

BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)

Datenschutzkonzept

Autoren: Christoph Döllinger, Sabrina Schmitt, Romy Kirsten

Projekt: BioMaterialBank Heidelberg

Coordinating Investigator: Prof. Dr. Peter Schirmacher, Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Heidelberg

Träger: Medizinische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg und Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Version: 1.2

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
1.1.	BioMaterialBank Heidelberg	3
1.2.	Teilbiobanken der BMBH.....	3
1.3.	Überblick über die Datenverarbeitung.....	5
1.4.	Rechtsgrundlage	6
1.5.	Träger.....	7
2.	Arten von Daten, Beschaffung, Auswahl und Verarbeitung.....	8
2.1.	Antrags- und Kontaktdaten	8
2.2.	Identifizierende Daten	8
2.3.	Klinische Daten (Phänotypen).....	8
2.4.	Datenbanken.....	9
2.5.	Datenkommunikation	9
3.	Zentrales Identitätsmanagement	10
3.1.	Hash-Generator	10
3.2.	Patientenliste und Generierung der BMBH-PID	10
3.3.	Zugriffsrechte	10
4.	Verfahrensbeschreibung unter Nennung der beteiligten Stellen und Personen	11
4.1.	Organisatorische Rahmenbedingungen.....	11
4.2.	Prüfung der Einwilligung	11
4.3.	Patientenregistrierung	11
4.4.	Probenregistrierung	11
4.5.	Probenherausgabe.....	12
4.6.	Antragsportal/Antragsbearbeitung	12
5.	Maßnahmen zum Datenschutz	14
5.1.	Informationelle Gewaltenteilung	14
5.2.	Authentifizierung	15
5.3.	Maßnahmen in der IT-Infrastruktur.....	15
6.	Wahrung von Betroffenenrechten.....	17
6.1.	Aufklärung und Einwilligung.....	17
6.2.	Rechtsgrundlage	18
6.3.	Weitergabe von Biomaterialien und Daten	18
6.4.	Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeschutz.....	18
6.5.	Widerruf, Löschung	19
7.	Glossar.....	20
8.	Anhang	21
8.1.	Probenverwaltung: STARLIMS-Zugangsberechtigung.....	21
8.2.	Patientenaufklärung und Mustereinwilligungserklärung	22
8.3.	Anforderungsbogen für Biomaterialien	29

1. Einleitung

1.1. BioMaterialBank Heidelberg

Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) ist ein organisatorischer Zusammenschluss einzelner, qualitätsgesicherter Biobanken am Standort Heidelberg unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg. Sie wurde von Mai 2011 bis Dezember 2016 als einer von fünf Standorten vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der „Nationalen Biomaterialbanken-Initiative“ (cBMB) gefördert. Ziel der BMBH war es, alle am Standort Heidelberg bestehenden Biomaterialbanken organisatorisch zusammenzuführen und sie in ein transparentes Projekt- und Qualitätsmanagementsystem zu integrieren. Kern und strukturelle Vorgabe des Projektes ist die Gewebekbank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT), in der die erforderlichen Strukturen, Regularien und Prozesse bereits realisiert sind und die über umfangreiche Erfahrung im Projektmanagement (>2500 Projekte) sowie in der Verbundorganisation verfügt.

Im Einzelnen wurden folgende Ziele im Förderzeitraum erreicht:

- Integration der am Standort existierenden und geplanten Biobanken basierend auf den in der Gewebekbank des NCT bereits implementierten Strukturen, Regularien und Prozessen
- Zentrale Administration einschließlich eines gemeinsamen Qualitätsmanagementsystems;
- Aufbau einer gemeinsamen Biomaterial-Datenbank mit optimierten Schnittstellen für alle Teilbiobanken
- Erweiterung der Technologieplattform zur Optimierung der Derivate-Erzeugung
- Koordinierung der Öffentlichkeitsarbeit und gemeinsames Trainingsprogramm,
- Integration der BMBH in nationale (AG Biobanken der TMF, AG Gewebekbanken der Krebszentren) und internationale Kooperationen [Biobanking und Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)].

Durch diese Maßnahmen ist die BMBH nun in der Lage, Forschungsprojekte des NCT, der Universitätsklinik Heidelberg, des DKFZ und deren Kooperationspartnern in optimaler Weise mit Biomaterialien von hoher Qualität unter Bedingungen zu unterstützen, die den Patientenwillen respektieren und mit den gegenwärtigen rechtlichen Bestimmungen konform sind.

1.2. Teilbiobanken der BMBH

Neben der auf Tumorproben spezialisierten Gewebekbank des NCT gibt es weitere Biobanken am Universitätsklinikum Heidelberg, die sich auf die Sammlung spezifischer humaner, nicht-neoplastischer Gewebe und/oder Blutderivate bzw. anderer Körperflüssigkeiten konzentrieren. Diese werden unter dem Dach der BMBH organisatorisch zusammengeführt, unter Beibehaltung der dezentralen Materiallagerung. Jede Teilbiobank lagert unter Einhaltung der Voraussetzungen, die in einem Kooperationsvertrag mit der BMBH festgelegt werden, selbständig ihre Proben ein. Dies beinhaltet auch die selbstständige Beantragung eines eigenen Ethikvotums für die jeweilige Biobank. Die Datenerhebung und -verwaltung der Proben erfolgt hingegen zentral mit Hilfe einer einheitlichen Software (STARLIMS).

Um eine hohe und einheitliche Qualität der Proben zu gewährleisten, sind die Teilbiobanken verpflichtet, mit Unterstützung der BMBH-Administration ein Qualitäts- und Projektmanagement einzurichten sowie das vorliegende Datenschutzkonzept zu integrieren.

Die folgenden Biobanken sind derzeit Partner der BMBH:

Gewebebank des NCT

Entität: Tumorerkrankungen

Probenart: Paraffingewebe, Kryogewebe, TMA's

Leitung: Prof. Dr. E. Herpel; Universitätsklinikum Heidelberg, NCT

NCT Liquidbank

Entität: Tumorerkrankungen

Probenart: Blutderivate, Urin

Leitung: Prof. Dr. Brenner (kommissarisch), Dr. R. Kirsten (NCT)

Heidelberg Cardiovascular Biobank (HCB)

Entität: Kardiale Hypertrophien und Dysfunktionen, Herzklappenfehler, koronare Herzerkrankungen

Probenart: Kryogewebe, Blutderivate

Leitung: Prof. Dr. H. A. Katus, Dr. T. Weis, Innere Medizin III - Kardiologie, Angiologie und Pneumologie

Vaskuläre Biomaterialbank (VBBH)

Entität: Erkrankungen der Aorta, der Carotis interna und peripherer Arterien

Probenart: Kryogewebe, Paraffingewebe, Blutderivate

Leitung: Dr. A. Peters, Gefäßchirurgische Klinik

PancoBank

Entität: duktale Adenokarzinome des Pankreas

Probenart: Kryogewebe, Blut, Blutderivate und Urin

Leitung: Prof. Dr. M. Büchler, Dr. N. Giese, EPZ/Chirurgische Klinik

Lungenbiobank

Entität: Lungenerkrankungen, Hauptfokus Lungenkarzinome

Probenart: Kryogewebe, FFPE-Gewebe, Blut, Blutderivate und Urin

Leitung: Dr. T. Muley

Gewebebank des DZIF am Standort Heidelberg

Entität: Infektiöse Erkrankungen

Probenart: Kryogewebe, Paraffingewebe

Leitung: Dr. F. Lasitschka, Dr. B. Stottmeier

Biobank der Medizinischen Klinik V (BioBank Med V)

Entität: Hämatologische, onkologische und rheumatische Erkrankungen

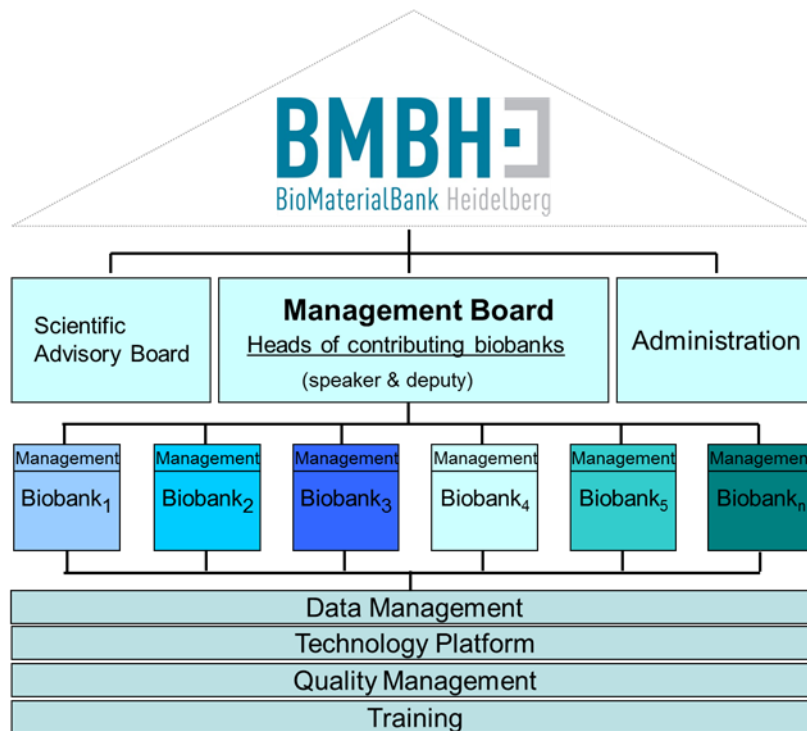
Probenart: Blut, Blutderivate, Knochenmark, Liquor, Urin und Gewebe

Leitung: Prof. Dr. C. Müller-Tidow, PD Dr. M. Hundemer, Dr. F. Hlubek

Die BMBH ist ein Verbund eigenständiger Biobanken des Universitätsklinikums, aber keine eigenständige oder zentrale Biobank, d. h. sie sammelt selbst kein Biomaterial. Im Vorstand der BMBH sind die Abteilungsleiter der Biobanken, die an der BMBH mitwirken, vertreten. Mit der Einrichtung einer **zentralen Administration** in den Räumlichkeiten des Institutes für Pathologie, der Installation eines **zentralen Biobank-Managementsystems** und eines gemeinsamen **QM-Systems** wurden die strukturellen Voraussetzungen für das Projekt umgesetzt. Damit verfügt die BMBH über

eine zentrale Verwaltung als Ansprechpartner für interne und externe Partner sowie zur Budgetüberwachung, Terminkontrolle und Öffentlichkeitsarbeit.

