

BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)

Datenschutzkonzept

Autoren: Lotte Glück, Mathias Wieland, Christoph Döllinger, Sabrina Schmitt, Romy Kirsten,

Projekt: Centralised Biomaterial Bank (cBMB)

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: 1.0

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.....	6
2.	Arten von Daten, Beschaffung, Auswahl und Verarbeitung.....	7
2.1.	Kontaktdaten	7
2.2.	Identifizierende Daten	7
2.3.	Klinische Daten (Phänotypen)	7
2.4.	Datenbanken.....	8
2.5.	Datenkommunikation	8
3.	Zentrales Identitätsmanagement	9
3.1.	Hash-Generator	9
3.2.	Patientenliste und Generierung der BMBH-PID	9
3.3.	Zugriffsrechte	9
4.	Verfahrensbeschreibung unter Nennung der beteiligten Stellen und Personen	10
4.1.	Organisatorische Rahmenbedingungen.....	10
4.2.	Prüfung der Einwilligung	10
4.3.	Patientenregistrierung	10
4.4.	Probenregistrierung	10
4.5.	Probenherausgabe	11
5.	Maßnahmen zum Datenschutz	12
5.1.	Informationelle Gewaltenteilung	12
5.2.	Authentifizierung	13
5.3.	Maßnahmen in der IT-Infrastruktur.....	13
6.	Wahrung von Betroffenenrechten	14
6.1.	Aufklärung und Einwilligung.....	14
6.2.	Rechtsgrundlage	14
6.3.	Weitergabe von Biomaterialien und Daten	14
6.4.	Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeschutz.....	15
6.5.	Widerruf, Löschung	15
7.	Glossar.....	16
8.	Anhang	17
8.1.	Probenverwaltung: STARLIMS-Zugangsberechtigung.....	17

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 wird seit Mai 2011 als einer von fünf Standorten vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der „Nationalen Biomaterialbanken-Initiative“ (cBMB) gefördert. Ziel der BMBH ist 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 (>1500 Projekte) sowie in der Verbundorganisation verfügt.

Im Einzelnen umfasst das Projekt folgende Ziele:

- 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)].

Mit diesen Maßnahmen ist die BMBH in der Lage, Forschungsprojekte des NCT, der Universitätsklinik Heidelberg, des DKFZ und deren Kooperationspartnern in optimaler Weise mit Biomaterialien von hoher Qualität unter Bedingungen zur 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, TMAs

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

NCT Liquidbank

Entität: Tumorerkrankungen

Probenart: Blutderivate, Urin

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

Gewebebank für entzündliche Erkrankungen Heidelberg (GEZEH)

Entität: Entzündliche Krankheiten der Eingeweide, der Haut und der Nieren

Probenart: Kryogewebe, Paraffingewebe

Leitung: Dr. F. Lasitschka (Pathologie), Prof. Dr. A. Enk (Dermatologie)

Heidelberg Cardiovascular Biobank (HCB)

Entität: Kardiale Hypertrophien und Dysfunktionen, Herzklappenfehler, koronare Herzerkrankungen

Probenart: Kryogewebe, Blutderivate

Leitung: Prof. Dr. H. A. Katus, Dr. T. Weiss, Dr. J. Franke, 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. M. Hakimi, 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

