

**Ethik- und Datenschutzkonzept der
Biomaterialbank der Klinik für Psychiatrie
und Psychotherapie und des Instituts für
Psychiatrische Phänomik und Genomik
(IPPG) der Ludwig-Maximilians-Universität
München**

Psychiatrie Biobank München



Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung.....	4
1. Die Biomaterialbank der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie und des Instituts für Psychiatriische Phänomik und Genomik (IPPG) der Ludwig-Maximilians-Universität München (Psychiatrie Biobank München)	4
1.1. Generelles.....	4
1.2. Kooperationsprojekte der Psychiatrie-Biobank München	5
1.3. Datenerhebung, -Verarbeitung und -Verwaltung	6
1.4. Kooperationen mit anderen Kohorten oder Registern	6
1.5. Festlegung der zulässigen Nutzung	6
2. Nutzung von Daten und Biomaterialien	7
2.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial	7
2.2. Biomaterial und dazugehörige Daten.....	7
2.3. Weitergabe von Daten und Biomaterial an Wissenschaftler	8
3. Arten von Daten, Beschaffung, Auswahl und Verarbeitung	9
3.1. Identifizierende Daten (personenbezogene Daten).....	9
3.2. Gesundheits- und klinische Daten (Phänotypen).....	9
3.3. Metadaten zu Biomaterialien.....	10
3.4. Dateneingabe	10
3.5. Datenauswertung.....	10
3.6. Datenkommunikation.....	10
4. Verfahrensbeschreibung unter Nennung der beteiligten Stellen und Personen.....	11
4.1. Organisatorische Rahmenbedingungen	11
4.2. Unabhängige Treuhandstelle (THS).....	12
4.3. Patientenregistrierung	13
4.4. Probenregistrierung	13
4.5. Probenherausgabe	14
4.6. Rückauflösung der Pseudonymisierung	14
5. Maßnahmen zum Datenschutz	15
5.1. Maßnahmen in der IT-Systemarchitektur	15
5.2. Systemkomponenten	18
5.2.1. Klinischer Arbeitsplatz (KAS)	18
5.2.2. Laborinformationssystem.....	18
5.2.3. Spezialsysteme	18
5.2.4. Kommunikationsserver	18
5.2.5. CentraXX-MedVer.....	18
5.2.6. CentraXX-WiFo	18
5.2.7. CentraXX-Dataintegration	19

5.3. Authentifizierung.....	19
5.4. Endgeräte	19
5.5. Technische und organisatorische Maßnahmen	20
5.5.1. Zutrittskontrolle	20
5.5.2. Zugangskontrolle	20
5.5.3. Zugriffskontrolle	20
5.5.4. Trennungskontrolle	20
5.5.5. Pseudonymisierung	20
5.5.6. Weitergabekontrolle	21
5.5.7. Eingabekontrolle	21
5.5.8. Verfügbarkeit und Belastbarkeit	21
5.5.9. Datenschutzfreundliche Voreinstellungen	21
5.5.10. Auftragskontrolle.....	21
6. Wahrung von Betroffenenrechten	22
6.1. Aufklärung und Einwilligung.....	22
6.2. Rechtsgrundlage.....	23
6.3. Weitergabe von Biomaterialien und Daten.....	23
6.4. Widerruf, Löschung	24
7. Antragsprüfung, Qualitätskontrolle der beantragen Projekte	24
7.1. Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung	25
7.2. Berichterstattung	25
8. Regelungen für die Publikation von Projektergebnissen	25
8.1. Hinweispflicht.....	25
9. Sanktionen für Zuwiderhandlungen	26
9.1. Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte.....	26
9.2. Versagen der Nutzungsgenehmigung	26
10. Einbeziehung von Ethikkommissionen	26
11. Geschäfts- und Nutzungsordnung der Psychiatrie-Biobank München	26
12. Haftung der Psychiatrie-Biobank München	27
12.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen.....	27
13. Qualitätsmanagement.....	27
14. Verbleib der Daten und Proben bei Einstellung der Kohorte.....	27
15. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen.....	28

Vorbemerkungen

Das Ethik- und Datenschutzkonzept der Psychiatrie-Biobank München (PsyBBM) der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie und des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München orientiert sich an den Empfehlungen des Deutschen Ethikrats für Humanbiobanken zu Forschungszwecken (2010), am Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 09.11.2013), am Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 10.06.2016), der Richtlinie Biobanken der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU München zur Errichtung und zum Betrieb einer Biobank, Stand Dezember 2011 sowie der Empfehlung für die Bewertung forschungsbezogener Humanbiobanken durch Ethikkommissionen (gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung vom 19.06.2015). Das vorliegende Konzept berücksichtigt außerdem die Empfehlungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und ist somit TMF-konform.

Die Erhebung und Verwendung von Daten erfolgt unter Beachtung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung nach dem Grundsatz der freiwilligen, informierten Einwilligung (§§ 4 ff. Bundesdatenschutzgesetz und den entsprechenden Regelungen im Bayerischen Datenschutzgesetz, vor allem nach Art. 15 Bay DSG und der EU-Datenschutzgrundverordnung DSGVO).

Der Datenschutzbeauftragte des Klinikums der LMU München wurde einbezogen.

1. Die Biomaterialbank der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie und des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) der Ludwig-Maximilians-Universität München (Psychiatrie Biobank München)

1.1. Generelles

Die Psychiatrie-Biobank München der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie und des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München dient der langfristigen, prospektiven Sammlung von Biomaterialien (u.a. DNA, RNA, Plasma, Serum, Liquor Cerebrospinalis, PBMC, induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC)) und medizinischen Daten psychiatrischer Patienten* sowie gesunder Probanden, die Aufschluss über die Krankheitsverläufe und Besonderheiten verschiedener Patientenkollektive geben können. Mit Hilfe dieses Daten- und Biomaterials soll zukünftig, mittels zielgerichteter Fragestellungen für die biomedizinische Forschung, der größtmögliche Nutzen für Wissenschaftler und Patienten erzielt werden. Die Forschung umfasst insbesondere die Grundlagenforschung sowie die angewandte Forschung für eine verbesserte Diagnostik von Krankheiten (Biomarker) und deren Behandlung (Therapie) bzw. deren Vorbeugung (Prävention). Letztendlich soll dadurch einerseits die translationale Forschung in der biologischen

*Fußnote: Der Begriff Patient umfasst im Folgenden neben den Krankenhauspatienten auch Teilnehmer in medizinischen Forschungsprojekten sowie gesunde Probanden.

Psychiatrie optimiert werden, andererseits soll die biomedizinische Forschung am Standort bestmöglich unterstützt werden.

Die Biomaterialien stammen zum überwiegenden Teil von Patienten, deren Verwandten und von gesunden Kontrollprobanden, die in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München rekrutiert werden, aber auch aus externen, nationalen und internationalen Kollaborationen. Die Daten und Biomaterialien werden nur zu Zwecken der medizinischen Forschung verwendet bzw. aufbereitet und hierfür langfristig gespeichert bzw. gelagert.

Die Psychiatrie-Biobank München ist räumlich im Labor für Molekulare Neurobiologie (Leiter: Prof. Dr. Moritz Rossner) der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München angesiedelt. Die Probenverwaltung und –Einlagerung erfolgt bei -80°C im automatisierten Biobank- und Sample-Management-System BIOS M der Firma Hamilton (Reno, USA) sowie in flüssig-Stickstoff-Kryotanks.

Die organisatorische und technische Leitung der Psychiatrie-Biobank München ist im Rahmen eines Leitungs- und Nutzungsgremiums geregelt, welches in der Geschäft- und Nutzungsordnung der Psychiatrie-Biobank München ausführlich beschrieben ist. Vorsitzende dieses Gremiums sind die Direktoren des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) (Prof. Dr. Thomas G. Schulze) und der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie (Prof. Dr. Peter Falkai) der LMU München.

Die Studienzentrale und das Studiensekretariat befinden sich in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München. Die Studienzentrale ist verantwortlich für die Rekrutierung von geeigneten Patienten und Probanden sowie deren weitere Betreuung und Beratung hinsichtlich auftretender Fragen zu Probeneinlagerung, Datenspeicherung, Auskunft und Widerruf.

Kontakt:

Studiensekretariat der Psychiatrie-Biobank München

Leiter: PD Dr. Peter Zill

E-Mail: Peter.Zill@med.uni-muenchen.de

Telefon: 089-4400-52741

Nußbaumstr. 7

80336 München

Mit der Einrichtung dieser zentralen Administration, der Installation eines Biobank-Management-Systems (BBMS) sowie eines gemeinsamen QM-Systems in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU ist die Psychiatrie-Biobank München in der Lage, Forschungsprojekte des IPPG, der Klinik und deren Kooperationspartnern in optimaler Weise mit Biomaterialien von hoher Qualität unter Bedingungen zu unterstützen, die den Patienten respektieren und mit den gegenwärtigen rechtlichen Bestimmungen konform sind. Damit verfügt die Psychiatrie-Biobank München über eine zentrale Verwaltung als Ansprechpartner für interne und externe Partner sowie zur Budgetüberwachung, Terminkontrolle und Öffentlichkeitsarbeit.

1.2. Kooperationsprojekte der Psychiatrie-Biobank München

Kooperationsprojekte mit anderen klinischen, bzw. wissenschaftlichen Zentren werden unter dem Dach der Psychiatrie-Biobank München mittels zentraler Materiallagerung organisatorisch zusammengeführt. Jedes Kooperationsprojekt ist verantwortlich für die selbstständige Beantragung

eines eigenen Ethikvotums unter Integration des vorliegenden Datenschutzkonzepts. Um eine hohe und einheitliche Qualität der Proben zu gewährleisten, sind die Kooperationspartner darüber hinaus verpflichtet, mit Unterstützung der Psychiatrie-Biobank-Administration ein Qualitäts- und Projektmanagement einzurichten.

