

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken

Voraussetzungen, Kriterien, Vorgehensweisen

Interdisziplinärer Workshop

Biobank Data Custodianship – bdc  AUDIT

Kiel, 4. Juli 2008



Biobanken

□ Was sind Biobanken?

- Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (Zellen, Gewebe, Blut und DNA [letztere als materieller Träger genetischer Information])
- Verknüpfbar mit personenbezogenen klinischen, medizinisch-biologischen, genetischen, genealogischen, soziodemographischen, Umwelt-bezogenen und/oder Lebensstil-bezogenen Daten über ihre Spender
- Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen.

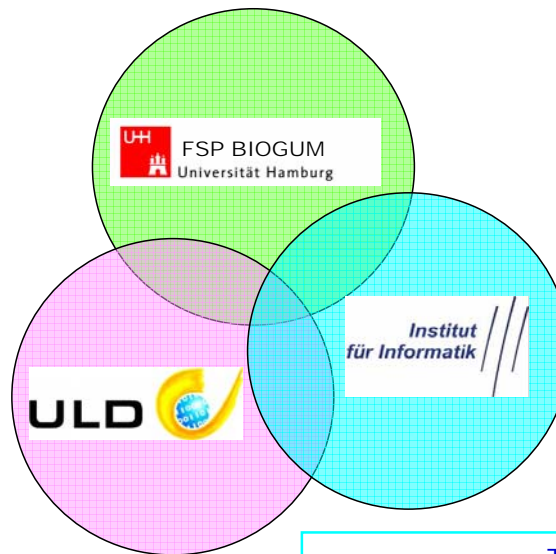
Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung. Berlin, 2004

□ Bedeutung von Biobanken:

- beherbergen große Zahl an Proben
- **Wichtige Infrastrukturen für die Forschung!**

TP-1:
Sozialwissenschaftliche Technikforschung
empirische Systemanalyse

TP-2:
Juristische Aspekte
rechtliche Ausgestaltung



TP-3:
Informationstechnische Ausgestaltung
Modellierung und Bewertungskriterien

Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken

Biobank Data Custodianship – bdc✓AUDIT

TP-1: Analyse und Klassifikation von Biobanken.
Strukturen – Elemente – Prozesse

Regine Kollek / Rainer Paslack

Forschungsschwerpunkt
Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (FSP BIOGUM)
Universität Hamburg

- Forschungsschwerpunkt
Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (FSP
BIOGUM)

Universität Hamburg

Forschungsgruppe: Medizin/Neurowissenschaften
(Leitung: Prof. Dr. Regine Kollek)

Arbeitsschwerpunkt:

- Technikbewertung der modernen Biotechnologie in der Medizin
Projekte u.a.
- zu ethischen & gesellschaftlichen Konsequenzen
genetischer Diagnostik
- zum Datentransfer/Datenschutz in internationalen
Forschungsk Kooperationen („*clinico genomic trials*“)
- bdc\AUDIT (Rainer Paslack / Regine Kollek)



TP-1: Übersicht Vortrag 1



Analyse und Klassifikation von Biobanken:
Strukturen – Elemente – Prozesse

1. Ziele TP-1
2. Design und Methodik
3. „Informelle Modelle“ und Porträts
4. Prozessanalyse
5. Rollen und Verantwortlichkeiten



Empirische Analyse derzeit existierender oder sich im Aufbau befindlicher Biobanken:

1. Systematisierte Darstellung („informelle Modellierung“)
 - wesentlicher Elemente, Strukturen und Prozesse
2. Analyse formeller & materieller Datentreuhänderschaft
 - formelle Datentreuhänderschaft (Vortrag 2)
 - materielle Datentreuhänderschaft (Vortrag 3)



2. Design und Methodik

Definition des Untersuchungsfeldes:

Forschungsbiobanken:

Einschlusskriterien:

- Dauerhafter Zusammenhang von Proben & Daten
- Die Biobank ist (vorrangig) eine Forschungsbiobank

Ausschlusskriterien:

- Nutzung nur für Eigenzwecke
 - Daten bzw. Proben verlassen die Biobank nicht
- Nutzung ausschließlich zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken

- Identifiziert: ~ 40 Forschungsbiobanken in D.
- davon 9 ausgewählt für weitere Untersuchung



2. Design und Methodik

Untersuchte Biobanken:

- BFEL – Inst. f. Physiologie & Biochemie d. Ernährung (Kiel)
- Biobank der Blutspender (München) (2 Interviews)
- CRIP - Zentrale Biobanken-Infrastruktur, IBMT (Berlin)
- Indivumed (Hamburg) (2 Interviews)
- KN Angeborene Herzfehler (Berlin)
- KN Herzinsuffizienz (Berlin)
- KORA-gen (Neuherberg) (2 Interviews)
- LURIC (Ludwigshafen)
- Popgen (Kiel) (2 Interviews)



2. Design und Methodik



Datenerhebung:

- Auswertung veröffentlichten Materials
 - Erhebung „allgemeiner Informationen“
- Interviews mit Biobank-Akteuren
 - 1. Runde: explorativ („spezifische Informationen“)
 - 2. Runde: vertiefend („detaillierte Informationen“)