Die enge Kooperation mit anderen nationalen Biobank-Aktivitäten (Arbeitsgruppe Gewebebanken der Krebszentren, AG Biobanken der TMF, German Biobank Alliance) sowie aktive Beteiligung und Einwerbung von Fördermitteln im Rahmen der Gesundheitsforschungsnetzwerke [Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF), Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)] begleiten die Aktivitäten der BMBH und sichern den planmäßigen Fortgang des Projektes in den kommenden Jahren.



1.3. Überblick über die Datenverarbeitung

In den Teilbiobanken der BMBH werden Daten von Patienten und Probanden (im Folgenden auch Spender genannt), die an den teilnehmenden Kliniken behandelt werden, erhoben und verarbeitet. Diese Daten werden zum Teil aus vorhandenen Datenverarbeitungssystemen (z. B. dem Pathologie-System Nexus/Pathologie und dem Krankenhausinformationssystem ISH.med) in das zentrale Probenverwaltungssystem der BMBH eingebracht. Aktuell wird dafür das Biobank-Management-System **STARLIMS** der Firma Abbott verwendet. Dieses System erlaubt neben der Probenverwaltung die Erfassung von Daten zu Spendern und Biomaterialproben.

Nach dem TMF-Datenschutzkonzept lassen sich die erhobenen Informationen in medizinische (**MDAT**), identifizierende (**IDAT**) und probenbezogene (**ProbDAT**) bzw. organisatorische (**OrgDAT**) Daten aufteilen. Die erhobenen **MDAT** umfassen klinische Daten (z. B. kodierte Diagnosen und Tumorklassifikationen) sowie Daten zur Art des Biomaterials. Die **IDAT** enthalten demografische Daten (z. B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Patienten-ID), die eine eindeutige Identifikation des Spenders erlauben. Die **ProbDAT** und **OrgDAT** enthalten Informationen über die Probe (z. B. Lagerort, Entnahme-, Eingangs- und Einfrierzeitpunkt) und die organisatorischen Rahmenbedingungen der Probenentnahme (Einrichtung, behandelnder Arzt).

1.4. Rechtsgrundlage

Die Biobanken der BMBH sind Bestandteil des Universitätsklinikums Heidelberg; daher gelten für sie die Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung, des Strafgesetzbuches, des Landeskrankenhausgesetzes, des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg sowie der EU-Datenschutzgrundverordnung. In der ärztlichen Berufsordnung sowie im Strafgesetzbuch sind die Schweigepflicht der Ärzte und ihrer Mitarbeiter, die Dokumentationspflicht und die Regelungen zur Weitergabe von Daten zum Zwecke der Forschung geregelt. Im Abschnitt Datenschutz des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG) ist festgelegt, zu welchen Zwecken und unter welchen Voraussetzungen die Verarbeitung von klinischen Daten in Krankenhäusern in Baden-Württemberg erlaubt ist sowie an welche Stellen oder Personen, im oder außerhalb des Krankenhauses, klinische Daten ohne Verletzung der Schweigepflicht weitergegeben werden dürfen. Das Landesdatenschutzgesetz (LDSG) ergänzt die oben genannten Regelungen um den Bereich der besonderen Datenaufbereitung in Bezug auf Forschungs- und Mitarbeiterdaten.

Die Richtlinien der am 25.05.2018 in Kraft getretenen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des BDSG wurden umgesetzt. Dazu gehören:

- Aufklärung und Einholen der Einwilligung der Betroffenen zur Speicherung von personenbezogenen Daten.
- Betroffene haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung der über sie gespeicherten Daten (siehe auch Kapitel 6: Wahrung von Betroffenenrechten).
- Dokumentation aller Systeme und Prozesse, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, inkl. Risikoabschätzung und Fehlerhandling (siehe QM-Dokumentation der BMBH).
- Keine unnötige Speicherung von personenbezogenen Daten (Datensparsamkeitsprinzip).

In Hinblick auf die Prozesse der Datenverarbeitung müssen innerhalb der Teilbiobanken der BMBH folgende Fälle unterschieden werden:

- 1) **Datenerhebung und -verarbeitung von Gewebematerial von Patienten:** In diesem Fall werden häufig Proben asserviert, die im Rahmen der Routinediagnostik von Operationsentnahmen oder Biopsien als Restgewebe anfallen.
- 2) **Datenerhebung und -verarbeitung von Flüssigbiomaterialien von Patienten:** In diesem Fall wird den Patienten während der diagnostischen Abnahme eine zusätzliche Blutprobe für die Biobank entnommen.
- 3) **Datenerhebung und -verarbeitung von Probanden** im Zusammenhang mit klinischen Studien in verschiedenen Institutionen. In diesem Fall werden Probanden studienbezogen einbestellt und ihnen wird Biomaterial (z. B. Blut) entnommen.
- 4) **Datenerhebung und -verarbeitung von Nutzern** im Rahmen der Antragsstellung auf Herausgabe von Biomaterialien.
- 5) **Datenerhebung und -verarbeitung von Mitarbeitern** im Rahmen der für das Dienstgeschäft notwendigen Daten.
- 6) **Datenerhebung und -verarbeitung von externen Dienstleistern** (z. B. Firmenvertreter, technischer Support für genutzte Geräte).

Alle Biobanken der BMBH asservieren Biomaterialien nach den Vorgaben ihres jeweiligen Ethikvotums. In allen Fällen willigen die Spender schriftlich und nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch in die Entnahme des Biomaterials sowie in die Weitergabe ihrer Daten ein. Im Rahmen dieser Einwilligung wird der behandelnde Arzt für diesen und nur für diesen Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden.

Um anschließend in den der BMBH zugehörigen Biobanken eine korrekte Dokumentation der klinischen Daten zu gewährleisten, müssen speziell dafür beauftragte Fachleute Einblick in die Krankheits- oder Studiendaten nehmen. Auch hierfür ist eine Schweigepflichtsentbindung von Seiten

des Spenders erforderlich. Alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Die Daten der Spender sowie die der Nutzer verlassen hierbei nicht die Institution, in der sie ohnehin erhoben und gespeichert werden. Der Personenkreis, der diese Daten einsehen kann, ist eingeschränkt und ändert sich durch die Speicherung in den Datenbanken der BMBH Teilbiobanken nicht. Die Pseudonymisierung der Patienten- und Probanddaten erschwert zudem eine Re-identifizierung des Spenders.

1.5. Träger

Träger der BMBH sind die Medizinische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, das Universitätsklinikum Heidelberg sowie das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ).

2. Arten von Daten, Beschaffung, Auswahl und Verarbeitung

Die erhobenen Daten der im klinischen Kontext gewonnenen Proben umfassen ausgewählte Informationen (z. B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht, etc.) sowie ausgewählte medizinische Daten (z. B. Diagnose, Behandlung, etc.) zu den Patienten. Sie gehen aus der jeweiligen Krankenakte bzw. dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) hervor. In der Regel erfolgt keine weitere Kontaktaufnahme mit den Patienten. Die Daten von den im Studienkontext gewonnenen Proben stammen aus der jeweiligen Studienzentrale. Die Verwaltung und der Zugriff auf die Daten erfolgt über das Biobank-Management-System (BBMS) der BMBH. Die BMBH versichert mit diesem Datenschutzkonzept den Spendern der Biobanken, nach dem Stand der Technik alles Erforderliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Proben und Daten aus dem klinischen Kontext werden nur auf Basis eines entsprechenden Ethikvotums an ausgewählte Forschungsprojekte weitergegeben.

2.1. Antrags- und Kontaktdaten

Generell werden keine Kontaktdaten (z. B. Adressen, Telefonnummern, etc.) von den Spendern gespeichert, da eine Rekontaktierung ohnehin nicht vorgesehen ist.

Die Daten aus den von Forschern ausgefüllten Anträgen bzgl. der Aufbereitung bzw. Herausgabe von Proben werden im Antragsportal und in der Antragsverwaltung gespeichert. Dazu gehören unter anderem: Titel des Forschungsprojekts, Beschreibung des angeforderten Materials, Liste der auszuführenden Dienstleistungen, Titel des vorhandenen Ethikvotums, Kontaktdaten des Forschers bzw. der Arbeitsgruppe. Forschern ist es nicht erlaubt, identifizierende Daten von Patienten in das Antragsportal einzugeben.

