

# Broad consent für pädiatrisches Biobanking im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) – Vorlage für ein zweistufiges Aufklärungsverfahren zur Nutzung genetischer Daten

Gesine Richter, Karoline I. Gaede  
and DZL-Plattform Biobanking and Datamanagement

**Gesine Richter, MA, MBA**  
**Institute of Experimental Medicine - Division of Biomedical Ethics**  
**University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel**  
**Kiel - Germany**

**[Gesine.richter@iem.uni-kiel.de](mailto:Gesine.richter@iem.uni-kiel.de)**

**PD Dr. Karoline I. Gaede**  
**BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel, Leibniz Lung Center,**  
**Airway Research Center North, German Center for Lung Research, P2N**  
**Germany**  
**[kgaede@fz-borstel.de](mailto:kgaede@fz-borstel.de)**

### **Members of the DZL-Platform Biobanking and Datamanagement**

Rasmus Hecht<sup>a,i,n</sup>, Till Olchers<sup>b,i,n</sup>, Inga Bernemann<sup>c,j,n</sup>, Thomas Illig<sup>c,j,n</sup>, Jan Fuge<sup>d,j,n</sup>, Grit Barten-Neiner<sup>e,j,n</sup>, Thomas Muley<sup>f,k,n</sup>, Marc Schneider<sup>f,k,n</sup>, Karsten Senghas<sup>f,k,n</sup>, Kadriya Yuskaeva<sup>f,k,n</sup>, Ina Koch<sup>g,n</sup>, Eva Becker<sup>h,n</sup>, Anne Hilgendorff<sup>h,n</sup>, Clemens Ruppert<sup>m,n</sup>, Andreas Günther<sup>m,n</sup>, Raphael Majeed<sup>m,n</sup>, Mark Stöhr<sup>m,n</sup>

<sup>a</sup>BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel - Leibniz Lung Center, 23845 Borstel, Germany; <sup>b</sup>LungenClinic Grosshansdorf, 22927 Grosshansdorf, Germany; <sup>c</sup>Hannover Unified Biobank (HUB), <sup>g</sup>Medizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; <sup>d</sup>Klinik für Pneumologie, <sup>g</sup>Medizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; <sup>e</sup>CAPNETZ STIFTUNG, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; <sup>f</sup>Thoracic Hospital, University Hospital Heidelberg, University Heidelberg, 69126 Heidelberg, Germany; <sup>g</sup>Asklepios Biobank for Lung Diseases, 82131 Gauting, Germany; <sup>h</sup>Institute of Lung Biology and Disease and Comprehensive Pneumology Center with the CPC-M bioArchive, Munich, Germany; <sup>i</sup>Airway Research Center North (ARCN); <sup>j</sup>Biomedical Research in Endstage & Obstructive Lung Disease (BREATH); <sup>k</sup>Translational Lung Research Center Heidelberg (TLRC); <sup>l</sup>Comprehensive Pneumology Center Munich (CPC-M); <sup>m</sup>Universities of Giessen and Marburg Lung Center (UGMLC); <sup>n</sup>German Center for Lung Research (DZL)

Pädiatrisches Biobanking fokussiert auf

zentrale Herausforderungen  
pädiatrischer Forschung

- oft geringe sample-Größe,  
geringes Probemvolumen
- Risikominimierung durch Verwendung von  
Restmaterial aus klinischem Kontext

Problem,

wenn incidental findings

Auswirkungen auf Geschwister

haben.

Focus der Diskussion:

Verwendung pädiatrischer Bioproben  
für genetische Analysen

Konflikt verschiedener ethischer Grundsätze,  
sowie Rechten des Kindes :

- Notwendigkeit einer günstigen risk-benefit balance
- Autonomie des Kindes
- Kindeswohl – best interest of the child
- Recht auf Nichtwissen
  - auf Höchstmaß an Gesundheit
  - auf Anhörung
  - auf eine offene Zukunft

Zeitpunkt der Information  
**angespannte** und  
**stressige klinische**  
**Situation**

**Unterscheidung**  
nach der **Herkunft**  
der **genetischen Daten:**  
**1. bereits vorhandene**  
genetische Daten aus dem  
**klinischen Kontext**  
**und**  
**2. zusätzliche Generierung**  
von Daten in genetischen Analysen  
**zu Forschungszwecken**