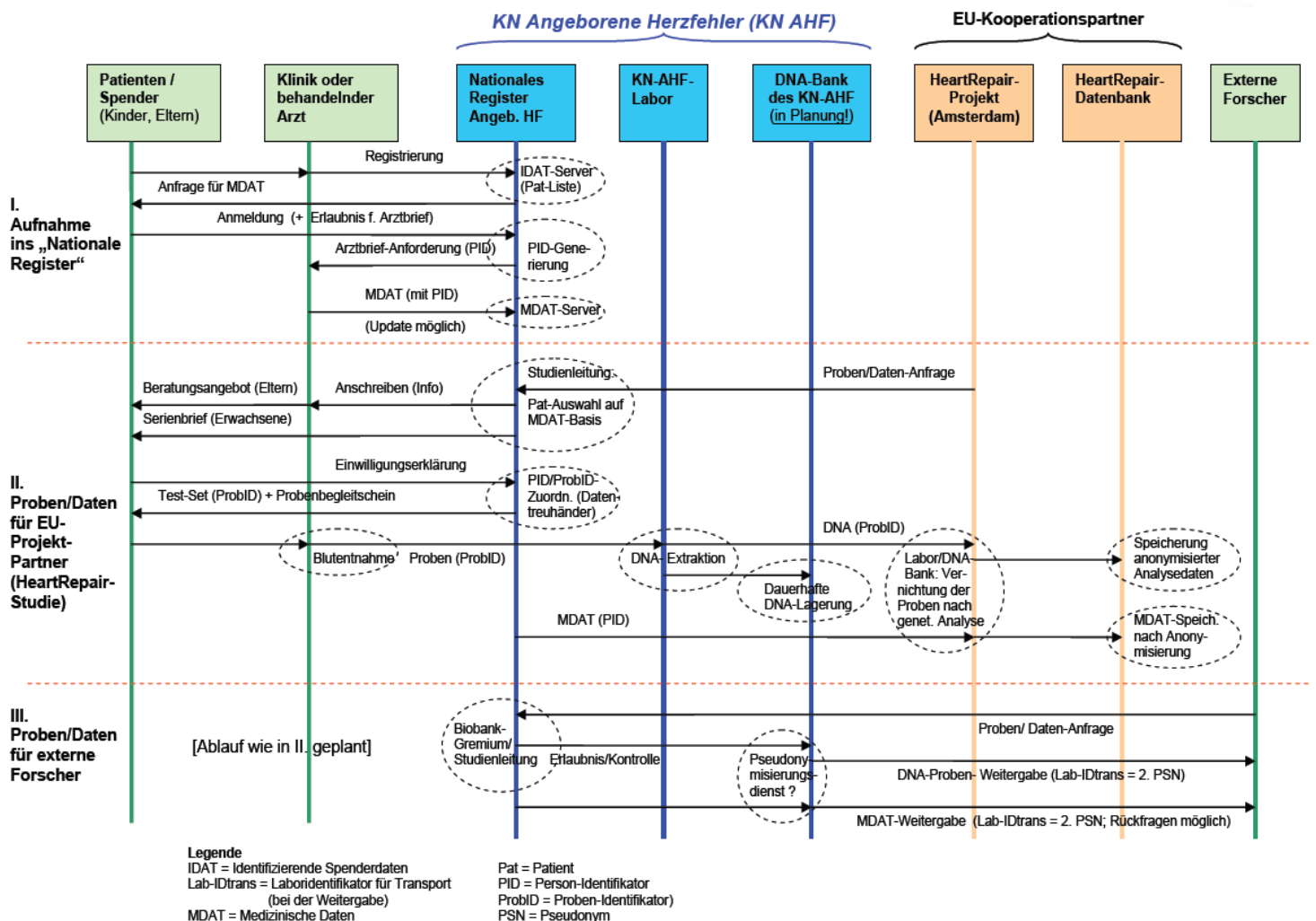
3. „Informelle“ Modelle & Porträts

Auswertung & Darstellung erhobener Informationen:

- „Informelle“ Modellierung:
 - Aufbauorganisation (Strukturen/Bereiche)
 - Ablauforganisation (Prozesse)
- Erstellung von „Biobank-Porträts“

1. Ziele (Orientierung auf Krankheit bzw. Population)
2. Rechtsform/Träger
3. Laufzeit
4. Finanzierung
5. Größe (Anzahl der Proben/Datensätze)
6. Proben/Datentyp (Neu- & Altproben; medizinische Daten, Analysedaten usw.)
7. Quelle der Proben/Daten (Kliniken, Selbsterhebung)
8. Erhebung (einmalige oder wiederholte Erhebung)
9. Einlagerung/Speicherung (zentral vs. dezentral)
10. Weitergabe (im Netzwerk, an externe Forscher)
11. Datenschutz (Codierungsform; Spenderinformation und -einwilligung etc.)

- Verifikation der Ergebnisse
 - Vorlage, Nachfrage, Korrektur



3. „Informelle“ Modelle & Porträts

Analyse von 9 Biobanken: Ergebnisse

„Informelle“ Modellierung:

- Die Biobank „auf einen Blick“

□ Wesentliche Erkenntnisse über:

- Aufbauorganisation
- Ablauforganisation (zeitliche Abfolge)
- Grenzen zwischen internen & externen Bereichen
 - teilweise nicht eindeutig zu ziehen
- Funktionsbereiche
- Risikoschwellen



4. Prozessanalyse

Empirischer Befund über alle Biobanken:

- 130 (datenschutzrelevante) Prozesse
- organisiert in 13 Prozesskomplexe

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1. Spender-Rekrutierung | 8. Probenanalyse |
| 2. Proben-Erhebung | 9. Datenanalyse |
| 3. Daten-Erhebung | 10. Forschung (intern) |
| 4. Follow-up | 11. Rückmeldung an Spender |
| 5. Proben-Handling | 12. Weitergabe (extern) |
| 6. Daten-Handling | 13. Meta-Prozesse |
| 7. De-Identifizierung | |