Die Kontaktdaten werden auch in einem Adressbuch mit dienstlichen Kontaktdaten der Antragssteller, wie z. B. Anrede, Titel, Name, postalische Adresse und E-Mail, Telefonnummer sowie Institution verwaltet. Die Daten werden direkt aus dem Antragsformular/Antragsportal bzw. aus öffentlich im Internet zugänglichen Quellen (z. B. Seite der Forschungseinrichtung) eingepflegt.

2.2. Identifizierende Daten

Die identifizierenden Daten der Spender werden in einer vom BBMS physisch getrennten Datenbank, der „zentralen Patientenliste“ gespeichert. Zu den erhobenen Daten gehören u. a. Titel, Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, KIS-Patienten-ID und KIS-Fallnummer. Die Eingabe der Daten erfolgt für berechtigte Personen über eine Schnittstelle aus dem BBMS heraus. Zuständig für die Eingabe und Korrektur der Daten sind die Verantwortlichen der jeweiligen Teilbiobank. Diese sind nur berechtigt, die von ihnen verwalteten Daten einzusehen; dazu wird die Zugehörigkeit des Patienten zur jeweiligen Teilbiobank gespeichert. Über die Benutzerrollenverwaltung des BBMS lässt sich weiterhin festlegen, welche Anwender überhaupt Zugriff auf die jeweiligen identifizierenden Daten haben. Die IT-Administratoren der BMBH können aus wartungstechnischen Gründen auf alle identifizierenden Daten der zentralen Patientenliste zugreifen und fungieren somit als eine Art „Treuhand“. Identifizierende Daten werden nur bei Fehleingabe oder dem Widerruf der Einverständniserklärung vollständig gelöscht. Das Löschen von Datensätzen ist ebenfalls nur der IT-Administration der BMBH erlaubt.

2.3. Klinische Daten (Phänotypen)

Die für die Zusammenstellung von Kollektiven notwendigen klinischen Daten werden im Biobank-Management-System innerhalb des Teilmoduls „Fallverwaltung“ gespeichert. Als primäre Datenquellen dienen das KIS (IS-H.med) und für an der Pathologie angesiedelte Biobanken das

Pathologiesystem Nexus/Pathologie. Die Anwender der Teilbiobanken haben jeweils nur Zugriff auf die klinischen Daten der eigenen Patienten bzw. Probanden. Über die Benutzerrollenverwaltung des BBMS lässt sich zudem festlegen, welche Anwender überhaupt Zugriff auf die jeweiligen klinischen Daten haben. Die IT-Administratoren der BMBH können aus wartungstechnischen Gründen auf alle im BBMS gespeicherten klinischen Daten zugreifen.

2.4. Datenbanken

Die Struktur der BMBH bildet sich auch in deren Datenbankarchitektur ab. Verschiedene Arten von Daten werden in unterschiedlichen Datenbanken bearbeitet und gespeichert.

Folgende Datenbanken und dazu gehörige Systeme werden von der BMBH betrieben:

- Biobank-Management-System (BBMS) mit den Modulen Probenverwaltung und Fallverwaltung
- Pseudonymisierungsdienst (PSD) mit zentraler Patientenliste (Master Patient Index)
- Antragsdatenbank
- Antragsportal

2.5. Datenkommunikation

Mitarbeiter des Universitätsklinikums Heidelberg, die einer Teilbiobank der BMBH zugehörig sind, können nach Einrichtung eines dezidierten Benutzerkontos auf die Systeme der BMBH zugreifen. Für die Beantragung eines Benutzerkontos steht ein Formular zur Verfügung, auf denen die Zugriffsrechte des Benutzers festgehalten werden und welches vom Abteilungsleiter bzw. Institutsleiter zu unterschreiben ist.

Für Backups und Exporte findet zwischen den Systemen der BMBH ein automatisierter Datentransfer statt. Alle Daten werden hierbei mit AES-256 verschlüsselt und nur innerhalb des Firewall-gesicherten Netzwerks des Universitätsklinikums weitergeleitet.

Die Datenkommunikation zwischen dem Antragsportal (innerhalb der demilitarisierten Zone des Klinikums) und der Antragsdatenbank (innerhalb der Firewall des Klinikums) findet ausschließlich verschlüsselt statt.

3. Zentrales Identitätsmanagement

Um einen hohen Schutz vor einer Re-identifizierung zu gewährleisten, ist die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten ein sehr wichtiger Vorgang. An die Stelle der identifizierenden Daten (IDAT) treten Pseudonyme: Nach der Eingabe von Name, Vorname, Geburtsdatum (und der Patientenummer aus dem KIS) wird ein standortweites Pseudonym (BMBH-PID) erzeugt. Das zentrale Identitätsmanagement ermöglicht somit eine datenschutzgerechte Zusammenführung der von mehreren Teilbiobanken bereitgestellten IDAT.

3.1. Hash-Generator

Der Hash-Generator wandelt Identifikationsdaten (Klartext-IDAT) durch eine spezielle Einwegverschlüsselung in unlesbare und nicht rückführbare, aber immer noch vergleichbare Zeichenketten (SHA1-Hash) um. Um Wörterbuchattacken zu erschweren, wird der Hash auf Basis eines geheimen Schlüssels erzeugt, der nur den IT-Administratoren der BMBH bekannt ist.

3.2. Patientenliste und Generierung der BMBH-PID

Aus dem Hash (160 Bit) wird eine 8-stellige alpha-numerische Zeichenfolge (BMBH-PID) abgeleitet, die eindeutig für jeden in der BMBH erfassten Patienten ist.

In der Patientenliste ist die Zuordnung von IDAT zum Hash und zur BMBH-PID gespeichert. Um Duplikate und Schreibfehler zu vermeiden, findet bei Eingabe neuer Patientendaten zuvor ein Ähnlichkeits-Matching statt. Die Anwender können im Anschluss die Ergebnisse des Matching einsehen, um etwaige Schreibfehler zu verhindern. Durch diese Maßnahmen fungiert die Liste im Sinne eines Master-Patient-Index (MPI) als zentrale Patientenliste zur eindeutigen Identifikation von Patienten.

3.3. Zugriffsrechte

3.3.1 Daten

Die Patientenliste ist nur für einen sehr eingeschränkten Personenkreis einsehbar. Es dürfen nur berechnete Mitarbeiter einer Teilbiobank die Daten der jeweils eigenen Patienten eingeben, einsehen und korrigieren. Ausschließlich die IT-Administration hat aus wartungstechnischen Gründen den vollen Zugriff auf die gesamte Patientenliste.

3.3.2. Proben

Zugang zu den Proben haben nur berechnete Personen, d.h. autorisierte Mitarbeiter der jeweiligen Biobank. Der Lagerort der Proben ist z.T. durch eine elektronische Zugangsregelung gesichert, alternativ oder zusätzlich sind die Aufbewahrungsorte (Tiefkühlschränke, Truhen, Kästen) durch Schlösser gesichert.

Die Probenbehälter sind mit einer Nummer in Form eines Barcodes (meist 2D) versehen, der ohne Zugang zur Datenbank keinerlei Rückschlüsse auf den Inhalt der Probe oder andere Daten zulässt. In der Datenbank sind die Proben selbst dann pseudonymisiert, das heißt auch hier ist ein Rückschluss auf die personen-identifizierenden Daten nicht ohne weiteres möglich ist (s. a. Abschnitt 6).

4. Verfahrensbeschreibung unter Nennung der beteiligten Stellen und Personen

4.1. Organisatorische Rahmenbedingungen

Der Betrieb der zentralen IT-Komponenten erfolgt an der BMBH-Administration am Pathologischen Institut des Universitätsklinikums Heidelberg. Die für den Betrieb notwendigen Server sind in den Serverräumen des ZIM auf dem Gelände des Universitätsklinikums untergebracht und unterliegen strengen Sicherheitsvorkehrungen (siehe 6.3).

Die Herausgabe von Biomaterial und Daten (mit oder ohne Serviceleistungen) läuft grundsätzlich über ein Antragsverfahren: Forscher stellen hierzu einen Antrag über das Antragsportal der BMBH oder an die Verantwortlichen der jeweiligen Teilbiobank. Dort wird entschieden ob und in welchem Umfang das Forschungsprojekt unterstützt werden kann.

Die in den Systemen der BMBH gespeicherten Daten können von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden. Zugriffe auf die Daten durch Administratoren dürfen nur erfolgen, wenn dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Alle Anwender sind aufgrund ihres Arbeitsvertrages mit dem Universitätsklinikum an die Regelungen des Datenschutzhandbuchs und die darin festgelegten Dienstanweisungen gebunden. Des Weiteren werden alle Mitarbeiter des Universitätsklinikums bei Ihrer Einstellung über Ihre Verpflichtung gegenüber dem Datengeheimnis gemäß §6 LDSG aufgeklärt und unterschreiben eine Erklärung zur Schweigepflicht, die in der Personalakte hinterlegt ist.

Beschäftigte externer Firmen oder Institutionen erhalten keinen Zugriff auf die Systeme der BMBH.

4.2. Prüfung der Einwilligung

Die Prüfung der Einwilligung des Spenders zur Verwendung seines Biomaterials erfolgt durch die jeweiligen Mitarbeiter der Teilbiobank. Dies geschieht durch die Abfrage der entsprechenden Informationen im KIS bzw. in der jeweiligen lokalen Studienverwaltung. Bei Widerruf von Patienten wird entweder das automatische E-Mail-Benachrichtigungssystem des IS-H.med verwendet, das eine entsprechende Mitteilung mit den identifizierenden Daten (IDAT) des Patienten an die jeweils verantwortliche Person sendet oder der Widerruf wird manuell schriftlich übermittelt. Der Status der Einwilligungen wird in der Probenverwaltung als Probenattribut dokumentiert.