1.3. Datenerhebung, -Verarbeitung und -Verwaltung

Die Datenerhebung und -verwaltung der Proben erfolgt zentral mit Hilfe einer einheitlichen Biobank Management-System (BBMS) Software (CentraXX, Fa. Kairos, Bochum). Dieses System erlaubt neben der Probenverwaltung die Erfassung von Daten zu Patienten und Biomaterialproben.

1.4. Kooperationen mit anderen Kohorten oder Registern

Die Psychiatrie-Biobank München ist bestrebt, den wissenschaftlichen Austausch mit anderen Kohorten oder Registern im Inland und Ausland zu fördern. Hierzu kann es gewünscht/notwendig werden, medizinische Daten, Analysedaten und/oder Biomaterialien auszutauschen. Ein somit erweiterter Ressourcenpool ermöglicht die Durchführung von Studien, die allein mit den eigenen Ressourcen nicht möglich wären. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen ist dabei zu gewährleisten, d.h. die Weitergabe der Daten ist nur auf Antrag und nach Prüfung durch eine Ethikkommission möglich, wenn die Einwilligungen der betroffenen Patienten vorliegen. Die Daten werden nur in doppelt pseudonymisierter Form weitergegeben.

1.5. Festlegung der zulässigen Nutzung

Voraussetzung für die Verwendung der Daten und Biomaterialien im Rahmen der Psychiatrie-Biobank München ist grundsätzlich die Aufklärung und Einwilligung der Patienten. Diese werden zum Zwecke der Einwilligung darüber aufgeklärt, dass ihre Daten und Biomaterialien zeitlich unbegrenzt für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden sollen. Es wird deutlich gemacht, dass die genaue Art und Fragestellung der zukünftigen Studien im Vorfeld nicht bestimmt werden kann. Ziel und Zweck der Psychiatrie-Biobank München ist es unter anderem, flexibel unter Einbezug neuer Erkenntnisse wissenschaftliche Studien zu ermöglichen, um möglichst klinisch relevante Ergebnisse zu erzielen. Hierbei liegt der Fokus der Psychiatrie-Biobank München auf dem Bereich der psychiatrischen Erkrankungen. Es wird im Rahmen der Geschäfts- und Nutzungsordnung sichergestellt, dass die verwendeten Daten und Biomaterialien ausschließlich für Studien verwendet werden, welche den Zielen der Psychiatrie-Biobank München entsprechen und von einer Ethikkommission genehmigt wurden. Dabei ist klarzustellen, dass es aus logistischen Gründen nicht möglich ist, bestimmte Forschungseinrichtungen oder Maßnahmen von der Nutzung auszuschließen. Die Patienten können die Einwilligung zur Verwendung der Daten und Biomaterialien jederzeit widerrufen. Patienten können sich zudem auf der Homepage der Psychiatrie-Biobank München über die Ziele und Studien informieren oder entsprechende Informationen bei ihrer behandelnden Klinik anfordern. Patienten werden darüber aufgeklärt, dass Bestandteile ihrer pseudonymisierten Daten und Biomaterialien, die bereits für Studien verwendet wurden, nicht mehr aus den Ergebnissen der Studien entfernt werden können.

2. Nutzung von Daten und Biomaterialien

Ziel der Nutzung der Daten und Proben ist die Ermöglichung und die Förderung der wissenschaftlichen Auswertung der im Rahmen der Psychiatrie-Biobank München erhobenen Daten und des gewonnenen Biomaterials. Durch die folgenden Regeln soll eine transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Biomaterialien, unter Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihres Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, erreicht werden. Vertraulichkeitsrisiken lassen sich jedoch niemals völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient selbst genetische Daten im Internet veröffentlicht (z.B. zur Ahnenforschung). Die Psychiatrie-Biobank München wird alles nach dem Stand der Technik mögliche veranlassen, um den Schutz der Privatsphäre der Patienten zu gewährleisten.

2.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial

Es ist Zweck der Psychiatrie-Biobank München aus dem gesammelten Daten- und Biomaterial den größtmöglichen Nutzen für die biologisch-psychiatrische Forschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Biomaterials voraus. Zugriff auf Daten- und Biomaterial kann zum genannten Zweck jedem Forscher gemäß der Geschäfts- und Nutzungsordnung für alle Arten wissenschaftlicher Forschung gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert. Alle Anträge auf Datenzugriff oder Biomaterialiennutzung werden im selben Verfahren behandelt, unabhängig von der Person des Antragstellers. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Patienten und des wissenschaftlichen Werts des Daten- und Biomaterials sind Anfragen streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

Basis der Herausgabe von Biomaterial und Daten sind die Einwilligung der Patienten zur Verwendung mehrfach pseudonymisierter Daten und Biomaterialien für die wissenschaftliche Forschung sowie die Voten der zuständigen Ethikkommissionen sowie der Abschluss eines Daten- und Probennutzungsvertrages. Es werden ausschließlich doppelt pseudonymisierte Daten heraus gegeben, wodurch die Vertraulichkeit der Daten und Biomaterialien der Patienten gewährleistet wird. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrages, sowie der Geschäfts- und Nutzungsordnung ist u.a. jeder Versuch der Re-identifikation von Personen sowie die ungenehmigte Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Projekten untersagt. Projekte können die Re-Kontaktierung von Patienten erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. Der Kontakt zum Patienten erfolgt ausschließlich durch das behandelnde Zentrum.

2.2. Biomaterial und dazugehörige Daten

Die Auswahl der Daten und Biomaterialien ergibt sich aus den jeweiligen Fragestellungen, welche im Vorfeld von Medizinerinnen und Wissenschaftlern festgelegt wurden. Diese Parameter können angepasst werden, wenn dadurch eine Verbesserung der Zweckerreichung der Studien erreicht werden kann.

Der Gewinn der Biomaterialien erfolgt mittels Routineblutentnahmen oder Routine-Lumbalpunktionen am Patienten. Im Fall von Verlaufsuntersuchungen können zusätzliche Blut- oder Liquorproben in definierten zeitlichen Intervallen nötig sein. Der Patient kann auch um eine zusätzliche Speichelprobe gebeten werden. Gesunde Probanden werden studienbezogen einbestellt um ihnen Biomaterial abzunehmen.

In jedem Fall wird sichergestellt, dass die Gesamtmenge des abgenommenen Blutes oder Liquors pro Patient eine medizinisch vertretbare Menge nicht überschreitet, wobei das Alter, das Gewicht und der Gesamtzustand des Patienten sorgfältig in die Beurteilung mit einbezogen werden. Die maximale zusätzlich entnommene Menge Blut beträgt pro Patienten und Blutentnahme 70 ml. Eine Blutabnahme von 70 ml stellt keine gesundheitsgefährdende Maßnahme dar. Bei der Lumbalpunktion wird maximal 10 ml Liquor abgenommen, was als medizinisch unbedenklich gilt. Die behandelnden Mediziner haben sicherzustellen, dass diese Gesamtmenge auch dann nicht überschritten wird, wenn der Patient der Teilnahme an mehreren Studien zugestimmt hat.

Während der Blutabnahme besteht die Möglichkeit, dass die Punktionsstelle schmerzt oder es zu einem Bluterguss kommt. Selten führt die Blutabnahme zu einem Schwindelgefühl oder einer Ohnmacht. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Venenentzündung kommen. Durch die nicht invasiven Speichelproben ist mit keinen Risiken oder Nebenwirkungen zu rechnen. Die häufigsten Risiken, die bei einer Lumbalpunktion auftreten können, sind lokale Schmerzen an der Punktionsstelle und harmlose, kleinere Blutungen. Gelegentlich treten vegetative Reaktionen mit Blutdruckabfall und Schwindel auf, die in seltenen Fällen zu einer Bewusstlosigkeit führen können. Symptome wie Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Rückenschmerzen können Stunden oder Tage nach einer Lumbalpunktion vorkommen und mehrere Tage anhalten. Wenn diese Symptome persistieren, können weitere Behandlungsmaßnahmen (z.B. „Eigenblut-Patch“) notwendig sein. Selten kann es zu lokalen Entzündungen an der Punktionsstelle kommen. Darüber hinaus können in sehr seltenen Fällen bei größeren Blutungen in die Rückenmarkshäute Funktionsstörungen von Hirnnerven oder Nervenschädigungen auftreten, welche mit Taubheitsgefühlen oder Lähmungen bis hin zur Querschnittslähmung einhergehen können. Diese können vereinzelt auch dauerhaft bestehen bleiben. Auch können eine Störung der Atmung oder Kreislauffunktionen vorkommen, die zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können. Darüber hinaus kann selten eine Meningitis oder ein Subduralhämatom auftreten.

Die Blut- und/oder Speichel- und/oder Liquorproben werden anschließend von Mitarbeitern der Biobank mittels standardisiertem Vorgehen (englisch SOP: Standard Operating Procedure) im Labor für Molekulare Neurobiologie (Leiter: Prof. Dr. Moritz Rossner) der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München verarbeitet und die so gewonnenen Biomaterialien (u.a. DNA, RNA, Plasma, Serum, Liquor, PBMC, iPSC) in die Biobank verbracht.