Biobank der Thoraxklinik

Entität: Lungenerkrankungen, Hauptfokus Lungenkarzinome

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

Leitung: Prof. Dr. Thomas, Dr. T. Muley

Gewebebank des DZIF am Standort Heidelberg

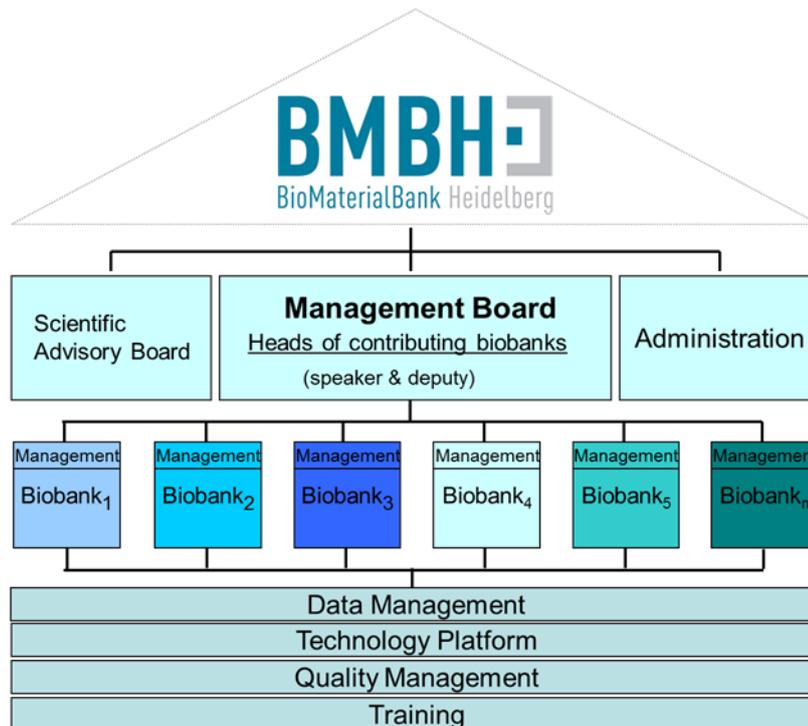
Entität: Infektiöse Erkrankungen

Probenart: Kryogewebe, Paraffingewebe

Leitung: Dr. F. Lasitschka, Dr. L. Glück

Die BMBH ist also 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, deren Biobanken an der BMBH mitwirken, vertreten. Mit der Einrichtung einer **zentralen Administration** in den Räumlichkeiten des Institutes für Pathologie, der Installation eines **Biobank-Managementsystems** und eines gemeinsamen **QM-Systems** wurden bereits zentrale strukturelle 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) 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, 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 IS-H.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 Patienten 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 Patienten 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 und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg. 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 Patientendaten in Krankenhäusern in Baden-Württemberg erlaubt ist sowie an welche Stellen oder Personen, im oder außerhalb des Krankenhauses, Patientendaten 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.

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 der 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 den verschiedenen Institutionen. In diesem Fall werden Probanden studienbezogen einbestellt und ihnen wird Biomaterial (z. B. Blut) entnommen.

Alle Biobanken der BMBH asservieren Biomaterialien nach den Vorgaben ihres jeweiligen Ethikvotums. In allen Fällen willigen die Patienten und/oder Probanden 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 Krankheitsdaten zu gewährleisten, müssen speziell dafür beauftragte Fachleute Einblick in die Krankheits- und Studiendaten nehmen. Auch hierfür ist eine Schweigepflichtsentbindung von Seiten des Patienten/Probanden erforderlich. Alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Die Daten der Patienten/Probanden 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 Reidentifizierung des Patienten/Probanden.

1.5. Träger

Träger der BMBH ist 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 Patienten und Probanden 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. Kontaktdaten

Generell werden keine Kontaktdaten (z. B. Adressen, Telefonnummern, etc.) von Patienten oder Probanden gespeichert.

Für die Verwaltung der Anträge von Forschern existiert ein Adressbuch mit dienstlichen Kontaktdaten der Antragssteller, wie z. B. Anrede, Titel, Name, postalische Adresse und E-Mail, Telefonnummer sowie Institution. Die Daten werden direkt aus dem Antragsformular bzw. aus öffentlich im Internet zugänglichen Quellen (z. B. Seite der Forschungseinrichtung) eingepflegt.

2.2. Identifizierende Daten

Die identifizierenden Daten von Patienten und Probanden 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 können aus wartungstechnischen Gründen auf alle identifizierenden Daten der zentralen Patientenliste zugreifen und fungieren somit als eine Art „Treuhandler“. Identifizierende Daten werden nur bei Fehleingabe oder dem Widerruf der Patienten-Einverständniserklärung vollständig gelöscht. Das Löschen von Datensätzen ist 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 oder 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)
- Antragsverwaltung

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.