4.3. Registrierung der Spender

Wenn die Einwilligung vorliegt, wird der Spender von berechtigten Mitarbeitern der Teilbiobank mit seinen IDAT in der zentralen Patientenliste eingetragen. Für bestimmte Studien werden die IDAT außerhalb der zentralen Patientenliste geführt.

Wenn die Person bereits in der zentralen Patientenliste existiert, wird das unter Abschnitt 3.2 beschriebene Matching-Verfahren durchgeführt. Für neu angelegte Personen generiert das System die BMBH-PID, ein achtstelliges alphanummerisches Pseudonym, welches in der Patientenliste zusammen mit den IDAT gespeichert wird.

4.4. Probenregistrierung

Die Registrierung der Proben erfolgt durch die Mitarbeiter der einzelnen Teilbiobanken in der zentralen Probenverwaltung. Für Einzelproben wird dafür das STARLIMS-Modul Probenempfang verwendet, dabei werden fortlaufend einzelne Probennummern zusammen mit weiteren

Informationen eingegeben bzw. gescannt. Zur Registrierung von Proben, die über 2D-Rackscanner erfasst werden können, wird in der Regel das STARLIMS-Modul RackScan genutzt. Dabei werden alle Probennummern und Positionen auf einmal an die Probenverwaltung übermittelt und mit weiteren Informationen zur Probe und mit für die Forschung notwendigen klinischen Daten verknüpft. Zur Identifikation der Proben verknüpft. Ausnahme bilden Studien, bei denen es eine lokal geführte Probandenverwaltung gibt: In dieser werden die IDAT und MDAT der Probanden abgelegt und über eine Studienteilnehmer-ID verschlüsselt, welche wiederum in STARLIMS zusammen mit den Probanddaten (ProbDAT) gespeichert wird.

4.5. Probenherausgabe

Die Zusammenstellung der Probenkollektive zur Herausgabe an Forscher wird in den jeweiligen Teilbiobanken unterschiedlich gehandhabt.

Eine Möglichkeit ist, zunächst eine Befundrecherche oder Abfrage im KIS, Pathologiesystem oder anderen klinischen Datenbanken durchführt. Hier findet in der Folge eine Suche in der Probenverwaltung über die IS-H-Patienten-ID, die Fallnummer oder die Studienteilnehmer-ID statt, welche wiederum als Eingabe für eine Suche in STARLIMS verwendet wird. Aus STARLIMS heraus kann so eine Liste von Probennummern mit dem Lagerort und weiteren Informationen erstellt werden.

Es können aber auch direkt in STARLIMS Kollektive anhand von vordefinierten Suchkriterien zusammengestellt werden.

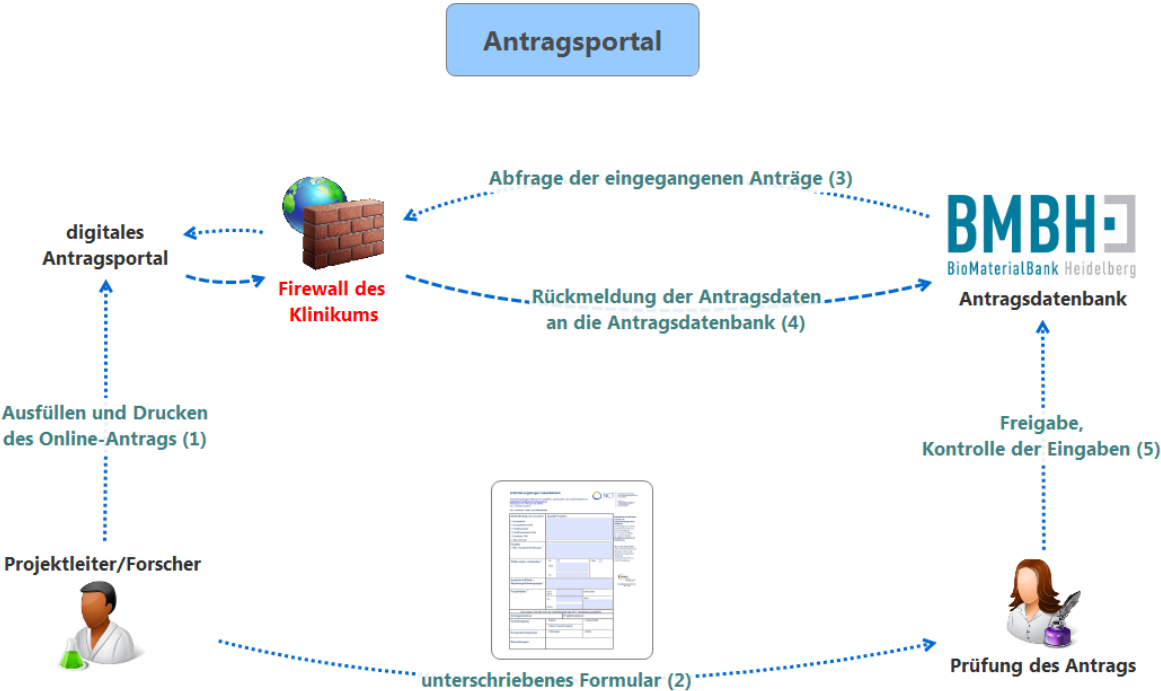
Vor der Herausgabe der Proben an die Forscher wird an der Gewebebank des NCT eine Pseudonymisierung vorgenommen. Das heißt, die Eingangsnummer wird in ein probenspezifisches 6-stelliges alphanumerisches Pseudonym übersetzt. Dieses Pseudonym wird zusammen mit der Projektnummer aus der Antragsverwaltung in der Datenbank des Pseudonymisierungsdienstes (PSD) abgelegt. Dieses Vorgehen ist notwendig, da die Eingangsnummer für einen größeren Personenkreis im Klinikum zurückverfolgbar ist. Bei Proben, die vom Hersteller kodiert werden, ist dieses Vorgehen nicht notwendig, da die Proben-IDs nur von den jeweiligen Biobank-Mitarbeitern den Spendern zugeordnet werden können.

Probenlisten können darüber hinaus nur von wenigen berechtigten Anwendern automatisch mit Klarnamen exportiert werden, um so behandelnden Ärzten Auskunft über die Daten ihrer Patienten bzw. Probanden geben zu können. Hierzu werden die personenidentifizierenden Daten über einen Schnittstelle des PSD mit den Probanddaten in STARLIMS zusammengeführt. Die Datenübertragung erfolgt hierbei verschlüsselt und ausschließlich innerhalb des Netzwerks des Universitätsklinikums.

4.6. Antragsportal/Antragsdatenbank

Forscher können über das Antragsportal der BMBH online einen Antrag auf Biomaterial ausfüllen (1). Die eingegebenen Informationen (Antragsdaten) werden im Portal zwischengespeichert. Der Antragssteller druckt den Antrag aus und leitet den unterschriebenen Antrag an das Sekretariat der BMBH bzw. die jeweilige Teilbiobank weiter (2).

In regelmäßigen Abständen werden die Antragsdaten ausgehend von der Antragsdatenbank automatisiert im Antragsportal abgefragt (3) und vom Antragsportal an die Antragsdatenbank zurückgemeldet (4). Nach Eingang des unterschriebenen Antragsformulars und Kontrolle der Eingaben durch das Sekretariat der BMBH bzw. der Teilbiobank kann der Antrag dann in der Antragsdatenbank zur Bearbeitung freigegeben werden.



5. Maßnahmen zum Datenschutz

5.1. Informationelle Gewaltenteilung

Um die Gefahr des Datenmissbrauchs zu verringern, werden die Proben­daten physikalisch getrennt von den personen­identifizierenden Daten der BMBH gehalten (informationelle Gewaltenteilung).

Nach dem Datensparsamkeitsprinzip werden im BBMS nur Daten über das Material, den Status und die Lagerung der Proben mit assoziierten klinischen Daten in begrenztem Umfang gespeichert. Zu letzteren zählen nur die für die Kollektivzusammenstellung nötigsten Daten (z. B. Hauptdiagnose, Dignität, Lokalisation des Primärtumors, Tumor-Grading, TNM-Klassifikation, Entnahme- bzw. Abnahmezeitpunkt) welche in STARLIMS unter dem Begriff der Metadaten erfasst werden. Diese können abhängig von den Anforderungen der jeweiligen Biobank oder des Studienkollektivs konfiguriert werden und dementsprechend unterschiedlich ausgeprägt sein. Umfangreiche klinische Daten sowie Analysedaten sind generell in von STARLIMS getrennten Systemen zu erfassen.

Der Zugriff auf das BBMS erfolgt über eigens dafür angelegte Benutzerkonten. Der Benutzerkreis besteht aus Personal der beteiligten Biobank (Ärzte, MTAs/BTAs, Dokumentare, Datenverwalter, Doktoranden), das in der täglichen Arbeit Zugriff auf die Proben­daten ihrer Biobank benötigt. Den Benutzern können Rollen zugewiesen werden, die festlegen, welche Teile der Proben­verwaltung (Anwendungen oder Konfigurationselemente) zugänglich und welche Informationen (klinische Daten, Lagerungs- oder Patientendaten) für den jeweiligen Rolleninhaber verfügbar sind.

