

## Rechtliche und Ethische Hürden bei der Etablierung

Haase C<sup>1</sup>, Maiwald S<sup>1</sup>, Klesse C<sup>1</sup>, Bornhäuser M<sup>2</sup>, Bug G<sup>3</sup>, Klein SA<sup>4</sup>, Stelljes M<sup>5</sup>, Schmidt AH<sup>1</sup>, Schetelig J<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> DKMS gemeinnützige GmbH, Dresden & Tübingen, <sup>2</sup> Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Dresden, <sup>3</sup> Universitätsklinikum Frankfurt, Medizinischen Klinik II, Frankfurt, <sup>4</sup> Universitätsklinikum Mannheim, III. Medizinische Klinik, Mannheim, <sup>5</sup> Universitätsklinikum Münster, Medizinische Klinik A, Münster.

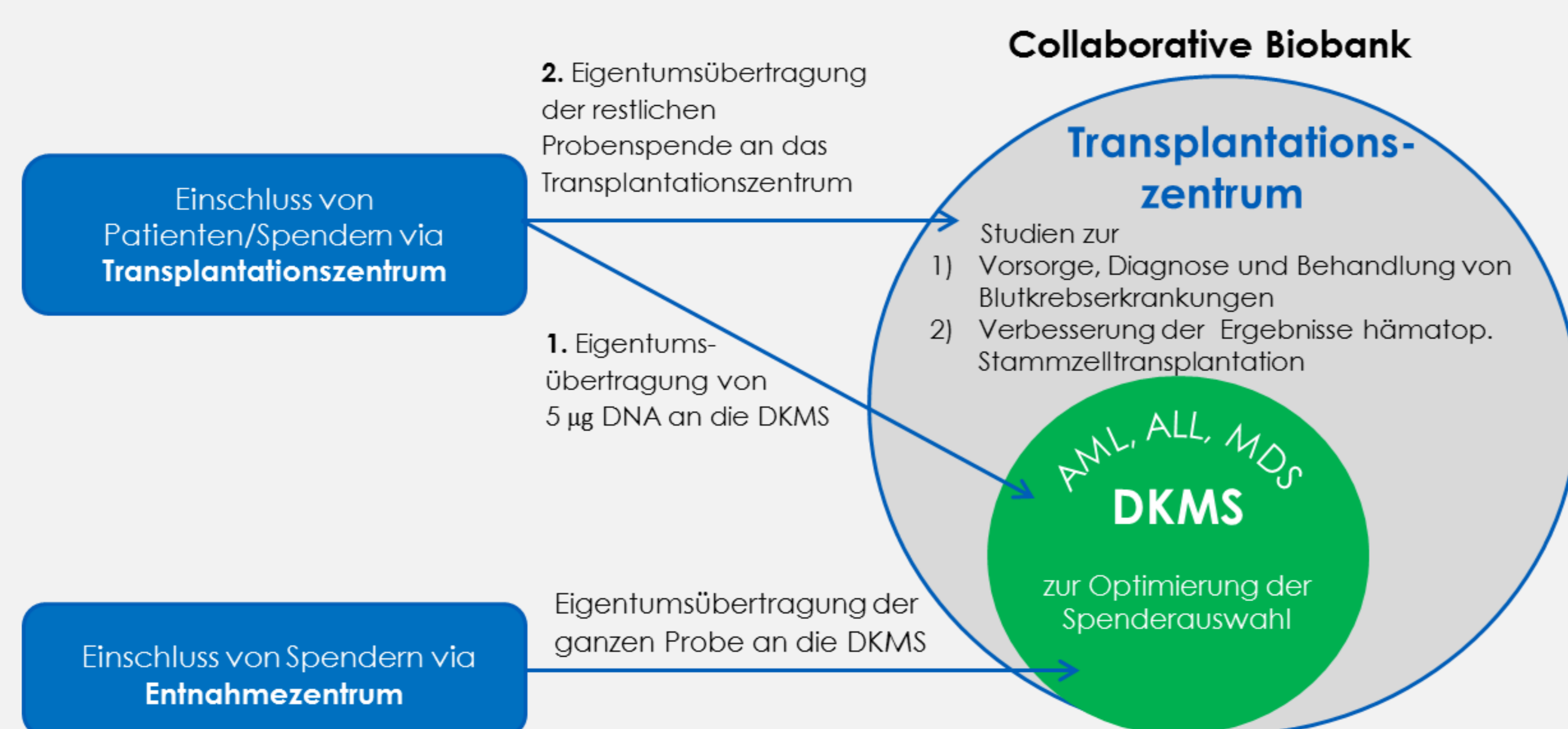
### Einleitung

Mit dem Ziel eine qualitativ hochwertige Infrastruktur für die Erforschung von Blutkrebskrankungen zu schaffen, wurde die Collaborative Biobank (kurz CoBi) – von der DKMS gGmbH unterstützend – gemeinsam mit mehreren Transplantations- und Entnahmezentren aufgebaut.