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 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 Patienten in die 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 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. Patientenregistrierung

Wenn die Einwilligung vorliegt, wird der Patient 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 der Patient bereits in der zentralen Patientenliste existiert, wird das unter Abschnitt 3.2 beschriebene Matching-Verfahren durchgeführt. Für neu angelegte Patienten generiert das System die BMBH-PID, die 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 Patientenidentifikation wird die unter 4.3 beschriebene BMBH-PID mit den jeweiligen Proben verknüpft. Ausnahme bilden Studien, bei denen es eine lokal geführte Probandenverwaltung gibt: In diesen 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 durchzuführen. 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 eine Pseudonymisierung vorgenommen. Das heißt, die Proben- oder Fallnummer 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.

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 patientenidentifizierenden Daten über einen Webservice des PSD mit den Probanddaten in STARLIMS zusammengeführt. Die Datenübertragung erfolgt hierbei verschlüsselt (AES-256) und ausschließlich innerhalb des Netzwerks des Universitätsklinikums.

5. Maßnahmen zum Datenschutz

5.1. Informationelle Gewaltenteilung

Um die Gefahr des Datenmissbrauchs zu verringern, werden die Probanden physikalisch getrennt von den patientenidentifizierenden 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 Proben-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 Probanden 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.

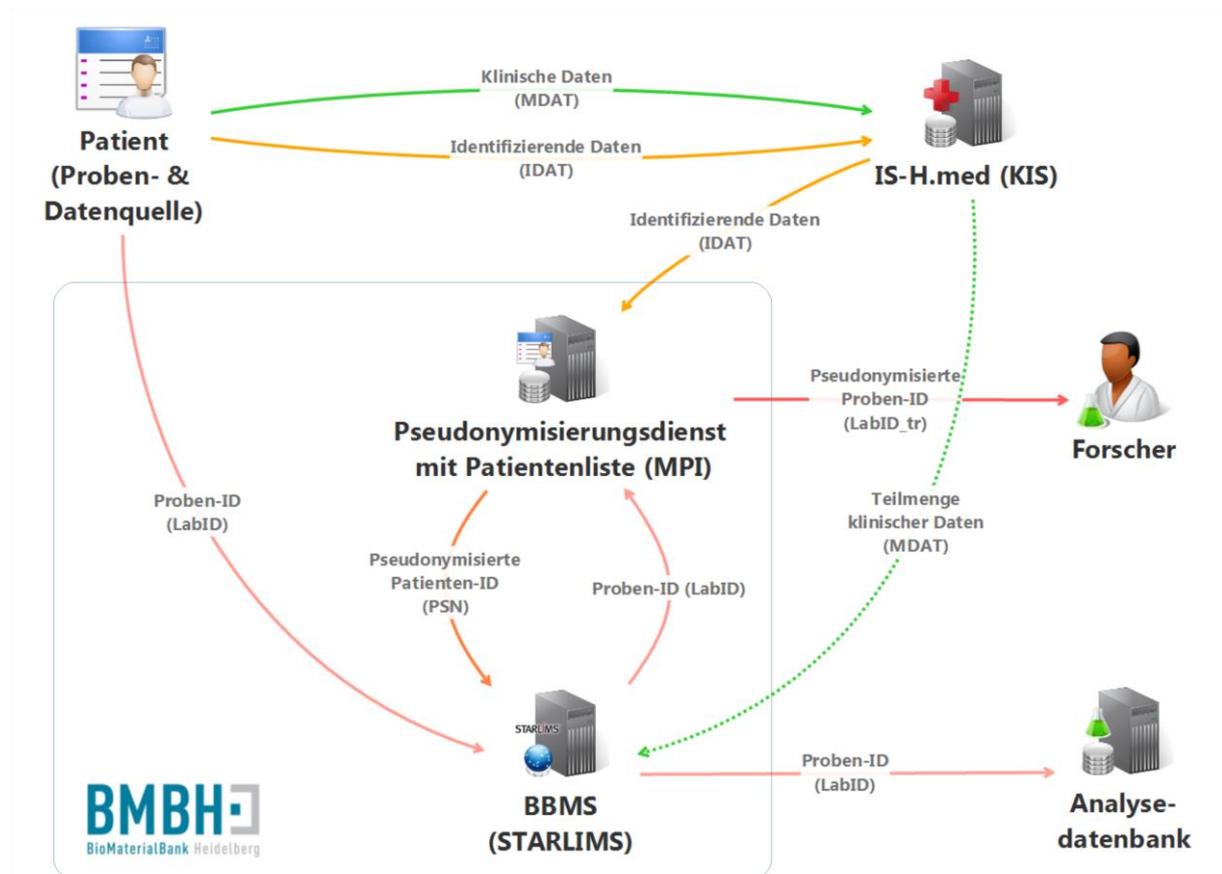


Abbildung 1: Informationelle Gewaltenteilung in der BMBH

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 Patienten- 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

