

Anmerkungen zum Richtlinienentwurf

Textstelle Bitte zitieren Sie hier die Textstelle!	Kommentar Bitte geben Sie hier die konkrete Kritik an	Vorgeschlagene Formulierung Bitte tragen Sie hier Ihren Formulierungs- Vorschlag ein!
§ 3 Probengewinnung „... einschließlich der besonderen Schutzbestimmungen zugunsten vulnerabler Personen.“	Der Verweis auf „besondere Schutzbestimmungen zugunsten vulnerabler Personen“ bleibt unkonkret; unklar ist, auf welche Grundlage (z. B. die jeweils aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki) Bezug genommen wird.	Ergänzung: „... einschließlich der besonderen Schutzbestimmungen zugunsten vulnerabler Personen, gemäß der jeweils aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki.“
§ 4 Probenverwendung im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie	Der Verweis auf eine gesonderte AKEK-Richtlinie zu Informationsschriften/Einwilligungserklärungen wird als zusätzliche Belastung für Studienteilnehmende, Prüfzentren und Studienpersonal empfunden. Aus Sicht unserer Mitglieder sollte jede über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehende Zusatzbelastung – mit Ausnahme einer Einwilligung zur wissenschaftlichen Weiterverwendung von Restmaterial – vermieden werden, zumal dies bei multinationalen Studien die Zahl übertragbarer Studienkollektive einschränken könnte.	Wir bitten zu prüfen, ob Abs. 2 im Zuge der zu §§ 5–7 vorgeschlagenen Klarstellungen von Verantwortlichkeiten (s. Zusammenfassung) auf das rechtlich zwingend Erforderliche reduziert werden kann. Eine Streichung erscheint nicht zwingend erforderlich, sofern die dort vorgeschlagenen Erleichterungen umgesetzt werden.
§5 Abs. 1 Satz 1 „Für die Lagerung und Verwendung von Bioproben, die anlässlich einer klinischen Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsstudie gewonnen werden, zu Zwecken, die über § 4 hinausgehen, ist eine separate Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu verwenden.“	Die Vorgabe, dass immer eine „separate“ Informationsschrift und Einwilligungserklärung zu nutzen ist, erscheint zu starr. Die Medizininformatik-Initiative hat z.B. ein Ergänzungsmodul für Studieneinwilligungen entwickelt, welches auch an Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Studien angehängt werden können soll. Im Alltag bedeutet dies zusätzlichen administrativen Aufwand für Prüfzentren durch zusätzliche Aufklärung der ProbandInnen, Eintrag in den CRF und Überprüfung einer weiteren Einwilligung durch den Monitor.	„Für die Lagerung und Verwendung von Bioproben, die anlässlich einer klinischen Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsstudie gewonnen werden, zu Zwecken, die über § 4 hinausgehen, ist eine Information und Einwilligungserklärung zu verwenden, die separat oder als Ergänzung vorhandener Dokumente vorgelegt werden kann. Patienten müssen erkennen können, dass über einen zusätzlichen und von der Studie unabhängigen Vorgang informiert bzw. darin eingewilligt wird.“
§ 5	Proben berücksichtigen, die nicht innerhalb der Studie gewonnen werden, sondern bereits vorliegen (z. B. bei	„Für die Lagerung und Verwendung von Bioproben, die anlässlich einer klinischen Arzneimittel- oder

„...klinischen Arzneimittel- oder Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsstudie gewonnen werden...“	Routinediagnostik entnommen wurden) und im Rahmen der Studie in eine Biobank überführt werden.	Medizinprodukteprüfung bzw. Leistungsstudie gewonnen oder gesammelt werden...“
§6 (1) (2) (3)	Breite Liste an Anforderungen zur Governance-Struktur; keine Information darüber, wer wann die Einhaltung der Anforderungen überprüft; zudem unklar, wer zu prüfen hat, ob bei Übertragung von Proben der übernehmende Träger ebenfalls entsprechende Governance-Strukturen hat (2).	Statt Aufzählung einzelner Unterpunkte zu Anforderungen, sollte eine Auflistung welche Zertifikate akzeptiert werden/vorliegen müssen, bspw. ISO 20387, BBMRI-ERIC. Damit sollte versucht werden, den Aufwand so gering wie möglich zu halten. Bitte um Klarstellung, welche anderen Zertifikate anerkannt werden?
§ 6 Proben und Daten an Dritte	Wie ist „Weitergabe an Dritte“ definiert? Fällt darunter ein Dienstleister, der eine bestimmte Analyse durchführt, und die Ergebnisse an den Sponsor/Biobank zurückgibt? Oder nur Institutionen, die selbst an den Proben forschen? Wer beurteilt, ob das DSK geeignet ist? Innerhalb EU gilt die DSGVO, von der Einhaltung dieser ist bei einem europäischen Empfänger auszugehen.	Definieren, dass „Dritte“ nach Art. 4 Nr. 10 DSGVO gemeint sind.
§6	Allgemeine Biobank-Aufgabenpunkte, für die es Governance-Regelungen gibt	Ergänzung: • Verfahren zur Prozessierung, Dokumentation, Lagerung und Versand von Bioproben • Verfahren zur Pseudonymisierung von Bioproben
§7 Abs. 2 lit a	Prinzipiell stellen Proben-IDs auch Pseudonyme dar. Um Proben nicht vor Herausgaben umfüllen zu müssen, sollten Proben-IDs von dieser Regelung ausgenommen werden.	„Bioproben und die zugehörigen personenbezogenen Daten dürfen nur in pseudonymisierter Form aufbewahrt bzw. gespeichert werden. Bei der Verwendung bzw. Herausgabe für Forschungsvorhaben i.S.d. § 5 dürfen die verwendeten Pseudonyme nur dann mit den bei der Lagerung bzw. Speicherung verwendeten Pseudonymen übereinstimmen, wenn es sich um Proben-IDs handelt, die zur eindeutigen Gefäß-Identifikation auf Lagergefäßen angebracht sind.“

