennung und ggf. Erläuterung in der SI erforderlich, um die Spender nicht nur angemessen, sondern auch spezifisch zu informieren.

Ein erster Komplex bezieht sich auch hier auf die Forschung bzw. das Forschungsprojekt und deren Spezifika. Eine explizite Einladung zur Teilnahme erfolgte in sieben von acht Biobanken. Träger und/oder Sponsor der Studie bzw. Biobank wurden in sechs Fällen benannt. In ebenso vielen Fällen wurde ein Hinweis auf die positive Begutachtung des Projekts/der Studie gegeben. Kriterien für den Einschluss in die Studie bzw. Biobank wurden in nur vier von acht SI genannt; in zwei Fällen gab es dazu unklare, in zwei Fällen keine Informationen. Bei fünf Biobanken wurde der Spender darauf hingewiesen, dass ggf. weitere Beteiligte wie Hausärzte oder Angehörige angesprochen bzw. einbezogen werden sollen. In anderen Fällen war bei der Erhebung von Daten und Proben kein Vermittler vorgesehen oder wurde nicht erwähnt. Über das Verfahren nach Widerruf wurde in sechs von acht Biobanken informiert; in diesen Fällen erhielt der Spender auch Informationen darüber, wie mit Daten und Proben verfahren wird, wenn er sein Rücktrittsrecht in Anspruch nimmt.

Ein weiteres wichtiges Thema in diesem Zusammenhang ist die Information über die mögliche Re-Kontaktierung des Spenders sowie deren Zahl und Anlässe. Ein Anlass zum Re-Kontakt ist beispielsweise die Nacherhebung von Daten und ggf. Proben. In zwei von acht SI wird der Spender darüber informiert, dass ein solcher Re-Kontakt beabsichtigt ist. In diesen Fällen erfolgt auch eine Aufklärung darüber, in welcher Weise der Re-Kontakt erfolgen soll. In zwei

Fällen wird trotz geplanten Re-Kontaktes ein solcher Hinweis nicht oder nur indirekt gegeben, in zwei weitern Fällen ist er weder geplant noch angesprochen.

Ein zweiter Re-Kontakt kann dann erfolgen, wenn ein so genanntes „Feedback“, also eine Rückmeldung von allgemeinen oder individuellen Forschungsergebnissen an die Spender geplant ist. Zwei Biobanken informieren darüber, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse geplant ist. In vier SI findet sich kein Hinweis darauf; in zweien wird sie explizit ausgeschlossen. Über das Verfahren eines solchen Re-Kontaktes wird nur in einer SI aufgeklärt. Drei von acht SI informieren die Spender darüber, dass ein Re-Kontakt zur Rückmeldung individueller Forschungsergebnisse möglich bzw. vorgesehen ist. Hier sind insbesondere Ergebnisse gemeint, die für den Spender gesundheitlich relevant sind. In zwei Fällen erfolgt eine Aufklärung über das Verfahren der Rückmeldung.

Ein dritter Re-Kontakt ist prinzipiell dann möglich, wenn neue Studien initiiert werden, für die entweder keine Einwilligung vorliegt oder neue Daten und Proben erhoben werden müssen. Drei Biobanken, die in Zukunft weitere Studien planen, informieren die Spender darüber, ob für die Teilnahme an solchen Studien ein erneuter Kontakt vorgesehen ist. In vier Biobanken ist ein solcher Re-Kontakt nicht vorgesehen. In der achten Biobank wird explizit darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an der aktuellen Studie gleichzeitig die Teilnahme an zukünftigen Studien einschließt, ohne dass eine erneute Einwilligung erforderlich ist.

Ein zweiter Komplex der Biobank-spezifischen Informationen betrifft die Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben. Fünf von acht SI erläutern, wer Zugriff auf die in der Biobank gespeicherten Daten hat. D.h. ob es dafür speziell autorisierte Mitarbeiter gibt und/oder die Daten weiteren Beteiligten zugänglich sind. Aus drei SI wird nicht deutlich, wer Zugriff auf die Daten hat. Bei zwei von acht Biobanken wird in der SI Auskunft darüber erteilt, wer Zugriff auf die Proben hat. In sechs Fällen wird hingegen nicht deutlich, wer auf die Proben zugreifen kann. In sechs Biobanken wird der Spender korrekt darüber aufgeklärt, ob eine Weitergabe von Daten an Dritte außerhalb der Biobank vorgesehen ist. Hinsichtlich der Proben ist das nur bei vier Biobanken der Fall.

Ein mögliches Re-Identifizierungsrisiko durch Maßnahmen der Qualitätssicherung wird in keiner SI erwähnt. Ein weiteres Re-Identifizierungsrisiko besteht beim (durch richterlichen Beschluss) legitimierten Zugriff staatlicher Stellen auf identifizierende Daten der Biobank. In sieben SI wird dieser Umstand nicht erwähnt; in einer SI wird darauf hingewiesen, dass eine Weitergabe an Ermittlungsbehörden ausgeschlossen ist, was als absolute Aussage nicht zutreffend ist. Der Umgang mit Daten bei Publikationen wird in zwei der acht SI erläutert; in den anderen SI finden sich keine Angaben dazu.

In fünf der acht SI wird deutlich, was mit den gespeicherten Daten beim Ausscheiden aus der Studie geschieht, also ob eine vollständige Löschung oder Anonymisierung erfolgt. Zum Umgang mit den Proben nach Ausscheiden aus der Studie machen nur drei der Biobanken Aussagen.

Ein dritter Komplex Biobank-spezifischer Informationen bezieht sich auf Fragen der Eigentumsabtretung und Eigentumsübergänge. Hier gibt nur eine Biobank einen Hinweis darauf, dass das Eigentum an der Probe vom Spender an die Biobank abgetreten wird. Dieser Hinweis befindet sich in der Einwilligungserklärung, wogegen jedoch nichts einzuwenden ist. Keine der Biobanken klärt darüber auf, was im Falle des Übergangs der Biobank an einen anderen Träger mit den gespeicherten Daten und Proben geschieht.

In vier der acht SI wird darauf hingewiesen, dass im Falle einer kommerziellen Nutzung von Ergebnissen der Biobankforschung eine Gewinnbeteiligung des Spenders explizit ausgeschlossen ist. Die anderen vier Biobanken geben keine entsprechenden Hinweise; eine Gewinnbeteiligung ist jedoch auch dadurch ausgeschlossen, dass der Spender darüber informiert wird, dass er keinen individuellen Nutzen aus seiner Teilnahme bzw. Spende hat.

Ein vierter Komplex der Biobank-spezifischen Informationen beinhaltet schließlich weitere Informationen, wie zum Beispiel zum Nutzen der Teilnahme oder zum Bestehen von Versicherungen. Hier wird bei fünf von acht Biobanken deutlich, ob der Spender einen individuellen Nutzen von seiner Teilnahme hat. In fünf SI wird der Teilnehmer über mögliche Risiken (Blutentnahme) informiert; allerdings sind in den übrigen Fällen auch keine Risiken erkennbar. Auf das Bestehen von Versicherungen (z.B. Wegeversicherung) wird im Einzelfall hingewiesen; zumeist liegt jedoch kein einschlägiger Hinweis vor.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich bei den biobank-spezifischen Angaben zu den Spenderinformationen ein deutlich uneinheitlicheres Bild ergibt als bei den allgemeinen rechtlichen Vorgaben. Dies ist zum einen der Tatsache geschuldet, dass nicht alle Prozesse (z.B. Re-Kontakte und deren Zahl) bei allen Biobanken vorfindbar sind. Zum anderen wird über tatsächlich vorgesehene Prozesse teilweise aber auch nicht oder nur ungenau informiert. Dies betrifft vor allem die Verfahren, die nach Widerruf oder vor allem zum Zwecke des Re-Kontakts vorgesehen sind. Auch die Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben sind defizitär, wobei die Spender vor allem über das Schicksal ihrer Proben im Ungewissen gelassen werden. Deutlich ist, dass Umfang und Qualität der Aussagen zum Umgang Daten besser sind als die zu dem mit Proben; insgesamt wird der Umgang mit Daten von mehr Biobanken korrekt beschrieben als der Umgang mit Proben. Die Informationen zu Eigentumsabtretungen und Eigentumsübergängen sind insgesamt spärlich; nur einzelne Biobanken informieren über die Abtretung des Eigentums an Proben an die Biobank oder darüber, was mit Daten und Proben beim Übergang der Biobank an einen anderen Träger bzw. Eigner geschieht.

6.5.2 Spendereinwilligungen

Auch bei der Auswertung der Einwilligungserklärung wird im Folgenden wieder zwischen allgemeinen rechtlichen Vorgaben zur Spendereinwilligung, die in jeder Einwilligungserklärung vorhanden sein müssen, sowie Biobank-spezifischen Einwilligungserfordernissen unterschieden.

Zunächst zu den allgemeinen Vorgaben zur Spendereinwilligung (SE). Dazu gehört auch hier der Kopf des Einwilligungsbogens. Nur bei vier von acht SE gab es einen adäquaten Briefkopf mit Logo der durchführenden Einrichtung und/oder der Sponsoren, Kontakt bzw. Absenderadresse, Betreff (z.B. Einwilligungserklärung zu [Titel der Studie/Biobank]) sowie Anrede. Ein weiteres wichtiges Element ist der Titel des Projekts/der Studie bzw. der Biobank; sie wurden in sieben SE korrekt benannt. Ein Feld für die Unterschrift des Spenders war in allen acht SE vorgesehen. Ein Feld für die Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Person gab es jedoch nur in vier der acht SE.

Als zweites muss deutlich werden, dass es um die Einwilligung in ein konkretes Forschungs- oder Biobankprojekt geht. Alle acht SE enthielten den korrekten Titel des Projekts. Korrekt waren in allen acht Fällen auch die Formulierungen, mit der die Zustimmung zur Erhebung von Daten und die zur Nutzung von Proben eingeholt wurden.

Auf die Freiwilligkeit der Teilnahme und/oder die Tatsache, dass dem Teilnehmer bei Ablehnung keine Nachteile entstehen, wurde in sieben der acht SE explizit hingewiesen. Teilweise befand sich dieser Hinweis auch in der Spenderinformation. Entscheidend ist jedoch, dass er in einem der Dokumente (SI oder SE) überhaupt vorhanden ist. Dies war bei einer Biobank nicht der Fall. Auf die Möglichkeit des Widerrufs der Teilnahme wurde in sieben SE hingewiesen. Im achten Fall befand sich der Hinweis in der Spenderinformation, ohne dass jedoch eine klare Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben war.

Unverzichtbar sind auch die datenschutzrechtlichen Einwilligungen. In sieben SE wurde explizit und korrekt eine Einwilligung in die Datenverarbeitung erbeten; die achte Biobank fragte lediglich nach einer Einwilligung zur Speicherung von Daten, was nicht ausreichend ist. Fünf SE holten explizit eine Einwilligung in die Übermittlung von Daten an Dritte außerhalb der Biobank ein; in drei SE war das nicht der Fall.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die allgemein rechtlichen Vorgaben zur Spendereinwilligung von den Biobanken überwiegend eingehalten wurden. Größere Mängel gab es nur hinsichtlich des Kopfes der Bögen; hier wurde nur in der Hälfte der Fälle deutlich, welches die verantwortliche Einrichtung war. Ebenfalls in vier Fällen war kein Feld für die Unterschrift der aufklärenden Person vorgesehen. Eine explizite Formulierung zur Einwilligung in das betreffende Forschungsprojekt bzw. für die Biobankforschung sowie für die Daten- und Probenerhebung lag jedoch in jedem Fall vor; die Formulierung zur Einwilligung in die Datenverarbeitung war aber in einem Fall defizitär. Hinweise auf die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit des Widerrufs fehlten in jeweils einem Fall. Allerdings holten nur fünf der acht Biobanken explizit die Einwilligung zur Übermittlung von Daten an Dritte außerhalb der Biobanken ein.

Nun zu den Biobank-spezifischen Inhalten der Spendereinwilligung. Hier kann im Einzelfall zusätzlich die Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (bei Kindern oder nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen) oder die eines Dolmetschers erforderlich sein. Hier war in einem Fall, wo dies auch erforderlich war, ein Feld für die Unterschrift eines gesetzlichen Vertreters vorgesehen; in den anderen Fällen traf dies Erfordernis nicht zu. In keiner der acht SE war hingegen ein Feld für die Unterschrift eines Dolmetschers vorgesehen.

Grundsätzlich ist es möglich, dass Biobanken den Spendern die Möglichkeit geben, ihre Nutzungserlaubnis für Daten und/oder Proben zu differenzieren. Dies war jedoch bei keiner der untersuchten Einrichtungen der Fall; keine Biobank sah eine Wahlmöglichkeit für oder gegen eine Beteiligung an genetischer Forschung vor. Zwei SE ermöglichten jedoch die Wahl, ob eine Einsicht in Patientenakten erfolgen durfte oder nicht.

Drei von acht SE weisen auf das Verfahren nach Widerruf hin, auf das der Spender mit seiner Unterschrift einwilligt. Die anderen erwähnen ein solches Verfahren nicht. Vier SE enthalten die Zustimmung zur Kontaktaufnahme für künftige Studien. In fünf von acht Fällen willigt der Spender mit der Zustimmung zum aktuellen Projekt implizit oder explizit gleichzeitig in die Teilnahme an zukünftigen Projekten ein. Vier der acht Biobanken offerieren eine Wahlmöglichkeit für die Teilnahme an zukünftigen Forschungsprojekten als ja/nein Option. Bei drei Biobanken ist keine gesonderte Einwilligung möglich. Bei einer weiteren Biobank ist zwar in einem gesonderten Dokument eine optionale Einwilligung in zukünftige Studien/Projekte möglich, jedoch ist keine eindeutige Wechselbezüglichkeit der Dokumente gegeben.

In zwei SE ist die Einwilligung in die Datenverarbeitung als gesonderte Erklärung erkennbar; in sechs Fällen wird diese Einwilligung gleichzeitig mit der Einwilligung in das Forschungsprojekt

gegeben, was rechtlich auch vertretbar ist. Vier SE enthalten den eindeutigen Hinweis, dass die Daten pseudonymisiert verarbeitet werden. In einem Fall bleibt in der SE unklar, ob die Verarbeitung anonymisiert oder pseudonymisiert erfolgt; bekannt ist, dass in diesem Fall eine pseudonymisierte Verarbeitung erfolgt. In drei von acht SE wird explizit darum gebeten, der Einsicht in die Patientenunterlagen zuzustimmen. In zwei Fällen existiert eine Wahlmöglichkeit als ja/nein Option. Keiner der acht SE erfragt eine Einwilligung in die Übermittlung der Daten in Staaten außerhalb der EU. In fünf SE willigt der Spender jedoch explizit in die Übermittlung von Proben an Dritte außerhalb der Biobank ein. In den anderen Fällen enthält die SE einen solchen Passus nicht.

Hinsichtlich der Rückmeldung von Forschungsbefunden sind sechs Biobanken grundsätzlich bereit, den Spendern weitere Informationen (Broschüren) oder allgemeine Ergebnisse der Biobankkforschung zukommen zu lassen. Nur bei vieren wird dies allerdings in der Einwilligungserklärung aufgeführt, bei dreien besteht eine Ja/Nein Wahl-Option. Vier Biobanken bieten dem Spender eine Rückmeldung potenziell individuell relevanter Forschungsergebnisse an. Nur bei einer BB existiert jedoch für die Rückmeldung solcher Ergebnisse eine Wahlmöglichkeit (Ja/Nein-Option).

Nur eine Biobank weist in der SE darauf hin, dass eine Eigentumsübertragung der Probe erfolgt. Dabei ist die Zustimmung zur Studie/zum Projekt explizit an die Zustimmung zur Eigentumsübertragung von Probenmaterial gekoppelt. Keine der acht Biobanken bietet dem Spender die Möglichkeit einer optionalen Einwilligung zur Eigentumsübertragung an. In zwei Fällen wird in der SE von den Spendern ein Verzicht auf die Nutznießung an Patenten verlangt und auch angesprochen. In ebenfalls zwei SE wird von dem Spender ein Verzicht auf eine Beteiligung an den durch die Forschung erlangten Gewinnen verlangt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die letzten drei Punkte von allen Biobanken ähnlich gehandhabt werden, ohne dass dies explizit angesprochen wird.

Ansonsten werden die Spender in zwei Fällen darum gebeten, einer Rücksprache der Biobankforscher mit den behandelnden Ärzten und/oder Familienangehörigen zuzustimmen. Bei einer weiteren Biobank geht zwar die Einbeziehung weiterer Beteiligter aus der Einwilligungserklärung hervor, wird jedoch nicht explizit abgefragt. Weitere oder gar „untergeschobene“ Einwilligungen zu Prozessen, über die der Spender nicht explizit (oder implizit) aufgeklärt wird, finden sich in keiner SE.

Fünf SE betonen, dass jederzeit die Möglichkeit besteht, nachträglich Informationen zur Studie und/oder zur Biobank zu erhalten. In einem Fall wird eine Informationsveranstaltung angeboten, die den Spender jedoch zeitlich und örtlich bindet. In sechs von acht Fällen wird vom Spender eine Verständnisbestätigung verlangt (z.B. „Ich habe die Aufklärungsinformation gelesen und verstanden. Meine Fragen sind hinreichend geklärt worden.“). In zwei SE ist dies nicht der Fall.

Zusammenfassend ist zu den Biobank-spezifischen Inhalten der Einwilligungserklärungen festzuhalten, dass sie sehr unterschiedlich hinsichtlich der Klarheit sind, mit der aufgeführt wird, worin der Spender im einzelnen einwilligt. Manche Bögen zählen viele oder gar alle Prozesse, die bereits in den Spenderinformationen geschildert worden sind, in Kurzform nochmals auf. Andere verlangen nur noch eine Zustimmung zur Teilnahme am Projekt/an der Biobankforschung und zur Erhebung und Verarbeitung von Daten. Da die Wechselbezüglichkeit der Dokumente nicht immer vorhanden ist, bleibt in einigen Fällen unklar, worin mit der Unterschrift eingewilligt wird. Generell enthalten die Einwilligungserklärungen nur wenig Wahlmöglichkeiten; in der Regel unterschreibt der Spender alles oder gar nicht. Aus Sicht der Biobankbetreiber

ist dies rational, da eine zu große Differenzierung der Spenderpopulation zu Schwierigkeiten führen kann, aus dem gespeicherten Kollektiv hinreichend viele Spender ohne einschränkende Optionen herauszuziehen. Dennoch wäre es ein angemessenes Zugeständnis an die Selbstbestimmung der Spender, wenn man ihnen – angesichts der Übertragung weit reichender Nutzungserlaubnisse an die Biobank – die Möglichkeit einräumte, bestimmte (von ihm explizit nicht gewünschte) Beforschungen seiner Probe auszuschließen. Offen ist letztlich in allen Fällen, wie mit Spendern umgegangen wird, deren Muttersprache nicht Deutsch ist und die eventuell Verständnisschwierigkeiten haben. Da auf keinem Einwilligungsbogen eine Unterschrift für einen Dolmetscher vorgesehen ist, ist nicht erkennbar, wie in einem solchen Fall verfahren wird.

7. Fazit und Ausblick

7.1 Fazit

Aufgabe des Projekts „Analyse und Klassifikation von Biobanken: Strukturen – Elemente – Prozesse“, das mit diesem Bericht die Ergebnisse seiner Arbeit vorstellt, war die empirische Analyse von existierenden Biobanken mit dem Ziel, die dort vorhandenen datenschutzrechtlich und -technisch relevanten Strukturen, Elemente und Prozesse zu identifizieren und in systematisierenden Darstellungen zugänglich zu machen. Zu diesem Zweck haben wir ein mehrstufiges, iteratives methodisches Verfahren entwickelt, dass auf allgemeinen, spezifischen und detaillierten Informationen über Biobanken beruht und mehrere Analyseschritte vorsieht. Das anfangs relativ aufwändige Verfahren erwies sich mit zunehmender Erfahrung und Weiterentwicklung nicht nur als angemessen und effizient, sondern auch als geeignet, den Aufbau und die Funktionsweisen von Biobanken – wenn auch nicht in allen Details – so doch in mehreren Dimensionen systematisch zu erfassen und darzustellen. Die Ergebnisse bilden somit eine solide, empirisch fundierte Basis für die Entwicklung von Auditierungskriterien und –verfahren und die weitere Untersuchung von Biobanken.

Ein erstes Ergebnis der Analyse lautet, dass nicht nur die einzelnen Einrichtungen, sondern auch ihr Operationsgefüge von unterschiedlicher Komplexität ist. Weiterhin sind die Beziehungen zwischen der Biobank selbst (Innenbereich) und den externen Akteuren (Erhebungseinrichtungen, Forscher) teilweise sehr verschieden strukturiert. Einfluss darauf haben zahlreiche Faktoren. Zu diesen gehört beispielsweise, ob eine Biobank Eigenforschung betreibt oder Daten und Proben nach außen gibt, oder ob sie eine Rückmeldung von (individuell relevanten) Forschungsergebnissen an die Spender vorsieht. Eine wichtige Rolle bei der Strukturierung der internen Prozesse und Zugriffsmöglichkeiten spielt auch die Größe einer Biobank und die Besonderheiten der jeweils in ihr gesammelten Proben und Datensätze.

Das zweite Ergebnis besteht in den auf der Grundlage der verfügbaren Information erstellten Sequenzdiagramme der untersuchten Biobanken. Dabei handelt es sich um „informelle Modelle“, also um systematische, räumlich und in Bezug auf ihren sequenziellen Ablauf geordnete Darstellungen der wichtigsten Strukturen und Prozesse in Biobanken. Diese Sequenzdiagramme vermitteln ein informatives, wenn auch kein vollständiges Bild von der tatsächlichen Komplexität der Abläufe innerhalb (und im unmittelbaren Umfeld) einer Biobank. Der deskriptive Wert solcher informeller Modellierungen ist dennoch nicht zu unterschätzen: alle wesentlichen Abläufe werden in einer Darstellung sichtbar gemacht. Durch diese systematische Rekonstruktion und Darstellung der Strukturen und Prozesse von Biobanken wird eine Grundlage geschaffen, auf der eine formale Modellierung im Sinne der Informatik aufbauen kann.

Aufgrund der empirischen Erhebung und Klassifikation der Prozesse war es weiterhin möglich, jeder Rolle in jedem Funktions- oder Managementbereich der untersuchten Biobanken eine Beschreibung der wesentlichen Verantwortlichkeiten zuzuordnen. Auch konnten praktisch für

jede der postulierten Rollen Biobank-interne bzw. -externe Akteure oder zumindest Organisationseinheiten identifiziert werden. Dadurch ließen sich in einigen Fällen Besonderheiten in den Rollendefinitionen einzelner Biobanken erkennen, die für eine Beurteilung des Spenderschutzniveaus einer Biobank von Bedeutung sein können. Ob und inwiefern diese Besonderheiten im konkreten Fall zu Rollenkonflikten und möglichen Sicherheitslecks führen, kann nur durch eine tiefer gehende Analyse der tatsächlichen Abläufe vor Ort geklärt werden. Bedenklich sind derartige Rollenkonstellationen allemal. Die von uns entwickelte Analysemethode kann dabei helfen, Rollenkonflikte und andere im Blick auf den Daten- und Persönlichkeitsrechtsschutz problematischen Konstellationen zu erkennen und damit die Grundlage für ihre Beseitigung zu schaffen.

Mehr noch als die lediglich eingeschränkt durchführbare Rollenanalyse vermag freilich die Prozessanalyse den Weg zu einer Aufschließung der Strukturen und Elemente formeller Datentreuhänderschaft zu bereiten. Die detaillierte Analyse aller in den einzelnen Biobanken vorfindbaren Prozesse ergab zunächst den Befund – und dies ist ein weiteres interessantes Ergebnis unseres Projekts – dass jede Biobank über eine eigene „Prozess-Signatur“ verfügt. Jenseits davon geht es im Blick auf die Gestaltung der formellen Datentreuhänderschaft speziell um die Fragen, wie die Trennung der Klarnamen von den Proben und Daten erfolgt, und ob und wie entsprechende Regeln in der Biobank institutionell verankert sind. Die an datenschutzrelevanten Kriterien ausgerichtete Analyse und Bewertung vorgefundener Strukturen und Prozesse ergab, dass nur wenige Biobanken die Erfordernisse eines angemessenen Spenderschutzes erfüllen, indem sie für eine ausreichend differenzierte und sichere Bezeichnerverwaltung Sorge tragen. Dies gilt auch dort, wo die Biobankbetreiber selbst ihr Konzept als für den Datenschutz durchaus angemessen erachten. Nur in einem einzigen Fall waren eigentlich alle Kriterien für eine idealtypische formelle Datentreuhänderschaft erfüllt: die Bezeichner für Daten und Proben sind stets verschieden; die Bezeichner wechseln beim Überschreiten jeder Risikoschwelle, und die Herausgabe von Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedene Empfänger erfolgt mit unterschiedlichen Bezeichnern.

Aufgrund des Fehlens wichtiger Detailinformationen ist ein abschließendes Urteil hinsichtlich der Qualität des formellen Datenschutzes bei den einzelnen Biobanken nicht möglich. Die grundlegenden Prozesse (z. B. zum Pseudonymwechsel) und die dabei beteiligten Organisationseinheiten und Rollen konnten jedoch identifiziert und zusammenhängend dargestellt werden. Betont werden muss dabei allerdings, dass es auch nicht das vorrangige Ziel unseres Teilprojektes war, den Datenschutz in den untersuchten Biobanken zu bewerten. Die Analyse der Biobanken und ihrer Datenschutzkonzepte erfolgte vielmehr mit dem Ziel, ihre datenschutzrelevanten Strukturen und Prozesse möglichst genau zu verstehen, um sie als Grundlage für die Entwicklung von Auditierungsverfahren und Kriterien besser zugänglich zu machen.

Neben den formellen wurden auch die materiellen Aspekte der Datentreuhänderschaft untersucht. Dazu gehören in erster Linie die Gestaltung von Spenderinformationen und Spender-Einwilligungserklärungen, die uns von den Biobanken zur Verfügung gestellt wurden. Beide Dokumententypen wurden daraufhin untersucht, welche nach allgemein rechtlichen Vorgaben notwendigen Informationen sie enthielten und welche Biobank-spezifischen Informationen für die Spender erforderlich waren. Bewertet wurde, ob beide dargestellt und korrekt benannt wurden.

Das Ergebnis dieser Analyse zeigt, dass beide Dokumenttypen von Biobank zu Biobank von unterschiedlicher Qualität waren, dass diese Qualitätsunterschiede im Bereich der allgemeinen rechtlichen Vorgaben jedoch weniger ausgeprägt waren als im Biobank-spezifischen Teil von

Spenderinformation und Einwilligungserklärung. So wurden die allgemeinen rechtlichen Vorgaben in beiden Formularen größtenteils erfüllt. Dennoch fehlten in einzelnen Fällen so essenzielle Hinweise wie der auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs und das Recht auf Information. Auch wurde nicht von allen Einrichtungen die Einwilligung in die Übermittlung von Daten an Dritte außerhalb der Biobank eingeholt.