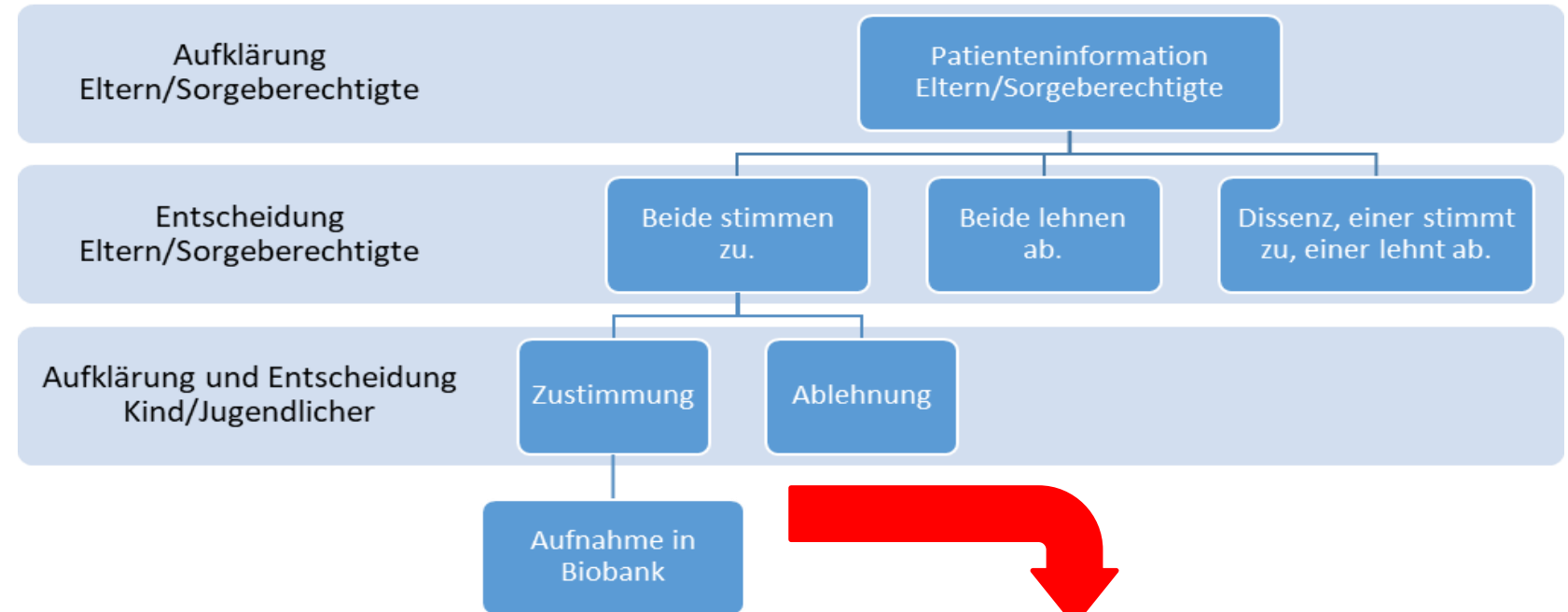
**Kaum**  
**ausreichendes**  
**Verständnis** für die  
**Konsequenzen**

Möglicherweise  
**betroffene**  
**Familienmitglieder**  
**nicht einbezogen** in die  
Entscheidung

