



Informationsveranstaltung Biomaterialbanken

Berlin, 14. September 2009

Biomaterialbanken - Organisationsformen, Regularien

Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN-plus)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel



„Biobanken-Projekt“



Projektzeitraum: 2004-2008

Ziel: Evaluation der Rahmenbedingungen für den Aufbau, den Betrieb und die Nutzung von Biomaterialbanken; Entwicklung von Leitfäden für die Praxis

Gesamtprojektleitung: Michael Hummel (Berlin)

TP1: Rechtliche Rahmenbedingungen, Michael Krawczak (Kiel)

TP2: Datenschutz, Klaus Pommerening (Mainz)

TP3: Patienteneinwilligungserklärung/Ethik, Peter Ihle (Köln)

TP4: Abläufe und Qualitätssicherung, Michael Kiehntopf (Jena)

Externe Gutachter: Debold (Hamburg), Goebel (Bad Homburg), Paslack (Hamburg), Simon (Lüneburg)



TP1 - Rechtliche Rahmenbedingungen

*Simon / Paslack / Robiński /
Goebel / Krawczak*

Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

1. Auflage, 240 Seiten,
September 2006

€ 69,95 [D]

ISBN 10: 3-939069-14-0

ISBN 13: 978-3-939069-14-0



Auswahlkriterien

- Dynamik der Entscheidungsprozesse
- gesellschaftliche Akzeptanz
- Langlebigkeit und Nachhaltigkeit
- finanzielle Unabhängigkeit
- Risikominimierung

Denkbare Rechtsformen einer BMB

- öffentlich-rechtliche Trägerschaft
- Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)
- Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
- eingetragener Verein (e.V.)
- Stiftung

Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Vorteile: flexibel, geeignet für dezentrale und kooperative Strukturen

Nachteile: volle Gesellschafterhaftung

Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Vorteile: Haftungsbegrenzung, Gründung mit wenig Kapital möglich

Nachteile: negatives Image, Probleme bei der Kapitalbeschaffung, eventuell inflexibel wegen Mitverwaltungsrecht der Gesellschafter



Standorte - DGFG - Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation mbH - Mozilla Firefox

http://www.gewebenetzwerk.de/die-dgfg/standorte.html

Kontakt | Impressum | Datenschutz |

DGFG
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
GEWEBETRANSPLANTATION
GEMEINNÜTZIGE GESELLSCHAFT mbH

Startseite | **Die DGFG** | Gewebearten | Gewebebanken | Gewebespende | Service | Presse

Meldungen

Der internationale **Organ Donation Congress** findet in diesem Jahr vom **4. bis 7. Oktober 2009** in Berlin statt. Begleitend dazu gibt es am 4. Oktober 2009 Veranstaltungen im Rahmen des Welttages der Organspende und des Europäischen Tages der Organspende am Brandenburger Tor. Nähere Informationen zum Kongress finden sie [hier](#).

Die DGFG

- Die DGFG
- Struktur der DGFG
- Aufgaben
- Geschäftsführung
- Standorte**
- Beirat
- Unsere Partner
- Ansprechpartner
- Zahlen und Fakten
- Stellenangebote

Standorte

Um Gewebespenden zu fördern, hat die DGFG ein Netzwerk aufgebaut, in dem gegenwärtig bundesweit 20 Gewebebanken miteinander kooperieren.

Die Mehrzahl der Gewebebanken im Verbund sind Kooperationspartner, die mit der DGFG vertraglich eine Zusammenarbeit im Bereich der Entnahme, Prozessierung und Vermittlung von Gewebespenden bzw. -transplantaten vereinbart haben. Die Gesellschaft verfügt über drei eigene Gewebebanken in Hannover, Würselen und Kiel. Sie ist ferner Mitgesellschafter der gemeinnützigen Zell- und Gewebebank Dresden sowie der gemeinnützigen Kornea- und Gewebebank Schwerin. Weiterer Gesellschafter in Dresden ist das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus und in Schwerin die Helios Kliniken.

DIE DGFG

Legend: ■ DGFG Büro, ▲ Gewebebank, ● Gesellschafter

Fertig

Windows taskbar: Start, Posteingang für kraw..., ergebnisse, Kornea- und Gewebe..., Downloads, Zell- und Gewebeban..., Standorte - DGFG - D..., DE, 15:32



eingetragener Verein (e. V.)