Biobank-spezifische Angaben zu Spenderinformation und Einwilligungserklärung betreffen Prozesse, die nur in bestimmten, aber nicht allen Biobanken vorfindbar sind oder angeboten werden, wie z.B. die Kontaktaufnahme zum Zwecke der Rückmeldung individuell relevanter Forschungsergebnisse. Hier ergibt sich im Vergleich zu den allgemeinen rechtlichen Vorgaben ein deutlich uneinheitlicheres Bild. Dies ist nicht nur der Tatsache geschuldet, dass nicht alle Prozesse in allen Biobanken vorfindbar sind, sondern auch, dass über tatsächlich vorhandene oder geplante Prozesse nicht oder nicht korrekt aufgeklärt wurde und keine entsprechenden Einwilligungen eingeholt wurden. Dies betrifft vor allem die Verfahren, die nach Widerruf oder zum Zwecke des Re-Kontakts vorgesehen sind. Auch die Erläuterungen zur Datenverarbeitung und zur Weitergabe von Daten und Proben waren häufig unvollständig oder terminologisch irreführend. Insgesamt waren die Aussagen zum Umgang mit Daten genauer und ausführlicher als die zum Umgang mit Proben. Sehr unterschiedlich war auch die Klarheit, mit der deutlich wird, worin der Spender im Einzelnen einwilligt. Generell enthalten die Einwilligungserklärungen nur wenig Wahlmöglichkeiten; in der Regel unterschreibt der Spender alles oder gar nicht. Angesichts der Übertragung weit reichender Nutzungserlaubnisse an Daten und Proben an die Biobank wäre zu prüfen, ob den Spendern nicht die Möglichkeit eingeräumt werden sollte, bestimmte – von ihm definitiv nicht gewünschte – Beforschungen seiner Probe auszuschließen. Offen blieb letztlich in allen Fällen, in welchem Umfang die Informationen von den Spendern richtig verstanden wurden; keine Biobank betrieb in diesem Bereich eine Qualitätsprüfung oder -sicherung.

Die teilweise mangelnde Qualität des spenderschützenden Formularwerks bedeutet nicht notwendiger Weise, dass die Biobanken die Rechte der Spender unzureichend schützen. Dennoch können fehlende Einwilligungen oder missverständliche Formulierungen im Zweifelsfall nachteilige Folgen für Spender und/oder Biobankbetreiber haben. Aus diesem Grunde muss die Überprüfung des Formularwerks obligatorischer Bestandteil einer Auditierung sein. Zu wünschen wäre hier die konsequente Übernahme und Anpassung teilweise bereits entwickelter Musterinformationen und -einwilligungserklärungen, durch die die meisten der in unserer Untersuchung gefundenen Probleme vermieden werden könnten.

7.2 Inklusives Modell

Wie wir gezeigt haben, führte der Versuch einer Klassifikation der untersuchten Biobanken zu keinem sinnvollen Ergebnis: aufgrund ihrer strukturellen und funktionalen Heterogenität ließ sich hier keine plausible Gruppierung vornehmen. Im Gegensatz dazu konnte jedoch eine – zunächst nicht beabsichtigte – Klassifikation der für Biobanken einschlägigen Prozesse, Managementbereiche und Rollen vorgenommen und mit interessantem Ergebnis abgeschlossen werden.

Dabei handelt es sich um eine wichtige Vorarbeit, die für die Entwicklung eines datenschutzrechtlichen Auditierungsverfahrens für Biobanken, aber auch für die konkrete Auditierung einer Biobank unerlässlich ist: Die Entwickler eines solchen Verfahrens bzw. die Auditoren erhalten

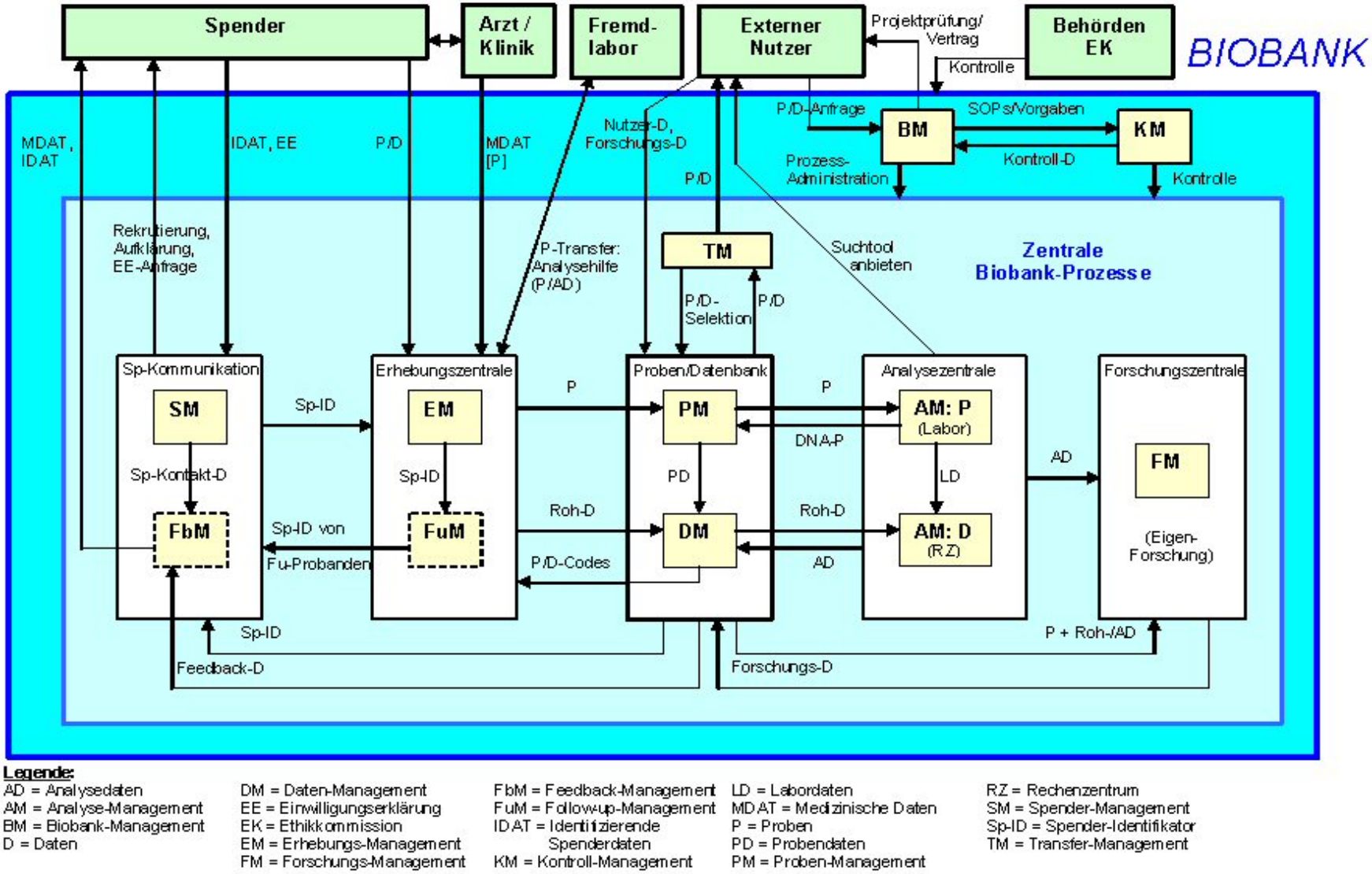
dadurch ein Instrument, das ihnen hilft, ihre Tätigkeit nach Maßgabe der für Biobanken überhaupt möglichen Prozesse und Rollen zu strukturieren. Zugleich kann diese Klassifikation die Biobanken selber dabei unterstützen, ihre interne Aufbau- und Ablauforganisation zu planen oder ggf. zu reorganisieren. Hierbei könnten vor allem die auf der Grundlage der empirischen Prozessbeschreibungen gewonnenen Einsichten zur „formellen Datentreuhänderschaft" den Biobank-Betreibern wertvolle Hinweise liefern.

Aufgrund des fehlenden Zugangs zu den SOPs der Biobanken war es nicht möglich, alle datenschutzrelevanten Prozesse und Rollen (bzw. ihre „Feinstrukturen") der untersuchten Biobanken zu identifizieren und modellhaft zu rekonstruieren. Geleistet wurde jedoch für alle Biobanken eine „informelle Modellierung" in Form von Sequenzdiagrammen, die einen detailreichen und plausiblen Überblick über die für die jeweilige Biobank wichtigsten Prozesse und Strukturen gibt.

Aufbauend auf den Sequenzdiagrammen sowie den gewonnenen Prozess- und Rollenklassifikationen lässt sich ein nicht-generisches, d. h. aus der Empirie abgeleitetes „Metamodell" der untersuchten Biobanken erstellen. Wir bezeichnen es als „inklusives Modell". Diese Bezeichnung erscheint insofern angemessen, als es alle empirischen Befunde einschließt bzw. in ein allgemeines Biobanken-Modell integriert. Dieses Metamodell zeigt in idealisierter Form eine „systemische Prozess-Organisation", die Biobanken prinzipiell zugrunde liegt. Deutlich wird hieran auch, dass Biobanken „soziotechnische Systeme" darstellen, in denen die soziale Rollenstruktur um die technische Infrastruktur (Prozesse) herum organisiert ist. Darüber hinaus belegt die funktionale Trennung bzw. operative Verknüpfung der verschiedenen Managementbereiche, dass – zumindest die untersuchten, mit humanen Proben und Daten arbeitenden – Forschungsbiobanken als Systeme fungieren, die nicht nur der Analyse und Verarbeitung von Biomaterialien und Daten dienen, sondern persönlichkeits- und datenschutzrechtlich sensible Güter (personenbeziehbare Proben und Daten) prozessieren.

Das „inklusive Modell" (siehe Graphik 1) zeigt alle Prozesskomplexe – nach Organisationseinheiten (z.B. „Spenderkommunikation" und „Forschungszentrale") sowie nach Managementbereichen (AM, BM usw.) geordnet –, die in einer Biobank vorhanden sein können (und in mindestens einer der untersuchten Einrichtungen auch vorgefunden wurden). Die uni- und bidirektionalen Pfeile, die zwischen den Organisationseinheiten bzw. Managementbereichen vermitteln, bezeichnen zum einen die möglichen Proben- und/oder Datenströme und zum andern die einschlägigen Kontrollflüsse, die innerhalb einer Biobank sowie in ihrer Interaktion mit der Umwelt auftreten können.

In der Grafik gehört alles, was sich innerhalb des blauen Kastens befindet, zur Biobank. Der Bereich der „Zentralen Biobank-Prozesse" wird durch einen hellblauen Kasten hervorgehoben. Gegenüber diesem Zentralbereich fungieren das Biobank-Management (BM) und das Kontroll-Management (KM) als quasi externe Größen für die Administration und Überwachung der Gesamtheit der operativen Biobank-Prozesse. Der Bereich der zentralen Biobank-Prozesse selbst glieder sich in fünf Organisationseinheiten (Spender-Kommunikation, Erhebungszentrale, Proben/Datenbank, Analysezentrale und Forschungszentrale), in deren Innern die eigentlichen Management-Prozesse stattfinden, die vor allem für den Input und die Verarbeitung von Proben und/oder Daten verantwortlich sind; hinzu kommt noch das Transfer-Management (TM), über



Legende:

AD = Analysedaten
AM = Analyse-Management
BM = Biobank-Management
D = Daten
DM = Daten-Management
EE = Einwilligungserklärung
EK = Ethikkommission
EM = Erhebungs-Management
FM = Forschungs-Management
FbM = Feedback-Management
FuM = Follow-up-Management
IDAT = Identifizierende Spenderdaten
KM = Kontroll-Management
LD = Labordaten
MDAT = Medizinische Daten
P = Proben
PD = Probendaten
PM = Proben-Management
RZ = Rechenzentrum
SM = Spender-Management
Sp-ID = Spender-Identifikator
TM = Transfer-Management

Graphik 1: „Inklusives Modell“ einer Biobank.

das der Output an Proben und/oder Daten an die externen Nutzer der Biobank erfolgt. Die Festlegung der Managementbereiche entspricht dabei der, die bereits für die Rollenklassifikation in Kapitel 4 getroffen worden war (siehe Tabelle 3); zusätzlich hervorgehoben werden in der Graphik das fakultative Feedback-Management (FbM) und Follow-up-Management (FuM), worüber mögliche Rekontakte zu den externen Spendern abgewickelt werden können.

Außerhalb des Biobank-Kastens befinden sich jene externen Akteure (grüne Kästchen), die als Proben/Daten-Lieferanten (Spender bzw. die erhebenden Kliniken/Hausärzte), als Biobank-Nutzer (Forscher) oder als Assistenten (Fremdlabore, die für die Biobank bestimmte Analysen durchführen) fungieren. Hinzu kommen noch öffentliche Akteure (Behörden, Ethikkommissionen), die kontrollierend oder investigativ (etwa im Zuge einer Strafverfolgung) auf die Biobank zugreifen können.

Insgesamt sollen die einzelnen Material- und Datenflüsse die systemische Geschlossenheit der Prozessabläufe sowohl innerhalb der Biobank als auch im Austausch mit der relevanten Umwelt veranschaulichen: alle Organisationseinheiten bzw. Prozesskomplexe sind operativ mehrfach miteinander verwoben. Hierbei kommt dem Bereich der „Proben/Datenbank"-Organisation eine zentrale Verknüpfungsfunktion zu: als Ort der Sammlung aller Proben und Daten bildet dieser Bereich gewissermaßen das Herzstück jeder Biobank; hinzu kommt, dass das in diesem Bereich situierte Daten-Management (DM) für die Generierung und den Austausch der Codes (Pseudonyme) sowie für die zugriffsgeschützte Verwahrung der persönlichen Spenderdaten zuständig ist (interner Datentreuhänder), insofern diese sensiblen Daten nicht im Bereich des Spender-Managements (SM) oder bereits bei einer extern erhebenden Institution (Klinik) abgespeichert wurden.

Die Organisationseinheiten bzw. Managementbereiche innerhalb dieses inklusiven Modells könnten auch als Module bezeichnet werden, die jeweils einen modulspezifischen In- und Output haben und in denen modulspezifische Prozesse ablaufen. In diesem Sinne könnten die Module jeweils auch einer separaten Auditierung unterzogen werden. Dagegen spricht jedoch, dass es gerade auch die prozessualen Vernetzungen zwischen den Einheiten und Bereichen sind, die datenschutzrechtlich besonders sensibel sind: was wird in welcher Form an wen und zu welchem Zweck herausgegeben? Trotzdem könnte es hilfreich sein, einzelne Einheiten und Bereiche als Module zu begreifen, zwischen denen der Verkehr von sensiblen Daten und/oder Materialien geregelt werden muss.

Diese Überlegungen deuten bereits an, dass es sich bei den in diesem abschließenden Kapitel gezogenen Schlussfolgerungen lediglich um ein vorläufiges Fazit handelt, das die erste Auswertung der erhobenen empirischen Befunde zusammenfasst. In weiteren Arbeitsschritten muss das Material detaillierter und in Bezug auf andere und weitergehende Fragestellungen analysiert und interpretiert werden. Die entsprechenden Auswertungen und deren Ergebnisse werden in einschlägigen Fachzeitschriften publiziert.

Anhang I: Porträts der untersuchten Biobanken

BB01: Popgen (Kiel)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Popgen ist eine populationsgenetisch orientierte Biobank
- *Rechtsform*: öffentlich-rechtliche Einrichtung eines Universitätsklinikums
- *Organisation*: zentral an einer Universität verortet, aber auf vier Institute aufgeteilt
- *Forschung/Nutzung*: keine Eigenforschung, aber assoziierte Forschergruppen
- *Finanzierung*: BMBF (popgen ist Mitglied des NGFN)

1. Ziele/Aufgaben:

Ziel von Popgen ist die Erhebung von populationsrepräsentativen Stichproben mit dem Ziel, Zusammenhänge zwischen Krankheiten und genetischen Merkmalen zu untersuchen. Dabei werden jeweils projektspezifisch die genetischen Muster von Patientengruppen mit denen von Kontrollgruppen verglichen. Insbesondere wird der Frage nachgegangen, wie groß die genetischen Krankheitsrisiken im Hinblick auf ein unselektioniertes Patentienkollektiv sind. Dabei wird DNA-Material von Patienten und gesunden Probanden zwischen 18 und 80 Jahren aus dem nördlichen Teil von Schleswig-Holstein gesammelt und ausgewertet. Den Schwerpunkt des Forschungsinteresses bilden Fall-Kontroll-Studien, in denen nach einer Assoziation eines Phänotyps mit gewissen genetischen Ausprägungen gesucht wird. In der Anfangszeit wurden vor allem Herz-Kreislauf-Patienten einbezogen; inzwischen hat sich das Spektrum auf ca. 15 Krankheitsbilder ausgeweitet.

2. Laufzeit:

Popgen wurde 2002 an der Universität Kiel mit unbegrenzter Laufzeit gegründet.

3. Träger/Rechtsform:

Popgen ist eine öffentlich-rechtliche Einrichtung der Christian-Albrechts-Universität (CAU) bzw. des Universitätsklinikums-SH; und zugleich ein Projekt im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN).

4. Organisationsform:

(1) Popgen ist zentral an der CAU angesiedelt, verteilt sich strukturell aber auf vier Institute:

Die Klinik für Allgemeine Innere Medizin, zu der die Studienzentrale von popgen gehört (hier wird die zentrale administrative Datenbank mit den identifizierenden Daten der Probanden geführt; ebenso das medizinisch-technische Eingangslabor, wo aus den eingehenden Blutproben DNA gewonnen wird);

das Institut für Klinische Molekularbiologie (IKMB), das für die Lagerung, Verwaltung und Verarbeitung der DNA-Proben verantwortlich ist (hierzu wird ein Labor-Informations- und Managementsystem [LIMS] eingesetzt);

das Rechenzentrum (RZ) des Universitätsklinikums, das den Pseudonymisierungsdienst unterhält (Trustee-Funktion);

das Institut für medizinische Informatik und Statistik (IMIS), das die Zusammenführung von genetischen und klinischen Daten übernimmt als Grundlage für die wissenschaftliche Auswertung der Genotyp-Phänotyp-Beziehungen.

(2) Popgen verfügt derzeit über 9 ständige Mitarbeiter (u.a. Medizinischer Direktor, Bioinformatiker, MTAs, [Projekt-]Management, Dokumentation)

(3) An der Sammlung der Proben und Daten sind derzeit ca. 41 Krankenhäuser und 1.700 Arztpraxen in der Region beteiligt.

(4) Akkreditierte Forscher(gruppen) können temporär zu assoziierten Mitgliedern von popgen werden und dort ihre Projekte abwickeln.

5. Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Patienten erfolgt jeweils projektbezogen über eine Ansprache der erkrankten Personen, vermittelt je nach Typ der Erkrankung über die örtlichen Behandlungszentren oder die behandelnden Ärzte. Die Patienten nehmen dann von sich aus Kontakt mit popgen auf; alle weiteren Schritte erfolgen auf der Grundlage einer Einwilligung, die von Teilprojekt zu Teilprojekt angepasst wird.

(2) Daneben erfolgt auch eine Rekrutierung von zufällig ausgewählten Personen (für die Kontrollgruppe) auf der Grundlage von Daten der Meldeämter durch popgen. Hierzu wird wiederum die Einwilligung der Betroffenen eingeholt.

6. Einwilligungserklärung:

Es erfolgt eine ausführliche Information und Aufklärung der Spender (angepasst an die spezifischen Zwecke des jeweiligen Forschungsprojekts). Das Eigentum an den Proben wird grundsätzlich an die Biobank abgetreten.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Den teilnahmewilligen Probanden wird von der popgen-Studienzentrale ein Testset zugesandt, bestehend aus dem Patientenaufklärungsbogen, der Einwilligungserklärung, einem Blu-

tentnahmeset und einem Fragebogen, um die relevanten soziodemographischen und ggf. medizinischen Daten zu erheben. Bereits zu diesem Zeitpunkt wird jedem Probanden in der Probandenliste ein Pseudonym zu geordnet: der so genannte „Recruitmentcode“ (RC). Der RC wird als Barcode auch auf dem Fragebogen zu den medizinischen und soziodemographischen Angaben sowie auf den Blutprobenröhrchen vor dem Versand an die Probanden angebracht.

(2) Den Spendern werden drei Spritzen (30 ml) EDTA Blut entnommen, aus dem DNA-Proben extrahiert werden. Von den Patienten werden indikationsabhängig klinische Daten sowie Angaben zur Person, Familiengeschichte, Herkunft und Lebensstil erhoben; von den Kontrollpersonen hingegen nur phänotypische Daten (z.B. Blutdruck) im Rahmen einer Untersuchung, die in 60% der Fälle in der popgen-Studienzentrale vorgenommen wird. Allerdings wird von den meisten Kontrollprobanden nur ein Minimaldatensatz erhoben und die Probe anschließend anonymisiert. Von allen Spendern werden Alter, Geschlecht und Postanschrift erfragt. Projektabhängig werden einige Patienten wiederholt (i.d.R. nach sechs Monaten) nach dem Verlauf ihrer Erkrankung befragt.

(3) Ein „Medical Director“ mit Weisungsbefugnis für den klinischen Bereich wacht über die Einhaltung der Spenderrechte bei der Erhebung und Speicherung.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten: In Popgen lagern derzeit ca. 55.000 Proben (DNA), die Eigentum der Biobank sind. Bislang wurden Proben für ca. 15 Krankheitsbilder gesammelt. Vier Datentypen sind für popgen von Interesse: Rekrutierungsdaten (für die Patienten/Probandenliste), klinische Daten, genetische Daten und soziodemographische Daten, die je nach Projektzuschnitt unterschiedlich verknüpft werden können.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Nach der Extraktion der mit dem RC versehenen DNA-Proben aus den Blutproben (das Restblut wird vernichtet) erfolgt die zweite Stufe der Pseudonymisierung: Hierzu wird zunächst das RC durch einen so genannten „Laborcode“ (LabC) ersetzt. Während der Präparation wird durch Zwischenspeicherung in einer Arbeitsdatei dafür gesorgt, dass ein vorläufiger Bezug zwischen RC und LabC hergestellt werden kann. Diese Tabelle wird erst gelöscht, nachdem die Verknüpfung von RC und LabC an den Trustee gemeldet worden ist.

(2) Nach Beendigung der Präparation werden die DNA-Proben in Kühlschränken eingelagert.

(3) In seltenen Fällen werden pseudonymisierte Proben auch an externe Labore verschickt, um dort spezielle Genotypisierungen vornehmen zu lassen.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Die zentrale administrative Datenbank mit den identifizierenden Daten der Spender befindet sich in der popgen-Studienzentrale in der Klinik für Allgemeine Innere Medizin. Hier werden die identifizierenden Daten derjenigen Personen in der „Probandenliste“ gespeichert, die mittels Rückantwortpostkarte ihr Interesse an der Projektteilnahme bekundet haben: dabei wir ihnen ein Pseudonym (ein Recruitmentcode = RC) zugeordnet, das aus zehn Zeichen besteht, wobei die ersten drei Zeichen Buchstaben sind, die als Kürzel die jeweilige projektbezogene Krankheitskohorte bzw. die Zugehörigkeit zur Kontrollkohorte anzeigen; die restlichen sieben Ziffern bestehen aus einer fortlaufend generierten Zahlenkombination. Die Berechtigung zur Generierung von neuen RC ist auf bestimmte zuständige Mitarbeiter beschränkt und wird protokolliert.

(2) Nach Rücklauf des Testsets werden die medizinischen und soziodemographischen Daten sowie der Lagerort der Blutproben in die Phänotypdatenbank eingegeben. Als Zuordnung zu einem Probanden dient nur der RC, also das erste Pseudonym.

(3) Während die identifizierenden Daten der Patientengruppe (gestützt auf deren Einwilligung) für mindestens 20 Jahre (mit Verlängerungsoption) gespeichert bleiben, werden diese Daten bei dem überwiegenden Teil der Kontrollkohorte nach abgeschlossener Rekrutierung gelöscht.

(4) Nach erfolgter Präparation der Blutproben werden die Datensätze für die neu erzeugten DNA-Proben an den Pseudonymisierungsdienst unter Aufsicht des Rechenzentrums geschickt. Die noch mit RC versehenen medizinischen und soziodemographischen Daten aus der Phänotypdatenbank sowie der LabC werden im Pseudonymisierungsdienst durch einen mit einer Firewall geschützten Rechnermit einem Pseudonym der zweiten Stufe (ein PsID) versehen. Dieser pseudonyme Identifikator (PsID) ist ein zehnstelliger alphanumerischer String, bestehend aus sieben führenden Ziffern, die zufällig ausgewählt werden, und drei sich anschließenden Buchstaben, die die Kohortenzugehörigkeit angeben (letztere werden dem RC entnommen). In der Datenbank des Pseudonymisierungsdienstes werden alle bisher generierten und einem RC eindeutig zugewiesenen PsIDs gespeichert. Wurde für ein RC schon früher eine PsID vergeben, so wird die zugehörige PsID in der Datenbank des Pseudonymisierungsdienstes gesucht.

(6) Das Datenmanagement wird von einem Treuhänder („Trustee“) besorgt, der *innerhalb* des Universitätsklinikums (Pseudonymisierungsdienst) angesiedelt ist.

(7) Auf eine entsprechend autorisierte Anfrage hin wird jeder RC durch den Trustee mit dem ihm eindeutig zugewiesenen PsID ersetzt und der so pseudonymisierte Datensatz wird in ein anderes Verzeichnis, die „Outbox“, geschrieben. Inbox und Outbox des Trustee sind nur über Rechner mit spezifischen IP-Adressen erreichbar. Die auf diese Weise pseudonymisierte Outbox-Datei kann über ihre IP-Adresse von genau zwei Rechnern über ein verschlüsselte Verbindung kopiert werden: Einen Rechner im IKMB, der den Import in das LIMS besorgt, und einen Rechner im IMIS, der die für die wissenschaftliche Analyse erforderlichen Phänotyp- und Genotypdaten zusammenführt.

11. Forschung/Analyse:

Popgen selbst betreibt keine Forschung. Wohl aber können Forschergruppen temporär an die Biobank assoziiert werden, insofern sie zuvor vom popgen-Lenkungsgremium akzeptiert worden sind und die Datendienste von popgen nutzen.

(1) Für die wissenschaftliche Analyse werden zunächst – entsprechend den Anforderungen des Forschungsprojekts – seitens dazu autorisierter Mitarbeiter der Studienzentrale aus der Phänotypdatenbank diejenigen Probanden selektiert, auf die eine zuvor präzisierte Phänotypkonstellation zutrifft, ohne dass Rückschlüsse auf persönliche oder medizinische Daten der Betroffenen möglich sind (weshalb die Liste mindestens 50 Datensätze umfassen muss). Diese Phänotyp-Daten werden sodann zum Trustee weitergeleitet, wo die RCs in PsIDs umcodiert werden.

(2) Die so umcodierten Phänotyp-Daten gelangen über die Outbox des Pseudonymisierungsdienstes (über eine geschützte Leitung) zum IMIS-Rechner, wo den über den Phänotyp selektierten Datensätzen zugehörige Genotypen (aus der Genotypdatenbank des IKMB) zugeordnet werden. Damit dem IMIS eine ebenfalls über PsIDs organisierte Auflistung von Genotypen übermittelt wird, muss der anfragende Forscher zunächst beim IKMB eine entsprechende Auflistung der ihn interessierenden Merkmalsausprägungen beantragt haben.

(3) Nunmehr werden im IMIS aus der Gesamtheit der Kohorte die Datensätze von Genotypen ermittelt, die über den gesuchten Phänotyp verfügen. Nach dieser Operation werden aus der Liste der Resultate die PsIDs gelöscht, so dass eine faktisch vollständig anonymisierte Liste von Genotypen und Phänotypen entsteht.

12. Weitergabe an Dritte:

Nur diese Liste mit akkumulierten anonymisierten Daten zu Genotyp-Phänotyp-Beziehungen wird an den assoziierten (bzw. akkreditierten) Forscher weitergeleitet. Ein Rückbezug auf die Originaldaten über die Pseudonyme ist also nicht möglich.

13. Finanzierung:

Popgen wird aus öffentlichen Mitteln finanziert (BMBF); keine Vergütungen; denkbar wären Mittel seitens der Industrie, falls für die Industrie attraktive Projekte zustande kommen sollten.