4. Prozessanalyse (Follow-up)

		BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
4.	Follow-up								
4.1	Follow-up initiieren	+	+	+	+	+	+	+	+
4.2	Zugriff auf IDAT (direkt oder indirekt)	+	+	+	+	+	+	+	+
4.3	Re-Kontaktierung der Spender	+	+	+	+	+	+	+	+
4.4	Erneute P-Entnahme	-	+	-	+	+	(+)	(+)	-
4.5	Erneute D-Erhebung	+	+	-	+	+	+	+	+
4.5.1	über Klinik	-	-	+	-	-	-	-	-

Hinweis:

Reihenfolge BB01 – BB08 entspricht
nicht der alphabetischen Reihenfolge
der Biobanken



4. Prozessanalyse (De-Identifizierung)

		BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
7.	De-Identifizierung								
7.1	Generierung der SpID	+	+	+	-	+	+	-	+
7.1.1	Übernahme der SpID von Klinik (oft = Erh.-PSN)	-	-	-	+	-	-	+	-
7.2	Generierung von P/D-PSN								
7.2.1	extern	-	?	-	+	-	+	+	-
7.2.2	intern	+	+	+	+	+	+	+(D)	+
7.3	Pseud. der P (bei der Erheb.)								
7.3.1	extern	-	-	-	+	(+)	+	+	-
7.3.2	intern	+	+	+	-	+	-	-	+
7.4	Pseud. der Spender (Erheb.)								
7.4.1	extern	-	-	+	+	-	-	-	-
7.4.2	intern	+	+	-	-	+	+	+	+
7.5	Interne Pseud. medizin. D	+	+	+	+	+	+	+	+
7.6	Interne Pseud. sonst. D	?	?	+	+	+	+	+	+
7.7	Interne Zweit-Pseud.								
7.7.1	von P	+	-	-	-	-	-	-	-
7.7.2	von D	+	-	+	-	-	-	+	-

4. Prozessanalyse (*De-Identifizierung*)

		BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
7.8	Spez. Pseud. bei Weitergabe	-	+	+	-	-	+	+	-
7.8.1	von P	-	+	(+)	-	-	+	+	-
7.8.2	von D	-	+	(+)	-	?	+	+	-
7.9	Anonym. nach Zweckerfüll.	+?	+?	+?	+	+	+	+	+?
7.10	Anonym. nach Widerruf	-	+?	+?	+	+	-	+	+?
7.11	Anonym. vor Weitergabe	+	-	-	-	-	-	-	(+)
7.12	De-Pseud. für Follow-up	+	+	-	-	+	+	+	+
7.13	De-Pseud. für Feedback	+	+	-	-	+	+	+	+
7.14	De-Pseud. f. P/D-Löschung	+	+	-	-	+	+	+	+
7.14.1	De-Pseud. über Klinik	-	-	+	+	-	-	-	-
7.15	Code-Verwaltung (DTS)								
7.15.	intern	+	+	-	+	+	+	+	+
7.15.2	extern	-	-	+	+	-	+	+	-



4. Prozessanalyse (*Metaprozesse*)

		BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
13.	Meta-Prozesse								
13.1	Dokumentation der Abläufe	+	+	+	+	+	+	+	+
13.1.1	Studienordner führen	+	?	?	+	?	+	+	?
13.1.2	Vernichtungsprotokoll	?	?	?	?	?	-	+	?
13.2	Regelung d. Zugriffsrechte (u. Festleg. d. Prozesse/Rollen)	+	+	+	+	+	+	+	+
13.3	Autorisierung von Personen (inkl. Personalplanung)	+	+	+	+	+	+	+	+
13.4	Controlling								
13.4.1	Abläufe (Monitoring)	+	+	+	+	+?	+	+	+?
13.4.2	D-Konsistenz/Korrektur	+	?	?	+	?	+	+	+
13.4.3	Qualität (P, Labor)	+	?	+	+	?	+	+	?
13.5	Öffentlichkeitsarbeit	-	-	?	+	-	-	+	-



4. Prozessanalyse

Ergebnisse I:

- Jede Biobank hat eigene „Prozess-Signatur“
 - spezifisches Muster von Prozessen in Prozesskomplexen
- Vergleich von Prozess-Signaturen verschiedener Biobanken:
 - Bereiche hoher, mittlerer & niedriger Homogenität
 - **Hohe Homogenität**
 - in den meisten datenschutzrelevanten Bereichen
 - bei Prozessen, die Qualität von Daten beeinflussen (z.B. Proben-/Datenhandhabung, Follow up)
 - **Mittlere bis geringe Homogenität**
 - in Prozessen, die „externe“ Bereiche betreffen
 - in Detailprozessen (z.B. interne Zweit-Pseudonymisierung, erneute Probenerhebung, Speicherung Forschungsdaten etc.)
 - interne/externe Datentreuhänderschaft



4. Prozessanalyse

Ergebnisse II:

- Biobanken
 - eigene (heterogene) betriebliche Lösungen
 - für Daten/Spenderschutz
 - keine Standardvorgaben
 - Biobanken müssen viel selber „erfinden“
 - Fehlende Standardisierung
 - macht Aufbau aufwändig & kostenintensiv
 - führt zur Unübersichtlichkeit
 - kreiert Probleme bei Überprüfung & Vernetzung
- **Auditierung (Kriterien/Verfahren)**
 - Beitrag zur Standardisierung
 - Beitrag zur Kostensenkung
 - Beitrag zur Effektivierung der Forschung



5. Rollen und Verantwortlichkeiten

Rollen und. Rollenkonzepte

Vorgehen:

- Identifikation von Rollen in untersuchten Biobanken
- Beschreibung der Rollencharakteristika
 - Verantwortlichkeiten, Berechtigungen, Hierarchien, Interaktionen etc.
- Analyse der Aktivitäten von Rolleninhabern
 - Veränderungen an Entitäten (Proben, Daten, Codes etc.)