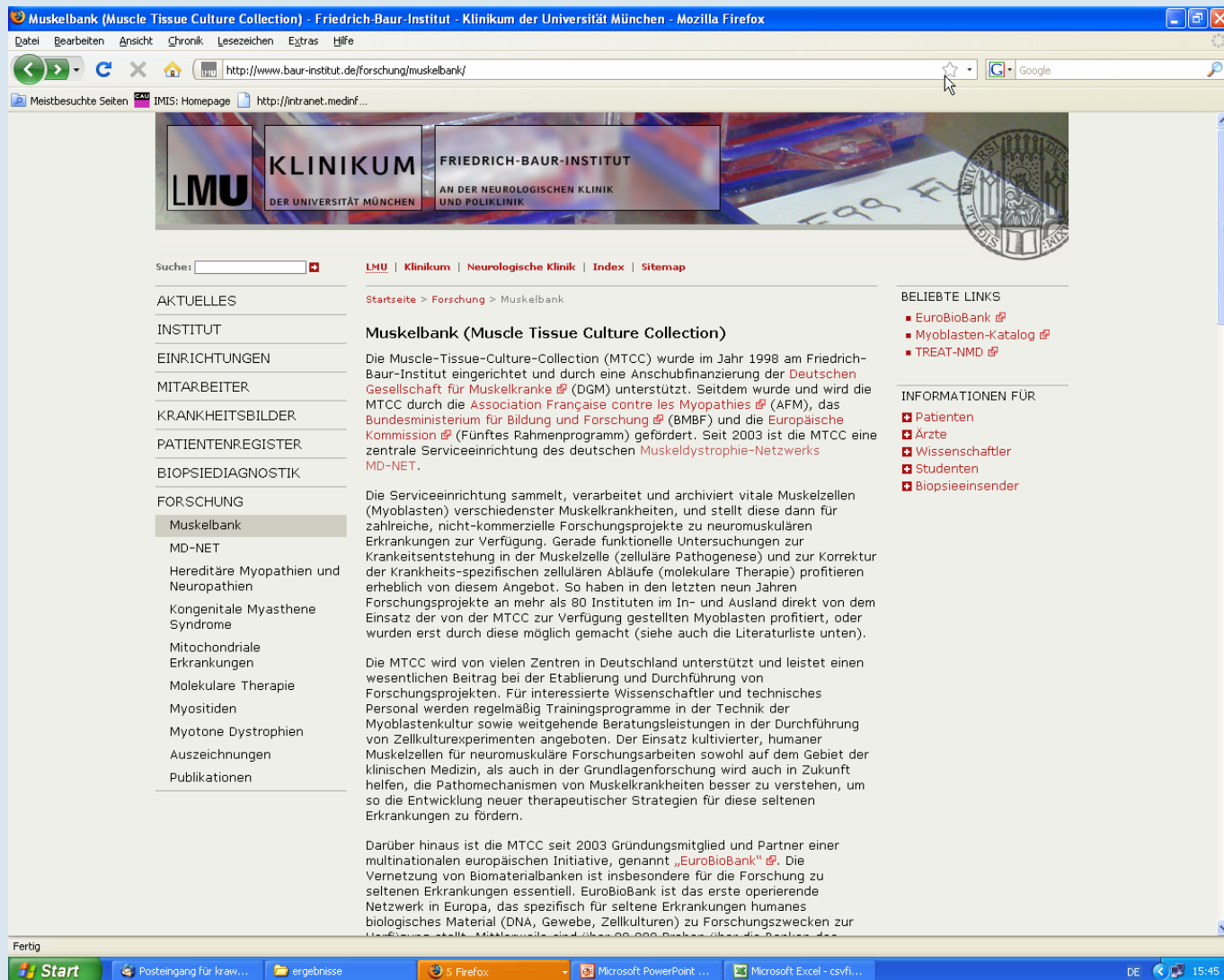
Vorteile: persönlicher Haftungsausschluss, flexible Binnenstruktur (Satzung)

Nachteile: keine Gewinnausrichtung, inflexibel im Falle von Meinungsverschiedenheiten

Stiftung des Privatrechts

Vorteile: gutes Image, finanzielle Unabhängigkeit, persönlicher Haftungsausschluss

Nachteile: hoher Eigenkapitalbedarf, nachträglicher Wechsel der Rechtsform ist schwierig



Muskelbank (Muscle Tissue Culture Collection) - Friedrich-Baur-Institut - Klinikum der Universität München - Mozilla Firefox

http://www.baur-institut.de/forschung/muskelbank/

Suche:

[LMU](#) | [Klinikum](#) | [Neurologische Klinik](#) | [Index](#) | [Sitemap](#)

[Startseite](#) > [Forschung](#) > Muskelbank

Muskelbank (Muscle Tissue Culture Collection)

Die Muscle-Tissue-Culture-Collection (MTCC) wurde im Jahr 1998 am Friedrich-Baur-Institut eingerichtet und durch eine Anschubfinanzierung der [Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke](#) (DGM) unterstützt. Seitdem wurde und wird die MTCC durch die [Association Française contre les Myopathies](#) (AFM), das [Bundesministerium für Bildung und Forschung](#) (BMBF) und die [Europäische Kommission](#) (Fünftes Rahmenprogramm) gefördert. Seit 2003 ist die MTCC eine zentrale Serviceeinrichtung des deutschen [Muskeldystrophie-Netzwerks MD-NET](#).