Kontakt:

Forschungsgruppe popgen
1. Medizinische Klinik
Universitätsklinikum S-H
Campus Kiel
Schlittenheimerstr. 12
24105 Kiel

Tel.: 0431-597-3710 oder -3711
Fax: 0431-597-3730
Internet: http://www.popgen.de

BB02: KN Angeborene Herzfehler (Berlin)

Hinweis: *Diese Biobank ist erst im Aufbau begriffen, kann aber auf die umfangreiche Datenbank des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler zurückgreifen; mit dem Sammeln von Proben und einem ersten Forschungsprojekt wurde bereits begonnen.*

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Krankheitsbezogen
- *Rechtsform*: Im Eigentum des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e.V.
- *Organisation*: Zentrale Einrichtung
- *Forschung/Nutzung*: Keine Eigenforschung; derzeit am EU-„HeartRepair"-Projekt beteiligt
- *Finanzierung*: Öffentliche Förderung (BMBF)

1. Ziele/Aufgaben:

Die im Aufbau befindliche Biobank des KN soll Forschungen, insbesondere Langzeitstudien zur Epidemiologie angeborener Herzfehler unterstützen. Die Sammlung von DNA-Proben dient etwa Untersuchungen zur Genetik der Herzmuskelbildung sowie zur Zellinteraktion und Zellerneuerung.

2. Laufzeit:

Eine Begrenzung der Laufzeit ist nicht vorgesehen.

3. Träger/Rechtsform:

Die Biobank befindet sich im Eigentum des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e.V. Der Verein wird im Verbund von drei wissenschaftlichen Fachgesellschaften getragen: der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung sowie der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. Das Register ist „Kernprojekt" im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF).

4. Organisationsform:

Die Biobank ist als Probenbank zentral in Berlin an der Klinik für angeborene Herzfehler angesiedelt. Die zugehörigen Patienten- und medizinischen Daten werden im Nationalen Register für Angeborene Herzfehler gespeichert.

5. Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Spender erfolgt auf der Grundlage der im Nationalen Register registrierten Patienten durch die Studienleitung des Nationalen Registers entweder durch direktes

Anschreiben der Patienten (Serienbrief) oder vermittelt über die kooperierenden Kliniken und Hausärzte.

(2) Geplant ist eine Rekrutierung der Spender auch durch die kooperierenden Kliniken selbst.

6. Einwilligungserklärung:

(1) Ein vom zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüftes Formular für die Einwilligungserklärung (zum EU-Forschungsprojekt „Heart Failure and Cardiac Repair") liegt vor; ebenso ein „Informationsblatt Datenschutz".

(2) Eine Abtretung des Eigentums an den Proben ist nicht vorgesehen.

(3) Die Einholung einer erneuten Einwillingserklärung im Falle eines Follow-up wird derzeit im KN diskutiert.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Nach Eingang der Einwilligungserklärung wird den Patienten (Erwachsenen bzw. den Eltern der betroffenen Kinder) ein spezielles Test-Set (eine Monovette sowie ein Probenbegleitschein mit ProbID-Etikette) für die Entnahme einer EDTA-Blutprobe (Menge altersentsprechend: max. 2 x 9 ml) zugesandt.

(2) Die Probenentnahme, das Etikettieren der Monovette sowie das Ausfüllen des Probenbegleitscheins erfolgt durch die kooperierenden Kliniken bzw. Hausärzte.

(3) Für jedes an der Studie teilnehmende Familienmitglied (etwa Vater, Mutter, Kind) ist ein eigenes Set vorgesehen, das mit einem zufällig ausgewählten Barcode versehen ist.

(4) Ein Follow-up auch über die kooperierenden Kliniken selbst wird derzeit im KN diskutiert.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

Im Nationalen Register sind bislang persönliche und medizinische Daten von ca. 25.000 Patienten erfasst worden (Name, Geburtsdatum, Geburts- und Wohnort, Geschlecht, Nationalität, Adresse; bzw. medizinische Daten zu Geburt und Schwangerschaft, zur Diagnose des Herzfehlers und eventuell zu begleitenden Krankheiten). Auf der Basis dieser Daten sollen je *projektbezogen* Proben von Patienten (bzw. von deren Angehörigen) erhoben werden.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

Im KN AHF-Labor wird aus den Blutproben DNA extrahiert. Die Lagerung der DNA-Proben soll im Prinzip dauerhaft erfolgen.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Das Datenschutzkonzept des Nationalen Registers (auf das sich auch die Biobank gründen soll) wurde vom Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie von den Datenschutzbeauftragten aller anderen Bundesländer geprüft.

(2) Die personenbezogenen Daten der Patienten werden nur nach schriftlicher Einwilligung ins Register eingespeist. Dabei werden die persönlichen Daten (IDAT), zu denen nur ausgewählte Mitarbeiter der Studienleitung Zugang haben, getrennt von den medizinischen Daten (MDAT) aufgewahrt.

(3) Der Schlüssel, der benötigt wird, um für eine Datenpflege oder Kontaktaufnahme die (auf dem MDAT-Server) verschlüsselten Daten der Registerdatenbank namentlich wieder zuordnen zu können, wird von einer vom Register speziell beauftragten und zur Verschwiegenheit verpflichteten Person verwahrt (interner Datentreuhänder).

(4) Die medizinischen Daten jedes Patienten werden unter einer nach dem Zufallsprinzip erzeugten Nummer (PID) auf dem MDAT-Server verwaltet.

(5) Ein dieser Nummer zugeordneter Code (ProbID) wird für die Kennzeichnung und Speicherung des entnommenen Blutes und des anschließend extrahierten genetischen Materials benutzt (= doppelte Pseudonymisierung).

(6) Zugriff auf die Daten haben nur zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der jeweiligen Erhebungsstudie.

(7) Die Auswertung und Veröffentlichung der Daten erfolgen (im Rahmen der laufenden EU-HeartRepair-Studie) ausschließlich anonym.

(8) Während die in Amsterdam gesammelten DNA-Proben nach Abschluss der HeartRepair-Studie wieder vernichtet (sowie die für diese Studie benötigten medizinischen Daten anonymisiert gespeichert) werden, sollen die DNA-Proben in der im Aufbau befindlichen Biobank des KN AHF dauerhaft (mit VP-P) pseudonymisiert gespeichert werden.

11. Forschung/Analyse:

(1) Die Arbeit der Biobank beschränkt sich auf die Extraktion von DNA aus Blutproben und stellt die DNA-Proben sodann externen Forschungsprojekten zur Verfügung, deren Qualität und Seriosität zuvor vom Biobank-Gremium geprüft worden ist.

(2) Das Speichern von rückfließenden Forschungsdaten in einer besonderen Forschungsdatenbank ist geplant.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Innerhalb des KN können Proben und/oder Daten ohne ein besonderes Herausgabepseudonym (HP) weitergegeben werden (VP = HP).

(2) Für künftige Studien ist vorgesehen, DNA-Proben und zugehörige MDAT nur nach einem weiteren Pseudonymisierungsschritt (Umwandlung der ProbID in eine „Lab-IDtrans“ = HP) an netzwerk-externe Forscher weiterzugeben.

(3) Eine Weitergabe von Daten und/oder Proben an kommerzielle Empfänger (Industrie) gibt es bislang noch nicht, wird aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen.

13. Finanzierung:

Wie das Kompetenznetz selbst, so wird auch die ihm angeschlossene Biobank durch das BMBF finanziert. Es werden grundsätzlich keine Gebühren für weitergegebene Proben/Daten erhoben. Einnahmen durch private Spenden oder im Rahmen von Industriekooperationen sind denkbar.

Kontakt:

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Deutsches Herzzentrum Berlin
Klinik für angeborene Herzfehler / Kinderkardiologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

E-Mail: kompetentnetz@dhzb.de
Internet: http://www.kompetenznetz-ahf.de/

BB03: Kompetenznetzwerk Herzinsuffizienz (KN-HI)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Krankheitsorientiert (alle Formen der Herzinsuffizienz)
- *Rechtsform*: fehlt noch!
- *Organisation*: dezentral (Berlin und Leipzig)
- *Forschung/Nutzung*: die Biomaterialbank des KN-HI stellt Proben und Daten Forschern inner- und außerhalb des Netzwerks zur Verfügung
- *Finanzierung*: BMBF

1. Ziele/Aufgaben:

Aufgabe der Biomaterialbank des KN ist es, dessen Ziel zu unterstützen, durch eine enge Zusammenarbeit von Hausärzten, Kardiologen und Forschern auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz neue Erkenntnisse zu gewinnen.

2. Laufzeit:

Gegründet 2004; die Laufzeit ist grundsätzlich unbegrenzt, aber abhängig von der öffentlichen Förderung.

3. Träger/Rechtsform:

noch keine Rechtsform vorhanden (nur BMBF-Fördernummer)!

4. Organisationsform:

Die Biomaterialbank ist organisatorisch auf mehrere Standorte verteilt: in Berlin-Buch befinden sich die Netzwerkzentrale mit der Patientenliste sowie die eigentliche Materialbank mit dem Zentrallabor, während die Kenndatenbank und die Materialdatenbank in an der Charité Virchow angesiedelt sind. In Leipzig, am IMISE [Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie] bzw. an der KKS [Koordinierungszentrum für Klinische Studien] der Universität Leipzig hingegen befindet sich die Studienzentrale mit der Studien-Datenbank für alle medizinischen Daten und die KN-Datenbank. Seit 2004 beliefern mehr als 200 medizinische Einrichtungen (Kliniken, Hausärzte usw.) die Biobank des KN mit Proben und Daten.

5. Rekrutierung der Spender):

Die Rekrutierung der Spender findet über die Kliniken und Hausärzte im Rahmen spezieller Forschungsprojekte statt (bislang ca. 10 Projekte).

6. Einwilligungserklärung:

(1) Eine detaillierte Patienteninformation wird erteilt sowie eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme am „Aufbau einer Biomaterialbank für die wissenschaftliche Erforschung der Herzinsuffizienz“ eingeholt.

(2) Die Spender können jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen ihre Teilnahme an Projekten der Biobank zurückziehen sowie einer Weiterverarbeitung ihrer bereits erhobenen Daten widersprechen; es kann jedoch sein, dass aus Gründen der gesetzlichen Dokumentationspflicht weiterhin Daten über sie in anonymisierter Form aufbewahrt werden müssen.

(3) Die Einwilligung vorausgesetzt, können die Patienten über eventuell anfallende Analyseergebnisse, deren Kenntnis für ihre Gesundheit relevant ist, informiert werden (Feed-back).

(4) Die Spender haben das Recht, alle über sie gespeicherten Informationen einzusehen.

Auf Wunsch werden den Spendern die Kooperationspartner, welche Daten und Proben empfangen haben, vom Leiter der Probenbank über den behandelnden Arzt bzw. den Datentreuhänderdienst mitgeteilt.

(5) Die Spender verzichten auf jegliche wirtschaftliche Verwertungsrechte (insbesondere Patente).

(6) Das Eigentum an den Proben wird nicht an die Biobank abgetreten (wozu eine Rechtsform der Biobank die Voraussetzung wäre!).

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Nachdem die Klinik bzw. der behandelnde Arzt einen Patienten mit seinen Identitätsdaten (IDAT) sowie mit einem so genannten „Stud-PID“ (einem studienspezifischen Identifikator), den er einer von der Netzwerkzentrale erstellten Patienten-Identifikationsliste entnommen hat (und der keinen Bezug auf die Person des Patienten zulässt), bei der Netzwerkzentrale angemeldet hat, erfolgt die eigentliche Registrierung des Patienten über die Netzwerkzentrale durch Übermittlung seiner IDAT an die Patientenliste. Bei der Netzwerkzentrale selbst werden die IDAT wieder gelöscht.

(2) Jeder Patient erhält einen so genannten Patientenidentifikator (PID), bestehend aus einer nicht sprechenden Zeichenkette, die in einem nicht umkehrbaren Verfahren vom so genannten PID-Generator den Stammdaten (IDAT) zugeordnet wird. Die Identifikation des Patienten geschieht also über die Stammdaten, welche den Patienten im Klartext identifizieren. Dazu wird eine Patientenliste aufgebaut. Die Patientenliste prüft zunächst im Datenbestand, ob der von der Netzwerkzentrale gemeldete Patient bereits erfasst und ein PID für ihn vergeben ist; ist dies nicht der Fall, so wird seitens der Patientenliste ein neuer PID erzeugt und zusammen mit den IDAT in den Bestand übernommen.

(3) Im Rahmen einer Routineblutentnahme werden von den für ein Forschungsprojekt vorgesehenen Patienten, sofern diese dazu ihre Einwilligung erteilt haben, zusätzliche Blutproben entnommen, die im Zentrallabor des KN analysiert und gelagert werden. Für die Probenentnahme erhalten die behandelnden Ärzte (Kliniken) von der Netzwerkzentrale ein standardisiertes Testset (zusammen mit Prob-ID-Etiketten in Form von Barcodes für die Monovetten). Die Erhebung der Probendaten erfolgt dabei ohne direkten Bezug zum Namen des Spenders. Das dabei verwendete Erhebungsseudonym (EP = der Prob-ID), das aus einer willkürlich gewählten Zahlenkombination von insgesamt 6 Zeichen und einer Prüfziffer besteht, erlaubt später die Zuordnung zu den ebenfalls pseudonymisierten medizinischen Daten des Patienten.

(4) Die Daten über die Probenentnahme werden von dem einsendenden Arzt auf dem Probenbegleitschein (versehen mit dem Prob-PID und dem Center-ID) dokumentiert und zusammen mit den Proben an das Zentrallabor eingesandt.

(5) Die medizinischen Daten (MDAT) der Patienten werden (getrennt von den Proben) verschlüsselt (SSL) und versehen mit dem Stud-PID an die Studienzentrale in Leipzig eingesandt. Es existieren also getrennte EP für die Daten und Proben.

(6) Ein Follow-up ist möglich.

(7) Alle an der Datenerhebung beteiligten Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Neben medizinischen und Lebensstildaten werden von den Spendern Blutproben (je zwei Monovetten mit 9 ml EDTA) erhoben. Gegenstand der Untersuchung sind Blutzellen, Plasma, Serum sowie aus den Proben gewonnene DNA.

(2) Bis Oktober 2006 wurden Blutproben von mehr als 7.000 Patienten eingelagert.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Die behandelnden Ärzte senden die mit einem Prob-ID versehenen Proben mit Angaben zur Art des Materials, dem Entnahmeort (Center-ID) und dem Entnahmezeitpunkt an das Zentrallabor des KN zur Bearbeitung (insbesondere DNA-Extraktion) und Lagerung (in speziellen Kühlbehältern).

(2) Die Probendaten werden in einer speziellen Material-Datenbank abgespeichert und verwaltet.

(3) Die Daten (Proben- und medizinische Daten) werden für die Durchführung von Forschungsprojekten 15 Jahre gespeichert (und sind den Spendern auf Anfrage hin zugänglich).

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

[Zu den Details siehe das vorliegende Datenschutzkonzept!]

Die Biobank des KN-HI operiert mit verschiedenen Datenbanken:

(1) In der Kenndatenbank, die in der Studienzentrale verortet ist, sind die Studien-Patienten-IDs und Angaben zur Patientenidentität enthalten. Nur über sie ist die Verbindung von Probendaten (mit Prob-ID und Center-ID) und klinischen Daten (MDAT mit Stud-PID) sowie zur Person des Patienten (PID) möglich (z.B. kann man nur über die Kenndatenbank herausfinden, wie viele Proben es zu einem bestimmten Patienten bereits gibt).

(2) Materialdatenbank (auch: Probenverwaltungsdatenbank): Die hier verwalteten Probendaten (Verwaltungsdaten der DNA- und Serumproben) sind nur über die Prob-ID mit den Proben, die im Zentrallabor gelagert werden, verknüpft.

(3) Studiendatenbank: Für jede klinische Studie und jedes Genetik-Projekt des KN gibt es eine eigene Studiendatenbank. Der „Klinische Basisdatensatz“ umfasst soziodemographische, anamnestische, die Herzinsuffizienz und Nebendiagnosen beschreibende Daten sowie Daten zur Medikation und aus verschiedenen Herzuntersuchungen. Klinische Datensätze und genetische Daten werden dabei voneinander getrennt in separaten Datenbanken aufbewahrt. Klinische Datensätze werden nur unter dem Studien-Patienten-ID (Stud-PID) und genetische Datensätze nur unter dem Prob-ID angesprochen. Eine Verknüpfung der beiden Datensätze ist nur über die Kenndatenbank möglich.

(4) In der Patientenliste werden die Identitätsdaten (IDAT) der Patienten unter einem Patientenidentifikator (PID) verwaltet. Der Schlüssel für die Verknüpfung von IDAT und den Klardaten des Patienten wird von einem externen Datentreuhänder (Rechtsanwalt) verwahrt. (Diese Regelung wird zumindest diskutiert.)

(5) Projektdatenbanken: hier werden nur der Prob-ID, der Center-ID des Einsenders und die Daten der Genanalyse (Forschungsdaten) gespeichert.

(6) Kompetenznetzdatenbank: sie enthält alle medizinischen Daten (d.h. die „Klinischen Basisdatensätze“ aller Studien-Patienten), die in den verschiedenen Studiendatenbanken erfasst worden sind, aber erst, nachdem diese Daten zuvor durch den Pseudonymisierungsdienst mittels einer PIN-geschützten SmardCard zum zweiten mal pseudonymisiert worden sind (Stud-PID > PSN). Die Umwandlung des Stud-PID in ein PSN (Pseudonym) wird dabei von einem in der SmardCard integrierten Algorithmus automatisch besorgt (Einwegverschlüsselung: es gibt keine festen Zuordnungslisten). Eine Kopie der SmardCard wird vom Datentreuhänder verwahrt. Im Unterschied zu den Proben findet also bei den MDAT ein Austausch des Erhebungspseudonyms (EP-D) durch ein Vorhaltungspseudonym (VP-D) statt.

Hierbei sind zwei Formulare von besonderer Wichtigkeit:

(7) Der „Zentrale Meldebogen“, dessen Kopie der Daten und Proben erhebende Arzt an die Netzwerkzentrale einsendet, enthält neben dem Center-ID und dem Datum der Erhebung Daten zur Person (IDAT) sowie den Stud-ID und den Prob-ID.

(8) Der „Probenbegleitschein“, den der Arzt zusammen mit dem Testset für die Erhebung von der Netzwerkzentrale erhält und sodann ausgefüllt und zusammen mit den Proben an das Zentrallabor einschickt, enthält Angaben zur Probe, zum einsendenden Arzt sowie den Proben-ID, jedoch keine Angaben zum Patienten-ID.

(9) Die Übermittlung der Daten erfolgt stets verschlüsselt nach aktuellen Sicherheitsstandards (SSL).

11. Forschung/Analyse:

Die Biobank selbst betreibt keine Forschung, bereitet aber die Proben im Zentrallabor für die Forschung vor (z.B. DNA-Extraktion und Erzeugung genetischer Daten). Erst in den Projekten selbst fallen die eigentlichen Forschungsdaten an.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Derzeit entscheidet noch der Vorstand des KN über die Weitergabe von Proben und Daten an externe Forscher (Konzeptprüfung). In der Zukunft soll darüber ein „Ausschuss Datenschutz“ befinden.

(2) Erteilt der Vorstand einen Bereitstellungsauftrag, so wird dieser von der Kenndatenbank erfasst und an das Probenlabor weitergeleitet. Von dort gehen dann die aufbereiteten Proben an den Antragsteller, wobei sie entweder (um Rückfragen zu ermöglichen) mit dem Prob-ID oder mit einer „Laufenden Nummer“ (LNR) versehen werden.

(3) Medizinische Daten erhält ein Forscher nach Genehmigung durch den KN-Vorstand von der KN-Datenbank nur in pseudonymisierter Form (mit PSN); ebenso genetische Daten seitens der Studien-Datenbank nur mit Stud-PID oder LNR.

(4) Derzeit erhalten nur Forscher innerhalb des Kompetenznetzes Daten und/oder Proben.

13. Finanzierung:

Die Finanzierung erfolgt ausschließlich aus Mitteln des BMBF. Industriebeteiligungen bzw. Einnahmen aus Serviceleistungen wären erst möglich, wenn die Biobank eine entsprechende Rechtsform erhalten sollte.

Kontakt:

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
KNHI-Biomaterialbank
Franz-Vollhard-Klinik
Charité – Campus Buch
Wiltbergstr. 50
13125 Berlin

BB04: INDIVUMED GmbH (Hamburg)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Krankheitsbezogene Biobank (Tumortherapie);
- *Rechtsform*: GmbH
- *Organisation*: Unternehmen mit zentraler Biobank; ca. 10 kooperierende Kliniken (hauptsächlich im Raum Hamburg)
- *Forschung/Nutzung*: Auftragsforschung (Laboranalysen), Proben- und Datenverkauf; auch Nutzung der Proben/Daten zur Eigenforschung
- *Finanzierung*: Haupteinnahme durch Serviceleistungen (besonders für die Pharmaindustrie)

1. Ziele/Aufgaben:

Indivumed betreibt eigene Forschungslaboratorien mit dem Ziel, die Entwicklung individualisierter medikamentöser Behandlungsmethoden für Tumorpatienten voranzutreiben. Das Unternehmen bietet u.a. eine Integrierte Analyse Plattform (IAP) zur Identifizierung und Validierung von Zielmolekülen als Kundenservice an. Hierbei werden Probensets von Tumorpatienten (Gewebe, Serum, Plasma, Urin) mit einer umfangreichen Datenbank (mit ca. 300 klinischen und anderen Daten jedes Patienten) verknüpft.

2. Laufzeit:

Indivumed wurde 2002 am Zentrum für Krebsforschung am Israelitischen Krankenhaus Hamburg gegründet; die Laufzeit ist unbegrenzt.

3. Träger/Rechtsform:

GmbH (es ist keine Änderung der Rechtsform beabsichtigt)

4. Organisationsform:

Zentrale Einrichtung (Sammlung, Labor, Analytik) am Israelitischen Krankenhaus in Hamburg; dezentrale Erhebung der Proben und Daten an den kooperierenden Kliniken. Indivumed beschäftigt ca. 53 Personen (MTAs, Naturwissenschaftler, Informatiker; ein Arzt, der für die medizinischen Belange verantwortlich ist.

5. Rekrutierung der Spender:

Die Rekrutierung der Spender (Krebspatienten) findet durch die kooperierenden Kliniken (unter Beteiligung der Indivumed-„Study Nurses“) statt.

6. Einwilligungserklärung

(1) Die Einwilligungserklärung wird durch die Kliniken mit einem von Indivumed entwickelten Formular eingeholt (zusammen mit dem Behandlungsvertrag). Die unterzeichnete Einwilligungserklärung wird mit einer Match-Nr. versehen (die zugleich der klinikinterne Code für die persönlichen Identitätsdaten der Patienten ist) und in der Patientenliste innerhalb der Klinik verwahrt.

(2) Im Falle einer Aufforderung zur Nachsorge wird die Einwilligungserklärung in der Regel erneuert.

(3) Das Eigentum an den Proben wird in der Einwilligungserklärung an Indivumed offenbar nicht abgetreten.

(4) Ein Widerruf der Einwilligungserklärung ist zu jedem Zeitpunkt möglich (in diesem Falle werden die Daten gelöscht und die Proben vernichtet, nicht nur anonymisiert).

(5) Der Text Einwilligungserklärung und Patienteninformation wurde mit dem Datenschutzbeauftragten des Landes abgestimmt.

(6) Sollte die Analyse der gespendeten Proben/Daten Hinweise auf eine bislang unentdeckte, schwerwiegende Erkrankung ergeben, so ist hierüber ein Feedback über die Klinik (die allein die Kontaktdaten des Spenders besitzt) möglich.

7. Erhebung der Proben und Daten

(1) Die Daten werden von Indivumed-eigenen „study nurses“, die der Schweigepflicht unterliegen, in den Kliniken „vor Ort“ erhoben (Befragung vor und nach der OP und wiederholt bis zum Zeitpunkt der Entlassung) mittels eines detaillierten Fragebogens (ca. 300 Items); auch die Daten der Patientenakte werden verwendet.

(2) Vor der Erhebung muss das Vorliegen der Einwilligungserklärung von den Schwestern geprüft werden. Die Schwestern (je 3 bis 4 pro Krankenhaus) entnehmen außerdem Blut- und Urin-Proben; schließlich erhält Indivumed auch Gewebeproben (Tumorproben sowie gesundes Referenzgewebe).

(3) Darüber hinaus werden im Rahmen der Nachsorge weitere Proben (aber nur Blutproben) und Daten von den bereits erfassten Patienten erhoben; dies geschieht durch die Kliniken oder die Hausärzte bzw. durch eine Schwester, die im Krankenhaus angestellt ist, aber von Indivumed bezahlt wird.

(4) Jede Probe und jeder Datensatz trägt nur die von Indivumed vergebene Case-Nr. (vgl. Punkt 10), die somit als erhebungspseudonym (EP), identisch für Daten und Proben, fungiert.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Es werden neben Blut-, Urin- und Plasma-Proben auch Gewebeproben gesammelt.

(2) Indivumed lagert derzeit ca. 5.000 Gewebeproben von ca. 8.000 Patienten ein. Es wird mit zusätzlichen 2.000 Patienten pro Jahr gerechnet.

(3) Hierbei werden auch Daten ohne Proben gesammelt. Es werden möglichst alle erreichbaren medizinischen und soziodemographischen Daten, inkl. Familienanamnese, im Erfassungsbogen gesammelt (nur – aus politischen Gründen - keine Angabe zur „Rasse“).

9. Probenhandling (Aufbereitung/Dauer):

(1) Die Proben werden tief gefroren eingelagert.

(2) Die Dauer der Lagerung ist nicht begrenzt.

(3) Die Verarbeitung der Proben (etwa Präparation) wird protokolliert.

(4) Es erfolgt im Rahmen der Qualitätssicherung eine Plausibilitätsprüfung, um sicherzustellen, dass die Datensätze eines Spenders konsistent sind und mit der Probe übereinstimmen.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Die Proben (wie auch der Datenbogen) werden bereits bei der Entnahme von Indivumed mit einer so genannten „Case-Nr." (einem Bar-Code) als EP-P bzw. EP-D pseudonymisiert, wobei das „Prinzip der Reihenfolge" gilt: jede Behandlung, die in der Klinik anfällt, erhält jeweils eine neue Case-Nr. Die Case-Nr. enthält einen verschlüsselten Hinweis auf die Klinik, in der der „Fall" angefallen ist. Die Case-Nr. bildet die einzige Form der Pseudonymisierung, die für die medizinischen Daten und Proben von Indivumed vorgenommen wird und die auch die Weitergabe von Daten bzw. Proben begleiten kann. Personenbezogene Daten (IDAT) hingegen verlassen die Kliniken niemals.

(2) Jedem Patienten/Spender wird von der „Study Nurse" eine Match-Nr. (= EP für die IDAT) zugeordnet, unter der die personenbezogenen Daten in der Datenbank (Patientenliste) innerhalb der Klinik abgelegt werden.

(3) Nur die Verknüpfung der Match-Nr. mit der Case-Nr. ist der Indivumed-Leitung bekannt, sodass z.B. Rückfragen an den Patienten via Klinik/Hausarzt und damit auch Aufforderungen zur Nachsorge (Follow-up) möglich bleiben. Die Leiterin des Indivumed-Schwesternteams kann auf diese Verknüpfung zugreifen und so den Nachsorge-Prozess in die Wege leiten.

(4) Bei der Generierung der patientenbezogenen „Match-Nr." wird vom Computer zugleich automatisch ein 18-stelliger Zahlenstring, die so genannte „Patienten-ID" (das Vorhaltungspseudonym VP für die Spender-Identifikation), erzeugt, in dem bestimmte Bestandteile des Namens und Geburtsdatums des Patienten codiert sind. Sollte der Fall eintreten, dass ein Patient, der schon einmal von Indivumed erfasst wurde, an einer anderen Klinik „aufschlägt", so kann Indivumed an dieser Patienten-ID erkennen, ob ein neuer „Case" zu einem bereits von früher her bekannten Patienten gehört, sobald eine neue Probe bzw. ein neuer Datensatz mit einer neuen Case-Nr. eingeht.