5. Rollen und Verantwortlichkeiten

Basis für die Definition und Verteilung von Rollen

Bereiche:

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



5. Rollen und Verantwortlichkeiten

	Funktionsbereich/ Rolle	Verantwortlichkeiten
3.	Proben-Management	
3.1	Proben-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme der Proben und Archivierung des Proben-Begleitscheins; event. Anonymisierung der Proben
3.2	Proben-Verwalter	Einlagerung bzw. Herausgabe oder (bei Widerruf/Projektende) Vernichtung oder Sperrung der P
3.3	Proben-Bereitsteller	P-Bereitstellung für Analyse, Eigenforschung, Weitergabe
3.4	Proben-Umcodierer I	Ersetzung des 1. P-Pseud. durch ein 2. P-Pseud. (BB-Pseud.)
3.5	Proben-Umcodierer II	Ersetzung des 2. P-Pseud. durch ein 3. P-Pseud. (Hg-Pseud.)
4.	Daten-Management	
4.1	Code-Generierer	Erzeugung der Codes für Proben und Daten
4.2	Daten-Registrator (De-Identifizierer)	Annahme und pseudonymisierte od. anonymisierte Speicherung der erhobenen oder erzeugten Daten (MDAT usw.); Löschung oder Sperrung bei Widerruf
4.3	Daten-Umcodierer I	Ersetzung des 1. D-Pseud. durch ein 2. D-Pseud. (BB-Pseud.)
4.4	Daten-Umcodierer II	Ersetzung des 2. D-Pseud. durch ein 3. D-Pseud. (Hg-Pseud.)
4.5	Datentreuhänder	Verwahrung der IDAT und Sp-Codes; De-Pseudonymisierung von Daten/Proben (D/P-Verknüpfung zu den Spender-IDAT)



5. Rollen und Verantwortlichkeiten

Zusammenfassung der Ergebnisse:

- Informationen über die Zuteilung von Verantwortlichkeiten schwer zu erheben
 - Interviewtechnik reicht nicht aus
 - SOPs erforderlich
 - „Betriebsgeheimnis“
- Trennung von Verantwortlichkeiten in Einzelfällen nicht konsequent durchgeführt
 - Rollenkonflikte kommen vor



5. Rollen und Verantwortlichkeiten

Beispiel Rollenkonflikt:

- **Dieselbe Person**
 - fungiert als Datentreuhänder (4.5),
 - führt als Studienarzt Erhebungen durch (2.3)
 - bzw. ist Erhebungsleiter (2.1).
 - Wahrscheinlich ist sie auch an der Forschungsleitung (6.1) bzw. an der internen Forschung (6.2) beteiligt.
 - Zugleich nimmt sie wichtige Aufgaben innerhalb der Biobank wahr (siehe etwa 1.4, 7.1 und 9.2)
- **Ist in drei Risikosphären tätig:**
 - Erhebung – Vorhaltung (Weiterverarbeitung etc.) -
Forschung
- **Der Person sind alle Spenderdaten zugänglich!**
 - inkl. Spender-Klardaten



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken

Biobank Data Custodianship – bdc  AUDIT

TP-1: Formelle Datentreuhänderschaft:
Empirische Befunde

Rainer Paslack / Regine Kollek

Forschungsschwerpunkt
Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (FSP BIOGUM)
Universität Hamburg



1. Theoretischer Ansatz:

Vorstellung eines Risiko-Modells, das die Auditierung des Datenschutzkonzepts unterstützen soll.

2. Empirische Befunde:

Analyse des konzeptionellen Spenderschutzniveaus anhand zentraler Prozesse in Biobanken.

3. Zusammenfassung



1. Theoretischer Ansatz

Übersicht:

1.1 Datentreuhänderschaft

1.2 Risikomodell: Risikobereiche und -schwellen

1.3 Bezeichnerwechsel

1.4 Bewertung des Spenderschutzniveaus



1.1 Datentreuhänderschaft

Funktion der Datentreuhänderschaft:

Biobanken übernehmen aus organisatorischer Sicht oftmals die Funktion eines Datentreuhänders.

Dies schließt insbesondere ein:

- den sicheren Umgang mit den Daten und Proben zur Abwehr einer unzulässigen Re-Identifizierung des Spenders;
- die ausschließlich einwilligungsgemäße Verwendung von Daten und Proben.



1.1 Datentreuhänderschaft

Zwei Aspekte von Datentreuhänderschaft:

- *Formelle Datentreuhänderschaft:*
 - bezüglich der Maßnahmen für den Umgang mit sensiblen Daten und Proben.
- *Materielle Datentreuhänderschaft:*
 - bezüglich der Einhaltung der mit den Spendern getroffenen Vereinbarungen.



1.1 Datentreuhänderschaft

Zentrum des durch die Biobank zu erfüllenden Spenderschutzes:

Drei abzuwehrende Risiken:

- unbefugter Zugriff auf Spenderdaten
- unbefugter Zugriff auf Proben
- unbefugte Re-Identifikation eines Spenders

Erforderliche Maßnahmen:

- Sichere Trennung und De-Identifizierung der Daten- bzw. Probenbestände
- Verteilung der Verantwortlichkeiten (Rollen/Stellen)
- Geregelter Zugangs- und Zugriffskontrollen



1.2 Risikomodell

Identifikation von Risikobereichen:

- Erhebung** von Daten und Proben
- Weiterverarbeitung** (Speicherung, Lagerung, Aufbereitung etc.)
- Weitergabe** an Forschung

Übergänge zwischen den drei Bereichen = Risikoschwellen

- eine „Risikoschwelle Eingang“ (RE)
- eine „Risikoschwelle Ausgang“ (RA)



1.3 Bezeichnerwechsel

Grundsatz:

Auf unterschiedlichen Seiten einer Risikoschwelle sind unterschiedliche Bezeichner (Pseudonyme) zu verwenden

— nach Daten und Proben getrennt

- Daten (inkl. Klardaten) und Proben jedes Spenders wird bei der Erhebung ein künstlicher **Bezeichner** zugeordnet.
- Beim Übergang in das Innere der Biobank werden die **Erhebungsbezeichner** durch **Vorhaltungsbezeichner** ersetzt.
- Bei der Herausgabe an die Forschung erhalten Daten und/oder Proben jeweils unterschiedliche **Herausgabebezeichner**
 - für jeden Herausgabefall unterschiedliche Pseudonyme



1.3 Bezeichnerwechsel

Zuordnungsregeln:

Idealtypisch gibt es bei Biobanken sechs Zuordnungsregeln:

- Spender-Klardaten > Erhebungspseudonym (EP)
 - Erhebungspseudonym > Vorhaltungspseudonym (VP)
 - Vorhaltungspseudonym > Herausgabepseudonym (HP)
- (> = „wird ersetzt durch“)

Wenn Pseudonymersetzung getrennt nach Daten & Proben erfolgt:

- sechs unterschiedliche Bezeichner/Zuordnungen



1.3 Bezeichnerwechsel - Idealschema

		EP	RE	VP	RA	HP	HP*
Pseudonym- wechsel		Unsicherer Außenbereich Erhebung		Sicherer Innenbereich Vorhaltung		Unsicherer Außenbereich Herausgabe	
						Forscher 1	Forscher 2
Ideal- zustand	Daten	EP-D		VP-D		HP-D	HP-D*
	Proben	EP-P		VP-P		HP-P	HP-P*

D Daten;

EP Erhebungspseudonym;

HP Herausgabepseudonym;

HP* Herausgabepseudonym des 2.
Herausgabefalls (anderer Forscher)

P = Proben;

RA = Risikoschwelle/Ausgang;

RE = Risikoschwelle/Eingang;

VP = Vorhaltungspseudonym



1.4 Bewertung des Spenderschutzniveaus

Analyse empirischer Befunde:

Leitfragen im Hinblick auf das vorliegende

Spenderschutzniveau bei der Bezeichnerverwaltung:

1. Welche der für den Idealfall gültigen sechs Zuordnungsregeln müssen nach dem Geschäftsmodell der Biobank implementiert sein?
2. Sind alle nach dem Geschäftsmodell erforderlichen Zuordnungsregeln zwischen den Bezeichnern implementiert?
3. Wie sind die implementierten Zuordnungsregeln nach Rollen, Personen und sächlichen Mitteln organisatorisch zugeordnet?



1.4 Bewertung des Spenderschutzniveaus

Mögliche Bewertungsstufen Bezeichnerverwaltung:

- *„Hohes Spenderschutzniveau“:*
 - alle erforderlichen Pseudonymersetzungen finden statt;
 - für Daten und Proben gibt es jeweils verschiedene Bezeichner;
 - Verwendung unterschiedlicher Bezeichner bei der Herausgabe von Daten und/oder Proben desselben Spenders an verschiedene Empfänger

- *„Mittleres Spenderschutzniveau“:*
 - beim Übergang zwischen den Risikosphären wird zumindest ein erforderlicher Pseudonymwechsel vorgenommen;
 - für Daten und Proben werden verschiedene Bezeichner benutzt.

- *„Geringes Spenderschutzniveau“:*
 - Alle erforderlichen Pseudonymwechsel unterbleiben.



2. Empirische Befunde

Übersicht:

- 2.1 Pseudonymwechsel und Spenderschutzniveau
- 2.2 Weitergabe von Daten und Proben
- 2.3 Feedback an Spender
- 2.4 Spenderwiderruf

Hinweis:

Reihenfolge BB01 – BB08 entspricht **nicht** der alphabetischen Reihenfolge der Biobanken



2.1 Pseudonymwechsel und Spenderschutzniveau

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

2.1 Pseudonymwechsel und Spenderschutzniveau

Ergebnisse zum Pseudonymwechsel:

- Das Spender-Schutzniveau **hinsichtlich des Pseudonymwechsels** ist bei den untersuchten Biobanken insgesamt verbesserungsfähig.
- In zwei Fällen kann von einem recht hohen, und in drei von einem mittleren Spender-Schutzniveau gesprochen werden; bei den übrigen drei Biobanken ist Spender-Schutzniveau als eher gering einzustufen.
- Fazit: Fast überall besteht – z.T. sogar erheblicher – Nachbesserungsbedarf.

2.2 Weitergabe von Daten und Proben

	BB01	BB02	BB03	BB04	BB05	BB06	BB07	BB08
1. Was wird an wen weiter gegeben?	Kumulierte Daten an assoziierte Forscher; keine Proben	Pseudonymisierte Daten und Proben an Partner u. externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben an Partner und externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und (selten) Proben an externe Forscher	Pseudonymisierte Daten an Kooperationspartner	Pseudonymisierte Daten u. Proben an externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben an Kooperationspartner und externe Forscher	Pseudonymisierte Daten und Proben nur an Kooperationspartner
2. Gibt es ein Herausgabepseudonym?	Nein. Besondere HP entfallen	Ja, bei externen Empfängern	Ja, bei externen Empfängern	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein
3. Wer nimmt die Weitergabe vor?	Abteilung für Datenanalyse	MDAT: Zentrale; Proben: Labor oder Probenbank	MDAT: Studienzentrale; Proben: Labor	MDAT: Zentrale; Proben: Probenbank	MDAT und Analyse-daten: BB-Leitung	MDAT und Proben: BB-Datenteam	MDAT: Biobank-Leitung; Proben: externe Erhebungsstelle	MDAT: Zentrale; Proben: Probenlager
4. Wer entscheidet wie über die Weitergabe?	Lenkungsgremium nach Projektprüfung	Studienleitung nach Projektprüfung	Vorstand nach Projektprüfung	Geschäftsleitung nach Projektprüfung	Studienleitung nach Projektprüfung	Vorstand nach Projektprüfung	Biobank-Leitung nach Projektprüfung	Vorstand nach Projektprüfung
5. Sind Empfänger-Rückfragen möglich?	Nicht zu individuellen Datensätzen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
6. Was wird mit den Empfängern vereinbart?	Nichts Besonderes, da die Daten anonymisiert sind	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung	Einhaltung der Bestimmungen der Sp-Einwilligung
7. Kontrolliert die BB die Empfänger?	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Bericht über Verwendung der Daten/Proben verlangt	Nein