Alle an der BMBH teilnehmenden Biobanken besitzen ein eigenes Ethikvotum sowie eine zugehörige Patienteneinwilligung die als Rechtsgrundlage dient und sich am Mustertext der vom Arbeitskreis deutscher Ethikkommissionen AK-EK (2013) vorgelegt wurde, orientiert.

Mit der schriftlichen Einwilligung erklärt sich der Patient insbesondere dazu bereit, dass

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

Mit Einholen der Einwilligung wird der Patient ebenfalls über sein Recht auf Auskunft und Widerruf informiert.

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

6.1. Aufklärung und Einwilligung

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung von Körpermaterialien sowie die Speicherung/Verarbeitung der zugehörigen Daten ist zunächst die schriftliche informierte Einwilligung, die freiwillig ist und jederzeit vom Patienten/Probanden widerrufen werden kann. Im Vorfeld der Einwilligung erfolgt ein ausführliches Informations- und Aufklärungsgespräch des Arztes mit dem Patienten/Probanden. Der Patient/Proband hat das Recht, ausführlich informiert zu sein und kann jederzeit Fragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, stellen. Sobald der Patient/Proband 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 Landeskrankenhausgesetzes und des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg. Die zugrundeliegende Rechtsgrundlage wird unter Kapitel 1.5. ausführlich dargelegt.

6.3. Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Der Patient/Proband willigt mit seiner Unterschrift in der Patienteneinwilligung 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 Patient/Proband 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-ID einen menschenlesbaren Ausdruck der zu diesem Patienten gespeicherten Datensätze. Dieser Ausdruck wird dem Patienten ausgehändigt.

In den Einwilligungserklärungen der BMBH Teilbiobanken ist eine Rekontaktierung der Patienten/Probanden nicht vorgesehen, so dass der Patient/Proband zunächst keine Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde erhält. Eine Rekontaktierung oder Information des Patienten über Ergebnisse kann aber u. U. im Zusammenhang mit spezifischen Studien geschehen, die eine erneute Kontaktierung des Patienten vorsehen. Diese Rekontaktierung/ Information muss aber in der Studie schon beschrieben werden und der Patient/Proband 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 Patienten/Probanden 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 Patienten und/oder Probanden widerrufen werden. In diesem Fall wird der Antrag auf Löschung an die zuständigen Mitarbeiter der Teilbiobank weitergeleitet und die Körpermaterialien vernichtet bzw. zugehörige Daten gelöscht. Die Löschung ist von den zuständigen Mitarbeitern zeitnah vorzunehmen und wird dem Patienten 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.

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	centralised Biomaterial Banks
DKFZ	Deutsche Krebsforschungszentrum
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung
GEZEH	Gewebebank für entzündliche Erkrankungen Heidelberg
Hash	Ist das Ergebnis einer kollisionsresistenten Einwegfunktion (kryptologische Hashfunktion), 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

Patienteninformation

Zur Spende, Lagerung und Nutzung von Biomaterialien und klinischen Daten
für die medizinische Forschung

Biobank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT Biobank) Heidelberg

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig am Universitätsklinikum Heidelberg bzw. Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) medizinisch behandelt. Das oberste Ziel dieser wie jeder medizinischen Behandlung ist es, Ihre Genesung bestmöglich zu unterstützen.

Heidelberg ist mit dem Universitätsklinikum, dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) ein national wie international führender Standort nicht nur in der Krebsbehandlung, sondern auch in der Krebsforschung. Menschliche Biomaterialien, wie Blut oder Gewebe sowie ausgewählte medizinische Daten stellen eine unverzichtbare Quelle für die Forschung dar. Deshalb betreibt das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg zusammen mit dem Pathologischen Institut des Universitätsklinikums Heidelberg die NCT Biobank, die Mitglied im Verbund qualitätsgesicherter Biobanken in Heidelberg (BioMaterialBank Heidelberg) ist.