(5) Die nur noch mit der Case-Nr. versehenen Proben bzw. Daten werden bei Indivumed in der Probenbank bzw. Klinischen Datenbank (für klinische und sozio-demographische Daten) gespeichert. Die Case-Nr. fungiert somit zugleich als EP und als VP, identiscch für Daten und Proben.

(6) Für jede einzelne Proben-Aufarbeitung und Datenerfassung existieren SOPs, in denen auch die Zugriffsrechte auf die Daten/Proben genau geregelt sind.

11. Forschung/Analyse:

(1) Die bei Indivumed gelagerten „case"-pseudonymisierten Proben werden, insofern sie für ein Projekt gebraucht werden, im Indivumed-Labor analysiert (vor allem DNA-Expressions- und Funktionsanalyse). Die gezogenen Probenanalysedaten werden dann zusammen mit den klinischen und sonstigen Daten aus der Klinischen Datenbank einer projektspezifischen Datenanalyse unterzogen. Anschließend werden die endgültigen Analysedaten in einer Forschungsdatenbank abgelegt.

(2) Im Rahmen der Nachsorge (Nacherhebung) erfolgt ein Abgleich zwischen den alten und neuen Daten eines Patienten (über die „Match-Nr." identifiziert).

(3) Analyseergebnisse, die für die Gesundheit des Patienten relevant sind, können via Klinik/Hausarzt an den Patienten grundsätzlich rückgemeldet werden.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Aus der Forschungsdatenbank können Analysedaten (zumeinst in kumulierter und somit anonymisierter) Form an die Kunden weitergegeben werden.

(2) Es ist aber auch möglich, dass „seriöse“ Indivumed-Kunden, nach einer entsprechenden Projektprüfung, (ausgewählte) originale Proben und individuelle Datensätze (für eventuelle Rückfragen mit Case-Nr. versehen) für die Eigenanalyse erhalten. (Die Case-Nr. kann somit auch als Herausgabe-Pseudonym, als HP, fungieren.) Auch Indivumed selbst bezieht solche Proben/Daten für seine eigenen Forschungsprojekte.

(3) Hauptnutzer des Proben-Daten-Service (durch Analyseaufträge bzw. Kauf) ist die biopharmazeutische Industrie. Die Daten werden in verschlüsselter Form per Email oder CD an die Kunden verschickt.

(4) Die kooperierenden Kliniken nutzen die Datenbank von Indivumed auch zu ihrer eigenen Qualitätssicherung.

(5) Ein Feedback von Gesundheitsdaten an die die Spender ist möglich.

13. Finanzierung:

(1) Die Finanzierung erfolgt vor allem über Serviceleistungen, indem das Indivumed-Labor Auftragsanalysen für die private Forschung erbringt.

(2) Für einzelne Forschungsprojekte erhält das Unternehmen gelegentlich auch öffentliche Mittel (BMBF).

Kontakt:

INDIVUMED GmbH
Zentrum für Krebsforschung am Israelitischen Krankenhaus Hamburg
Orchideenstieg 14
22297 Hamburg
Geschäftsführender Gesellschafter.
Prof. Dr. med. Hartmut Juhl
e-Mail: juhl@indivumed.com
Internet: www.indivumed.com

BB05: BFEL – Bundesforschnungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (Kiel)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Krankheitsbezogen (Stoffwechselerkrankungen: vor allem Metabolisches Syndrom)
- *Rechtsform*: Einrichtung öffentlichen Rechts
- *Organisation*: zentrale Einrichtung
- *Forschung/Nutzung*: Eigenforschung und Verbundforschung
- *Finanzierung*: BMBF-Projekte

1. Ziele/Aufgaben:

Aufklärung von Stoffwechselvorgängen und -veränderungen auf der Grundlage genetischer Variabilität (insbesondere hinsichtlich Fettzufuhr, Fettverdauung und Fettassimilation)

2. Laufzeit:

Beginn der Sammlung von Proben im Jahre 2002; Laufzeit der Biobank unbegrenzt.

3. Träger/Rechtsform:

Die Biobank gehört zur BFEL (Standort Kiel), die eine Einrichtung öffentlichen Rechts ist.

4. Organisationsform:

Alle Funktionen der Biobank befinden sich zentral am Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) der BFEL. Für die Durchführung von Assoziationsstudien ist die Biobank eingebunden in das Netzwerk „Nahrungsfette und Stoffwechsel – Genvariabilität, -regulation, -funktion und funktionelle Lebensmittel“ (BMBF-Projekt).

5. Rekrutierung der Spender):

Die Rekrutierung der Spender (gesunde Probanden) für die eigenen Interventionsstudien (MICK = Metabolic Intervention Cohort Kiel) wird von der Biobank des BFEL selbst vorgenommen:

(1) Für die erste MICK-Studie wurden 750 Männer im Alter zwischen 45 und 68 Jahren aus dem Stadtgebiet von Kiel nach bestimmten Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien (z.B. Diabetes) ausgewählt. Die potenziellen Teilnehmer wurden mittels Abfrage aus dem Einwohnermeldeamtregister angeschrieben und zur Teilnahme an der Studie aufgefordert.

(2) Für die zweite MICK-Kohorte wurden auf demselben Wege 350 jüngere Männer im Alter von 20 bis 30 Jahren rekrutiert. In beiden Fällen sollte nach einer genetischen Veranlagung zum Metabolischen Syndrom gesucht werden; bei den älteren Probanden wurde zudem ein Glukose-Toleranz-Test durchgeführt.

(3) Für die laufenden und geplanten Assoziationsstudien im Forschungsverbund werden neben den selbst erhobenen Proben und Daten auch solche Proben und Daten von Probanden (auch Patienten) genutzt, die von den Kooperationspartnern zugesandt werden (insbesondere von den Biobanken EPIC, KORAgen und LIPOGEN).

6. Einwilligungserklärung:

(1) Die Biobank der BFEL entwickelt für ihre Eigenrekrutierung von Spendern spezielle Formulare für die Probandenaufklärung und die Einwilligungserklärung, die von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft werden.

(2) Alle potenziellen Teilnehmer an den MICK-Studien werden zu einer Informationsveranstaltung eingeladen und u.a. auch über die Risiken und Nebenwirkungen der Probenentnahme aufgeklärt (für die Untersuchungsteilnehmer wird für etwaige Schadensfälle zudem eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen; im Versicherungsfalle können nach Rücksprache mit dem Probanden persönliche Daten an den Versicherer weitergeleitet werden).

(3) Eine explizite Probenübereignung findet nicht statt. Auf einen Teilhabeanspruch an der wirtschaftlichen Verwertung der Forschungsergebnisse (Patente) wird seitens des Probanden verzichtet.

(4) Die Teilnehmer, bei denen ein Glukose-Toleranz-Test vorgenommen wurde, werden vom Studienarzt über das Ergebnis unterrichtet.

(5) Falls zu einem späteren Zeitpunkt eine Weiterübermittlung von Daten an Dritte (außerhalb des Forschungsverbundes) erfolgen soll, so soll bei den Teilnehmern erneut um eine Einwilligung hierüber nachgefragt werden.

(6) Im Falle eines Follow-up wird eine neue Einwilligungserklärung eingeholt.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) MICK-Interventionsstudien (zweiphasige Erhebung, s.o. unter Rekrutierung der Spender): Nach Abgabe der Einwilligungserklärung erfolgt eine zweitägige Untersuchung der nüchternen Probanden. Erster Untersuchungstag: Eingangsuntersuchung zur Bestimmung der Körpermaße (BMI, Körpergröße und -gewicht) und bestimmter Sicherheitsparameter (z.B. kleines Blutbild); Blutentnahme zur molekularbiologischen Untersuchung nach Gabe eines Traubenzuckergetränkes; Ausfüllen eines allgemeinen Fragebogens; oraler Glukose-Toleranz-Test. - Zweiter Tag zur Untersuchung des Fettstoffwechsels: Nach Abnahme einer Nüchternblutprobe wird eine flüssige Mahlzeit (500 ml) bestehend aus Fett, Eiweiß, Kohlenhydraten und Alkohol verabreicht; danach werden Blutproben mit Hilfe einer Venenverweilkanüle nach einer halben Stunde sowie stündlich bis zu 9 Std. postprandial entnommen. Insgesamt werden an den beiden Tagen 412 ml Blut entnommen. Optional werden zusätzlich von einigen Probanden jeweils fünf Gewebeproben im Rahmen von Fettgewebsbiopsien gewonnen. Alle Probanden der MICK-Kohorten erhalten eine Aufwandsentschädigung.

(2) Für die Assoziationsstudien im Forschungsverbund „Nahrungsfette und Stoffwechsel…“ erhält die BFEL-Biobank pseudonymisierte Proben und Daten von den Kooperationspartnern (s.o. unter Organisationsform). Die Ergebnisse der MICK-Studien werden dabei einbezogen. Daneben werden von bestimmten Patienten auch pseudonymisierte Darmgewebeproben und zugehörige medizinische Daten von der Studienärztin der Biobank im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel erhoben (die Studienärztin ist zugleich Klinik-Beschäftigte); die persönlichen Identitätsdaten der Patienten verbleiben dabei in der Klinik.

(3) Follow-up (Reevaluierung): Die Teilnehmer der MICK-Kohorten sollen nach vier Jahren (2010) erneut untersucht werden, um Aussagen über genetische Merkmale und die Inzidenz von Insulinresistenz, Diabetes und Arteriosklerose treffen zu können. Erst dann sind eventuell auch prospektive Aussagen über die Entwicklung bestimmter Stoffwechselerkrankungen möglich.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Die Biobank umfasst derzeit ca. 10.000 Proben und ca. 2.000 individuelle Datensätze von ca. 2.000 Spendern.

(2) Gesammelt werden Plasma, Serum sowie auch DNA und Fettgewebe.

(3) Erhoben und verarbeitet werden neben dem Namen, dem Geburtsdatum, dem Geschlecht und der Adresse medizinische Daten (MDAT) wie Größe, Gewicht, Hüftumfang, Blutdruck und Puls sowie Angaben aus der Anamnese (eigenen und familiäre Vorerkrankungen); darüber hinaus bestimmte funktionelle und biochemische Prüfparameter (Laborwerte: etwa zum Blutzucker und zu den Blutfetten); schließlich auch Lebensstildaten zu den Ernährungsgewohnheiten, zum Bewegungsverhalten oder zum Rauchen und Alkoholkonsum.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Aus den Blutproben der Probanden werden im Labor der Biobank Plasma und Serum sowie DNA (durch Extraktion) gewonnen.

(2) Im eigenen Labor werden verschiedene Stoffwechselparameter bestimmt (u.a. auch ein Glukose-Toleranz-Test durchgeführt).

(3) Die extrahierte DNA wird zur SNP-Analyse (Bestimmung der genetischen Polymorphismen) an Popgen versandt. Die dort gewonnenen Genotyp-Daten fließen an die BFEL-Biobank zurück und werden dort zunächst in der Genotypen-Datenbank gespeichert.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Jedem Spender wird ein Code zuteilt (PID = Probandenidentifikator), der seine persönlichen Identifikationsdaten (IDAT) schützt. Der Code ist eine Kombination aus dem Kürzel von Vor- und Nachnamen des Probanden und einer aufsteigenden Nummer, die bei 1.000 beginnt. Die IDAT werden in einer gesonderten Probandenliste (Adressdatei) gespeichert. Alle Personen, die Zugang zu den persönlichen Daten haben, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

(2) Den Code-Schlüssel (PID-IDAT-Zuordnung) besitzt die verantwortliche Studienärztin (bzw. ihr Stellvertreter), die damit auch als Datentreuhänderin der Biobank fungiert.

(3) Mit derselben PID werden auch die Proben und sämtliche Daten (inkl. der Labor- und der Analysedaten) pseudonymisiert. Es findet also lediglich eine einfache Pseudonymisierung statt. Der PID dient zugleich als Erhebungspseudonym (EP) und als Vorhaltungspseudonym (VP). Es werden nur die von der Biobank selbst durch Messung bzw. Befragung (qua Fragebogen) erhobenen sowie die im Labor erzeugten Daten gespeichert und verwendet, also keine zusätzlichen Daten von den behandelnden Ärzten der Probanden eingeholt.

(4) Die bei den Probanden gemessenen Ergebnisse (die Daten der Eingangsuntersuchung sowie die Labordaten) werden auf mit der PID pseudonymisierten Dokumentationsbögen festgehalten, die von dem an der Durchführung der Studie verantwortlichen Arzt und dessen Mitarbeitern erstellt werden und nur diesen zugänglich sind.

(5) Die erhobenen und gewonnenen Daten werden pseudonymisiert zur statistischen Datenanalyse weitergeleitet. (Zusammenführung und Auswertung der erfragten bzw. gemessenen medizinischen Daten, der eigenen Labordaten sowie der von Popgen gelieferten Genotyp-Daten).

(6) Im Rahmen der MICK-Studien erfolgt eine Reidentifizierung durch den Studienarzt für die Information des Teilnehmers (a) bezüglich der Ergebnisse des Glukose-Toleranz-Tests und der postprandialen Triglyzeride sowie (b) zur erneuten Probandenansprache, wenn ein Proband für eine Follow-up angeschrieben wird.

(7) Sobald der Forschungszweck es zulässt, werden die Daten, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, aus Datensicherheitsgründen gesondert gespeichert.

(8) Sobald der Forschungszweck es erlaubt, werden die personenbezogenen Daten vernichtet (spätestens nach 10 Jahren) und die gelagerten Proben anonymisiert. Nur anonymisierte Datensätze werden dauerhaft aufbewahrt.

(9) Es gibt noch keine systematische Dokumentation des Proben- und Datenhandlings.

11. Forschung/Analyse:

Die pseudonymisierten Daten der Probanden werden in der Datenbank des Instituts für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE) eingegeben und statistisch ausgewertet (Gesamtauswertung), um genotypisch spezifische Unterschiede der Ernährungssupplementation und ihre Bedeutung für die Entstehung des Metabolischen Syndroms zu erkennen. Die BFEL-Biobank ist Teil eines größeren Forschungsverbundes. Dabei werden die genetischen Analysen (SNPs) an den Proben der Biobank durch Popgen durchgeführt.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Die Verbundbeteiligten erhalten ausschließlich projektspezifizierte Datenbankauszüge, die dem PID pseudonymisiert sind; der PID fungiert somit auch als Herausgabepseudonym (HP), der je nach Datensatz, aber nicht nach Empfänger bzw. Herausgabefall variiert.

(2) Die Übermittlung der pseudonymisierten Datensätze erfolgt unverschlüsselt per Email.

(3) Eine Weitergabe von Proben (von denen für die SNP-Bestimmung durch Popgen abgesehen) findet bisher nicht statt (wohl aber erhält die BFEL-Biobank ihrerseits von mehreren Kooperationspartnern Proben).

(4) Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte zu anderen als den erklärten Forschungszwecken ist nur aufgrund einer erneuten Einwilligungserklärung der Spender möglich.

13. Finanzierung:

Alle bislang durchgeführten oder laufenden Projekte werden aus Mitteln des BMBF finanziert.

Kontakt:

Prof. Dr. med. Jürgen Schrezenmeir
Institut für Physiologie und Biochemie der Ernährung (PBE)
Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel (BFEL), Standort Kiel
Hermann-Weigmann-Str. 1
24103 Kiel

BB06: KORA-gen (Neuherberg)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Populationsgenetisch ausgerichtet
- *Rechtsform*: gGmbH (als Teil des Helmholtz Zentrum München (HMGU, ehemals GSF) in Neuherberg)
- *Organisation*: Analyse und Lagerung/Speicherung sind zentral in Neuherberg angesiedelt; die Erhebung findet extern in Augsburg statt
- *Forschung/Nutzung*: Eigenforschung im Rahmen des HMGU bzw. des KORA-Netzwerks
- *Finanzierung*: Finanzierung hauptsächlich aus Mitteln des HMGU, bis 2008 zusätzlich aus Mitteln des NGFN

1. Ziele/Aufgaben:

Die Biobank KORA-gen wurde innerhalb der Forschungsplattform KORA (Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg) gegründet und unterstützt die Forschung zu genetischen und molekularen Fragestellungen. Im Rahmen der „KORA Plattform“ wurden und werden seit 1984 bevölkerungsrepräsentative Kohortenstudien durchgeführt. In den bislang vier Gesundheitssurveys und Nachfolgeerhebungen wurden ca. 18.000 Erwachsene Probanden untersucht. Die dabei gewonnenen Bioproben dienen u.a. als Basis für die Abschätzung von Genotyphäufigkeiten in der Bevölkerung. Für eine Vielzahl von Krankheiten (und entsprechende Fallkollektive) wurden Proben sowie medizinische und soziodemographische Daten für nach Alter und Geschlecht gematchte Kontrollgruppen aus KORA genutzt. Im Rahmen des NGFN2 ist in 2005 KORA-gen als spezielle Biobank etabliert worden. Die von KORA-gen unterstützten Studien sind in der Regel Querschnittsstudien, insbesondere zu Herzinfarkt, Diabetes Typ 2, Atopie oder Tumorerkrankungen.

2. Laufzeit:

Die Einrichtung von KORA-gen (als Teil der KORA Plattform Augsburg) erfolgte im Jahre 2005. Die Laufzeit der Biobank ist grundsätzlich nicht begrenzt.

3. Träger/Rechtsform:

Die Biobank KORA-gen gehört zum Geschäftsbereich des Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU, bis 2007 GSF), das eine gemeinnützige GmbH innerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft ist. Die wissenschaftliche und administrative Betreuung erfolgt durch das Institut für Epidemiologie (Leiter: Prof. Dr. Dr. H.-E. Wichmann) des HMGU.

4. Organisationsform:

Vorbemerkung: Die Biobank KORA-gen ist ein Teil der KORA-Plattform und in manchen Aspekten nicht von der übrigen KORA-Infrastruktur abgrenzbar. Viele der weiteren Ausführungen beziehen sich daher auf KORA als Ganzes.

(1) Die Biobank KORA-gen ist im Wesentlichen zentral organisiert. Das Datenschutzkonzept der Einrichtung unterscheidet drei „Zonen“: (a) das Studienzentrum bzw. Herzinfarktregister (1. Zone), in dem der direkte Umgang mit den Probanden erfolgt; (b) Das KORA-(gen)-Datenteam in der HMGU [ehemals GSF] (2. Zone), wo die wissenschaftliche Datenhaltung angesiedelt ist; und (c) die Projektgruppen (3. Zone) für die forschungsmäßige Auswertung projektspezifischer Datensätze. Insbesondere gilt:

(2) Die Rekrutierung der Probanden sowie die Erhebung der Proben und Daten erfolgt extern im KORA-Studienzentrum (SZ) in Augsburg (1. Zone). Die Erhebungen werden auf der Basis einer Kooperationsvereinbarung zwischen dem HMGU und dem Klinikum Augsburg durchgeführt.

(3) Die DNA-Analyse und die wissenschaftliche Auswertung sowie die Lagerung der Proben bzw. die Speicherung der wissenschaftlichen Daten finden am Hauptsitz der Biobank (2. Zone), im HMGU in Neuherberg bei München, statt.

(4) Gelegentlich werden Bioproben auch direkt den (in der Regel universitären) Kooperationspartnern (Projektgruppen der 3. Zone) zur Eigenanalyse zugestellt. Die durchgeführten Studien haben zumeist eine Dauer zwischen sechs und achtzehn Monaten.

(5) Personalbestand: je ca. 10 Personen sind im Datenbereich und im Laborbereich beschäftigt. Das Personal im Studienzentrum (und im Herzinfarktregister) ist formal beim Klinikum Augsburg angestellt; die wissenschaftliche und organisatorische Leitung liegt jedoch beim HMGU.

(6) Bei allen KORA(gen)-Studien wird das Personal des Studienzentrums durch Honorarkräfte bzw. Untersuchungspersonal ergänzt, das bei einem der Projektpartner bzw. bei einer lokalen Firma angestellt ist. Alle Mitarbeiter sind jeweils schriftlich auf die Wahrung des Datengeheimnisses und des Datenschutzes verpflichtet worden.

5. Rekrutierung der Spender:

(1) Für die Rekrutierung der Spender und die Proben/Daten-Erhebung ist das KORA-Studienzentrum in Augsburg (1. Zone) zuständig: zunächst werden, basierend auf der wissenschaftliche Studienplanung, die Probanden zufällig über die Einwohnermeldeämter ausgewählt und die Namen und Anschriften dem Augsburger Studienzentrum mitgeteilt. Dabei wird eine sog. KORA-Nummer eindeutig einer Person zugeordnet; zusammen mit den Personenkenndaten wird sie ausschließlich in der Organisationsdatenbank im Studienzentrum gespeichert. Damit verbunden ist die Festlegung eines Befragungs- und Untersuchungsprogramms und der zeitlichen Vorgaben für die Erhebung.

(2) Aufgrund der Probandenliste werden die ausgewählten Probanden vom Studienzentrum angeschrieben. Im Falle bereits vorhandener Probanden (also Teilnehmer an früheren KORA-Studien), wird im Studienzentrum anhand der KORA-Nummern die Identifizierung der Probanden mit Namen, Anschrift usw. aus der Datei mit den Personenkenndaten vorgenommen.

(3) Mit der Anmeldung bzw. der Einwilligungserklärung wird jedem Teilnehmer als Pseudonym eine projektbezogene Erhebungsnummer (die Prob-ID) zugeteilt, die fortan die innerhalb von KORA-gen prozessierten Datensätze und Proben des betreffenden Probanden aus dieser Studie begleitet. Nimmt eine Person an mehreren KORA-Studien teil, so erhält sie verschiedene Erhebungsnummern, die nur über die KORA-Nummer zusammengeführt werden können. Die Erhebungsnummer ist somit für die Kommunikation zwischen dem Studienzentrum und dem HMGU-Datenteam zentral. Alle im HMGU von einem Probanden verwahrten wissenschaftlichen Daten werden nur unter dieser Erhebungsnummer abgelegt und verarbeitet (vgl. Punkt 10: Datenhandling).

(4) Anmerkung: die an externe Forscher weitergeleiteten Daten und Proben erhalten ein weiteres – zweites – Pseudonym in Form einer Zufallsnummer, „ZZ-Nummer“ genannt (vgl. hierzu Punkt 12: Weitergabe).

6. Einwilligungserklärung / Spenderinformation:

(1) Für die Aufklärung über den Spendenzweck wird eine Spenderinformation gegeben, zu der im Bedarfsfall der Proband nähere Erläuterungen von einem Arzt des Studienzentrums erfragen kann.

(2) Die Einwilligungserklärung wird schriftlich seitens des Studienzentrums eingeholt und dort gelagert. Eine mündliche Erläuterung wird auf Nachfrage erteilt.

(3) Ihrem (je projektbezogenen) Inhalt nach werden die Probandenaufklärung und die Einwilligungserklärung zuvor mit der zuständigen Ethikkommission abgestimmt.

(4) Der Spender verzichtet auf jede Beteiligung an möglichen Gewinnen aufgrund der Forschungsergebnisse, die aus seinen Proben und Daten gezogen werden.

(5) Die Frage einer expliziten Probenübereignung an die Biobank wurde von KORA-gen bisher nicht weiter verfolgt.

(6) Der Spender hat das Recht auf jederzeitigen Widerruf seiner Einwilligung.

(7) An alle Spender erfolgt - gewissermaßen als Gegenleistung – ca. zwei Wochen nach der Erhebung ein „Feedback“ der wichtigsten Untersuchungsergebnisse (Auszug aus den wissenschaftlichen Daten) in Form eines Befundbriefes. Bei der SNP-Analyse erkannte genetische Auffälligkeiten, die zu bestimmten Erkrankungen disponieren, werden allerdings aufgrund ihrer Unsicherheit grundsätzlich nicht rückgemeldet.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Erscheinen die teilnahmewilligen Probanden im Studienzentrum und geben ihr Einverständnis, so erfolgt dort nach Ausfüllung eines Anmeldungsformulars (zur Überprüfung der gespeicherten Stammdaten und zur Erfassung der Hausarztadresse) die Erhebung der Daten und Proben. Auf einem Zentrumsdokumentationsbogen werden zunächst alle erforderlichen Untersuchungen vorgemerkt und der tatsächliche Ablauf der Erhebung dokumentiert. Nach Abschluss der Untersuchung/Befragung wird dieser Zentrumsdokumentationsbogen in der individuellen Probandenakte abgelegt, die im Studienzentrum verwahrt wird.

(2) Bereits am Vortag der Untersuchung werden alle Dokumente der einbestellten Probanden mit Erhebungsnummeretiketten versehen. Die Probandenakte erhält ein Namensetikett a (Probanden-Name und Erhebungsnummer), der Zentrumsdokumentationsbogen die beiden Etiketten a und b (Probanden-Adresse und Geburtsdatum) sowie zusätzlich ein Barcodeetikett d zum Einscannen der Erhebungsnummer. Die Einverständniserklärung sowie die Untersuchungsbögen werden nur mit dem Etikettentyp c (Probanden-Erhebungsnummer) beklebt, die Röhrchen für die Blutentnahme nur mit dem entsprechenden Barcodeetikett.

(3) Nach erteilter Einwilligung werden die Probanden im Studienzentrum durch die dort tätigen Untersucherinnen und unter Aufsicht eines Arztes einer Blutentnahme, einer eingehenden medizinischen Untersuchung sowie einer Befragung unterzogen (zusätzliche Informationen von den behandelnden Ärzten der Probanden oder aufgrund klinischer Untersuchungen werden nicht eingeholt).

(4) Alle erhobenen Daten und Proben eines Probanden tragen dieselbe Prob-ID (Erhebungsnummer).

(5) Eine Zuordnung der KORA-Nummer oder der Erhebungsnummer (Prob-ID) zu den persönlichen Klardaten des Spenders (den IDAT), die im Studienzentrum verwahrt werden, ist nur über einen getrennten Rechner möglich, auf den nur zwei Personen des Studienzentrumsteams Zugriff haben (eine der beiden fungiert dabei als Datentreuhänder). Das Studienzentrumsteam hat nach Abschluss der Untersuchung und Datenübertragung ans HMGU keinen Zugriff mehr auf die Untersuchungsdaten. Die Zuordnung der Erhebungsnummern zu den KORA-Nummern wird auch in der wissenschaftlichen KORA-Datenbank (Zone 2) gehalten, wo auch die Zuordnung von ZZ-Nummern zu Erhebungsnummern abgespeichert ist. Diese Verknüpfungen sind nur wenigen Mitarbeitern der Zone 2 zugänglich, die aber keinen Zugriff auf die persönlichen Klardaten haben. Für den Datenschutz innerhalb von KORA (und damit auch KORA-gen) ist der interne Datenschutzbeauftragte des HMGU zuständig. Alle datenschutzrechtlichen Maßnahmen werden im Einvernehmen zwischen den beiden Datenschutzbeauftragten (HMGU und Klinikum Augsburg) getroffen.

(6) Die Eingabe der Befragungs- und Untersuchungsdaten erfolgt überwiegend direkt in den PC, wobei als Identifikator nur die Erhebungsnummer (Prob-ID) verwendet wird.

(7) Die Erhebung der Daten mittels maskenbasierter Fragebögen für epidemiologische Studien wird von einer DAIMON-Software (ACCESS) unterstützt.

(8) Der Ablauf aller Untersuchungsteile ist durch SOPs (Standard Operating Procedures) geregelt.

(9) Für die kontinuierliche Weiterbildung des Untersuchungspersonals im Sinne der Qualitätssicherung wird Sorge getragen. Es gibt sowohl ein internes als auch ein externes Gremium zur Qualitätskontrolle, die u.a. auch die Aktivitäten der Bioprobenabnahme, -verarbeitung und Lagerung begutachten.