Legende: BB = Biobank; KN = Kompetenznetz; MDAT = Medizinische Daten; Sp = Spender



2.2 Weitergabe von Daten und Proben

Ergebnisse zur Weitergabe von Daten/Proben:

- Bei der Herausgabe wird häufig zwischen engen Kooperationspartnern und externen Nutzern der Biobank unterschieden.
- Die Entscheidung über die Weitergabe von Material erfolgt stets nur nach vorheriger Projektprüfung.
- Rückfragen der Empfänger werden, wo immer möglich, von der Biobank bearbeitet.
- In keinem der Fälle existieren bereits formalisierte „Materialtransfervereinbarungen“.



2.3 Rückmeldung an Spender

	Ausschluss jeden Feedbacks	Wissen/Nichtwissen als explizite Sp-Option (Sp-Information/EE)	Erläuterung
BB01	ja	nein	Forschungsergebnisse werden nur auf der Grundlage aggregierter Datensätze gewonnen.
BB02	nein	nein	BB behält sich Rückmeldung gesundheitsrelev. Befunde an Spender vor
BB03	nein	ja	Spender können über gesundheitsrelevante Analyseergebnisse informiert werden
BB04	nein	nein	Feedback gesundheitsrelevanter Forschungsbefunde möglich & vorgekommen.
BB05	ja	nein	Teilnehmer werden vom Studienarzt nur über Teilergebnisse unterrichtet
BB06	nein	nein	Rückmeldung allgemeiner Forschungsergebnisse an alle Spender; kein indiv. Feedback
BB07	ja	nein	Keine Rückmeldung gesundheitsrelevanter Forschungsergebnisse.
BB08	nein	nein	BB behält sich Rückmeldung gesundheitsrelev. Befunde an Spender vor; ist vorgekommen



2.3 Rückmeldung an Spender

Ergebnisse zur Rückmeldung:

- Möglichkeit einer Rückmeldung relevanter Forschungsergebnisse (in fünf Fällen) wird dem Spender nur in einem Falle als explizite Wahloption angeboten.
- Der Ausschluss eines Feedbacks (in drei Fällen) wird unterschiedlich begründet: keine Forschung an individuellem Material; zu geringe Validität der Befunde.
- Von zwei Biobanken werden allen Spendern die Ergebnisse der Eingangsuntersuchung mitgeteilt.
- In zwei Fällen wurde bereits einmal ein wichtiger Zufallsbefund aus der Forschung rückgemeldet.



2.4 Spenderwiderruf

	Daten bei Biobank	Proben bei Biobank	Daten bei Empfänger	Proben bei Empfänger
BB01	Löschung	Vernichtung	entfällt (nur Hg. aggregierter D)	entfällt (keine P-Herausgabe)
BB02	Löschung	Sperrung (keine P-Weiterverarbeitung)	nichts ?	nichts ?
BB03	Anonymisierung	Anonymisierung (?)	nichts ?	nichts ?
BB04	Löschung	Vernichtung	nichts	nichts
BB05	Löschung	Vernichtung	nichts ?	entfällt (keine P-Herausgabe)
BB06	Sperrung	Vernichtung	nichts (bzw. Mitteilung an Dateneigner)	nichts
BB07	Löschung	Sperrung	nichts*	nichts*
BB08	Löschung	Vernichtung	nichts ?	nichts (P-Hg. selten)



2.4 Spenderwiderruf

Ergebnisse zum Widerruf der Einwilligung:

- In der Regel führt ein Spenderwiderruf zur Löschung der Daten und Vernichtung der Proben bei der Biobank.
- In zwei Fällen werden die Daten (in einem Falle die Proben) lediglich gesperrt bzw. anonymisiert.
- Bereits herausgegebene Daten und Proben können im laufenden Forschungsprojekts weiter beforscht werden.



3. Zusammenfassung

Ergebnisse zu Maßnahmen formeller Datentreuhänderschaft:

- Modell der Risikosphären/-schwellen ermöglicht eine von der Organisationsstruktur unabhängige Analyse der Spenderschutz-Maßnahmen einer Biobank.
- Qualitätsunterschiede im Bereich formeller DT spiegeln das Fehlen von Standardvorgaben wider.
- Formalisierte Materialtransvereinbarungen mit den Empfängern von Daten/Proben fehlen.
- Es erfolgen keine effektiven Kontrollen der Empfänger.
- Follow-up erfordert Einholung neuer Spender-Einwilligung.
- Mögliche Rückmeldung relevanter Forschungsergebnisse wird sehr unterschiedlich gehandhabt.
- Biobanken reagieren recht unterschiedlich auf Spenderwiderrufe.



Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken

Biobank Data Custodianship – bdc  AUDIT

TP-1: Materielle Datentreuhänderschaft:
empirische Befunde

Regine Kollek / Rainer Paslack

Forschungsschwerpunkt
Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (FSP BIOGUM)
Universität Hamburg



Materielle Datentreuhänderschaft: empirische Befunde

1. Materielle Datentreuhänderschaft
2. Spenderinformation und -einwilligung
- 3.1 Analyse von Spenderinformationen
- 3.2 Analyse von Spendereinwilligung



1. Materielle Datentreuhänderschaft

Datentreuhänderschaft beinhaltet:

- sicheren Umgang mit den Daten und Proben
- Abwehr unzulässiger Re-Identifizierung des Spenders
- ausschließlich einwilligungsgemäße Verwendung von Daten & Proben

Materielle Datentreuhänderschaft:

→ bezieht sich auf Einhaltung der mit Spendern getroffenen Vereinbarungen.



2. Spenderinformation & -einwilligung

□ Vereinbarungen:

- bedürfen der **informierten Einwilligung** von Seiten des Spenders („informed consent“)

□ Notwendigkeit des “informed consent” (IC)

- **Begrenzt Bevormundung**
 - durch Staat, Medizin, soziale Gemeinschaft etc.
- **Schützt Personen und ihre Rechte**
 - Individuelle Selbstbestimmung
 - Körperliche Integrität
 - Informationelle Selbstbestimmung
- **Eröffnet Bereich legitimer Forschung!**



2. Spenderinformation & -einwilligung

Informed consent = Prozess



4 Elemente

1. **Adäquate Information**

- Qualitativ hochwertig, aktuell, angemessen

2. **Verständnis**

- Individuelle Fähigkeiten: vorhanden/berücksichtigt

3. **Freiwilligkeit**

- Abwesenheit von direktem/indirektem Zwang

4. **Explizite Zustimmung**

- Bezogen auf Forschungszweck & Reichweite; schriftlich



2. Spenderinformation & -einwilligung

- **Generell existieren umfangreiche Erfahrungen**
 - bei Bewertung von Patienteninformation & -einwilligung durch Ethikkommissionen
- **Regeln zur Umsetzung ethischer & rechtlicher Vorgaben**
 - Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen:
 - Empfehlungen zur Erstellung von Patienteninformationen
 - Mustertexte für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (Studienteilnahme & Datenschutz)
- **Patienten-/Spenderinformationen (SI) & -einwilligungserklärungen (SE) für Biobanken:**
 - bisher keine Vorgaben oder Mustertexte
- **Bewertung von SI & SE für Biobankforschung:**
 - in Analogie zu SI & SE für klinische Studien
 - Prinzip der Selbstbestimmung; Arzneimittelgesetz (AMG §§ 40 - 42) UH
EU Richtlinie 2001/20/EC (Good clinical practice)

3. Analyse von SI & SE

Biobanken und „informed consent“

- **Patienten-/Spenderinformationen**
 - für alle untersuchten Biobanken vorhanden
- **Allgemeines:**
 - Sprache durchweg Adressatenbezogen
- **Allgemeine Probleme:**
 - *formal* erfüllen nicht alle SI & SE die Anforderungen, die gemeinsam an sie zu stellen sind
 - z.T. fehlt Kopf des Trägers/der durchführenden Institution
 - Layout nicht immer übersichtlich
 - Wechselbezüglichkeit der Dokumente nicht immer gegeben

3.1 Analyse von Spenderinformation

□ Analysekategorien SI:

Forschungsbezug, Informationen über aktuelle und zukünftige Studien
Forschungsbezug
Hinweis auf Träger / Sponsor der Studie
Ethisch-wissenschaftliche Bewertung (Ethikstatus)
Einschlusskriterien
Weitere Beteiligte
Freiwilligkeit
Widerrufsmöglichkeit
Recht auf Auskunft
Gegenstand und Reichweite der erbetenen Teilnahme und Einwilligung
Re-Kontakt 1: Geplantes „Follow up“
Re-Kontakt 2: Rückmeldung von Befunden („Feedback“)
Zukünftige Studien:
Re-Kontakt 3: Für zukünftige Studien

3.1 Analyse von Spenderinformation

□ Analysekategorien SI:

Informationen über Eigentumsabtretungen und Eigentumsübergänge
Eigentumsabtretung
Information über finanzielle/kommerzielle Zwecke und Implikationen
Eigentumsübergang der Biobank
Weitere Informationen
Information über den Nutzen an der Teilnahme
Information über Risiken der Teilnahme
Informationen über das Bestehen von Versicherungen
Bezeichnung von Verantwortlichkeiten und Verantwortlichen
Bezeichnung operativer Adressen

3.1 Analyse von Spenderinformation

□ Analysekategorien SI:

Erläuterungen zu Datenverarbeitung & Weitergabe von Daten/Proben
Identifizierbarkeit von Daten
Identifizierbarkeit von Proben
Identifizierbarkeit von Daten bei Weitergabe zur Beforschung
Identifizierbarkeit von Proben bei Weitergabe zur Beforschung
Aufbewahrungsfristen
Datenflüsse und Datenempfänger
Probenflüsse und Probenempfänger
Re-Identifizierungsanlässe ohne Re-Kontakt
Weitergabe von Daten an Dritte
Weitergabe von Proben an Dritte
Umgang mit Daten bei Publikation
Ausscheiden aus der Studie



3.1 Analyse von Spenderinformation

Ergebnisse SI (I):

- Grundsätzlich werden in allen SIs Inhalt und Umfang der erbetenen Teilnahme deutlich
 - Eingriffstiefe (genetische Untersuchungen) teilw. nicht
- Nicht immer klar, ob Information gilt für
 - Aktuelle Studie
 - follow up (Nacherhebung für Studie)
 - Teilnahme an zukünftigen Projekten
- 6 BB erwähnen positive Begutachtung durch Ethikkomm.
- Alle BB informieren über Widerrufsmöglichkeit
 - 3 BB: keine Information über Verfahren nach Widerruf
- Wenn Re-Kontakt für Follow up geplant:
 - teilweise keine Information
 - teilweise keine Information über Verfahren des Re-Kontakts