Eingelagert werden Blutproben, gDNA und zugehörige medizinische sowie probenbezogene Daten für einen weit gesteckten Forschungsrahmen in der Hämatologie. Dargestellt sind die für die ethische Einreichung und rechtliche Etablierung von CoBi relevanten Themenfelder.

### Eigentumsübertragung

Charakteristisch für CoBi ist die Sammlung von **Proben und Daten** **zwei verschiedener Teilnehmergruppen**: Stammzellspender und Transplantationspatienten. Die Übertragung des Eigentums an den Proben hängt zudem vom einschließenden Zentrum ab:



ALL, Akute Lymphatische Leukämie; AML, Akute Myeloische Leukämie; MDS, Myelodysplastisches Syndrom; DNA, Desoxyribonukleinsäure (dt.DNS).

### Rechtliche Verantwortungen

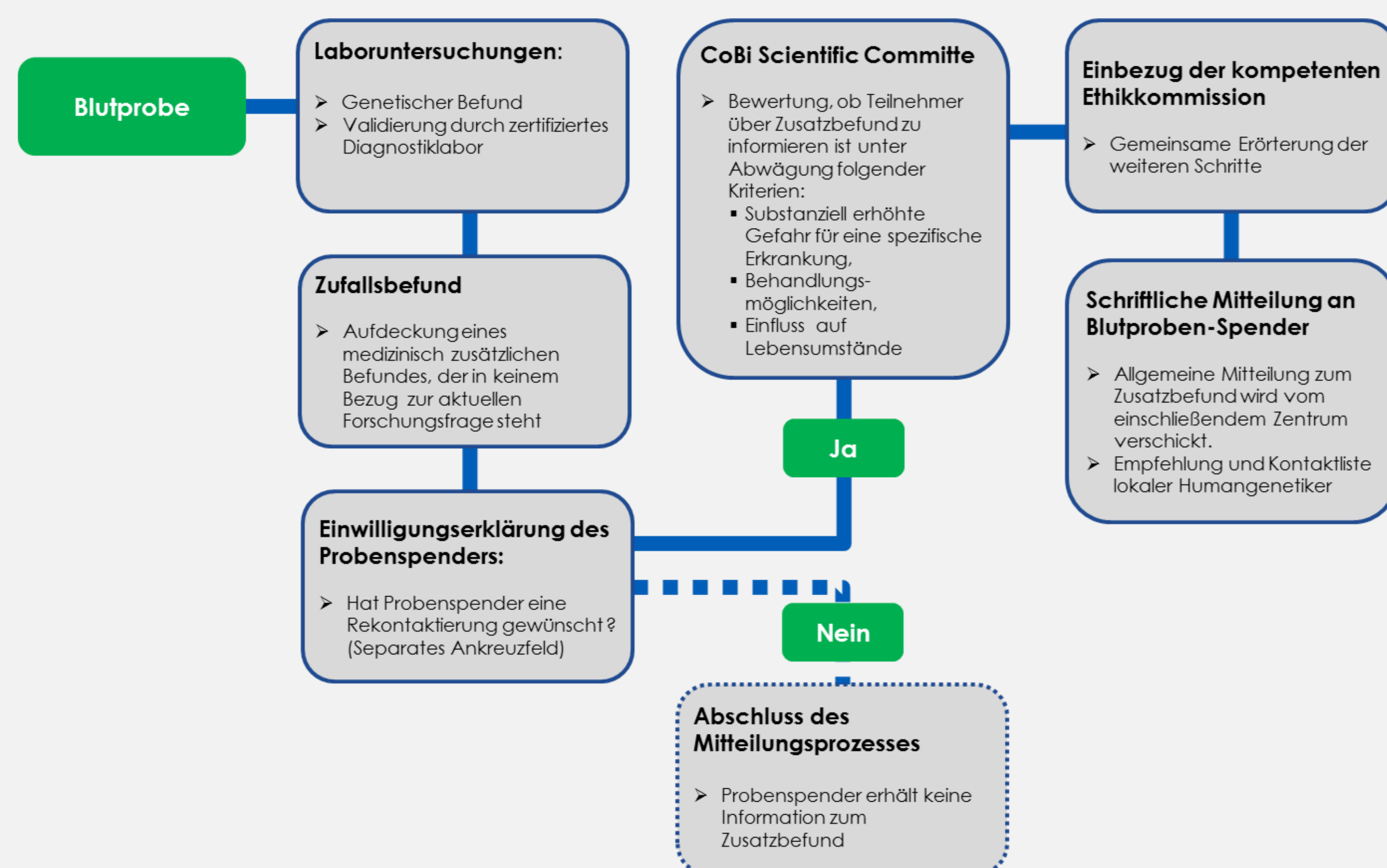
Die nachfolgende Grafik zeigt die **vertragsrechtliche Verteilung der Verantwortlichkeiten**, die für die Etablierung und den Betrieb der Biobank von Wichtigkeit sind. Finanziert wird CoBi seitens der DKMS gGmbH.