Die Serviceeinrichtung sammelt, verarbeitet und archiviert vitale Muskelzellen (Myoblasten) verschiedenster Muskelkrankheiten, und stellt diese dann für zahlreiche, nicht-kommerzielle Forschungsprojekte zu neuromuskulären Erkrankungen zur Verfügung. Gerade funktionelle Untersuchungen zur Krankheitsentstehung in der Muskelzelle (zelluläre Pathogenese) und zur Korrektur der Krankheits-spezifischen zellulären Abläufe (molekulare Therapie) profitieren erheblich von diesem Angebot. So haben in den letzten neun Jahren Forschungsprojekte an mehr als 80 Instituten im In- und Ausland direkt vom Einsatz der von der MTCC zur Verfügung gestellten Myoblasten profitiert, oder wurden erst durch diese möglich gemacht (siehe auch die Literaturliste unten).

Die MTCC wird von vielen Zentren in Deutschland unterstützt und leistet einen wesentlichen Beitrag bei der Etablierung und Durchführung von Forschungsprojekten. Für interessierte Wissenschaftler und technisches Personal werden regelmäßig Trainingsprogramme in der Technik der Myoblastenkultur sowie weitgehende Beratungsleistungen in der Durchführung von Zellkulturexperimenten angeboten. Der Einsatz kultivierter, humaner Muskelzellen für neuromuskuläre Forschungsarbeiten sowohl auf dem Gebiet der klinischen Medizin, als auch in der Grundlagenforschung wird auch in Zukunft helfen, die Pathomechanismen von Muskelkrankheiten besser zu verstehen, um so die Entwicklung neuer therapeutischer Strategien für diese seltenen Erkrankungen zu fördern.

Darüber hinaus ist die MTCC seit 2003 Gründungsmitglied und Partner einer multinationalen europäischen Initiative, genannt „[EuroBioBank](#)“. Die Vernetzung von Biomaterialbanken ist insbesondere für die Forschung zu seltenen Erkrankungen essentiell. EuroBioBank ist das erste operierende Netzwerk in Europa, das spezifisch für seltene Erkrankungen humanes biologisches Material (DNA, Gewebe, Zellkulturen) zu Forschungszwecken zur Verfügung stellt. Mitglieder sind über 8000 Forscher über die Länder des

BELIEBTE LINKS

- [EuroBioBank](#)
- [Myoblasten-Katalog](#)
- [TREAT-NMD](#)

INFORMATIONEN FÜR

- [Patienten](#)
- [Ärzte](#)
- [Wissenschaftler](#)
- [Studenten](#)
- [Biopsieinsender](#)



GENETHON INNOVATIVE BIOTECHNOLOGIES FOR ORPHAN GENETIC DISEASES

Orphan Genetic Diseases

DISCOVER GENETHON

ABOUT GENETHON

Since its creation, Genethon has gone through many stages towards the development of treatments derived from the knowledge of genes, particularly gene therapy. The laboratory has successively established the first human genome map, helped identify the genes responsible for hundreds of diseases, developed vectors for gene transfer therapy and provided proofs of concept for gene therapy.

A NEW PHASE FOR GENETHON

Since 1st January 2009, the AFM board of directors, which is Genethon's founder and practically exclusive funder, entrusted the presidency of Genethon to Mrs. Laurence Tiennot-Herment.

Laurence Tiennot-Herment, President

As part of the **AFM 2012** strategic plan, Genethon, the driving force of the association, must now demonstrate the therapeutic efficacy of gene therapy for rare diseases, and primarily for neuromuscular diseases. A major challenge, which given the complex issues concerning the development of biotherapy, leads, as it has done in the past, to adapt its organization and functioning in the interest of efficiency and complementarity with the other driving forces of the AFM, the Institute of Myology and ISTEM. Genethon is thus led to develop new skills and to welcome external collaborations with all the scientific and industrial actors of medicine.

Philippe Moullier, who trained to be a physician, very quickly made the choice to be a research scientist and over the years has specialized in gene transfer. Since 1995, Philippe Moullier has directed at the Nantes University Hospital the Inserm unit UMR-S 649 "In vivo Viral vectors and gene transfer" which provides AAV vectors for

More information:

WEB SITES

AFM (French muscular dystrophy association)
www.afm-france.org

Institute of myology
www.institut-myologie.org

ISTEM
www.istem.eu

GenoSafe
www.genosafe.org

UMR_S 649 Vecteurs viraux et transfert de gènes *in vivo*,
Université de Nantes

Center of Excellence for Regenerative Health Biotechnology (CERHB)
cerhb.rhp.ufl.edu

Wegen der fehlenden Absicht einer körperlichen Rückführung sind Proben **Sachen im Sinne des §90 BGB.**

Daher finden die Regelungen des Sachenrechts aus §§ 854-1296 BGB Anwendung.