(10) Die wissenschaftlichen Daten werden unter der Erhebungsnummer für eine beschränkte Zeit auf den lokalen PCs bzw. speziellen Untersuchungsgeräten (EKG, UKG) sowie auf dem Server des Studienzentrums zwischengespeichert. Die zwischengespeicherten Daten werden in der Regel einmal pro Woche per Datenleitung an das HMGU-Datenteam übergeben. Im Studienzentrum werden alle wissenschaftlichen Daten (MDAT) spätestens nach Abschluss der jeweiligen Studie gelöscht.

(11) Im Falle eines Follow-up kann das Studienzentrum über die Organisationsdatenbank die IDAT für ein erneutes Anschreiben der Probanden erhalten. Eine langjährige Mitarbeiterin des Studienzentrums, die beim Klinikum Augsburg angestellt ist, fungiert dabei als Datentreuhänder. Die angeschriebenen Probanden, insofern sie weiterhin an den Studien beteiligt bleiben wollen, senden daraufhin einen ausgefüllten Fragebogen an das Studienzentrum zurück, der über die in der Zwischenzeit erfolgte Entwicklung ihres Gesundheitszustands Auskunft gibt, oder sie werden an das KORA-Studienzentrum zu einer erneuten Untersuchung und Probenabgabe einbestellt.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Von bislang ca. 18.000 Probanden wurden über die Entnahme von Blutproben zum einen Plasma Serum und Urin, zum andern genomische DNA (alle in Gefriertruhen und/oder in flüssigem Stickstoff gelagert) sowie von einem Teil der Probanden EBV immortalisierte Zelllinien, (in Stickstofftanks gelagert) gesammelt.

(2) Von jedem Probanden werden (je nach Studie teilweise unterschiedliche) Daten verschiedenster Art erhoben (allgemeine Angaben, Lebensstildaten, Untersuchungsbefunde, Familienanamnese, Sozialstatus, besondere Fragen an Frauen, Laborparameter Medikamenteneinnahme, genetische Daten), insgesamt pro Studie mehr als 1000 Merkmale. Der weitaus höchste Anteil an den erhobenen Merkmalen ergibt sich aus der Genotypisierung (inzwischen bis zu 1 Mio

Variablen beim 1000k-Chip); deshalb findet auch eine gesonderte Speicherung der Genotyp-Daten in einer eigens dafür geeigneten Datenbank statt.

(3) Es wird derzeit keine wesentliche Erweiterung des Probandenpools angestrebt. Stattdessen steht die Erhebung von Follow-up-Proben und -Daten im Vordergrund des Interesses, wobei die Suche nach genetischen Markern im Rahmen der Durchführung von prospektiven Studien zur Erkenntnis von genetischen Dispositionen dient.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Insofern die erhobenen Proben nicht aliquotiert unmittelbar an die Kooperationspartner zur Selbstauswertung im Rahmen einer vom KORA-Vorstand akzeptierten Studie pseudonymisiert weitergeleitet werden, werden sie, versehen mit der individuellen Prob-ID, im Studienzentrum aliquotiert (Plasma und Serum) bzw. DNA extrahiert und nach einer kurzen Zwischenlagerung an das zentrale Labor, dem „Genome Analysis Center" (GAC) im HMGU in Neuherberg zur Auswertung verschickt: Im HMGU werden von einem Teil der Probanden Zelllinien gewonnen. Häufig werden aber auch Bioproben an kooperierende Labors zur Ermittlung bestimmter Laborparameter (die für die jeweilige Studie erforderlich sind) weitergegeben, oder auch gleich den Kooperationspartnern für projektbezogene Eigenanalysen überstellt.

(2) Die meisten Proben werden im zentralen Probenlager des HMGU eingelagert.

(3) Ist die SNP-Analyse der DNA im GAC selbst nicht möglich, so wird diese, versehen mit einem zweiten Pseudonym (einer so genannten „ZZ-Nummer") an kooperierende Labore zur Genotypisierung weitergeleitet. Anschließend übermitteln diese Labore die nicht verbrauchten DNA-Proben zusammen mit den Analysedaten an KORA-gen, um dort in das Probenlager bzw. die Genotyp-Datenbank von KORA-gen eingespeist zu werden.

(4) Im Falle eines Follow-up durchlaufen die neu erhobenen Proben (und Daten) denselben Prozess von der Aufnahme im Labor bis hin zur statistischen Auswertung (nach individuellem Daten-Abgleich).

(5) Auf die Proben haben während des gesamten Prozesses der Einlieferung, Analyse, Weiterleitung und Lagerung stets nur bestimmte, dazu befugte Personen Zugriff.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Unmittelbar nach der Untersuchung im Studienzentrum überträgt eine Anmeldungskraft alle Organisationsdaten vom Zentrumdokumentationsbogen in die Organisationsdatenbank. Die wissenschaftlichen Daten werden in der Regel einmal pro Woche per Datenleitung an das HMGU-Datenteam übergeben. Alle Untersuchungsbelege mit den wissenschaftlichen Daten (MDAT) werden zusammen mit den Übergabelisten in ca. zweiwöchigem Rhythmus an das HMGU-Datenteam übergeben. Die Untersuchungsmappen für jeden Probanden verbleiben in einem abschließbaren Raum des Studienzentrums. Nach Studienabschluss werden diese Mappen aufgelöst und nicht mehr benötigte Unterlagen (restliche Etikettenbögen, Laufzettel) vernichtet. Lediglich der vom Probanden ausgefüllte Anmeldungsbogen, die Einverständniserklärung(en) und der Zentrumsdokumentationsbogen werden nach Erhebungsnummern in Ordnern abgelegt, in einem Archivraum, zu dem nur wenige Mitarbeiter (Dateneingabekraft, Medizinische Dokumentare) Zugang haben.

(2) Die unter der Erhebungsnummer auf dem Server im Studienzentrum zwischengespeicherten wissenschaftlichen Daten werden nach Abschluss der jeweiligen Studie gelöscht.

(3) Die Personenkenndaten und die studienbezogenen Organisationsdaten (über durchgeführte Untersuchungen, schriftliche und telefonische Kontaktierungen usw.) werden in einer ADA-

BAS-Datenbank des Studienzentrums auf dem Server des Organisationsnetzes gespeichert. Der Zugriff ist hierbei durch Passwörter geschützt; zugriffsberechtigt sind nur die Anmeldungskräfte, die Dateneingabekraft und die Medizinischen Dokumentare.

(4) Referenztabellen zur Zuordnung von Erhebungsnummern zu KORA-Nummern werden nur in der KORA-Datenbank (Zone 2) und in der Organisations-Datenbank des Studienzentrums (Zone 1) gehalten. Für diese Tabellen ist der Lesezugriff nur auf den engsten Kreis des jeweiligen KORA-Datenteams beschränkt.

(5) Die im Zentrallabor des Klinikum Augsburg gewonnenen Laborwerte werden pseudonymisiert (mit PROB-ID) in der so genannten INGRES- oder KORA-Datenbank zusammen mit den bei der Eingangsuntersuchung erhobenen medizinischen und soziodemographischen Daten gespeichert (Rohdaten); die aus der DNA gezogenen genetischen (SNP-)Daten werden hingegen in eine spezielle Genotyp-Datenbank eingelesen.

(6) Die Zusammenführung der genetischen und nicht-genetischen Daten für die (statistische) Auswertung erfolgt auf speziellen Rechnern der Biobank (Datenanalyse).

(7) Diese mit Prob-ID pseudonymisierten Daten werden den Kooperationspartnern auf der Basis von Kooperationsvereinbarungen (und schriftlichen Datenanforderungen) übermittelt. Dabei kann es sich entweder (gemäß dem KORA-Konzept des Dateneigners) um eigene Daten handeln (die also für ein selbst projektiertes und ko-finanziertes, im Rahmen von KORA durchgeführtes Teilprojekt gewonnen wurden) oder um die Daten anderer Dateneigner im KORA-Verbund , wenn diese einer solchen Nutzung schriftlich zustimmen.

(8) Die Dateneignerschaft eines Kooperationspartners wird in der KORA-Datenbank dokumentiert, wo in der Regel auch alle Daten eines Dateneigners (DE) in Form einer Tabelle zusammengefasst sind.

(9) Im Falle eines Spenderwiderrufs erfolgt eine Sperrung der gesammelten Daten und eine Vernichtung der Proben (eine Löschung der Daten ist aus Dokumentationsgründen nicht vorgesehen).

11. Forschung/Analyse:

(1) KORA-gen stellt bevölkerungsrepräsentative Daten und Bioproben für interessierte Forscher in kodierter Form zur Verfügung. Diese können sowohl als populationsbasierte Kontrollen in Fall-Kontroll-Studien als auch zur Bestätigung von Ergebnissen zu quantitativen Traits oder komplexen Krankheiten verwendet werden.

(2) Bislang wurden vier bevölkerungsrepräsentative KORA - Surveys durchgeführt. Im Rahmen der Forschungsabteilung KORA-gen wurden mit den so gewonnenen Daten mehr als 100 Auswertungen mit molekularen und genetischen Fragestellungen zu bestimmten Krankheitsbildern publiziert (darunter Fall-Kontrollstudien, Familien-Studien und Kohortenstudien).

(3) Die SNP-Genotypisierung von KORA DNA-Proben wird in der Regel von KORA-gen selbst, im Genome Analysis Center (GAC) des HMGU, durchgeführt. Andere Analysen von Bioproben finden zum großen Teil in externen Labors oder bei den Kooperationspartnern statt.

(4) KORA-gen bietet außerdem in Zusammenarbeit mit dem GEM München für das NGFN eine Beratung bei statistischen Fragen an (genetische Statistik).

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Die Weitergabe von Proben bzw. Daten richtet sich nach der Art des von einem Kooperationspartner oder externen Forscher beantragten Projekts: so können auf Antrag und nach Zu-

stimmung des KORA-Vorstands von KORA-gen entweder (Fall A) Bioproben verbunden mit Angaben zum Alter und Geschlecht der Probanden oder (Fall B) zusätzlich mit weiteren geno- und phänotypischen Daten bzw. (Fall C) auch ausschließlich bestimmte geno- und phänotypische Daten aus dem KORA-gen-Datenbestand bezogen werden. Dabei ist zu beachten, dass DNA in der Regel nicht herausgegeben wird. Hingegen ist es möglich, andere Bioproben (Blut, Plasma, Serum, Urin) für spezielle Laboranalysen an externe Partner zu transferieren. Vielfach werden Proben (insbesondere DNA-Proben) aber nur zusammengestellt und intern im GAC der HMGU analysiert, sodass lediglich die hierbei gewonnenen Analysedaten nach außen gelangen.

(2) Die Zusammenstellung der beantragten Proben und/oder Daten erfolgt durch das KORA-gen Team, das auch die für den Export erforderliche Umcodierung der Proben/Daten von der internen Prob-ID auf die ZZ-Nummer besorgt. In allen Fällen bedarf es des Abschlusses einer entsprechenden Kooperationsvereinbarung des Antragstellers mit dem KORA-Vorstand und der Zustimmung der Kooperationspartner, insofern sie Proben/Daten-Eigner sind.

(3) Die Weitergabe von Daten bzw. Proben an externe Forscher, die nicht dem KORA-Netzwerk angehören und deren Forschungsprojekt zuvor auf seine Sinnhaftigkeit hin seitens des KORA-Vorstands positiv geprüft worden ist, erfolgt nach einer weiteren Codierung (zweite Pseudonymisierung) mittels Umcodierung der Erhebungsnummer (Prob-ID) in so genannte „ZZ-Nummern“.

(4) Rückfragen der Empfänger an KORA-gen zwecks Erweiterung der erhaltenen Datensätze sind grundsätzlich möglich.

(5) Wie erwähnt (Punkt 10) haben die Kooperationspartner grundsätzlich Zugriff auf die eigenen Daten sowie auf die Kerndaten (Alter, Geschlecht) aller individuellen Datensätze.

(6) Wird jedoch darüber hinaus eine Auswertung von KORA-gen-Daten durch mehrere Kooperationspartner beabsichtigt, so ist zunächst eine Vereinbarung für eine gemeinsame Auswertung mit dem AKDD zu treffen, bevor ein Zugriff auf die KORA-Datenbank bzw. die Genotyp-Datenbank von KORA-gen zulässig ist.

(7) Die Weiterleitung der Daten erfolgt in der Regel unverschlüsselt per Email oder CD-ROM.

13. Finanzierung:

KORA-gen wird in der Hauptsache aus Mitteln des HMGU mit Ko-Finanzierung aus dem Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN, bis 2008) finanziert, in beiden Fällen handelt es sich um eine Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF); außerdem ist eine (studienbezogene) Ko-Finanzierung durch die Kooperationspartner als Daten/Proben-Eigner üblich.

Kontakt:

KORA-gen
Helmholtz-Zentrum München
Institut für Epidemiologie
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Neuherberg

Gesamtleitung: Prof. Dr. Dr. H.-Erich Wichmann

BB07: Biobank der Blutspender (München)

Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes (BSD/BRK)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Auf ein breites Krankheitsspektrum bezogen (Biomarkerforschung)
- *Rechtsform*: gGmbH; die Biobank ist eine Abteilung innerhalb des BSD
- *Organisation*: zentrale Biobank mit Erhebung der Proben in zahlreichen Blutspendezentren (die Nachuntersuchungsproben der Blutspenden beim BSD dienen als Ausgangsressource für die Biobank und werden zentral gelagert)
- *Forschung/Nutzung*: in der Regel keine Eigenforschung (nur Service für externe Forscher)
- *Finanzierung*: aus Mitteln des BSD/BRK

1. Ziele/Aufgaben:

(1) Die Biobank des BSD/BRK wurde mit dem Ziel gegründet, der Forschung Blutproben und Daten für die Entwicklung neuer zielgerichteter Diagnostika und Therapien zur Verfügung zu stellen. Hierbei dienen die aus den Blutspenden gewonnenen Nachuntersuchungsproben als Ausgangsresource. Nach der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungszeit (fünf Jahre bilden dabei die maximale Grenze) und nach Einwilligung des Spenders können die Nachuntersuchungsproben für medizinische Forschungszwecke unbegrenzt aufbewahrt werden.

(2) Darüber hinaus soll die Biobank das Image des BSD erhöhen und dadurch zur Stärkung der Blutspendebereitschaft in der Bevölkerung beitragen, um die Blutversorgung in Bayern sicher zu stellen.

2. Laufzeit:

Der Start der Biobank wurde im Juni 2006 offiziell bekannt gegeben, nachdem das Konzept über vier Jahre hinweg durch mehrere Machbarkeitsstudien überprüft worden war. Ab diesem Zeitpunkt wurden die Nachuntersuchungsproben, deren Aufbewahrungsfrist auslief, mit dem Einverständnis der Spender in die „Biobank der Blutspender“ übernommen. Somit verfügt die Biobank über Proben, die seit dem Jahr 2000 entnommen und gelagert wurden. Die Laufzeit der Biobank ist nicht befristet.

3. Träger/Rechtsform:

Träger der Biobank ist der BSD/BRK, der eine gemeinnützige GmbH ist.

4. Organisationsform:

(1) Die Biobank ist im Wesentlichen zentral organisiert und eine Abteilung innerhalb des BSD/BRK.

(2) Die Erhebung der Proben findet allerdings an den Blutspendezentren in Bayern statt.

(3) Die gesammelten Nachuntersuchungsproben, die von jeder Blutkonserve zu Nachprüfzwecken aufbewahrt werden müssen und die der Biobank als mögliche Ressource dienen, werden zentral an einem Ort außerhalb von München gesammelt und verwaltet.

(4) Die Abteilung Biobank besteht aus fünf Mitarbeitern: drei Naturwissenschaftlern, einer MTA und einem Informatiker.

5. Rekrutierung der Spender:

(1) Alle Teilnehmer an der Biobank werden aus dem Pool der Blutspender des BSD rekrutiert. Die Verknüpfung von Spenderklardaten und Probendaten erfolgt daher bereits im Rahmen der Blutspendetermine.

(2) Die (gesunden) Personen für die Kontrollgruppe werden durch persönliche Ansprache des zu einem Blutspendetermin erscheinenden Spenders durch einen Mitarbeiter der Abteilung Biobank gewonnen. Bestimmte Blutspender können aber auch durch einen Arzt des BSD auf ihre Teilnahme angesprochen werden, insofern deren Profil einer bestimmten von der Biobank des BSD geplanten Studie entspricht. Schließlich wenden sich manche spendewilligen Personen auch aktiv an die Biobank aufgrund eines Aufrufs im BSD-Publikationsorgan „Der Blutspender“. Sobald der potenzielle Spender der Biobank seine Teilnahmewilligkeit signalisiert hat, erhält er eine Einladung zur Teilnahme an der Biobank, die auch die Teilnehmerinformation enthält. Ist der angesprochene aktive Blutspender zur Teilnahme bereit, so wird er in die Teilnehmerliste der Biobank aufgenommen, die von der des BSD völlig getrennt ist. Der BSD weiß also nicht, welcher von seinen Spendern zugleich Teilnehmer an der Biobank ist.

(3) Die erkrankten (und deshalb von einer weiteren Blutspende ausgeschlossenen) Personen, die der BSD für die Fallgruppe in der Biobank rekrutieren möchte, wenden sich aufgrund eines Einladungsschreibens durch den Ärztlichen Direktor des BSD an die Biobankleitung. Die Einladung ergeht an den Spender zusammen mit dem Spendersperrschreiben.

Dem Dankesschreiben an den Spender für die geleisteten Spenden liegt die Einladung zur Biobank-Teilnahme sowie ein Formular für die Einverständniserklärung bei. Ist der Spender dazu bereit, so sendet er seine Einverständniserklärung direkt an die Biobank (ohne Kenntnis des BSD), um sodann in die Teilnehmerliste der Biobank aufgenommen zu werden.

(4) Jeder Blutspender wird beim BSD unter einer einmalig vergebenen Spender-Identifikationsnummer geführt (ID). Diese ID steht auch auf der Einwilligungserklärung, so dass die Biobank mit ihrer Hilfe die beim BSD über den Spender gespeicherten Daten (inkl. der Probendaten) abholen kann. Sobald dies geschehen ist, wird die ID allerdings in der Biobank in eine eigene Teilnehmer-ID, die PID, umgewandelt. Hierbei handelt es sich um eine fortlaufende Nummer, die bei jedem neuen Eintrag in die Biobank-Teilnehmerliste automatisch erzeugt wird. Nur diese PID wird in der Biobank gespeichert und begleitet fortan den gesamten Prozess innerhalb der Biobank. Das Pseudonymisierungsprotokoll über die Verwandlung der ID in die PID wird der Pseudonymisierungsstelle des BSD überstellt.

6. Einwilligungserklärung:

(1) Der Spender wird in einer Teilnehmerinformation über den Zweck der Biobank, seine Rechte, die Verantwortlichkeiten und Pflichten der Biobank (insbesondere zur Vertraulichkeit) informiert; verschiedene Möglichkeiten zum Einholen von näheren Auskünften (auch eine Telefon-Hotline) werden angegeben.

(2) Dem Spender wird in der Aufklärung das Recht zum jederzeitigen Widerruf seiner Einwilligung eingeräumt, ohne dass er deshalb mit irgendwelchen Nachteilen rechnen muss. Er darf auch „die Vernichtung nicht verbrauchter Materialien“ verlangen (dies kann jedoch erst nach

Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist geschehen, so dass sich der Widerruf zunächst einmal nur auf die forschungsmäßige Nutzung der Daten und Proben auswirken würde).

(3) Es wird ihm in der Spenderinformation ebenfalls versichert, dass der Spender mit seiner Einwilligungserklärung nicht automatisch auch möglichen genetischen Untersuchungen an seinen Proben zugestimmt hat. Es wird eigens betont, dass kein genetisches Material erhoben wird und eine solche Erhebung (sollte sie eines Tages beabsichtigt werden) der speziellen Einwilligung des Spenders bedürfen würde.

(4) Mit seiner Einwilligung zur Biobank-Teilnahme erlaubt der Spender der Biobank, die beim BSD/BRK von ihm vorhandenen Proben und Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung zeitlich unbefristet zu nutzen. Es wird hierbei keine Einschränkung auf bestimmte medizinische Zwecke vorgenommen, sodass die Einwilligung einer Blankoeinwilligung gleich kommt (genetische Untersuchungen ausgenommen).

(5) Er gestattet ferner, dass Beauftragte des BSD/BRK und der zuständigen Überwachungsbehörden Einblick in seine Daten nehmen dürfen, um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen.

(6) Außerdem kann er (insofern er der Fallgruppe der erkrankten Spender angehört) seinen behandelnden Arzt bezüglich Auskünften über seine Erkrankung von der Schweigepflicht gegenüber der Biobank entbinden.

(7) Der Spender erklärt sich zudem einverstanden, dass der BSD/BRK ihn auch künftig kontaktieren darf, um bei Bedarf weitere Daten zu erheben (Follow-up).

(8) Ferner wird versichert, dass die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen keine Rückschlüsse auf die Identität des Spenders zulasse.

(9) Die Frage eines Übergangs der Proben in das Eigentum der Biobank wird nicht behandelt (die Proben bleiben im Eigentum des BDS/BRK).

(10) Die originalen Einwilligungserklärungen werden (versehen mit der ID) in der Biobank gelagert: zunächst für die aktuell laufenden Studien vor Ort (bei der Biobank-Leitung im Studienordner), sodann – nach Abschluss der jeweiligen Studie – in einem zentralen Archiv.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Die Proben (zur Nachuntersuchung für etwaige medizinische Nachprüfungen) werden im Rahmen der üblichen Blutspende direkt in den verschiedenen Blutspendezentralen des BSD erhoben und im BSD-Lager für die Nachuntersuchungsproben eingelagert. Wie beschrieben, bilden diese Proben auch den Pool für die Biobank des BSD.

(2) Damit diese Proben und die zugehörigen Daten auch für die Biobank genutzt werden können, muss die Biobank zunächst (wie unter Punkt 5 dargelegt) aktive und einstige Blutspender für eine Teilnahme an der Biobank gewinnen.

(3) Wie unter Punkt 6 bereits gesagt, gestattet der Spender mit seiner Einwilligung zur Biobank-Teilnahme der Biobank, die beim BSD/BRK von ihm vorhandenen Proben und Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung zeitlich unbefristet zu nutzen. Die beim BSD über ihn gespeicherten medizinischen Daten können von der Biobank über die ID, die auf der Einwilligungserklärung als Barcode vermerkt ist, vom BSD abgefragt werden (danach muss die ID auf den Rechnern der Biobank sofort gelöscht werden).

(4) Die Biobank erhebt aber auch eigene Daten: (a) bereits in der Einwilligungserklärung macht der teilnahmewillige Spender, insofern er der Fallgruppe der erkrankten Personen angehört, Angaben über den medizinischen Grund für seinen Ausschluss von der weiteren Blutspende; (b)

sodann darf die Biobank, insofern der Spender aus der Fallgruppe zugestimmt hat, medizinische Daten über dessen behandelnden Arzt einholen; (c) schließlich können im Zuge eines späteren Follow-up Daten von Spendern, die von der Blutspende ausgeschlossen wurden, über den Rücklauf von Fragebögen gewonnen werden, die für die Zwecke einer bestimmten Studie von den Forschern (eventuell gemeinsam mit der Biobankleitung) entwickelt worden sind. In diesem Falle wird der Spender von der Biobank erneut angeschrieben: es wird ihm der Studienzweck für die Nacherhebung erklärt und, insofern er sich zum Follow-up bereit erklärt, ein entsprechender Fragebogen zugeschickt.

(5) Für ein Follow-up können zudem von erkrankten Personen auch neue Proben eigens für die Durchführung spezieller Studien in den Blutspendezentren entnommen werden, die sodann ohne Zwischenlagerung direkt (aber nach Pseudonymisierung und Zustimmung der Biobankleitung) an die Forscher - zusammen mit entsprechenden Daten (Fragebogen) - übermittelt werden.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Bislang wurden von insgesamt 10.000 Blutspendern, die in die Teilnahme an der Biobank eingewilligt haben, Blutplasma-Nachuntersuchungsproben in die Biobank des BSD eingeschlossen (diese Proben dürfen demnach über die gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist hinaus gelagert und beforscht werden): und zwar von ca. 5.000 ehemaligen Spendern, die aufgrund einer Erkrankung nicht mehr Blut spenden dürfen (Fallgruppe), und von ca. 5.000 gesunden aktiven Blutspendern (Kontrollgruppe). Die Sammlung umfasst derzeit ca. 100.000 Proben.

(2) Ein weiterer Ausbau der Biobank ist nach Bedarf möglich, zumal der BSD/BRK über insgesamt 4 Mill. Plasmaproben verfügt und pro Jahr ca. 250.000 Personen in Bayern regelmäßig Blut spenden. Eine entsprechend erweiterte Biobank-Sammlung würde für Bayern durchaus bevölkerungsrepräsentativ sein.

(3) Auch mögliche Kooperationen mit anderen Blutspendediensten (und deren Sammlungen) sind zumindest angedacht worden, auch wenn es hierzu noch keine konkreten Pläne gibt (Probleme bereiten vor allem die unterschiedlichen Methoden der Blutspendedienste für die Probenlagerung).

(4) Zu den Proben-Begleitdaten, die in die Biobank-Datenbank eingepflegt werden, gehören insbesondere Angaben zum Gesundheitszustand des Spenders, die im Rahmen der Blutspende ermittelt wurden (z.B. Puls, Blutdruck, Temperatur sowie Ergebnisse der Blutuntersuchung), aber auch medizinische Daten, die im Falle erkrankter Spender von deren behandelndem Arzt eingeholt werden durften, oder auch demographische und Lebensstildaten, die über studienspezifische Befragungen (Follow-up-Fragebögen) gewonnen wurden.

(5) Die Identitätsdaten jedes Spenders (Angaben zur Person: Name, Anschrift, Geburtsdatum) werden in der Spender-Datenbank der Biobank gesondert unter dessen PID, also die Biobank-Teilnehmernummer, gespeichert.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Wie schon beschrieben, werden die in den Blutspendezentren des BSD erhobenen Nachuntersuchungsproben in einem zentralen Lager tief gekühlt eingelagert. Die für die Biobank nutzbaren Plasmaproben werden, sobald sie die gesetzlich vorgeschriebene Lagerdauer überschreiten, nach einer speziellen Kennzeichnung (s.u.) dauerhaft für Forschungszwecke aufbewahrt.

(2) Allen Proben desselben Spenders wird innerhalb des BSD als Codierung eine bestimmte BSD-Nummer (BID) zugeordnet, über die sie mit der BSD-ID des Spenders (der ID) verknüpft ist. Diese Probennummer wird wie die ID von der Pseudonymisierungsstelle des BSD generiert.

Dabei ist zu beachten, dass noch keine Etikettierung der einzelnen Probenröhrchen selbst stattfindet, sondern nur eine Etikettierung ganzer „Platten“, die zahlreiche solche Röhrchen enthalten: der Roboter im Probenlager, der über ein spezielles Computerprogramm gesteuert wird, kann bei Bedarf die richtige Platte unter dem entsprechenden Barcode ansteuern und über die Kenntnis der Position das gesuchte Röhrchen heraussuchen. Erst für den Versand (die Weitergabe) wird dann auch das einzelne Probenröhrchen etikettiert (s. u. Punkt 12: Weitergabe an Dritte).

(3) Diejenigen Proben, die zum Zwecke der Beforschung für die Biobank dauerhaft aufbewahrt werden sollen, werden nach Mitteilung durch die Biobank-Leitung (über die PID) von der Pseudonymisierungsstelle des BSD speziell codiert: sie erhalten ein Proben-Pseudonym, verbleiben aber im zentralen Lager an ihrer Stelle; es findet also keine separate Lagerung der Biobank-Proben statt. (Dieses Proben-Pseudonym fungiert somit als Erhebungspseudonym EP-P)

(4) Benötigt nun die Biobankleitung zu einem bestimmten Spender eine Probe (für die Weitergabe an Dritte), so sendet sie der Pseudonymisierungsstelle des BSD die zum jeweiligen Spender gehörige Biobank-PID (= Spender-ID der Biobank). Da der Pseudonymisierungsstelle die Verknüpfung von PID und BID bekannt ist, kann sie die entsprechende Probe im Lager für die Weitergabe an den Forscher anfordern. Die Pseudonymisierungsstelle gehört dabei nicht zur Biobank selbst, sondern ist genuiner Bestandteil des BSD, bildet aber gewissermaßen die Schnittstelle zwischen dem BSD und der Biobank.