2.3. Weitergabe von Daten und Biomaterial an Wissenschaftler

Nach Genehmigung eines entsprechenden Antrags gemäß dem in der Geschäfts- und Nutzungsordnung der Psychiatrie-Biobank München festgelegten Antragsverfahren (siehe Kapitel 7), in dem auch geprüft wird, ob die vorliegende Einwilligung und die Ethikvoten eine Weitergabe für das beantragte Projekt rechtfertigen, werden Daten bzw. Bioproben zur Übergabe vorbereitet.

Es wird grundsätzlich eine doppelte Pseudonymisierung vorgenommen. Es sind immer Daten- und Probennutzungsverträge abzuschließen, die u.a. jeden Versuch auf Re-Identifikation sowie die ungenehmigte Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Projekten untersagen, Maßnahmen für den Fall einer versehentlichen Re-Identifikation vorsehen und Sicherheitsmaßnahmen auf der Seite der Übernehmenden vorschreiben.

Des Weiteren ist jeder Nutzer von Daten und Biomaterial verpflichtet, sämtliche Daten, die von der Psychiatrie-Biobank München zur Verfügung gestellt wurden, bzw. aus dem verwendeten Biomaterial

gewonnen wurden, nach Projektbeendigung für mindestens 10 Jahre aufzubewahren und auf Anforderung der Psychiatrie-Biobank München zur uneingeschränkten, kostenfreien Nutzung zur Verfügung zu stellen. Der Nutzer ist zudem verpflichtet, nicht verbrauchtes Biomaterialien- bzw. Restmaterial unter Beachtung der Qualitätsstandards der Psychiatrie-Biobank München zurückzugeben oder auf schriftliche Anweisung auf eigene Kosten zu vernichten und vorschriftsmäßig zu entsorgen.

3. 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. Voraussetzung hierfür ist die Einwilligung des Patienten. Sie gehen aus der jeweiligen Krankenakte bzw. dem Krankenhausinformationssystem, bspw. dem klinischen Arbeitsplatz (KAS) hervor. 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 der Psychiatrie-Biobank München. Die Psychiatrie-Biobank München versichert den Patienten der Biobank mit diesem Datenschutzkonzept alle erforderlichen Maßnahmen, nach dem Stand der Technik, zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu ergreifen. Proben und Daten aus dem klinischen Kontext werden nur auf Basis eines entsprechenden Ethikvotums an ausgewählte Forschungsprojekte weitergegeben.

3.1. Identifizierende Daten (personenbezogene Daten)

Zu den erhobenen Daten gehören u. a. Stammdaten des Patienten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Adresse, Kontaktdaten), Kennung des Patienten im Krankenhaus, Fallinformationen des Patienten (Fallkennung, Organisationseinheit, Fachabteilung, Aufenthaltsart, Fallbeginn und -ende), Einwilligungserklärung (strukturierte Erfassung und PDF-Upload), Studienzugehörigkeit (Studie, Einwilligung, Studienkennung). In Anlehnung an den „TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten“¹ werden diese Daten als **IDAT** bezeichnet. Die identifizierenden Daten von Patienten werden im CentraXX-MedVer des Netzsegments MedVer des Klinikums der LMU gespeichert (siehe Kapitel 5). Identifizierende Daten werden nur bei Fehleingabe oder dem Widerruf der Patienten-Einverständniserklärung vollständig gelöscht. Das Löschen von Datensätzen ist nur der IT-Administration der Psychiatrie-Biobank München erlaubt.

3.2. Gesundheits- und klinische Daten (Phänotypen)

Die für die Zusammenstellung von Kollektiven notwendigen Gesundheits- und klinischen Daten (**MDAT** nach TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten¹) wie z. B. Diagnosen und Prozeduren (ICD, OPS, Hauskataloge), Befunde aus dem Laborinformationssystem, Befunde aus den Spezialinformationssystemen, Befunde aus dem klinischen Arztarbeitsplatz (KAS), Analyseinformationen aus Biomaterialproben, Case Report Forms des Patienten im Rahmen einer

1: Technologie und Methodenplattform für die medizinische Forschung e.V., „Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten“ (<http://www.tmf-ev.de/Publikationen/www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden>)

Studie werden im CentraXX-MedVer und im CentraXX-WiFo (nur pseudonymisiert) der Netzsegmente des Klinikums der LMU gespeichert (siehe Kapitel 5).

3.3. Metadaten zu Biomaterialien

Darunter sind Informationen zu Biomaterialien des Patienten im Rahmen der Biobank sowie Qualitätsinformationen zu den Biomaterialproben zu verstehen. Diese, nach TMF-Leitfaden¹ als ProbDAT und OrgDAT bezeichnet, enthalten Informationen über die Probe (z. B. Lagerort, Entnahme, Eingangs- und Einfrierzeitpunkt) und die organisatorischen Rahmenbedingungen der Probenentnahme (Einrichtung, behandelnder Arzt).

3.4. Dateneingabe

Die Eingabe sämtlicher Daten erfolgt für berechtigte Personen mittels einer Benutzerrollen-Verwaltung über eine Schnittstelle aus dem CentraXX-Biobank-Management-System heraus. Zuständig für die Eingabe und Korrektur personenidentifizierender Daten sind die Mitarbeiter der Studienzentrale. Diese sind mittels einer Benutzerrollen-Verwaltung nur berechtigt, die von ihnen verwalteten Daten einzusehen.

Im internen Biobank-System - der CentraXX-MedVer-Komponente – werden somit sowohl die identifizierenden, als auch die medizinischen Daten, sowie die Proben und Probenbegleitdaten gespeichert.

Über die Benutzerrollen-Verwaltung des BBMS wird festgelegt, welche Anwender überhaupt Zugriff auf die jeweiligen identifizierenden Daten haben. Die Zugriffsrechte werden durch das Nutzungs- und Leitungsgremium geregelt und vergeben (siehe Punkt 5.3). Die IT-Administratoren der Psychiatrie-Biobank München können aus wartungstechnischen Gründen auf alle Daten der Biobank zugreifen.

Identifizierende Daten werden nur bei Fehleingabe oder dem Widerruf der Patienten-Einverständniserklärung vollständig gelöscht. Das Löschen von Datensätzen ist nur der IT-Administration der Psychiatrie-Biobank München erlaubt.

3.5. Datenauswertung

Die Auswertung der medizinischen Daten und Probanddaten wird ausschließlich pseudonymisiert durch Berechtigte im Rahmen von durch die zuständige Ethikkommission genehmigten Projekten vorgenommen.

3.6. Datenkommunikation

Mitarbeiter des Klinikums der LMU, die im Rahmen der Psychiatrie-Biobank München beschäftigt sind können nach Einrichtung eines dezidierten Benutzerkontos auf die Systeme der Psychiatrie-Biobank München zugreifen. Die Beantragung eines Benutzerkontos ist unter Kapitel 5 beschrieben.

4. Verfahrensbeschreibung unter Nennung der beteiligten Stellen und Personen

4.1. Organisatorische Rahmenbedingungen

Die Struktur der Psychiatrie-Biobank München bildet sich auch in deren Datenbankarchitektur ab. Verschiedene Arten von Daten werden in unterschiedlichen Netzsegmenten bearbeitet und gespeichert. Die Datenverarbeitungsanlagen (virtuelle Server) werden gemeinsam mit der Abteilung Medizintechnik und IT (MIT) des Klinikums der LMU München betrieben. Der zentrale Kern des Biobank-Management-Systems beinhaltet den Betrieb der zwei Systemkomponenten CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo im Intranet des Klinikums der LMU München (eine ausführliche Beschreibung erfolgt in Kapitel 5) sowie die Zwischenschaltung einer unabhängigen Treuhandstelle.

In CentraXX-MedVer werden alle identifizierenden Daten eines Patienten zentral zusammengeführt. Die Klardaten sind nur für einen sehr eingeschränkten Personenkreis einsehbar. Wie bereits unter Punkt 3.4 erläutert, dürfen nur berechtigte Mitarbeiter die Daten der Patienten eingeben, einsehen und korrigieren.

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 KAS) wird ein sogenanntes CentraXX-MedVer Pseudonym erzeugt (entspricht der PID). Dieses wird bei der Erstellung eines Patienten zufällig generiert. Über die Benutzerrollen-Verwaltung des BBMS lässt sich außerdem schon in der CentraXX-MedVer-Systemkomponente bestimmen welche Zuordnungen für welche Benutzer einsehbar sind.

Dagegen steht die Systemkomponente CentraXX-WiFo im Netzsegment WiFo für Forschungsvorhaben mit nur pseudonymisierten Daten der Treuhandstelle zur Verfügung.

Die Gesamtheit der in CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo gespeicherten Daten kann ausschließlich nur von den IT- Administratoren eingesehen werden, es gibt keine anderen autorisierten Nutzer. Zugriffe auf die Daten durch Administratoren dürfen nur erfolgen, wenn dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Durch die Trennung der Datenbanken und den Pseudonymisierungsdienst der Treuhandstelle hat auch IT-Personal mit Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst keinen Zugriff auf die medizinischen, probenbezogenen oder identifizierenden Daten und umgekehrt. Eine Re-Identifizierung personenbezogener Daten ist schließlich nur über die Treuhandstelle möglich.

CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo umfassen beide einen vollständigen Audit-Trail, welcher alle schreibenden, lesenden und anfragenden Zugriffe der autorisierten Nutzer dokumentiert. Die Dokumentation umfasst die Art der Änderung, den Datensatz vor der Änderung, den Benutzernamen, welcher die Änderung durchgeführt hat sowie einen Zeitstempel für die Änderung. Des Weiteren werden alle lesenden Zugriffe auf die Patientenakte in CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo dokumentiert sowie alle Suchanfragen der Benutzer.