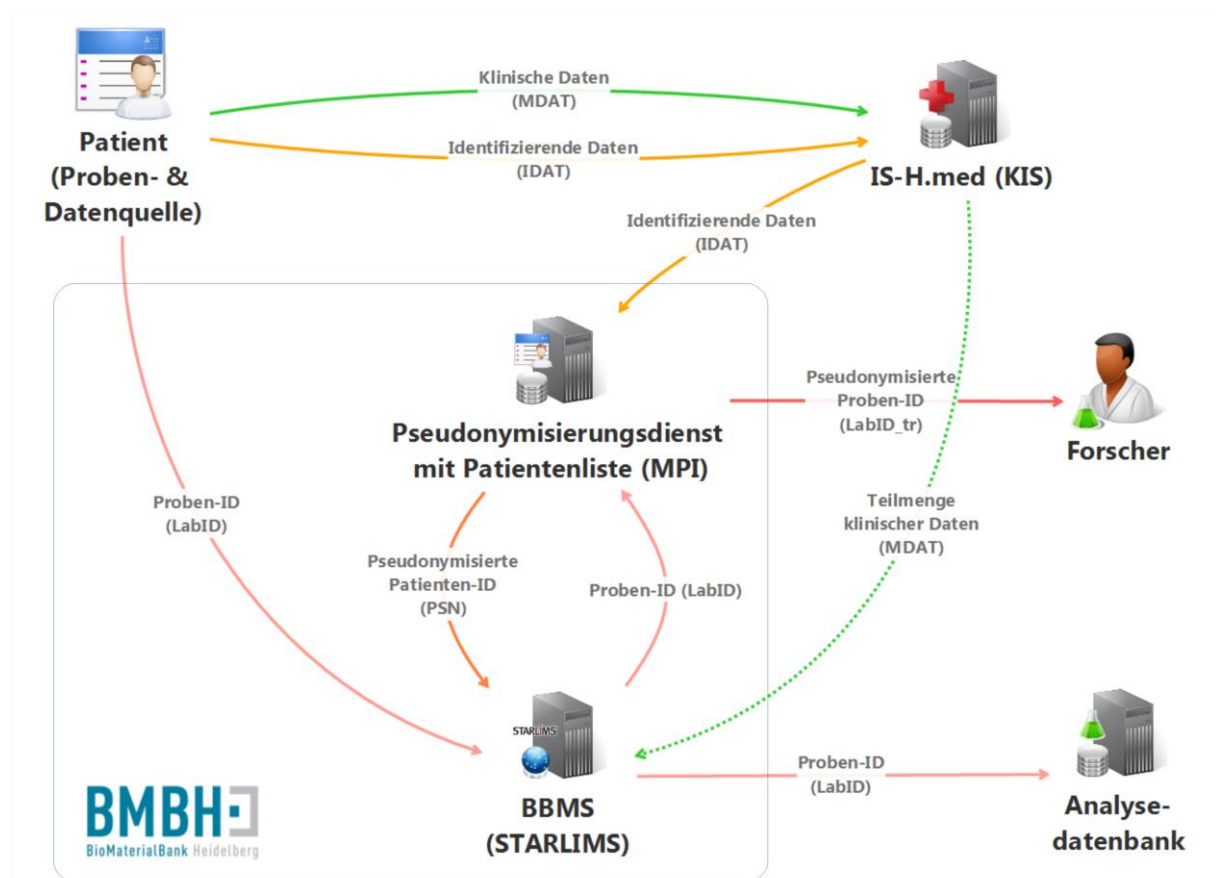


Abbildung 1: Informationelle Gewaltenteilung in der BMBH

Jede Biobank und jedes Studienkollektiv besitzt innerhalb der Probenverwaltung einen abgetrennten Bereich, der nur für festgelegte Benutzer zugänglich ist. Für diese können wiederum entsprechende Lese- oder Schreibrechte auf die Probanden festgelegt werden.

Die Benutzer wählen bei ihrem Login die ihnen zugewiesene Biobank aus. Es ist prinzipiell möglich, einem Benutzer Zugriff auf mehrere Biobanken zu gewähren, dies ist aber innerhalb der BMBH nur für die IT-Administration vorgesehen. Die als einzige auf die Entwicklungsumgebung von STARLIMS zugreifen und somit Programmteile und die Struktur der Datenbank verändern kann.

5.2. Authentifizierung

Voraussetzung für den Zugang zum Probenverwaltungssystem der BMBH ist ein Antrag, den jeder Nutzer vor der Einrichtung eines Zugangs ausfüllt (siehe Anhang 8.1). Hierbei werden die Rolle und damit die jeweiligen Zugriffsrechte auf bestimmte Kollektive und Patientendaten festgelegt. Das Formular muss vom Nutzer und vom Abteilungsleiter der jeweiligen Teilbiobank unterschrieben werden. Erst dann darf die IT-Administration ein neues Benutzerkonto mit den entsprechenden Berechtigungen auf die Probenverwaltung sowie die Patientenliste anlegen. Die Nutzer versichern mit ihrer Unterschrift die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien des Universitätsklinikums Heidelberg.

Die Passwörter der Benutzerkonten in STARLIMS müssen aus mindestens acht Zeichen bestehen und mindestens einen Großbuchstaben und eine Ziffer enthalten. Bei längerer Inaktivität des Nutzers sperrt sich STARLIMS automatisch und das Passwort muss vom Anwender neu eingegeben werden. Kennwörter werden verschlüsselt im System hinterlegt.

5.3. Maßnahmen in der IT-Infrastruktur

Die BMBH nutzt für die Bereitstellung ihrer Systeme die Serverräume des ZIM auf dem Gelände des Universitätsklinikums Heidelberg sowie für Datensicherungen die Räume des Instituts für Pathologie. Die Zutrittssicherheit dieser Räume wird durch eine strenge Zugangsregelung gewährleistet. Generell hat zu Installations- und Wartungszwecken nur ein festgelegter Personenkreis Zugang.

Personenbezogene Daten werden grundsätzlich nicht auf mobilen Datenträgern gespeichert. Ausnahmen werden bei Bedarf mit der IT-Administration unter Hinzunahme weiterer Sicherheitsmaßnahmen abgestimmt. Der Zugang zu personenbezogenen Daten der BMBH ist nur authentifizierten Benutzern nach Eingabe einer Benutzeridentifikation möglich. Benutzerzugriffe werden protokolliert. Bei der Herausgabe an Forscher werden die personenbezogenen Daten und Probanden pseudonymisiert.

Es existiert ein Entsorgungskonzept für Dokumente und Datenträger mit personenbezogenem Inhalt. Sammelbehälter sind verschlossen und können durch Klinikumsmitarbeiter nicht mehr geöffnet werden. Elektronische Datenträger werden geschreddert. Die Entsorgung erfolgt nur über Entsorgungsbetriebe, die zertifiziert oder vom Datenschutzbeauftragten auditiert sind.

Die Systeme der BMBH befinden sich im internen Netz des Universitätsklinikums und sind durch eine Firewall gegen Angriffe von außen geschützt. Es werden regelmäßig Viren- und Schadprogrammsscans durchgeführt. Es gibt eine von der Produktivumgebung getrennte Testumgebung für die Probenverwaltung. Eine hohe Verfügbarkeit des Systems wird durch Serviceverträge mit dem Hardwarelieferanten sichergestellt. Das ZIM trifft hinreichende Vorsorgemaßnahmen in den Bereichen Klimatisierung, Brandschutz und unterbrechungsfreie Stromversorgung. Die System- und Anwendungsdaten werden in regelmäßigen Abständen gesichert. Näheres regelt ein Backupkonzept. Backups der Systeme der BMBH werden verschlüsselt übertragen und gespeichert.

Für das Universitätsklinikum Heidelberg ist ein fachkundiger Datenschutzbeauftragter schriftlich bestellt. Dieser trifft sich regelmäßig mit der IT-Leitung des ZIM zu datenschutzrelevanten Themen.

Für wesentlich geänderte oder neue Verfahren findet eine Vorabkontrolle des Datenschutzbeauftragten statt. Es werden regelmäßige Anwenderschulungen für die Systeme der BMBH durchgeführt.

6. Wahrung von Betroffenenrechten

An der BioMaterialBank Heidelberg werden personenbezogene Daten von folgenden Personenkreisen erfasst:

- Patienten und Probanden (im Folgenden auch Spender genannt), die ihr Biomaterial für die medizinische Forschung zur Verfügung stellen
- Forscher und Kooperationspartner, die das Biomaterial der Spender für die klinische Forschung nutzen möchten
- Mitarbeiter der BioMaterialBank Heidelberg
- externe Personen oder Dienstleister (z. B. Firmenvertreter, technischer Support, Bewerber)

Generell werden die Daten so lange wie nötig gespeichert, es sei denn, der Betroffene zieht seine Einwilligung zur Datenspeicherung wieder zurück (siehe 6.5). Mit Einholen der Einwilligung zur Datenspeicherung werden die Betroffenen über ihr Recht auf Auskunft, Berichtigung und Widerruf informiert.

Die rechtliche Grundlage für dieses Vorgehen ist unter Kapitel 1.5 dargelegt.

6.1. Aufklärung und Einwilligung

Eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person ist grundsätzlich Voraussetzung für die Speicherung von entsprechenden personenbezogenen Daten. Das Einholen der Einwilligung ist wiederum abhängig vom Personenkreis:

- Für Spender ist diese in die Patienteninformation mit Einwilligungserklärung (siehe 8.2) integriert.
- Forscher unterschreiben diese zusammen mit dem Anforderungsbogen für Biomaterial (siehe 8.3).
- Mitarbeiter bei Einstellung mit der Datenschutzerklärung des Universitätsklinikums Heidelberg.
- Externe Personen werden mündlich befragt bzw. Bewerber bei Eingang der Bewerbung bezüglich der Datenschutzregularien aufgeklärt.