# Schema der zweistufigen Aufklärung und Einwilligung

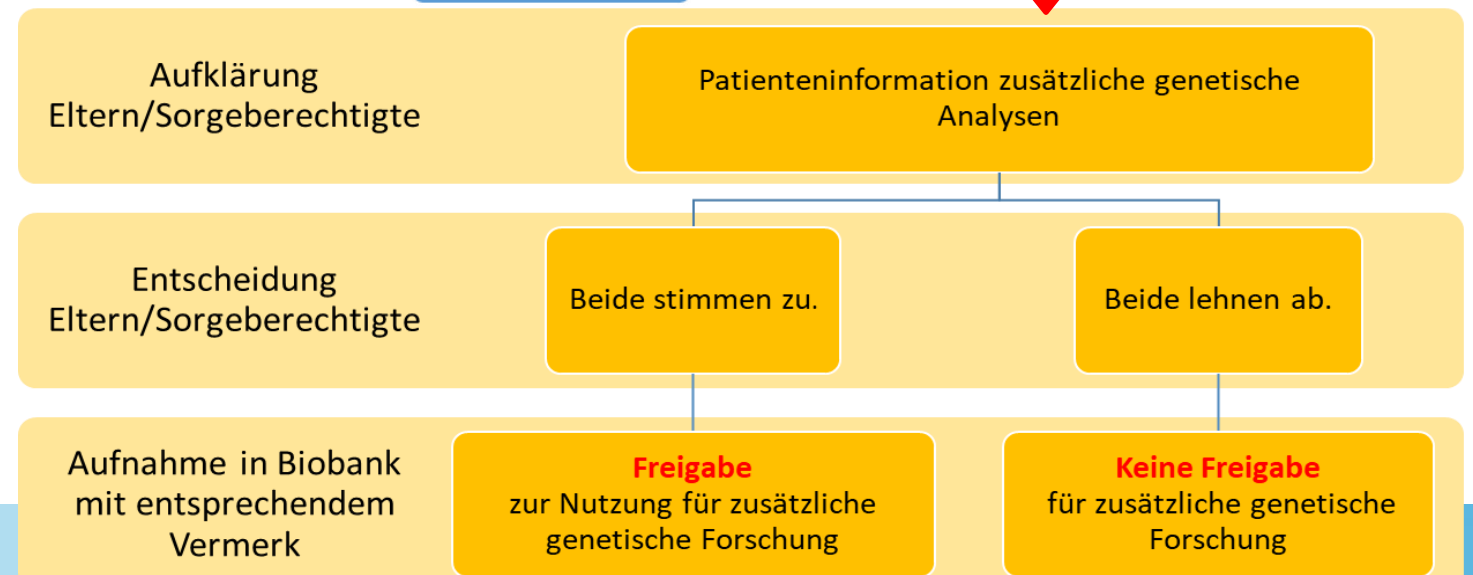
## Basis-Einwilligung (Broad Consent)

Bioproben und Daten aus der Versorgung, die ggfs. genetische Daten aus dem Behandlungskontext enthalten können