Die IT-Administratoren können aus wartungstechnischen Gründen auf alle Daten der Psychiatrie-Biobank München zugreifen. Die Vertraulichkeitsverpflichtung ist aufgrund des bestehenden Arbeitsvertrages mit dem Universitätsklinikum sichergestellt. Nach § 3 Abs. 2 TV-L / TV-Ärzte haben Beschäftigte des öffentlichen Dienstes über Angelegenheiten, deren Geheimhaltung durch gesetzliche Vorschriften vorgesehen oder vom Arbeitgeber angeordnet ist, Verschwiegenheit zu bewahren, und

zwar auch über die Beendigung des Arbeitsverhältnisses hinaus. Alle Mitarbeiter und Anwender der Psychiatrie-Biobank München sind aufgrund ihres Arbeitsvertrages mit dem Universitätsklinikum an die Regelungen des Datenschutzes 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. Jegliche Zuwiderhandlung wird umgehend vom Betreiber der Psychiatrie-Biobank München der Personal- und Rechtsabteilung des Universitätsklinikums gemeldet, was die Einleitung arbeitsrechtlicher Sanktionen wie Abmahnung und Kündigung nach sich zieht, aber auch zu strafrechtlicher Verfolgung führen kann.“

4.2. Unabhängige Treuhandstelle (THS)

Die THS übernimmt die Verarbeitung der Centraxx-MedVer Pseudonyme durch die Generierung neuer Pseudonyme für die Speicherung der Daten in der Centraxx-WiFo Systemkomponente (Pseudonymisierung zweiter Stufe). Die Verarbeitung der Daten erfolgt dabei in datenschutzrechtlicher Eigenverantwortung auf Grundlage der informierten Einwilligung. Die Zuordnung der von der THS generierten Pseudonyme zu den Centraxx-MedVer Pseudonymen wird ausschließlich von der unabhängigen Treuhandstelle gespeichert. Bei den Pseudonymen handelt es sich um Zufallszahlen definierter Länge, die ohne Kenntnis der Zuordnungsliste keinen Rückschluss auf konkrete Personen erlauben.

Dieses Verfahren ermöglicht die strikt voneinander getrennte Verarbeitung und Speicherung personenidentifizierender Daten und Studiendaten. Organisatorisch erfolgt dies im vorliegenden Fall durch eine Auftrennung der Speicherung personenidentifizierender- und Studiendaten auf verschiedene Netzsegmente (CentraXX-MedVer- und CentraXX-WiFo-Komponente) sowie durch die Beschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten im Forschungskontext auf die unabhängige Treuhandstelle, die wiederum keinen Zugriff auf Studiendaten erhält. Studiendaten werden ausschließlich pseudonymisiert erhoben, gespeichert und verarbeitet. Dieser Ansatz bietet die Möglichkeit, die datenschutzrechtlich notwendige Trennung medizinischer und identifizierender Daten organisatorisch und örtlich nach einheitlichem Standard zu realisieren.

Die unabhängige Treuhandstelle der Psychiatrie-Biobank München wird betrieben von der Einrichtung:

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung Biometrie und Epidemiologie - Vertrauensstelle (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München

Marchioninstr. 15

81377 München

Die IBEVS ist eine eigenständige Organisationseinheit der zentralen Einrichtung IBE der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München und steht in keinem Auftragsdatenverarbeitungs-Verhältnis mit der Psychiatrie-Biobank München. Die IBEVS ist organisatorisch, personell, räumlich und technisch von der Psychiatrie-Biobank München unabhängig. Die zentralen Aufgaben der IBEVS beinhalten:

- die Verwaltung von Pseudonymen, d.h. Erzeugung und Übermittlung von Pseudonymen zweiter Stufe an das Biobank Management System der Psychiatrie-Biobank München und die Speicherung der Pseudonymzuordnung zu den Pseudonymen erster Stufe.
- Die Auflösung der Pseudonymisierung zweiter Stufe für eine Kontaktaufnahme zu Patienten und/oder Probanden.

Die Verarbeitung der Centraxx-MedVer Pseudonyme zur Speicherung und weiteren Pseudonymisierung erfolgt unter Verwendung einer gemeinsam mit dem IBE entwickelten Softwareanwendung in Form einer automatischen Lösung, die auf Basis von vorhandenen Softwarekomponenten aktuell erarbeitet wird. Die bereits bestehende Softwarekomponente des IBE wurde auf Wunsch der Ethik-Kommission der LMU München entwickelt.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben hat die unabhängige Treuhandstelle automatisierte Schnittstellen mit dem Biobank Management-System (BBMS) der Psychiatrie-Biobank München eingerichtet. Exporte aus dem BBMS werden zu definierten Zeitpunkten automatisiert auf einem Trusted Server¹ verarbeitet, indem alle Pseudonyme erster Stufe durch Zufallszahlen definierter Länge ersetzt werden. Im Anschluss werden die modifizierten Daten in CentraXX-WiFo überführt. Ausschließlich die Pseudonymzuordnungsliste wird auf einem verschlüsselten Datenträger langfristig innerhalb der THS gespeichert. Zu dieser haben nur ausgewählte Mitarbeiter der THS zur Erfüllung wartungstechnischer Aufgaben Zugang. Die Mitarbeiter sind entsprechend der IT-Administratoren der Psychiatrie-Biobank München auf Wahrung der Vertraulichkeit und Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorlagen im Rahmen der Einstellung an der LMU verpflichtet (s. hierzu 4.1).

4.3. Patientenregistrierung

Wenn die Einwilligung vorliegt, wird der Patient von berechtigten Mitarbeitern der Psychiatrie-Biobank München mit seinen IDAT in der CentraXX-MedVer Systemkomponente angelegt. Dabei wird, wie unter Punkt 4.1 beschrieben, nach der Eingabe von Name, Vorname, Geburtsdatum (und der Patientenummer aus dem KAS) und der Studien-ID ein CentraXX-MedVer Pseudonym erzeugt (PID).

Anschließend werden alle Patienten mit einer entsprechenden Einwilligung von CentraXX-MedVer nach CentraXX-WiFo übertragen. Die Übertragung erfolgt nach erneuter Pseudonymisierung des CentraXX-MedVer-Pseudonyms durch die unabhängige Treuhandstelle. In CentraXX-WiFo wird der Patient dann unter diesem neuen CentraXX-WiFo-Pseudonym geführt (entspricht PSN). Bei Zugriff eines Forschers auf CentraXX-WiFo wird nur das CentraXX-WiFo-Pseudonym angezeigt. Eine Rückauflösung von Pseudonym auf Patienten ist nur durch Mitwirken der unabhängigen Treuhandstelle möglich.

4.4. Probenregistrierung

Die Registrierung der Proben erfolgt ebenfalls im CentraXX-MedVer des Netzsegments MedVer des Klinikums der LMU. Zugang zu den Proben haben nur berechtigte Personen, d.h. autorisierte Mitarbeiter der Psychiatrie-Biobank München.

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. Unter Berücksichtigung der zusätzliche

1: von Bomhard N, Ahlborn B, Mason C, Mansmann U: The Trusted Server: A secure computational environment for privacy compliant evaluations on plain personal data. PLoS One. 2018 Sep 6;13(9):e0202752.

dezidierten Benutzerrollen-Verwaltung ist ein Rückschluss auf die personenidentifizierenden Daten nicht möglich ist.

4.5. Probenherausgabe

In CentraXX können Kollektive anhand von vordefinierten Suchkriterien zusammengestellt werden. Letztlich kann aus CentraXX-MedVer heraus eine Liste von Probennummern mit dem Lagerort und weiteren Informationen erstellt werden. Die Proben werden aus logistischen Gründen in den unter Punkt 4.4. beschriebenen Probenbehältern mit eingfrästen 2D-Barcodes zur Herausgabe vorbereitet. Um keinerlei Rückschlüsse auf die personenidentifizierenden Daten zu ermöglichen werden sämtliche Proben vor der Herausgabe mittels folgender Methode nochmals pseudonymisiert. Da die Aliquotisierung und Einlagerung der Proben automatisiert erfolgt, ist ein nachträgliches Umlabeling der Probenbehälter nicht möglich. Um eine zweifache Probenpseudonymisierung im Forschungskontext dennoch zu gewährleisten, werden die im CentraXX-MedVer hinterlegten Probenkennungen zum Zeitpunkt der Probenherausgabe vom System asymmetrisch, probabilistisch verschlüsselt (ProbID 1). Von den im CentraXX-MedVer einsehbaren Probenkennungen ist ab diesem Zeitpunkt keine Zuordnung zu den Proben möglich. Lediglich die THS kennt den privaten Schlüssel zur Umkehrung der Verschlüsselung. Bei der Übertragung der medizinischen Daten an den Forscher wird die im CentraXX-MedVer vorgenommene Verschlüsselung der Probenkennungen durch die THS aufgehoben (ProbID 2), wodurch eine Zusammenführung der Proben mit den entsprechenden medizinischen Daten im Forschungskontext ermöglicht wird.

4.6. Rückauflösung der Pseudonymisierung

Unter bestimmten Voraussetzungen kann es erforderlich sein eine Rückauflösung der Pseudonymisierung durchzuführen, um Patienten oder Probanden erneut zu kontaktieren oder personenidentifizierende Daten zu löschen. Dies kann der Fall sein bei Auftreten eines Zufallsbefundes, nach der Beobachtung eines überaus wichtigen wissenschaftlichen Befundes, dessen weitere Untersuchung und Aufklärung eine weitere Daten- oder Probengewinnung erfordert oder bei Re-Kontaktierung von ehemals minderjährigen Patienten nach Vollendung des 18. Lebensjahres. Bei Vorliegen eines Widerrufs des Patienten oder Probanden mit gewünschter Datenlöschung ist ebenfalls eine Rückauflösung nötig.