Einwilligung von Spendern

Alle an der BMBH teilnehmenden Biobanken besitzen ein eigenes Ethikvotum sowie eine zugehörige Spendereinwilligung, die als Rechtsgrundlage dient und sich am Mustertext des Arbeitskreis deutscher Ethikkommissionen AK-EK (2016) sowie am - der EU-DSGVO angepassten - Mustertext der Ethikkommission Heidelberg (2018) orientiert.

Mit der schriftlichen Einwilligung erklärt sich der Spender dazu bereit, dass

- seine identifizierenden Daten an das zentrale Identitätsmanagement übermittelt werden
- medizinische Daten an die zentrale Datenbank übermittelt werden

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung von Körpermaterialien sowie die Speicherung bzw. Verarbeitung der zugehörigen Daten ist zunächst die schriftliche informierte Einwilligung, die freiwillig ist und jederzeit vom Spender widerrufen werden kann. Im Vorfeld der Einwilligung erfolgt ein ausführliches Informations- und Aufklärungsgespräch des Arztes mit dem Spender. Der Spender hat das Recht, ausführlich informiert zu sein und kann jederzeit Fragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, stellen. Sobald der Spender seine schriftliche Einwilligung gegeben hat, werden die Biomaterialien und zugehörigen Daten in den der BMBH zugehörigen (Teil-)Biobanken unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt.

6.2. Rechtsgrundlage

Die BMBH ist am Universitätsklinikum Heidelberg angesiedelt und aus diesem Grunde gelten die Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung, des Strafgesetzbuches, des Landeskrankenhausesgesetzes und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg sowie die Auflagen der EU-Datenschutzgrundverordnung, insbesondere Artikel 6 - Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (EU-DSGVO). Die Spendereinwilligungen der BMBH (Teil-)Biobanken orientieren sich am Mustertext des Arbeitskreis deutscher Ethikkommissionen AK-EK (2016) sowie am - der EU-DSGVO angepassten - Mustertext der Ethikkommission Heidelberg (2018).

Die zugrundeliegende Rechtsgrundlage wird unter Kapitel 1.5. ausführlich dargelegt.

6.3. Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Der Spender willigt mit seiner Unterschrift in der Einwilligungserklärung dazu ein, dass die BMBH-Teilbiobanken auf schriftlichen Antrag und nach eingehender Prüfung seine Biomaterialien und Daten Forschern am Standort Heidelberg für Forschungszwecke zur Verfügung stellen dürfen.

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten der Universität Heidelberg sowie dem DKFZ sind in Folge dessen auch Kooperationen mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen, wie Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen im In- und Ausland, möglich.

Die Weitergabe der Materialien und zugehörigen Daten geschieht ausschließlich in verschlüsselter Form (doppelte Pseudonymisierung). Die Übermittlung der Daten wird außerdem ständig an aktuelle Sicherheitskonzepte angepasst.

Grundsätzlich hat der Spender nach §21 LDSG ein Recht auf Auskunft über die von ihm gespeicherten, personenbezogenen gewonnenen Daten.

Der Antrag auf Auskunft ist schriftlich an die jeweilige Biobank zu stellen. Diese erstellt daraufhin unter Angabe der Patienten- bzw. Probanden-ID einen menschenlesbaren Ausdruck der zu dieser Person gespeicherten Datensätze. Dieser Ausdruck wird dem Spender ausgehändigt.

In den Einwilligungserklärungen der BMBH Teilbiobanken ist eine Rekontaktierung der Spender nicht vorgesehen, so dass der Spender zunächst keine Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde erhält. Eine Rekontaktierung oder Information des Spenders über Ergebnisse kann aber u. U. im Zusammenhang mit spezifischen Studien geschehen, die eine erneute Kontaktierung des Spenders vorsehen. Diese Rekontaktierung/Information muss aber in der Studie schon beschrieben werden und der Spender muss explizit dazu einwilligen.

Eine Weitergabe von personenidentifizierenden Daten an externe Antragssteller/Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

6.4. Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeschutz

Für Ärzte ist die Pflicht zur Verschwiegenheit im Standesrecht (Berufsordnung für die Ärzte) verankert. Die Verletzung der Schweigepflicht ist für Ärzte, Zahnärzte, Apotheker oder Angehörige eines anderen Heilberufs sowie für die „berufsmäßig tätigen Gehilfen“ (z. B. Krankenschwestern und Krankenpfleger, Schreibkräfte, Auszubildende, Zivildienstleistende) sogar ein Straftatbestand (vgl. § 203 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 StGB). Auch aus dem Behandlungsvertrag leitet sich eine Schweigepflicht ab, so dass eine Schweigepflichtsverletzung eine Vertragsverletzung darstellt. Die Verschwiegenheitspflicht wird durch ein Zeugnisverweigerungsrecht ergänzt.

Im Falle polizeilicher Ermittlung gegen Spender gilt sowohl das Zeugnisverweigerungsrecht als auch der Beschlagnahmeschutz sowie die oben genannte Schweigepflicht. Die bedeutet, dass Ärzte, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Apotheker, Hebammen, Geistliche und ihre

„berufsmäßig tätigen Gehilfen“ berechtigt sind – sofern nicht eine Befugnis zur Aussage, z. B. in Form der Einwilligung des Betroffenen besteht – das Zeugnis über alles zu verweigern, was ihnen in ihrer beruflichen Eigenschaft anvertraut oder sonst bekannt geworden ist (§ 53 Abs. 1 Nr. 3 und § 53a StPO). Zum Zeugnisverweigerungsrecht gehört das Verbot der Beschlagnahme (Beschlagnahmeschutz) und Gegenstände, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht bezieht, dürfen – sofern sie nicht Ergebnis einer Straftat sind, also der Arzt bzw. ein anderer schweigepflichtiger Zeuge und nicht selbst Tatverdächtiger ist - auch nicht beschlagnahmt werden (§ 97 StPO).

Die in §53 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 bis 3b Genannten dürfen das Zeugnis nicht verweigern, wenn sie von der Verpflichtung zur Verschwiegenheit entbunden sind. Die Berechtigung zur Zeugnisverweigerung der in Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 Genannten über den Inhalt selbst erarbeiteter Materialien und den Gegenstand entsprechender Wahrnehmungen entfällt, wenn die Aussage zur Aufklärung eines Verbrechens beitragen soll oder wenn Gegenstand der Untersuchung

1. eine Straftat des Friedensverrats und der Gefährdung des demokratischen Rechtsstaats oder des Landesverrats und der Gefährdung der äußeren Sicherheit (§§ 80a, 85, 87, 88, 95, auch in Verbindung mit § 97b, §§ 97a, 98 bis 100a des Strafgesetzbuches),
2. eine Straftat gegen die sexuelle Selbstbestimmung nach den §§ 174 bis 176, 179 des Strafgesetzbuches oder
3. eine Geldwäsche, eine Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte nach § 261 Abs. 1 bis 4 des Strafgesetzbuches.

6.5. Widerruf, Löschung

Die Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen vom Spender widerrufen werden. In diesem Fall wird der Antrag auf Löschung an die zuständigen Mitarbeiter der Teilbiobank weitergeleitet, die Körpermaterialien vernichtet und zugehörige Daten gelöscht. Die Löschung ist von den zuständigen Mitarbeitern zeitnah vorzunehmen und wird dem Spender nach Abschluss von der jeweiligen Teilbiobank oder Klinik schriftlich bestätigt. Anzumerken ist, dass bereits im Rahmen von Forschungsprojekten generierte Daten nicht mehr gelöscht werden können.

6.6. Auskunft über gespeicherte Daten

Alle Personen, über die Daten in den zentralen Datenbanken der BioMaterialBank Heidelberg gespeichert werden, haben das Recht, Auskunft über die über sie gespeicherten Daten zu erhalten. Der Antrag zur Auskunft ist schriftlich an die behandelnde Klinik bzw. verantwortliche Institution zu stellen.

6.7. Dauer der Datenspeicherung


Die erhobenen Daten bleiben in den Datenbanken der BioMaterialBank Heidelberg solange gespeichert, wie es im Rahmen der Einwilligungserklärung vorgesehen ist, außer die jeweilige Person zieht ihre Einwilligung zurück (siehe 6.5) - in diesem Fall werden die Daten gelöscht (siehe 6.5).