§7 (2) b) [...] Werden Proben und Daten an Dritte weitergegeben, müssen die Empfänger ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.	Datenschutzkonzept ist kein rechtlich oder anderweitig feststehend definierter Begriff. Zudem erscheint der Aufwand einer Überprüfung eines Datenschutzkonzepts, ggf. mit Anlagen, als nicht angemessen und tragbar. Es sollte insofern eine vertragliche Zusicherung der Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen sowie der Einhaltung von mit der oder dem zuständigen Datenschutzbeauftragten abgestimmten Verfahrensweisen genügen.	„Werden Proben und Daten an Dritte weitergegeben, müssen die Empfänger vertraglich zusichern, alle datenschutzrechtlichen Vorgaben sowie mit der oder dem zuständigen Datenschutzbeauftragten abgestimmte Verfahrensweisen einzuhalten.“
§ 7 (2) c) Vor der Verwendung von Bioproben und dazugehörigen Daten für Forschungsvorhaben i.S.d. § 5 muss ein weisungsfreies und interdisziplinäres Gremium überprüft haben...	Biobanken werden zunehmend auch als Service-Infrastrukturen für nicht am Standort der Biobank initiierte Forschungsprojekte angefragt und genutzt. Für dieses Szenario (in dem ein Ethikvotum der für die externe Studienleitung zuständigen EK vorliegen sollte) sollte klargestellt werden, dass am Standort der Biobank auf keinen Fall eine Prüfung der Probenherausgabe durch die lokale EK und ein zusätzliches Gremium notwendig ist. Wenn also eine berufsrechtlich begründete Beratung der EK unvermeidbar ist, sollte dies die Prüfung durch ein anderes Gremium ersetzen können. Perspektivisch sollten die gesetzlichen Grundlagen keine berufsrechtliche Beratung jedes Nutzungsprojekts einer Biobank mehr fordern (außer es geht um ein am Standort der Biobank initiiertes Projekt), sondern nur noch ein einmaliges Votum der EK zur Biobank als Infrastruktur gemäß der Deklaration von Taipeh. Der Begriff des „weisungsfreien und interdisziplinären Gremiums“ ist zu unbestimmt. Es fehlt eine Definition der Anforderungen an die Zusammensetzung und Unabhängigkeit des Gremiums. Bei internationalen Forschungspartnern, insbesondere im europäischen Ausland, ist die Einhaltung dieser Vorgaben zudem nur schwer überprüfbar.	„Vor der Verwendung von Bioproben und dazugehörigen Daten für Forschungsvorhaben i.S.d. § 5 muss die übernehmende Partei überprüfen und sicherstellen/gewährleisten, dass die Grenzen der Einwilligung sowie sonstige rechtliche und ethische Anforderungen eingehalten werden. Bei einer etwaigen Rechtspflicht für Beteiligte, sich von einer auch für die Biobank zuständigen Ethik-Kommission beraten zu lassen, kann ein zustimmendes Beratungsergebnis die Prüfung nach Satz 1 ersetzen.“

§ 7 d) Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass im Falle eines Widerrufs der Einwilligung des Spenders nicht-anonymisierte Proben vernichtet werden, sofern der Spender ihre Vernichtung verlangt. ...	Zusätzlich assoziierte Daten löschen Auch hier ergeben sich Fragen der Verantwortlichkeiten des Sponsors und die Anforderungen an die Kontrolle.	„Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass im Falle eines Widerrufs der Einwilligung des Spenders nicht-anonymisierte Proben vernichtet und assoziierte Probendaten gelöscht werden, sofern der Spender ihre Vernichtung verlangt.“
§ 8 (2) Mit dem Antrag vorzulegende Nachweise . . .oder die Akkreditierung der Bioprobensammlung nach der ISO 20387 oder durch das BBMRI-ERIC Quality Label	Akkreditiert wird nicht eine Bioprobensammlung, sondern eine Biobank	„Mit dem Antrag vorzulegende Nachweise . . . – oder die Akkreditierung der Biobank nach der ISO 20387 oder durch das BBMRI-ERIC Quality Label.“
§ 8 (1)(2)	Da dieser Nachweis im Rahmen der grundsätzlichen Antragstellung einer klinischen Prüfung (z.B. nach EU CTR) zu erbringen ist, muss geregelt werden, dass Mängel hierbei nicht zu einer Ablehnung des Projektes führen dürfen, sondern ggf. eine Genehmigung mit Auflagen nach sich zieht.	Zu ergänzen
§ 8 (2)	Hier setzt man ethische Beurteilung durch eine EK mit einer Qualitätsbeurteilung von Biobanken gleich. Ist das legitim? Ziel ist doch einen gewissen Standard festzulegen, an dem sich das Biobanking halten soll. Ist der ethisch oder qualitätstechnisch festzulegen oder vielleicht beides? QM würde anmerken, dass das Q Label [von BBMRI-ERIC] nicht adäquat zu einer Akkreditierung ist. Kann und soll der Sponsor das wirklich selbst beurteilen?	Zu prüfen