Eine Rückauflösung aufgrund eines Zufallsbefundes, bzw. eines wissenschaftlich relevanten Ergebnisses muss in schriftlicher Form beim Leitungs- und Nutzungsgremium der Psychiatrie-Biobank München beantragt und dem Studienzentrum angezeigt werden. Die Gründe des Antrags müssen detailliert erläutert werden. Bei positiver Begutachtung des Antrags beauftragt das Leitungs- und Nutzungsgremium die THS mit der Rückauflösung der verschlüsselten Daten (Rückauflösung des THS-Pseudonyms zu CentraXX-MedVer Pseudonym (PID)). Die Rückentschlüsselung des CentraXX-MedVer Pseudonym zu den personenidentifizierenden Daten wird anschließend von den IT-Administratoren ohne Kenntnis des THS-Pseudonyms durchgeführt. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass weder die IT-Administratoren, noch die THS die vollständigen Pseudonymisierungsschritte kennen. Die Information über die personenbezogenen Daten wird der Studienzentrale mitgeteilt, die sämtliche weiteren Schritte der Patienten-, bzw. Probandenkontaktierung koordiniert. Im Fall einer beantragten Rückauflösung zum Zwecke der nochmaligen Daten und/oder Probengewinnung werden die neu erhobene Daten und/oder Proben in die Psychiatrie-Biobank München integriert und dem

Antragsteller zu Forschungszwecken überlassen. Der Antragsteller hat somit zu keinem Zeitpunkt Kenntnis über die Identität des Patienten oder Probanden.

Ein Widerruf kann an den jeweiligen behandelnden Arzt, das Studienzentrum oder das Leitungs- und Nutzungsgremium in schriftlicher Form oder mündlich mit anschließender schriftlicher Bestätigung erfolgen. Im Widerrufsfall hat der Patient das weitergehende Recht, die Löschung seiner Daten und/oder die Vernichtung seiner Biomaterialien zu verlangen. Sollte der Patient zunächst nur die Teilnahme an der Psychiatrie-Biobank München widerrufen ohne eine Probenvernichtung einzufordern, werden seine Daten und Biomaterialien anonymisiert, d.h. die verschlüsselten Verknüpfungen der Daten und Biomaterialien zu den identifizierenden Daten des Patienten werden gelöscht. Auch im Widerrufsfall beauftragt das Leitungs- und Nutzungsgremium die THS mit der Rückauflösung des THS-Pseudonyms zum CentraXX-MedVer Pseudonym (PID) sowie die IT-Administratoren mit der Löschung oder Anonymisierung der personenidentifizierenden Daten.

Die Re-Kontaktierung von ehemals minderjährigen Patienten nach Vollendung des 18. Lebensjahres wird ebenfalls, ausgehend von der Studienzentrale über das Leitungs- und Nutzungsgremium initiiert.

5. Maßnahmen zum Datenschutz

5.1. Maßnahmen in der IT-Systemarchitektur

Um die Gefahr des Datenmissbrauchs zu verringern, werden die Proben- und Studiendaten physikalisch getrennt von den personenidentifizierenden Daten der Psychiatrie-Biobank München 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 (u.a. Basis Phänotypisierung) gespeichert.

Kern der Psychiatrie-Biobank München bildet die Systemkomponente CentraXX-MedVer, welche im Netzsegment MedVer betrieben wird. In dieser Systemkomponente werden alle Daten eines Patienten zentral_zusammengeführt. Quelle der aggregierten Daten bilden zum einen die Subsysteme des Krankenhausinformationssystems (KAS) und zum anderen auch Daten, welche direkt durch die Psychiatrie-Biobank München in CentraXX-MedVer erhoben werden.

Die zentralen Daten stehen grundsätzlich allen behandelnden Ärzten des Patienten zur Verfügung. Die Nutzung der Daten in CentraXX-MedVer ist für Forschungsanfragen nicht vorgesehen. Hierfür existiert die Systemkomponente CentraXX-WiFo im Netzsegment WiFo. Alle Patienten mit einer entsprechenden Einwilligung werden von CentraXX-MedVer nach CentraXX-WiFo übertragen. Die Übertragung erfolgt über den CentraXX-zu-CentraXX-Sync und nach Pseudonymisierung durch die Unabhängige Treuhandstelle. Dies bedeutet, dass bei der Übertragung alle direkten patientenidentifizierenden Merkmale (Vorname, Nachname, Adresse, Patientennummer, Fallnummer etc.) entfernt, vergrößert (bspw. Geburtsdatum auf den 01.01. des Geburtsjahres) oder pseudonymisiert werden. In CentraXX-WiFo wird der Patienten dann unter dem, durch die Treuhandstelle generierten CentraXX-WiFo-Pseudonym geführt. Bei Zugriff eines Forschers auf CentraXX-WiFo wird nur das CentraXX-WiFo-Pseudonym angezeigt. Eine Rückauflösung von Pseudonym auf Patienten ist nur über die spezielle Rolle der Treuhandstelle möglich.

Die Übertragung von CentraXX-MedVer nach CentraXX-WiFo ist aktuell als unidirektionale Synchronisation angedacht, kann jedoch auf eine bidirektionale Synchronisation erweitert werden.

Des Weiteren kann die Synchronisation zwischen CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo um CentraXX-Dataintegration ergänzt werden. Hierdurch können die übertragenen Daten aus CentraXX MedVer angepasst werden, bspw. sodass einzelne Befunde (basierend auf einem Befundprofil) entfernt werden.

Die eingesetzten IT-Systeme implementieren insbesondere die räumliche und organisatorische Trennung verschiedener Datenbanken. Hierbei wird sichergestellt, dass ein Angreifer sich unerlaubten Zugang auf mindestens drei räumliche und organisatorisch getrennte Subsysteme verschaffen müsste, um medizinische und identifizierende Daten gemeinsam und zugeordnet sehen zu können

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Datenschutzmaßnahmen innerhalb der IT-Systemarchitektur. Der Aufbau erfolgte konform zum TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten (Technologie und Methodenplattform für die medizinische Forschung e.V., „Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten“; <http://www.tmf-ev.de/Publikationen/www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden>).

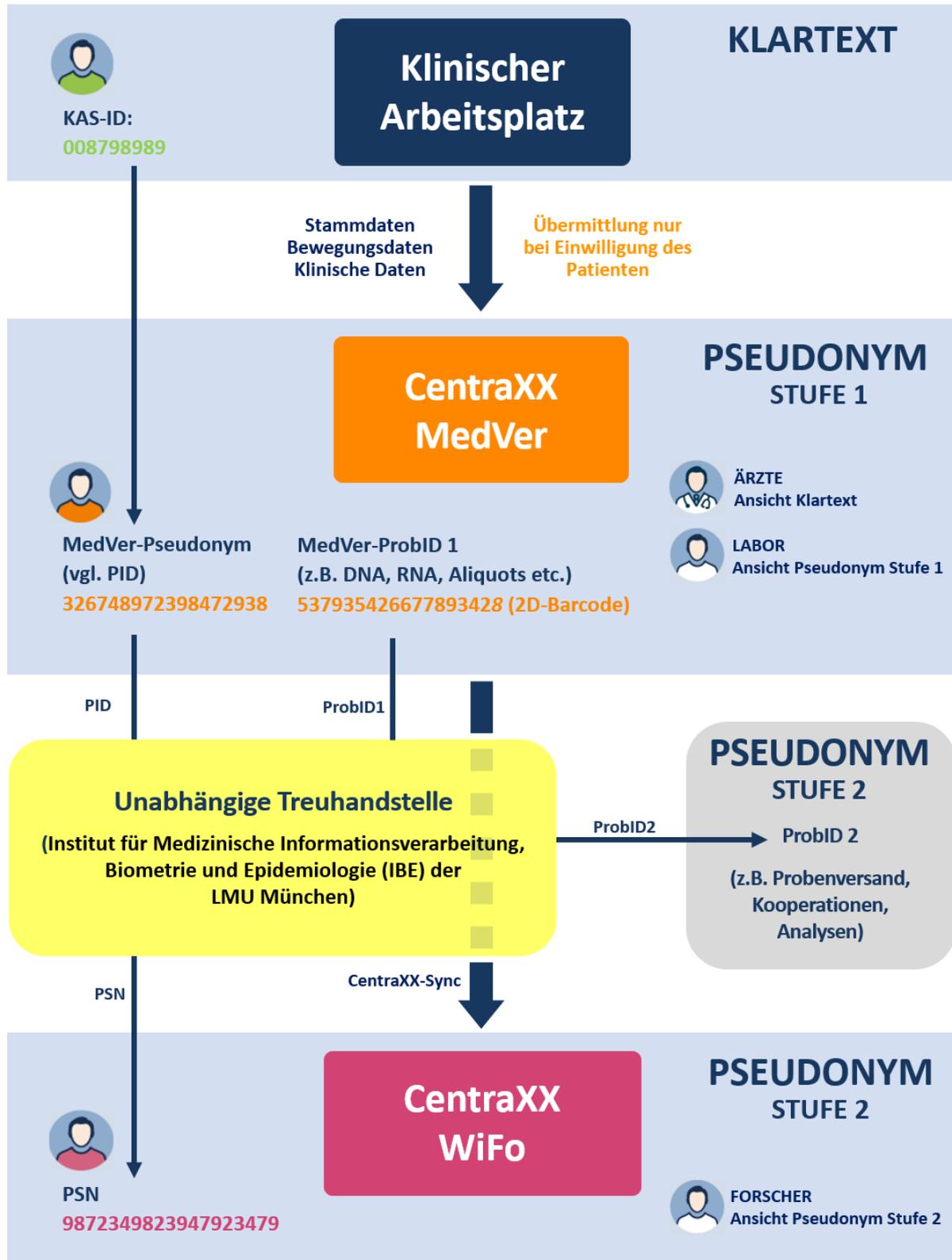


Abbildung 1: IT-Systemarchitektur der Psychiatrie-Biobank München

5.2. Systemkomponenten

5.2.1. Klinischer Arbeitsplatz (KAS)

Die medizinische Dokumentation für Patienten im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts erfolgt innerhalb des klinischen Arbeitsplatzes (KAS). Ein wichtiger Aspekt des KAS im Rahmen der Psychiatrie-Biobank München ist die Markierung von Patienten zur Übernahme in CentraXX-MedVer.