(5) Die Weitergabe der Proben an externe Forscher erfolgt aber weder unter der Probennummer des BSD noch unter dem Probenpseudonym der Biobank, sondern erst nach einer weiteren (dritten) Pseudonymisierung: nach Ersetzung der des ersten Probenpseudonyms durch ein zweites studienspezifisches Probenpseudonym als Export-Nummer (vgl. Punkt 12), das somit als Herausgabepseudonym HP-P fungiert (wobei das HP-P je nach Herausgabefall variiert).

(6) Im Falle eines Spenderwiderrufs werden die Nachuntersuchungsproben, insofern sie für die Biobank zur Verfügung gestellt wurden, gesperrt; innerhalb des BSD werden sie aber aus gesetzlichen Gründen weiterhin aufbewahrt (bis zu einer Dauer von 30 Jahren).

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Jeder Biobank-Teilnehmer wird in der Spender-Datenbank (Teilnehmerliste) der Biobank, versehen mit dessen Biobank-Spender-ID (PID), gespeichert. Die PID ersetzt die ID des BSD (s. o. unter Punkt 5: Rekrutierung).

(2) Die zu einem Spender gehörigen medizinischen Daten (MDAT) und sonstigen (etwa soziodemographischen) Daten werden in die Biobank-Datenbank unter der zugehörigen PID eingelesen. (Die PID fungiert somit als Vorhaltungspseudonym VP-D der Biobank.)

(3) Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung, der unter der BSD-ID des Spenders in der Biobank eingeht, kann eine Herausnahme der Spender-Proben nur dadurch durch die Biobank eingeleitet werden, wenn diese das entsprechende Probenpseudonym des Spenders an die BSD-Pseudonymisierungsstelle meldet, die sodann die entsprechende Probe heraussucht und die Sperrung/Vernichtung der Probe im Lager veranlasst. Und die Spenderdaten sowie die zugehörigen medizinischen und Probendaten, die in der Biobank unter der PID gespeichert sind, können nur gelöscht werden, wenn die Biobankleitung zunächst bei der Pseudonymisierungsstelle erfragt hat, welche PID der BID des Spenders entspricht. Über die erfolgte Vernichtung/Löschung wird ein Protokoll angelegt.

(4) Es findet nirgendwo eine Anonymisierung von Proben oder Daten statt.

(5) Es gibt zwei Datentreuhänder: Zum einen eine Person (ein Informatiker), der im BSD die Pseudonymisierungsstelle verkörpert (Verknüpfung von ID und PID bzw. Probennnummer und Probenpseudonym), und zum andern in der Biobank die Leiterin der Biobank (Verknüpfung von PID und zweitem Probenpseudonym, dem Export-Pseudonym).

(6) Die Leiterin der Biobank ist über die Abteilung Biobank hinaus weisungsbefugt für den Lagerarbeiter im zentralen Probenlager, der den physikalischen Zugang zu den Proben hat. Vertreten wird sie vom Ärztlichen Direktor.

11. Forschung/Analyse:

(1) Während andere Biobanken normalerweise lediglich eine, höchstens einige Blutproben von einem Spender entnehmen und lagern, verfügt die „Biobank der Blutspender" meist über mehrere Blutproben eines Spenders, die über Jahre hinweg (und in relativ kurzen Abständen) erhoben wurden; von erkrankten (und deshalb nicht mehr zur Blutspende zugelassenen) Blutspendern sogar aus einer Zeit vor deren Erkrankung, sodass die früheren Blutproben möglicherweise nachträglich Aufschluss über die Entstehung der Erkrankung zu geben vermögen. Dies macht die in dieser Biobank gesammelten Proben vor allem für longitudinale Untersuchungen interessant, etwa wenn es um die Erforschung von Biomarkern geht, die mit einer bestimmten Veränderung im Organismus assoziiert sind. Die Probensammlung der Biobank ermöglicht daher sowohl einen interindividuellen Vergleich zwischen gesunden und erkrankten Personen (Kontroll- und Fallgruppe) als auch einen intraindividuellen Forschungsansatz, insofern die Unterschiede zwischen einzelnen Proben derselben Person über einen zeitlichen Verlauf verfolgt werden können. Die Forschung richtet sich dabei auf diejenigen Krankheiten, die (bei der Fallgruppe der Biobankteilnehmer) zum Ausschluss eines Spenders von der Blutspende geführt haben. Hierzu gehören insbesondere Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, onkologische Erkrankungen, Asthma oder auch insulinpflichtiger Diabetes.

(2) An den Proben wird bislang nur Biomarkerforschung betrieben. Genetische Studien werden derzeit an den Proben (schon weil sie auf Blutplasma beschränkt sind) nicht durchgeführt (wozu Vollblut benötigt würde). Sollte eine solche Ausweitung der Studienmöglichkeiten eines Tages erfolgen, dann muss hierfür eine spezielle Einwilligungserklärung von den Spendern eingeholt werden (worauf in der Teilnehmerinformation auch eigens hingewiesen wird).

(3) Der BSD selbst war bislang nur einmal an einer Studie (einer Diabetes-Studie), für die ihre Biobank Proben und Daten bereitgestellt hat, forschend beteiligt. In der Regel betreibt der BSD keine Eigenforschung.

(4) Spezielle Forschungsanalysen an den Proben werden ausschließlich von den Nutzern (externen Forschern) der Biobank durchgeführt. Das Labor der BSD-Biobank besorgt für ihre Nutzer allenfalls routinemäßige Parameter- bzw. Proteinmarkerbestimmungen, wie sie im Blutspendewesen allgemein üblich sind (etwa eine HIV-Testung zur Qualitätssicherung der Probe).

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Eine Weitergabe von Proben und Daten erfolgt auf Antrag für eine Studie, deren Konzept zuvor positiv geprüft wurde. Dies gilt auch für bekannte Kooperationspartner (etwa die Roche-Diagnostics GmbH oder dem Max-Planck-Institut für Biochemie). Die Konzeptprüfung orientiert sich im Wesentlichen an den GCP („Good Clinical Practice")-Regularien für Studienprotokolle. Die Prüfung des Gesamtprojekts bzw. des Protokolls einzelner Studien erfolgt zunächst durch die interne Ethikkommission des BSD (das Studienprotokoll und der Projektabschlussbericht gehen darüber hinaus an die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer). Für die inhaltliche Konzeptprüfung wird ein Studienprotokoll erstellt, das vom Medizinischen Direktor des BSD, dem BSD-Datenschützer und der Biobank-Leiterin intern beraten wird. Dieses

Protokoll ist nach GCP-Kriterien strukturiert: z. B. wer der Auftraggeber ist, wie die Verantwortlichkeiten verteilt sind, wie der Datenschutz beim Kunden einzuschätzen oder was Ziel und Zweck der Forschung ist.

(2) Die Weitergabe ist nur nach einer weiteren (dritten) Pseudonymisierung möglich: hierzu werden die Proben und Daten, die bereits mit einer Proben-Pseudonymisierungsnummer (Proben) bzw. mit einer PID (Daten) codiert worden waren, noch einmal umcodiert: für den Export werden die Proben seitens der Pseudonymisierungsstelle mit einer zweiten Pseudonymsierungsnummer (= HP-P) und die Daten seitens der Biobank mit einer PSN (= HP-D)gekennzeichnet, die sich aus der Nummer der jeweiligen Studie und einer laufenden Nummer (die für den Spender steht) zusammen setzt. Die PSN ändert sich von Studie zu Studie. Die Pseudonymisierungsstelle teilt der Biobank mit, welche Pseudonymisierungsnummer auf den Proben zu welcher PID gehört. Der Kunde selbst erfährt aber nur, welcher mit PSN pseudonymisierte Datensatz zu welcher pseudonymisierten Probe gehört, damit er beides zuordnen kann.

(3) Die erfolgte Herausgabe von Proben und Daten wird in einem Studienordner dokumentiert, den auch der Kunde einsehen darf, etwa um das Vorliegen der Einwilligungserklärung zu überprüfen. Für jeden Auftrag wird ein derartiger Studienordner sozusagen als „Masterfile“ angelegt, in dem sich z.B. auch der Vertrag, das Ethik-Votum und der gesamte Schriftverkehr mit dem Kunden befinden. Für die Abläufe gibt es eine Checkliste mit Tickboxen. Das Formular selbst wird nach dem 4-Augen-Prinzip von zwei Personen (eine davon ist Frau Martin) unterzeichnet. Die ausgewählten Probendaten werden hingegen in einem anderen Ordner dokumentiert.

(4) Ein so genannter „Monitor“ (entspricht dem Case-Controller) darf den Studienordner (Forschungsprojektordner) einsehen, worauf in der Einwilligungserklärung auch hingewiesen wird.

(5) Mustervereinbarungen zur Verwendung gegenüber den Forschern sind in Vorbereitung.

(6) Proben und Daten können dabei entweder (sofern sie bereits vorhanden sind) aus dem Biobank-Lager bzw. der Biobank-Datenbank abgerufen oder aber (im Falle eines Follow-up) mittels erneuter Probenentnahme in einem Blutspendezentrum bzw. über einen speziell für die Studie angefertigten Fragebogen, der dem Spender ausgehändigt wird, eingeholt werden.

(7) Die Reihenfolge der Weitergabe erfolgt derzeit noch nach dem „first come-first serve“-Prinzip. Teilungen einer Probe sind möglich; die Probe kann aber auch zur Gänze weiter gegeben werden. Stets aber muss die Anfrage nach Proben und Daten zuvor daraufhin geprüft werden, ob das Forschungsprojekt des Antragstellers sinnvoll ist (s.o.). Erst dann wird ein entsprechender (Kooperations-)Vertrag abgeschlossen.

(8) Von den Proben wird stets nur eine Menge herausgegeben, die nach dem beantragten Projektzweck voraussichtlich benötigt wird (schon diese Sparsamkeit vermeidet Fehl- oder Zweitverwendungen durch den Empfänger). Zu beim Empfänger übrig gebliebenen Proben sind Vernichtungsprotokolle geschuldet. Eine Materialtransfervereinbarung gibt es aber bislang noch nicht, sondern nur eine Probenliste mit Tickboxen zum Abhaken.

(9) Die Weitergabe der individuellen pseudonymisierten Proben und Datensätze erfolgt per Post, jedoch nach Proben und Daten getrennt. Den Proben ist dabei ein Probenbegleitschein (ein Datenblatt = „case report form“) beigefügt, der aber nur wenige Angaben, etwa zum Geschlecht und zum Alter des Spenders, enthält.

(10) Es werden stets nur individuelle pseudonymisierte (keine kumulierten) Datensätze weiter gegeben.

(11) Es erfolgt keine Rückmeldung (Feedback) von Forschungsergebnissen, die vielleicht für die Gesundheit des Spenders von medizinischem Interesse sein könnten. Der Grund dafür ist vor allem, dass die Biomarkerforschung, die zumeist mit den Proben betrieben wird, noch keine

wissenschaftlich hinreichend validierten Ergebnisse liefert. Jedem Teilnehmer einer Diabetesstudie wurde allerdings das Ergebnis seines Tests auf den HbA1c-Wert mitgeteilt.

(12) Rückfragen des Forschers nach weiteren Daten (eines Spenders) sind möglich. Eine Rückfrage kann dabei nur mit dem Herausgabe-Pseudonym (also unter dem PSN) erfolgen.

(13) Es wird vertraglich mit dem Nutzer der Biobank vereinbart, dass er nach Abschluss des Forschungsprojekts einen Forschungsbericht an die Biobank übermittelt, der über die Nutzung der überlassenen Proben und/oder Daten und den Erfolg des Projekts Auskunft gibt. Dieser Bericht wird von der Ethikkommission der Biobank bewertet.

13. Finanzierung:

Finanziert wird die Biobank ausschließlich aus Eigenmitteln des BSD/BRK. Eventuelle Einnahmen aus Serviceleistungen für Studien werden in Form von Gesundheitsleistungen (als kostenloser Diabetes-Test auf den HbA1c-Wert) an den Spender - sozusagen als Gratifikation - weiter gegeben. Außerdem wurde bislang eine Pilotstudie im Vorfeld der Biobank-Gründung durch das BMBF gefördert.

Kontakt:

Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH
Biobank der Blutspender (Frau Dr. Silke Martin)
Herzog-Heinrich-Str. 2
80336 München

BB08: LURIC (Freiburg)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Krankheitsorientiert (Herz- und Gefäßerkrankungen)
- *Rechtsform*: gGmbH
- *Organisation*: dezentral (insb. Freiburg und Ulm) innerhalb eines Netzwerks von Mitgesellschaftern
- *Forschung/Nutzung*: Vorwiegend Eigenforschung; nur Weitergabe anonymisierter Daten an externe Forscher
- *Finanzierung*: gefördert mit Mitteln insbesondere des Landes Baden-Württemberg und der EU

1. Ziele/Aufgaben:

Ziel der LURIC-Studie ist die Identifikation bislang unbekannter klinischer, biochemischer und genetischer Faktoren, die das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen bestimmen; es soll hierbei die Grundlage für eine wirksame Prävention gelegt und die Behandlung verschiedener Krankheitsbilder verbessert werden.

2. Laufzeit:

Mit der LURIC-Gesundheitsstudie wurde 1997 begonnen; die Laufzeit des Projekts ist grundsätzlich unbegrenzt.

3. Träger/Rechtsform:

LURIC ist seit 2004 als eine gemeinnützige GmbH mit Geschäftssitz an der Universität Freiburg organisiert.

4. Organisationsform:

(1) Die Durchführung der LURIC-Studie ist dezentral organisiert, ursprünglich mit den beiden Hauptzentren Ludwighafen (Herzzentrum des Klinikums Ludwigshafen: hier fand die Ersterhebung statt) und Freiburg (Universität Freiburg, Abteilung Klinische Chemie); seit 2004 liegt die Durchführung der Studie bei der LURIC Study gGmbH, deren Geschäftsstelle an der Universität Freiburg angesiedelt ist und die auch die Verantwortung für die Probenbank wahrnimmt; die Auswertungsdatenbank (fortgeführte Baseline-Datenbank) befindet sich unter der Verantwortung des Studienleiters Prof. Dr. W. März an der Medizinischen Universität Graz.

(2) Forschungskooperationen bestehen darüber hinaus neben dem Universitätsklinikum in Ulm (Prof. Dr. B.O. Böhm) und der Kardiologischen Gemeinschaftspraxis in Frankfurt-Sachsenhausen (Prof. Dr. B.R. Winkelmann) als Mitgesellschaftern auch mit weiteren universitären Partnern sowie mit den Pharmapartnern Aventis und (in geringerem Maße) Roche und Behring.

5. Rekrutierung der Spender:

(1) Die Rekrutierung der Spender (Kranke und Gesunde) im Hinblick auf das Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen erfolgte ausschließlich am Klinikum Ludwigshafen in den Jahren 1997 bis 2002. Es wurden insgesamt 3.808 Patienten (2.660 Männer und 1.148 Frauen), die bestimmten Kriterien für die Studie genügten und vorwiegend aus dem Großraum Ludwigshafen/Mannheim/Heidelberg stammten, nach entsprechender Aufklärung und schriftlich eingeholter Einwilligungserklärung in die Studie einbezogen.

(2) Eine Rekrutierung neuer Spender ist vorerst nicht beabsichtigt.

6. Einwilligungserklärung:

(1) Die Formulare für die Spenderaufklärung und die Einwilligungserklärung waren nicht zu bekommen. Allerdings enthält der vorliegende Fragebogen „Gesundheitscheck 2005“ eine Einverständniserklärung für die Teilnahme an weiteren Nachfolgeuntersuchungen bzw. Nachfolgebefragungen und das Angebot an den Spender, über den Fortgang der LURIC-Studie und deren Ergebnisse informiert zu werden. Die ursprüngliche Einwilligungserklärung von 1997 wurde in diesem Sinne für das Follow-up präzisiert.

(2) In der ursprünglichen Einwilligungserklärung soll die kommerzielle Nutzung der Studienergebnisse ausgeschlossen worden sein.

(3) Die Einwilligungserklärungen (für Ersterhebung und Follow-up) werden in der Freiburger Zentrale archiviert.

(4) Die ursprüngliche auch nach Vorgaben der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz gestaltete Einwilligungserklärung wurde 1997 von der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz genehmigt.

(5) Zur Wahrung der Interessen der Studienteilnehmer wird die LURIC-Studie zudem seit einigen Jahren in ethisch-rechtlichen Fragen von Prof. Dr. Thomas Würtenberger begleitet.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Ersterhebung (Basisuntersuchung) vom Juli 1997 bis zum März 2002: Von allen Studienteilnehmern wurden Blutproben entnommen, um sie auf bestimmte biochemische und molekulargenetische Merkmale hin zu untersuchen. Außerdem wurden medizinische Daten (MDAT) in umfangreichem Maße erhoben. Insgesamt wurden unmittelbar nach Einschluss in die Studie folgende Erhebungen durchgeführt:

- Krankengeschichte mittels standardisiertem Fragebogen,
- körperliche Untersuchung,
- Glukosetoleranztest bei bisher nicht bekanntem Diabetes mellitus,
- Entnahme einer Blutprobe.

(2) Mitte 2004 wurde die Nachbeobachtung (Follow-up) zur LURIC-Studie gestartet. Ziel ist dabei die Ermittlung der weiteren gesundheitlichen Entwicklung der Studienteilnehmer seit ihrer Aufnahme in die LURIC-Studie. Mit Hilfe der örtlichen Meldeämter wurde zunächst der Vitalstatus der Studienteilnehmer erhoben, d. h. es wurde festgestellt, welche Studienteilnehmer noch am Leben sind und wo sie derzeit gemeldet sind. Basierend auf den Ergebnissen der Meldeamtsrecherche wurden noch im Herbst 2004 bei den Gesundheitsämtern die Todesbescheinigungen der bereits verstorbenen Studienteilnehmer angefordert, um die Todesursachen und die vorausgehenden Erkrankungen zu ermitteln. Die als noch lebend gemeldeten Studienteilnehmer

wurden ab Frühjahr 2005 unter ihrer aktuellen Adresse angeschrieben und gebeten, mittels eines zugesandten Fragebogens Auskunft über die Entwicklung ihres Gesundheitszustands seit der Aufnahme in die LURIC-Studie zu erteilen.

(3) Bis Anfang 2007 haben insgesamt 1.822 Studienteilnehmer den Fragebogen ausgefüllt zurückgeschickt. 1.713 Studienteilnehmer haben außerdem die dem Fragebogen beigefügte Einverständniserklärung zur weiteren Teilnahme an der Nachbeobachtung zur LURIC-Studie ausgefüllt. Insgesamt 170 Studienteilnehmer haben bislang ihren Ausstieg aus der Studie erklärt. Bis jetzt konnte im Rahmen des Follow-up somit das Schicksal von 2.667 Studienteilnehmern definitiv geklärt werden – sie nehmen entweder weiter an der Studie teil, sind bereits verstorben oder haben ihren Ausstieg aus der Studie erklärt. Für 1.120 weitere Studienteilnehmer liegt zwar die Auskunft des zuständigen Meldeamtes vor, dass sie noch mit inländischem Wohnsitz gemeldet und somit noch am Leben sind. Sie haben jedoch auf die Bitte, an der Nachbeobachtung zur LURIC-Studie und am Gesundheitscheck teilzunehmen, bislang nicht reagiert. In Kürze soll diese Personengruppe nochmals angeschrieben und um ihre Mitwirkung am Follow-up gebeten werden.

(4) Die von den Studienteilnehmern ausgefüllten Fragebögen zum „Gesundheitscheck 2005“ sind inzwischen in anonymisierter Form in einer elektronischen Datenbank erfasst. Die erhobenen Daten stehen nunmehr für weitere wissenschaftliche Analysen und die statistische Auswertung zur Verfügung. Soweit die Studienteilnehmer hierzu ihr Einverständnis erteilt haben, sollen außerdem die von ihnen mitgeteilten medizinischen Daten durch Rücksprache mit den behandelnden Ärzten genauer erfasst werden.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

(1) Pro Studienteilnehmer (Patient) sind neben je einer Blutprobe (und event. noch einer weiteren, die in Follow-ups gewonnen wird) durchschnittlich ca. 2.600 Variabeln in der „Baseline“-Datenbank in Freiburg gespeichert.

(2) Es werden im Allgemeinen medizinische Basisparameter erhoben und gespeichert (MDAT): etwa zur Krankheitsgeschichte, zum Blutbild, Koronarstatus, Fettgehalt des Blutes, Zucker- und Hormonstoffwechsel, zu Entzündungsproteinen sowie zur genetischen Disposition. Mitunter werden auch medizinische Daten von den behandelnden Kliniken bzw. Hausärzten übernommen und unter der Sp-ID in die „Baseline“-Datenbank eingepflegt.

(3) Art und Umfang der gesammelten Daten richten sich jeweils nach dem Studienzweck.

(4) Der dem Follow-up zu Grunde gelegte Fragebogen „Gesundheitscheck 2005“ erbittet vom Spender Angaben zur Person, zu den Erkrankungen seit der ersten Studienteilnahme, zu eingenommenen Medikamenten und Nahrungsergänzungsmitteln, zur Familienkrankengeschichte sowie zum Lebensstil (Ernährungsgewohnheiten, Alkohol- und Tabakkonsum, körperliche Aktivitäten).

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

(1) Die zentrale Probenlagerung findet (zeitlich langfristig) durch die LURIC Study gGmbH statt. Es lagern aufgrund von Forschungsprojekten auch Probensätze bei den Kooperationspartnern in Ulm und Graz, insofern sie dort beforscht (und ggf. dadurch verbraucht) werden.

(2) Die bei der Basisuntersuchung (1997-2002) im Klinikum Ludwigshafen entnommenen und mit einer Prob-ID versehenen Blutproben wurden teilweise im dortigen Analyselabor, teilweise in den Laboren der Universität Freiburg und Ulm aufbereitet und biochemisch bzw. (nach erfolgter DNA-Extraktion) molekulargenetisch im Rahmen von Forschungsprojekten analysiert. In sachlich begründeten Fällen wird die Analyse von Proben (nach deren Pseudonymisierung)

durch externe Labors durchgeführt. LURIC ist bestrebt, alle Analyse- und Forschungsarbeiten möglichst selbst durch die eigenen Gesellschafter durchzuführen.

(3) Die Prob-ID, mit der alle Probenröhrchen etikettiert sind, wurde bereits im Klinikum Ludwigshafen (Herzzentrum) generiert und ist eine vierstellige Zahl. Sie ist mit der Sp-ID zumeist identisch.

(4) Die Proben, die nicht für unmittelbare Forschungen benötigt wurden, wurden in das zentrale Probenlager der LURIC Study gGmbH eingelagert. Von dort können sie ggfs. Kooperationspartnern zur Verfügung gestellt werden.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Alle LURIC-Teilnehmer (Patienten und gesunde Probanden) erhielten bei der Aufnahme in die Studie eine Sp-ID als Teilnehmerpseudonym, die am Klinikum Ludwighafen generiert wurde.

(2) Die Sp-ID wird in der Verwaltungsdatenbank zusammen mit den identifizierenden Daten (IDAT: Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse des Spenders) gespeichert. Die IDAT- bzw. Kontakt-Datenbank wird von der LURIC Study gGmbH an der Universität Freiburg verwaltet, wobei der Zugriff nur wenigen Personen gestattet ist. Dort werden auch die Einwilligungserklärungen der Spender gesammelt.

(3) Die Organisation der Nachbeobachtung (des Follow-up) erfolgt durch die LURIC Study gGmbH gemeinsam mit der Universität Freiburg aus: also die Rekontaktierung der Spender per Anschreiben bzw. die Spendersuche über die lokalen Meldeämter (diese wird bei verzogenen Spendern weltweit durchgeführt, um möglichst alle Spender in die Nachbeobachtung einbeziehen zu können).

(4) Nur in Freiburg kann über die interne Organisation der Datenverwaltung (zwei Personen) die Zuordnung der Sp-ID und der Klardaten (IDAT) einerseits zu den in der fortgeführten Baseline-Datenbank gespeicherten Probendaten und medizinischen Daten (MDAT) andererseits vorgenommen werden.

(5) Die aus den Proben gezogenen Daten (Probenanalysedaten) werden in die unter der Leitung des Principal Investigators weiter ausgebaute „Baseline“-Datenbank, die eine Auswertungsdatenbank darstellt, eingespeist

(6) In der fortgeführten „Baseline“-Datenbank sind auch die bei der Ersterhebung (1997-2002) erhobenen medizinischen Daten (MDAT) in pseudonymisierter Form (Sp-ID) enthalten.

(7) Die im Follow-up gewonnenen Daten werden mittels eines Eingabeprogramms zunächst in einer Follow-up-Datenbank zwischengespeichert und anschließend entsprechende Parameter ebenfalls in die „Baseline“-Datenbank eingepflegt, sodass diese Datenbank alle statistisch auswertbaren medizinischen Rohdaten sämtlicher Spender unter deren Sp-ID enthalten soll.

(8) Das Konzept der Verwahrung und Bearbeitung der aus der ersten Phase der LURIC-Studie bereits vorliegenden Studienunterlagen sowie die Durchführung der Nachbeobachtung sind mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten abgestimmt.

(9) Die von den Studienteilnehmern beim Ausfüllen des Fragebogens „Gesundheitscheck 2005“ für die Nachbeobachtung gemachten Angaben werden ebenso wie die im Rahmen der Durchführung der LURIC-Studie bereits erhobenen Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorschriften vertraulich behandelt. Von der Eingabe der Daten in die elektronische Datenverarbeitung durch Fremdfirmen wurde abgesehen, vielmehr erfolgt die Dateneingabe nur durch eigene Mitarbeiter des LURIC-Studienteams, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind. Für die anschließende wissenschaftliche Auswertung stehen die medizinischen Daten nur in anony-

misierter Form zur Verfügung. Rückschlüsse auf die Person des einzelnen Studienteilnehmers sind somit nicht möglich.

(10) Einen speziellen Pseudonymisierungsdienst gibt es nicht.

(11) Die Qualitätssicherung wird über ein spezielles „Checkprogramm“ abgewickelt, und erfolgt durch verschiedene Überprüfungen von Datensätzen anhand der Originalunterlagen.

11. Forschung/Analyse:

(1) Die Betreiber der LURIC-Studie wollen die in der Biobank gesammelten Proben und Daten möglichst ausschließlich zu Eigenforschungszwecken nutzen.

(2) Allerdings gibt es verschiedene Forschungskooperationen: so erforscht LURIC etwa in Zusammenarbeit mit Aventis zur Grundlagenforschung die Varianten ausgewählter Gene (Polymorphismen), die an der Entstehung bestimmter Krankheiten beteiligt sind oder auch deren Verlauf beeinflussen und unterschiedliche Behandlungserfolge bei gleichen medikamentösen Therapien begründen.

(3) Neben der Nachbeobachtung der gesundheitlichen Entwicklung der Studienteilnehmer werden außerdem die biochemischen und molekulargenetischen Analysen der bei ihrem Einschluss in die Studie entnommenen Blutproben fortgesetzt. Im Bereich der genetischen Forschung wurde Mitte 2006 das Whole-Genome-Scan-Projekt gestartet. Bislang wurden hierfür 543 Studienteilnehmer ausgewählt, davon 228 als KHK-Patienten und 315 als sog. Kontrollpersonen. Es ist vorgesehen, diese systematische Genomanalyse auf etwa 1.000 Teilnehmer der LURIC-Studie zu erweitern.