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

Ihre Spende ist völlig freiwillig. Wenn Sie Ihre Biomaterialien nicht spenden möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können zudem Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Ziele der NCT Biobank

In der NCT Biobank werden menschliche Biomaterialien und ausgewählte, für die Forschung wichtige medizinische Daten unbefristet aufbewahrt und für laufende sowie zukünftige Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt. Diese dienen dazu, die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Tumorerkrankungen zu verbessern.

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

Im Rahmen Ihrer Behandlung werden zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten entnommen. Entnommenes Gewebe wird zur Untersuchung in das Pathologische Institut des Universitätsklinikums Heidelberg gebracht. Danach würde nicht mehr benötigtes Gewebe sachgerecht entsorgt werden. Für Forschungsvorhaben ist dieses „Restgewebe“ jedoch von besonderer Bedeutung. Wir möchten Sie daher um Ihre Zustimmung bitten, dieses Gewebe in unserer Biobank sammeln zu dürfen.

Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin oder Speichel sind ebenfalls wichtige Ressourcen für die medizinische Grundlagenforschung. Sollte im Rahmen Ihrer Behandlung eine Blutentnahme vorgesehen sein, bitten wir Sie, maximal 30 ml Blut (entspricht 3 Röhrchen) zusätzlich zu spenden. Eventuell werden Sie von Ihrem behandelnden Arzt um die Spende weiterer Materialien (z.B. Abstriche, Speichel, Urin, Stuhl usw.) gebeten. Bei manchen Erkrankungen ist der Verlauf von besonderer Bedeutung, deshalb wäre es hilfreich, wenn Sie bereit wären, auch bei nachfolgenden Routineuntersuchungen Blut oder andere Körperflüssigkeiten spenden, ohne dass wir Sie erneut befragen.

Welche Daten werden erhoben und wie werden diese geschützt?

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person (z.B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht, etc.) sowie ausgewählte medizinische Daten (z.B. Diagnose, Behandlung, etc.). Sie gehen aus Ihrer Krankenakte bzw. dem Klinikinformationssystem hervor und werden in der Datenbank der NCT Biobank gespeichert.

Die NCT Biobank arbeitet nach strengen Regeln des Datenschutzes, alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung pseudonymisiert, d.h. durch einen zufälligen Zahlen- und Nummerncode ersetzt, der keinen Bezug zu Ihrer Person ermöglicht. Vor einer eventuellen Herausgabe Ihrer Daten an einen Forscher, werden diese nochmals verschlüsselt.

Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**Gesundheitliche Risiken**

Für die Gewebespende wird lediglich Körpermaterial verwendet, das im Rahmen der bei Ihnen geplanten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde. Wenn eine Blutentnahme vorgesehen ist, möchten wir Ihnen zusätzlich maximal 30 ml Blut abnehmen. Diese Biomaterial-Spenden sind für Sie nicht mit zusätzlichen Beeinträchtigungen oder Untersuchungen (z.B. Röntgen-Aufnahmen) und mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Sonstige Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken, z.B. die Möglichkeit Sie zu identifizieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Ihre Erbsubstanz (genetische Daten). In der NCT Biobank werden Ihre personen- und krankheitsbezogenen Daten getrennt voneinander gespeichert, dennoch lassen sich nicht alle Risiken ausschließen, insbesondere wenn Sie selbst Ihre (genetischen) Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung).

Die NCT Biobank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an ausgewählte Projekte weiterzugeben.

Habe ich Nachteile, wenn ich meine Bioproben der NCT Biobank zur Verfügung stelle?

Eine Spende Ihrer Bioproben für die NCT Biobank ist für Sie mit keinen erkennbaren Nachteilen oder zusätzlichem Aufwand verbunden. Sowohl Ihre derzeitige Behandlung als auch alle zukünftigen werden dadurch nicht beeinflusst. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ihre Spende freiwillig ist.

Habe ich Vorteile, wenn ich meine Bioproben der NCT Biobank spende?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Nutzen oder Vorteil aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus Untersuchungen der Biomaterialien ist nicht vorgesehen.