5.2.2. Laborinformationssystem

Innerhalb des Laborinformationssystems erfolgt die Beauftragung und Befundung im Zusammenhang mit Laborergebnissen eines Patienten.

5.2.3. Spezialsysteme

Spezialsysteme sind Subsysteme des Krankenhausinformationssystems für spezielle Bereiche, wie bspw. die Radiologie. Innerhalb eines Spezialsystems erfolgt die Befundung eines Patienten für einen Anwendungsbereich.

5.2.4. Kommunikationsserver

Der Kommunikationsserver verteilt, transformiert und überwacht die Kommunikation zwischen den verschiedenen Subsystemen des Krankenhausinformationssystems. Der Kommunikationsserver stellt sicher, dass nur Daten an CentraXX-MedVer übertragen werden, wenn der Patient entsprechend im KAS gekennzeichnet wurde.

5.2.5. CentraXX-MedVer

CentraXX-MedVer bietet eine aggregierte Sicht auf die personenbezogenen Daten und die Gesundheitsdaten des Patienten. Innerhalb von CentraXX-MedVer werden nur Patienten dokumentiert bzw. verarbeitet, sofern eine Einwilligung des Patienten vorliegt. In CentraXX-MedVer liegen die Daten des Patienten im Klartext vor. Die Sicht auf die Patienten kann durch CentraXX MedVer derart eingeschränkt werden, dass Benutzer nur noch pseudonymisierte Daten einsehen können. Die Rückauflösung von Pseudonym zu Klartext kann nur durch den IT-Administrator der CentraXX-MedVer Komponente erfolgen.

5.2.6. CentraXX-WiFo

CentraXX-WiFo fungiert als rein lesendes Auskunftportal. Die Daten in CentraXX-WiFo werden durch die Treuhandstelle pseudonymisiert. Dabei fungiert das CentraXX-WiFo-Pseudonym als eindeutiger Identifikator für den Patienten in CentraXX-WiFo. Forscher haben in CentraXX-WiFo keinen direkten Zugriff auf das CentraXX MedVer-Pseudonym. Die Rückauflösung des CentraXX-WiFo-Pseudonyms zu den Klartextinformationen des Patienten kann nur durch die unabhängige Treuhandstelle erfolgen.

5.2.7. CentraXX-Dataintegration

CentraXX-Datenintegration basiert auf den Open Source Werkzeugen Talend Open Studio und MIRTH. Diese Systemkomponente ermöglicht die Transformation von unterschiedlichen Datenformaten in ein Format, welches durch CentraXX verarbeitet werden kann. Ein Weiterer Anwendungsfall für die Komponente ist die Anpassung der Synchronisation zwischen CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo. Bspw. kann eine Filterung von Inhalten erfolgen.

5.3. Authentifizierung

Der Zugriff auf das CentraXX-Biobank-Management System erfolgt über eigens dafür angelegte Benutzerkonten. Der Benutzerkreis besteht aus Personal der Biobank (Ärzte, MTAs/BTAs, Dokumentare, Datenverwalter) das in der täglichen Arbeit Zugriff auf die Probanddaten der 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. Aufgabenbezogen sind damit nur eingeschränkte, speziell autorisierte und zur strikten Vertraulichkeit verpflichtete Benutzerkreise in der Lage, die zur Erfüllung ihrer Aufgabe notwendigen Maßnahmen im IT-System bzw. beim Handling von Proben durchzuführen.

Voraussetzung für den Zugang CentraXX-Biobank-Management System der Psychiatrie-Biobank München ist ein Antrag, den jeder Nutzer vor der Einrichtung eines Zugangs an das Leitungs- und Nutzungsgremium der Psychiatrie-Biobank München stellt. Der Antrag kann über das interne ITEMS Troubleshooting System des Klinikums der LMU München gestellt werden. Hierbei werden die Rolle und damit die jeweiligen Zugriffsrechte auf bestimmte Kollektive und Patientendaten festgelegt. Der Antrag muss vom Nutzer und vom Vorsitzenden des Leitungs- und Nutzungsgremiums 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 Klinikums der LMU München.

Zugang zu den Proben haben nur berechtigte Personen, d.h. autorisierte Mitarbeiter der Psychiatrie-Biobank München. Der Lagerort der Proben ist durch eine elektronische Zugangsregelung gesichert, mögliche alternative Aufbewahrungsorte (Tiefkühlschränke) sind 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 möglich.

5.4. Endgeräte

Standard-Endgeräte der IT sind PCs, auf denen keine personenbezogenen Daten gespeichert werden. Die Software ist webbasiert, die Übertragung zum Server ist verschlüsselt (HTTPS) und die Zwischenspeicherung (Cache) von Daten wird deaktiviert. Optional ist die Verwendung mobiler Endgeräte möglich, auf denen ebenso keine Datenspeicherung erfolgt. Die verwendeten Browser müssen festgelegten Vorgaben (System, Version, Sicherheitseinstellungen) entsprechen. Personenbezogene Daten werden grundsätzlich nicht auf mobilen Datenträgern gespeichert.

Ausnahmen werden bei Bedarf mit der IT-Administration unter Hinzunahme weiterer Sicherheitsmaßnahmen abgestimmt.

5.5. Technische und organisatorische Maßnahmen

Nachfolgend werden die getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen der Psychiatrie-Biobank München beschrieben. Grundlage der Strukturierung bildet Art. 32 Abs. 1 DS-GVO.

5.5.1. Zutrittskontrolle

Die Datenverarbeitungsanlagen (virtuelle Server) werden gemeinsam mit der Abteilung Medizintechnik und IT (MIT) des Klinikums der LMU München betrieben, sodass für den Betrieb auf die Erfahrungen, das Datenschutzkonzept und das IT-Sicherheitskonzept der MIT zurückgegriffen werden kann.

5.5.2. Zugangskontrolle

Die beiden Systeme CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo werden im Intranet des Klinikums der LMU München betrieben, sodass ein externer Zugriff durch entsprechende Sicherheitsmaßnahmen des MIT nicht möglich ist. Die Anmeldung an CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo erfolgt unter Verwendung von Benutzername und Passwort. Eine Anbindung an den zentralen Benutzerverzeichnisdienst ist möglich. Jedoch ist immer eine Zuordnung des Benutzers in CentraXX notwendig, sodass ein automatischer Zugang zum System nicht möglich ist. Zugänge zu CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo müssen schriftlich beantragt werden. Die Systeme der Psychiatrie-Biobank München befinden sich im internen Netz des Universitätsklinikums und sind durch eine Firewall gegen Angriffe von außen geschützt. Es werden regelmäßig Viren- und Schadprogrammsscans durchgeführt.

5.5.3. Zugriffskontrolle

CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo umfassen beide einen vollständigen Audit-Trail, welcher alle schreibenden Zugriffe dokumentiert. Die Dokumentation umfasst die Art der Änderung, den Datensatz vor der Änderung, den Benutzernamen, welcher die Änderung durchgeführt hat sowie einen Zeitstempel für die Änderung. Des Weiteren werden alle lesenden Zugriffe auf die Patientenakte in CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo dokumentiert sowie alle Suchanfragen der Benutzer.

5.5.4. Trennungskontrolle

Die Trennungskontrolle ist dadurch sichergestellt, dass zwei CentraXX-Instanzen betrieben werden: CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo.

5.5.5. Pseudonymisierung

Um einen hohen Schutz vor einer Re-identifizierung zu gewährleisten, ist die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten ein sehr wichtiger Vorgang. Im Rahmen der Psychiatrie-Biobank

München ist eine zwei Stufige Pseudonymisierung vorgesehen, welche zuerst direkt durch CentraXX-MedVer und anschließend durch die unabhängige Treuhandstelle erfolgt. CentraXX-MedVer generiert automatisch für jeden Patienten ein Pseudonym, sodass eine pseudonymisierte Sicht auf die Daten durch das System bereitgestellt wird. Bei der Datenübernahme wird das in CentraXX-MedVer generierte Pseudonym an die Treuhandstelle übermittelt. Diese generiert das CentraXX-WiFo Pseudonym, sodass für Benutzer in CentraXX-WiFo das Pseudonym aus CentraXX-MedVer nicht sichtbar ist. Alle hier beschriebenen und verwendeten Pseudonyme sind eindeutig, bedeutungsfrei und zufällig generiert. Eine Re-Identifizierung personenbezogener Daten ist nur durch die spezielle Rolle der Treuhandstelle möglich.