(4) Gemeinsam mit dreizehn weiteren Forschergruppen aus sechs europäischen Staaten ist die LURIC-Studie seit Juni 2004 Partner des „Bloodomics“-Projekts. Ziel des Bloodomics-Projekts ist die Erforschung des Einflusses von Genen auf die Entstehung und den Verlauf von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Diese wissenschaftlichen Forschungen zur wirksameren Bekämpfung von Herzinfarkt und anderen kardiovaskulären Erkrankungen werden von der Europäischen Kommission mit einem Zuschuss in Höhe von neun Millionen Euro gefördert.

(5) Das Forscherteam der LURIC-Studie hat sich im Juli 2007 gemeinsam mit den Koordinatoren der Regensburger MI family study und der KORA-B study beim BMBF um Fördermittel für Langzeituntersuchungen in der Gesundheitsforschung beworben, die im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ gewährt werden. Das gemeinsame Projekt ist ein Langzeit-Follow-up zur Identifizierung von genetischen und biochemischen Markern für das individuelle Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden. Der Langzeit-Follow-up soll durchgeführt werden mit den Kohorten der drei bereits seit über zehn Jahren laufenden Studien ReMIS (7.534 Teilnehmer), LURIC-Studie (3.808 Teilnehmer) und KORA-B Study (1.266 Teilnehmer). Das BMFG hat nach positiver Begutachtung des Erstantrags die beteiligten Institutionen gebeten, einen ausführlichen Antrag zu unterbreiten.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Aus der LURIC-Auswertungsdatenbank können auf Nachfrage und nach erfolgter positiver Projektprüfung ausschließlich anonymisierte Daten Kooperationspartnern und externen Forscher zur Verfügung gestellt werden.

(2) Nur aufgrund vertraglicher Regelungen und in sachlich begründeten Fällen ist auch die Weitergabe von Proben (mit Prob-ID pseudonymisiert) aus der Probenbank an akademische Kooperationspartner möglich.

(3) Die Kooperationspartner können auf Antrag auch (mit Prob-ID) pseudonymisierte Rohdaten (MDAT) aus der „Baseline“-Datenbank bzw. Follow-up-Daten aus der Follow-up-Datenbank erhalten.

(4) Die Weitergabe von Daten (und eventuell von Proben) setzt stets eine positive Prüfung der Projektqualität sowie der Verfügbarkeit geeigneter Daten (bzw. Proben) voraus. Grundsätzlich ist hierzu ein Gesellschafterbeschluss notwendig.

(5) Der Umfang der Datenweitergabe richtet sich nach dem jeweiligen Projektziel (es gilt der Grundsatz der Datensparsamkeit).

(6) Rückfragen durch die Forscher (und die Herausgabe weiterer Daten) sind möglich.

(7) Feedback: Alle Studienteilnehmer wurden über die Ergebnisse der in der Ersterhebung durchgeführten Tests informiert (Laborbefunde): dies kam insbesondere ca. 500 Probanden zugute, deren Erkrankung an Diabetes bzw. einer Vorstufe von Diabetes bis dahin unentdeckt geblieben war. Dieses Feedback erfolgt aktiv seitens LURIC oder auf Nachfrage eines Spenders.

13. Finanzierung:

Die Grundfinanzierung der LURIC-Studie erfolgt aus dem Kapitalstamm der LURIC Study gGmbH und aus Förderungen im Rahmen von Forschungskooperationen. Einnahmen durch Gebühren für die Überlassung von Daten bislang nicht getätigt.

Kontakt:

LURIC Study gemeinnützige GmbH c/o
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
Platz der Alten Synagoge 1
79085 Freiburg
Tel.: 0761-203-2236
Ursula.Seelhorst@jura.uni-freiburg.de

BB09: CRIP (Potsdam)

Kurzcharakterisierung:

- *Orientierung*: Die am Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) in Potsdam angesiedelte Gewebe-Datenbank CRIP ist selbst keine Biobank, sondern eine Art Serviceagentur mit „Broker"-Funktion, die zwischen Biobanken (Pathologieinstituten) und Forschern, die Proben/Daten beforschen möchten, vermittelt. Das Kürzel „CRIP" steht für „Central Research Infrastructure for molecular Pathology".
- *Rechtsform*: Das CRIP ist eine GmbH im Geschäftsbereich des IBMT
- *Organisation*: CRIP ist am IBMT zentral verortet
- *Forschung/Nutzung*: Keine Eigenforschung, da nur Vermittlungsdienste für externe Forschungsprojekte
- *Finanzierung*: Das CRIP wird aus Mitteln des BMBF und der Industrie gefördert

Ziele/Aufgaben:

(1) CRIP sieht sich selbst als „zentrale Schnittstelle zwischen den dezentralen Gewebebanken einerseits und Wissenschaftlern in der akademischen und industriellen biomedizinischen Forschung andererseits". Grundsätzlich können die Vermittlungsleistungen von CRIP für jede Art von biomedizinischer Forschung genutzt werden (also für alle Indikationsgebiete). Derzeit steht aufgrund der vorhandenen CRIP-Datensätze aber noch die Beforschung von Tumorproben im Vordergrund.

(2) Darüber zählt CRIP die Vernetzung der Biobankforschung und die Etablierung von technischen und ethischen Standards zu seinen besonderen Anliegen, nach dem Motto: „Overcome fragmentation and harmonize standards!"

2. Laufzeit:

CRIP ist im Frühjahr 2006 als zeitlich unbefristete Einrichtung (zunächst - bis Anfang 2007 - am „RZPD – Deutsches Ressourcenzentzrum für Genomforschung", Berlin) an den Start gegangen.

3. Träger/Rechtsform:

CRIP ist eine GmbH im Geschäftsbereich des IBMT.

4. Organisationsform:

(1) Das CRIP ist eine zentral am IBMT angesiedelte Gewebe-Datenbank, die ausschließlich anonyme statistische Daten enthält.

(2) Die wichtigsten Datenbank-Partner sind bis dato die Medizinische Universität Graz und die Charité Universitätsmedizin Berlin.

5. Rekrutierung der Spender:

Die Spender-Rekrutierung findet bei den „Datenbank-Partnern“ des CRIP (also an den Pathologieinstituten) statt.

6. Einwilligungserklärung:

(1) Das CRIP selbst holt keine Einwilligungserklärungen ein. Es wurde jedoch im Datenbankvertrag über die wechselseitigen Rechte und Pflichten mit den Datenbank-Partnern geregelt, dass diese grundsätzlich schriftlich die Einwilligung des Probenspenders für alle in jüngerer Zeit gesammelten Materialien einzuholen haben, nachdem eine Aufklärung des Spenders über die Zwecke und Tragweite sowie die Nutzung der Proben/Daten erfolgt ist.

(2) Altproben, für die keine Einwilligungserklärung mehr eingeholt werden kann, dürfen nur vollständig anonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.

(3) Auf Wunsch des anfragenden Forschers müssen die CRIP-Partner im Projektvorschlag aufschlüsseln, ob und in welcher Form zu den betreffenden Proben eine Einwilligungserklärung vorliegt oder nicht.

(4) Das CRIP legt insgesamt Wert auf die Einhaltung hoher ethischer Standards bei ihren Partnern.

7. Erhebung der Proben und Daten:

(1) Die Erhebung der Proben und Daten ist ausschließlich Sache der CRIP-Datenbank-Partner. Diese etablieren und pflegen auf der Grundlage der erhobenen Proben und Daten (inkl. Altproben) eine „Inhouse-Forschungs-Datenbank“ (IFDB), aus der sie regelmäßig und mit vollständigen wöchentlichen Überschreibungen (über ein so genanntes sftp-Protokoll) die relevanten medizinischen Daten ($MDAT_W$), versehen mit einer zu einem Patienten gehörigen, zufällig generierten Group ID, an das CRIP exportieren.

(2) Für die Etablierung der IFDB stellt CRIP den Partnern für die Länge der Vertragsdauer jeweils einen Rechner mit entsprechender Software zur Verfügung, wobei CRIP nach Auslieferung keinen Zugriff mehr auf den Rechner hat. Die gelieferte Software soll bereits beim Export aus der IFDB sicher stellen, dass die übermittelten Datensätze vollständig anonymisiert sind. Die Anonymität der übersendeten Daten wird beim Eingang nochmals von CRIP automatisch überprüft.

8. Anzahl und Art der Proben und Daten:

Bis jetzt sind ca. 190.000 Datensätze eingespeist.

9. Probenhandling (Aufbereitung/Verwaltung/Dauer):

Findet bei CRIP nicht statt.

10. Datenhandling und Datenschutz (Codierung):

(1) Die Datenbank-Partner agieren eigenständig, d.h. nach ihren eigenen Datenschutzkonzepten. Allerdings ergänzen sie ihre lokalen Datenschutzkonzepte jeweils um die Zusammenarbeit mit dem Konzept der CRIP-Gewebe-Datenbank. Im Ganzen ergibt sich hieraus ein „Gesamt-Konzept für das CRIP-Gewebe-Forschungsnetz“, das sich an den „Generischen Lösungen“ der

TMF zum Datenschutz für medizinische Forschungsnetze orientiert. Das CRIP-Datenschutzkonzept wurde vom Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit genehmigt.

(2) Die beim CRIP von den Datenbank-Partnern eintreffenden Datensätze werden mit einer anonymen Datensatznummer (DSN) und einem Instituts-Pseudonym (PSNi) versehen und in den CRIP-Datenpool eingespeist. Ein CRIP-Datensatz kann demnach binnen einer Woche zwei verschiedene Datensatznummern (DSN) erhalten. Beim nächsten update desselben Datenbank-Partners werden alle Datensätze mit demselben PSNi vollständig überschrieben und erhalten dabei eine neue DSN. Eine Rückverfolgung zu den Patienten-bezogenen Daten ist somit nicht möglich, da die im CRIP gespeicherten Datensätze vollkommen anonymisiert worden sind.

(3) Um Nutzer des CRIP-Datenpools werden zu können, muss der interessierte Forscher sich vom RZPD registrieren lassen. Es muss dafür eine einschlägige wissenschaftliche Qualifikation und seine Seriosität nachweisen (Bonitätsprüfung). Erst danach kann er eine Zugangsberechtigung zur CRIP-Datenbank erhalten und für Anfragen frei geschaltet werden.

(4) Ein registrierter Nutzer kann über ein web-basiertes Such-Tool in der CRIP-Datenbank suchen. Dabei sieht er jedoch keine einzelnen Datensätze, sondern erhält nur eine „Trefferquote“, die statistisch von CRIP ermittelt wurde und die der von ihm angegebenen Merkmalskombination entspricht. Der anfragende Forscher erfährt erst bei einem eventuellen späteren Projektvertragsabschluss, an welcher Biobank die gesuchten Datensätze (und entsprechende Proben) vorhanden sind. Ansprechpartner (und zugleich Beauftragter für die Datenschutzbelange des CRIP) ist der CIO (Chief Informatics Officer).

(5) Ist der Nutzer aufgrund des ihm mitgeteilten Suchergebnisses weiterhin interessiert, so kann er eine Projektanfrage ans CRIP stellen. CRIP prüft daraufhin die Berechtigung des Nutzers sowie die Plausibilität der Projektanfrage. Im positiven Falle leitet CRIP die Anfrage, versehen mit einer Projektnummer (PN), an diejenigen Partner weiter, deren Datensätze gemäß dem PSNi zum Suchprofil der Anfrage passen. Beim Datenbank-Partner (es können auch mehrere sein) wird daraufhin von einer berechtigten Person ein detaillierter Projektvorschlag entwickelt, der dem Nutzer über CRIP zugestellt wird („workflow“).

(6) Damit endet im Prinzip die Arbeit von CRIP, insofern die nachfolgende Projektvereinbarung (der Projektvertrag) direkt zwischen dem Datenbank-Partner und dem Nutzer abgeschlossen wird. CRIP wird aber über den Erfolg eines Vertragsabschlusses informiert, um seine Vermittlungsgebühr dem Nutzer in Rechnung stellen zu können. Es ist seitens CRIP geplant, eventuell auch das nun anlaufende Projektmanagement als Serviceleistung anzubieten (sobald die die notwendigen Ressourcen hierfür beim CRIP vorhanden sind).

11. Forschung/Analyse:

(1) Das CRIP betreibt keine Eigenforschung.

(2) Aufgrund der in CRIP vorhandenen anonymen Datensätze können lediglich (vermittels der Kategorien in der Suchmaske) „Trefferquoten“ generiert werden, die dem Anfragenden Auskunft über die Anzahl der bei den CRIP-Datenbank-Partnern gegebenenfalls vorhandenen Datensätze, welche die gewünschten Merkmale aufweisen, geben sollen.

12. Weitergabe an Dritte:

(1) Interessierte und registrierte Forscher haben via Internet (über eine Suchmaske und nach vorheriger Registrierung als potenzielle Nutzer) nur Einblick in die von CRIP aufgrund seiner Anfrage erstellten anonymen statistischen Daten (also ob überhaupt für ihn interessante Datensätze und Proben erhältlich wären).

(2) Individuelle Daten und/oder Proben hingegen können die Nutzer, nach Abschluss eines entsprechenden Projektvertrags, ausschließlich von den Biobank-Partnern des CRIP erhalten.

13. Finanzierung:

(1) Das CRIP wird vom BMBF und verschiedenen Unternehmen gefördert (ALTANA Pharma AG, Boeringer Ingelheim Austria GmbH, Bayer healthCare AG, Merck KGaA, Roche Diagnostics GmbH, Schering AG).

(2) Für die Bearbeitung von Projektanfragen und die Erstellung des oder der zugehörigen Projektvorschläge wird vom CRIP im Allgemeinen eine Gebühr von € 200.- erhoben.

Kontakt:

CRIP GmbH
Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik (IBMT)
Am Mühlenberg 13
14476 Potsdam
CRIP-Geschäftsführerin: Dr. Christina Schröder
Telefon +49 331 58187-227

Anhang II: Sequenzdiagramme (Informelle Modelle)

Für die informelle Modellierung in den Sequenzdiagrammen wurde eine einheitliche Darstellungsform entwickelt, die sich wie folgt beschreiben lässt:

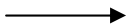
Die Akteure bzw. Operationsbereiche werden horizontal aufgeführt; die zeitliche Abfolge der Prozesse lässt sich in vertikaler Richtung ablesen. Teilweise werden mehrere Prozess-Bereiche untereinander aufgeführt (durch gestrichelte Linien voneinander getrennt).

Da die Akteure, Elemente, Strukturen und Prozesse der jeweiligen Biobank in den Biobank-Porträts eingehend beschrieben werden, sollten die Graphiken zum besseren Verständnis immer vor dem Hintergrund dieser Porträts studiert werden; nur in deren Zusammenhang erschließt sich die Aufbau- und Ablauforganisation einer spezifischen Einrichtung.

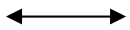
Bei der erläuternden Beschriftung der Elemente und Pfeile wurden möglichst Bezeichnungen verwendet, die von den jeweiligen Biobank-Betreibern selbst benutzt werden, um so nah wie möglich an der Selbstdarstellung der jeweiligen Biobank zu bleiben (z.B. „Netzwerkzentrale“ oder „Material-Datenbank“). Dies entspricht dem empiriebezogenen Charakter dieser Graphiken.

Zur näheren Erläuterung bestimmter Eigenbegriffe (z.B. „Stud-PID“ für „studienspezifischer Patientenidentifikator“) wurde auf jeder einzelnen Graphik eine eigene Legende eingefügt. Folgende grafische Elemente wurden durchgängig verwendet:

geschweifte Klammern markieren institutionell zusammengehörige Akteure bzw. Proben/Daten-Speicher



Einfache Pfeile markieren in der Regel Flüsse von Daten und/oder Proben; bisweilen auch eine Zugriffsoperation (stets entsprechend beschriftet)

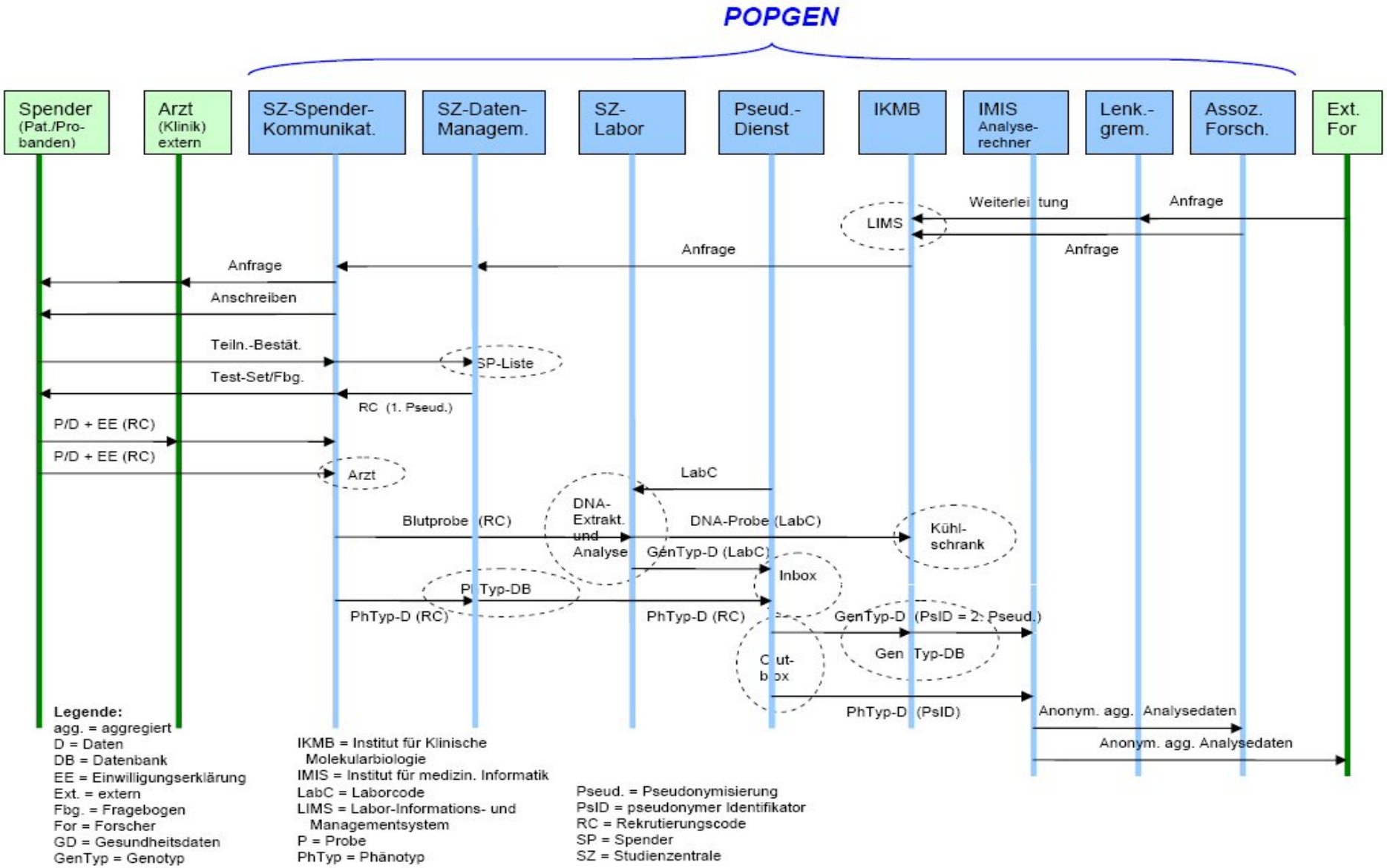


Doppelpfeile bezeichnen beidseitige Flüsse von Daten oder einen Datenabgleich (stets entsprechend beschriftet)

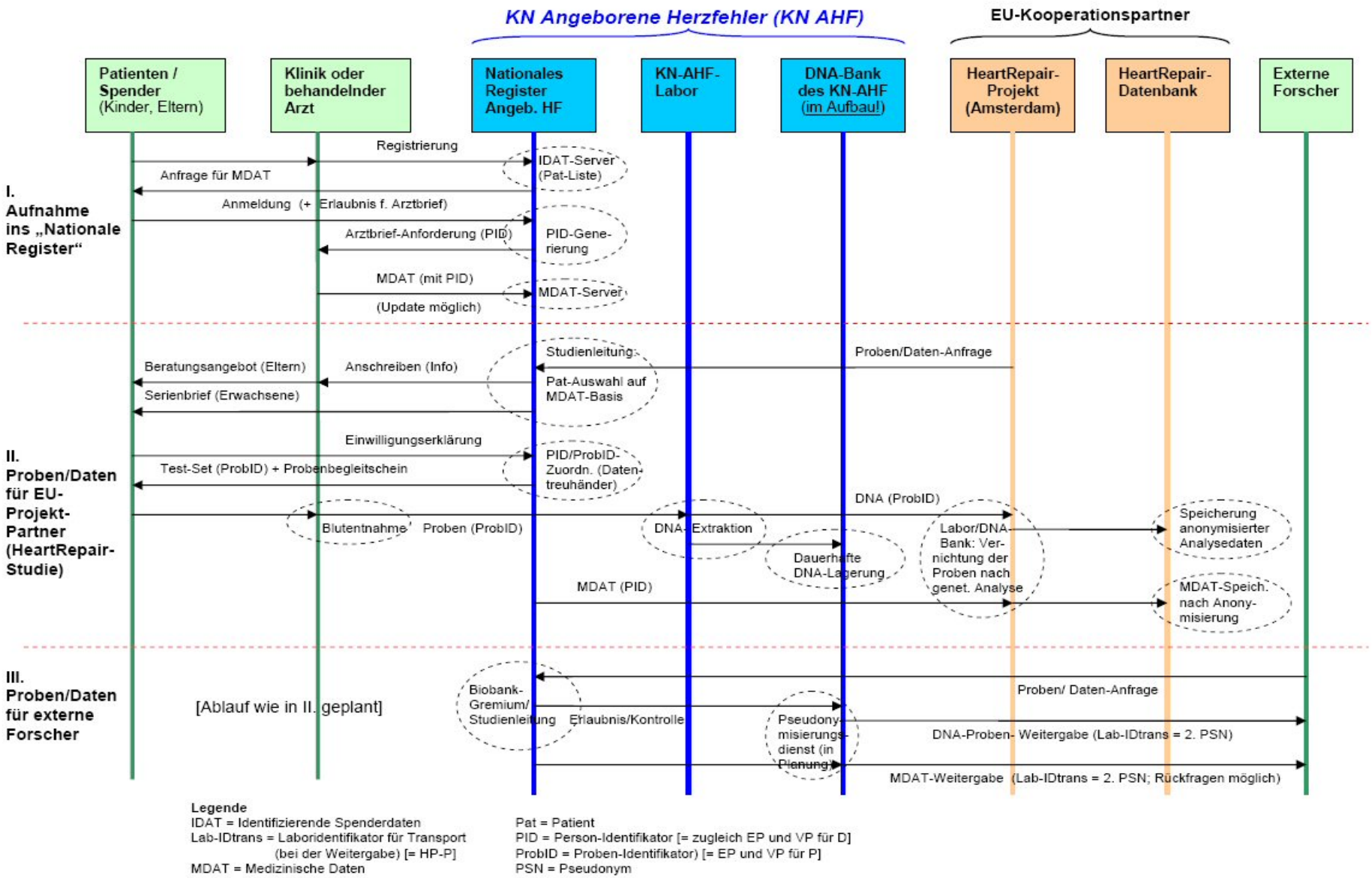
Eingekreiste Bereiche sollen besondere Operationen (z.B. „PID-Generierung“) bzw. Prozesskomplexe (z.B. „Erhebung“) hervorheben; bisweilen auch einen speziellen Akteur (z.B. „Datentreuhänder“) oder eine besondere Einrichtung (z.B. „Inbox“) innerhalb eines Bereichs markieren (stets entsprechend beschriftet).

Angaben in Klammern geben entweder eine nähere Erläuterung zu der betreffenden Operation oder – wie in den meisten Fällen – den Identifikator (das Pseudonym) an, mit dem der Flussinhalt (Daten oder Proben) transportiert wird (z.B. „Sp-ID“ für „Spender-Identifikator“).

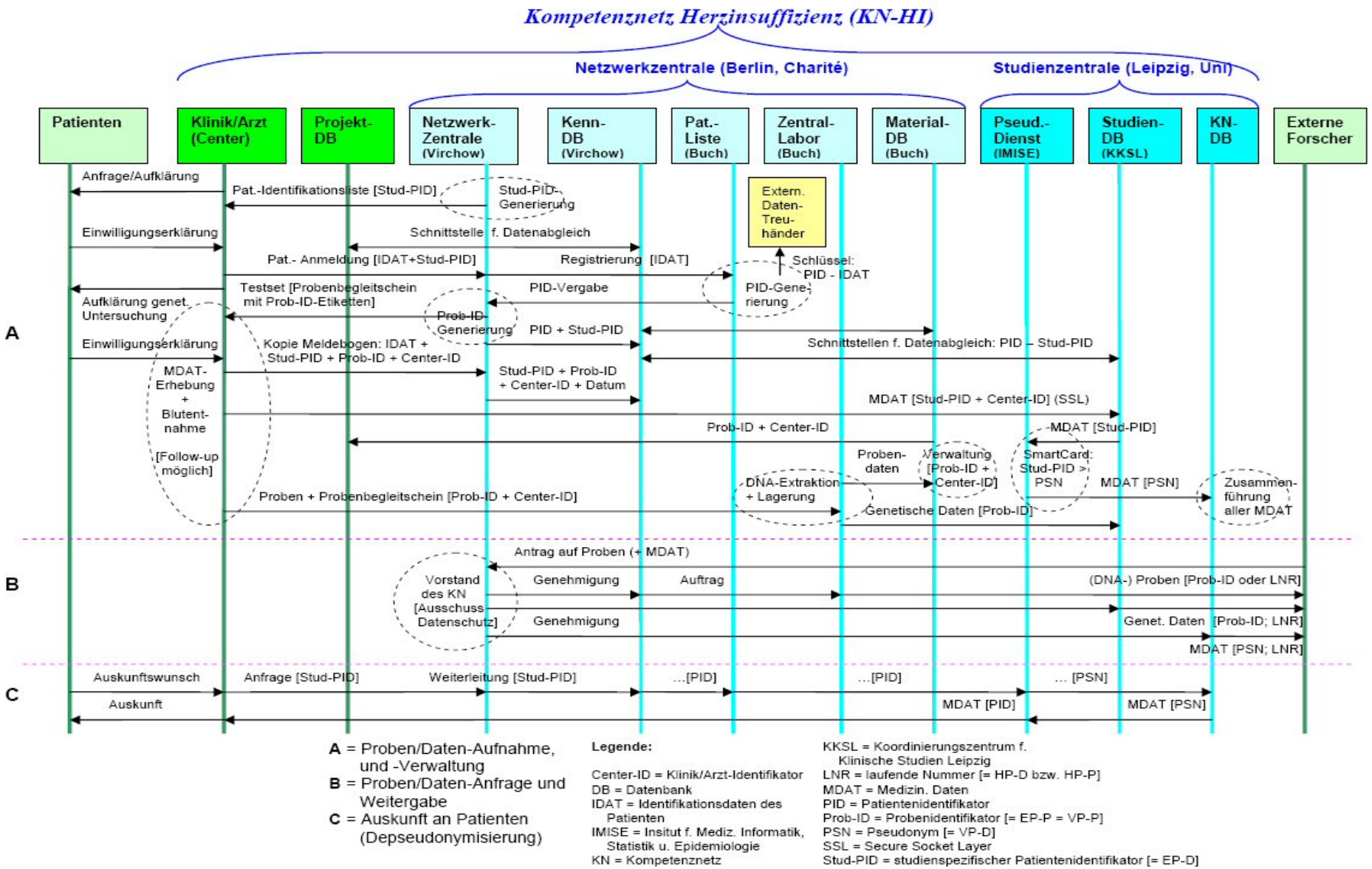
Die farblichen Hervorhebungen von Bereichen/Akteuren dienen der optischen Verdeutlichung: dabei steht „blau“ (gelegentlich abgestuft) für die internen Biobank-Strukturen und „grün“ für zur Biobank externe Akteure; bisweilen wird auch ein wichtiger Kooperationspartner (oder ein spezielles Kooperationsprojekt) durch einen eigenen Farbton hervorgehoben.