Erhalte ich einen finanziellen Vorteil durch die Nutzung meiner Biomaterialien und Daten?

Eine finanzielle Vergütung für entnommene Biomaterialproben kann und darf aus ethischen Gründen nicht erfolgen. Die NCT Biobank kann aber von Nutzern der Biomaterialien für die Bereitstellung und Aufarbeitung der Proben und Daten eine Aufwandsentschädigung erheben. Eine Beteiligung an Erträgen, die zukünftig eventuell aus der Forschung mit den Bioproben der NCT Biobank resultieren, kann nicht erfolgen.

Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und eine verbesserte Diagnosestellung. Mit der Spende Ihrer Bioproben für die NCT Biobank leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der Behandlung und Prävention von Krebserkrankungen. Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie auf unserer Webseite unter www.biobank-heidelberg.de.

Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Körpermaterialien ist Ihre Einwilligung, die Sie mit Ihrer Unterschrift erteilen. **Diese ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.** Wenn Sie zustimmen, werden Ihre Biomaterialien und Daten in der NCT Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt. Auf schriftlichen Antrag und nach eingehender Prüfung können sie für geeignete Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden.

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 Ihre Biomaterialien vernichtet und zugehörige Daten gelöscht. Daten bereits durchgeführter Analysen können nicht mehr gelöscht werden. Bei einem Widerruf wenden Sie sich unter Angabe Ihrer Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum) an: **NCT Biobank, Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg.**

Weitergabe an Dritte

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten sind Kooperationen mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen, wie Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen im In- und Ausland, möglich. Die NCT Biobank ist zudem Mitglied verschiedener nationaler Forschungsnetzwerke, wie beispielsweise des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK), des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) oder der Nationalen Kohorte (NaKo). Im Rahmen solcher Kooperationen arbeiten Forscher deutschlandweit zusammen, um Fortschritte in der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnose und Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Krebs, Infektionen, Diabetes, Herz-Kreislaufleiden, etc. zu erzielen. Um die Zusammenarbeit zu erleichtern, werden klinische und Biomaterialdaten in zentralen Datenbanken der Forschungsnetzwerke gespeichert. Daher ist es möglich, dass Ihre identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, etc.) elektronisch an eine zentrale Stelle übermittelt werden. Diese Übermittlung erfolgt verschlüsselt und wird ständig an aktuelle Sicherheitskonzepte angepasst. Die identifizierenden Daten werden umgehend in einen doppelt verschlüsselten Code übersetzt, eine Re-Identifikation ist nur autorisiertem Personal möglich. Durch ein umfassendes Konzept bleibt der Datenschutz zu jeder Zeit gewahrt.

Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Bei Fragen können Sie das Sekretariat der NCT Biobank (Telefon Nr.: 06221-56-35215) kontaktieren. Ihre Fragen werden umgehend durch einen sachkundigen Mitarbeiter bearbeitet. Weitere Informationen finden Sie zusätzlich unter www.biobank-heidelberg.de.

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

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

Einwilligungserklärung

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

Hiermit erkläre ich (Name Patient), dass ich durch Herrn/Frau (Dr. med.) (Name Aufklärer) über die NCT Biobank und die Verwendung meiner Daten und Bioproben aufgeklärt wurde.

Ich habe sowohl den Text der Patienteninformation als auch die Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, von der NCT Biobank gespeichert und für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden. Meine Proben und Daten werden auf unbefristete Zeit bzw. bis zu meinem Widerruf genutzt.

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

Es erfolgt keine (automatische) Rückmeldung von Forschungsergebnissen oder Zufallsbefunden. Die Spende meiner Bioproben an die NCT Biobank ist für mich mit keinem persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen verbunden. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der NCT Biobank und den beteiligten Forschungspartnern.

Ich bin damit einverstanden, dass ich eventuell zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:

Ja Nein

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die NCT Biobank, wie in der Information beschrieben,

- **Meine personenbezogenen Daten aus dem Klinikinformationssystem entnimmt und speichert,**
- **Weitere Angaben über meine Gesundheit (z.B. Diagnose) aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **Die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. verschlüsselt) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Ich stimme den oben genannten Punkten zu.

Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen) Unterschrift des Patienten

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

Datum Unterschrift des Aufklärers

Für den Verbleib beim Patienten