5.5.6. Weitergabekontrolle

Die Weitergabekontrolle wird dadurch sichergestellt, dass CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo in gesicherten Netzsegmenten des Klinikums der LMU München betrieben werden. Der Zugriff auf CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo erfolgt ausschließlich über eine gesicherte Verbindung (HTTPS). Gleiches gilt auch für die Kommunikation zwischen CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo.

5.5.7. Eingabekontrolle

CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo umfassen beide einen vollständigen Audit-Trail, welcher alle schreibenden Zugriffe dokumentiert. Die Dokumentation umfasst die Art der Änderung, den Datensatz vor der Änderung, den Benutzernamen, welcher die Änderung durchgeführt hat sowie einen Zeitstempel für die Änderung.

5.5.8. Verfügbarkeit und Belastbarkeit

Die Verfügbarkeit und Belastbarkeit wird dadurch sichergestellt, dass die Datenverarbeitungsanlagen gemeinsam mit der Abteilung Medizintechnik und IT (MIT) des Klinikums der LMU München betrieben werden, sodass für den Betrieb auf die Erfahrungen, das Datenschutzkonzept, das IT-Sicherheitskonzept sowie Backup- und Recoverystrategien der MIT zurückgegriffen werden kann.

5.5.9. Datenschutzfreundliche Voreinstellungen

CentraXX-MedVer und CentraXX-WiFo verfügen über datenschutzfreundliche Voreinstellungen, sodass Benutzer bei Anlage zuerst nur einen pseudonymisierten Zugriff erhalten. Dieser muss dann gegebenenfalls durch den Administrator entsprechend auf Klartext umgestellt werden. Des Weiteren generiert CentraXX-MedVer automatisch für jeden Patienten Pseudonyme, um eine pseudonymisierte Sichtweise als Grundfunktionalität zu ermöglichen.

5.5.10. Auftragskontrolle

Im Rahmen der Psychiatrie-Biobank München werden unterschiedliche externe Firmen einbezogen, mit denen ein entsprechender Auftragsdatenverarbeitungsvertrag zur Fernwartung geschlossen wurde.

6. Wahrung von Betroffenenrechten

Alle an der Psychiatrie-Biobank München teilnehmenden Kooperationsprojekte besitzen ein eigenes Ethikvotum sowie eine zugehörige Patienteneinwilligung die als Rechtsgrundlage dient und sich am Mustertext der vom Arbeitskreis deutscher Ethikkommissionen vorgelegt wurde, orientiert.

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

- seine personenbezogenen Daten in der zentralen Psychiatrie-Biobank-Datenbank gespeichert werden
- medizinische Daten an die zentrale Psychiatrie-Biobank-Datenbank übermittelt werden

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

6.1. Aufklärung und Einwilligung

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung von Biomaterialien sowie die Verarbeitung der zugehörigen Daten ist zunächst die schriftliche informierte Einwilligung, die freiwillig ist und jederzeit vom Patienten widerrufen werden kann. Durch eine Nichtteilnahme entstehen keinerlei Nachteile für die Patienten. Da es unmöglich ist, alle zukünftigen Forschungsprojekte vorherzusehen, muss eine Information/Einwilligung offen gestaltet werden, inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien.

Es muss gewährleistet sein, dass ein Missbrauch von Daten und Biomaterialien vermieden wird und es für die wissenschaftliche Nutzung einen offenen und geregelten Zugang zu den Proben bzw. Daten gibt. Dabei müssen insbesondere die gesetzlichen Regelungen und Datenschutzbestimmungen berücksichtigt werden. Hierbei gelten die Empfehlungen des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen. Im Vorfeld der Einwilligung erfolgt ein ausführliches Informations- und Aufklärungsgespräch des Arztes mit dem Patienten. Der Patient hat das Recht, ausführlich informiert zu sein und kann jederzeit Fragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, stellen.

In einigen Sonderfällen, z.B. bei minderjährigen- oder Nicht-Einwilligungsfähigen-, unter Betreuung stehenden Patienten kann eine spontane Beurteilung der Problematik durch die betreuende Person möglicherweise nicht adäquat möglich sein. Um dieser vulnerablen Studienpopulation detailliertere Informationen bzgl. der Verwendung ihrer Daten und Proben zur Verfügung stellen zu können wird von der Psychiatrie-Biobank München eine neutrale Beratungsstelle angeboten.

Die Beratungsstelle wird von Dr. Thomas Müller vom Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München repräsentiert.

Die Beratungsstelle ist im Sinne einer unabhängigen Vertrauensperson, bzw. Treuhandstelle zuständig für Beratung und Fragen zum Umgang mit den Daten und Proben (Pseudonymisierung, Speicherung, Löschung etc.) und zur Tragweite der Datengewinnung. Die Beratungsstelle kann natürlich von allen Patienten und Probanden in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus haben natürlich alle Patienten jederzeit die Möglichkeit über die Studienzentrale oder ihren behandelten Arzt Auskunft darüber zu erhalten in welchen Studien ihre Proben und Daten verwendet werden.

Einwilligungserklärungen von minderjährigen Patienten repräsentieren bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres nur den mutmaßlichen Willen des Patienten. Mit Erreichen der Volljährigkeit werden diese Patienten re-kontaktiert, um ihnen die Möglichkeit zu geben die ursprüngliche Einwilligung zu bestätigen oder aber zu widerrufen. Bis dahin werden sämtliche Proben und Daten von minderjährigen Patienten ausschließlich irreversibel anonymisiert an Dritte weitergegeben. Auf diese Sonderfallregelungen wird in der Einwilligungserklärung hingewiesen.

Aufklärung und Einwilligung werden auf einem vom Patienten unterzeichneten Papierformular dokumentiert. Dieses müssen folgende Informationen über Kontaktstellen enthalten sein: Name des Aufklärenden, Ansprechpartner bei Widerruf der Einwilligung, wissenschaftlicher Ansprechpartner, zentrale Studienleitung, verantwortliche Person für die Datenverarbeitung, Nennung des/der betrieblichen Datenschutzbeauftragten (DSB), Hinweis auf das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde, bzw. beim Landesdatenschutzbeauftragten des Studienzentrums. Dieses Dokument wird zur eindeutigen Identifikation mit identifizierenden Daten des Patienten versehen (z.B. Etikett mit eindeutiger Personen- oder Fall-ID, Name, Vorname, Geburtsdatum) und wird in einem abschließbaren Archiv in der Studienzentrale verwahrt. Die erfolgte Aufklärung bzw. die Einwilligung werden in der Biobank-Management-Software festgehalten. Anschließend werden die Biomaterialien und zugehörigen Daten in der Psychiatrie-Biobank München unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt.

6.2. Rechtsgrundlage

Die Psychiatrie-Biobank München ist am Klinikum Innenstadt der LMU München angesiedelt und aus diesem Grunde gelten die Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung, des Strafgesetzbuches, des Landeskrankenhausgesetzes und des Landesdatenschutzgesetzes Bayern.

6.3. Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Der Patient willigt mit seiner Unterschrift in der Patienteneinwilligung dazu ein, dass die Psychiatrie-Biobank München auf schriftlichen Antrag und nach eingehender Prüfung seine Biomaterialien und Daten Forschern für Forschungszwecke zur Verfügung stellen darf.

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten des Instituts für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG) sowie der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der LMU München 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 ein Recht auf Auskunft über die von ihm gespeicherten, personenbezogenen gewonnenen Daten. Der Antrag auf Auskunft ist telefonisch und später schriftlich an das Studiensekretariat der Psychiatrie-Biobank München zu stellen. Dieses erstellt daraufhin einen strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Ausdruck der zu diesem Patienten gespeicherten Datensätze. Dieser Ausdruck wird dem Patienten ausgehändigt.

In den Einwilligungserklärungen der Psychiatrie-Biobank München ist eine Re-Kontaktierung der Patienten vorgesehen, so dass der Patient und/oder sein behandelnder Arzt/Hausarzt Information über Forschungsergebnisse oder Zufallsbefunde erhält. Eine Re-Kontaktierung oder Information des Patienten über Ergebnisse kann aber u. U. im Zusammenhang mit spezifischen Studien geschehen, die eine erneute Kontaktierung des Patienten vorsehen. Diese Re-Kontaktierung /-Information wird in der Einwilligungserklärung beschrieben.

Eine Weitergabe von identifizierenden Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Adresse etc.) an externe Antragssteller/Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

6.4. Widerruf, Löschung

Die Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen vom Patienten widerrufen werden. Der Patient hat das weitergehende Recht, die Löschung seiner Daten und/oder die Vernichtung seiner Biomaterialien zu verlangen, worauf er gesondert im Rahmen der Aufklärung hinzuweisen ist. Ein Widerruf kann an den jeweiligen behandelnden Arzt, das Studienzentrum oder das Leitungs- und Nutzungsgremium in schriftlicher Form oder mündlich mit anschließender schriftlicher Bestätigung erfolgen. Sollte der Patient zunächst nur die Teilnahme an der Psychiatrie-Biobank München widerrufen ohne eine Probenvernichtung einzufordern, werden seine Daten und Biomaterialien anonymisiert; insbesondere werden die verschlüsselten Verknüpfungen der Daten und Biomaterialien zu den identifizierenden Daten des Patienten gelöscht. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass dann eine Löschung/Vernichtung der bereits anonymisierten Daten/Biomaterialien technisch nicht mehr durchführbar ist. Daten aus bereits abgeschlossenen Analysen können nicht mehr entfernt werden.