7. Glossar


BBMRI	Biobanking und Biomolecular Resources Research Infrastructure
BBMS	Biobank-Management-System (Probenverwaltung)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMBH	BioMaterialBank Heidelberg
BMBH-PID	Standortweites Patienten-Pseudonym der BioMaterialBank Heidelberg
cBMB	centralized Biomaterial Banks
DKFZ	Deutsche Krebsforschungszentrum
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung
Hash	Ist das Ergebnis einer kollisionsresistenten Einwegfunktion (kryptologische Hashfunktion), die verwendet wird, um IDAT zu pseudonymisieren
HCB	Heidelberg Cardiovascular Biobank
IDAT	Identifizierende Daten eines Patienten, z. B. Name, Geburtsdatum
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
LKHG	Landeskrankenhausgesetz
MDAT	Medizinische Daten eines Patienten, z. B. Diagnose, TNM-Klassifikation
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
OrgDAT	Organisatorische Daten, z.B. behandelnde Einrichtung, Name des Arztes, der Technischen Angestellten
Patient	Eine Person, die im Rahmen der Patientenversorgung oder einer Studie Biomaterial gespendet hat
ProbDAT	Probendaten z. B. Lagerort, Entnahmezeitpunkt
PSD	Pseudonymisierungsdienst
Teilbiobank	Am Verbundprojekt BMBH teilnehmende Biobank
VBBH	Vaskuläre Biomaterialbank
ZIM	Zentrum für Informations- und Medizintechnik (am Universitätsklinikum Heidelberg)

8. Anhang

8.1. Probenverwaltung: STARLIMS-Zugangsberechtigung



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

STARLIMS-Zugangsberechtigung

Antrag auf ein Benutzerkonto

Titel:	Dr.	Telefon:	123456
Name:	Mustermann	Einrichtung/ Klinik:	Musterklinik
Vorname:	Max	Adresse:	Musterstr. 12
Dienstverhältnis von/bis:	ab 2015	Ebene/ Raum:	001
Funktion/Rolle:	Biobank-Admin	Teilbiobank:	Musterbiobank

Kollektiv/Sammlung	Zugriffsberechtigung
Kollektiv XY	Lesen und Schreiben

Zugriff auf Patientendaten erlaubt

Ich bestätige hiermit, dass ich die im Intranet auf der Seite <http://intranet.krz.uni-heidelberg.de/fileadmin/DSH-UKH-2010-12/index3524.html> nachzulesenden Bestimmungen und Richtlinien zum Datenschutz sowie allgemeine Hinweise zu Benutzerkennungen gelesen und verstanden habe.

01.01.15
.....
Datum/Unterschrift des Nutzers

01.01.15
.....
Datum/Unterschrift des Abteilungsleiters
der Teilbiobank

BioMaterialBank
am Pathologischen Institut
Im Neuenheimer Feld 224
69120 Heidelberg

Fon 0 6221 56-38946
Fax 0 6221 56-5879
info@biobank-heidelberg.de

http://pat03/bmbh/bmbh_help/STARLIMS_Zugangsberechtigung.pdf

8.2. Patientenaufklärung und Mustereinwilligungserklärung

Die NCT Biobank – eine humane Gewebe- und Flüssigbiobank am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden derzeit am Universitätsklinikum Heidelberg bzw. dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) behandelt. Unser Ziel ist es, Ihnen die bestmögliche Diagnostik und Therapie zukommen zu lassen. Wir sind ein national und international führender Standort in der Krebsbehandlung und der Krebsforschung. Menschliche Biomaterialien, wie Gewebe, Blut oder Urin sind eine wichtige Grundlage für diese Forschung. Sie werden zusammen mit ausgewählten medizinischen Daten in der Biobank des NCT aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt. Sie dienen dazu, die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Tumorerkrankungen und deren Vorstufen zu verbessern.

Wir möchten Sie hiermit über die Ziele und die Verfahren der Biobank des NCT informieren, damit Sie sich eine eigene Meinung bilden und eine informierte Entscheidung treffen können. Anschließend bitten wir Sie, Ihre Proben und Daten der Biobank des NCT zur Verfügung zu stellen und damit die medizinische Forschung zu unterstützen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Wie werden die Bioproben gewonnen und um welche handelt es sich?

Gewebe: Im Rahmen Ihrer Behandlung werden Ihnen für die Diagnosestellung Gewebeproben entnommen. Jedes entnommene Gewebe wird mit höchster Sorgfalt und nach neuesten Erkenntnissen von einem Facharzt am Pathologischen Institut des Universitätsklinikums Heidelberg begutachtet. Danach würde nicht mehr benötigtes Gewebe (sog. „Restgewebe“) sachgerecht entsorgt werden. Für die Forschung ist dieses Restgewebe jedoch von besonderer Bedeutung. Wir möchten daher um Ihre Zustimmung bitten, dieses Gewebe in der Biobank für Forschungszwecke sammeln und bearbeiten zu dürfen.

Blut: Sollte bei Ihnen im Rahmen der medizinischen Behandlung eine Blutentnahme vorgesehen sein, bitten wir Sie, maximal 30 ml Blut zusätzlich zu spenden. In Einzelfällen bitten wir Sie, für bestimmte zelluläre Analysen bis zu 110 ml Blut entnehmen zu dürfen. Die Entscheidung hierzu liegt nur bei Ihnen.

Andere Biomaterialien: Bei der Diagnostik und Behandlung ihrer Erkrankung können Ergussflüssigkeiten entnommen werden. Wir bitten Sie um Ihre Zustimmung, solche Materialien, die normalerweise entsorgt werden würden, in der Biobank lagern zu dürfen, um sie später für wissenschaftliche Untersuchungen verwenden zu können. Auch andere Biomaterialien (z.B. Abstriche, Spülflüssigkeiten, Speichel, Urin, Stuhl, Haare) können eine wichtige Grundlage für die medizinische Forschung darstellen, z.B. um den Verlauf einer Erkrankung zu untersuchen.

Alle Biomaterial-Spenden sind für Sie nicht mit zusätzlichen Untersuchungen (z.B. Röntgen-Aufnahmen) verbunden. Wir möchten Sie bitten, das Recht zur Nutzung an diesen Proben an die Biobank des NCT zu übertragen. Sie können die Zustimmung zur Nutzung der Proben jederzeit widerrufen.

Was passiert mit meinen Biomaterialien und Daten?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die biomedizinische Forschung verwendet. Das Hauptziel ist es, ein besseres Verständnis der Entstehung und Ausbreitung von Krebserkrankungen zu erreichen sowie neue Diagnose- und Therapieansätze zu finden. Die Untersuchungen werden mit modernsten Labormethoden durchgeführt und können z.B. umfangreiche Analysen des Erbguts, der Gewebezusammensetzung oder der Steuerung von Zellen umfassen. Die Blut- oder Gewebeproben werden hierfür nach höchsten Qualitätsstandards so lange aufbewahrt, bis das Material verbraucht ist oder nicht mehr den Qualitätskriterien für eine wissenschaftliche Weiterverwendung genügt. Die langfristige Aufbewahrung soll es ermöglichen, auch erst in Zukunft entwickelte Untersuchungsmethoden anwenden zu können. Zum derzeitigen Zeitpunkt können daher noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können.

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten arbeiten wir auch überregional mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen zusammen. Dies können Universitäten, Kliniken, außeruniversitäre Einrichtungen oder Forschungsnetzwerke sein, in fest definierten Forschungsprojekten auch industrielle Partner im In- und Ausland. Dies kann auch Länder betreffen, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in der Europäischen Union. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Proben und Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Ihre Biomaterialien und Daten geben wir nur innerhalb dieser Kooperationen und nach genauer Prüfung des Projektvorhabens an autorisierte Personen weiter. Sie dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht an Dritte weitergegeben werden. Hierbei nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Um die Zusammenarbeit innerhalb dieser Kooperationen zu erleichtern, kann es mitunter erforderlich sein, ihre Daten an eine zentrale Stelle zu übermitteln, wo sie umgehend in einen verschlüsselten Code übersetzt werden. Eine sorgfältige Verschlüsselung gewährleistet, dass kein mit Ihren Proben und/oder Daten arbeitender Wissenschaftler über Ihre Identität informiert wird. Es ist alles Forschern ausdrücklich untersagt, irgendwelche Versuche zu unternehmen, um die Identität der Proben und/oder Daten in Erfahrung zu bringen.

Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

Habe ich Nachteile, wenn ich an der Biobank teilnehme?

Eine Teilnahme ist für Sie mit keinen erkennbaren Nachteilen oder zusätzlichem Aufwand verbunden. Ihre derzeitige Diagnostik oder Behandlung als auch alle zukünftigen

Behandlungen werden dadurch nicht beeinflusst. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist.

Habe ich Vorteile, wenn ich an der Biobank teilnehme?

Persönlich können Sie keinen Nutzen oder Vorteil aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Proben und Daten sind ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus Untersuchungen der Biomaterialien ist daher nicht vorgesehen. Eine finanzielle Vergütung für entnommene Bioproben kann und darf nicht erfolgen. Sollte aus den Forschungserkenntnissen ein späterer kommerzieller Nutzen (z.B. im Rahmen einer neuen Medikamentenentwicklung) erzielt werden, sind weder Sie noch die Biobank daran beteiligt.

Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Entstehung, die Diagnose und damit die Neuentwicklung und Verbesserung von Behandlungsansätzen von Krebs und dessen Vorstufen sowie begünstigenden Erkrankungen. Mit Ihrem Einverständnis zur Übernahme Ihrer Biomaterialien in die Biobank des NCT leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung unseres Wissens, der Entwicklung neuer und besserer Diagnose- und Therapieverfahren und damit auch der medizinischen Versorgung. Informationen über die Aktivitäten der Biobank des NCT finden Sie unter **www.biobank-heidelberg.de**.

Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Gesundheitliche Risiken: Die Gewebeentnahme oder Punktion von Ergüssen erfolgt im Rahmen einer ohnehin vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme (Biopsie oder einer Operation) und ist deshalb für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Blutentnahmen erfolgen im Rahmen der erforderlichen diagnostischen Entnahmen, so dass Risiken und Belastungen durch zusätzlich entnommenes Blut als extrem gering einzustufen sind. Bei ausgeprägter Blutarmut (Hb <8 g/dl) wird auf die Entnahme von zusätzlichem Blut verzichtet.