3.1 Analyse von Spenderinformation

Ergebnisse SI (II): Datenverarbeitung und –weitergabe:

- 2 von 8 SI machen nicht deutlich, ob Datenverarbeitung in Biobank pseudo- oder anonymisiert erfolgt
 - 3 von 8 SI/SE nicht hinsichtlich der Proben
- Überwiegend wird nicht darüber informiert, wer Zugriff auf Daten und Proben hat
- 3 bzw. 5 SI erläutern nicht, was bei Ausscheiden aus Studie/BB mit Daten bzw. Proben geschieht
- Nur in einer SI wird darüber informiert, an wen das Probeneigentum übergeht
- 4 SI sprechen das Thema: „Risiken der Teilnahme“ an
- 4 SI geben Kontaktadressen für Teilnahmewiderruf an



3.1 Analyse von SI - Aufbewahrungsfristen

Biobank	Daten	Proben
BB01	IDAT & MDAT Patientengruppe: Speicherung bis Projektende (mind. 20 Jahre) IDAT Kontrollgruppe: Löschung nach Erhebung; anonymisierte MDAT unbefristete Speicherung (?)	Vernichtung pseudonymisierter DNA-Extrakte frühestens nach 20 Jahren
BB02	Unbefristete Speicherung pseudonym. IDAT & MDAT; für Projekt-DNA-Bank: Löschung nach Projektende	Pseudonymisierte P.: Unbefristete Lagerung; Projekt-DNA-Bank: Vernichtung nach Projektende
BB03	IDAT und MDAT: Speicherung befristet auf 15 Jahre (auf Anfrage dem Spender zugänglich)	Pseudonymisierte Lagerung: max. 15 Jahre; danach unbefristete Lagerung der anonymis. Proben
BB04	Unbefristete Speicherung pseudonym. IDAT & MDAT	Unbefristete Lagerung in pseudonymisierter Form
BB05	Löschung IDAT nach spätestens 10 Jahren; unbefristete Speicherung der anonym. MDAT	Anonymisierung nach spätestens 10 Jahren; dann unbefristete Lagerung
BB06	Unbefristete Speicherung pseudonym. IDAT & MDAT	Unbefristete Lagerung in pseudonymisierter Form
BB07	Unbefristete Speicherung pseudonym. IDAT & MDAT Spenderwiderruf: Datensperrung bis zu 30 Jahren	Unbefristete Lagerung in pseudonymisierter Form
BB08	Unbefristete Speicherung pseudonym. IDAT & MDAT	Unbefristete Lagerung in pseudonymisierter Form



3.2 Analyse von Spendereinwilligung

□ Analysekategorien SE:

Spezielle Vorgaben zur Spendereinwilligung
Kopf
Unterschrift des Spenders
Unterschrift aufklärender Arzt
Unterschrift des gesetzlichen Vertreters/Dolmetschers, falls erforderlich
Einwilligung in die Teilnahme an aktuellem Forschungsprojekt:
Einwilligung zur Teilnahme
Datenerhebung
Probenerhebung
Investigationstiefe
Zukünftige Forschungsprojekte
Einwilligung in zukünftige Forschungsprojekte



3.2 Analyse von Spendereinwilligung

□ Analysekategorien SE:

Datenverarbeitung
Datenschutzrechtliche Einwilligungen
Entbindung von ärztlicher Schweigepflicht
Übermittlung (Weitergabe) allgemein
Übermittlung (Weitergabe) von Daten in Drittstaaten (nicht EU)
Rückmeldung von Forschungsbefunden (Recht auf Wissen/Nichtwissen)
Einwilligung in die Rückmeldung von Befunden („Feedback“)
Einwilligung in den Übergang des Probeneigentums
Eigentumsübertragung
Sonstige Verzichtserklärungen
Sonstiges
Einräumung sonstiger Optionen
Verständnisbestätigung



3.2 Analyse von Spendereinwilligung

Ergebnisse SE (I):

- 2 SE nennen Titel der Studie/ Biobank im Kopf nicht
- 4 SE sehen kein Feld für Unterschrift des aufklärenden Arztes vor
- Alle SE holen Einwilligung zur Erhebung von Daten ein
 - Keine räumt Wahlmöglichkeit für/gegen Erhebung bestimmter Daten ein
- 7/8 SE holen eine Einwilligung zur Erhebung von Proben ein
 - 1 SE bietet Wahlmöglichkeit für/gegen Erhebung best. Proben an
- 4 SE bitten um Zustimmung zur Kontaktaufnahme für zukünftige Forschungsprojekte
- in 5 SE wird mit Zustimmung zur aktuellen Studie implizit auch zu anderen Studien zugestimmt
- Keine SE bietet eine Wahlmöglichkeit für zukünftige Forschungsprojekte, die eine Wahl zwischen unterschiedlichen Alternativen erlaubt



3.2 Analyse von Spendereinwilligung

Ergebnisse SE (II): Datenerhebung und-verarbeitung

- Eine SE holt keine Verarbeitungseinwilligung für Daten ein
- In 7 Fällen ist die Verarbeitungseinwilligung nicht als gesonderte Erklärung erkennbar
- In je 4 Fällen wird eine Einwilligung der Spender in die Weitergabe seiner Daten & Proben an Dritte eingeholt
- In 0/1 Fall wird die Einwilligung der Spender für die Weitergabe seiner Daten/Proben nach außerhalb der EU eingeholt
- In nur einem Fall wird die Einwilligung zur Eigentumsübergabe der Probe eingeholt



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!