Gemäß §953 BGB (Teile von Sachen) befindet sich eine Probe, vorbehaltlich anderer Übereinkünfte, im **Eigentum des Probanden.**

Der Eigentumsübertrag einer Probe an eine BMB bedarf einer ausdrücklichen **Vereinbarung zwischen BMB und Proband.**

Bei zurückgelassenem Körpermaterial, z.B. bei einem Arzt oder in einer Klinik, kann i.d.R. nicht von einer **stillschweigenden Eigentumsaufgabe** ("Dereliktion") gemäss § 959 BGB ausgegangen werden.

Steht die weitere Aufbewahrung der Probe im Zusammenhang mit der Heilbehandlung, ist eine Eigentumsaufgabe auszuschließen.

Der notwendige Verzichtswille wird regelmäßig (schon wegen Unwissenheit) fehlen.

Ein Behandler ist verpflichtet (§ 667 BGB), alle zur Erfüllung des Behandlungsvertrags erhaltenen Sachen an den Patienten zurückzugeben.

Eine BMB kann eine Probe nach §§ 903, 929 BGB an einen Dritten übereignen, sofern sie **Eigentümerin der Probe** ist.

Dies gilt jedoch nur insoweit, als die unverzichtbaren allgemeinen Persönlichkeitsrechte des Spenders nicht verletzt werden.

Eine **anonymisierte** Probe kann ohne Einschränkung an Dritte übereignet werden.

Sie unterliegt jedoch in Analogie zu § 40 BDSG weiterhin der Zweckbindung.

Eine **pseudonymisierte** Probe unterliegt vollumfänglich den gleichen datenschutzrechtlichen Bestimmungen wie die zugehörigen, personenbezogenen Daten.

Für wissenschaftliche Zwecke erhobene **persönliche Daten unterliegen der Zweckbindung** (§ 40 BDSG).

Geht mit der Liquidierung der BMB deren Zweck unter, sind alle persönlichen Daten zu löschen (§§ 14, 28, 30 BDSG).

Spender sind vorab von einer **Rechtsnachfolge** zu unterrichten bzw. müssen dieser zustimmen.

Sie können einer Übermittlung ihrer Daten widersprechen und deren weitere Nutzung untersagen (§28 BDSG).

Proben im Besitz einer BMB sind im Fall der Liquidierung regelmäßig zu **anonymisieren**.

Anonymisierte Proben dürfen veräußert werden, sofern die Spender der Weitergabe an Dritte zugestimmt bzw. dieser nicht widersprochen haben. Ansonsten sind Proben nach abfallrechtlichen Regelungen zu entsorgen.

Befindet sich die (pseudonymisierte) Probe im Eigentum des Spenders, so kann er deren **Herausgabe oder Vernichtung** verlangen.

Einer Liquidierung kann durch gesellschaftsrechtliche **Trennung von Trägerschaft (Treuhand, BioGEMA) und Betrieb** der BMB vorgebeugt werden.

Als Standardvorgabe sind **Zweck und Nutzungsdauer** der Probe so konkret wie möglich zu benennen.

Der Forschungszweck kann offen formuliert werden. Der Spender behält aber sein Widerrufsrecht und damit die Kontrolle über seine Daten.

Durch eine **abgestufte Einwilligung** kann der Spender die Reichweite seiner Einwilligung als Ausdruck seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung individuell festlegen.

Eine absolute Anonymisierung von Proben ist i.d.R. nicht möglich, da durch Untersuchung einer Referenzprobe die **Rückidentifizierung** möglich ist.

Die Rückidentifizierung ist derzeit so aufwändig, dass bei einer entsprechend gehandhabten Probe ein Personenbezug faktisch nicht wieder herstellbar ist.

Das BDSG fordert nur die **faktische Anonymisierung**, deren Gültigkeit bei Änderung der Rahmenbedingungen u.U. neu zu bewerten ist.

Für die langfristige Nutzung von Biomaterialien sollte eine Einwilligung in die **pseudonymisierte Verarbeitung** vereinbart werden.

Argument für eine gesonderte Behandlung genetischer Daten, z.B. im Hinblick auf Aufklärung und Datenschutz sind

- mögliche Auswirkungen auf Andere (Familienmitglieder)
- Risiken der Stigmatisierung oder Diskriminierung
- hoher prädiktiver Wert für zukünftige Erkrankungen
- die psychologische Wirkung prädiktiver Information

All diese Herausforderungen sind nicht allein auf (molekular)-genetische Daten beschränkt!

- klassische Familienanamnese
- HIV-Tests
- funktionelle Analysen (z.B. APC-Resistenz)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>