## Zusätzlicher Broad consent

in genetische Analysen zu Forschungszwecken



## Incidental findings

**Was** ist das?

**Wie** kommt es dazu?

**Häufigkeit?**

## Reporting

**W**as wird zurückgemeldet?

**W**er kontaktiert sie?

**W**er klärt auf über IFs?

## Konsequenzen

für betroffenes

**K**ind

**G**eschwister

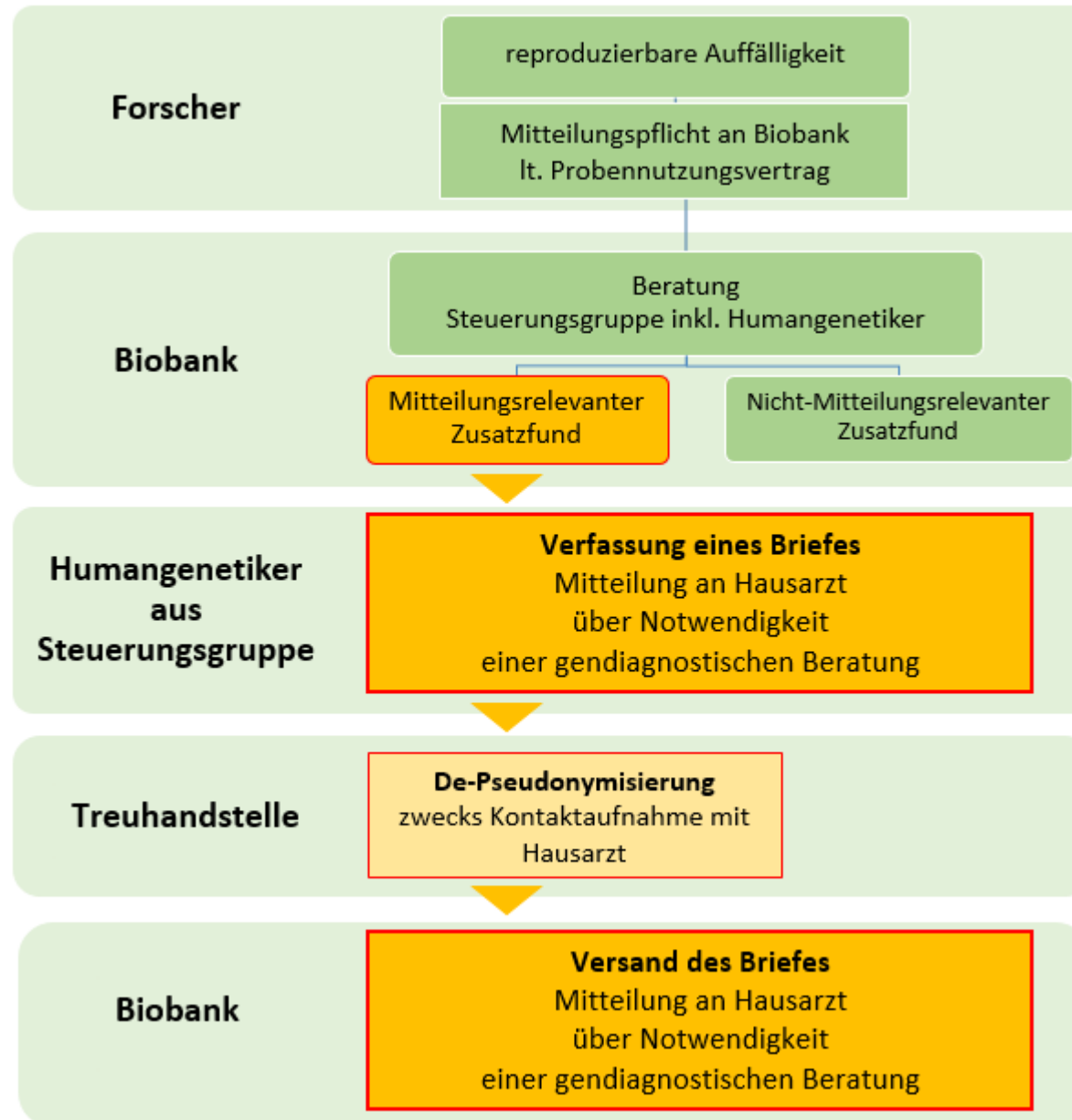
**F**amilie

## Gefahr einer

**“falschen Sicherheit”**

- **Kein Abgleich**  
mit neuen Erkenntnissen
- **Keine gezielte Suche** nach  
möglichen Auffälligkeiten
- **Möglicherweise keine**  
zusätzlichen genet. **Analysen**

# Workflow im Falle möglicherweise mitteilungsrelevanter Forschungsergebnisse –Zusatzfunde – incidental findings



## Von der **Unterscheidung** in

- **Basis- consent** zur Nutzung von **Bioproben und Daten aus der Versorgung**, die ggfs. **genetische Daten** aus dem **Behandlungskontext** enthalten und
- **Zusatz-consent** in **Generierung neuer genetischer Daten** zu Forschungszwecken

besseres Verständnis, näher am Ideal  
der "informierten" Einwilligung

Mehr Eindeutigkeit für Nutzung

Verringerung von Ablehungen

**Nächste Schritte: Piloting und Evaluation von Akzeptanz, Verständnis, Machbarkeit**



**Gesine Richter, MA, MBA**  
**Institute of Experimental Medicine - Division of Biomedical Ethics**  
**University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel**  
**Kiel - Germany**  
[Gesine.richter@iem.uni-kiel.de](mailto:Gesine.richter@iem.uni-kiel.de)

**PD Dr. Karoline I. Gaede**  
**BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel, Leibniz Lung Center, Airway Research**  
**Center North, German Center for Lung Research, P2N**  
**Germany**  
[\*\*kgaede@fz-borstel.de\*\*](mailto:kgaede@fz-borstel.de)

**Vielen Dank für Ihr Interesse.**  
**Wir freuen uns auf eine fruchtbare Diskussion.**

**In cooperation with**  
**BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel**  
**Leibniz Lung Center, Borstel, Germany**  
**PopGen 2.0 Network (P2N)**  
**Airway Research Center North (ARCN)**  
**and**  
**DZL-Plattform Biobanking and Datamanagement - German Center for**  
**Lung Research (DZL)**