	DKMS	Kooperationspartner Transplantationszentrum	Kooperationspartner Entnahmezentrum
V E R A N T W O R T U N G	Verantwortlich für Patient/Spender	Verantwortlich für Patient	Verantwortlich für Spender
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Probenanteil der DKMS,</li> <li>Datennutzung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informierte Einwilligung,</li> <li>Probenentnahme,</li> <li>Dateneingabe,</li> <li>Probenanteil,</li> <li>Datennutzung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informierte Einwilligung,</li> <li>Probenentnahme.</li> </ul>
	Administrative Verantwortung für	Kooperationspartner Treuhandstelle	Dienstleister Probenverwalter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biobank,</li> <li>Datenbank,</li> <li>Genehmigungsprozess,</li> <li>Vertragsabsprache.</li> </ul>	Verantwortlich für Patient/Spender	Verantwortlich für Patient/Spender
		<ul style="list-style-type: none"> <li>IDAT-Verwaltung,</li> <li>Pseudonym-Erstellung,</li> <li>ID-Mapping.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Probenprozessierung,</li> <li>Probenlagerung,</li> <li>Probenexport.</li> </ul>

IDAT, Identifizierende Daten; ID, Identifikationsnummer

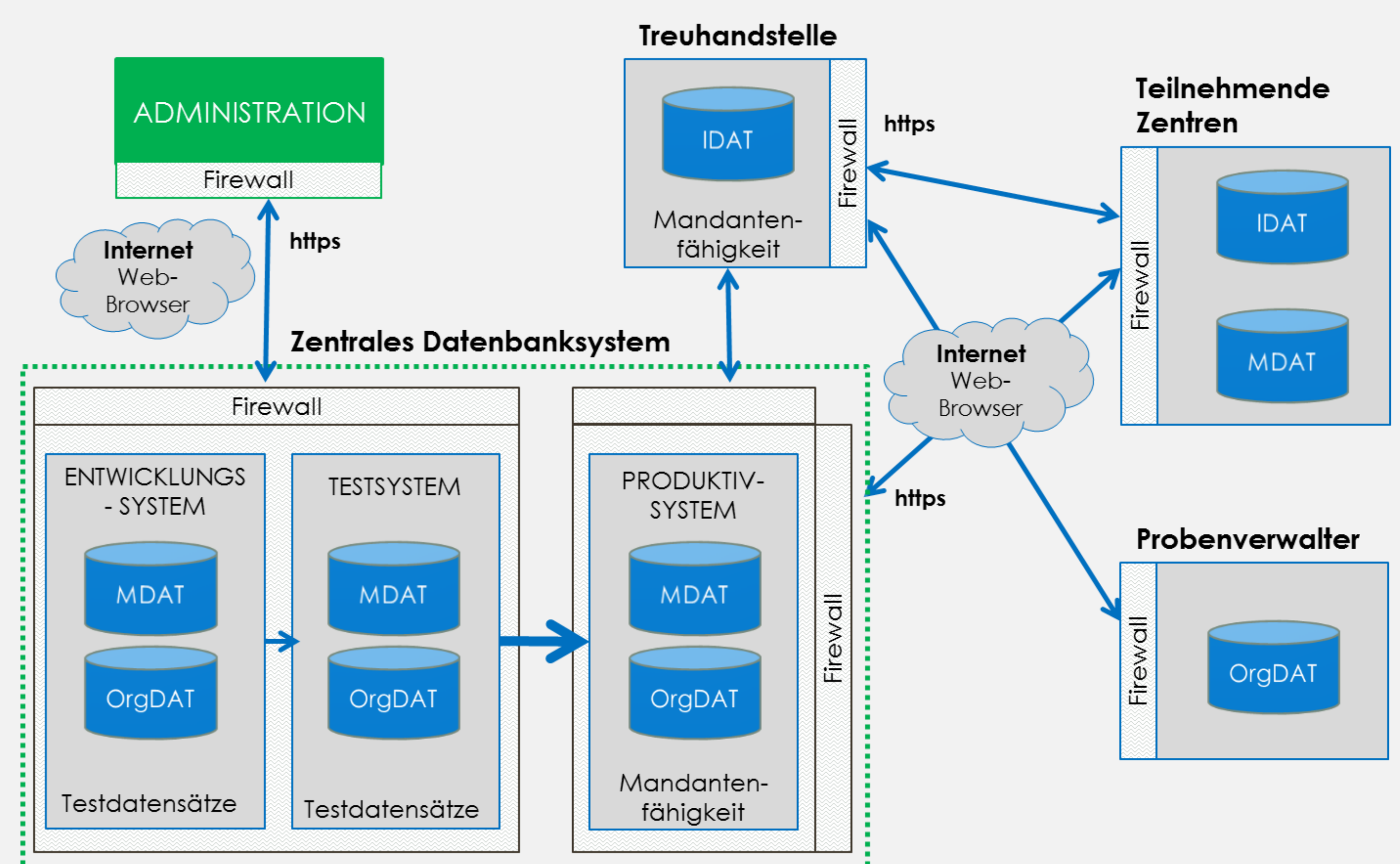
### Das Recht auf Nichtwissen

Der Probenspender wird über die Möglichkeit von **Zusatzbefunden**, der Rückmeldung dieser (inkl. Möglicher Auswirkungen auf die Lebensqualität) und über sein fundamentales Recht auf Nichtwissen aufgeklärt. Abgebildet ist der Prozess im Falle eines Zusatzbefundes:



### Datenschutz

Ein hoher Sicherheitsstandard wurde mit dem komplexen **Datenschutzkonzept** geschaffen, dass von der AG Datenschutz der TMF e.V. positiv bewertet wurde. Ein zentraler Bestandteil ist die **physisch und organisatorische Trennung der verschiedenen Datensätze**:



IDAT, Identifizierende Daten; MDAT, Medizinische Daten; OrgDAT, Probenbezogene Daten; https, Hyper Text Transfer Protocol Secure.

**Ergebnis** Als langfristig angelegtes Forschungsprojekt bedürfen die Prozesse der steten Anpassung – insbesondere an die aktuelle Gesetzeslage und rechtlichen Entwicklungen.

Diesbezüglich wäre eine Rechtsgrundlage für Biobanken und die Langzeitspeicherung personenbezogener Daten für Forschungszwecke national wünschenswert.