Sonstige Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten besteht ein nicht gänzlich auszuschließendes Restrisiko, Sie zu identifizieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Ihre Erbsubstanz (genetische Daten). In der Biobank des NCT werden Ihre personen- und krankheitsbezogenen Daten deshalb getrennt voneinander und unter Berücksichtigung aller Datenschutzmaßnahmen gespeichert, um dieses Risiko zu minimieren. Dennoch lassen sich nicht alle Risiken restlos ausschließen, insbesondere wenn Sie selbst Ihre (genetischen) Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung).

Die Biobank des NCT versichert Ihnen jedoch, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu unternehmen. Proben und Daten werden nur an zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete und befugte Personen und nur für klar definierte und schriftlich zu beantragende Projektvorhaben weiter gegeben.

Wie werden meine Biomaterialien und Daten geschützt?

Die Biobank des NCT arbeitet nach strengen Regeln des Datenschutzes, das heißt alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Körpermaterialien ist zunächst einmal Ihre Einwilligung, welche freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich pseudonymisiert, das heißt durch eine zufällige Kombination aus Zahlen und Buchstaben ersetzt, die keinen Bezug zu Ihrer Person haben. Ihre Biomaterialien und medizinischen Daten werden dann getrennt von den identifizierenden Daten in der Biobank des NCT unter hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards aufbewahrt. Eine Verbindung zwischen Ihrem Namen und den medizinischen Daten ist somit nur über eine Entschlüsselung durch autorisierte Personen in zwei unterschiedlichen Systemen möglich. Eine Weitergabe von Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Sie haben das Recht, Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die Erhebung personenbezogener Daten für die NCT Biobank ist:

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 460
69120 Heidelberg

Tel.: 06221-56-7228
Fax: 06221-56-7225

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikums Heidelberg:
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel.:06221-56-7036

E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711-61 55 41-0
Fax: 0711-61 55 41-15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.dea>.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden nach Wunsch entweder nur ihre zukünftig entnommenen Körpermaterialien nicht weiter gelagert und verwendet oder es können auch alle bereits gesammelten Körpermaterialien vernichtet und zugehörige Daten gelöscht werden. Über die Vernichtung der Proben bzw. Löschung der Daten werden Sie informiert. Daten bereits durchgeführter Analysen können zwar nicht mehr gelöscht, aber auch nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden. Bei einem Widerruf wenden Sie sich unter Angabe Ihrer Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum) an:

Biobank des NCT
Institut für Pathologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 224
69120 Heidelberg
Info.bmbh@med.uni-heidelberg.de

Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Sollte Ihnen noch etwas unklar sein, wenden Sie sich bitte an die Sie aufklärende Person oder Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin. Bei Fragen bezüglich der Biobank können Sie das Sekretariat der NCT Biobank (Telefon Nr.: 06221-56-35215) kontaktieren. Ihre Fragen werden umgehend an einen sachkundigen Mitarbeiter weitergegeben. Weitere Informationen finden Sie zusätzlich unter **www.biobank-heidelberg.de**.

Indem Sie beiliegende Einverständniserklärung unterschreiben, geben Sie Ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung Ihrer Proben und Daten.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und wünschen Ihnen eine gute Genesung!

Einwilligungserklärung

Zur Spende, Lagerung und Nutzung von Bioproben und klinischen Daten für die medizinische Forschung durch die Biobank des NCT

Patient/in (Name, Vorname):

geboren am

Hiermit erkläre ich, dass ich verständlich über die Biobank des NCT, die Verwendung meiner Proben und Daten sowie die damit verbundenen Risiken aufgeklärt worden bin. Ich habe den Text der Patienteninformation erhalten und sowohl diesen als auch die Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Bioproben (Gewebe, Blut, Urin oder anderes), wie in der Informationsschrift beschrieben, entnommen, sachgerecht gelagert und bis zum vollständigen Verbrauch des Materials, dessen Vernichtung aufgrund von Qualitätseinschränkungen oder meinem Widerruf für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Das Nutzungsrecht an diesen Biomaterialien übertrage ich der Biobank des NCT.

Meine Teilnahme ist **freiwillig** und ich habe jederzeit das Recht, die Einwilligung zur Sammlung und Nutzung meiner Biomaterialien ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Mir entstehen keine Nachteile durch den Widerruf. Meine Proben werden daraufhin vernichtet und die zugehörigen Daten werden gelöscht; Daten, die schon für Forschungsprojekte verwendet wurden, können nicht gelöscht werden.

Um eine korrekte Dokumentation der Daten zu gewährleisten, dürfen zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen, soweit diese vorliegen und sofern dies erforderlich ist. Für diesen Zweck entbinde ich die behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich erhalte keine Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde. Zudem wurde ich darüber informiert, dass die Teilnahme an der Biobank des NCT für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Biobank des NCT und den beteiligten Forschungspartnern.

Für den Verbleib beim Patienten

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Biobank des NCT, wie beschrieben,

- **Personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,**
- **Weitere Angaben aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **Die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien nur in verschlüsselter Weise für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Ich habe das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

Ich stimme den oben genannten Punkten zu. Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank des NCT.

Ort, Datum (vom Spender einzutragen), Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes Name des Arztes/der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes/ der aufklärenden Person

8.3. Anforderungsbogen für Biomaterialien

Anforderungsbogen für Biomaterialien

Anforderungsbogen bitte am PC ausfüllen, ausdrucken und unterschrieben an die Leitung der BMBH (Info@biobank-heidelberg.de) oder die Leitung der Teilbiobank (Adressen siehe www.biobank-heidelberg.de) senden.



Ansprechpartner: Dr. Sabrina Schmitt
Tel.: 06221-56-39964

mit * markierte Felder sind Pflichtfelder

Anforderung* (Mehrfachnennung mögl.) <input type="checkbox"/> Gewebeprobe(n)-schnitte <input type="checkbox"/> Liquidproben <input type="checkbox"/> Derivate (DNA, RNA, Protein, TMA, Zellen,...)	Anzahl und Art der Proben (Bitte durch Angabe von Schnittgröße, Patientenanzahl, Art des Gewebes etc. genau spezifizieren) <div style="background-color: #e0e0ff; height: 80px;"></div>	
Projekt-Titel und Projekt-Kurzbeschreibung* <small>(Bitte Projekt-Kurzbeschreibung als separaten Anhang beifügen.)</small>	<div style="background-color: #e0e0ff; height: 60px;"></div>	
Ethikvotum vorhanden*	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nr.: <input style="width: 150px;" type="text"/>	
Institution/Klinik + Abteilung/Arbeitsgruppe*	<div style="background-color: #e0e0ff; height: 50px;"></div>	
Projektleiter* <small>(Hier ist die Nennung des Arbeitsgruppenleiters erforderlich.)</small>	Titel + Name: <input style="width: 100%;" type="text"/> Telefon: <input style="width: 100%;" type="text"/> E-Mail: <input style="width: 100%;" type="text"/> Datum: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Unterschrift: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: small;"> Mit dieser Unterschrift willige ich in die Speicherung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein (detaillierte Informationen zu finden auf Seite 2). </div>
Der untere Teil wird von der Teilbiobank der BMBH ausgefüllt.		
Antragsnummer:	Projektnummer:	
Genehmigung	Name: <hr/> Datum Genehmigung:	Unterschrift:
Kooperationspartner	Klinik/Pathologie:	
Bemerkungen	<div style="background-color: #e0e0ff; height: 40px;"></div>	

Seite 1

Einwilligungserklärung

Biobank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) (Gewebe- und Liquidbank)

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten von der Biobank des NCT für folgende Zwecke erhoben, verarbeitet und genutzt werden: Antragsbearbeitung, statistische Zwecke sowie Umfragen im Rahmen der Qualitätskontrolle und der Erfassung projektrelevanter Kennzahlen. Mir ist bekannt, dass die Daten auch nach Abschluss des Projektes für ggf. aufkommende Folgeprojekte gespeichert werden. Die Daten werden nicht an unberechtigte Dritte weitergegeben.

Die im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen Daten meiner Person werden unter Beachtung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), erhoben, verarbeitet und genutzt.

Für die Verarbeitung meiner Daten durch die Biobank des NCT ist das Universitätsklinikum Heidelberg verantwortlich. Es wird vertreten durch:

Vorstand des Universitätsklinikums

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Telefon: 06221 56-8991

E-Mail: Klinikumsvorstand@med.uni-heidelberg.de

Die Biobank des NCT speichert meine personenbezogenen Daten in einer sicheren Betriebsumgebung und trifft alle notwendigen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen, um meine Daten vor Verlust und Missbrauch zu schützen.

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten erfolgt auf freiwilliger Basis. Ich kann mein Einverständnis mit der Folge, dass mein Antrag an der Biobank des NCT nicht bearbeitet werden kann, verweigern bzw. jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ebenso kann ich die Verarbeitung meiner Daten einschränken. Zur Datenlöschung bzw. -einschränkung genügt eine formlose Mitteilung per E-Mail an:

Gewebebank des NCT am Pathologischen Institut

Im Neuenheimer Feld 224
69120 Heidelberg

Telefon: 06221-56-38994

E-Mail: Gewebebank.NCT@med.uni-heidelberg.de

Im Fall des Widerrufs werden mit dem Zugang meiner Widerrufserklärung meine Daten in der Biobank des NCT gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt vom Widerruf unberührt.

Ebenso habe ich das Recht, Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung zu verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgende Adresse wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Telefon: 06221-56-7036

E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle datenschutzrechtlicher Verstöße steht mir ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu:

Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Königsstraße 10a
70173 Stuttgart

Telefon: 0711-615541-0

E-Mail: Poststelle@fdl.bwl.de