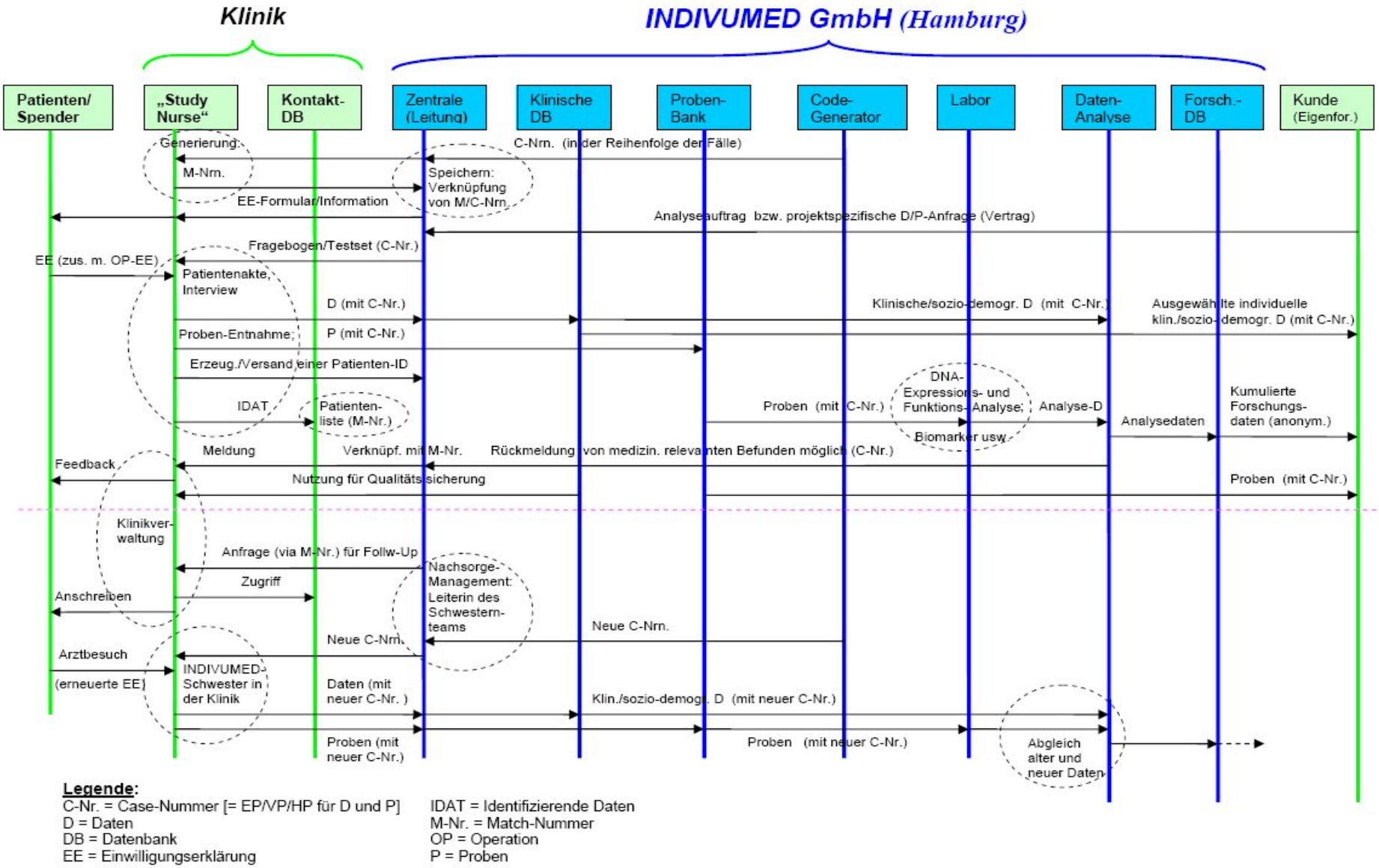
Graphik 2: BB01 – Popgen, Kiel



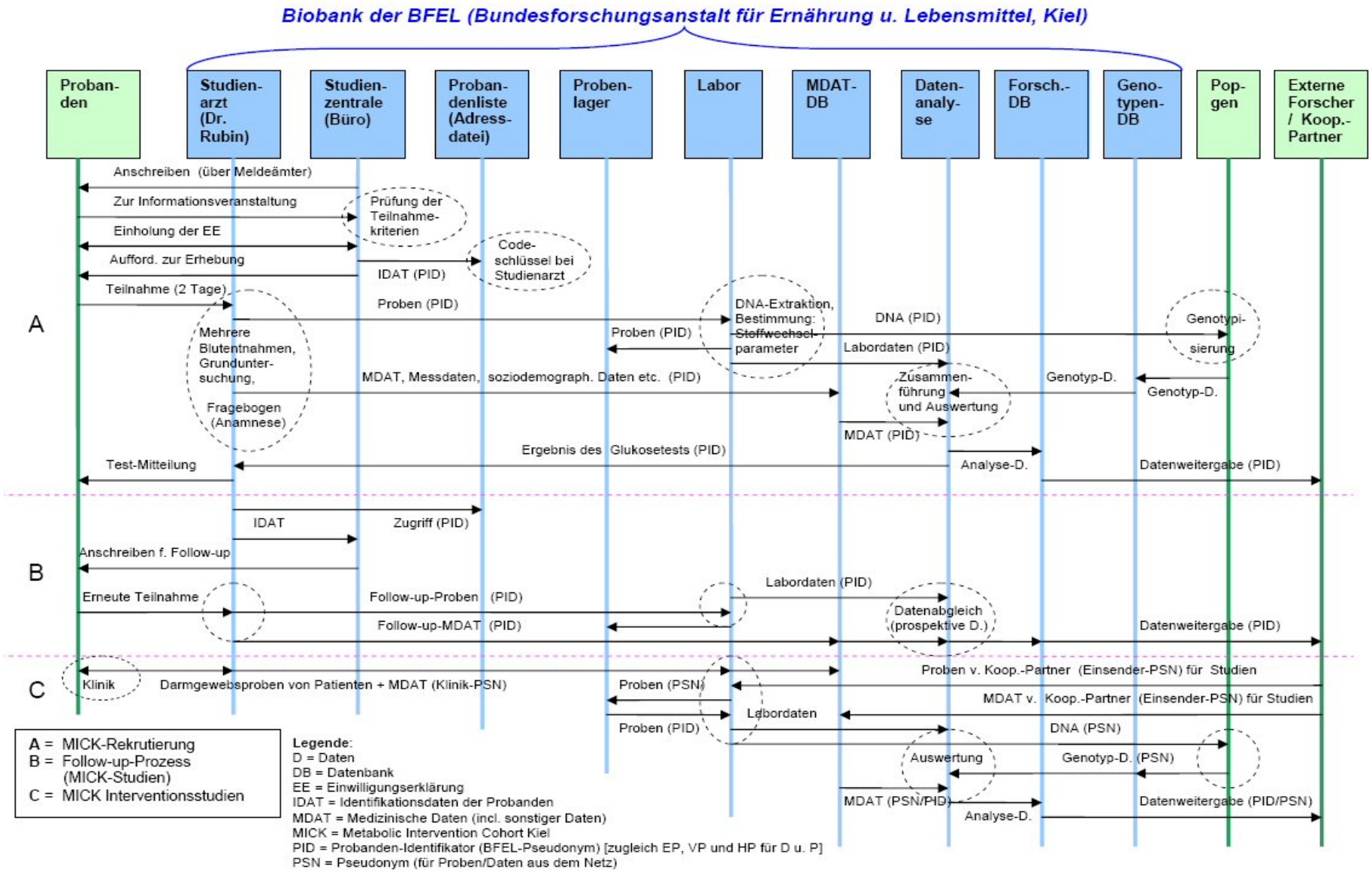
Graphik 3: BB02 – Kompetenznetz Angeborene Herzfehler



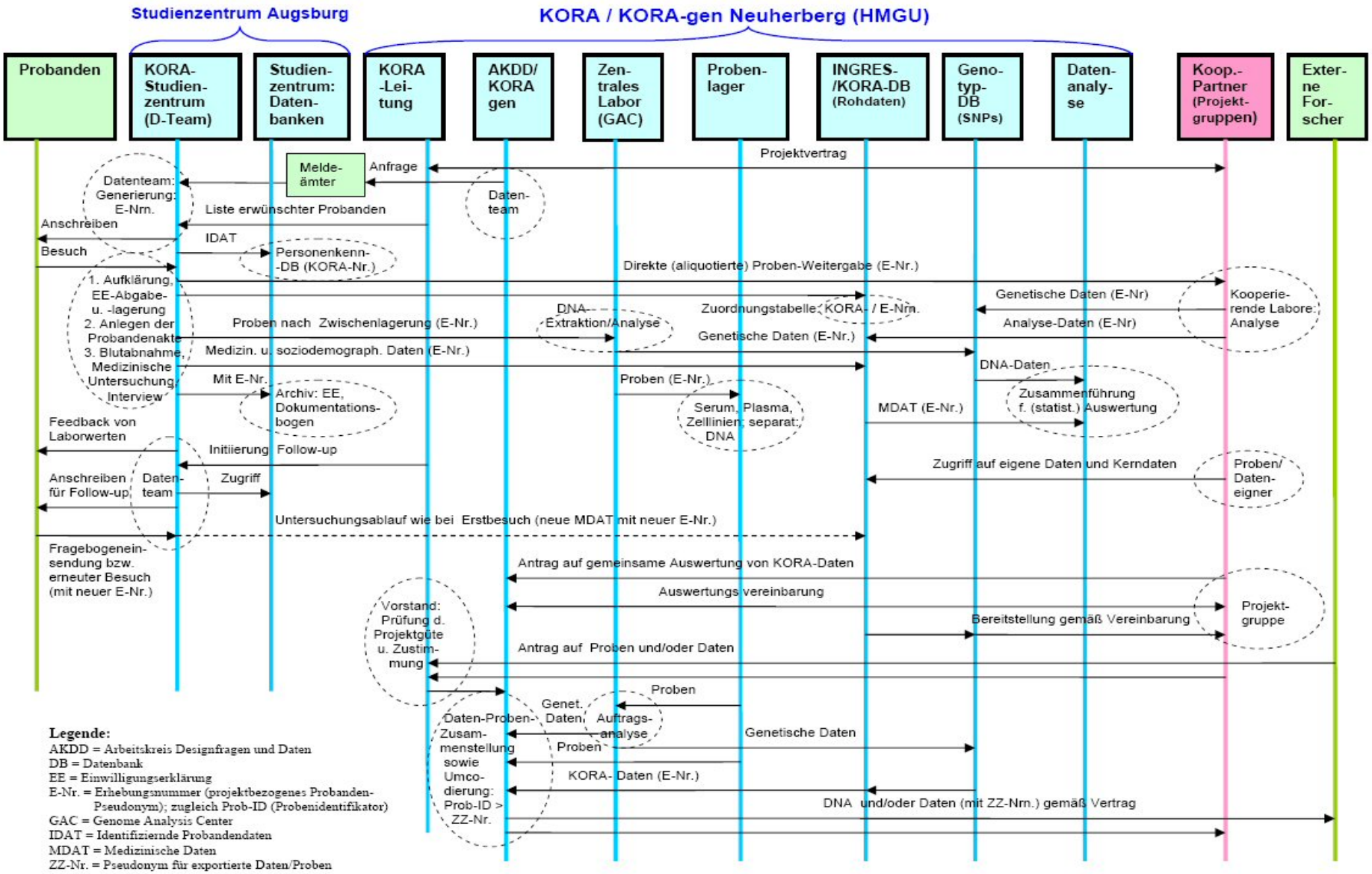
Graphik 4: BB03 – Kompetenznetz Herinsuffizienz



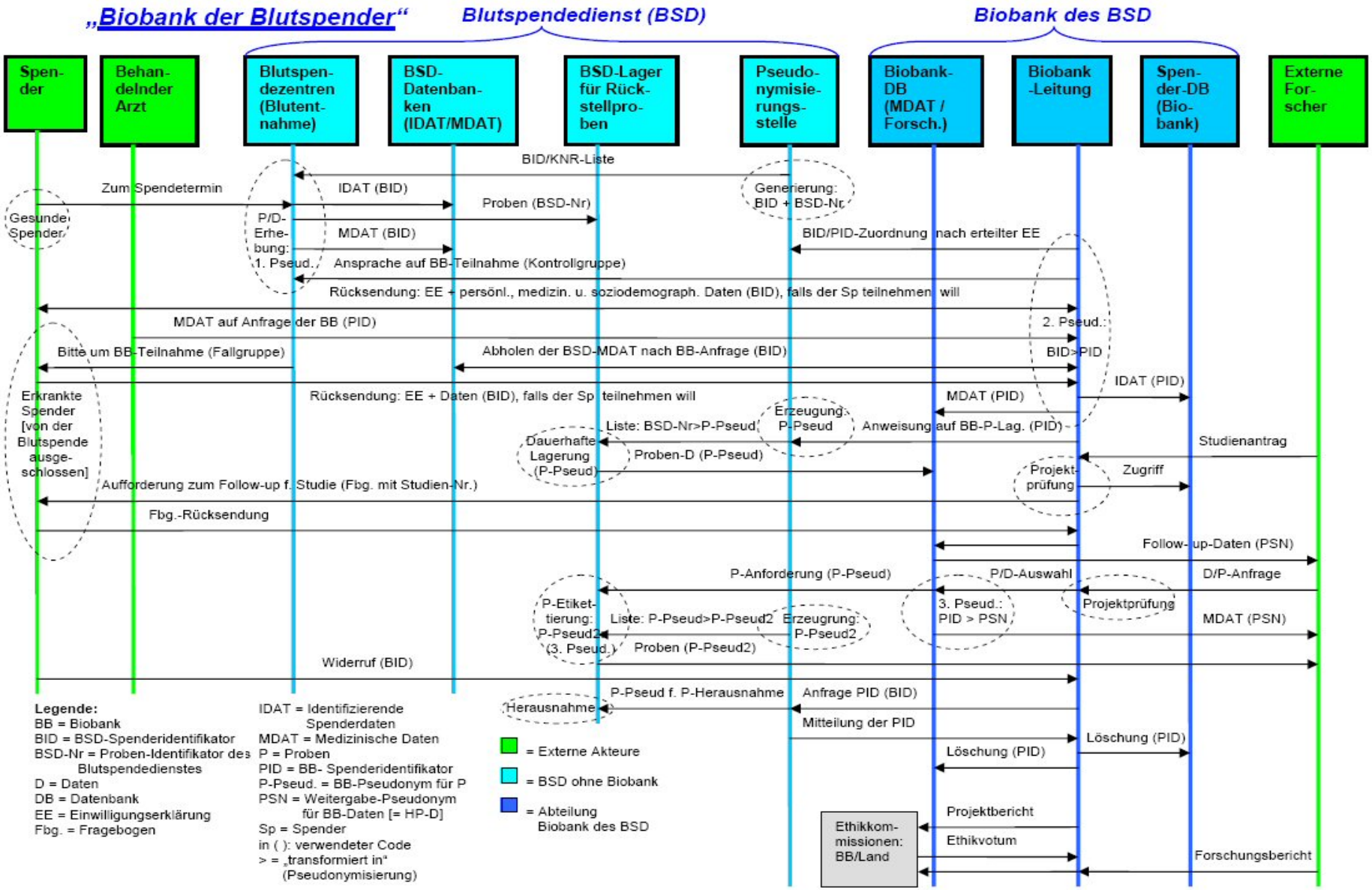
Graphik 5: BB04 – Indivumed, Hamburg



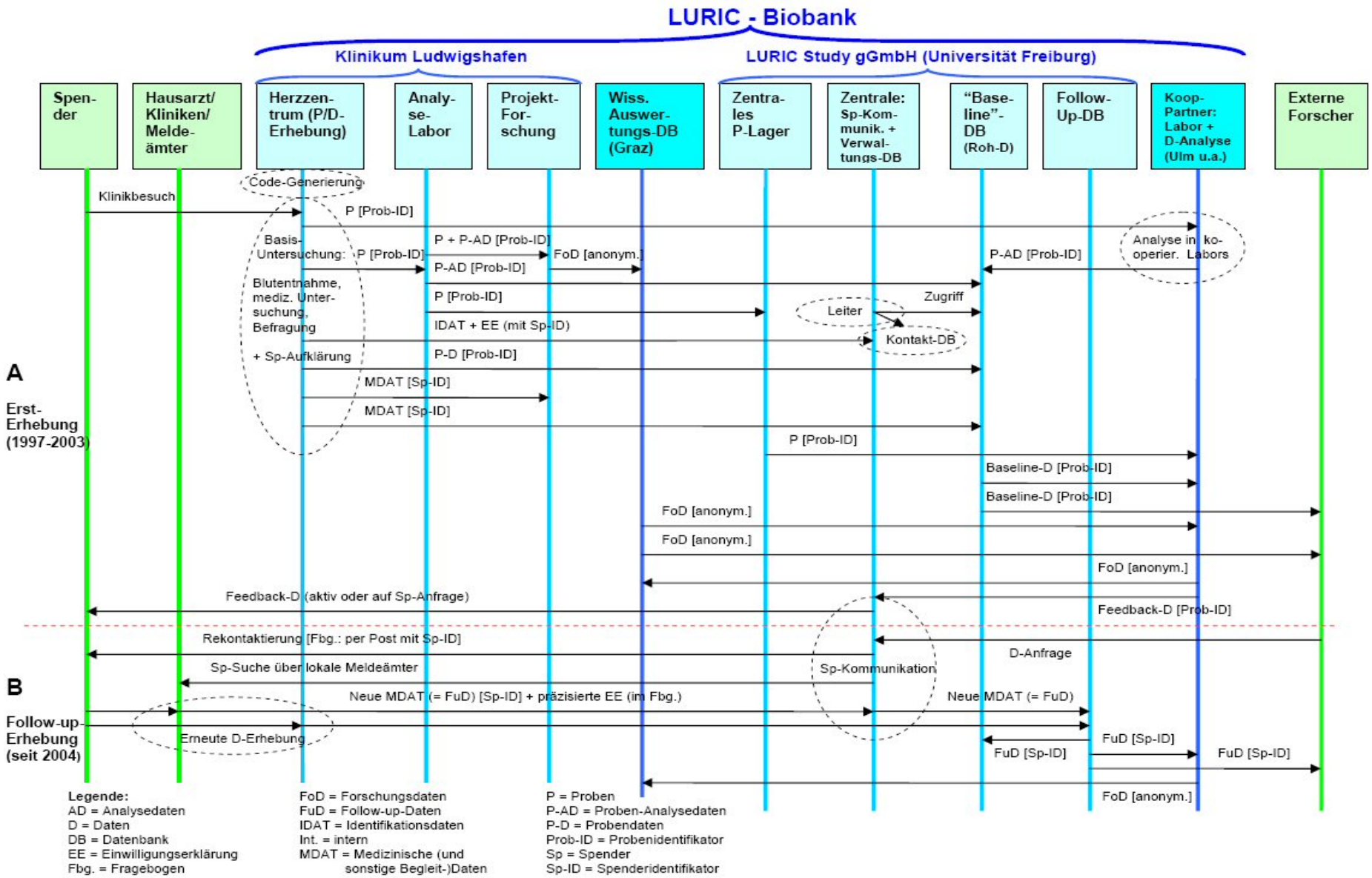
Graphik 6: **BB05 – Biobank BFEL** (Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel)**, Kiel**



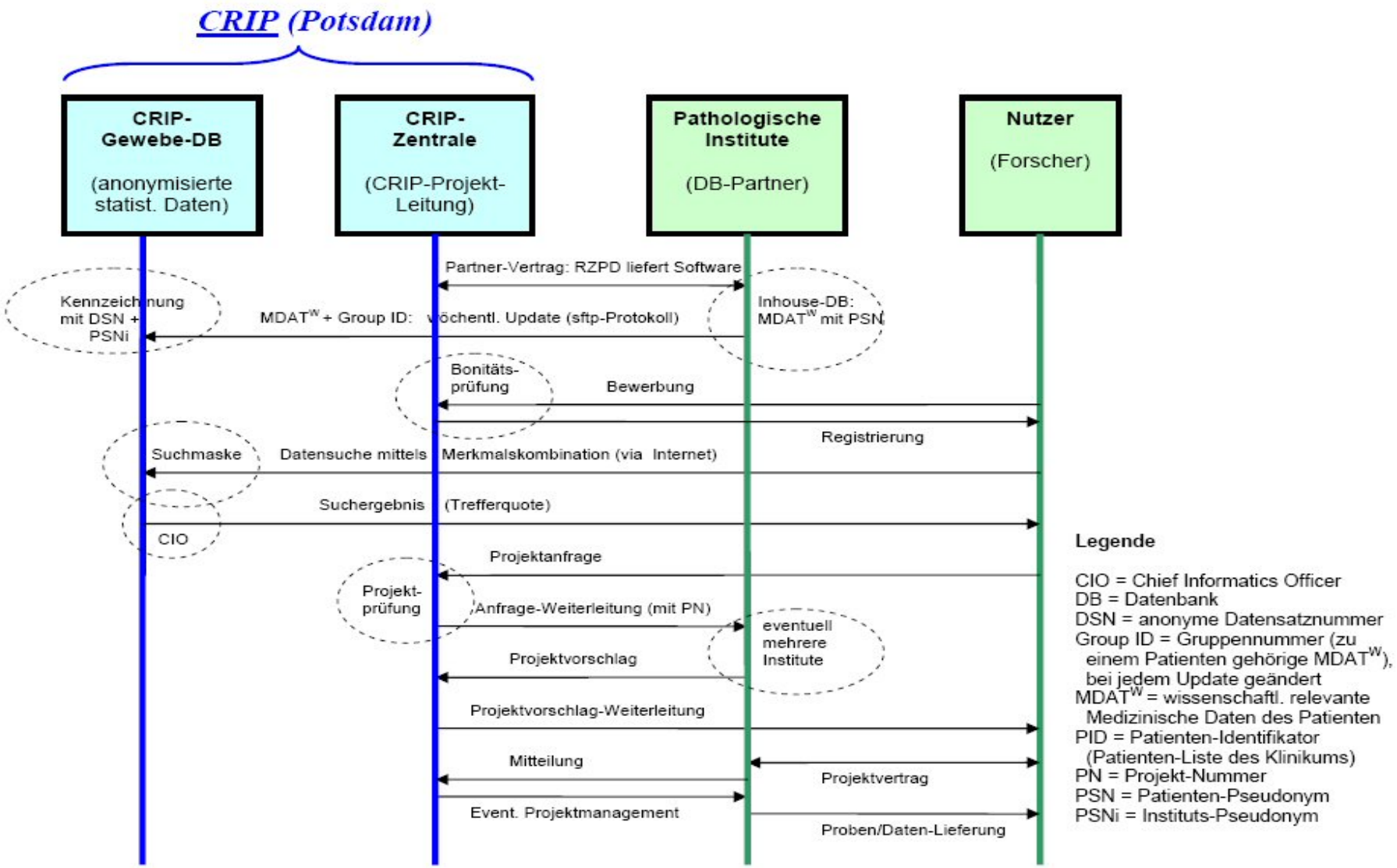
Graphik 7: BB06 – KORA/KORA-gen, Neuherberg



Graphik 8: BB07 – Biobank der Blutspender, München



Graphik 9: BB08 – LURIC-Biobank, Freiburg



Graphik 10: BB09 – CRIP, Potsdam

Anhang III: Verzeichnis der Tabellen und Grafiken

Tabellen

TABELLE 1: KOMMENTIERTE PROZESSLISTE 26
TABELLE 2: PROZESS-LISTE MIT BEZUG AUF DIE UNTERSUCHTEN BIOBANKEN 31
TABELLE 3: ROLLEN – PROZESSE - BERECHTIGUNGEN 38
TABELLE 4: ROLLENVERTEILUNG NACH MANAGEMENTBEREICHEN UND BIOBANKEN (I) 41
TABELLE 5: ROLLENVERTEILUNG NACH MANAGEMENTBEREICHEN UND BIOBANKEN (II) 43
TABELLE 6: PSEUDONYMWECHSEL 83
TABELLE 7: PSEUDONYMWECHSEL UND SPENDER-SCHUTZNIVEAU 85
TABELLE 8: INTERNE UND EXTERNE VERWALTUNG VON BEZEICHNER-BEZIEHUNGEN 86
TABELLE 9: WEITERGABE VON DATEN UND PROBEN 88
TABELLE 10: FOLLOW-UP 89
TABELLE 11: KRITERIEN ZUR BEWERTUNG VON INFORMATIONSGEHALT UND INFORMATIONSQUALITÄT IN SPENDERINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN: 91
TABELLE 12: ANALYSE UND TABELLARISCHE DARSTELLUNG DER INHALTE VON SPENDERINFORMATIONEN 114
TABELLE 13: ANALYSE UND TABELLARISCHE DARSTELLUNG DER INHALTE VON EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN 136

Graphiken

GRAPHIK 1: „INKLUSIVES MODELL“ EINER BIOBANK. 152
GRAPHIK 2: BB01 – POPGEN, KIEL 202
GRAPHIK 3: BB02 – KOMPETENZNETZ ANGEBORENE HERZFEHLER 203
GRAPHIK 4: BB03 – KOMPETENZNETZ HERINSUFFIZIENZ 204
GRAPHIK 5: BB04 – INDIVUMED, HAMBURG 205
GRAPHIK 6: BB05 – BIOBANK BFEL, KIEL 206
GRAPHIK 7: BB06 – KORA/KORA-GEN, NEUHERBERG 207
GRAPHIK 8: BB07 – BIOBANK DER BLUTSPENDER, MÜNCHEN 208
GRAPHIK 9: BB08 – LURIC-BIOBANK, FREIBURG 209
GRAPHIK 10: BB09 – CRIP, POTSDAM 210

Anhang IV: Zitierte Literatur

Kollek R (2008): Biobanken – medizinischer Fortschritt und datenschutzrechtliche Probleme. Vorgänge Heft 4/Dezember 2008, S. 59-69.

NER (Nationaler Ethikrat): Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. 2004. Berlin. http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf (Zugriff 2.7.2009).

Pommerening K, Hummel M, Ihle P, Semler SC (2009): Biomaterialbanken - Datenschutz und ethische Aspekte, Berlin (TMF-Schriftenreihe Bd. 6).

Reischl J, Schröder M, Luttenberger N, Petrov D, Schümann B, Ternes R, Stürzebecher S. (2006). Pharmacogenetic research and data protection – challenges and solutions. Pharmacogenomics Journal 6(4):225-33.

Revermann, Christoph / Sauter, Arnold (2007): Biobanken als Ressource der Humanmedizin – Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen. Berlin: edition sigma.

Simon JW, Paslack R, Robienski J, Goebel JW, Krawczak M (2006): Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin (TMF-Schriftenreihe Bd. 2).

ULD (Unabhängiges Datenschutzzentrum Schleswig-Holstein, Kiel) (2009): Datenschutzrechtliches Gutachten zu „Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung – bdc\AUDIT: Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobankforschung. https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankenforschung-endbericht.pdf (Zugriff 20.7.2009).

Yeo, M. (2004): „Biobank Research: The Conflict Between Privacy and Access Made Explicit. Prepared for The Canadian Biotechnology Advisory Council“. http://strategis.ic.gc.ca/eic/site/cbac-cccb.nsf/eng/ah00514.html (Zugriff 20.7.2009).