7. Antragsprüfung, Qualitätskontrolle der beantragen Projekte

Die Psychiatrie-Biobank München setzt ein Leitungs- und Nutzungsgremium ein, das in einem geeigneten Verfahren die Anträge auf Nutzung von Ressourcen (Daten und/oder Biomaterial) auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten hinsichtlich folgender Kriterien prüft:

- Identität und wissenschaftliche Qualifikation des Antragstellers
- Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards:
 - Prüfung des Vorliegens ausreichender Einverständniserklärungen der Patienten
 - Bewertung des Vorhabens durch die zuständige Ethikkommission
 - Regelungen der Nutzungsordnung
- Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten/Biomaterialien und geplanter Auswertungen/Analysen sowie der Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen
- Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten-/Biomaterialienbestandes bzw. zu erwartende Verfügbarkeit bei prospektiven Sammlungen unter Berücksichtigung der vorliegenden Einverständniserklärungen
- Notwendigkeit einer Re-Kontaktierung von Patienten

- Soll die Nutzung von Biomaterialien vereinbart werden, werden zur Optimierung der Nutzung des begrenzten Biomaterialienbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
 - Die Menge des angeforderten Biomaterials muss in einem vernünftigen Verhältnis zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Biomaterialiennutzung und zur verfügbaren Gesamt-Biomaterialienmenge stehen
 - Anträge von Einrichtungen, aus denen die Biomaterialien stammen, haben Vorrang

Die Empfehlung ist jeweils zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Das Leitungs- und Nutzungsgremium entscheidet über den Antrag. Kann ein Daten- und Probennutzungsvertrag nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen abgeschlossen werden, ist der Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.

7.1. Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

Überlassene Biomaterialien/Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb der vereinbarten Projektlaufzeit zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere Nutzung der Daten/Biomaterialien über den vereinbarten Projektinhalt hinaus muss im Vorfeld angezeigt und eine schriftliche Zustimmung der Psychiatrie-Biobank München eingeholt werden. Die Projektverantwortlichen sind verpflichtet, Biomaterial nur für die beantragten Zwecke und nur unter der Verantwortung des Empfängers zu nutzen, sofern der Nutzungsvertrag nichts anderes bestimmt. Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Biomaterial an Dritte ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Psychiatrie-Biobank München ausgeschlossen. Sollte eine Weitergabe notwendig werden, ist dies gesondert zu beantragen. Nicht genutztes Biomaterial ist nach Möglichkeit zurückzugeben bzw. zu vernichten.

7.2. Berichterstattung

Der Projektverantwortliche hat der Psychiatrie-Biobank München über den Abschluss des Projektes zu unterrichten und über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren.

8. Regelungen für die Publikation von Projektergebnissen

Bei Veröffentlichungen, denen Daten oder Biomaterial oder Ergebnisse aus Biomaterialanalysen zugrunde liegen, gelten die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis.

8.1. Hinweispflicht

In schriftliche Veröffentlichungen, denen Daten und/oder Biomaterial oder Ergebnisse aus Biomaterialanalysen ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis ins Acknowledgement eingefügt werden, dass Daten und/oder Biomaterial durch die Psychiatrie-Biobank München zur Verfügung gestellt wurden. Gewonnene Analysedaten müssen nach erfolgter Veröffentlichung der Kohorte unter Einhaltung des Datenschutzes für spätere Fragestellungen zur unbeschränkten, kostenfreien Nutzung zur Verfügung gestellt werden.

9. Sanktionen für Zuwiderhandlungen

9.1. Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

Bei Verstößen gegen diese Ordnung kann die Nutzungsgenehmigung ganz oder teilweise entzogen werden. Darüber hinaus können in dem Nutzungsvertrag Vertragsstrafen vereinbart werden.

9.2. Versagen der Nutzungsgenehmigung

Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann insbesondere versagt werden, wenn das Projekt nicht den rechtlichen, ethischen oder wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projekts kann die Erteilung der Nutzungsgenehmigung auch versagt werden, wenn besondere Gründe vorliegen, insbesondere der Projektverantwortliche oder ein anderer Projektmitarbeiter bereits früher in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsregeln verstoßen hat.

Ein nicht unerheblicher Verstoß kann u.a. vorliegen, wenn

- die Rechte der Patienten oder eines Treuhänders missachtet wurden
- datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet wurden
- die frühere Nutzung den zulässigen Rahmen überschritten hat

10. Einbeziehung von Ethikkommissionen

Voraussetzung für die Sammlung, bzw. Entnahme und Verwendung von Daten und Biomaterialien ist eine zustimmende Bewertung dieser Festlegungen und Verfahren (s.o.) des vorliegenden Ethik- und Datenschutzkonzepts durch die zuständige Ethikkommission.

Für die jeweilige Nutzung der Daten und Biomaterialien in spezifischen Forschungsvorhaben hat der Antragsteller ein Votum der für ihn zuständigen Ethikkommission vorzulegen, in welchem keine Einwände gegen das Vorhaben erhoben werden. Ist keine Ethikkommission zuständig (z. B. bei Anfragen aus dem Ausland), ist das Votum derjenigen Ethikkommission vorzulegen, die für den deutschen Standort der Psychiatrie-Biobank München zuständig ist, der für den Antrag zur Datenverwendung verantwortlich ist.

Jede Nutzung ist in einem jährlichen, ohne Zugangsbeschränkung auf seinem Internetportal zu veröffentlichenden Bericht der Psychiatrie-Biobank München mitzuteilen.

11. Geschäfts- und Nutzungsordnung der Psychiatrie-Biobank München

Die Geschäfts- und Nutzungsordnung der Psychiatrie-Biobank München gilt in ihrer jeweils aktuellen Fassung.

12. Haftung der Psychiatrie-Biobank München

Daten und Biomaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Biomaterial kann potentiell infektiös sein und ist unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zu verwenden (Personenschutz, Produktschutz), für deren Einhaltung der jeweilige Nutzer selbst verantwortlich ist. Die für den jeweils abzuschließenden Nutzungsvertrag geltenden allgemeinen Nutzungsbedingungen haben einen Haftungs- und Gewährleistungsausschluss im Rahmen des gesetzlich Zulässigen zu enthalten. Dieser Haftungs- und Gewährleistungsausschluss soll neben der Psychiatrie-Biobank München selbst sowohl für die Mitarbeiter der Psychiatrie-Biobank München, als auch für die Mitglieder gelten.

12.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen

Der jeweilige Projektverantwortliche des Antragstellers ist persönlich für übergebenes Biomaterial und übermittelte Daten, sowie die Einhaltung der Nutzungsregeln verantwortlich zu machen. Im Rahmen des zu schließenden Nutzungsvertrages ist der Projektverantwortliche für rechtswidrig und schuldhaft verursachte Schäden bei der Nutzung der Daten und des Biomaterials haftbar zu machen, insbesondere für solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und Biomaterial entstehen. Die Rechtsträger der Psychiatrie-Biobank München sind von allen Ansprüchen Dritter freizustellen, die wegen eines missbräuchlichen Verhaltens des Verantwortlichen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Verantwortlichen kein Verschulden trifft.

13. Qualitätsmanagement

Die Eingabe der Daten in das IT-System der Kohorte erfolgt überwiegend manuell. Zur Gewährleistung der Datenqualität und zur Optimierung der lokalen Abläufe wird die Psychiatrie-Biobank München ein Qualitätsmanagement etablieren. Dieses kann die Überprüfung kooperierender Zentren durch geschultes Monitoring-Personal beinhalten. Hierbei wird den Prüfern eine stichprobenartige Einsicht in die Patientenakten gewährt, um die Originaldaten mit den Datenbankformularen vergleichen zu können. Die verantwortlichen Prüfer sind hierbei verpflichtet, die Patientendaten mit der größtmöglichen Vertraulichkeit zu behandeln. Die Güte der geplanten Projekte, zu deren Durchführung Ressourcen der Psychiatrie-Biobank München beantragt werden, wird gemäß der Geschäfts- und Nutzungsordnung durch ein Expertengremium (Leitungs- und Nutzungsgremium) beurteilt.

14. Verbleib der Daten und Proben bei Einstellung der Kohorte

Sollte der Betrieb der Psychiatrie-Biobank München eingestellt werden, so stehen die Daten und Proben der kooperierenden Zentren wieder für eigene Zwecke zur Verfügung, sofern diese sich mit den möglichen Verwendungsmöglichkeiten decken, in die der Patient ursprünglich eingewilligt hat. Dies gilt ausschließlich, sofern kein anderer Betreiber der Psychiatrie-Biobank München gefunden werden kann, welcher die Kohorten Arbeit im Sinne der Geschäfts- und Nutzungsordnung fortführt.

15. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

Die nachfolgenden Begriffsbestimmungen gelten für das gesamte Dokument und sollen eine bessere Nachvollziehbarkeit ermöglichen.

Akteur

Urheber einer Handlung; neben natürlichen und juristischen Personen können auch Rollen oder Funktionen als Akteur agieren.

Einwilligung

„... der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;“

Quelle: Art. 4 Abs. 11 DS-GVO

Gesundheitsdaten

„... personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;“

Quelle: Art. 4 Abs. 15 DS-GVO

iPSC

Akronym für englisch: Induced Pluripotent Stem Cell; deutsch: induzierte pluripotente Stammzellen

Patient

Der Begriff Patient umfasst neben den Krankenhauspatienten auch Teilnehmer in medizinischen Forschungsprojekten sowie gesunde Probanden.

Personenbezogene Daten

„... alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind;“

Quelle: Art. 4 Abs. 1 DS-GVO

Pseudonymisierung

„... die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;“

Quelle: Art. 4 Abs. 5 DS-GVO

PBMC

Akronym für englisch: Peripheral Blood Mononuclear Cell; deutsch: mononukleäre Zellen des peripheren Blutes